

"SPIKE"

IT

**ELETTROCATETERI "SPIKE" PER ELETTROSTIMOLAZIONE
CARDIACA TEMPORANEA E STUDI ELETTROFISIOLOGICI**

ISTRUZIONI PER L'USO p.2
Legenda dei simboli p.31

EN

**"SPIKE" LEADS FOR TEMPORARY CARDIAC PACING AND
ELECTROPHYSIOLOGY STUDIES**

INSTRUCTIONS FOR USE p.7
Symbol Legend p.31

FR

**ELECTROCATHETER "SPIKE" POUR ELECTROSTIMULATION
CARDIAQUE TEMPORAIRE ET ETUDES ELECTROPHYSIOLOGIQUES**

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION p.12
Légende des symboles p.31

DE

**ELEKTROKATHETER "SPIKE" FÜR TEMPORÄRE HERZSTIMULATION
UND ELEKTROPHYSIOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN**

GEBRAUCHSANLEITUNG p.18
Zeichenerklärung p.31

ES

**ELECTROCATÉTERES "SPIKE" PARA ELECTROESTIMULACIÓN
CARDÍACA TEMPORAL Y ESTUDIOS ELECTROFISIOLÓGICOS**

INSTRUCCIONES PARA EL USO p.24
Significado de los Símbolos p.31

FIAB SpA

President of the Board

Alberto Calabrò

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FIAB SpA
Via P. Costoli, 4
50039 VICCHIO (FI)
P. IVA 01835220482



ISTRUZIONI PER L'USO

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La linea di elettrocateri SPIKE è stata sviluppata per la elettrostimolazione cardiaca e/o la registrazione di potenziali cardiaci endocavitari. Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono all'intera linea di elettrocateri SPIKE, nelle versioni 4, 5 e 6 French, polarità 2, 3, 4, 6, 10 poli, diverse distanze interelettrodiche e diverse curvature della parte distale.

A seconda del tipo di struttura del corpo del catetere sono identificate tre grandi famiglie:

- SPIKE LC S. Corpo realizzato con tubo in Pebax: parte prossimale più rigido e sezione distale più flessibile. Elettrodi in acciaio AISI. Connessioni touch proof.
- SPIKE ULTRA. Corpo realizzato con tubo in Pebax ed armatura in Acciaio AISI; parte prossimale più rigida armata e sezione distale flessibile non armata. Sono previste versioni con elettrodi in platino-iridio o in acciaio AISI. Le connessioni possono essere Redel® o Touch-Proof.
- SPIKE EASY. Corpo unico realizzato con tubo in Pebax armato in Acciaio AISI, con particolare flessibilità e manovrabilità. Sono previste versioni con elettrodi in platino-iridio o in acciaio AISI. Le connessioni possono essere Redel o Touch-Proof.

Per i dettagli delle caratteristiche tecniche dei diversi modelli disponibili fare riferimento alle specifiche schede tecniche.

Il materiale Pebax® utilizzato è un poliammide ad elevata compatibilità biologica, in grado di mantenere le proprie caratteristiche chimico fisiche anche dopo lunghi periodi di permanenza all'interno del sistema cardiocircolatorio.

La punta è garantita solidale al corpo del catetere grazie ad una guida interna di sicurezza in acciaio AISI ad essa saldata.

I terminali di connessione della parte prossimale dell'elettrocater, permettono il collegamento ad apparecchiature dotate di specifici connettori 2mm protetti (DIN 42802-2) o a cavi adattatori dotati di prese circolari multipolari tipo Redel® compatibili.

Gli elettrocateri Spike dovrebbero essere collegati ad uno stimolatore cardiaco esterno (classe CF) conforme agli standard EN 60601-2-31 e EN 60601-1. Prima dell'utilizzo controllare sulle istruzioni dello stimolatore ogni limitazione o requisito che possa precludere l'utilizzo degli elettrocateri.

2. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Gli elettrocateri SPIKE sono confezionati singolarmente in doppia busta (interna carta-PE / esterna tyvek-PE). Sono identificati da etichette riportanti il modello, il diametro (French), il tipo di curva, il numero dei poli, la distanza interelettrodica, il numero di lotto, la data di scadenza della sterilizzazione, la data di produzione, la resistenza ohmica ed il numero di pezzi. La confezione commerciale è una scatola di cartone, con etichetta riportante gli stessi dati e contenente le istruzioni d'uso.

ATTENZIONE: PRODOTTO MONOUSO - NON RIUSARE - NON RISTERILIZZARE

Il suo riutilizzo può comportare: la presenza di residui biologici che possono provocare infezioni crociate; alterazioni dei materiali; la perdita delle caratteristiche funzionali iniziali del prodotto.

3. STERILIZZAZIONE

Questi prodotti sono sterilizzati ad Ossido di Etilene. Prima di aprire la confezione controllare attentamente che questa non sia stata danneggiata così da comprometterne la sterilità. La sterilità è garantita fino alla data di scadenza riportata sulla confezione se questa è stata correttamente immagazzinata e non è stata danneggiata. Se, al momento della ricezione del prodotto, l'integrità

della confezione sterile risultasse compromessa, il prodotto deve essere restituito nella sua confezione originale a FIAB per le verifiche del caso. FIAB non risponde in alcun modo per le conseguenze di eventuali risterilizzazioni effettuate dopo l'uso del prodotto.

4. INDICAZIONI ED UTILIZZATORI

Studi Elettrofisiologici. Stimolazione cardiaca endocavitaria temporanea. Rilevazione di segnali elettrici cardiaci endocavitari. Il prodotto può permanere all'interno delle cavità cardiache per un periodo non superiore a 7 giorni.

Gli elettrocateri devono essere impiantati, collegati e messi in funzione da personale medico con esperienza e competenza in cardiocirurgia o cardiostimolazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare le vie venose di accesso alle camere cardiache in cui siano presenti o si sospettino flebiti o flebotrombosi.

6. VIE DI INTRODUZIONE

Gli elettrocateri SPIKE, secondo una metodica ormai consolidata da un'ampia esperienza, possono essere introdotti in un vaso periferico attraverso sistemi di introduzione tipo Seldinger o ago cannula di dimensioni adeguate al corpo del catetere e da qui essere spinti fino alle cavità cardiache. Per l'uso dell'introduttore o dell'ago cannula, seguire le istruzioni date dal relativo produttore.

7. PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Gli stimolatori cardiaci esterni, o le apparecchiature per la registrazione dei potenziali endocavitari, devono essere conformi alle normative vigenti.
- Verificare, prima della procedura, la compatibilità tra le connessioni del catetere e le apparecchiature da utilizzare.

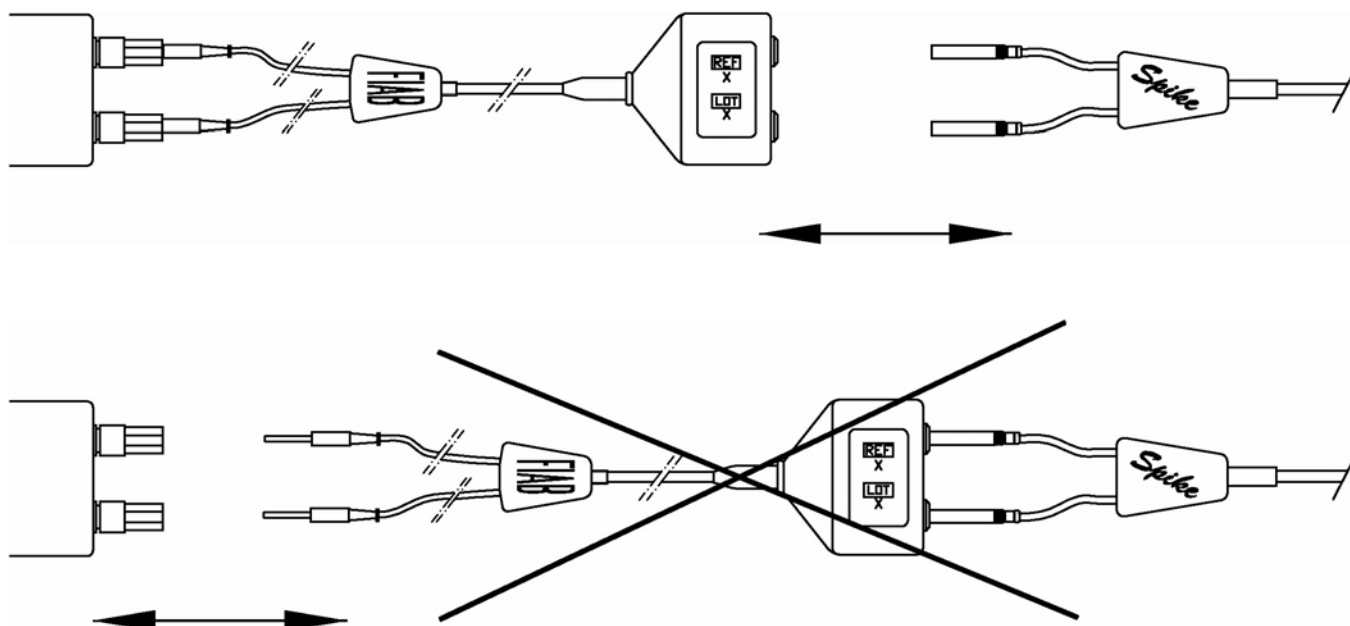
N.B. In caso di utilizzo di stimolatori (Pacemaker esterni) o di Poligrafi con ingressi non compatibili con spinotti di tipo Touch-Proof, FIAB dispone di opportuni adattatori (esempio adattatori modelli PG922/2TPx)

Sono disponibili anche cavi di estensione con connessioni REDEL / Touch Proof.

Per i dettagli delle caratteristiche tecniche dei diversi modelli disponibili fare riferimento alle specifiche schede tecniche

- ***N.B. usare solo con dispositivi medici di tipo CF.***
- Prima del collegamento consultare il manuale d'uso dell'apparecchiatura che si intende utilizzare.
- Tutti gli apparecchi elettrici di supporto al paziente alimentati da rete devono essere messi a terra mediante nodo equipotenziale.
- Lavorare in campo sterile.
- Non lavare gli elettrocateri con solventi; se necessario, durante la procedura, utilizzare soluzione fisiologica sterile.
- Controllare la confezione prima dell'uso. Se questa risulta al suo interno bagnata, rotta o danneggiata, la sterilità non è più garantita.
- Assicurarsi della presenza di un defibrillatore.
- La vita del prodotto si identifica con la data di scadenza della sterilizzazione indicata sulla etichetta.
- I campi magnetici prodotti durante la MRI possono causare spostamenti incontrollati dei DM posizionati all'interno di cavità cardiache
- ***Qualora si utilizzino adattatori, LA CONNESSIONE adattatore-catetere deve essere effettuata per ultima (collegare prima l'adattatore alla macchina); viceversa, la DISCONNESSIONE adattatore-catetere deve essere effettuata per prima N.B. Le***

terminazioni libere lontane dal paziente devono essere sempre di tipo protetto; aritmie minacciose potrebbero insorgere a causa di correnti indotte trasmesse al tessuto cardiaco attraverso il pin scoperto.



ATTENZIONE: gli elettrocateteri della linea SPIKE vengono forniti anche non preformati, lasciando quindi all'utilizzatore la possibilità di dare alla punta del catetere la curvatura ritenuta più conveniente (tipo Cournand, Josephson, Damato o personalizzata alla procedura che si intende attuare). Una delle caratteristiche esclusive di questo elettrocatetere infatti, consiste nella presenza al suo interno di una sottile guida in acciaio che contribuisce a mantenere invariata, per tutto il tempo di permanenza all'interno delle cavità cardiache, la forma prescelta più consona alle abitudini del singolo operatore.

Nel maneggiare il catetere si deve fare attenzione a non provocare angolature sul corpo del catetere per non comprometterne la manovrabilità. Del pari, nel modellare la curva, è opportuno evitare sia trazioni eccessive, sia angolazioni acute sempre per non comprometterne la manovrabilità o per non provocare rotture dei contatti elettrici interni.

7.1. PREFORMAZIONE DELLA CURVA

Per formare la curva si consiglia di procedere come segue:

- Tenere saldamente il catetere fra il pollice e l'indice di una mano **posti circa a 8 cm dalla punta del catetere.**
- Usare come perno il pollice dell'altra mano mentre l'indice ed il medio esercitano una adeguata pressione sulla parte di catetere verso la punta per iniziare a formare la curva desiderata, **senza provocare angolazioni acute.**
- Spostare quindi lentamente il pollice-perno verso la punta, avendo cura di rispettare l'asse principale del catetere, ripetendo le pressioni esercitate dall'indice e dal medio fino ad ottenere la curva desiderata, riprendendo, se necessario, in tutto o in parte la procedura descritta.

8. MODALITÀ D'USO

8.1. STIMOLAZIONE VENTRICOLARE

- Il paziente deve essere collegato ad un elettrocardiografo prima di iniziare la procedura per controllare il comportamento del ritmo cardiaco.

- b) Scegliere cateteri del calibro (French) e della lunghezza adeguati all'età e superficie corporea del paziente
- c) Rimuovere l'elettrocattetere dalla confezione e disporlo in campo sterile. Se si utilizza un modello con punta dritta, modellarla secondo le istruzioni riportate nel paragrafo "Preformazione della curva" con la curvatura usualmente adottata dall'operatore avendo cura di non provocare angolature acute.
- d) Introdurre l'elettrocattetere nella vena prescelta mediante la cannula dell'introduttore in grado di contenere il catetere del calibro prescelto.
- e) Per guidare il catetere eseguire movimenti di spinta-trazione e di rotazione. Il controllo di torsione viene ottenuto al meglio facendo ruotare con le dita il corpo dell'elettrocattetere alla sua uscita dal sistema terminale di connessione. Le rotazioni impresse su questo punto determineranno rotazioni della punta del catetere nella direzione desiderata.
- f) Durante tali manovre è opportuno seguire costantemente in scopia RX la punta dell'elettrocattetere.
- g) Posizionare la punta dell'elettrocattetere all'apice del ventricolo destro avendo cura di controllarne la stabilità.
- h) Accendere lo stimolatore cardiaco esterno.
- i) Per iniziare la stimolazione collegare il catetere direttamente allo stimolatore cardiaco: lo spinotto "1" nero dell'elettrocattetere alla uscita "negativa" (-) del pacemaker esterno e lo spinotto "2" dell'elettrocattetere alla uscita "positiva" (+). In caso di utilizzo di adattatori o di cavo di estensione questi devono essere precedentemente fissati alla apparecchiatura.
- j) Cercare la miglior soglia di stimolazione modificando, se necessario, la posizione della punta nella camera ventricolare. Per una stimolazione prolungata impostare l'uscita dello stimolatore esterno ad un valore almeno doppio di quello della soglia rilevata.
- k) In caso di stimolazione prolungata assicurare il catetere alla cute con cerotto o con un punto in materiale non riassorbibile subito sotto il punto di introduzione. Controllare la soglia almeno una volta al giorno.
- l) Terminata la procedura disconnettere il catetere dall'apparecchiatura. Qualora si utilizzino adattatori, la disconnessione DEVE avvenire tra catetere e adattatore.***

8.2. STIMOLAZIONE ATRIALE

- a) Il paziente deve essere collegato ad un elettrocardiografo prima di iniziare la procedura per controllare il ritmo cardiaco.
- b) Scegliere cateteri del calibro (French) e della lunghezza adeguati all'età e superficie corporea del paziente
- c) Rimuovere l'elettrocattetere dalla confezione e disporlo in campo sterile. Se si utilizza un modello con punta dritta, modellarla secondo le istruzioni riportate nel paragrafo "Preformazione della curva". Con tali manovre la curvatura può essere modellata in modo tale da configurarla a "J". **Fare attenzione a non provocare angolature acute.**
- d) Introdurre l'elettrocattetere nella vena prescelta mediante la cannula dell'introduttore in grado di contenere il catetere del calibro prescelto.
- e) Per guidare il catetere eseguire movimenti di spinta-trazione e di rotazione. Il controllo di torsione viene ottenuto al meglio facendo ruotare con le dita il corpo dell'elettrocattetere alla sua uscita dal sistema terminale di connessione. Le rotazioni impresse su questo punto determineranno rotazioni della punta del catetere nella direzione desiderata.
- f) Durante tali manovre è opportuno seguire costantemente in RX scopia la punta dell'elettrocattetere.
- g) Posizionare la punta dell'elettrocattetere in auricola destra, avendo cura di controllarne la stabilità
- h) Accendere lo stimolatore cardiaco esterno.
- i) Per iniziare la stimolazione collegare il catetere direttamente allo stimolatore cardiaco: lo spinotto "1" nero dell'elettrocattetere alla uscita "negativa" (-) del pacemaker esterno e lo spinotto "2" dell'elettrocattetere alla uscita "positiva" (+). In caso di utilizzo di adattato o di cavo di estensione questi devono essere precedentemente fissati alla apparecchiatura.

- j) Cercare la miglior soglia di stimolazione modificando, se necessario, la posizione della punta nella cavità auricolare. Per una stimolazione prolungata impostare l'uscita dello stimolatore esterno ad un valore almeno doppio di quello della soglia rilevata.
- k) Per una stimolazione prolungata assicurare il catetere alla cute con cerotto o con un punto in materiale non riassorbibile subito sotto il punto di introduzione. In caso di stimolazione protratta per più giorni, controllare la soglia almeno una volta al giorno.
- l) Terminata la procedura disconnettere il catetere dall'apparecchiatura. Qualora si utilizzino adattatori, la disconnessione DEVE avvenire tra catetere e adattatore.**

8.3. STUDI ELETTROFISIOLOGICI - REGISTRAZIONE DI POTENZIALI ENDOCAVITARI

- a) Il paziente deve essere collegato ad un poligrafo prima di iniziare la procedura sia per controllare l'andamento del ritmo cardiaco sia per registrare i potenziali elettrici endocavitari desiderati.
- b) Rimuovere dalla confezione gli elettrocateteri necessari per l'esecuzione dello studio secondo il protocollo prescelto e disporli in campo sterile.
- c) Per quanto riguarda la tecnica di introduzione e di posizionamento nei punti delle cavità cardiache di cui si intendono studiare i potenziali, vale quanto esposto ai paragrafi STIMOLAZIONE VENTRICOLARE e STIMOLAZIONE ATRIALE. La curva di ciascun elettrocatetere sarà preformata, se necessario, prima della introduzione con la morfologia desiderata, sempre nel rispetto di quanto descritto nel paragrafo PREFORMAZIONE DELLA CURVA.
- d) Collegare gli spinotti agli appositi ingressi del cavo di collegamento del poligrafo in uso per registrare i potenziali cardiaci locali. Una volta ottenuti i segnali desiderati iniziare la registrazione.
- e) In caso di utilizzo di adattatori o di cavo di estensione questi devono essere precedentemente fissati alla apparecchiatura.
- f) Terminata la procedura disconnettere il catetere dall'apparecchiatura. Qualora si utilizzino adattatori, la disconnessione DEVE avvenire tra catetere e adattatore.**

9. POTENZIALI COMPLICANZE

Un elettrocatetere inserito costituisce un collegamento diretto a bassa resistenza dall'esterno verso il cuore. Per questo motivo è indispensabile che le apparecchiature utilizzate siano conformi alle normative vigenti. Particolare attenzione deve essere posta nella messa a terra di tutte le apparecchiature collocate nelle vicinanze del paziente.

Potrebbe verificarsi l'insorgenza di un'aritmia ventricolare minacciosa indotta meccanicamente dalla punta dell'elettrocatetere (questa eventualità è più probabile in pazienti affetti da infarto miocardico acuto), o indotta elettricamente a causa di uno stimolo caduto in un punto vulnerabile del ciclo. Per questo motivo è necessario che un defibrillatore sia sempre pronto nelle vicinanze del paziente.

La perforazione della parete atriale o ventricolare è un'eventualità rara ma possibile. Questo evento comporta perdita di stimolazione e di sensing. Raramente, in questi casi, può insorgere fibrillazione ventricolare.

I rischi dell'impiego di cateteri per regolazione temporanea della frequenza cardiaca comprendono quelli associati al cateterismo cardiaco, come ma non limitato a:

- Infezioni, aritmie, ematomi, pneumotorace, episodi tromboembolici, morte.
- Lesione di vasi o strutture cardiache, lesione valvolare.
- Sanguinamento.
- Perforazione cardiaca, tamponamento cardiaco.
- Dislocazione dell'elettrodo e perdita di cattura.
- Aumento inusitato della soglia di stimolazione o riduzione inusitata della soglia di rilevazione.
- Problemi di connessione con stimolatori cardiaci esterni o distacco accidentale del conduttore con impossibilità di mantenere il contatto elettrico.

- Stimolazione, lesione e dolore ai nervi periferici.

Il paziente deve essere costantemente monitorato ed i parametri di stimolazione / rilevazione periodicamente controllati.

10. IMMAGAZZINAMENTO

Il contenuto di ogni confezione è protetto contro danni associati ad una normale manipolazione. Comunque la confezione si può deteriorare o rompere se esposta a stress meccanici severi. Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate sull'etichetta della confezione.

11. SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative.

12. GARANZIA E LIMITAZIONI

FIAB SpA garantisce che il prodotto è conforme a quanto richiesto dalla direttiva 93/42 CEE ed è stato realizzato secondo le procedure del Sistema di Qualità certificato ISO 13485.

Gli elettrocateri SPIKE sono utilizzati per procedure terapeutiche o diagnostiche particolarmente delicate e possono venire meno alla propria funzione per varie cause fra cui rotture dei collegamenti elettrici interni al catetere, rumori sul segnale causati da interferenze di rete, artefatti derivanti da disfunzioni dei sistemi di registrazione ad essi collegati. Nonostante la cura posta nel disegnare i componenti, nella selezione del materiale, nella costruzione e nelle prove prima della vendita, il prodotto può quindi essere danneggiato prima, durante o dopo l'inserimento nelle camere cardiache per manovre improprie.

Non potrà essere imputata alcuna responsabilità al fabbricante che non sarà tenuto a risarcire spese mediche o danni diretti o indiretti, derivati dal mancato funzionamento o anomalie degli elettrocateri o degli accessori qualora siano utilizzati diversamente da come previsto dalle presenti istruzioni d'uso.

Si raccomanda di informare tempestivamente il Servizio di Assicurazione Qualità per qualunque malfunzionamento o difetto di cui si venisse a conoscenza relativamente a questo dispositivo.

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

1. PRODUCT DESCRIPTION

The "SPIKE" endocardial leads have been designed for temporary cardiac electro-stimulation and/or for the registration of endocavitary cardiac potentials. These instructions for use refer to the whole range of SPIKE leads 4, 5 and 6 French, number of poles 2, 3, 4, 6 or 10, various inter-electrode distances, and different distal curves.

Depending on leads body structure, three wide families of devices are identified:

- SPIKE LC S. External body in Pebax: the proximal part is stiffer and the distal part is more flexible. The electrodes are in AISI Stainless Steel. Touch-Proof connection.
- SPIKE ULTRA. External body in Pebax and braiding in AISI Stainless Steel; the proximal part is braided and stiffer and the distal part, free from braiding, is more flexible. Platinum-iridium or AISI stainless steel electrodes are provided. Connections may be Redel® or Touch-Proof.

- SPIKE EASY. External body in Pebax and braiding in AISI Stainless Steel, with peculiar flexibility and handling. Platinum-iridium or AISI stainless steel electrodes are provided. Connections may be Redel® or Touch-Proof.

Further details about technical features and models are available in specific data sheets.

The material used, Pebax®, is an high biocompatible polyamide, which can maintain its chemical-physical characteristics stable inside the cardio-circulatory system over a long time.

A safety wire, made of AISI Stainless Steel, is soldered to the tip electrode and fixed on the distal end in order to avoid accidental detachments.

The connection terminals on the proximal end of the lead allow the connection to devices equipped with specific 2mm protected plugs (DIN 42802-2) or to adapter cables with compatible multipolar circular connectors Redel® type.

The Spike leads should be used in conjunction with external cardiac stimulators (class CF) compliant with standards EN 60601-2-31 and EN 60601-1. Before use check on the instructions for use of the equipments any limitations or requirements that may preclude the use of leads.

2. PACKING CONTENTS

SPIKE leads are packaged individually in double pouch (paper-PE internal / tyvek-PE external) and are identified with a label on which are indicated model, diameter (French), curve type, number of poles, distance between electrodes, lot number, sterilisation expiry date, production date, Ohm resistance and number of units contained in the package. The sale packaging is a carton box, with a label bearing the information given above. Furthermore relative instructions for use are enclosed.

ATTENTION: SINGLE USE DEVICE - DO NOT REUSE - DO NOT RE-STERILIZE

Reusing the product may lead to: possible presence of biological residues that may cause cross-infections; alteration of materials; loss of initial functional features of product.

3. STERILISATION

These devices are gas (ETO) sterilised. Please, do open the package only after a careful check of the integrity of the pouches which could lead to a loss of sterility. Sterility is guaranteed until the expiry date indicated on the package if it has been correctly stored and it is not damaged. If, at the moment of receipt of the package, the integrity of package should appear compromised, the product must be returned to FIAB in its original packing for our internal inspections. FIAB is not responsible in any case for consequences of possible re-sterilisation after product has been used.

4. INDICATIONS AND USERS

Temporary intravenous cardiac pacing. Recording of intravenous cardiac electrical signals. The product is designed to be used for a continuous period of not more than 7 days. The leads may be implanted, connected and put into operation only by experienced and trained medical staff in heart surgery or heart pacing.

5. CONTRAINDICATIONS

Do not use any access to the cardiac chambers where phlebitis or phlebothrombosis are present or suspected.

6. INTRODUCTION WAYS

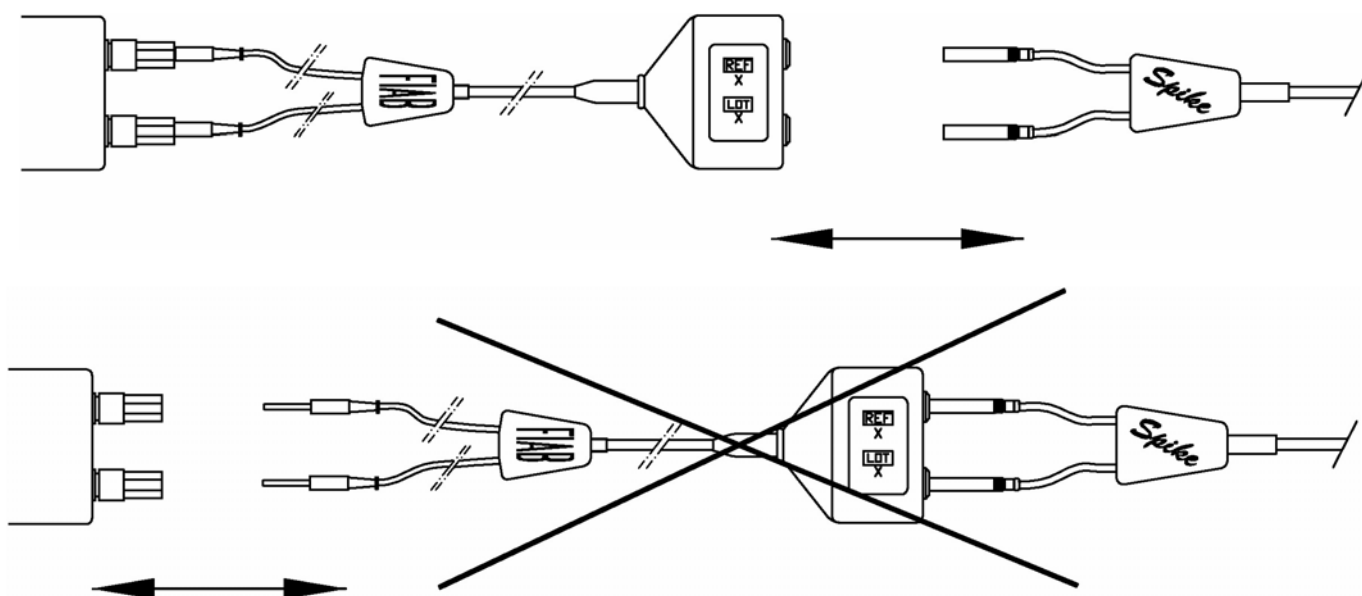
Following a method which is by now consolidated by a wide experience, SPIKE leads can be introduced in a peripheral vessel by means of introduction systems like Seldinger type or puncture set of adequate dimensions and from here pushed into the cardiac cavities. For the use of the introducer or puncture set, follow the instructions for use supplied by their manufacturer.

7. PRECAUTIONS AND WARNINGS

- External cardiac stimulators and intravenous potentials recording devices must comply with regulations in force.
- Before the beginning of the procedure check the compatibility of the lead's connector with the devices it will be connected to. N.B. Shouldn't the sockets of stimulator or polygraph be compatible with touch proof type pins, FIAB can provide suitable adapters (i.e. FIAB adapters PG922/2TPx). Extension cables with Redel® or Touch-Proof connectors are available.

Further details about technical features and models are available in specific data sheets.

- **N.B. use only with CF type devices.**
- Before connecting review the instructions for use, supplied with the device which will be used
- All electrical main powered devices for patient support must be regularly grounded through equipotential node.
- Work in sterile environment.
- Do not wash the leads with a solvent; if necessary, during the procedure, use a sterile physiologic solution.
- Control packing before use. If wet, broken or damaged, sterility can't be guaranteed.
- Make sure a defibrillator is ready for use
- The shelf-life of the product is the same as the sterilisation expiry date indicated on the label.
- The magnetic fields produced during MRI may cause uncontrolled movements of the medical devices positioned inside the heart chambers
- ***In case of use of adapters, the CONNECTION adapter-lead must be the last one (connect the adapter to the device before); on the contrary, the DISCONNECTION adapter-lead must be the first one. N.B. Free terminals far from the patient must always be protected; dangerous arrhythmias could arise due to induced currents transmitted to the cardiac tissue through the bare pin.***



CAUTION: SPIKE leads are also supplied not pre-shaped, leaving to the user the possibility to give the tip the most convenient curve (type Cournand, Josephson, Damato or personalised to the procedure which will be used). In fact one of the exclusive features of this lead consists in the presence of a thin inner steel wire which permits to maintain a steady chosen shape during the time lead remains inside the cardiac chambers.

During handling of the lead pay attention not to cause sharp angles on the lead body in order not to compromise its manoeuvrability.

It is also suggested to avoid both traction and sharp angling, while modelling the curve, in order not to compromise manoeuvrability, but also to avoid breakage of internal electrical contacts.

7.1. PRE-SHAPING OF THE CURVE

To shape the curve it is suggested to proceed as follows:

- a) Hold the lead firmly between thumb and forefinger of one hand, AT ABOUT 8 CM FROM THE TIP SIDE.
- b) Use the thumb of the other hand as a pivot, while forefinger and middle finger exercise an adequate pressure on the part of the lead on the tip side to start forming the desired curve, AVOIDING SHARP ANGLES.
- c) Move the pivoting-thumb slowly towards the tip WITHOUT EXERCISING TRACTION and taking care to respect the main axis of the lead, repeating the pressure exercised by forefinger and middle finger until desired curve is obtained, starting again, if necessary, the described procedure completely or partially.

8. MODE OF USE

8.1. VENTRICLE STIMULATION

- a) Before starting the procedure, patient must be connected to an electrocardiograph to control possible arising of arrhythmia.
- b) Choose the lead with the diameter (French) and length suitable for the age and body surface of the patient.
- c) Remove the lead from the package and place it in a sterile area. If a straight model is being used, shape it following the instructions contained in the paragraph "pre-shaping the curve", using the curvature normally adopted by the operator, and taking care not to make sharp bends.
- d) Insert the lead into the chosen vein using an introducer of a size suitable for the lead diameter.
- e) Guide the lead by making pushing-pulling or torsion movements. Torque control is best obtained by rotating with fingers the lead body at the output from terminal connection system. Rotation of this point will cause the tip of the lead to rotate in the desired direction.
- f) During these manoeuvres it is recommended to constantly follow the lead tip with X-ray procedure.
- g) Position the tip of the lead at the apex of the right ventricle, making sure that it is stable.
- h) Switch on the external cardiac stimulator
- i) To start stimulation, connect the lead directly to cardiac stimulator: the plug corresponding to the electrode "1" (black) to the "negative" (-) socket of the external pacemaker and the plug "2" to the "positive" (+) socket. In case of use of adapters or extension cable, they must to be previously fixed to the stimulator.
- j) Look for the best stimulation threshold, modifying where necessary the position of the tip in the ventricular chamber. For a continuous stimulation, set output of external pacemaker to a value, which is at least twice as high as the recorded threshold.
- k) In case of prolonged stimulation, secure the lead to the skin under the introduction point with a plaster or with not re-absorbable material suture. Check the threshold at least once a day.
- l) ***N.B. At the end of the procedure, disconnect the lead from the device. In case of use of adapters, the disconnection adapter-lead MUST to be the first one.***

8.2. ATRIAL STIMULATION

- a) Before starting the procedure, patient must be connected to an electrocardiograph to control possible arising of arrhythmia.

- b) Choose the lead with the diameter (French) and length suitable for the age and body surface of the patient.
- c) Remove the lead from the package and place it in a sterile area. If a straight model is being used, shape it following the instructions contained in the paragraph “pre-shaping the curve”. Such manoeuvres enable the curve to be modelled in a “J” configuration. Take care not to make sharp bends.
- d) Insert the lead into the chosen vein using an introducer of a size suitable for the lead diameter.
- e) Guide the lead by making pushing-pulling or torsion movements. Torque control is best obtained by rotating with fingers the lead body at the output of terminal connection system. Rotation of this point will cause the tip of the lead to rotate in the desired direction.
- f) During these manoeuvres it is recommended to constantly follow the lead tip with X-ray procedure.
- g) Position the tip of the lead at the apex of the right auricle, making sure that it is stable.
- h) Switch on the external cardiac stimulator
- i) To start stimulation, connect the lead directly to cardiac stimulator: the plug corresponding to the electrode “1” (black) to the “negative” (-) socket of the external pacemaker and the plug “2” to the “positive” (+) socket. In case of use of adapters or extension cable, they must to be previously fixed to the stimulator.
- j) Look for the best stimulation threshold, modifying where necessary the position of the tip in the atrial chamber. For a continuous stimulation, set output of external pacemaker to a value, which is at least twice as high as the recorded threshold.
- k) In case of prolonged stimulation, secure the lead to the skin at the introduction point with a plaster or with not re-absorbable material suture. Check the threshold at least once a day if the stimulation is made for several days.
- l) **N.B. At the end of the procedure, disconnect the lead from the device. In case of use of adapters, the disconnection adapter-lead MUST to be the first one.**

8.3. ELECTROPHYSIOLOGICAL STUDIES – ENDOCAVITARY POTENTIALS RECORDING

- a) Before starting the procedure, patient must be connected to a polygraph both to control possible arising of arrhythmia and to record cardiac intravenous potentials.
- b) Remove the chosen leads from the packages according to the protocol to be applied and place them in a sterile area.
- c) For introduction technique and positioning in cardiac cavities the study of the potentials will be carried out, see paragraphs VENTRICLE STIMULATION and ATRIAL STIMULATION. If necessary, the curve of each lead will be preformed with desired shape before introduction, referring to the procedure described in paragraph PRE-SHAPING OF THE CURVE.
- d) Connect the pins to the polygraph used to record the local cardiac potentials. Once found the desired signals start recording.
- e) In case of use of adapters or extension cable, they must to be previously fixed to the stimulator.
- f) **N.B. At the end of the procedure, disconnect the lead from the device. In case of use of adapters, the disconnection adapter-lead MUST to be the first one.**

9. POSSIBLE COMPLICATIONS

An inserted lead creates a low resistance direct path to the heart. Therefore it is compulsory that all used devices comply with regulations in force. Particular attention must be paid to assure that all devices near the patient are grounded.

A threatening ventricle arrhythmia mechanically induced by the lead tip may arise (this event is more probable in patients suffering from acute myocardial infarct). It might also be electrically induced by a stimulus, happened in a delicate part of the cycle. Therefore it is necessary to always keep a defibrillator in stand-by mode next to the patient.

The perforation of the atrial or ventricle wall is a very rare but possible event. This causes lack of stimulation and sensing. Rarely in these cases, a ventricle fibrillation could arise.

The risks of using temporary pacing catheters include those risks related to heart catheterization, such as but not limited to:

- Infections, arrhythmias, hematoma, pneumothorax, thromboembolic episodes, death.
- Injury of vessels or cardiac structures, valvular injury.
- Bleeding.
- Cardiac perforation, cardiac tamponade.
- Electrode dislocation with loss of capture.
- Unusual increase of pacing threshold or unusual reduction of sensing threshold.
- Problems in the connection of electrodes with temporary cardiac pacemakers or accidental conductor separation, with impossibility to maintain electrical continuity.
- Peripheral nerve stimulation, injury and pain.

Patient should be monitored and pacing / sensing parameters periodically checked.

10. STORAGE

The contents of the packages are protected against damages caused by normal handling. However the package can be damaged or broken if exposed to strong mechanical stress. The product should be stored in its original packaging in rooms with environment conditions of temperature and relative humidity, specified on the label.

11. WASTE DISPOSAL

Waste coming from hospitals must be disposed according to regulations in force.

12. GUARANTEE – LIABILITY

FIAB SpA guarantees that the product complies with Directive 93/42/CEE. The product has been manufactured according to the procedures of FIAB Quality System certified ISO 13485.

SPIKE leads are used for delicate diagnostic or therapeutic procedures and can fail to function because of various reasons including break of inner electrical connections, noises on the signal caused by electro-magnetic interference, artifacts deriving from malfunctioning of recording systems connected to the lead. Although the attention in the designing process, the selection of suitable materials, the manufacturing and the final checks on the device, the product may therefore be damaged before, during or after introduction in the cardiac chambers due to improper manoeuvres or other manoeuvres connected to the chosen procedures.

No liability may be ascribed to the manufacturer who shall not be held liable for medical costs, direct or indirect damage due to lacking function or failures of leads or accessories, when used differently from the instructions for use. It is recommended to report opportunely any malfunction or defect of the product to FIAB Quality Assurance Service.

FR

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

La gamme d'électrocathéters SPIKE a été développée pour l'électrostimulation cardiaque et/ou l'enregistrement des potentiels endocavitaires. Ces instructions pour l'utilisation se réfèrent à l'entièreté de la gamme d'électrocathéters SPIKE, dans les versions 4,5 et 6 French, polarité

2,3,4,5,6,10 pôles, différentes distances interélectrodes et différentes courbures de la partie distale.

Trois grandes familles sont identifiées selon le type de structure du corps du cathéter :

- SPIKE LC S. Corps réalisé avec un tube en Pebax: partie proximale plus rigide et section distale plus flexible. Electrodes en acier AISI. Connexions touch proof.
- SPIKE ULTRA. Corps réalisé avec un tube en Pebax et une armature en acier AISI; partie proximale plus rigide armée et section distale flexible non armée. Il existe des versions avec des électrodes en platine iridié ou en acier AISI. Les connexions peuvent être de type Redel® ou Touch-Proof .
- SPIKE EASY. Corps réalisé avec un tube en Pebax armé en acier AISI; avec une flexibilité et une manoeuvrabilité spéciales. Il existe des versions avec des électrodes en platine iridié ou en acier AISI. Les connexions peuvent être de type Redel ou Touch-Proof .

Pour les détails des caractéristiques techniques des différents modèles disponibles, se référer aux fiches techniques spécifiques.

Le matériau Pebax® utilisé est un polyamide avec une compatibilité biologique élevée, en mesure de maintenir ses caractéristiques chimiques et physiques, même après de longues périodes de permanence à l'intérieur du système cardio-vasculaire.

La pointe est solidaire au corps du cathéter grâce à un guide interne de sécurité en acier AISI soudé à celle-ci.

Les connecteurs de la partie proximale de l'électrocathéter, permettent la connexion à des appareils équipés de connecteurs spécifiques 2 mm protégées (DIN 42802-2) ou à des câbles adaptateurs équipés de prises circulaire multipolaire type Redel®. Les électrocathéters Spike doivent être connectés à un stimulateur cardiaque externe (classe CF) est conforme à la norme EN60601-2-31 et EN60601-1. Avant l'utilisation, vérifiez sur les instructions du stimulateur toute limitation ou conditions qui peut empêcher l'utilisation de l'électrocathéter.

2. CONTENU DU CONDITIONNEMENT

Les électrocathéters SPIKE sont conditionnés individuellement dans une double enveloppe (intérieur papier-PE / extérieur tyvek-PE). Ils sont identifiés par des étiquettes indiquant le modèle, le diamètre (French), le type de courbure, le nombre de pôles, la distance interélectrode, le numéro de lot, la date de péremption de la stérilisation, la date de production, la résistance ohmique et le nombre de pièces. Le conditionnement commercial est une boîte en carton, avec une étiquette indiquant les mêmes données et contenant les instructions d'utilisation.

ATTENTION: PRODUIT A USAGE UNIQUE - NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

La réutilisation pourrait entraîner: des infections croisées dues à la présence de résidus biologiques; l'altération des matériaux; la perte des propriétés originales du produit.

3. STERILISATION

Ces produits sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Avant d'ouvrir le conditionnement, vérifier attentivement si celui-ci n'a pas été abîmé au point de compromettre la stérilité. La stérilité est garantie jusqu'à la date de péremption indiquée sur le conditionnement, pour autant que celui-ci ait été correctement stocké et n'ait pas été abîmé. Lors de la réception du produit, si l'intégrité du conditionnement stérile est compromise, le produit doit être restitué à FIAB dans son emballage d'origine afin de contrôler le problème. FIAB n'est pas responsable des éventuelles conséquences dues aux nouvelles stérilisations effectuées après l'utilisation du produit.

4. INDICATIONS ET UTILISATEURS

Etudes électrophysiologiques. Stimulation cardiaque endocavitaire temporaire. Relevé des signaux électriques cardiaques endocavitaires. Le produit peut rester à l'intérieur des cavités cardiaques pendant une période maximum de 7 jours. Les électrocathéters doivent être

implantées, connectées et mises en service par du personnel médical avec expérience et compétence en chirurgie cardiaque ou en stimulation cardiaque.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser les voies veineuses d'accès aux chambres cardiaques présentant/ou dans lesquelles on suspecte des phlébites ou des phlébothromboses.

6. VOIES D'INTRODUCTION

Selon une méthode désormais éprouvée, les électrocathéters SPIKE peuvent être introduits dans un vaisseau périphérique via des systèmes d'introduction de type Seldinger ou à aiguille avec canule, ayant des dimensions adéquates par rapport au corps du cathéter, et de là, être poussés jusqu'aux cavités cardiaques. Pour l'utilisation de l'introducteur ou de l'aiguille avec canule, suivre les instructions du fabricant.

7. PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

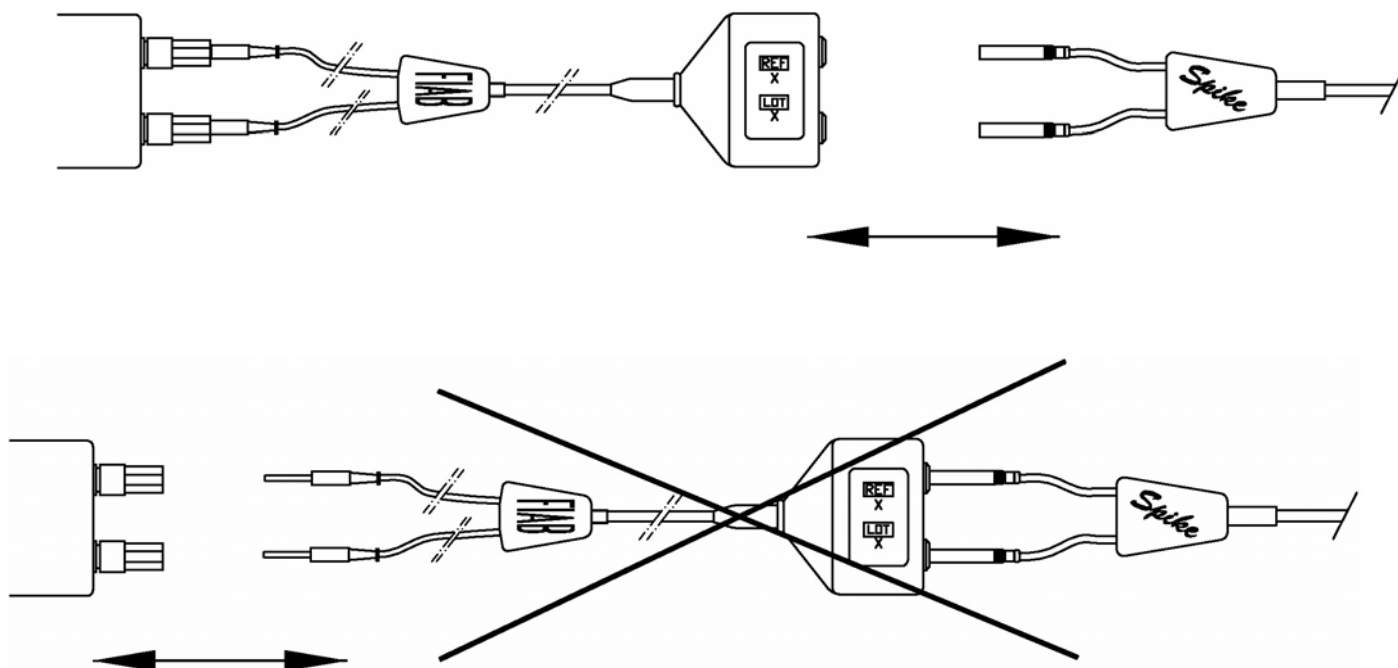
- Les stimulateurs cardiaques extérieurs ou les appareillages pour l'enregistrement des potentiels endocavitaires, doivent être conformes aux normes en vigueur.
- Avant la procédure, vérifier la compatibilité entre les connexions du cathéter et les appareillages à utiliser.

N.B. Si on utilise des stimulateurs (Pacemakers extérieurs) ou des polygraphes avec des entrées non compatibles avec les fiches de type "Touch-Proof", FIAB dispose d'adaptateurs spéciaux (par exemple, les adaptateurs modèle PG922/2TPx)

Des câbles d'extension avec des connexions REDEL / Touch Proof sont également disponibles.

Pour les détails des caractéristiques techniques des différents modèles disponibles, se référer aux fiches techniques spécifiques.

- ***N.B. utiliser uniquement avec les dispositifs médicaux de type CF.***
- Avant le raccordement, consulter le manuel d'utilisation de l'appareillage que l'on désire utiliser.
- Tous les appareillages électriques de support du patient alimentés par un réseau doivent être mis à la terre via un noeud équipotentiel.
- Travailler en champ stérile.
- Ne pas laver les électrocathéters avec des solvants; si nécessaire, lors de la procédure, utiliser une solution physiologie stérile.
- Contrôler le conditionnement avant l'utilisation. Si celui-ci est mouillé à l'intérieur, cassé ou abîmé, la stérilité n'est plus garantie.
- La présence d'un défibrillateur est toujours nécessaire.
- La longévité du produit s'identifie avec la date de péremption de la stérilisation indiquée sur l'étiquette.
- Les champs magnétiques lors du IRM peuvent provoquer des déplacements incontrôlés des DM placés à l'intérieur des cavités cardiaques.
- ***Si des adaptateurs sont utilisés, la CONNEXION adaptateur-cathéter doit être effectuée en dernier lieu (raccorder tout d'abord l'adaptateur à la machine); vice-versa, pour la DECONNEXION adaptateur-cathéter doit être effectuée en premier lieu. N.B. Les terminaisons libres éloignées du patient doivent toujours être de type protégé; des arythmies menaçantes pourraient survenir à cause de courants induits transmis au tissu cardiaque via le pin découvert.***



ATTENTION: les électrocathéters de la gamme SPIKE sont aussi fournis non préformés, et laissent donc à l'utilisateur la possibilité de donner la courbure la plus adaptée à la pointe du cathéter (type Cournand, Josephson, Damato ou indiquée pour la procédure que l'on désire effectuer). Une des caractéristiques exclusives de cet électrocathéter réside en effet, dans la présence d'un guide en acier très fin qui contribue à conserver la forme préalablement choisie la plus adaptée aux habitudes de chaque opérateur et ce, pendant toute la durée de permanence à l'intérieur des cavités cardiaques.

En maniant le cathéter, veiller à ne pas provoquer d'angles sur le corps du cathéter afin de ne pas compromettre la manoeuvrabilité. Pareillement, en modelant la courbure, il est opportun d'éviter aussi bien des tractions excessives que des angles aigus, afin de ne pas compromettre la manoeuvrabilité ou de ne pas provoquer les ruptures des contacts électriques internes.

7.1. PREFORMATION DE LA COURBURE

Pour former la courbure, on conseille de procéder comme suit :

- Tenir fermement le cathéter entre le pouce et l'index d'une main, **placés à environ 8 cm de la pointe du cathéter.**
- Utiliser le pouce de l'autre main comme axe, alors que l'index et le majeur exercent une pression adéquate sur la partie du cathéter vers la pointe pour commencer à former la courbure désirée, **sans provoquer d'angles aigus.**
- Ensuite, déplacer lentement le pouce-axe vers la pointe, en ayant soin de respecter l'axe principal du cathéter, en répétant les pressions exercées par l'index et le majeur jusqu'à obtenir la courbure désirée, en reprenant, au besoin, totalement ou partiellement la procédure décrite.

8. MODALITES D'UTILISATION

8.1. STIMULATION VENTRICULAIRE

- Le patient doit être raccordé à un électrocardiographe avant de commencer la procédure afin de contrôler le comportement du rythme cardiaque.
- Choisir des cathéters de calibre (French) et de longueur adaptés à l'âge et aux surfaces corporelles du patient

- c) Enlever l'électrocathéter de son emballage et le placer dans un champ stérile. Si on utilise un modèle avec une pointe droite, la modeler selon les instructions indiquées dans le paragraphe "Préformation de la courbure" avec la courbure habituellement adoptée par l'opérateur et en ayant soin de ne pas provoquer d'angles aigus.
- d) Introduire l'électrocathéter dans la veine choisie au moyen de la canule de l'introducteur en mesure de contenir le cathéter du calibre choisi.
- e) Pour guider le cathéter, effectuer des mouvements de poussée-traction et de rotation. Le contrôle de torsion est mieux obtenu en faisant tourner le corps de l'électrocathéter avec les doigts vers la sortie du système terminal de connexion. Les rotations effectuées sur ce point détermineront des rotations de la pointe du cathéter dans la direction désirée.
- f) Durant ces manœuvres, il est opportun de suivre constamment la pointe de l'électrocathéter en radioscopie RX.
- g) Placer la pointe de l'électrocathéter au sommet du ventricule droit en ayant soin de contrôler sa stabilité.
- h) Allumer le stimulateur cardiaque externe.
- i) Pour commencer la stimulation, raccorder le cathéter directement au stimulateur cardiaque: la fiche "1" noire de l'électrocathéter à la sortie "négative" (-) du pacemaker externe et la fiche "2" de l'électrocathéter à la sortie "positive" (+). En cas d'utilisation d'adaptateurs ou de câble d'extension, ceux-ci doivent être précédemment fixés à l'appareillage.
- j) Trouver le meilleur seuil de stimulation en modifiant, si nécessaire, la position de la pointe dans la chambre ventriculaire. Pour une stimulation prolongée, régler la sortie du stimulateur externe sur une valeur correspondant au moins au double de la valeur de seuil relevée.
- k) En cas de stimulation prolongée, bloquer le cathéter sur la peau avec un sparadrap ou avec un fil en matériel non résorbable immédiatement sous le point d'introduction. Contrôler le seuil au moins une fois par jour.
- l) À la fin de la procédure, déconnectez le fil du dispositif. Si on utilise des adaptateurs, la déconnexion DOIT advenir entre le cathéter et les adaptateurs.**

8.2. STIMULATION ATRIALE

- a) Le patient doit être raccorder à un électrocardiographe avant de commencer la procédure pour contrôler le comportement du rythme cardiaque.
- b) Choisir des cathéters de calibre (French) et de longueur adaptés à l'âge et aux surfaces corporelles du patient
- c) Enlever l'électrocathéter de son emballage et le placer dans un champ stérile. Si on utilise un modèle avec une pointe droite, la modeler selon les instructions indiquées dans le paragraphe "Préformation de la courbure". Avec ces manœuvres, la courbure peut être modelée de manière à la configurer en "J". **Veiller à ne pas provoquer d'angles aigus.**
- d) Introduire l'électrocathéter dans la veine choisie au moyen de la canule de l'introducteur en mesure de contenir le cathéter du calibre choisi.
- e) Pour guider le cathéter, effectuer des mouvements de poussée-traction et de rotation. Le contrôle de torsion est mieux obtenu en faisant tourner le corps de l'électrocathéter avec les doigts vers la sortie du système terminal de connexion. Les rotations effectuées sur ce point détermineront des rotations de la pointe du cathéter dans la direction désirée.
- f) Durant ces manœuvres, il est opportun de suivre constamment la pointe de l'électrocathéter en radioscopie RX.
- g) Placer la pointe de l'électrocathéter sur l'auricule droite en ayant soin de contrôler sa stabilité.
- h) Allumer le stimulateur cardiaque externe.
- i) Pour commencer la stimulation, raccorder le cathéter directement au stimulateur cardiaque : La fiche "1" noire de l'électrocathéter à la sortie "négative" (-) du pacemaker externe et la fiche "2" de l'électrocathéter à la sortie "positive" (+) . En cas d'utilisation d'adaptateurs ou de câble d'extension, ceux-ci doivent être précédemment fixés à l'appareillage.

- j) Trouver le meilleur seuil de stimulation en modifiant, si nécessaire, la position de la pointe dans la cavité auriculaire. Pour une stimulation prolongée, régler la sortie du stimulateur externe sur une valeur correspondant au moins au double de la valeur de seuil relevée.
- k) Pour une stimulation prolongée, bloquer le cathéter sur la peau avec un sparadrap ou avec un fil en matériel non résorbable immédiatement sous le point d'introduction. En cas de stimulation prolongée pendant plusieurs jours, contrôler le seuil au moins une fois par jour.
- l) ***Dès que la procédure est terminée, déconnecter le cathéter de l'appareillage. Si on utilise des adaptateurs, la déconnexion DOIT advenir entre le cathéter et l'adaptateur***

8.3. ETUDES ELECTROPHYSIOLOGIQUES – ENREGISTREMENT DE POTENTIELS ENDOCAVITAIRES

- a) Le patient doit être relié à un polygraphe avant de commencer la procédure aussi bien pour contrôler le déroulement du rythme cardiaque que pour enregistrer les potentiels endocavitaires électriques désirés.
- b) Débaler les électrocathéters nécessaires pour l'exécution de l'étude selon le protocole choisi et les disposer dans un champ stérile.
- c) En ce qui concerne la technique d'introduction et de positionnement dans les points des cavités cardiaques dont on désire étudier les potentiels, se référer à ce qui est indiqué dans les paragraphes STIMULATION VENTRICULAIRE et STIMULATION ATRIALE. Avant son introduction, si nécessaire, la courbure de chaque électrocathéter sera préformée avec la morphologie désirée, toujours en respectant ce qui est décrit dans le paragraphe PREFORMATION DE LA COURBURE.
- d) Raccorder les fiches aux entrées correspondantes du câble de raccordement du polygraphe utilisé pour enregistrer les potentiels cardiaques locaux. Dès que les signaux désirés sont obtenus, commencer l'enregistrement.
- e) En cas d'utilisation d'adaptateurs ou de câble d'extension, ceux-ci doivent être précédemment fixés à l'appareillage.
- f) ***Dès que la procédure est terminée, déconnecter le cathéter de l'appareillage. Si on utilise des adaptateurs, la déconnexion DOIT advenir entre le cathéter et l'adaptateur***

9. COMPLICATIONS POTENTIELLES

Un électrocathéter inséré constitue un raccordement direct à basse résistance de l'extérieur vers le cœur. Pour ce motif, il est indispensable que les appareillages utilisés soient conformes aux normes en vigueur. Il faut toujours faire particulièrement attention à la mise à la terre de tous les appareillages situés dans les alentours du patient.

Il pourrait y avoir une arythmie ventriculaire menaçante induite mécaniquement par la pointe de l'électrocathéter (cette éventualité est plus probable chez des patients atteints d'infarctus du myocarde aigu), ou induite électriquement à cause d'une stimulation dans un endroit vulnérable du cycle. Pour ce motif, il est nécessaire qu'un défibrillateur soit toujours prêt dans les alentours du patient.

La perforation de la paroi atriale ou ventriculaire est une éventualité rare mais possible. Cet événement comporte la perte de stimulation et de sensing. Dans ces cas, il est rare qu'une fibrillation ventriculaire puisse survenir.

Les risques liés à l'utilisation de cathéters de fréquence cardiaque temporaires incluent ceux associés au cathétérisme cardiaque, tels que, mais sans s'y limiter :

- Infections, arythmies, hématomes, pneumothorax, épisodes thromboemboliques, décès.
- Lésion des vaisseaux ou des structures cardiaques, lésion valvulaire.
- Saignement.
- Perforation cardiaque, tamponnade cardiaque.
- Luxation de l'électrode et perte de capture.
- Augmentation inhabituelle du seuil de stimulation ou réduction inhabituelle du seuil de détection.

- Problèmes de connexion avec des stimulateurs cardiaques externes ou déconnexion accidentelle du conducteur avec l'impossibilité de maintenir le contact électrique.
- Stimulation, blessure et douleur dans les nerfs périphériques.

Le patient doit être surveillé en permanence et les paramètres de stimulation / détection périodiquement vérifiés..

10. STOCKAGE

Le contenu de chaque conditionnement est protégé contre les dommages dérivant d'une manipulation normale. Le conditionnement peut toutefois se détériorer ou se casser s'il est soumis à des stress mécaniques sévères. Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine dans des locaux caractérisés par des conditions environnementales, de température et d'humidité relative, qui sont spécifiées sur l'étiquette de l'emballage.

11. ELIMINATION

Les déchets provenant de structures sanitaires doivent être éliminés selon les normes en vigueur.

12. GARANTIE ET LIMITATIONS

FIAB SpA garantit que le produit est conforme à la directive 93/42 CEE et qu'il a été réalisé selon les procédures du Système de Qualité certifié ISO 13485.

Les électrocathéters SPIKE sont utilisés pour des procédures thérapeutiques ou des diagnostics particulièrement délicats et peuvent ne pas remplir leur fonction suite à différentes causes, parmi lesquelles : ruptures des raccordements électriques internes au cathéter, bruits sur le signal provoqués par des interférences de réseau, artéfacts dérivant de dysfonctionnements des systèmes d'enregistrement qui y sont raccordés. Malgré le soin apporté lors de la conception des éléments, de la sélection du matériel, de la construction et des essais avant la vente, le produit peut donc être abîmé avant, pendant ou après l'insertion dans les chambres cardiaques à cause de mauvaises manœuvres.

Aucune responsabilité ne pourra être imputée au constructeur et celui-ci ne sera pas tenu de dédommager les frais médicaux, les dommages directs ou indirects, dérivant du non fonctionnement ou des anomalies des électrocathéters ou bien des accessoires, si leur emploi n'est pas conforme à l'utilisation prévue dans ces instructions.

On recommande d'informer rapidement le Service d'Assurance Qualité à propos de tout mauvais fonctionnement ou défaut que l'on rencontrerait concernant ce dispositif.

DE

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. BESCHREIBUNG DES PRODUKTES

Die Linie Elektrokatheter SPIKE wurde für die Elektrostimulation des Herzens und/oder die Aufzeichnung von intrakavitären Herzpotentialen entwickelt. Die vorliegenden Gebrauchsanleitungen beziehen sich auf die gesamte Linie Elektrokatheter SPIKE in den Versionen 4, 5 und 6 French, Polarität 2, 3, 4, 6, 10 Pole, verschiedene Entladungsabstände und unterschiedliche Krümmungen des distalen Teils.

Je nach Art der Struktur des Katheterkörpers werden drei große Familien unterschieden:

- SPIKE LC S. Körper aus Pebax-Rohr: proximaler Teil starrer und distaler Abschnitt biegsamer. Elektroden aus CNS-Stahl. Touch-Proof Verbindungen.

- SPIKE ULTRA. Körper aus Pebax-Rohr und CNS-Stahl-Belag: proximaler Teil starrer mit Belag und distaler Abschnitt biegsamer ohne Belag. Es sind Versionen mit Elektroden aus Platin-Iridium oder CNS-Stahl vorgesehen. Die Verbindungen können Redel® oder Touch-Proof sein.
- SPIKE EASY. Körper aus Pebax-Rohr mit CNS-Stahlbelag, mit besonderer Biegsamkeit und Handhabbarkeit. Es sind Versionen mit Elektroden aus Platin-Iridium oder CNS-Stahl vorgesehen. Die Verbindungen können Redel oder Touch-Proof sein.

Für die Details der technischen Eigenschaften der verschiedenen lieferbaren Modelle nehmen Sie bitte auf die jeweiligen technischen Datenblätter Bezug.

Das benutzte Material Pebax® ist ein Polyamid mit hoher biologischer Kompatibilität und in der Lage, seine chemisch-physikalischen Eigenschaften auch nach langer Zeit des Verbleibs im Inneren des Kreislaufsystems aufrecht zu erhalten.

Die Spitze ist mit dem Katheterkörper garantiert fest verbunden, dank einer mit ihr verschweißten internen Sicherheitsschiene aus CNS-Stahl.

Die Verbindungen des proximalen Teils vom Elektrokatheter ermöglichen den Anschluss zu Geräten mit spezifischen geschützten 2mm Steckern (DIN 42.802-2) oder mit kompatibeln Kabeladaptoren, mit mehrpoligen runden Redel® Anschluss.

Elektrokatheter Spike sollten mit einem externen Herzschrittmacher (CF-Klasse) verbunden werden, die der Norm EN 60601-1 und EN 60601-2-31 entspricht. Vor dem Gebrauch überprüfen Sie die Einschränkungen oder die Anforderungen auf den Anweisungen der Stimulator, die die Verwendung von Elektrokatheter ausschließen können.

2. INHALT DER VERPACKUNG

Die Elektrokatheter SPIKE sind einzeln in doppelten Beuteln verpackt (innen Papier-PE / außen Tyvek-PE). Sie sind durch Etiketten gekennzeichnet, auf denen das Modell, der Durchmesser (French), die Art der Krümmung, die Anzahl der Pole, der Entladungsabstand, die Chargennummer, das Verfalldatum der Sterilisation, das Herstellungsdatum, der ohmsche Widerstand und die Anzahl der Teile angegeben sind. Die handelsübliche Verpackung ist ein Karton mit Etikett, auf dem die gleichen Daten angegeben sind, und der die Gebrauchsanleitungen enthält.

ACHTUNG: EINWEGPRODUKT – NICHT WIEDER VERWENDEN - NICHT ERNEUT STERILISIEREN

Bei mehrmaligem Gebrauch könnten folgende Risiken auftreten: Vorhandene Bakterien können Infektionen verursachen; Materialveränderungen; Verlust funktioneller Originaleigenschaften des Produktes.

3. STERILISATION

Diese Produkte wurden mit Ethylenoxid sterilisiert. Vor dem Öffnen der Verpackung aufmerksam kontrollieren, dass diese nicht beschädigt und dadurch die Sterilität beeinträchtigt wurde. Die Sterilität wird bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum garantiert, wenn diese richtig gelagert und nicht beschädigt wurde. Sollte bei Erhalt des Produktes die Unversehrtheit der sterilen Verpackung beeinträchtigt sein, das Produkt in seiner Originalverpackung zur Prüfung des Sachverhalts an FIAB zurücksenden. FIAB haftet nicht für die Folgen von eventuellen erneuten Sterilisationen, die nach dem Gebrauch des Produktes durchgeführt werden.

4. INDIKATIONEN UND BENUTZUNG

Elektrophysiologische Untersuchungen. Temporäre intrakavitäre Herzstimulation. Messung von intrakavitären elektrischen Herzsignalen. Das Produkt kann über einen Zeitraum von nicht mehr als 7 Tagen im Inneren der Herzhöhlen verbleiben. Die Elektroden dürfen nur von erfahrenem und geschultem medizinischem Personal in der Herzoperation oder im Herzschrittmacher implantiert, angeschlossen und in Betrieb genommen werden

5. GEGENANZEIGEN

Nicht die in die Herzkammern führenden Venenstrecken verwenden, in denen Phlebitis oder Phlebothrombose vorhanden sind oder vermutet werden.

6. EINFÜHRUNGSWEGE

Einer von einer breiten Erfahrung nunmehr bewährten Methodik zufolge können die Elektrokatheter SPIKE mit Hilfe von Systemen vom Typ Seldinger oder einer Kanüle von einer für den Katheterkörper geeigneten Größe in ein peripheres Gefäß eingeführt und von hier bis zur Herzhöhe vorgeschoben werden. Für den Gebrauch des Einführsystems oder der Kanüle die Anleitungen des jeweiligen Herstellers befolgen.

7. VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

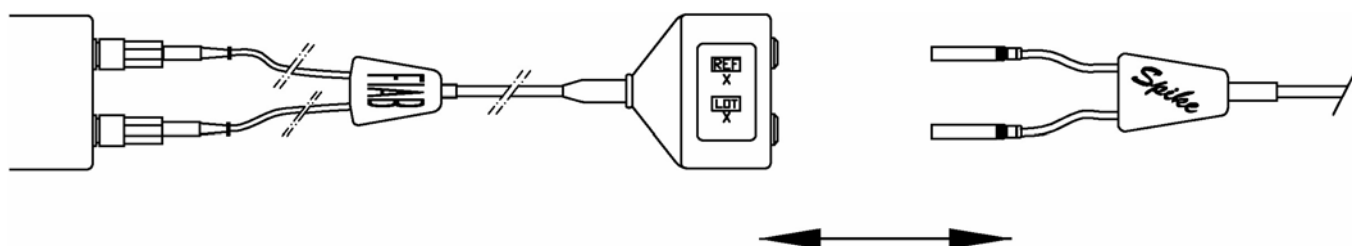
- Die externen Herzschrittmacher oder die Geräte zur Aufzeichnung der intrakavitären Potentiale müssen den geltenden Rechtsvorschriften entsprechen.
- Überprüfen Sie vor dem Verfahren die Kompatibilität zwischen den Anschlüssen des Katheters und den zu verwendenden Geräten.

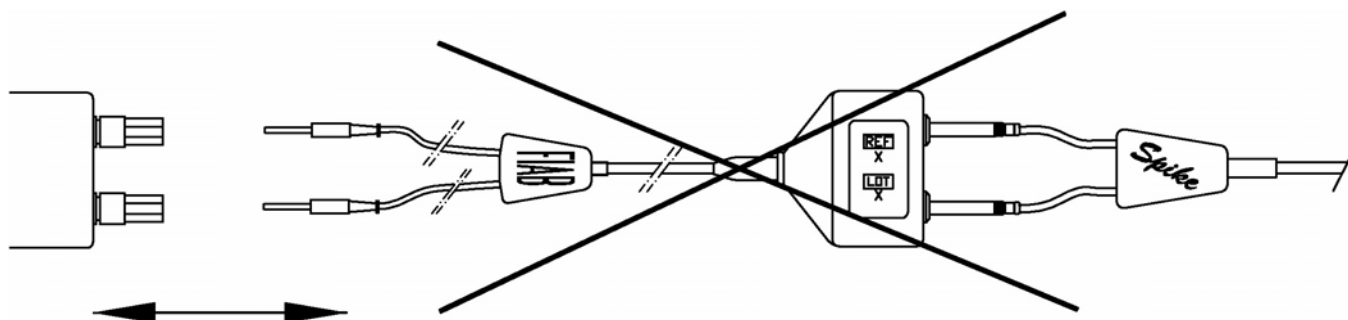
NB. Werden Herzschrittmacher (externe Pacemaker) oder Polygraphen verwendet, deren Eingänge nicht mit Touch-Proof-Steckern kompatibel sind, kann FIAB entsprechende Adapter liefern (zum Beispiel die Adapter Modelle PG922/2TPx).

Außerdem sind Extensionskabel mit REDEL- / Touch-Proof-Anschlüssen lieferbar.

Für die Details der technischen Eigenschaften der verschiedenen lieferbaren Modelle nehmen Sie bitte auf die jeweiligen technischen Datenblätter Bezug.

- **NB: Nur medizinische Vorrichtungen vom Typ CF verwenden.**
- Vor dem Anschluss die Gebrauchsanleitung des Gerätes lesen, das verwendet werden soll.
- Alle netzgespeisten elektrischen Geräte beim Patienten müssen durch Äquipotentialknoten geerdet sein.
- In steriler Umgebung arbeiten.
- Die Elektrokatheter nicht mit Lösungsmitteln säubern; falls erforderlich während des Verfahrens eine sterile physiologische Lösung verwenden.
- Vor dem Gebrauch die Verpackung kontrollieren. Wenn diese innen nass, kaputt oder beschädigt ist, wird die Sterilität nicht mehr garantiert.
- Sicherstellen, dass ein Defibrillator vorhanden ist.
- Die Lebensdauer des Produktes entspricht dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum der Sterilisation.
- Die während der MRI produzierten Magnetfelder können unkontrollierte Verschiebungen der in den Herzhöhlen positionierten DM verursachen.
- **Bei der Verwendung von Adaptern muss DIE VERBINDUNG Adapter-Katheter zuletzt hergestellt werden (zuerst den Adapter an die Maschine anschließen); umgekehrt muss die TRENNUNG zwischen Adapter und Katheter zuerst erfolgen. NB. Die freien Enden, fern vom Patienten, müssen immer vom geschützten Typ sein; Bedrohliche Arrhythmien können aufgrund von Induktionsstrom auftreten, der durch den freigelegten Pin auf das Herzgewebe übertragen wird.**





ACHTUNG: Die Elektrokatheter der Linie SPIKE werden auch nicht vorgeformt geliefert, wodurch dem Anwender die Möglichkeit gegeben wird, der Katheterspitze die gewünschte Biegung zu verleihen (Typ Cournand, Josephson, Damato oder für das angewendete Verfahren individuell gestaltet). Eine der exklusiven Eigenschaften dieses Elektrokatheters besteht darin, dass in seinem Inneren eine dünne Stahlführung vorhanden ist, die dazu beiträgt, über die gesamte Zeit des Verbleibs in den Herzhöhlen die gewählte, für den einzelnen Benutzer am besten passende Form unverändert beizubehalten.

Bei der Handhabung des Katheters muss darauf geachtet werden, keine Knicke auf dem Katheterkörper zu verursachen, um dessen Handhabbarkeit nicht zu beeinträchtigen. Ebenso sollten bei der Formung der Krümmung sowohl ein zu hoher Zug als auch spitze Winkel vermieden werden, wiederum um dessen Handhabbarkeit nicht zu beeinträchtigen und um keinen Bruch der internen elektrischen Kontakte zu verursachen.

7.1. VORFORMUNG DER KRÜMMUNG

Zur Formung der Krümmung wird folgende Vorgehensweise empfohlen:

- Den Katheter zwischen Daumen und Zeigefinger einer Hand **in ca. 8 cm Entfernung von der Katheterspitze** festhalten.
- Als Stütze den Daumen der anderen Hand benutzen, während Zeige- und Mittelfinger einen angemessenen Druck auf den Katheterteil in Richtung Spitze ausüben, um die gewünschte Krümmung herzustellen, **ohne spitze Winkel zu formen**.
- Anschließend den stützenden Daumen langsam in Richtung Spitze verschieben, dabei der Hauptachse des Katheters folgen, und den vom Zeige- und Mittelfinger ausgeübten Druck wiederholen, bis die gewünschte Krümmung hergestellt ist, dabei ggf. das beschriebene Verfahren teilweise oder ganz wiederholen.

8. GEBRAUCHSANLEITUNG

8.1. VENTRIKULÄRE STIMULATION

- Vor Beginn des Verfahrens muss der Patient an einen EKG-Schreiber angeschlossen werden, um den Herzrhythmus zu kontrollieren.
- Die Katheter der für das Alter und die Körperfläche des Patienten geeigneten Stärke (French) und Länge wählen.
- Den Elektrokatheter aus der Verpackung entnehmen und im sterilen Bereich ablegen. Wenn ein Modell mit gerader Spitze verwendet wird, diese nach den Anweisungen im Abschnitt „Vorformung der Krümmung“ mit der gewöhnlich vom Benutzer angewendeten Krümmung formen, wobei keine spitzen Winkel entstehen dürfen.
- Den Elektrokatheter mit Hilfe der Kanüle des Einführers, der den Katheter der gewählten Stärke aufnehmen kann, in die gewählte Vene einführen.
- Zum Einführen des Katheters Druck- und Zugbewegungen sowie Drehungen ausführen. Die Kontrolle der Drehung erhält man am besten, wenn man mit den Fingern den Körper

des Elektrokatheters bei seinem Austritt aus dem Anschlusssystem dreht. Die in diesem Punkt erfolgenden Drehungen bewirken Drehungen der Katheterspitze in der gewünschten Richtung.

- f) Während dieser Vorgänge sollte die Spitze des Elektrokatheters in Radioskopie ständig verfolgt werden.
- g) Die Spitze des Elektrokatheters an der Spitze der rechten Herzkammer positionieren und dabei ihre Stabilität kontrollieren.
- h) Den externen Herzschrittmacher einschalten.
- i) Für den Beginn der Stimulation den Katheter direkt an den Herzschrittmacher anschließen: den schwarzen Stecker „1“ des Elektrokatheters an den „negativen“ (-) Ausgang des externen Herzschrittmachers und den Stecker „2“ des Elektrokatheters an den „positiven“ (+) Ausgang. Bei Verwendung von Adaptern oder eines Extensionskabels müssen diese vorher am Gerät befestigt werden.
- j) Die beste Stimulationsschwelle suchen, dabei gegebenenfalls die Position der Spitze in der Herzkammer verändern. Für eine Dauerstimulation den Ausgang des externen Herzschrittmachers bei einem Wert einstellen, der mindestens doppelt so hoch ist wie der Wert der ermittelten Schwelle.
- k) Bei Dauerstimulation den Katheter mit einem Pflaster oder einem Nahtstich aus nicht resorbierbarem Material gleich unter der Einführstelle an der Haut sichern. Die Schwelle mindestens einmal täglich kontrollieren.
- l) Am Ende des Verfahrens der Katheter vom Apparat zerlegen. Bei der Verwendung von Adaptern MUSS die Trennung zwischen Katheter und Adapter erfolgen.**

8.2. ATRIALE STIMULATION

- a) Vor Beginn des Verfahrens muss der Patient an einen EKG-Schreiber angeschlossen werden, um den Herzrhythmus zu kontrollieren.
- b) Katheter der für das Alter und die Körperfläche des Patienten geeigneten Stärke (French) und Länge wählen.
- c) Den Elektrokatheter aus der Verpackung entnehmen und im sterilen Bereich ablegen. Wird ein Modell mit gerader Spitze verwendet, diese nach den Anweisungen im Abschnitt „Vorformung der Krümmung“ formen. Auf diese Weise kann die Krümmung so geformt werden, dass sie ein „J“ bildet. **Darauf achten, dass keine spitzen Winkel gebildet werden.**
- d) Den Elektrokatheter mit Hilfe der Kanüle des Einführers, der den Katheter der gewählten Stärke aufnehmen kann, in die gewählte Vene einführen.
- e) Zum Einführen des Katheters Druck- und Zugbewegungen sowie Drehungen ausführen. Die Kontrolle der Drehung erhält man am besten, wenn man mit den Fingern den Körper des Elektrokatheters bei seinem Austritt aus dem Anschlusssystem dreht. Die in diesem Punkt erfolgenden Drehungen bewirken Drehungen der Katheterspitze in der gewünschten Richtung.
- f) Während dieser Vorgänge sollte die Spitze des Elektrokatheters in Radioskopie ständig verfolgt werden.
- g) Die Spitze des Elektrokatheters im rechten Vorhof positionieren und dabei ihre Stabilität kontrollieren.
- h) Den externen Herzschrittmacher einschalten.
- i) Für den Beginn der Stimulation den Katheter direkt an den Herzschrittmacher anschließen: den schwarzen Stecker „1“ des Elektrokatheters an den „negativen“ (-) Ausgang des externen Herzschrittmachers und den Stecker „2“ des Elektrokatheters an den „positiven“ (+) Ausgang. Bei Verwendung von Adaptern oder eines Extensionskabels müssen diese vorher am Gerät befestigt werden.
- j) Die beste Stimulationsschwelle suchen, dabei gegebenenfalls die Position der Spitze im Herzvorhof verändern. Für eine Dauerstimulation den Ausgang des externen Herzschrittmachers bei einem Wert einstellen, der mindestens doppelt so hoch ist wie der Wert der ermittelten Schwelle.

- k) Bei Dauerstimulation den Katheter mit einem Pflaster oder einem Nahtstich aus nicht resorbierbarem Material gleich unter der Einführstelle an der Haut sichern. Im Falle einer mehrerer Tage lang dauernden Stimulation die Schwelle mindestens einmal täglich kontrollieren.
- l) ***Nach Beendigung des Verfahrens den Katheter vom Gerät trennen. Bei der Verwendung von Adaptern MUSS die Trennung zwischen Katheter und Adapter erfolgen.***

8.3. ELEKTROPHYSIOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN – AUFZEICHNUNG VON INTRAKAVITÄREN POTENTIALEN

- a) Vor Beginn des Verfahrens muss der Patient an einen EKG-Schreiber angeschlossen werden, sowohl, um den Verlauf des Herzrhythmus' zu kontrollieren als auch, um die gewünschten intrakavitären elektrischen Potentiale aufzuzeichnen.
- b) Die für die Durchführung der Untersuchung nach dem gewählten Protokoll notwendigen Elektrokatheter aus der Verpackung entnehmen und im sterilen Bereich ablegen.
- c) Was die Technik der Einführung und Positionierung an den Stellen der Herzhöhlen betrifft, deren Potentiale untersucht werden sollen, gelten die Angaben in den Abschnitten VENTRIKULÄRE STIMULATION und ATRIALE STIMULATION. Die Krümmung jedes Elektrokatheters wird ggf. vor der Einführung mit der gewünschten Morphologie vorgeformt, stets unter Einhaltung der Vorschriften im Abschnitt VORFORMUNG DER KRÜMMUNG.
- d) Die Stecker mit den entsprechenden Eingängen des Verbindungskabels des für die Aufzeichnung der lokalen Herzpotentiale verwendeten EKG-Schreibers verbinden. Nachdem die gewünschten Signale erhalten wurden, mit der Aufzeichnung beginnen.
- e) Bei der Verwendung von Adaptern oder eines Extensionskabels müssen diese vorher am Gerät befestigt werden.
- f) ***Nach Beendigung des Verfahrens den Katheter vom Gerät trennen. Bei der Verwendung von Adaptern MUSS die Trennung zwischen Katheter und Adapter erfolgen.***

9. POTENTIELLE KOMPLIKATIONEN

Ein eingeführter Elektrokatheter bildet eine direkte Verbindung mit geringem Widerstand von Außen zum Herzen. Aus diesem Grund müssen die verwendeten Geräte unbedingt den geltenden Rechtsvorschriften entsprechen. Besondere Aufmerksamkeit muss der Erdung aller in der Nähe des Patienten aufgestellten Geräte gewidmet werden.

Es könnte eine bedrohliche ventrikuläre Arrhythmie auftreten, die mechanisch durch die Spitze des Elektrokatheters herbeigeführt wird (diese Eventualität ist wahrscheinlicher bei Patienten mit akutem Myokardinfarkt) oder elektrisch aufgrund eines auf einen verletzbaren Punkt des Zyklus getroffenen Reizes. Aus diesem Grund ist es notwendig, dass in der Nähe des Patienten stets ein Defibrillator bereit liegt.

Die Perforation der Atrium- oder Herzkammerwand ist eine seltene aber mögliche Eventualität. Dieses Ereignis führt den Verlust von Stimulation und Sensing mit sich. Selten kann in diesen Fällen ventrikuläre Fibrillation auftreten.

Zu den Risiken der Verwendung von temporären Stimulationskathetern gehören die Risiken im Zusammenhang mit der Herzkatheterisierung, wie z. B.:

- Infektionen, Arrhythmien, Hämatome, Pneumothorax, thromboembolische Episoden, Tod.
- Verletzung von Gefäßen oder Herzstrukturen, Klappenverletzung.
- Blutung.
- Herzperforation, Herztamponade.
- Elektrodenversetzung mit Einfangverlust.
- Ungewöhnliche Erhöhung der Stimulationsschwelle oder ungewöhnliche Verringerung der Erfassungsschwelle.

- Problemas bei der Verbindung von Elektroden mit temporären Herzschrittmachern oder versehentlicher Leitertrennung, wobei die elektrische Kontinuität nicht aufrechterhalten werden kann.
- Periphere Nervenstimulation, Verletzung und Schmerzen.

Der Patient sollte regelmäßig überwacht und die Stimulations- / Erfassungsparameter überprüft werden

10. LAGERUNG

Der Inhalt jeder Packung ist gegen Beschädigungen bei einer normalen Handhabung geschützt. Die Packung kann sich jedoch abnutzen oder beschädigt werden, wenn sie starken mechanischen Beanspruchungen ausgesetzt wird. Das Produkt muss in seiner Originalverpackung aufbewahrt werden, in Räumlichkeiten, die den auf dem Etikett der Verpackung angegebenen Umwelt-, Temperatur- und Luftfeuchtebedingungen entsprechen.

11. ENTSORGUNG

Die Abfälle aus Gesundheitseinrichtungen sind nach den geltenden Rechtsvorschriften zu entsorgen.

12. GARANTIE UND EINSCHRÄNKUNGEN

FIAB SpA garantiert, dass das Produkt den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht und nach den Verfahren des zertifizierten Qualitätssystems ISO 13485 realisiert wurde.

Die Elektrokatheter SPIKE werden für besonders anspruchsvolle therapeutische oder diagnostische Verfahren verwendet und können aus unterschiedlichen Gründen ihre Funktionstüchtigkeit verlieren, darunter Brüche der internen elektrischen Verbindungen zum Katheter, Geräusche beim Signal durch Netzinterferenzen, Artefakten durch Funktionsstörungen der an sie angeschlossenen Aufzeichnungssysteme. Trotz der Sorgfalt bei der Entwicklung der Komponenten, der Auswahl des Materials, der Fertigung und bei den Tests vor dem Verkauf kann das Produkt demnach vor, während oder nach dem Einführen in die Herzkammern durch unsachgemäße Handhabung beschädigt werden.

Dem Hersteller kann keine Verantwortlichkeit zugeschrieben werden und er ist nicht gehalten, Arztkosten oder direkte oder indirekte Schäden zu erstatten, die auf die fehlende Funktionstüchtigkeit oder Störungen der Elektrokatheter oder des Zubehörs zurückgehen, wenn diese anders als in den vorliegenden Gebrauchsanleitungen benutzt werden.

Es wird darauf hingewiesen, bei allen Funktionsstörungen oder Mängeln, die im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung bekannt werden, sofort den Qualitätssicherungsdienst zu informieren.

ES

INSTRUCCIONES PARA EL USO

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La línea de electrocatéteres SPIKE ha sido desarrollada para la electroestimulación cardíaca y/o el registro de los potenciales cardíacos endocavitarios. Las presentes instrucciones de uso se refieren a toda la línea de electrocatéteres SPIKE, en las versiones 4, 5 y 6 French, polaridad 2, 3, 4, 6, 10 polos, diversas distancias interelectrónicas y diversas curvas de la parte distal.

Según el tipo de estructura del cuerpo del catéter se identifican tres grandes familias:

- SPIKE LC S. Cuerpo realizado con tubo en Pebax: parte proximal más rígida y sección distal más flexible. Electrodo en acero AISI. Conexiones touch proof.

- SPIKE ULTRA. Cuerpo realizado con tubo en Pebax y revestimiento en acero AISI; parte proximal más rígida y revestida y sección distal flexible no revestida. Están previstas versiones con electrodos en platino-iridio o en acero AISI. Las conexiones pueden ser Redel® o Touch-Proof.
- SPIKE EASY. Cuerpo realizado con tubo en Pebax revestido en acero AISI, con particular flexibilidad y maniobrabilidad. Están previstas versiones con electrodos en platino-iridio o en acero AISI. Las conexiones pueden ser Redel o Touch-Proof.

Para los detalles de las características técnicas de los diferentes modelos disponibles remitirse a las específicas fichas técnicas.

El material Pebax® utilizado es una poliamida de elevada compatibilidad biológica, capaz de mantener las propias características químico-físicas incluso después de largos periodos de permanencia en el interior del sistema cardiocirculatorio.

La punta está firmemente unida al cuerpo del catéter gracias a una guía interna de seguridad en acero AISI a ella soldada.

La conexión de la parte proximal de los terminals de los electrocatéter permite la conexión con equipos con conectores específicos de 2mm protegidas (DIN 42802-2) o con cables adaptadores con enchufes compatibles de tipo multipolar circular Redel®.

Los electrocatéteres Spike deben conectarse a un marcapasos externo (clase CF) que cumple a la norma EN 60601-1 y EN 60601-2-31. Antes del utilizzo, consulte en las instrucciones del estimulador cualquier limitación o requisito que puede impedir el uso de los electrocatéteres.

2. CONTENIDO DEL ENVASE

Los electrocatéteres SPIKE están envasados individualmente en doble bolsa (interna papel-PE / externa tyvek-PE). Están identificados por etiquetas que indican el modelo, el diámetro (French), el tipo de curva, el número de los polos, la distancia interelectródica, el número del lote, la fecha de caducidad de la esterilización, la fecha de producción, la resistencia óhmica y el número de piezas. El envase comercial es una caja de cartón, con etiqueta indicante los mismos datos y con las instrucciones de uso.

ATENCIÓN: PRODUCTO MONOUSO - NO REUTILIZAR - NO ESTERILIZAR NUEVAMENTE

Su reutilización podría causar: infecciones cruzadas debidas a la presencia de residuos biológicos; alteraciones en los materiales; pérdida de las propiedades originales del producto.

3. ESTERILIZACIÓN

Estos productos han sido esterilizados con Óxido de Etileno. Antes de abrir el envase controlarlo atentamente para asegurarse que no esté dañado al punto de comprometer su esterilidad. La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad indicada sobre el envase siempre que tal envase haya sido correctamente almacenado y no esté dañado. Si, al momento de la recepción del producto, la integridad del envase estéril resultara comprometida, el producto debe ser devuelto en su envase original a FIAB para las verificaciones oportunas. FIAB no es responsable en ningún modo de las consecuencias de eventuales re-esterilizaciones efectuadas después del uso del producto.

4. INDICACIONES Y USUARIOS

Estudios Electrofisiológicos. Estimulación cardíaca endocavitaria temporal. Medición de señales eléctricas cardíacas endocavitarias. El producto puede permanecer en el interior de las cavidades cardíacas por un periodo no superior a 7 días.

Los electrocatéteres deben ser implantados, conectados y puestos en funcionamiento por personal médico con experiencia y competencia en cirugía cardíaca o cardioestimulación.

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar las vías venosas de acceso a las cámaras cardíacas en que estén presentes o se sospeche la presencia de flebitis o flebotrombosis.

6. VÍAS DE INTRODUCCIÓN

Los electrocatéteres SPIKE, según una metodología ya consolidada por una amplia experiencia, pueden ser introducidos en un vaso periférico mediante sistemas de introducción tipo Seldinger o aguja cánula de dimensiones adecuadas al cuerpo del catéter y desde aquí ser empujados hasta las cavidades cardíacas. Para el uso del introductor o de la aguja cánula, seguir las instrucciones dadas por el relativo productor.

7. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

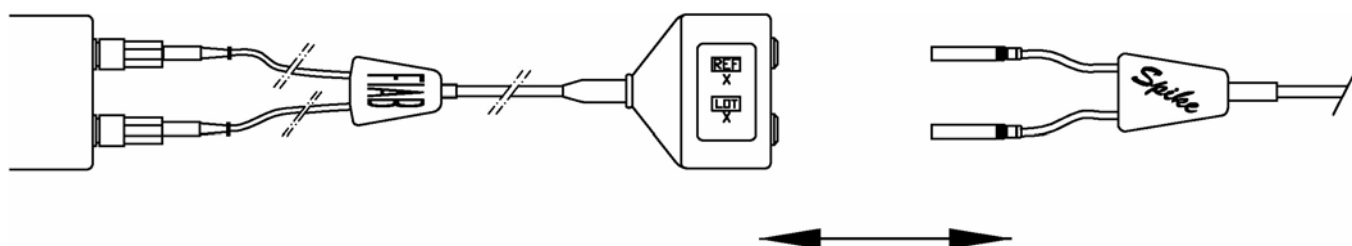
- Los estimuladores cardíacos externos, o los aparatos para el registro de los potenciales endocavitarios, deben ser conformes a las normativas vigentes.
- Verificar, antes del procedimiento, la compatibilidad entre las conexiones del catéter y los aparatos a utilizar.

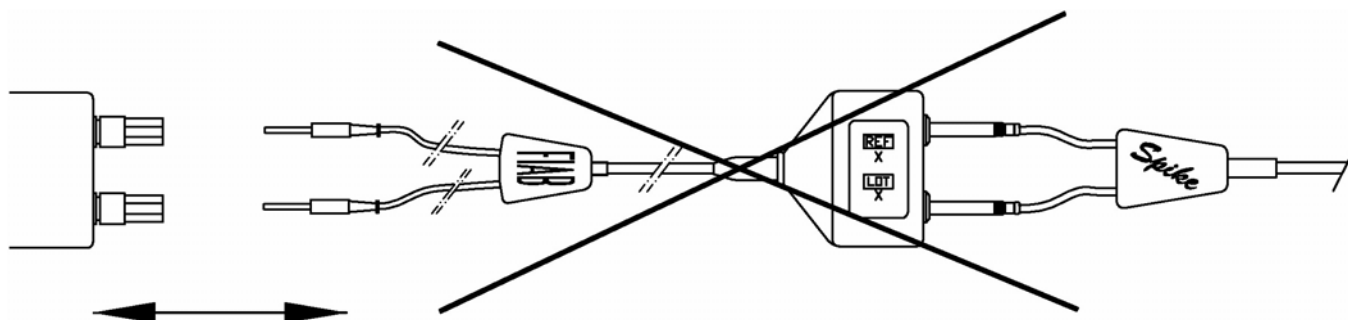
Nota. En caso de utilización de estimuladores (Marcapasos externos) o de Polígrafos con entradas no compatibles con conectores de tipo "Touch-Proof, la FIAB dispone de adecuados adaptadores (ejemplo adaptadores modelos PG922/2TPx)

También están disponibles cables de prolongación con conexiones REDEL / Touch Proof.

Para los detalles de las características técnicas de los diferentes modelos disponibles remitirse a las específicas fichas técnicas.

- **Nota: usar sólo con dispositivos médicos de tipo CF.**
- Antes de la conexión consultar el manual de uso del equipo que se pretende utilizar.
- Todos los aparatos eléctricos de soporte al paciente alimentados por red deben ser puestos a tierra mediante nudo equipotencial.
- Trabajar en campo estéril.
- No lavar los electrocatéteres con disolventes; si fuera necesario, durante el procedimiento, utilizar una disolución fisiológica estéril.
- Controlar el envase antes del uso. Si el envase resulta en su interior mojado, roto o dañado, la esterilidad no está garantizada.
- Asegurarse de la presencia de un desfibrilador.
- La vida del producto se identifica por la fecha de caducidad de la esterilización indicada sobre la etiqueta.
- Los campos magnéticos producidos durante la MRI pueden causar movimientos incontrolados de los DM posicionados en el interior de cavidades cardíacas.
- **Cuando se utilicen adaptadores, LA CONEXIÓN adaptador-catéter se debe efectuar por último (conectar primero el adaptador a la máquina); viceversa, la DESCONEXIÓN adaptador-catéter se debe efectuar en primer lugar. Nota. Las terminaciones libres lejos del paciente siempre deben ser de tipo protegido; arritmias amenazantes podrían surgir a causa de corrientes inducidas transmitidas al tejido cardíaco a través del pin descubierto.**





ATENCIÓN: los electrocatéteres de la línea SPIKE se suministran también no preformados, dejando pues al usuario la posibilidad de dar a la punta del catéter la curva considerada más conveniente (tipo Cournand, Josephson, Damato o personalizada para el procedimiento que se pretende efectuar). Una de las características exclusivas de este electrocatéter consiste en la presencia en su interior de una fina guía en acero que contribuye a mantener invariada, por todo el tiempo de permanencia en el interior de las cavidades cardíacas, la forma elegida más acorde a las costumbres de cada operador.

Durante el manejo del catéter se debe prestar atención a no provocar ángulos sobre el cuerpo del catéter para no comprometer su maniobrabilidad. De la misma manera, modelando la curva, es oportuno evitar tanto estirones excesivos, como ángulos agudos siempre para no comprometer su maniobrabilidad o para no provocar roturas de los contactos eléctricos internos.

7.1. PREFORMADO DE LA CURVA

Para dar forma a la curva se aconseja proceder de la siguiente manera:

- Sujetar firmemente el catéter entre el pulgar y el índice de una mano **situados a unos 8 cm de la punta del catéter.**
- Usar como punto de apoyo el pulgar de la otra mano mientras que el índice y el anular ejercen una adecuada presión sobre la parte de catéter hacia la punta para iniciar a formar la curva deseada, **sin provocar ángulos agudos.**
- Desplazar luego lentamente el pulgar-punto de apoyo hacia la punta, teniendo la precaución de respetar el eje principal del catéter, repitiendo las presiones ejercidas por el índice y por el anular hasta obtener la curva deseada, repitiendo, si fuera necesario, todo o parte del procedimiento descrito.

8. MODO DE USO

8.1. ESTIMULACIÓN VENTRICULAR

- El paciente debe estar conectado a un electrocardiógrafo antes de iniciar el procedimiento para controlar el comportamiento del ritmo cardíaco.
- Elegir los catéteres del calibre (French) y de longitud adecuados a la edad y superficie corporal del paciente.
- Sacar el electrocatéter de su envase y colocarlo en campo estéril. Si se utiliza un modelo con punta recta, modelarla según las instrucciones indicadas en el párrafo "Preformado de la curva" con la curva usualmente adoptada por el operador teniendo la precaución de no provocar ángulos agudos.
- Introducir el electrocatéter en la vena elegida mediante la cánula del introductor capaz de contener el catéter del calibre seleccionado.

- e) Para guiar el catéter efectuar movimientos de empuje-tracción y de rotación. El control de torsión se obtiene haciendo girar con los dedos el cuerpo del electrocatéter a su salida del sistema terminal de conexión. Las rotaciones dadas sobre este punto determinarán rotaciones de la punta del catéter en la dirección deseada.
- f) Durante tales maniobras es oportuno seguir constantemente en scopia RX la punta del electrocatéter.
- g) Posicionar la punta del electrocatéter en el ápice del ventrículo derecho teniendo la precaución de controlar su estabilidad.
- h) Encender el estimulador cardíaco externo.
- i) Para iniciar la estimulación conectar el catéter directamente al estimulador cardíaco: la clavija "1" negra del electrocatéter a la salida "negativa" (-) del marcapasos externo y la clavija "2" del electrocatéter a la salida "positiva" (+). En caso de utilización de adaptadores o de cable de prolongación, éstos deben ser previamente fijados al equipo.
- j) Buscar el mejor umbral de estimulación modificando, si fuera necesario, la posición de la punta en la cámara ventricular. Para una estimulación prolongada configurar la salida del estimulador externo a un valor al menos doble del valor del umbral medido.
- k) En caso de estimulación prolongada asegurar el catéter a la piel con esparadrapo o con un punto en material no reabsorbible debajo del punto de introducción. Controlar el umbral al menos una vez al día.
- l) *Acabado el procedimiento, desconectar el catéter del aparato. Cuando se utilizan adaptadores, la desconexión DEBE producirse entre catéter y adaptador.***

8.2. ESTIMULACIÓN ATRIAL

- a) El paciente debe estar conectado a un electrocardiógrafo antes de iniciar el procedimiento para controlar el ritmo cardíaco.
- b) Elegir catéteres del calibre (French) y de longitud adecuados a la edad y superficie corporal del paciente.
- c) Sacar el electrocatéter de su envase y colocarlo en campo estéril. Si se utiliza un modelo con punta recta, modelarla según las instrucciones indicadas en el párrafo "Preformado de la curva". Con tales maniobras la curva se puede modelar para configurarla en "J". **Prestar atención a no provocar ángulos agudos.**
- d) Introducir el electrocatéter en la vena elegida mediante la cánula del introductor capaz de contener el catéter del calibre seleccionado.
- e) Para guiar el catéter efectuar movimientos de empuje-tracción y de rotación. El control de torsión se obtiene haciendo girar con los dedos el cuerpo del electrocatéter a su salida del sistema terminal de conexión. Las rotaciones dadas sobre este punto determinarán rotaciones de la punta del catéter en la dirección deseada.
- f) Durante tales maniobras es oportuno seguir constantemente en RX scopia la punta del electrocatéter.
- g) Posicionar la punta del electrocatéter en la aurícula derecha, teniendo la precaución de controlar su estabilidad.
- h) Encender el estimulador cardíaco externo.
- i) Para iniciar la estimulación conectar el catéter directamente al estimulador cardíaco: la clavija "1" negra del electrocatéter a la salida "negativa" (-) del marcapasos externo y la clavija "2" del electrocatéter a la salida "positiva" (+). En caso de utilización de adaptadores o de cable de prolongación, éstos deben ser previamente fijados al equipo.
- j) Buscar el mejor umbral de estimulación modificando, si fuera necesario, la posición de la punta en la cavidad auricular. Para una estimulación prolongada configurar la salida del estimulador externo a un valor al menos doble del valor del umbral medido.
- k) Para una estimulación prolongada asegurar el catéter a la piel con esparadrapo o con un punto en material no reabsorbible debajo del punto de introducción. En caso de estimulación prorrogada por varios días, controlar el umbral al menos una vez al día.
- l) *Acabado el procedimiento desconectar el catéter del equipo. Cuando se utilicen adaptadores, la desconexión DEBE producirse entre catéter y adaptador.***

8.3. ESTUDIOS ELECTROFISIOLÓGICOS - REGISTRO DE POTENCIALES ENDOCAVITARIOS

- a) El paciente debe estar conectado a un polígrafo antes de iniciar el procedimiento tanto para controlar el funcionamiento del ritmo cardíaco como para registrar los potenciales eléctricos endocavitarios deseados.
- b) Sacar de su envase los electrocatéteres necesarios para la ejecución del estudio según el protocolo elegido y colocarlos en campo estéril.
- c) Para lo relativo a la técnica de introducción y de posicionamiento en los puntos de las cavidades cardíacas de las que se pretenden estudiar los potenciales, seguir lo indicado en los párrafos ESTIMULACIÓN VENTRICULAR y ESTIMULACIÓN ATRIAL. La curva de cada electrocatéter será preformada, si fuera necesario, antes de la introducción con la morfología deseada, siempre cumpliendo con lo descrito en el párrafo PREFORMADO DE LA CURVA.
- d) Conectar las clavijas a las expresas entradas del cable de conexión del polígrafo en uso para registrar los potenciales cardíacos locales. Una vez obtenidas las señales deseadas iniciar el registro.
- e) En caso de utilización de adaptadores o de cables de prolongación, éstos deben ser previamente fijados al equipo.
- f) ***Acabado el procedimiento desconectar el catéter del equipo. Cuando se utilicen adaptadores, la desconexión DEBE producirse entre catéter y adaptador.***

9. POTENCIALES COMPLICACIONES

Un electrocatéter implantado constituye una conexión directa a baja resistencia desde el exterior hacia el corazón. Por este motivo es indispensable que los aparatos utilizados sean conformes a las normativas vigentes. Particular atención se debe prestar a la puesta a tierra de todos los aparatos colocados alrededor del paciente.

Podría verificarse que surgiera una arritmia ventricular amenazante inducida mecánicamente por la punta del electrocatéter (esta eventualidad es más probable en pacientes afectados por infarto de miocardio agudo), o inducida eléctricamente a causa de un estímulo caído en un punto vulnerable del ciclo. Por este motivo es necesario que un desfibrilador esté siempre listo cerca del paciente.

La perforación de la pared atrial o ventricular es una eventualidad rara pero posible. Este evento comporta pérdida de estimulación y de detección. Raramente, en estos casos, puede surgir fibrilación ventricular.

Los riesgos de usar catéteres de estimulación temporales incluyen los riesgos relacionados con el cateterismo cardíaco, como, entre otros:

- Infecciones, arritmias, hematomas, neumotórax, episodios tromboembólicos, muerte.
- Lesión de vasos o estructuras cardíacas, lesión valvular.
- Sangrado.
- Perforación cardíaca, taponamiento cardíaco.
- Dislocación del electrodo con pérdida de captura.
- Aumento inusual del umbral de estimulación o reducción inusual del umbral de detección.
- Problemas en la conexión de electrodos con marcapasos cardíacos temporales o separación accidental de conductores, con imposibilidad de mantener la continuidad eléctrica.
- Estimulación del nervio periférico, lesiones y dolor.

Se debe monitorear al paciente y controlar periódicamente los parámetros de estimulación / detección.

10. ALMACENAMIENTO

El contenido de cada envase está protegido contra daños asociados a un normal manejo. De todos modos, el envase se puede deteriorar o romper si se expone a estrés mecánico severo. El producto debe conservarse en su paquete original en locales caracterizados por condiciones ambientales, de temperatura y humedad relativa, especificadas en la etiqueta del paquete.

11. ELIMINACIÓN

Los desechos procedentes de estructuras sanitarias deben ser eliminados según las vigentes normativas.

12. GARANTÍA Y LIMITACIONES

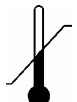
FIAB SpA garantiza que el producto es conforme a lo solicitado por la directiva 93/42 CEE y ha sido realizado según los procedimientos del Sistema de Calidad certificado ISO 13485.

Los electrocatéteres SPIKE se utilizan para procedimientos terapéuticos o diagnósticos particularmente delicados y pueden perder la función para la que están destinados por varias causas entre las que se destacan las roturas de las conexiones eléctricas internas del catéter, ruidos sobre la señal causados por interferencias de red, adulteraciones derivadas de disfunciones de los sistemas de registro vinculados a los mismos. A pesar de la atención dada al diseño de los componentes, a la selección del material, a la fabricación y a las pruebas antes de la venta, el producto puede, de todos modos, dañarse antes, durante o después de la implantación en las cámaras cardíacas por maniobras incorrectas.

No se podrá imputar ninguna responsabilidad al fabricante que no estará obligado a indemnizar gastos médicos o daños directos o indirectos, derivados de la falta de funcionamiento o anomalías de los electrocatéteres o de los accesorios cuando sean utilizados diversamente de lo previsto en las presentes instrucciones de uso.

Se recomienda informar tempestivamente al Servicio de Aseguramiento de la Calidad sobre cualquier mal funcionamiento o defecto del que se tuviera conocimiento en relación a este dispositivo.

**Legenda dei simboli - Symbol Legend - Légende des symboles – Zeichenerklärung –
Significado de los Símbolos**

	IT	EN	FR	DE	ES
	Conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE	European Conformity 93/42/EEC	Conformité à la Directive 93/42/EEC	Europäische Konformität 93/42/EEC	Conformidad Europea 93/42/CEE
	Attenzione, consultare la documentazione allegata	Caution, consult accompanying documents	Attention, lire attentivement les instructions	Achtung, Gebrauchsanweisung lesen	Atención, leer atentamente las instrucciones
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use	Consulter les instructions	Gebrauchsanweisung lesen	Consulte las instrucciones de uso
	Numero di catalogo	Catalogue number	Numéro de catalogue	Katalognummer	Número de Catálogo
	Numero di lotto	Batch code	Numéro de lot	Posten-Nummer	Número de Lote
	Scadenza	Use by	Date de péremption	Verfalldatum	Fecha de Caducidad
	Fabbricante	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante
	Limiti di temperatura	Temperature limitation	Limites de température	Temperaturbereich	Límites de Temperatura
	Limiti di umidità	Humidity limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitsbereich	Límites de Humedad
	Proteggere dalla luce solare	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du jour	Von Sonnenlicht beschützen	Mantener alejado de la luz solar
	Sterilizzato con ossido di etilene	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Esterilizado con oxido de etileno
	Non usare se la confezione è danneggiata	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Bitte nicht benutzen wenn die Verpackung beschädigt ist.	No utilizar si el bulto está dañado
	Non riutilizzare	Do not reuse	Ne pas reutiliser	Nicht wieder benutzen	No reutilizar
	Non contiene lattice di gomma naturale	Do not contain natural rubber latex	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Nicht enthält Naturlatex	No contiene LÁTEX de goma natural
	Numero di pezzi	Quantity of pieces	Numéro de pièces	Stückanzahl	Cantidad de piezas



Via Costoli, 4 - 50039 – Vicchio
(Florence, Italy) – www.fiab.it



“SPIKE”

[англ.] ЭЛЕКТРОКАТЕТЕРЫ ДЛЯ ВРЕМЕННОЙ ЭНДОКАРДИАЛЬНОЙ
СТИМУЛЯЦИИ И ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
“SPIKE”

Инструкции по применению стр. 7

Расшифровка условных обозначений стр. 31

FIAB/ФИАБ

Председатель совета директоров компании
FIAB SpA /ФИАБ СпА/
Alberto Calabro/ Альберто Калабро
/подписано/

Штамп:
FIAB SpA /ФИАБ СпА/
Via P. Costoli, 4 50039 VICCHIO (FI)
P. IVA 01835220482
Ул. П. Костоли, 4 50039 ВИККЬО (Флоренция)
Рег. № плательщика НДС: 01835220482

[АНГЛ.]

Инструкция по применению

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Электрокатетеры «SPIKE» были разработаны для временной электростимуляции сердца и/или регистрации внутриполостных сердечных потенциалов.

Данная инструкция по применению относится ко всей линейке электрокатетеров «SPIKE», (4, 5 и 6 Fr; 2, 3, 4, 6, 10 полюсов, различное расстояние между электродами; различная кривизна дистальной части).

В зависимости от конструкции корпуса катетера выделяют три больших семейства:

- SPIKE LC S. Корпус изготовлен из пекска (Pebax®): проксимальная часть более жесткая, а дистальная часть более гибкая. Electrodes изготовлены из нержавеющей стали марки AISI. Соединительный элемент типа Touch-proof (защищенный от прикосновений).

- SPIKE ULTRA. Корпус изготовлен из пекска (Pebax®), оплетка из нержавеющей стали марки AISI; проксимальная часть более жесткая, усилена за счет оплетки, а дистальная часть более гибкая, так как не имеет оплетки. Electrodes могут быть изготовлены из нержавеющей стали марки AISI или платины-иридия. Соединительный элемент типа Touch-proof (защищенный от прикосновений) или типа Redel®.

- SPIKE EASY. Корпус изготовлен из пекса (Pebax®), оплетка из нержавеющей стали марки AISI, отличается особой гибкостью и маневренностью. Electroды могут быть изготовлены из нержавеющей стали марки AISI или платины-иридия. Соединительный элемент типа Touch-proof (защищенный от прикосновений) или типа Redel®.

Подробную информацию о технических характеристиках различных моделей см. в соответствующей технической документации.

Используемый материал Pebax® представляет собой полиамид с высокой биологической совместимостью, способный сохранять свои химические и физические характеристики даже после длительного пребывания в сердечно-сосудистой системе.

Кончик надежно закреплен в корпусе катетера благодаря внутренней направляющей из нержавеющей стали марки AISI, приваренной к нему.

Соединительные элементы в проксимальной части катетера позволяют подключаться к устройствам, оснащенным специальными защищенными штекерами Ø 2 мм (DIN 42802-2), или к кабелям с адаптером, имеющим совместимые мультиполярные круглые соединительные элементы типа Redel®.

Электрокатетеры «SPIKE» должны быть подключены к внешнему кардиостимулятору (класса CF), который соответствует стандартам EN 60601-2-31 и EN 60601-1. Перед использованием изучите в инструкциях по применению оборудования ограничения или требования, которые могут препятствовать использованию электрокатетера.

2. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Электрокатетеры «SPIKE» упакованы в индивидуальные двойные пакеты (внутренний - бумага-полиэтилен /наружный тайвек-полиэтилен). Они идентифицируются по маркировке, на которой указана модель, диаметр (в Fr), тип кривизны, количество полюсов, расстояние между электродами, номер партии, срок стерильности, дата изготовления, сопротивление в Омах и количество единиц в упаковке. Торговая упаковка представляет собой картонную коробку с маркировочной этикеткой, на которой указана вышеперечисленная информация, также прилагаются соответствующие инструкции по применению.

ВНИМАНИЕ: ИЗДЕЛИЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ - НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО - НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО

Повторное использование изделия может привести к: наличию остатков биологических материалов, которые могут вызывать перекрестные инфекции; изменению материала; потере первоначальных функциональных характеристик изделия.

3. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Эти изделия стерилизуются этилен-оксидом. Перед вскрытием упаковки тщательно проверьте ее целостность, повреждение упаковки может привести к потере стерильности. Стерильность гарантируется до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии правильного хранения и отсутствия повреждений. Если вы получили изделие в поврежденной упаковке, верните изделие в оригинальной упаковке в компанию FIAВ/ФИАБ для проведения внутренней проверки. Компания FIAВ/ФИАБ не несет никакой ответственности за последствия любой повторной стерилизации, проведенной после использования изделия.

4. ПОКАЗАНИЯ И ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Электрофизиологические исследования. Временная внутриполостная стимуляция сердца. Регистрация внутриполостных электрических сигналов сердца. Изделие может оставаться внутри камер сердца на срок не более 7 дней.

Только специально обученный медицинский персонал, имеющий опыт и знания в области кардиохирургии или кардиостимуляции, допускается к имплантации, подключению и использованию электрокатетеров.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте венозный доступ к камерам сердца при наличии или подозрении на флебит или флеботромбоз.

6. ПУТИ ВВЕДЕНИЯ

Согласно методике, получившей широкое применение, электрокатетеры «SPIKE» можно ввести в периферический сосуд с помощью интродьюсера по методике Сельдингера или с помощью канюли соответствующего размера и затем продвигать к полости сердца. При использовании интродьюсера или канюли следуйте инструкциям производителя.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

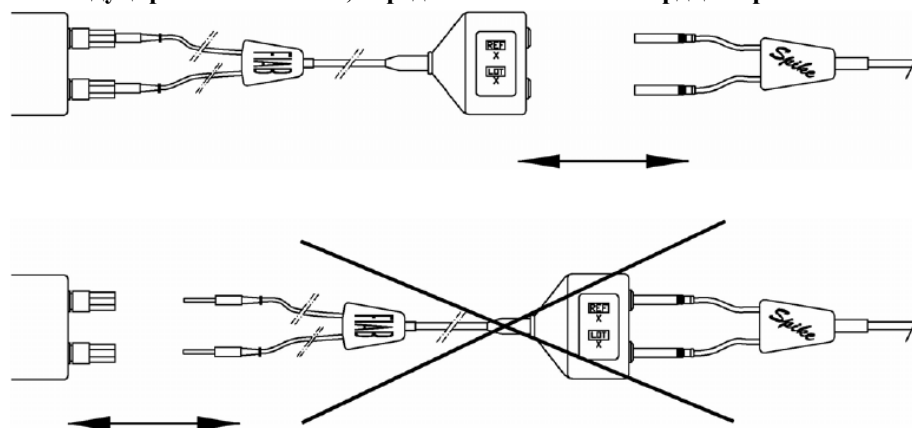
- Наружные кардиостимуляторы или оборудование для регистрации внутрисердечных потенциалов должны соответствовать действующим нормам.
- Перед процедурой проверьте совместимость соединительных элементов катетера и используемого оборудования. ПРИМЕЧАНИЕ: Если соединительный элемент используемого стимулятора (наружного кардиостимулятора) или полиграфа не совместим со штекерами типа Touch Proof (защищенными от прикосновений), компания FIAB/ФИАБ/ может предоставить адаптеры (например, адаптеры модели PG922/2TPx)

Также доступны удлинительные кабели с соединительными элементами типа REDEL/Touch Proof (защищенными от прикосновений).

Подробную информацию о технических характеристиках различных доступных моделей см. в соответствующей технической документации.

ПРИМЕЧАНИЕ: использовать только с медицинскими устройствами типа CF.

- Перед подключением ознакомьтесь с инструкцией по применению, прилагаемой к изделию.
- Все электрические устройства для поддержки пациента должны быть заземлены с помощью узла уравнивания потенциалов.
- Работайте в стерильной среде.
- Не мойте катетеры растворителями; при необходимости во время процедуры используйте стерильный физиологический раствор.
- Проверьте упаковку перед использованием. В случае намокания, поломки или повреждения стерильность может быть утрачена.
- Убедитесь, что дефибриллятор готов к использованию.
- Срок службы изделия совпадает со сроком стерильности, указанным на маркировке.
- Магнитные поля, возникающие во время МРТ, могут вызывать неконтролируемые смещения медицинских изделий, расположенных в камерах сердца.
- При использовании адаптеров, ПОДКЛЮЧЕНИЕ адаптера к катетеру должно быть выполнено в последнюю очередь (сначала необходимо подключить адаптер к устройству); и наоборот, ОТКЛЮЧЕНИЕ адаптера от катетера должно быть выполнено первым. ПРИМЕЧАНИЕ: свободные разъемы, удаленные от пациента всегда должны быть защищены, случайный контакт с металлической частью незащищенного штекера может вызвать опасные аритмии из-за индуцированных токов, передаваемых в ткани сердца через оголенный штекер.**



ВНИМАНИЕ: катетеры «SPIKE» также поставляются без предварительно сформированной формы кончика, что позволяет пользователю придать кончику катетера наиболее удобную кривизну (например, Courmand, Josephson, Damato или индивидуально адаптированную к выполняемой процедуре). Одна из исключительных особенностей этого катетера заключается в наличии внутри него тонкой стальной направляющей, которая помогает сохранять выбранную индивидуальную форму, наиболее подходящую для конкретного пациента, неизменной на протяжении всего времени нахождения в камерах сердца.

При обращении с катетером необходимо соблюдать осторожность, чтобы не вызвать перекручивание катетера и не нарушить его маневренность.

Так же и при формировании изгиба следует избегать как чрезмерного натяжения, так и образования острых углов, опять же для того, чтобы не повлиять на управляемость катетера и не вызвать обрыв внутренних электрических контактов.

7.1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ФОРМИРОВАНИЕ КРИВИЗНЫ

Для формирования кривизны рекомендуются следующие действия:

- a) Возьмите катетер большим и указательным пальцами одной руки ПРИМЕРНО В 8 СМ ОТ КОНЧИКА КАТЕТЕРА.
- b) Используйте большой палец другой руки для поддержки, а указательным и средним пальцем оказывайте достаточное давление на часть катетера по направлению к кончику, чтобы создать желаемую кривизну, НЕ ОБРАЗУЯ ОСТРЫХ УГЛОВ.
- c) Затем медленно перемещайте опорный большой палец к кончику, повторяя основную ось катетера, и продолжайте оказывать такое давление указательным и средним пальцами до тех пор, пока не будет получена желаемая кривизна, повторяя часть или всю описанную процедуру, если это необходимо.

8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

8.1. СТИМУЛЯЦИЯ ЖЕЛУДОЧКОВ

- a) Перед началом процедуры пациент должен быть подключен к электрокардиографу для проверки сердечного ритма.
- b) Выберите катетер с соответствующим диаметром (Ft) и длиной в соответствии с возрастом и размером поверхности тела пациента.
- c) Достаньте катетер из упаковки и поместите его в стерильное поле. Если используется модель с прямым кончиком, следуйте инструкциям в разделе «Предварительное формирование кривизны», чтобы придать ему необходимую кривизну, избегая острых углов.
- d) Введите катетер в выбранную вену с помощью интродьюсера, размер которого соответствует диаметру катетера.
- e) Направляйте катетер, толкая/протягивая и вращая его. Лучше всего контролировать кручение катетера, вращая корпус пальцами, на выходе из системы разъемов катетера. Вращения, совершаемые в этой точке, заставят кончик катетера вращаться в желаемом направлении.
- f) Все эти движения кончика катетера рекомендуется проводить под непрерывным рентгеноскопическим контролем.
- g) Расположите кончик катетера на верхушке правого желудочка, проверьте его стабильность.
- h) Включите наружный кардиостимулятор.
- i) Чтобы начать кардиостимуляцию, подсоедините катетер непосредственно к кардиостимулятору: черный штекер «1» к «минусовому» (-) разъему наружного кардиостимулятора, а штекер «2» к «плюсовому» разъему (+). Если используются адаптеры или удлинительные кабели, их нужно подключить к устройству в первую очередь.
- j) Определите наилучший порог стимуляции, при необходимости изменив положение кончика в камере желудочка. Для непрерывной стимуляции установите значение выходного сигнала наружного кардиостимулятора, как минимум вдвое превышающее значение определенного порога.
- k) В случае длительной стимуляции зафиксируйте катетер на коже чуть ниже места введения с помощью пластыря или нерассасывающегося шовного материала. Проверяйте порог не реже одного раза в день.
- l) ПРИМЕЧАНИЕ: По окончании процедуры отсоедините катетер от устройства. При использовании адаптеров сперва НЕОБХОДИМО отсоединить адаптер от катетера.**

8.2. СТИМУЛЯЦИЯ ПРЕДСЕРДИЙ

- a) Перед началом процедуры пациент должен быть подключен к электрокардиографу для проверки сердечного ритма.

- b) Выберите катетер с соответствующим диаметром (Fr) и длиной в соответствии с возрастом и размером поверхности тела пациента.
- c) Достаньте катетер из упаковки и поместите его в стерильное поле. Если используется модель с прямым кончиком, следуйте инструкциям в разделе «Предварительное формирование кривизны», чтобы придать ему кривизну типа «J», избегая формирования острых углов.
- d) Введите катетер в выбранную вену с помощью интродьюсера, размер которого соответствует диаметру электрода.
- e) Направляйте катетер, толкая/протягивая и вращая его. Лучше всего контролировать кручение катетера, вращая корпус пальцами, на выходе из системы разъемов катетера. Вращения, совершаемые в этой точке, заставят кончик катетера вращаться в желаемом направлении.
- f) Все эти движения кончика катетера рекомендуется проводить под непрерывным рентгеноскопическим контролем.
- g) Расположите кончик катетера на верхушке правого предсердия, проверьте его стабильность.
- h) Включите наружный кардиостимулятор.
- i) Чтобы начать кардиостимуляцию, подсоедините катетер непосредственно к кардиостимулятору: черный штекер «1» к «минусовому» (-) разъему наружного кардиостимулятора, а штекер «2» к «плюсовому» разъему (+). Если используются адаптеры или удлинительные кабели, их нужно подключить к устройству в первую очередь.
- j) Определите наилучший порог стимуляции, при необходимости изменив положение кончика в камере предсердия. Для непрерывной стимуляции установите значение выходного сигнала наружного кардиостимулятора, как минимум вдвое превышающее значение определенного порога.
- k) В случае длительной стимуляции зафиксируйте катетер на коже чуть ниже места введения с помощью пластыря или нерассасывающегося шовного материала. Проверяйте порог не реже одного раза в день.

l) ПРИМЕЧАНИЕ: По окончании процедуры отсоедините катетер от устройства. При использовании адаптеров в первую очередь НЕОБХОДИМО отсоединить адаптер от катетера.

8.3. ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ - РЕГИСТРАЦИЯ ВНУТРИПОЛОСТНЫХ ПОТЕНЦИАЛОВ

- a) Перед началом процедуры пациент должен быть подключен к электрокардиографу для проверки сердечного ритма и для записи внутриполостных электрических потенциалов.
- b) Достаньте из упаковки катетеры, необходимые для проведения исследования по выбранному протоколу, и поместите их в стерильное поле.
- c) Технику введения и установки катетера в камеры сердца, потенциалы которых необходимо исследовать, смотрите в разделах «СТИМУЛЯЦИЯ ЖЕЛУДОЧКА» и «СТИМУЛЯЦИЯ ПРЕДСЕРДИЯ». При необходимости предварительно формируется желаемая кривизна кончика каждого катетера перед его введением, инструкции смотрите в разделе «ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ФОРМИРОВАНИЕ КРИВИЗНЫ».
- d) Подсоедините штекеры к соответствующим входам полиграфа, используемого для регистрации локальных потенциалов сердца. Как только вы получите желаемые сигналы, начните регистрацию.
- e) Если используются адаптеры или удлинительные кабели, они должны быть подключены к устройству в первую очередь.
- f) После завершения процедуры отсоедините катетер от устройства. Если используются адаптеры, НЕОБХОДИМО отсоединить катетер от адаптера в первую очередь.**

9. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Вставленный катетер создает низкорезистентное прямое соединение с сердцем. По этой причине используемые устройства должны полностью соответствовать действующим нормам. Особое внимание необходимо уделить заземлению всего оборудования, расположенного рядом с пациентом.

Может возникнуть опасная желудочковая аритмия, механически индуцированная кончиком катетера (это явление возможно у пациентов, перенесших острый инфаркт миокарда) или электрически индуцированная из-за попадания раздражителя в уязвимую точку цикла.

Перфорация стенки предсердия или желудочка — редкое, но возможное явление. Это явление приводит к потере стимуляции и чувствительности. Редко в этих случаях может возникнуть фибрилляция желудочков. Риски использования катетеров для временной стимуляции сердечного ритма включают риски, связанные с катетеризацией сердца, в частности:

- Инфекции, аритмии, гематомы, пневмоторакс, тромбоэмболические осложнения, смерть.
- Повреждение сосудов или структур сердца, повреждение клапана.
- Кровотечение.
- Перфорация сердца, тампонада сердца.
- Смещение электрода и потеря раздражительности.
- Необычное повышение порога стимуляции или необычное снижение порога чувствительности.
- Проблемы с подключением катетера к внешнему кардиостимулятору или случайное отсоединение катетера с невозможностью поддержания электрического контакта.
- Стимуляция периферических нервов, травма и болезненные ощущения.

Пациент должен находиться под постоянным наблюдением, требуется периодическая проверка параметров стимуляции/чувствительности.

10. ХРАНЕНИЕ

Содержимое каждой упаковки защищено от повреждений при нормальном обращении. Однако упаковка может испортиться или повредиться при сильном механическом воздействии. Изделие должно храниться в оригинальной упаковке, в помещениях с соответствующими условиями окружающей среды, температуры и влажности, указанными на маркировке упаковки.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы медицинских учреждений должны быть утилизированы в соответствии с действующими нормами и положениями.

12. ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Компания FIAB SpA/ФИАБ СпА гарантирует, что изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и изготовлено в соответствии с процедурами системы качества, сертифицированной по стандарту ISO 13485.

Электрокатетер «SPIKE» используется для особо сложных терапевтических или диагностических процедур и может выйти из строя по разным причинам, в том числе из-за обрыва внутренних электрических соединений катетера, шумов сигнала, вызванных электромагнитными помехами, артефактами, возникающими из-за сбоев в работе подключенных к ним систем регистрации. Несмотря на тщательный подход к процессу разработки компонентов, выбору материалов, процессу производства и финальным испытаниям перед выпуском, изделие может быть повреждено в результате неправильного обращения до, во время или после введения в камеру сердца.

Производитель не несет никакой ответственности, и он не обязан возмещать медицинские расходы или прямой или косвенный ущерб, возникший в результате ненадлежащего функционирования или выхода из строя катетера или принадлежностей, если они используются не так, как указано в инструкциях по применению.

Рекомендуется незамедлительно сообщать в Службу обеспечения качества компании FIAB/ФИАБ о любых неисправностях или дефектах данного изделия.

Условные обозначения:

	Английский
	Соответствует требованиям действующего Европейского законодательства в отношении медицинских изделий
	Внимание, изучите сопроводительные документы
	Прочтите инструкцию перед применением
	Каталожный номер
	Код партии
	Использовать до
	Производитель
	Температурные ограничения
	Ограничения по влажности
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Стерилизация этилен оксидом
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Повторное использование запрещено
	Не содержит натуральный латекс
	Количество единиц

- IT** ELETTRODI EPIMIOCARDICI “MYOPACE®” E SPINOTTO “MYOCONNECTOR”
- EN** “MYOPACE®” EPIMYOCARDIAL ELECTRODES and “MYOCONNECTOR” PLUG
- FR** ÉLECTRODES ÉPIMYOCARDIQUES - “MYOPACE®” ET FICHE “MYOCONNECTOR”
- DE** EPIMYOKARD-ELEKTRODEN – “MYOPACE®” und STECKER “MYOCONNECTOR”
- ES** ELECTRODOS EPIMIOCÁRDICOS “MYOPACE®” y ENCHUFE “MYOCONNECTOR”
- CS** EPIMYOKARDIÁLNÍ ELEKTRODY „MYOPACE®“ A PŘÍPOJKA „MYOCONNECTOR”

ISTRUZIONI PER L'USO 3

INSTRUCTIONS FOR USE 9

MODE D'EMPLOI 15

GEBRAUCHSANWEISUNG 22

INSTRUCCIONES DE USO 28

NÁVOD K POUŽITÍ 35



FIAB SpA
President of the Board
Alberto Calabrò

FIAB SpA
Via P. Costoli, 4
50039 VICCHIO (FI)
P. IVA 01835220482





ELETTRODI EPIMIOCARDICI “MYOPACE®” E SPINOTTO “MYOCONNECTOR”

ISTRUZIONI PER L'USO

1. INTRODUZIONE

Gli elettrodi epimiocardici MYOPACE® sono destinati alla elettrostimolazione cardiaca temporanea per via epimiocardica mediante il collegamento con elettrostimolatori cardiaci esterni. Sono sterili e strettamente monouso.

Sono disponibili modelli unipolari, bipolari e quadripolari.

2. DESCRIZIONE

I MYOPACE® sono costituiti da un conduttore multifilare in acciaio inossidabile con rivestimento isolante esterno.

Ad uno degli estremi il conduttore è connesso con un ago cardiaco (esclusi fissaggi a uncino e loop, in cui non è previsto) ed è scoperto per realizzare una superficie stimolante tipicamente di 9,4 mm² (superficie stimolante calcolata su 15 mm di conduttore scoperto) nelle versioni per adulti.

La superficie stimolante è preformata:

- a zig-zag nei mod. “TZ”,
- dritta nei mod. “T” e “TIN”,
- a uncino nei mod. “TV”,
- a cappio (loop) nei mod. “TL”.

Per la loro diversa configurazione, il mod. “TZ” è destinato ad essere fissato attraverso l'inserimento del filo conduttore nel tessuto epimiocardico, mentre i mod. “T”, “TV” e “TL” sono dedicati ad impianti sulla parete epimiocardica a livello atriale ove l'elettrodo viene preferibilmente appoggiato e fermato con leggeri punti di tenuta. Nella versione pediatrica, mod. “P”, il conduttore scoperto è dritto e, come per il mod. “T”, viene appoggiato - e non introdotto - sul tessuto epimiocardico: i mod. “TVP” e “TLP” pediatrici sono analoghi ai corrispondenti mod. per adulti “TV” e “TL”. La superficie stimolante dei mod. pediatrici è tipicamente di 5,0 mm², corrispondente a 8 mm di cavo scoperto.

Gli elettrodi epimiocardici MYOPACE® “TIN” e “TINP” presentano una diversa modalità di fissazione al tessuto epimiocardico studiata per offrire sia un ancoraggio efficace, sia una manovra a bassissimo rischio all'estrazione dell'elettrodo una volta esaurita la sua funzione. In questo modello di elettrodo infatti, la modalità del fissaggio è stata considerata simile alla funzione delle barbe di un elettrocateretere per stimolazione definitiva. Tali barbe sono ricavate dallo stesso rivestimento isolante da cui vengono ritagliati e sollevati a tutto spessore tre lembi lunghi 8 mm (mod. “TIN”) e 5 mm (mod. “TINP”). Al disotto della radice di ciascun lembo tutto il rivestimento isolante viene abraso tanto quanto necessario a formare una superficie elettrodica attiva analoga a quella dei modelli “T” e “P”.

All'altro estremo il conduttore è crimpato in un ago che è detto ago toracico.

In tutti i modelli di MYOPACE® identificati dal suffisso “M” nel codice REF (es. 50060TINM) è necessario utilizzare l'adattatore Myoconnector (modello 50010) per permettere il collegamento allo stimolatore esterno.

Nei modelli unipolari, senza suffisso “M” nel codice REF (es. 50060TIN), l'ago toracico presenta un pretaglio circolare. Questo permette di troncare manualmente l'ago toracico, una volta esteriorizzato dalla parete toracica, e di introdurre il moncone (connesso al filo conduttore) nella boccia di un analizzatore di soglia o di uno stimolatore cardiaco esterno.

Negli elettrodi epimiocardici bipolari e quadripolari, senza suffisso “M” nel codice REF (es. 52060TIN o 54060TIN), il contatto con lo stimolatore esterno è garantito da spinotti pre-assemblati realizzati con tubetti metallici. Tali spinotti sono crimpati su ciascun filo in modo da garantire il contatto meccanico ed elettrico in modo permanente. Dall'estremità prossimale degli spinotti fuoriescono i rispettivi fili che sono poi riuniti e crimpati in un unico ago toracico. In questa configurazione pertanto l'ago toracico non è pre-troncato e dopo essere stato esteriorizzato viene eliminato tagliando i conduttori che vi giungono a filo con il tubetto metallico. L'elettrodo si presenta così come un cavetto bipolare/quadripolare con gli spinotti pronti ad essere collegati allo stimolatore esterno.

La boccia dello stimolatore esterno deve avere la capacità di serrare spinotti con Ø fino a 0.5 mm.

Un tubetto isolante di Ø adeguato, denominato Myoprotection (modello 50011) disponibile separatamente come accessorio sterile, protegge da contatti accidentali, quando necessario, la connessione ad ago troncato in tutte le condizioni di esercizio.

3. AVVERTENZE

- Prodotto monouso sterilizzato ad Ossido di Etilene. Non riusare e non sterilizzare nuovamente. Il riutilizzo può comportare: la perdita delle caratteristiche funzionali iniziali del prodotto, alterazioni dei materiali, la presenza di residui biologici che possono provocare infezioni crociate.
- Prima di aprire la confezione controllare attentamente che questa non sia stata danneggiata così da comprometterne la sterilità.
- La sterilità è garantita fino alla data di scadenza riportata sulla confezione, se questa è stata correttamente immagazzinata e non risulta danneggiata; in caso di danni o difetti visibili non utilizzare il prodotto e restituirlo a **FIAB**.
- Gli elettrodi epimiocardici MYOPACE® devono essere usati con stimolatori cardiaci esterni (classe CF) conformi alle norme EN 60601-1 ed EN 60601-2-31. Prima dell'impiego verificare sulle istruzioni per l'uso degli stimolatori eventuali limitazioni o requisiti che potrebbero precludere l'impiego degli elettrodi.
- Controllare giornalmente i parametri di "sensing" e di "pacing". Potrebbero verificarsi aumenti inusitati della soglia di stimolazione che potrebbero richiedere il ricorso ad una stimolazione temporanea endocavitaria. Potrebbero altresì verificarsi riduzioni inusitate del "sensing". Anche in questo caso potrebbe rendersi necessario il ricorso ad una stimolazione temporanea endocavitaria.
- Durante il controllo dei parametri di "sensing" e di "pacing", così come durante la manovra della estrazione dell'elettrodo, si raccomanda di avere un defibrillatore in stand-by.
- Onde evitare che correnti indotte possano essere convogliate verso il cuore con il rischio di induzione di aritmie ventricolari minacciose, qualora gli spinotti fossero disconnessi dallo stimolatore cardiaco occorre isolarli elettricamente. Se del caso fare ricorso al Myoprotection disponibile come accessorio sterile.
- Non sottoporre a MRI il paziente con MYOPACE® impiantato.
- Il dispositivo deve essere impiantato, collegato e messo in funzione da un medico specializzato in cardiocirurgia.
- Una volta impiantato e collegato allo stimolatore cardiaco, il filo dell'epimiocardico deve essere fissato in modo da prevenire accidentali trazioni che, se eccessive, potrebbero provocare la rottura del conduttore o il distacco del sistema di connessione.

4. INDICAZIONI ED UTILIZZATORI

Elettrostimolazione cardiaca epimiocardica temporanea mono e/o bicamerale, di pazienti adulti e pediatrici in connessione con elettrostimolatori temporanei, durante ed al termine di interventi chirurgici a cuore aperto.

Gli elettrodi MYOPACE® devono essere impiantati, collegati e messi in funzione da personale medico con esperienza e competenza in cardiocirurgia.

5. CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare in alcun modo il prodotto per una elettrostimolazione cardiaca permanente.
- L'elettrostimolazione cardiaca temporanea è controindicata in Pazienti con pacemaker già impiantati.
- Non utilizzare questi elettrodi per la cardioversione.

6. MODALITÀ D'USO

Per la stimolazione monocamerale (atriale, ventricolare) due elettrodi devono essere posizionati, in direzione longitudinale in accordo con il vettore della corrente cardiaca, nel/sul tessuto epimiocardico della camera cardiaca che si intende stimolare (secondo la personale esperienza del medico chirurgo). La distanza consigliata fra i due elettrodi è indicata in circa 1 cm, avendo cura di ricercare un punto ove il tessuto miocardico sottostante non sia ricoperto da grasso e non sia affetto da fibrosi.

Questi due contatti elettrici possono essere realizzati con singoli elettrodi epimiocardici unipolari o con un unico epimiocardico bipolare (o con ½ quadripolare nella stimolazione bicamerale).

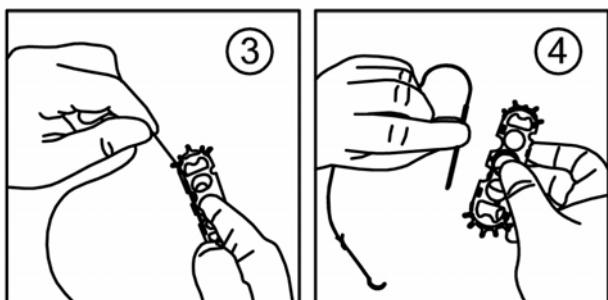
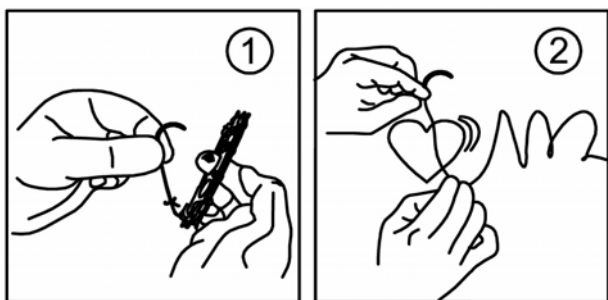
Se la stimolazione è bicamerale si può utilizzare la diversità di colore per individuare le camere cardiache da stimolare.

Per questo motivo gli elettrodi quadripolari, ideati appositamente per la stimolazione bicamerale, hanno tipicamente due fili di un colore (per individuare una camera) e due di un altro (per individuare l'altra camera).

Si riporta di seguito la descrizione del procedimento che ha una validità generale, salvo dove specificato, differenziando l'utilizzo fra i vari modelli.

6.1 Operazioni preliminari

Dopo aver aperto la busta in carta/PE prelevare dal sacchetto di plastica interno il MYOPACE® avvolto sul supporto ed eseguire le seguenti operazioni.



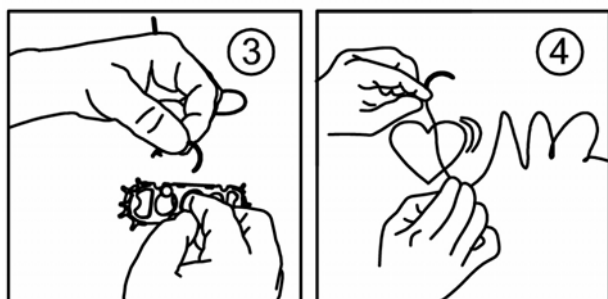
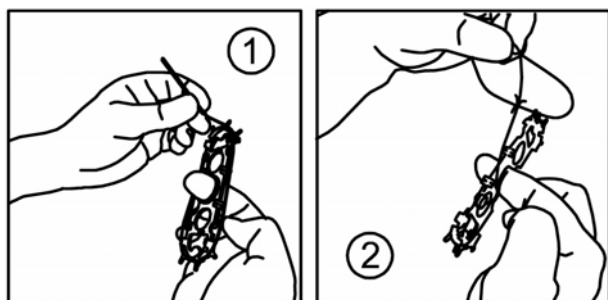
Modelli di MYOPACE® senza "R" nel codice REF (es. 54220TIN) devono essere srotolati a partire dall'ago cardiaco.

1 - afferrare il supporto con una mano; con l'altra tirare il filo afferrandolo all'inizio dell'isolamento lato cardiaco;

2 - srotolare parzialmente il filo e applicare le relative terminazioni alla superficie cardiaca seguendo le indicazioni presenti nel paragrafo seguente (modalità operativa);

3 - srotolare completamente il filo impugnando il supporto al centro così da permetterne la rotazione, facendo attenzione a non esercitare trazioni sulla parte applicata al muscolo cardiaco;

4 - liberare l'ago toracico ed eseguire le operazioni necessarie a portarlo all'esterno del torace descritte nel paragrafo successivo (modalità operativa).



Modelli di MYOPACE® con "R" nel codice REF (es. 54220RTIN) devono essere srotolati a partire dall'ago toracico.

1 - afferrare il supporto con una mano; con l'altra liberare e tirare l'ago toracico ed eseguire le operazioni, necessarie a portarlo all'esterno del torace, descritte nel paragrafo successivo (modalità operativa);

2 - srotolare il filo impugnando il supporto al centro così da permetterne la rotazione;

3 - liberare gli aghi cardiaci;

4 - applicare le relative terminazioni alla superficie del cuore, seguendo le istruzioni descritte nel paragrafo successivo (modalità operativa).

Se il MYOPACE® è avvolto su supporto di carta, srotolare dal lato cardiaco fino a liberare l'ago toracico.

6.2 Modalità operativa

Nei modelli con lo zig-zag (mod. "TZ") con l'ago cardiaco introdurre l'elettrodo nell'epimiocardio, avendo cura di evitare punti ove il reticolo vascolare è particolarmente evidente, fino a far fuoriuscire la parte scoperta del conduttore che precede lo zig-zag e avendo cura di far penetrare anche per 1 mm circa il rivestimento isolante (fig. 1). Tagliare il conduttore circa 1 mm dopo l'uscita dal tessuto. E' pratica

comune applicare un adeguato punto di sutura nella posizione in cui lo zig-zag fuoriesce dal tessuto cardiaco, per rendere il contatto dell'elettrodo epimiocardico più saldo.

Per i mod. "P" e "T" il conduttore deve essere fatto solo aderire all'epimiocardio mediante adeguati punti di sutura (fig. 2). Il posizionamento della superficie elettrodica deve essere lineare e devono accuratamente essere evitati incroci o angolature che possano successivamente essere di impedimento alla estrazione dell'elettrodo.

Analogamente, nei modelli con il cappio (mod. "TL" e "TLP") il conduttore deve essere fatto aderire all'epimiocardio mediante un punto di sutura collocato all'origine del cappio (fig. 3). La dimensione della legatura determinerà la forza di trazione necessaria alla rimozione dell'elettrodo. La legatura non deve essere troppo stretta in modo che dopo l'uso sia possibile estrarre l'elettrodo tirandolo leggermente.

Attenzione: non eseguire legature a cavallo del cappio (fig. 3) perché potrebbe provocare lesioni durante la rimozione dell'elettrodo.

Anche nei modelli a uncino (mod. "TV" e "TVP") il conduttore deve essere fatto aderire all'epimiocardio mediante un punto di sutura collocato in prossimità della piegatura (fig. 4). Al momento della rimozione, tirando leggermente il filo, la punta si raddrizza consentendo all'elettrodo di scorrere fuori dalla legatura.

Per i mod. "TIN" e "TINP", con l'ago cardiaco introdurre l'elettrodo nell'epimiocardio, avendo cura di evitare punti ove il reticolo vascolare è particolarmente evidente, fino a far fuoriuscire le barbe. Ritirare delicatamente l'elettrodo: le barbe si apriranno offrendo una immediata resistenza alla trazione. Interrompere la trazione e tagliare l'elettrodo circa 5 mm al di sopra della base delle barbe (fig. 5 e 6).

Una volta posizionati gli elettrodi, eliminare il relativo ago cardiaco tagliando il filo conduttore lasciando una lunghezza di 15 mm di conduttore scoperto nei modelli per adulti "T" e di 8 mm nei modelli pediatrici "P".

Posizionare i modelli "In Linea" in modo che l'anello prossimale si trovi sul miocardio e non all'interno.

Mediante ciascun ago toracico forare la parete toracica per esteriorizzare il corpo dell'elettrodo corrispondente, avendo cura di non tenerlo in tensione all'interno del torace. Assicurarne la stabilità con un punto in materiale non assorbibile alla fuoriuscita dalla parete toracica in modo che trazioni accidentali non determinino dislocazioni dell'elettrodo aderente al tessuto epimiocardico. Si consiglia di esteriorizzare sul lato sinistro gli elettrodi ventricolari e sul lato destro quelli atriali.

ATTENZIONE: controllare sempre che l'ago toracico e la parte scoperta di conduttore ad esso connessa non entrino in contatto con dispositivi e/o parti attivi fino a quando non sia stato completato l'inserimento dell'adattatore o eseguito il collegamento allo stimolatore esterno.

Per i MYOPACE® versione "M", per i quali è necessario l'impiego del Myoconnector, subito dopo aver completata l'esteriorizzazione, rimuovere l'ago toracico tagliando i fili scoperti a circa 10 mm rispetto all'isolante. Inserire la parte di conduttore scoperta nel foro dell'adattatore e far scorrere il conduttore fino a che la parte isolante non sia giunta a circa 1 mm dal foro di ingresso (Fig. 14).

Far scorrere la guaina isolante dell'adattatore in modo da serrare il conduttore (Fig. 15).

Tagliare il conduttore scoperto lasciandone fuoriuscire 5 mm dal corpo dell'adattatore (Fig. 16).

Inserire a pressione il tappo che completa l'isolamento dell'adattatore (fig. 17). Assicurarne che il tappo dell'adattatore copra completamente il conduttore nudo, altrimenti sfilare il tappo, tagliare l'eventuale eccedenza e riposizionare il tappo. A questo punto lo spinotto del connettore può essere inserito nella boccola per il collegamento fra elettrodo e stimolatore. Verificare, con una leggera trazione sull'adattatore, l'effettiva tenuta.

ATTENZIONE: Per tutto il periodo in cui il pin non è connesso allo stimolatore temporaneo, questo deve essere ricoperto dall'apposito cappuccio (fig. 17).

Per gli altri tipi di MYOPACE®, nel caso degli unipolari troncando l'ago toracico all'altezza del pretaglio (fig. 8) ed inserirlo nella boccola a stringere dello stimolatore.

Nel caso dei bipolari/quadripolari tagliare i conduttori alla fine degli spinotti per rimuovere l'ago toracico (fig. 9) ed introdurre gli spinotti nelle relative boccole a stringere presenti sullo stimolatore.

Poiché in genere apparecchi per misurazione di soglia e stimolatori esterni non sono sterili, essi devono essere tenuti distanti dal campo operatorio utilizzando un apposito cavo di estensione sterile (quali i cavi **FIAB** serie F7818 o F7819).

Nel caso permanessero dubbi sull'isolamento elettrico degli spinotti di collegamento allo stimolatore, fare ricorso al Myoprotection, disponibile come accessorio sterile, procedendo come segue.

Appena completata l'esteriorizzazione, i contatti devono essere protetti con i tubetti in materiale isolante. A seconda del tipo di elettrodo epimiocardico si eseguono le seguenti operazioni.

Elettrodo unipolare

L'ago toracico è introdotto nel Myoprotection che sarà fatto scorrere sulla superficie isolante dell'elettrodo (fig. 7). Viene poi troncato l'ago toracico all'altezza del solco preinciso (fig. 8).

Elettrodo bipolare/quadripolare

Tagliare i conduttori alla fine degli spinotti per rimuovere l'ago toracico (fig. 9) e si introducano gli spinotti risultanti ciascuno nel Myoprotection che sarà fatto scorrere sulla superficie isolante dell'elettrodo. L'eventuale inserimento del Myoprotection deve essere effettuato prima di recidere il conduttore a filo dello spinotto (fig. 10).

ATTENZIONE Il cavo di estensione deve essere collegato al misuratore di soglia od allo stimolatore prima che gli spinotti degli elettrodi impiantati vengano a loro volta collegati.

Il contatto dell'elettrodo epimiocardico è inserito nella boccola del cavo di estensione (fig. 11) rispettando la polarità (**N.B.** Si assume come negativo l'elettrodo posto più distale a contatto con il miocardio e come positivo l'elettrodo posto più prossimale). Serrare fermamente la boccola ed eseguire una leggera trazione per assicurarsi della stabilità del sistema di connessione.

In caso di utilizzo del Myoprotection, farlo scorrere fino a giungere a battuta con i dentini di serraggio della boccola (fig. 12).

ATTENZIONE Dopo aver spostato il Paziente, con tutte le precauzioni del caso, dal tavolo operatorio al letto di degenza, controllare che tutto l'impianto eseguito sia perfettamente funzionante e che le connessioni siano in ordine e stabili. Controllare i valori della soglia dopo 3 – 4 ore dall'impianto e successivamente una volta al giorno. Controllare allo stesso modo che le connessioni mantengano il corretto assetto.

ATTENZIONE Gli epimiocardici costituiscono un percorso diretto di corrente, a bassa resistenza, verso il miocardio. Per garantire la sicurezza del paziente è necessario attuare tutte le precauzioni atte a eliminare potenziali scariche elettrostatiche dall'operatore verso le parti metalliche dell'elettrodo epimiocardico. Ogni qualvolta gli elettrodi vengono disconnessi dal pacemaker è necessario proteggerli per prevenire accidentali contatti. In caso di impiego del Myoprotection farlo scorrere fino a superare di circa 2 mm la punta del contatto (fig. 13).

7. RIMOZIONE ELETTRODI

Prima di estrarre un elettrodo dal torace del Paziente, controllare quale metodo di fissaggio è stato usato durante la fase d'impianto.

Per evitare che la reazione tissutale crei briglie in grado di impedire la rimozione dell'elettrodo, questa deve essere effettuata non appena sia venuta a cadere l'indicazione alla elettrostimolazione e comunque non oltre 20 giorni dal giorno dell'impianto.

ATTENZIONE la manovra, per quanto semplice, deve essere attuata dal cardiocirurgo che ha eseguito l'intervento e comunque da un medico specializzato in cardiocirurgia.

Utilizzando i MYOPACE® unipolari "P", "T", "TZ", "TL" o "TV" togliere i punti che fermano il conduttore alla uscita dalla parete toracica. Tenendo saldamente fra pollice ed indice il conduttore, esercitare una trazione lenta ma costante fino a far uscire tutto l'elettrodo. Non esercitare strappi durante la manovra.

Utilizzando i MYOPACE® unipolari "TIN" o "TINP" la manovra di estrazione, dopo aver tagliato i punti di sutura alla uscita dalla parete toracica, deve essere eseguita come segue: esercitare una trazione lenta

fino a quando non sia avvertita resistenza. Esercitare a questo punto uno strappo deciso ma di breve estensione. Tutto l'elettrodo potrà essere estratto senza offrire altra resistenza.

La ritenzione degli epimiocardici tagliandoli a filo con la pelle addominale non è raccomandata.

ATTENZIONE Nei modelli bipolari/quadripolari estrarre il MYOPACE® fino alla biforcazione dei singoli fili, quindi procedere come descritto per i modelli unipolari, un filo per volta: mai togliere i collegamenti tutti insieme.

8. POTENZIALI COMPLICANZE

1. Infezioni, aritmie, ematomi, pneumotorace.
2. Sanguinamento.
3. Dislocazione dell'elettrodo.
4. Aumento inusitato della soglia di stimolazione o riduzione inusitata della soglia di "sensing"
5. Problemi di connessione dell'elettrodo con stimolatori cardiaci esterni dotati di boccole 2mm o distacco accidentale del conduttore dall'ago toracico, con impossibilità di mantenere il contatto elettrico fra elettrodo e stimolatore cardiaco.
6. Stimolazione nervosa.
7. Migrazione dell'elettrodo reciso e non rimosso.

9. USO DEL CONNETTORE MODELLO 50010 MYOCONNECTOR

Nel caso sia necessaria una connessione a boccole fisse 2 mm o si verifichi il distacco dello spinotto dal filo, per poter continuare a connettere il conduttore al pacemaker esterno, si deve ricorrere all'adattatore mod. 50010. Pertanto è indispensabile avere sempre disponibile una confezione di "Myoconnector". Si dovrà procedere come segue.

Togliere il Myoprotection, se presente, dall'elettrodo impiantato. Raschiare delicatamente con il tagliente di un bisturi il materiale isolante in modo da scoprire il conduttore per 1 cm della sua porzione terminale. Controllare che tutti i trefoli, costituenti il conduttore, siano normalmente avvolti fra loro e, se del caso, cercare di riavvolgerli. In caso di difficoltà ripetere l'operazione su un'altra porzione di cavo, eliminando la parte appena sbucciata. Inserire la parte di conduttore scoperta nell'apposito foro dell'adattatore e far scorrere il conduttore fino a che la parte isolante non sia giunta a circa un mm dal foro di ingresso (fig. 14).

Far scorrere la guaina isolante dell'adattatore in modo da serrare il conduttore (fig. 15).

Tagliare il conduttore scoperto lasciandone fuoriuscire 5mm dal corpo dell'adattatore (fig.16).

Inserire a pressione il tappo che completa l'isolamento dell'adattatore (fig.17). Assicurarsi che il tappo dell'adattatore copra completamente il conduttore nudo, altrimenti sfilare il tappo, tagliare l'eventuale eccedenza e riposizionare il tappo. A questo punto lo spinotto del connettore può essere inserito nella boccia ripristinando il contatto fra elettrodo e stimolatore. Verificare, con una leggera trazione sull'adattatore, l'effettiva tenuta.

ATTENZIONE Per tutto il periodo in cui il pin non è connesso allo stimolatore temporaneo, questo deve essere ricoperto dall'apposito cappuccio (fig. 17).

10. IMMAGAZZINAMENTO

Il contenuto di ogni confezione è protetta contro danni associati al suo normale utilizzo. Comunque la confezione si può deteriorare o rompere se esposta a stress meccanici severi. La confezione deve essere immagazzinata in un locale ad una temperatura compresa tra 0°C e 50°C ed umidità relativa compresa tra 10% e 90%.

11. SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative.

12. GARANZIA E LIMITAZIONI

FIAB SpA garantisce che il prodotto venduto è conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici ed è stato realizzato secondo le procedure del Sistema Qualità **FIAB**, certificato ISO 13485. Gli elettrodi MYOPACE® sono utilizzati per procedure particolarmente delicate e possono venir meno alla propria funzione per varie cause fra cui complicanze mediche e rotture

meccaniche. Nonostante la cura posta nel disegnare i componenti, nella selezione del materiale, nella costruzione e nelle prove prima della vendita, il prodotto può facilmente essere danneggiato prima, durante o dopo la inserzione per manovre improprie o altre manovre legate all'intervento. Non potrà essere imputata alcuna responsabilità al fabbricante che non sarà tenuto a risarcire spese mediche o danni diretti o indiretti, derivati dal mancato funzionamento o anomalie degli elettrodi qualora siano utilizzati diversamente da come previsto dalle presenti istruzioni d'uso. Si raccomanda di informare tempestivamente il Servizio di Assicurazione Qualità per qualunque malfunzionamento o difetto di cui si venisse a conoscenza relativamente a questo dispositivo.



“MYOPACE®” EPIMYOCARDIAL ELECTRODES and “MYOCONNECTOR” PLUG

INSTRUCTIONS FOR USE

1. INTRODUCTION

The epimyocardial “MYOPACE®” electrodes are intended for temporary cardiac electrostimulation, via epimyocardium by connection with external cardiac electrostimulators, are sterile and single use only. MYOPACE® are available in unipolar, bipolar and quadripolar models.

2. DESCRIPTION

The MYOPACE® consists of a multithread conductor in stainless steel with an external insulating sheath.

At one end the conductor is connected with a cardiac needle (excluding hook and loop fixing surface, where not expected) and is exposed in order to create a stimulation surface area typically of 9,4 mm² (stimulating surface is calculated on 15 mm of peeled conductor) in the adult versions.

The stimulating surface is formed in advance:

- in a zig-zag in models “TZ”,
- straight in models “T” and “TIN”,
- in a hook shape in models “TV”
- in a loop shape in models “TL”.

Thanks to their different shape, model “TZ” is particularly suitable to be fixed through the conductor wire in the epimyocardic tissue, and model “T”, “TV” and “TL” are suitable for atrial wall implants where the electrode is preferably placed and fixed with simple holding stitches. In the paediatric version, model “P”, the peeled conductor is straight and, as model “T”, it is placed onto the myocardial tissue and not implanted: the paediatric models “TVP” and “TLP” are analogous to the corresponding adult models “TV” and “TL”. The stimulation surface of model “P” is typically 5,0 mm² corresponding to 8 mm of peeled wire.

The “MYOPACE® TIN and TINP” myocardial electrodes are fixed to the epimyocardial tissue in such a way as to offer both effective anchorage and very low risk operation when extracting the electrode after use. In fact, in this electrode model, the mode of fixing is similar to the function of the barbs of an electro-catheter for final stimulation. The barbs come from the same PE coating out of which three strips – 8 mm (mod. “TIN”) and 5 mm long (mod. “TINP”) – are cut out and lifted in all their thickness. Beneath the root of each strip, the PE coating is abraded as much as needed to form an active electrodic surface similar to “T” and “P” models.

At the other end the conductor is crimped into the eye of a needle (called thoracic needle).

In all MYOPACE® models identified by the suffix “M” in the REF code (eg 50060TINM) you must use the Myoconnector adapter (model 50010) to allow connection to the external stimulator

In the unipolar models, without suffix “M” in the REF code (eg. 50060TIN), the thoracic needle has a circular precut. . This furrow allows for manually cutting off the thoracic needle once exteriorized from the thoracic wall, and introducing the stub (connected to the conductor) into the bushing of a threshold analyzer or an external cardiac stimulator.

In bipolar and quadripolar myocardial leads, without suffix “M” in the REF code (eg. 52060TIN or 54060TIN), the connection to the external stimulator is got by preassembled plugs made with metallic tubes. These plugs are crimped on each wire so to guarantee the mechanical and electrical contact in a

permanent way. From the distal part of the plugs, come the corresponding wires, which then are collected and crimped in one single thoracic needle. In this configuration the thoracic needle is not pre-cut and after being extract, it's removed cutting the wires. So the electrode appears as a bipolar / quadripolar cable equipped with plugs ready for the connection to the external stimulator.

The bushes of the external stimulator must be able to tighten pins with a 2 to 0,5 mm Ø. An insulating hose with a suitable diameter, called Myoprotection (Model 50011), available separately as a sterile accessory, protects when needed the pre-cut needle connection under all operating conditions by accidental contacts.

3. WARNINGS

- Single-use Ethylene-Oxide sterilized product. Do not re-use nor sterilize again.
The re-use of the product may lead to: loss of initial functional features of product; alteration of materials; possible presence of biological residues that may cause cross-infections.
- Before opening the package, check carefully to make sure that it has not been damaged in a way that could compromise the sterility of the contents.
- Sterility is guaranteed up to the expiry date printed on the package. If the latter has been correctly stored, it will not be damaged.
- In case of damages or visible defects, do not utilize the product but return it to FIAB.
- The MYOPACE® electrodes should be used in conjunction with external pacemakers (class CF) compliant with standards EN 60601-1 and EN 60601-2-31. Before use check on the instructions for use of the equipments any limitations or requirements that may preclude the use of leads.
- Control the sensing and pacing parameters daily. Unusual increases in the stimulation threshold may occur that could require resorting to temporary intravenous pacing. Unusual reductions in sensing may also occur. Resorting to temporary intravenous stimulation may be necessary also in this case.
- It is recommended to have a defibrillator on standby, both during the control of the sensing and pacing parameters and also while the electrode is being extracted.
- In order to avoid induced currents be conveyed towards the heart, with the risk of bringing on dangerous ventricular arrhythmias, insulate electrically the pins disconnected from the cardiac stimulator. If applicable, use Myoprotection available as sterile accessory.
- Do not subject to MRI the patient with implanted MYOPACE®.
- The device must be implanted, connected and put into operation by a physician specialized in heart-surgery.
- After implantation and connection to pulse generator, the shaft of the lead shall be fixed in order to prevent possible unexpected traction which, if excessive, could cause conductor breakage or detachment of the connection system.

4. INDICATIONS AND USERS

Single and/or dual chamber epicardial temporary stimulation, for adults or pediatric patients, in connection with temporary pulse generators, during and after cardiac open-chest surgery.

MYOPACE® heart wires may be only implanted, connected and put into operation by experienced and trained medical staff in heart surgery.

5. CONTRAINDICATIONS.

- The product must never be used under any circumstances for permanent cardiac electrostimulation.
- Temporary cardiac electrostimulation is not recommended for Patients with implanted pacemakers.
- Do not use the electrodes for cardioversion.

6. DIRECTIONS FOR USE

After surgery, before closing the chest, place the requested electrodes so to guarantee the correct cardiac activity.

For the single chamber pacing (atrial, ventricular), two electrodes must be positioned along the longitudinal direction, same direction of the cardiac current, in the myocardial tissue of the cardiac chamber which has to be paced (according to the personal experiences of the surgeon). The suggested distance between two electrodes is about 1cm, taking care to find a proper zone where the myocardial tissue is not covered by fat or fibrosis.

These two electrical contacts could be realized with two unipolar electrodes or with one bipolar electrode (or with half quadripolar in the dual-chamber pacing).

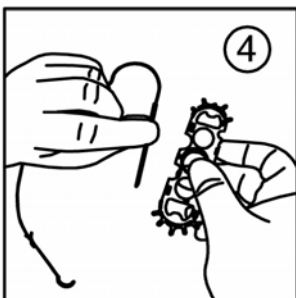
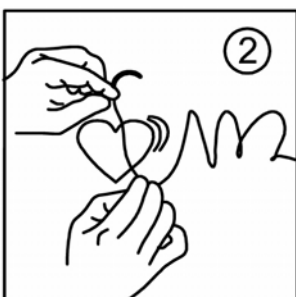
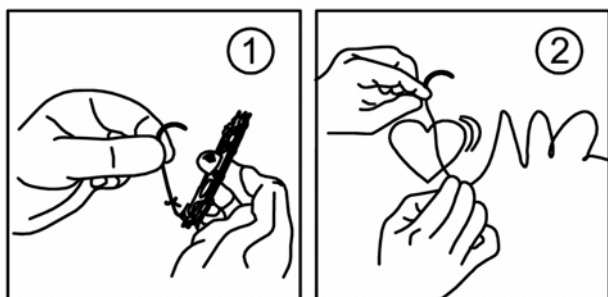
In case of dual chamber pacing, it's possible to use the different colours in order to select the cardiac chamber to pace.

For this reason, the quadripolar electrodes, specially designed for dual chamber pacing, typically have two wires of one colour (to identify a chamber) and two of another (to identify the other chamber).

Here below it's describe the procedure which has a general validity, except when it's specified, differentiating the use of each model.

6.1 Preliminary operations

After opening the paper/PE pouch remove the MYOPACE® wrapped on the support from the inner plastic bag and perform the following instructions.



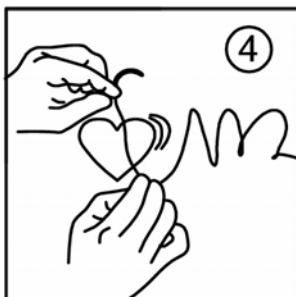
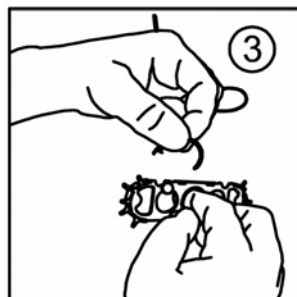
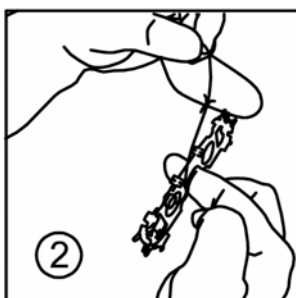
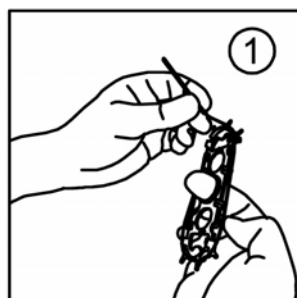
MYOPACE® models without "R" in REF code (e.g. 54220TIN) has to be unreeled starting from heart needle.

1 - grab the support with one hand; with the other hand pull the wire holding it at the beginning of the isolation heart side;

2 - partially unreeel the wire and apply the respective endings to the heart surface, following the instructions provided in the next paragraph (operating mode);

3 - unreeel completely the wire by holding the support in the center so as to allow its rotation, taking care not to practice tractions on the part applied to the heart muscle;

4 - release the thoracic needle and perform the necessary steps to bring it outside the thorax described in the next paragraph (operating mode).



MYOPACE® models with "R" in REF code (e.g. 54220RTIN) has to be unreeled starting from the thoracic needle.

1 - grab the support with one hand; with the other hand pull the thoracic needle and perform the necessary steps to bring it outside the thorax as described in the next paragraph (operating mode);

2 - unreeel the wire by holding the support in the center so as to allow its rotation;

3 - release the heart needles;

4 - apply the respective endings to the heart surface, following the instructions provided in the next paragraph (operating mode).

If the MYOPACE® is wrapped in paper support, take the wire from the heart needle side and unreeel until the thoracic needle is released.

6.2 Operating mode

In zig-zag models ("TZ"), by using the heart needle, introduce the electrode in the epimyocardium, avoiding points where the vascular network is particularly evident, until the uncovered part which

precedes the zig-zag shaped conductor comes out, making sure that also the isolating coating penetrates for roughly 1 mm (fig. 1). Cut the conductor at approx. 1 mm from where it comes out of the tissue. It's common practice to apply an appropriate suture point in the position where the zig-zag comes out of the heart tissue, in order to make more solid the contact of the myocardial electrode. In models "P" and "T" the conductor must merely adhere to the epimyocardium through adequate stitching (fig. 2). The positioning of the electrodic surface must be straight. Avoid making crosses or angles which may hinder electrode extraction. Similarly, in the loop models (models "TL" and "TLP"), the conductor must be adhered to the epimyocardium through a suture placed at the beginning of the loop (fig. 3). The size of the knot will determine the force of traction needed for the removal of the electrode. The ligature must not be too tight, in order that after use it is possible to remove the electrode by gently pulling it. **Attention:** do not perform ligatures over the loop, as it could cause lesions during the removal of the electrode. In the hook models ("TV" and "TVP") as well, the conductors must be adhered to the epimyocardium through a suture placed in proximity to the fold (fig. 4). At the time of removal, gently pulling the wire, the tip comes up, allowing the electrode to slide out of the ligature.

In models "TIN" and "TINP", by using the heart needle, introduce the electrode in the epimyocardium, avoiding points where the vascular network is particularly evident, until the PE tines come out. Gently withdraw the electrode: the tines will then open and offer immediate resistance to traction. Stop the traction and cut the electrode at about 5 mm above the tines base (fig. 5 and 6).

After positioning the electrodes, eliminate the corresponding heart needle by cutting the conductor so as to leave an uncovered 15 mm long conductor in adult models "T" and 8 mm long conductor in paediatric models "P".

Place the "In Line" models in such a way that the proximal ring is on and not in the myocardium.

Use each of the thoracic needles to pierce the thoracic wall in order to exteriorize the body of the corresponding electrode, taking care not to keep it in tension inside the chest. Ensure its stability by making one stitch in not absorbable material at the outlet point of the thoracic wall in order to avoid any accidental traction causing the dislocation of the electrode adhering to the epimyocardial tissue. It is recommended exteriorizing the ventricular electrodes on the left-hand side and the atrial ones on the right-hand side.

WARNING: Always check that the thoracic needle and the exposed conductive part connected to it do not come into contact with active devices or parts until the insertion of the adapter has been completed or the external stimulator is connected.

In case of MYOPACE® "M" version, where Myoconnector is required, immediately after completing the exteriorization, remove the thoracic needle by cutting the exposed wires at about 10 mm in relation to the insulator. Insert the exposed conductor part into the adapter hole and slide the conductor until the insulator has reached about 1 mm from the input hole (Fig.14).

Push up the insulating sheath of the adaptor in order to seal off the conductor (Fig.15).

Cut off the wire leaving 5 mm of conductor exposed out the insulating sleeve adapter (fig.16).

Press the cap on for completing the adapter insulation (Fig. 17). Be sure that naked wire is completely cover by the cap, otherwise cut off any surplus. At this point the pin of the connector may be inserted into the bushing for restoring the contact between the electrode and the stimulator.

Check the correct hold by applying a slight traction on the adapter.

WARNING: For the whole period when the pin is not connected to the temporary stimulator, this should be covered by the cap (Fig. 17).

For the other types of MYOPACE®, in case of unipolar, truncate the thoracic needle at the height of the precut (Fig. 8) and insert it into the bushings on the stimulator.

In the case of bipolar / quadripolar, cut the conductors at the end of the pins to remove the chest needle (Fig. 9) and introduce the pins into the corresponding bushings on the pacemaker.

Seeing that threshold measuring devices and external stimulators are not-normally sterile, they must be kept well away from the operating field via the use of a sterile extension cable (such as cable FIAB series F7818 or F7819).

If there are any doubts about the electrical isolation of the pins connected to the stimulator, use Myoprotection, available as a sterile accessory, as follows.

After the extraction, the contact must be protected with the isolation tubes. According to the different models, the following procedures has to be applied:

Unipolar Electrode

The thoracic needle is introduced in the Myoprotection which is moved along the isolated surface of the electrodes (fig. 7). Then the thoracic needle is broken at the level of the pre-cut (fig. 8).

Bipolar/ Quadripolar Electrode

Cut the conductors at the end of the plugs so to remove the thoracic needle (fig. 9) and then introduce the plugs in the Myoprotection which will be moved along the isolated surface of the electrode.

Any insertion of the Myoprotection must be done before cutting off the plug wire lead (fig. 10).

WARNING: The extension cable must be connected to the threshold measuring device or stimulator prior to the connection of the plugs of the implanted electrodes.

Insert the section of cut-off needle into the bushing of the extension cable (Fig. 11) in observance of the polarity (**N.B.** the negative electrode will be the one located more distal in contact with the myocardium, and the positive electrode the one positioned cranially).

Firmly tighten the bushing and perform a slight traction to ensure the stability of the connection system. If Myoprotection is present, slide it until it stops with the bushing teeth (fig. 12).

WARNING: After having moved the patient from the operating table onto the hospital bed with all the required precautions, check that the entire implantation is in perfect order and that the connections are all in order and stable. Check the threshold values 3 – 4 hours after the implantation and following, once a day. Also check the proper working order of the connections.

WARNING: Heart wires are a direct current path, with low resistance to myocardial. To ensure patient safety, all precautions must be taken to eliminate potentially electrostatic discharges from the operator to the metallic parts of the lead. Whenever the electrodes are disconnected from the pacemaker, it is necessary to protect them to prevent accidental contacts. If using Myoprotection, slide it over the contact tip to about 2 mm (Fig. 13).

7. REMOVING ELECTRODES

Before extracting an electrode from the Patient's chest, check which method has been used for implantation.

In order to prevent the tissutal reaction creating any bridles capable of obstructing the removal of the electrode, the removal must be carried out as soon as there is no longer any need to continue with the electrostimulation, and in any case never more than 20 days from the implantation.

WARNING: Although a simple one, this manoeuvre must be carried out by the heart surgeon who performed the surgery and in any case by a physician specialized in heart-surgery.

When using MYOPACE® unipolar "P", "T", "TZ", "TL" or "TV", remove the stitches which block the conductor on the thoracic wall. Firmly holding the conductor between the thumb and forefinger, exert a slow though constant traction until the entire electrode comes out. Do not pull with force.

When using MYOPACE® unipolar "TIN" or "TINP", after having cut suture points on the chest wall, extract the electrode as follows: exert a slow traction until you feel resistance. Then strongly, though briefly, pull the electrode out. The entire electrode is extracted without offering further resistance.

The retention of electrodes by cutting them flush with the skin is not recommended.

WARNING: In bipolar/quadripolar models extract the MYOPACE® up to the bifurcation of the individual wires, then proceed as described for the unipolar models, one wire at a time: never remove the connections together.

8. POTENTIAL COMPLICATIONS

1. Infections, arrhythmias, pneumothorax, hematoma
2. Bleeding;
3. Displacement of the electrode;
4. Unusual increase in the stimulation threshold or unusual reduction in the sensing;
5. Problems of connection of the electrode with external cardiac stimulators equipped with 2 mm sockets or the accidental detachment of the conductor from the needle, thus blocking electric contact between the electrode and cardiac stimulator;
6. Nerve stimulation;
7. Retained epicardial wire's migration;

9. USE OF THE CONNECTOR MODEL 50010 MYOCONNECTOR

In the event of requiring a connection to fixed 2 mm bushings, or if the plug disconnects from the wire, in order to be able to continue the connection of the conductor to the external pacemaker, it will be necessary to use the adapter Model 50010. It is therefore necessary always keeping a 'Myoconnector' on hand. The steps below must be followed:

Remove the Myoprotection, if present, from the implanted electrode. Carefully scrape the insulation with by the cutting edge of a scalpel in order to expose 1 cm of the end portion of the conductor. Check that all the strands of the conductor are correctly braided and if necessary, try to re-braid them. If there are any problems, repeat this operation on another portion of the cable after cutting off the previously peeled section. Insert the exposed part of the conductor into the specific hole in the adapter and push it in until the insulating part comes within 1 mm from the input hole (Fig. 14).

Push up the insulating sheath of the adaptor in order to seal off the conductor (Fig.15).

Cut off the wire leaving 5 mm of conductor exposed out the insulating sleeve adapter (fig.16).

Press the cap on for completing the adapter insulation (Fig. 17). Be sure that naked wire is completely cover by the cap, otherwise cut off any surplus. At this point the pin of the connector may be inserted into the bushing for restoring the contact between the electrode and the stimulator.

Check the correct hold by applying a slight traction on the adapter.

WARNING: whenever the plug is not connected to temporary pulse generator, it must be protected with its special tube (Fig. 17).

10. STORAGE

The contents of each package is protected against damage associated with its normal use. However, the package may deteriorate or break if exposed to severe mechanical stress. The package should be stored in a place where temperatures are between 0°C and 50°C, with a relative humidity between 10% and 90%.

11. DISPOSAL

Refuse coming from hospitals must be disposed of in accordance with existing regulations.

12. GUARANTEE - NOTICE

FIAB SpA guarantees that the product complies with EU Medical Device regulation in force and was manufactured according to the procedures of the FIAB Quality System, ISO 13485 certified. "MYOPACE®" electrodes are utilized for particularly delicate procedures, and may possibly not carry out their function for various reasons, among which are medical complications and mechanical breakage. Notwithstanding the care involved in designing the components, selecting the material, manufacturing, and pre-sale inspection, the product may easily be damaged before, during, or after insertion, due to incorrect manoeuvres or to manoeuvres connected with the surgical operation. The manufacturer will not be responsible, nor will he reimburse medical expenses, nor direct or indirect damages deriving from non-functioning or anomalies in the electrodes or accessories should they be used differently from what is provided for in the present instructions for use. The Quality Assurance Service should be



ÉLECTRODES ÉPIMYOCARDIQUES - “MYOPACE®” ET FICHE “MYOCONNECTOR”

MODE D'EMPLOI

1. INTRODUCTION

Les électrodes épimyocardiques MYOPACE® sont destinés à l'électrostimulation cardiaque temporaire par voie épimyocardique le branchement avec des électrostimulateurs cardiaques externes, sont stériles et jetables.

Les modèles sont disponibles en unipolaires, bipolaires et quadripolaires.

2. DESCRIPTION DES PRODUITS

Les électrodes MYOPACE® sont constituées d'un conducteur multifilaire en acier AISI inoxydable avec un revêtement isolant externe.

À une des extrémités, le conducteur est connecté à une aiguille cardiaque (fixations à crochet et à boucle exclues, où ce n'est pas prévu) et il est découvert pour réaliser une surface stimulante en général de 9,4 mm² (la surface stimulante est calculée sur la base de 15 mm de conducteur découvert) en ce qui concerne la version pour adultes. La surface stimulante est préformée :

- en zigzag dans les mod. «TZ»,
- droite dans les mod. «T» et «TIN»,
- à crochet dans les mod. «TV»,
- à boucle (loop) dans les mod. «TL».

En raison de leur configuration différente, le modèle « TZ » est destiné à être fixé à travers l'insertion du fil conducteur dans le tissu épimyocardique, alors que les modèles « T », « TV » et « TL » sont dédiés à des implantations sur la paroi épimyocardique au niveau atrial où l'électrode est de préférence appuyée et fixée avec des points légers de fixation. Dans la version pédiatrique, c'est à dire le modèle «P», le conducteur découvert est droit et comme pour le modèle « T », est appuyée sur le tissu épimyocardique et non pas introduit : Les modèles pédiatriques «TVP» et «TLP» sont analogues et correspondent aux mod. pour adultes TV et TL . La surface stimulante des modèles pédiatriques en général est de 5,0 mm² qui correspond à 8 mm de câble découvert.

Les électrodes épimyocardiques MYOPACE® «TIN» et «TINP» présentent une modalité de fixation différente sur le tissu épimyocardique, étudiée soit pour offrir aussi bien un accrochage efficace, soit une manœuvre avec un risque très bas lors du retrait de l'électrode dès que sa fonction est terminée. Dans ce modèle d'électrode en effet, le mode de fixation a été considéré comme semblable à la fonction des barbes d'un électrocardiogramme pour stimulation définitive. Ces barbes sont obtenues à partir du même revêtement isolant dans lequel trois bords longs de 8 mm (Mod. «TIN») et de 5 mm (Mod. «TINP») sont découpés et soulevés dans toute leur épaisseur.. En dessous de la racine de chaque morceau, tout le revêtement en PE est abrasé suffisamment pour former une surface d'électrode active analogue à celle des modèles «T» et «P».

Sur l'autre extrémité, le conducteur est serti dans le chas d'une aiguille appelée aiguille thoracique.

Dans tous les modèles de MYOPACE® identifiés par le suffixe «M» dans le code REF (ex. 50060TINM), il est nécessaire d'utiliser l'adaptateur Myoconnector (modèle 50010) pour permettre la connexion avec le stimulateur externe.

Dans les modèles unipolaires, sans suffixe «M» dans le code REF (ex. 50060TIN), l'aiguille thoracique présente une prédécoupe circulaire. Cette rainure permet de rompre manuellement l'aiguille thoracique, une fois qu'elle a été extériorisée de la paroi thoracique, et d'introduire le moignon (relié au conducteur) dans la douille d'un analyseur de seuil ou d'un stimulateur cardiaque externe.

Dans les électrodes épimyocardiques bipolaires et quadripolaires, sans suffixe « M » dans le code REF (ex. 52060TIN ou 54060TIN), le contact avec le stimulateur externe est garanti par des fiches préassemblées réalisées avec des tubes métalliques. Ces fiches sont serties sur chaque fil de manière

à garantir le contact mécanique et électrique de manière permanente. Les fils respectifs qui sont ensuite réunis et sertis dans une seule aiguille thoracique sortent par l'extrémité distale des fiches. Par conséquent, dans cette configuration, l'aiguille thoracique n'est pas prédécoupée et après avoir été extériorisée, elle est éliminée en coupant les conducteurs qui y sont reliés au niveau du tube métallique. L'électrode se présente ainsi comme un petit câble bipolaire/quadripolaire avec les fiches prêtes à être raccordées au stimulateur externe.

La douille du stimulateur externe doit avoir la capacité de serrer les broches ayant un diamètre jusqu'à 0.5 mm.

Un tube isolant de Ø adéquat, dénommé Myoprotection (modèle 50011), disponible séparément comme accessoire stérile, protège la connexion à l'aiguille découpée d'éventuels contacts accidentels, dans toutes les conditions d'utilisation.

3. ATTENTION

- Produit jetable stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas réutiliser et ne pas restériliser.
La réutilisation peut impliquer: la perte des caractéristiques fonctionnelles initiales du produit, des altérations dans le matériau, la présence de résidus organiques qui peuvent causer des infections croisées.
- Avant d'ouvrir l'emballage avec soin contrôler attentivement pour vérifier que cela n'a pas été endommagé de manière à compromettre la stérilité.
- La stérilité est garantie jusqu'à la date d'échéance se trouvant sur la confection, si celle-ci a été emmagasinée correctement et n'a pas été endommagée.
En cas de dommages ou de défauts visibles ne pas utiliser le produit et le rendre à FIAB.
- Les électrodes épimyocardiques MYOPACE® doivent être employées avec stimulateurs cardiaques externes (classe CF) conformes aux normes en vigueur EN 60601-1 et EN 60601-2-31. (classe CF). Avant utilisation vérifier les instructions pour l'utilisation de stimulateurs et éventuelles restrictions ou conditions susceptibles d'empêcher l'utilisation des électrodes.
- Contrôler quotidiennement les paramètres de «sensing» et de «pacing». Des augmentations inusitées du seuil de stimulation pourraient advenir et qui pourraient exiger le recours à une stimulation temporaire endoventriculaire. On pourrait aussi noter des réductions inhabituelles du «sensing». Dans ce cas également, le recours à une stimulation temporaire endoventriculaire pourrait être nécessaire.
- Lors du contrôle des paramètres de «sensing» et de «pacing», comme du reste pendant la manœuvre d'extraction de l'électrode, on recommande d'avoir un défibrillateur en stand-by.
- Afin d'éviter que des courants induits puissent être acheminés vers le cœur avec le risque d'induction d'arythmies ventriculaires menaçantes, si les fiches sont déconnectées du stimulateur cardiaque, il faut les isoler électriquement. Si nécessaire, utiliser le tube Myoprotection disponible comme accessoire stérile.
- Ne pas soumettre le patient à l'IRM avec MYOPACE® implanté.
- Le dispositif doit être installé, branché et mis en fonction par un médecin spécialisé en chirurgie cardiaque.
- Une fois implanté et connecté au stimulateur cardiaque, le fil de l'électrode épimyocardique doit être fixé afin de prévenir une éventuelle traction inattendue qui, si excessive, pourrait provoquer la rupture du conducteur ou le détachement du système de connexion.

4. INDICATIONS ET UTILISATEURS

Électrostimulation cardiaque épimyocardique temporaire mono et/ou à double-chambre chez de patients adultes et pédiatriques en connexion avec des stimulateurs cardiaques temporaires, pendant et à la fin d'interventions chirurgicales à cœur ouvert. Les électrodes MYOPACE® doivent être implantées, connectées et mises en service par du personnel médical avec expérience et compétence en chirurgie cardiaque

5. LES CONTRE-INDICATIONS

- N'utilisez en aucun cas le produit pour une électrostimulation cardiaque permanente.
- L'électrostimulation cardiaque temporaire est contre-indiquée chez des patients avec un pacemaker déjà implanté.

- Ne pas utiliser ces électrodes pour la cardioversion.

6. MODE D'EMPLOI

Pour la stimulation monocamérale (atriale, ventriculaire), deux électrodes doivent être placées en direction longitudinale, en accord avec le vecteur du courant cardiaque, dans/sur le tissu épimyocardique de la chambre cardiaque que l'on désire stimuler (en fonction de l'expérience personnelle du chirurgien). La distance conseillée entre les deux électrodes est d'environ 1 cm, en ayant soin de rechercher un point où le tissu myocardique sous-jacent ne soit pas recouvert de graisse et ne soit pas atteint de fibrose.

Ces deux contacts électriques peuvent être réalisés avec chaque électrode épimyocardique unipolaire ou avec une seule électrode épimyocardique bipolaire (ou avec un ½ quadripolaire dans la stimulation bicamérale).

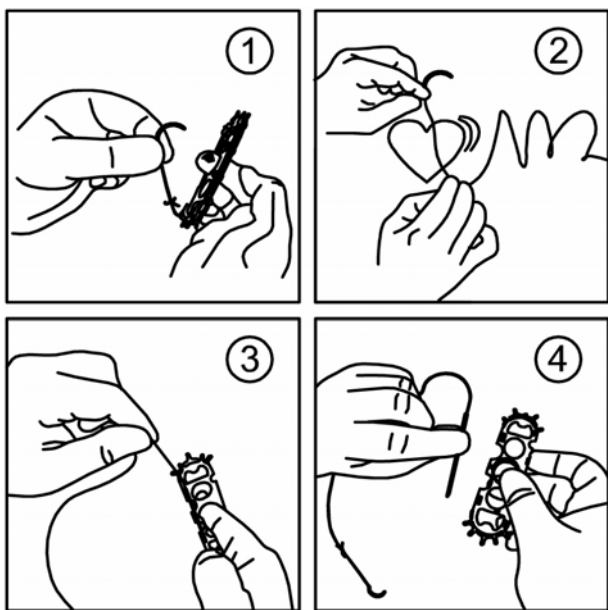
Si la stimulation est bicamérale, on peut utiliser la diversité de couleur pour localiser les chambres cardiaques à stimuler.

Pour cette raison, les électrodes quadripolaires spécialement conçus pour la stimulation bicamérale, ont généralement deux fils d'une même couleur (pour identifier une chambre) et deux de l'autre (pour identifier l'autre chambre).

Nous indiquons ci-après, la description de la procédure qui est généralement valable, sauf où cela est spécifié autrement, en différenciant l'utilisation entre les différents modèles.

6.1 Opérations préliminaires

Après avoir ouvert le sac en papier / PE, retirer le MYOPACE® emballé dans le sac en plastique intérieur et effectuer les opérations suivantes.



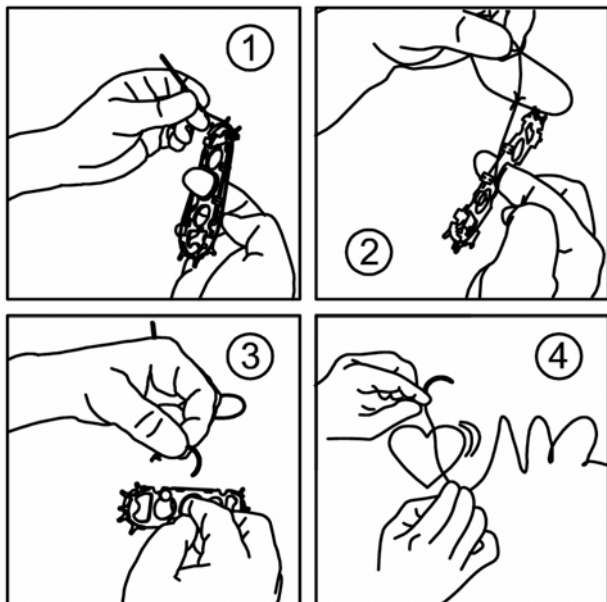
Model MYOPACE® sans «R» dans le code REF (par ex. 54220TIN) doivent être déroulés à partir de l'aiguille cardiaque

1 - saisir le support d'une main; avec l'autre tirer le fil en le saisissant par le début de l'isolement du côté cardiaque ;

2 – dérouler partiellement le fil et appliquer ses terminaisons à la surface cardiaque en suivant les indications mentionnées dans le paragraphe suivant (mode opératoire);

3 – dérouler complètement le fil en tenant le support par le centre de manière à permettre sa rotation, en prenant soin de ne pas exercer de tractions sur la partie appliquée au muscle cardiaque;

4 – libérer l'aiguille thoracique et effectuer les opérations nécessaires décrites dans le paragraphe suivant (mode opératoire) pour l'amener à l'extérieur du thorax.



Les modèles de MYOPACE® avec «R» dans le code REF (par ex. 54220RTIN) doivent être déroulés à partir de l'aiguille thoracique.

- 1 - saisir le support d'une main; avec l'autre main déclencher et tirer l'aiguille thoracique et effectuer les opérations nécessaires pour l'amener à l'extérieur du thorax, comme décrites au paragraphe suivant (mode opérationnel);
- 2 - dérouler le fil en maintenant le support au centre de manière à permettre sa rotation;
- 3 - libérer les aiguilles cardiaques;
- 4 - appliquer les terminaisons pertinentes à la surface du cœur, en suivant les instructions décrites dans la section suivante (Mode opératoire).

Si le MYOPACE® est enveloppé dans un support en papier, prendre le fil du côté cardiaque et le dérouler afin de libérer l'aiguille thoracique.

6.2 Mode opérationnel

Pour les modèles zigzag («TZ»), introduire l'électrode dans l'épimyocarde avec l'aiguille cardiaque, en évitant les points où le réseau vasculaire est particulièrement évident jusqu'à faire sortir la partie découverte du fil qui devance le zigzag, en ayant soin de faire pénétrer aussi d'environ 1 mm, le revêtement isolant (fig. 1). Couper le fil d'environ 1 mm après la sortie du tissu. Il est pratique courante appliquer un point de suture proportionné dans la position dans lequel le zig-zag sort du tissu cardiaque pour rendre le contact de l'électrode épimyocardiques plus solide. Pour les modèles «P» et, «T» on doit seulement faire adhérer le fil à l'épimyocarde au moyen des points de suture adéquats (fig. 2). Le positionnement de la surface d'électrode doit être linéaire et les croisements ou les angles doivent absolument être évités car ils peuvent entraver la manœuvre lors du retrait de l'électrode. De même, dans les modèles à boucle (mod. «TL» et «TLP») on doit faire adhérer le conducteur à l'épimyocarde par un point de suture situé à l'origine de la boucle (fig. 3a). La dimension de la ligature déterminera la force de traction nécessaire au retrait de l'électrode. La ligature ne doit pas être trop serrée de façon à ce qu'il soit possible d'extraire l'électrode en la tirant légèrement après l'usage. **Attention** : ne pas effectuer de ligature à cheval sur la boucle parce que cela pourrait provoquer des lésions lors du retrait de l'électrode.

Dans les modale à crochet également (mod. «TV» et «TVP»), on doit faire adhérer le conducteur à l'épimyocarde par un point de suture situé à proximité du pliage (fig. 4). Lors du retrait, quand on tire légèrement sur le fil, la pointe se redresse en permettant à l'électrode de glisser hors de la ligature.

Pour les modèles «TIN» et «TINP», introduire l'électrode dans l'épimyocarde avec l'aiguille cardiaque, en évitant les endroits où le réseau vasculaire est particulièrement évident jusqu'à faire sortir les becs en PE. Enlever délicatement l'électrode : les becs s'ouvriront en présentant une résistance immédiate à la traction. Interrompre la traction et couper l'électrode à environ 5 mm au dessus de la base des becs (figures 5 et 6). Dès que les électrodes sont positionnées, éliminer l'aiguille cardiaque en coupant le fil conducteur de manière à laisser une longueur de 15 mm de fil découvert pour les versions adultes mod. «T» et de 8 mm pour les modèles pédiatriques «P».

Positionner les modèles «En Ligne» de sorte que l'anneau proximal se trouve sur le myocarde et non à l'intérieur.

Au moyen de chaque aiguille thoracique, percez la paroi thoracique pour extérioriser le corps de l'électrode correspondante, tout en faisant attention de ne pas la tenir en tension à l'intérieur du thorax. Assurez-vous de sa stabilité avec un point en matériel non absorbable à la sortie de la paroi thoracique afin d'éviter que des tractions accidentelles ne provoquent des déplacements de l'électrode adhérente

au tissu épimyocardique. Nous conseillons d'extérioriser sur le côté gauche les électrodes ventriculaires et sur le côté droit les électrodes striées.

ATTENTION: toujours contrôler que l'aiguille thoracique et la partie découverte du conducteur qui y est connecté n'entrent pas en contact avec des dispositifs et/ou des parties actives jusqu'à ce que l'insertion de l'adaptateur soit terminée ou que la connexion au stimulateur externe soit effectuée.

Pour les électrodes MYOPACE® version « M », pour lesquels il est nécessaire d'utiliser l'adaptateur Myoconnector, tout de suite après avoir terminé l'extériorisation, retirer l'aiguille thoracique en coupant les fils découverts à environ 10 mm de l'isolant. Insérer la partie du conducteur qui est découverte dans le trou de l'adaptateur et faire glisser le conducteur jusqu'à ce que la partie isolante arrive à environ 1 mm du trou d'entrée (Fig.14).

Faire glisser la gaine isolante de l'adaptateur de façon à fixer le conducteur (Fig. 15).

Couper le conducteur découvert en le laissant dépasser de 5 mm du corps de l'adaptateur (Fig. 16).

Insérer par pression le bouchon qui complète l'isolation de l'adaptateur (fig.17). S'assurer que le bouchon de l'adaptateur couvre complètement le conducteur nu, autrement retirer le bouchon, couper la partie éventuellement excédentaire et repositionner le bouchon. À ce point, la fiche du connecteur peut être insérée dans la douille pour la connexion entre l'électrode et le stimulateur. Vérifier la fixation effective avec une légère traction sur l'adaptateur.

ATTENTION: Pendant toute la période où la fiche n'est pas connectée au stimulateur temporaire, celui-ci doit être recouvert de son capuchon spécifique (fig. 17).

Pour les autres types d'électrodes MYOPACE®, dans le cas des unipolaires, couper l'aiguille thoracique à la hauteur de la prédécoupe (fig. 8) et l'insérer dans la douille à serrer du stimulateur.

Dans le cas des bipolaires/quadripolaires, couper les conducteurs à la fin des fiches pour retirer l'aiguille thoracique (fig. 9) et introduire les fiches dans les douilles à serrer correspondantes présentes sur le stimulateur.

Comme, en général, les appareils de mesure de seuil et les stimulateurs externes ne sont pas stériles, il faut les garder à distance du champ opératoire en utilisant un câble d'extension stérile prévu à cet effet (comme les câbles FIAB série F7818 ou F7819).

S'il reste des doutes à propos de l'isolation électrique des fiches de connexion au stimulateur, utiliser le tube Myoprotection, disponible comme accessoire stérile, en procédant comme suit.

Dès que l'extériorisation est terminée, les contacts doivent être protégés avec les tubes en matériau isolant. En fonction du type d'électrode épimycardique, les opérations suivantes sont effectuées.

Electrode unipolaire

L'aiguille thoracique est introduite dans le tube isolant approprié (Myoprotection) que l'on fera coulisser sur la surface isolante de l'électrode (fig. 7). L'aiguille thoracique est ensuite coupée à la hauteur du sillon pré-coupé (fig. 8).

Electrode bipolaire/ quadripolaire

Couper les conducteurs à la fin des fiches pour enlever l'aiguille thoracique (fig. 9) et introduire les fiches qui se trouvent dans le tube isolant approprié (Myoprotection) que l'on fera coulisser sur la surface isolante de l'électrode. L'insertion éventuelle du tube Myoprotection doit être effectuée avant de couper le conducteur au niveau de la fiche (fig. 10).

Étant donné que, en général, les appareils pour le mesurage des seuils et les stimulateurs externes ne sont pas stériles, ces derniers doivent être éloignés du champ opératoire en utilisant un câble d'extension stérile prévu à cet effet (câble FIAB F7818 ou F7819).

ATTENTION: Le câble d'extension doit être connecté au mesureur de seuil ou bien au stimulateur avant que les fiches des électrodes installées ne soient branchées à leur tour.

Introduisez la partie de l'aiguille coupée dans la douille du câble d'extension (Figure 11) tout en respectant la polarité (**N.B.** On suppose que l'électrode placée la plus distale en contact avec le myocarde est négative et que l'électrode placée la plus proximale est positive). Serrer fermement la douille et effectuer une légère traction pour s'assurer de la stabilité du système de connexion.

En cas d'utilisation du tube Myoprotection, le faire glisser jusqu'à ce qu'il arrive aux dents de serrage de la douille (fig. 12).

ATTENTION: Après avoir déplacé le patient, avec toutes les précautions qui s'imposent, de la table d'opération au lit d'hôpital, il faut contrôler que l'installation réalisée fonctionne parfaitement et que les connexions soient en ordre et stables. Il est nécessaire de contrôler les valeurs du seuil après 3 – 4 heures à compter de l'installation et par la suite une fois par jour. Il faut contrôler également que les connexions restent toujours bien établies.

ATTENTION: Les électrodes épimyocardiques constituent un parcours direct de courant, à faible résistance, vers le myocarde. Pour garantir la sécurité du patient, il est nécessaire de mettre en place toutes les précautions qui permettent d'éliminer des décharges électrostatiques potentielles de l'opérateur vers les parties métalliques de l'électrode épimyocardique. Chaque fois que les électrodes sont déconnectées du pacemaker, il est nécessaire de les protéger pour éviter des contacts accidentels. En cas d'utilisation du tube Myoprotection, le faire glisser jusqu'à dépasser la pointe du contact d'environ 2 mm (fig. 13).

7. RETRAIT DES ELECTRODES

Avant de retirer une électrode du thorax du patient, contrôler la méthode de fixation qui a été utilisée lors de la phase d'introduction.

Pour éviter que la réaction tissulaire ne crée des brides qui pourraient être en mesure d'empêcher l'extraction de l'électrode, celle-ci doit être effectuée au moment que l'indication à l'électrostimulation n'a plus de raison d'être et, dans tous les cas, non au-delà des 20 jours à compter du jour de l'installation.

ATTENTION: Cette manœuvre, bien qu'elle soit simple, doit être faite par le chirurgien cardiaque qui a procédé à l'opération et, dans tous les cas, par un médecin spécialisé en chirurgie cardiaque.

En utilisant les MYOPACE® unipolaire «P», «T», «TZ», «TL» ou «TV» enlever les points qui arrêtent le fil à la sortie de la paroi thoracique. En tenant fermement le fil entre le pouce et l'index, exercer une traction lente mais constante jusqu'à faire sortir toute l'électrode. Ne pas donner de coups secs lors de la manœuvre.

En utilisant les MYOPACE® unipolaire «TIN» ou «TINP», la manœuvre de retrait, après avoir coupé les points de suture à la sortie de paroi thoracique doit être effectuée comme suit : exercer une traction lente jusqu'à la perception d'une résistance. A ce stade, donner un coup sec décisif mais bref. Toute l'électrode pourra être extraite sans aucune autre résistance.

Le maintien des électrodes épimyocardiques en les coupant au niveau de la peau de l'abdomen n'est pas recommandé.

ATTENTION: Dans les modèles bipolaire/quadrupolaire extraire la MYOPACE® jusqu'à la bifurcation des fils individuels, puis procéder comme décrit pour les modèles unipolaires, un fil à la fois: ne jamais tirer tous les connexions au même temps.

8. COMPLICATIONS POSSIBLE

1. Infections, arythmies, hématomes, pneumothorax.
2. Saignement.
3. Dislocation de l'électrode.
4. Augmentation inusitée du seuil de stimulation ou réduction inhabituelle du «sensing».
5. Problèmes de connexion de l'électrode avec des stimulateurs cardiaques externes avec douilles fixes de 2 mm, ou le détachement accidentel du fil du chas de l'aiguille avec impossibilité de maintenir le contact électrique entre l'électrode et le stimulateur cardiaque.
6. Stimulation nerveuse.
7. Migration de l'électrode coupée et non retirée

9. L'UTILISATION DU CONNECTEUR MODÈLE 50010 MYOCONNECTOR

Dans le cas où une connexion à douilles fixes de 2 mm soit nécessaire, ou il se vérifie le détachement du connecteur du fil, il faudrait avoir recours à l'adaptateur Modèle 50010 pour pouvoir continuer à connecter le conducteur au pacemaker externe. C'est pour cette raison qu'il est nécessaire d'avoir toujours à disposition une confection de 'Myoconnector'. Il faudra alors agir comme indiqué ci-dessous : Retirer le tube Myoprotection, s'il est présent, de l'électrode implantée. Raclez délicatement avec le tranchant d'un bistouri le matériel isolant afin de découvrir le conducteur pour 1 cm de sa portion terminale. Contrôlez que tous les torons, qui constituent le conducteur, soient normalement enroulés les uns dans les autres et, si cela est nécessaire, essayez de les enrouler à nouveau. En cas de difficulté, répétez l'opération sur une autre portion de câble, en éliminant la partie qui vient juste d'être grattée. Introduisez la partie du conducteur découverte dans le trou approprié de l'adaptateur et faites glisser le conducteur jusqu'à ce que la partie isolante atteigne environ 1 mm. à partir du trou d'entrée (Figure 14).

Faites glisser la gaine isolante de l'adaptateur de façon à serrer le conducteur (Figure 15).

Coupez le conducteur exposé en laissant dépasser 5mm du corps de l'adaptateur (Figure 16). Insérez à pression le bouchon qui complète l'isolement de l'adaptateur (Figure 17). S'assurer que le bouchon de l'adaptateur couvre complètement le conducteur nu, autrement, retirer le bouchon, couper la partie éventuellement excédentaire et repositionner le bouchon. A ce stade, la prise du connecteur peut être insérée dans la douille en rétablissant le contact entre l'électrode et le stimulateur.

Vérifiez, par le biais d'une légère traction sur l'adaptateur, la tenue effective.

ATTENTION: Pendant toute la période au cours de laquelle la broche n'est pas connecté au stimulateur temporaire, celle-ci doit être recouverte du capuchon prévu à cet effet (Figure 17).

10. CONSERVATION

Le contenu de chaque confection est protégé contre les dommages causés par un usage normal. La confection peut néanmoins se briser ou se détériorer exposant ainsi le produit à des stress mécaniques sévères. La confection doit être conservée dans un local ayant une température oscillant entre les 0°C et les 50°C, et à une humidité relative comprise entre 10 et 90 %.

11. ÉLIMINATION

Les déchets provenant des structures hospitalières doivent être éliminés selon les normes en vigueur.

12. GARANTIE ET LIMITATIONS

FIAB SpA garantit que le produit vendu est conforme à la législation Européenne en vigueur sur les Dispositifs Médicaux et qu'il a été réalisé selon les procédures du Système de Qualité FIAB, certifié ISO 13485. Les électrodes MYOPACE® sont utilisées lors d'interventions particulièrement délicates et peuvent ne pas accomplir correctement leur fonction pour diverses raisons, parmi lesquelles les complications médicales et des bris mécaniques. Malgré le soin accordé au dessin des composantes, à la sélection des matériaux, dans sa fabrication et dans les tests effectués avant la vente, le produit peut facilement être endommagé: d'abord durant et après les insertions par une mauvaise manœuvre ou autre liée à l'intervention. On ne pourra imputer aucune responsabilité au fabricant qui ne sera pas ainsi tenu de rembourser des frais médicaux ou verse des dommages directs ou indirects, dérivant du mauvais fonctionnement ou des anomalies des électrocathéters ou des accessoires s'ils sont utilisés autrement que de la manière prévue dans ce mode d'emploi. On recommande d'informer rapidement le Service d'Assurance de la Qualité FIAB pour tout mauvais fonctionnement ou défaut que l'on pourrait remarquer relativement à ce dispositif.



EPIMYOKARD-ELEKTRODEN – “MYOPACE®” UND STECKER “MYOCONNECTOR”

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. EINFÜHRUNG

Die Epimyokard-Elektroden „MYOPACE®“ sind für die zeitweilige Elektrostimulation des Herzens durch das Epimyokard, in Verbindung mit externen Herzschrittmachern. Sie sind steril und stets Einwegprodukte.

Die MYOPACE®-Modelle sind als einpolige, zweipolige und vierpolige Versionen erhältlich.

2. BESCHREIBUNG

Die Elektroden bestehen aus einem mehrdrahtigen Edelstahlleiter mit äußerem Isoliermantel.

An einem Ende ist der Leiter mit einer Herznadel verbunden (außer bei Befestigungen mit Haken und Schleife, da hier nicht vorgesehen). Dieses Ende ist blank und stellt die Stimulationsfläche dar, typischerweise 9,4 mm² (Stimulationsfläche berechnet auf 15 mm blankem Leiter) bei den Versionen für Erwachsene. Die Stimulationsfläche ist vorgeformt:

- Zickzack bei den Modellen “TZ”,
- gerade bei den Modellen “T” und “TIN”,
- hakenförmig bei den Modellen “TV”,
- schleifenförmig (Loop) bei den Modellen “TL”.

Dank der unterschiedlichen Formen, ist das Modell „TZ“ besonders geeignet über die Einführung des Stahlleiters ins Epimyokard-Gewebe befestigt zu werden, während die Modelle „T“, „TV“, „TL“ besonders für Implantationen auf der Atriumwand geeignet sind, auf welche die Elektrode vorzugsweise aufgelegt und mit einfachen Stichen befestigt wird. Bei der Version für Kinder, Modell „P“, ist der blanke Leiter gerade und, wie bei Modell „T“, wird er auf dem Epimyokardgewebe aufgelegt und nicht eingeführt. Die Modelle für Kinder „TVP“ und „TLP“ entsprechen den Modellen für Erwachsene „TV“ und „TL“. Die Stimulationsfläche des Modells „P“ beträgt normalerweise 5,0 mm² (das entspricht 8 mm blanker Leiter).

Die Epimyokard-Elektroden „MYOPACE® TIN und TNP“ werden auf eine Art und Weise befestigt, die eine wirksame Verankerung sowie nach deren Einsatz ein Herausziehen mit sehr geringer Gefahrstufe erlaubt. Die Fixierungsart dieses Elektroden-Modells ist vergleichbar mit den Widerhaken von Elektro-Kathetern zur finalen Stimulation. Die Widerhaken werden aus dem PE-Mantel gewonnen, indem drei - 8 mm lange Streifen (Mod. “TIN”) und 5 mm lange Streifen (Mod. “TNP”) - herausgeschnitten und in gesamter Länge angehoben werden. Unterhalb der Streifen wird der gesamte PVC-Mantel so weit wie notwendig abgeschabt, um eine aktive Elektrodenoberfläche zu bilden, die der Oberfläche der Modelle „T“ und „P“ entspricht.

Am anderen Ende ist der Leiter im Ohr einer Nadel vercrimpt, die als Thoraxnadel bezeichnet wird.

Alle MYOPACE® Modelle, bei denen der REF Code mit „M“ endet (z.B. 50060TINM), muss ein Myoconnector (Modell 50010) verwendet werden, um einen externen Stimulator anzuschließen. Bei allen unipolaren Modellen ohne der Endung „M“ im REF Code (z.B. 50060TIN) besitzt die Thoraxnadel eine kreisförmige Rille. Diese Furche erlaubt ein manuelles Abbrechen der Thoraxnadel, nachdem diese durch die Thoraxwand herausgezogen wurde und das Einstecken des Stumpfes (verbunden mit dem Leiter) in die Buchsen eines Schwellenanalysators oder eines externen Herzschrittmachers.

Bei bipolaren und quadripolaren Drähten ohne der Endung „M“ im REF code (z.B. 52060TIN oder 54060TIN) sind vorgefertigte Stecker zur Verbindung an externe Herzschrittmacher angebracht, die aus Metallhülsen gefertigt sind. Diese Stecker sind an jeden Draht so vercrimpt, dass ein mechanischer und elektrischer Kontakt dauerhaft sichergestellt ist.

Aus dem distalen Ende der Stecker treten die entsprechenden Drähte aus, die dann in einer einzigen Thoraxnadel vereint und vercrimpt sind. In dieser Konfiguration ist die Thoraxnadel nicht abgestumpft und wird nach dem Herausführen aus dem Thorax durch Abschneiden der darin zusammenlaufenden Drähte entfernt. Somit entspricht eine Elektrode einem zweipoligen/ vierpoligen Kabel ausgestattet mit Steckern, die an den externen Schrittmacher angeschlossen werden können.

Die Buchse des externen Schrittmachers muss die Fähigkeit aufweisen, Stecker von 2 bis 0,5 mm Durchmesser einzuspannen. Ein isolierender Schutzschlauch mit geeignetem Durchmesser,

Myoprotection genannt (Model 50011), separat erhältlich als steriles Zubehör, schützt den Stumpf einer Bruchnadel vor unbeabsichtigtem Kontakt unter allen Anwendungsbedingungen.

3. WARNHINWEISE

- Mit Ethylenoxid sterilisiertes Einwegprodukt. Nicht wieder verwenden und nicht erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung des Produktes kann zu folgendem führen: der Verlust der funktionellen Eigenschaften des Produkts, Änderungen des Materials, das Vorhandensein von organischen Resten, die Kreuzinfektionen verursachen können.
- Vor Öffnen der Verpackung kontrollieren Sie bitte genau, dass die Verpackung in keiner Weise beschädigt und dadurch die Sterilität des Produktes beeinträchtigt ist.
- Die Sterilität wird seitens des Herstellers bis zum auf der Verpackung angegebenen Datum garantiert, sofern die Verpackung ordnungsgemäß behandelt und nicht beschädigt wurde
- Sollte die Verpackung Schäden oder sichtbare Defekte aufweisen, verwenden Sie nicht das Produkt und senden Sie es zurück an **FIAB**.
- Die Epimyokard-Elektroden MYOPACE® müssen mit externen Schrittmachern (Klasse CF) in Übereinstimmung mit EN 60601-1 und EN 60601-2-31 verwendet werden. Überprüfe vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung von Stimulatoren auf Einschränkungen oder Anforderungen, welche die Verwendung von Elektroden ausschließen würde.
- Kontrollieren Sie bitte täglich die "Sensing"- und "Pacing"-Parameter. Es könnten außergewöhnliche Erhöhungen der Reizschwelle auftreten, die unter Umständen den Rückgriff auf eine kurzfristige intravenöse Stimulierung erfordern. Ebenso könnte sich die "Sensing"-Schwelle unerwartet absenken. Auch in einem solchen Fall könnte unter Umständen der Rückgriff auf eine kurzfristige intravenöse Stimulierung erforderlich werden.
- Während der Überprüfung der "Sensing"- und "Pacing"-Parameter ebenso wie während der Extraktion der Elektroden empfiehlt es sich, einen Defibrillator unmittelbar zur Verfügung zu haben.
- Um eine Übertragung von induzierten Strömen zum Herzen zu verhindern, die gefährliche ventrikuläre Herzrhythmusstörungen hervorrufen können, sollten freie vom Herzschrittmacher abgesteckte Stecker elektrisch isoliert werden. Falls zutreffend, verwende Myoprotection, erhältlich als steriles Zubehör
- Den Patienten mit implantierten MYOPACE® keinem MRT unterziehen
- Das Produkt darf nur von einem in Kardiochirurgie spezialisierten Facharzt eingesetzt, angeschlossen und in Betrieb genommen werden.
- Nach der Implantation und dem Anschluss an das medizinische Gerät muss der Herzdraht fixiert werden, um versehentliche Zugkräfte zu vermeiden, die, wenn sie übermäßig sind, zum Bruch des Leiters oder zum Lösen des Verbindungssystems führen können.

4. INDIKATIONEN UND BENUTZUNG

Zeitlich begrenzte epikardiale Elektrostimulation an einer oder zwei Herzkammern, für erwachsene oder pädiatrische Patienten.

Ein- und/oder Zwei-Kammer epikardiale temporäre Stimulation, für erwachsene oder pädiatrische Patienten, in Verbindung mit einem temporären Pulsgenerator, während und nach herzchirurgischen Eingriffen.

MYOPACE® Herzdrahte dürfen nur von erfahrenen und geschulten Ärzten in der Herzchirurgie implantiert, angeschlossen und in Betrieb genommen werden.

5. GEGENANZEIGEN

- Das Produkt in keinem Fall für eine dauerhafte Elektrostimulation des Herzens verwenden.
- Die zeitweilige Elektrostimulation des Herzens ist nicht angezeigt bei Patienten mit bereits implantierten Herzschrittmachern.
- Diese Elektroden nicht für die Cardioversion verwenden.

6. ANWENDUNG

Für die Einkammerstimulation (atrial, ventrikulär) müssen zwei Elektroden in Längsrichtung in Übereinstimmung mit dem Vektor des Herzstroms im/auf dem Epimyokardgewebe der Herzkammer positioniert werden, die stimuliert werden soll (je nach persönlicher Erfahrung des Chirurgen). Der empfohlene Abstand zwischen den beiden Elektroden beträgt ca. 1 cm. Dabei ist darauf zu achten,

dass ein Ort gesucht wird, an dem das Myokardgewebe nicht von Fett bedeckt und nicht von Fibrose befallen ist.

Diese elektrischen Kontakte können mit einzelnen einpoligen Epimyokard-Elektroden oder mit einer einzigen zweipoligen Epimyokard-Elektrode realisiert werden (oder mit einem der beiden Elektrodenpaaren bei quadripolaren Drähten und einer Zweikammer-Stimulation).

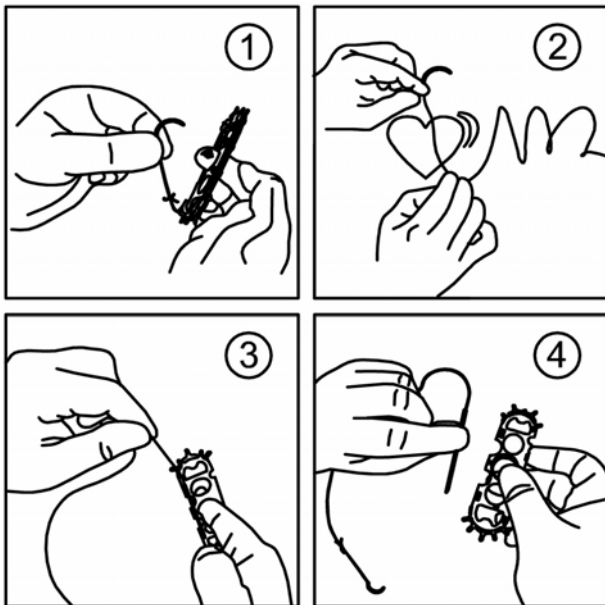
Bei Zweikammerstimulation können unterschiedliche Farben verwendet werden, um die zu stimulierende Herzkammer unterscheiden zu können.

Aus diesem Grund haben die vierpoligen Elektroden, die speziell für Doppelkammer-Schrittmacher entwickelt wurden, in der Regel zwei Drähte in einer Farbe (um eine Herzkammer zu identifizieren) und zwei in einer anderen (um die andere Herzkammer zu identifizieren).

Nachstehend finden Sie die Beschreibung des Verfahrens, das – sofern nicht anders angegeben - eine allgemeine Gültigkeit hat. Dabei wird zwischen dem Gebrauch der verschiedenen Modelle unterschieden.

6.1 Vorbereitende Arbeitsschritte

Nach dem Öffnen der Papier- / PE- Sterilverpackung entnehmen Sie den MYOPACE® aus dem inneren Plastikbeutel, der auf einer Schablone aufgewickelt ist und führe die folgenden Anweisungen aus.



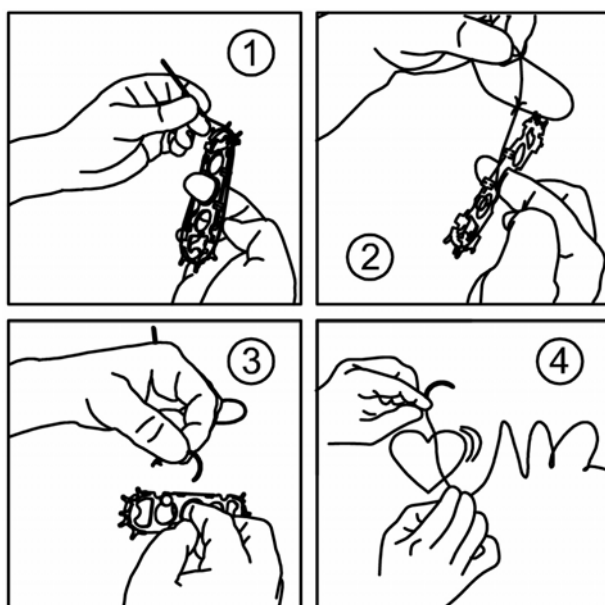
MYOPACE® Modelle ohne "R" in dem REF-Code (z.B. 54220TIN) müssen von der Herznadel anfangend abgerollt werden.

1 – Greife mit einer Hand die Schablone; ziehe mit der anderen Hand am Draht am Anfang der herzseitigen Isolation;

2 – den Draht teilweise abwickeln und die entsprechenden Enden auf die Herzoberfläche applizieren, dabei die Anweisungen im folgenden Abschnitt befolgen (Betriebsmodus);

3 – Halte die Schablone in der Mitte, sodass ein freies Rotieren ermöglicht wird und rolle den Draht vollständig ab;

4 – Löse die Thoraxnadel und führe die notwendigen Schritte aus, wie im folgenden Abschnitt beschrieben (Betriebsmodus), um sie aus dem Thorax heraus zu bringen.



MYOPACE® Modelle mit "R" in dem REF-Code (z.B. 54220RTIN) müssen von der Thoraxnadel anfangend abgerollt werden.

1 – Greife mit einer Hand die Schablone; ziehe mit der anderen Hand an der Thoraxnadel und führen Sie die erforderlichen Schritte aus, um sie aus dem Thorax herauszubringen, wie im nächsten Absatz beschrieben (Betriebsmodus);

2 – Wickle den Draht von der Schablone, indem sie in der Mitte gehalten wird, um ein freies Rotieren zu erlauben;

3 – löse die Herznadeln;

4 – Bringe die entsprechenden Enden an der Oberfläche des Herzens an, wie in den Anweisungen im nächsten Abschnitt beschrieben (Betriebsmodus).

Wenn der MYOPACE® um eine Papierhalterung gewickelt ist, entnehme denn Draht von der Herzseite

und rolle diesen ab, bis die Thoraxnadel frei liegt.

6.2 Betriebsmodus

Führe bei zig-zag Modellen "TZ" die Elektrode mit Hilfe der Herznadel in das Epimyokard ein, vermeide hierbei Bereiche im Epimyokard, an denen das Gefäßnetzwerk besonders ersichtlich ist, bis der blanke Draht, welcher vor der zig-zag geformten Elektrode liegt, herauskommt und achte darauf, dass auch die Drahtisolierung in etwa 1 mm eindringt (Abb. 1). Schneide den Stromleiter ca. 1 mm nach dem Austritt aus dem Gewebe ab. Es ist gängige Praxis eine angemessene Naht dort zu setzen, wo das zig-zag aus dem Herzgewebe austritt, um einen stabileren Kontakt zur Myokard-Elektrode herzustellen. Bei den Modellen „P“ und „T“ muss der Stromleiter lediglich mit Hilfe von adäquaten Nahtstichen an das Epikard angehaftet werden (Abb. 2). Die Positionierung der Elektrodenoberfläche muss gerade sein. Vermeide Überkreuzungen oder Winkel, da sich diese hinderlich auf die Elektroden-Extraktion auswirken können. Ähnlich hierzu, muss bei den Schleifen-Modellen (Modelle „TL“ und „TLP“) der Stromleiter durch eine Naht am Anfang der Schleife an das Epikard angehaftet werden (Abb. 3). Die Größe des Nahtknotens bestimmt die Auszugskraft, die für das Herausziehen der Elektrode aufgewendet werden muss. Die Ligatur darf nicht zu fest sein, um sicherzustellen, dass die Elektrode nach Gebrauch durch leichtes Ziehen entfernt werden kann.

Achtung: bringe keine Ligaturen innerhalb der Schleife an, da diese bei der Entfernung der Elektrode zu Verletzungen führen kann. Auch bei den Haken-Modellen ("TV" und "TVP") muss der Stromleiter durch eine Naht in der Nähe der Biegung an das Epikard angeheftet werden (Abb. 4). Beim Entfernen leicht am Draht ziehen, sodass die Spitze gerade wird und die Elektrode aus der Ligatur gleiten kann.

Führe bei Modell "TIN" und "TINP" die Elektrode mit Hilfe der Herznadel in das Epikard ein, achte darauf Bereiche zu meiden, in denen das Gefäßnetzwerk besonders ersichtlich ist, bis die PE-Haken herausragen. Ziehe die Elektrode sanft zurück: Die Haken öffnen sich und bieten einen sofortigen Widerstand gegen den Zug. Das Herausziehen unterbrechen und die Elektrode ca. 5 mm oberhalb der Hakenbasis abschneiden (Abb. 5 und 6).

Platziere die „In Line“ Modelle in solcher Art und Weise, dass der proximale Ring auf dem Epimyokard liegt und nicht in diesem ist.

Nach der Positionierung der Elektroden die jeweilige Herznadel entfernen, indem der Draht so abgeschnitten wird, dass eine Länge von 15 mm blankem Leiter bei den Erwachsenen-Modellen "T" und 8 mm bei den Kinder-Modellen "P" zurückbleibt.

Verwende jede Thoraxnadel um die Thoraxwand zu durchbohren, um die Elektrode aus dem Körper herauszubringen und achte darauf, keine Spannung auf die Elektrode im Inneren des Thorax auszuüben. Sorge für die Stabilität der Elektrode durch eine Naht in nicht-absorbierbarem Material an der Austrittsstelle an der Thoraxwand, um jegliches unbeabsichtigte Ziehen zu vermeiden und eine Dislokation der am Epimyokard-Gewebe anhaftenden Elektrode zu verursachen. Es wird empfohlen, auf der linken Seite die ventrikulären Elektroden und auf der rechten Seite die atrialen Elektroden aus dem Thorax auszuführen.

ACHTUNG: Prüfe stets das die Thoraxnadel und verbundene ungeschützte leitende Teile mit keinen aktiven Geräten oder Teilen in Kontakt kommen bis das Einfügen des Adapters beendet oder ein externer Stimulator angeschlossen ist.

Im Fall von MYOPACE® „M“ Versionen, bei denen ein Myoconnector notwendig ist, entferne die Thoraxnadel direkt nach dem Herausführen des Drahtes aus dem Thorax, indem der freiliegende Draht mit ca. 10 mm Abstand zur Isolierung abgeschnitten wird. Führe den freiliegenden Draht in die Adapter-Öse und schiebe diesen hinein bis die Isolierung ca. 1mm in die Öse hineinragt (Abb. 14).

Schiebe die isolierende Hülse über den Adapter um den Stromleiter einzuschließen (Abb. 15).

Schneide den Draht so ab, dass 5 mm aus der isolierenden Hülse herausragt (Abb. 16).

Presse die Kappe auf, um den Adapter komplett zu isolieren (Abb. 17). Sei sicher, dass der nackte Draht durch die Kappe komplett bedeckt ist, andernfalls schneide jeden Überschuss ab. An diesem Punkt angelangt, kann der Stift des Adapters in die Buchsen eines Stimulators eingeführt werden, um den Kontakt zwischen Elektrode und Stimulator herzustellen.

Überprüfe den korrekten Halt, indem leichter Zug auf den Adapter ausgeübt wird.

ACHTUNG: Für den gesamten Zeitraum, an dem der Stift nicht mit einem temporären Stimulator verbunden ist, sollte dieser durch die Kappe abgedeckt sein (Abb. 17). Bei den unipolaren MYOPACE® Typen, breche die Thoraxnadel an der Sollbruchstelle ab und verbinde es mit den Buchsen des Stimulators.

Bei den Bipolaren und Quadripolaren, schneide den Stromleiter am Ende der Stifte durch, um die Thoraxnadel zu entfernen (Abb. 9) und führen Sie die Stifte in die entsprechenden Buchsen des Herzschrittmachers ein.

Da Schwellen-Messgeräte und externe Stimulatoren normalerweise nicht steril sind, müssen sie durch den Einsatz eines sterilen Verlängerungskabels (z.B. **FIAB** F7818 oder F7819) weit entfernt vom Operationsfeld gehalten werden.

Wenn Zweifel an der elektrischen Isolierung der mit dem Stimulator verbundenen Stifte bestehen, verwende Myoprotection, das als steriles Zubehör erhältlich ist, wie folgt.

Sofort nach dem Herausführen der Elektroden aus dem Thorax müssen die Kontakt-Stifte mit isolierenden Hülsen geschützt werden. Entsprechend den verschiedenen Modellen müssen folgende Vorgehensweisen durchgeführt werden:

Einpolige Elektrode

Die Thoraxnadel wird in die Myoprotection eingeführt, welche dann entlang der isolierenden Oberfläche der Elektrode geschoben wird (Abb. 7). die auf der Isolieroberfläche der Elektrode gleitet (Abb. 7). Anschließend wird die Thoraxnadel an der Sollbruchstelle abgebrochen (Abb. 8).

Zweipolige/ Vierpolige Elektrode

Schneide den Stromleiter am Ende der Stifte ab, um die Thoraxnadel zu entfernen (Abb. 9) und führe die Stifte dann in die Myoprotection ein, welche dann entlang der isolierenden Oberfläche der Elektrode geführt wird.

Jedes Einführen der Myoprotection muss vor dem Abschneiden des Stift-Drahtes erfolgen (Abb. 10).

ACHTUNG: Bevor die Stifte der implantierten Elektrode an das Verlängerungskabel angeschlossen werden, muss es mit dem Schwellenmesser oder dem Stimulator verbunden worden sein.

Führe den Stift der Brechnadel unter Beachtung der Polarität in die Buchse des Verlängerungskabels ein (Abb. 11) (Beachte, dass die negative Elektrode diejenige ist, die distal in Kontakt mit dem Myokard liegt und die positive diejenige die proximal positioniert ist).

Ziehe die Buchse fest an und führe einen leichten Zug aus, um die Stabilität des Verbindungssystems zu überprüfen. Falls Myoprotection vorhanden sind, schiebe diese bis zum Anschlag an die Buchsenzähne (Abb. 12).

ACHTUNG: Nachdem der Patient mit allen angebrachten Vorsichtsmaßnahmen vom Operationstisch in sein Krankenbett verlegt wurde, überprüfen, dass die gesamte ausgeführte Implantation einwandfrei funktionstüchtig ist und dass die Verbindungen in Ordnung und stabil sind. Die Schwellenwerte 3 bis 4 Stunden nach der Implantation kontrollieren und anschließend einmal täglich. Ebenso überprüfen, dass die Verbindungen die richtige Position beibehalten.

ACHTUNG:

Herzdrähte sind ein direkter Stromweg zum Myokard mit geringem elektrischen Widerstand. Um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, müssen alle Vorkehrungen getroffen werden, um potentielle elektrostatische Entladungen von der Bedienperson zu den metallischen Teilen der Elektrode zu vermeiden. Wenn die Elektroden vom Herzschrittmacher getrennt sind, ist es notwendig diese abzuschirmen, um versehentliche Kontakte zu vermeiden. Falls Myoprotection in Verwendung ist, schiebe diese ca. 2 mm über die Stiftspitze (Abb. 13).

7. ENTFERNEN DER ELEKTRODEN

Vor dem Herausziehen einer Elektrode aus dem Thorax des Patienten kontrollieren, welche Befestigungsmethode während der Implantationsphase angewendet wurde.

Um zu vermeiden, dass Verwachsungen als Gewebsreaktion entstehen, welche die Entfernung der Elektrode behindern können, muss die Entfernung durchgeführt werden, sobald die Elektrostimulation nicht weiterhin durchgeführt werden muss und in keinem Fall länger als 20 Tage nach Implantation.

ACHTUNG: Dieser Eingriff, auch wenn er sehr simpel erscheinen mag, muß von dem Kardiochirurgen durchgeführt werden, der auch die Implantation ausgeführt hat und in jedem Falle von einem Facharzt für Kardiochirurgie.

Bei Verwendung der einpoligen MYOPACE®-Modelle „P“, „T“, „TZ“, „TL“, oder „TV“, entferne die Nähte, welche die Elektrode an der Thoraxwand hielten. Den Leiter fest zwischen Daumen und Zeigefinger halten und einen langsamen, aber konstanten Zug ausüben, bis die ganze Elektrode herausgezogen ist. Während dieses Vorgangs nicht ruckweise ziehen.

Bei Verwendung der einpoligen MYOPACE®-Modelle „TIN“ oder „TINP“ muss die Elektrode, nach dem Entfernen der Nähte an dem Ausgang der Thoraxwand, wie folgt herausgezogen werden: einen langsamen Zug ausüben, bis man Widerstand spürt. Dann kurz etwas stärker an der Elektrode ziehen. Die gesamte Elektrode kann anschließend ohne weiteren Widerstand herausgezogen werden.

Das Zurücklassen von Elektroden durch bündiges Abschneiden an der Haut wird nicht empfohlen.

ACHTUNG Bei den zweipoligen/vierpoligen Modellen den MYOPACE® bis zur Gabelung der einzelnen Drähte extrahieren, dann wie bei den einpoligen Modellen beschrieben vorgehen, immer nur ein Draht nach dem anderen: Entfernen Sie niemals die Anschlüsse zusammen.

8. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

1. Infektionen, Herzrhythmusstörungen, Pneumothorax, Hämatome
2. Blutungen
3. Verschiebung der Elektrode
4. Außergewöhnliches Ansteigen der Stimulanz-Reizschwelle oder außergewöhnliches Absinken des „Sensing“-Niveaus
5. Verbindungsprobleme der Elektrode mit externen Herzschrittmacher mit 2 mm Buchsen oder das zufällige Abtrennen des Leiters vom Nadelöhr mit der Unmöglichkeit, den elektrischen Kontakt zwischen Elektrode und Herzschrittmacher aufrecht zu erhalten.
6. Stimulation von Nerven
7. Wanderung von zurückgelassenen epikardialen Drähten

9. GEBRAUCH DES VERBINDERS MODELL 50010 MYOCONNECTOR

Für den Fall, das eine Verbindung zu festen 2 mm-Buchsen benötigt wird oder die Stifte vom Draht sich abtrennen, muss ein Adapter Modell 50010 verwendet werden, um die Verbindung zwischen dem Draht und dem externen Herzschrittmacher aufrechterhalten zu können. Es ist daher notwendig immer einen „Myoconnector“ zur Hand zu haben. Die folgenden Schritte müssen befolgt werden:

Entferne die Myoprotection, falls verwendet, von der implantierten Elektrode. Das Isoliermaterial mit der Klinge eines Skalpells vorsichtig abschaben, so dass 1 cm des Leiterendes freigelegt wird. Stelle sicher, dass alle Adern des Leiters korrekt geflochten sind und versuche gegebenenfalls diese neu zu flechten. Wenn es Probleme gibt, wiederhole diesen Vorgang an einem anderen Teil des Kabels, nachdem der zuvor abisolierte Abschnitt abgeschnitten wurde. Führe den freiliegenden Teil des Drahtes in die entsprechende Öffnung des Adapters ein und drücke ihn hinein, bis der isolierende Teil 1 mm von der Öffnung entfernt ist (Abb. 14).

Schiebe die Isolierhülse des Adapters bis der Stromleiter abgedeckt ist (Abb. 15).

Schneiden Sie den ungedeckten Leiter, und lassen Sie 5 mm vom Körper des Adapters hinauskommen. (Abb.16).

Drücken die Kappe auf, um den Adapter vollständig zu isolieren (Abb. 17). Stellen Sie sicher, dass die Adapterkappe vollständig den blanken Leiter abdeckt, oder dass der Überschuss abgeschnitten wird. Anschließend kann der Stecker des Verbinders in die Buchse eingeführt und der Kontakt zwischen Elektrode und Herzschrittmacher wiederhergestellt werden.

Mit leichtem Zug auf den Adapter dessen tatsächlichen Halt überprüfen.

ACHTUNG: Wenn der Stecker nicht an den temporären Stimulator angeschlossen ist, muss dieser mit der entsprechenden Kappe abgedeckt werden (Abb. 17).

10. LAGERUNG

Der Inhalt jeder Packung ist gegen Lagerschäden bei normalem Umgang mit der Packung geschützt. Die Verpackung kann jedoch Schaden nehmen oder zerstört werden bei Einwirkung von größeren mechanischen Belastungen.

Die Packung muß an einem geeigneten Ort bei einer Temperatur zwischen 0°C und 50°C und bei einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 10% und 90% gelagert werden.

11. ENTSORGUNG

Abfälle medizinischer Natur müssen entsprechend den gültigen Vorschriften entsorgt werden.

12. GARANTIE UND EINSCHRÄNKUNGEN

FIAB SpA garantiert, dass das Produkt den geltenden Rechtsvorschriften für Medizinprodukte der Europäischen Union entspricht und gemäß den Verfahren des FIAB-Qualitätssystems, zertifiziert nach ISO 13485, geliefert wird. **FIAB** hergestellt wurde. Die "MYOPACE®"-Elektroden werden bei besonders heiklen Operationen eingesetzt und können aus den verschiedensten Gründen, darunter medizinische Komplikationen und mechanische Störungen, funktionelle Störungen aufweisen. Trotz der größten Sorgfalt bei der Entwicklung der Komponenten, der Auswahl des Materials, der Herstellung und den Tests vor der Auslieferung kann nicht ausgeschlossen werden, dass das Produkt vor, während oder nach seinem Einsatz durch unsachgemäße Handhabung oder andere mit dem Eingriff in Zusammenhang stehende Einflüsse beschädigt wird. Der Hersteller kann keine Verantwortung für Schäden übernehmen, die über die Entschädigung medizinischer Kosten hinausgeht oder gar direkte oder indirekte Schäden, die aus fehlerhafter Funktion oder Anomalien der Elektrokatheter oder der Zusatzteile oder –geräte abgeleitet werden, wenn diese nicht gemäß der vorliegenden Bedienungsanleitung eingesetzt wurden. Es wird empfohlen, im Falle einer mit oder bei diesem Produkt auftretenden Fehlfunktion oder eines Defektes umgehend den Qualitätssicherungsdienst zu informieren.



ELECTRODOS EPIMIOCÁRDICOS "MYOPACE®" y ENCHUFE "MYOCONNECTOR"

INSTRUCCIONES DE USO

1. INTRODUCCIÓN

Los electrodos epimiocárdicos MYOPACE® están diseñados a la electroestimulación cardíaca temporal por vía epimiocárdica conectando con electroestimuladores cardíacos externos. Son estériles y absolutamente monouso.

Son disponibles en modelos unipolares, bipolares y cuadripolares.

2. DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS.

Los MYOPACE® están hechos de un conductor multi-hilo de acero inoxidable con revestimiento aislante externo.

En una de las extremidades el conductor está conectado con una aguja cardíaca (excluidos fijación en forma de gancho y de lazo, para los que no está previsto) y está descubierto para tratar una superficie estimulante en general de 9,4 mm² (superficie estimulante calculada de 15 mm de conductor descubierto) en la versiones para adultos. La superficie estimulante está previamente formada:

- a zigzag en los modelos "TZ",
- derecha en los modelos "T" y "TIN",
- en forma de gancho en los modelos "TV",
- en forma de lazo en los modelos "TL".

Por su configuración diferente, el mod. "TZ" está creado para fijarlo a través de la introducción del hilo conductor en el tejido epimiocárdico, mientras que los mod. "T", "TV" y "TL" están destinados a

implantes en la pared epimiocárdica a nivel atrial donde el electrodo se apoya y se para preferentemente con ligeros puntos de sostén. En la versión pediátrica, modelo "P", el conductor descubierto está derecho y la superficie estimulante (que viene apoyada sobre el tejido epimiocardiaco y no introducida) es en general de 5,0 mm² correspondiente a 8 mm de cable descubierto. Los modelos pediátricos "TVP" y "TLP" son análogos a los correspondientes modelos para adultos "TV" y "TL". Los electrodos epimiocárdicos MYOPACE[®] TIN y TINP[®] presentan una diferente modalidad de fijación al tejido epimiocárdico estudiada para ofrecer tanto un anclaje eficaz, como una maniobra a muy bajo riesgo durante la extracción del electrodo una vez agotada su función. En efecto, en este modelo de electrodo la modalidad de fijación es parecida a la función de las barbas de un electrocatéter para estimulación definitiva. Dichas barbas se obtienen del mismo revestimiento aislante del que se recortan y se levantan en todo su espesor tres pliegues de 8 mm de longitud (mod. "TIN") y 5 mm (mod. "TINP"). Por debajo de la base de cada borde todo el revestimiento aislante en PE ha sido raspado lo necesario para formar una superficie electródica activa analoga a la de los modelos T y P. En el otro extremo el conductor es enganchado en el ojo de la aguja, que es llamada aguja torácica.

En todos los modelos de MYOPACE[®] identificados con el sufijo "M" en el código REF (ej. 50060TINM) es necesario utilizar el adaptador Myoconnector (modelo 50010) para permitir la conexión con el estimulador exterior.

En los modelos unipolares, sin el sufijo "M" en el código REF (ej. 50060TIN), la aguja torácica presenta un corte circular previo. Este surco permite romper manualmente la aguja torácica, una vez exteriorizada de la pared torácica, y de introducir la parte que queda (conectada al conductor) en el casquillo de un analizador de umbral o de un estimulador cardíaco externo.

En los electrodos epimiocárdicos bipolares y cuadripolares, sin el sufijo "M" en el código REF (ej. 52060TIN o 54060TIN), el contacto con el estimulador exterior está garantizado por bujes previamente ensamblados realizados con tubos metálicos. Estos enchufes están enganchados sobre cada hilo de manera de garantizar el contacto metálico y eléctrico en modo permanente. De la extremidad distal de los enchufes salen los dos relativos hilos que son reunidos y enganchados en una sóla aguja torácica. Por lo tanto, en esta configuración la aguja torácica no está previamente cortada y después de exteriorizarla se elimina cortando los conductores que llegan a la altura del tubo metálico. El electrodo se presenta así como un cablecito bipolar/cuadripolares con los enchufes listos para ser conectado al estimulador externo.

El casquillo del estimulador externo tiene que tener la capacidad de sujetar enchufes de Ø de 2 a 0.5 mm.

Un tubo aislante del Ø adecuado, denominado Myoprotection (modelo 50011) disponible por separado como accesorio estéril, protege de contactos accidentales, si fuera necesario, la conexión a la aguja cortada en todas las condiciones de ejercicio.

3. ADVERTENCIAS

- Producto monouso esterilizado por Óxido de Etileno. No reutilizar y no esterilizar nuevamente. La re-utilización puede implicar: la pérdida de las características funcionales iniciales del producto, modificaciones en los materiales, presencia de residuos orgánicos que pueden causar la infección cruzada.
- Antes de abrir la confección asegúrese de que ésta no se ha dañado pudiéndose poner en peligro la esterilización.
- La esterilidad se garantiza hasta la fecha de caducidad indicada en la confección, siempre que ésta haya sido conservada correctamente en un almacén y no se haya dañado. En caso de daños o defectos visibles no utilice el producto y devuélvalo a FIAB.
- Los electrodos epimiocárdicos MYOPACE[®] deben ser utilizados con marcapasos externos (clase CF) en cumplimiento con la norma EN 60601-1 y EN 60601-2-31. Antes de usarlo, consulte las instrucciones para el uso de los estimuladores si hay posibles limitaciones o requisitos que impidan el uso de electrodos
- Controle diariamente los parámetros de "sensing" y de "pacing". Pueden observarse aumentos inusitados del umbral de estimulación que podrían requerir la administración de una estimulación temporal endocavitaria. Del mismo modo, pueden verificarse reducciones inusitadas del "sensing". También en este caso podría resultar necesaria una estimulación temporal endocavitaria.

- Durante el control de los parámetros de "sensing" y de "pacing", así como durante la operación de la extracción del electrodo, se aconseja mantener el desfibrilador en stand-by.
- Para evitar que corrientes inducidas puedan dirigirse hacia el corazón con el riesgo de inducción de arritmias ventriculares peligrosas, en el caso de que las cánulas estuvieran desconectadas del estimulador cardíaco es necesario aislarlas eléctricamente. Si fuera necesario, recurrir al Myoprotection disponible como accesorio estéril.
- No someter al paciente a RM con MYOPACE[®] implantado.
- El dispositivo tiene que ser implantado, conectado y puesto en funcionamiento por un Médico especializado en Cardiocirugía.
- Una vez implantado y conectado al dispositivo médico, se debe fijar el hilo epimiocárdico para evitar tracciones accidentales que, de ser excesivas, podrían provocar la rotura del conductor o el desprendimiento del sistema de conexión.

4. INDICACIONES Y USUARIOS

Electroestimulación cardíaca epimiocardiaca temporanea mono y / o bicameral de pacientes adultos y pediátricos en conexión con electroestimuladores temporales, durante y al final de la cirugía a corazón abierto. Los electrodos de MYOPACE[®] deben ser implantados, conectados y puestos en funcionamiento por personal médico con experiencia y competencia en cirugía cardíaca.

5. CONTRAINDICACIONES

- No utilizar de modo alguno este producto para una electroestimulación cardíaca permanente.
- La electroestimulación cardíaca temporal es contraindicada en Pacientes con marcapasos ya implantados.
- No utilizar estos electrodos para la cardioversión.

6. MODO DE EMPLEO

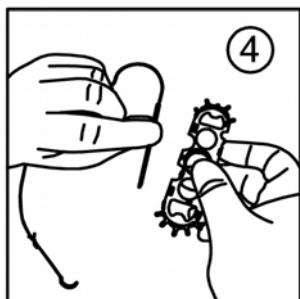
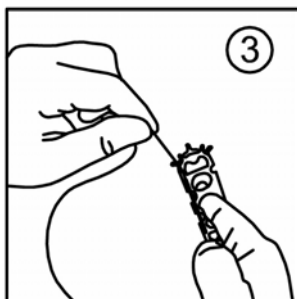
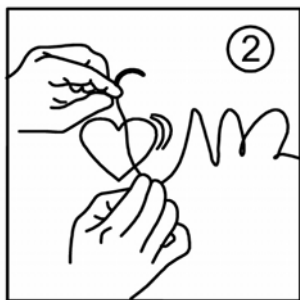
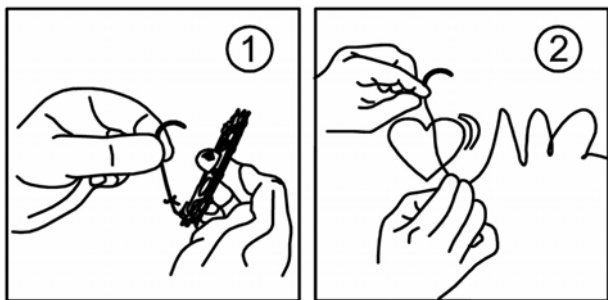
Para la estimulación monocamaral (atrial, ventricular) dos electrodos tienen que ser colocados, en dirección longitudinal en acuerdo con el vector de la corriente cardíaca, en el tejido epimiocárdico de la cámara cardíaca que se pretende estimular (según la personal experiencia del médico cirujano). La distancia aconsejada entre los dos electrodos es de aproximadamente 1 cm, buscando un punto donde el tejido miocárdico subyacente no esté recubierto por grasa y no esté afectado por fibrosis.

Estos dos contactos eléctricos pueden ser realizado con con electrodos epimiocárdicos unipolares singulos o con un único epimiocárdico bipolar (o con ½ cuadripolar en la estimulación bicameral). Si la estimulación es bicamaral se puede utilizar la diferencia de color para individuar las cámaras cardíaca a estimular. Por esta razón los electrodos cuadripolares, ideados especialmente por la estimulación bicameral, tienen típicamente dos hilos de un color (para identificar la cámara) y dos de otro color (para identificar la otra cámara).

Se remite abajo la descripción del proceso, que tiene validez general, excepto donde es especificado, diferenciando el uso entre los diferentes modelos.

6.1 Operaciones previas

Después de abrir la bolsa de papel / PE retirar el MYOPACE[®] envuelto en el soporte de la bolsa de plástico interior y realizar las siguientes operaciones.



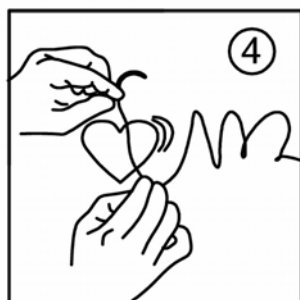
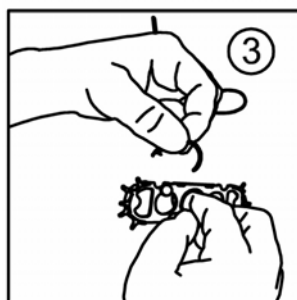
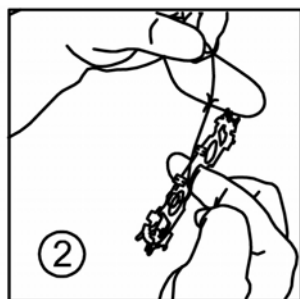
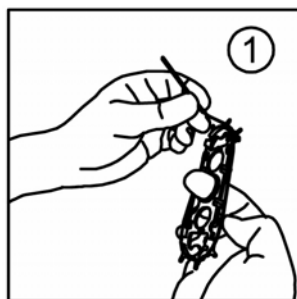
Modelos MYOPACE® sin la letra "R" en el código REF (por ejemplo. 54220TIN) deben desenrollarse a partir de la aguja cardíaca.

1 - agarrar el soporte con una mano; con la otra, tirar del hilo sujetándolo al comienzo del aislamiento del lado cardíaco;

2 - desenrosque parcialmente el hilo y aplique las terminaciones a la superficie cardíaca siguiendo las indicaciones del párrafo siguiente (modalidad operativa);

3 - desenrollar completamente el hilo sosteniendo el soporte en el centro para permitir su rotación, teniendo cuidado de no ejercer tracciones en la parte aplicada al músculo cardíaco;

4 - libere la aguja torácica y realice las operaciones necesarias para llevarla al exterior del tórax descritas en el párrafo siguiente (modalidad operativa).



Modelos MYOPACE® con la letra "R" en el código REF (por ejemplo 54220RTINM) deben desenrollarse a partir de la aguja torácica.

1- agarrar el soporte con una mano; con la otra liberar y tirar la aguja torácica y realizar las operaciones necesarias para llevarlo al exterior del tórax, como se describe en el siguiente párrafo (modalidad operativa);

2. desenrollar el hilo sosteniendo el soporte en el centro para permitir su rotación;

3 - libere las agujas cardíacas;

4 - aplicar las terminaciones a la superficie del corazón, siguiendo las instrucciones descritas en el párrafo siguiente (modalidad operativa).

Si el MYOPACE® estuviera envuelto en un soporte de papel, tome el hilo por el lado cardíaco y desenróllelo hasta liberar la aguja torácica.

6.2 Modalidad operativa

Para los modelos zig-zag "TZ", Con la aguja cardíaca introducir el electrodo en el epimiocardio, teniendo la precaución de evitar puntos donde el retículo vascular es particularmente evidente, hasta hacer salir la parte descubierta del conductor que precede el zig-zag, haciendo penetrar también 1 mm aproximadamente el revestimiento aislante (fig. 1). Cortar el conductor a aproximadamente 1 mm después de la salida por el tejido. Es una práctica común de aplicar un punto apropiado de sutura en la posición donde el zig-zag sale del tejido del corazón, para hacer el contacto del electrodo epimiocárdico más sólido. Para los mod. "P" y "T" el conductor sólo debe ser hecho adherir al epimiocardio mediante adecuados puntos de sutura (fig. 2). La colocación de la superficie electródica debe ser lineal y deben ser evitados cruces y angulaciones que puedan sucesivamente impedir la extracción del electrodo.

De forma similar, en los modelos con lazo (mod. "TL" y "TLP") el conductor debe adherirse al mioepicardio mediante un punto de sutura situado en el punto de origen del lazo (fig. 3). La dimensión del nudo determinará la fuerza de tracción necesaria para la remoción del electrodo. La atadura no debe ser excesivamente apretada para que después del uso sea posible extraer el electrodo tirando de él ligeramente. **Atención:** no realice nudos de rizo en el lazo porque puede provocar lesiones durante la remoción del electrodo.

En los modelos de gancho (mod. “TV” y “TVP”) también es necesario adherir el conductor al mioepicardio mediante un punto de sutura colocado cerca del plegado (fig. 4). En el momento de la remoción, tirando con suavidad del hilo, la punta se endereza permitiendo al electrodo salir de la atadura. En los modelos de gancho (mod. “TV” y “TVP”) también es necesario adherir el conductor al mioepicardio mediante un punto de sutura colocado cerca del plegado (fig. 4). En el momento de la remoción, tirando con suavidad del hilo, la punta se endereza permitiendo al electrodo salir de la atadura.

Para los mod. “TIN” y “TINP”, con la aguja cardíaca introducir el electrodo en el epimiocardio, teniendo la precaución de evitar puntos donde el retículo vascular es particularmente evidente, hasta hacer salir las uñas de PE. Retirar delicadamente el electrodo: las uñas se abrirán ofreciendo una inmediata resistencia a la tracción. Interrumpir la tracción y cortar el electrodo unos 5 mm por encima de la base de las uñas (fig. 5 y 6).

Una vez colocados los electrodos, eliminar la relativa aguja cardíaca cortando el hilo conductor dejando una longitud de 15 mm de conductor descubierto para las versiones adultos (mod. “T”) y de 8 mm para los modelos pediátricos (“P”).

Colocar los modelos “En Línea” para que el anillo proximal se encuentre sobre el miocardio y no en el interior.

Mediante cada aguja torácica perforar la pared torácica para exteriorizar el cuerpo del electrodo correspondiente, teniendo cuidado de no tenerlo en tensión en el interior del tórax. Asegurar su estabilidad con un punto de material no absorbible a la salida de la pared torácica de forma que movimientos accidentales no muevan el electrodo adherido al tejido epimiocárdico. Es aconsejable sacar del lado izquierdo los electrodos ventriculares y del lado derecho los electrodos auriculares.

ATENCIÓN: controlar siempre que la aguja torácica y la parte descubierta del conector conectado a la misma no entren en contacto con aparatos y/o partes activas hasta que no se haya completado la introducción del adaptador o no se haya realizado la conexión al estimulador exterior.

Para los MYOPACE® versión “M”, para los que es necesario emplear el Myoconnector, en cuanto se complete la exteriorización retirar la aguja torácica cortando los hilos descubiertos a unos 10 mm respecto al aislante. Introducir la parte de conector descubierta en el agujero del adaptador y hacer correr el conductor hasta que la parte aislante llegue a 1 mm aproximadamente del agujero de entrada (Fig.14).

Hacer correr la funda aislante del adaptador para cerrar el conductor (Fig. 15).

Cortar el conductor descubierta dejando salir 5 mm del cuerpo del adaptador (Fig. 16).

Introducir a presión el tapón que completa el aislamiento del adaptador (fig.17). Comprobar que el tapón del adaptador cubre completamente el conductor descubierta, en caso contrario quitar el tapón, cortar la parte de más y volver a colocar el tapón. Sólo entonces la cánula del conector puede introducirse en el buje para conectar electrodo y estimulador. Comprobar, con una ligera tracción del adaptador que el mismo se mantiene.

ATENCIÓN: Durante todo el tiempo en el que el pin no está conectado al estimulador temporal, debe estar cubierto con la correspondiente capucha (fig. 17)

Para los demás tipos de MYOPACE®, en caso de unipolares, cortar la aguja torácica a la altura el corte premarcado (fig. 8) e introducirla en el buje de apretado del estimulador.

En el caso de bipolares/cuadripolares cortar los conductores al final de las cánulas para eliminar la aguja torácica (fig. 9) e introducir las cánulas en los correspondientes bujes de apretado que se encuentran en el estimulador.

Dado que en general los aparatos para medir el umbral y los estimuladores exteriores no son estériles, es necesario mantenerlos distantes del campo operatorio utilizando un cable de extensión estéril específico (como los cables FIAB serie F7818 o F7819).

Si hubiera dudas sobre el aislamiento eléctrico de las cánulas de conexión al estimulador, recurrir al Myoprotection, disponible como accesorio estéril procediendo como se indica.

Tan pronto como se complete la exteriorización, los contactos deben protegerse con los tubos de material aislante. Dependiendo del tipo de electrodo epimiocardial, se realizan las siguientes operaciones

Electrodo unipolar

La aguja torácica es introducido en el adecuado tubito aislante (Myoprotection) que será desplazado sobre la superficie aislante del electrodo (fig. 7). Después la aguja es truncada a la altura del surco marcado. (Fig. 8).

Electrodo bipolar/cuadripolares

Cortar los conductores al final de los enchufes para remover la aguja torácica (fig. 9) y introducir los enchufes que resultan cada uno en el adecuado tubito aislante (Myoprotection), que será desplazado sobre la superficie aislante del electrodo. Si se introdujera el Myoprotection es necesario realizarlo antes de cortar el conductor a la altura de la cánula (fig. 10).

ATENCIÓN: El cable de extensión tiene que estar conectado al medidor de umbral o al estimulador antes de que los enchufes de los electrodos implantados sean a su vez conectados.

Insertar la parte de la aguja cortada en el casquillo del cable de extensión (Fig.11) respetando la polaridad (Nota. Se considera negativo el electrodo situado más distal con el miocardio y positivo el electrodo situado más proximal). Cerrar con firmeza el buje y realizar una ligera tracción para comprobar la estabilidad del sistema de conexión.

Si se usa el Myoprotection, hacerlo correr hasta que alcance con los dientes de sierra del buje (fig. 12).

ATENCIÓN: Después de haber trasladado el paciente con las debidas precauciones, de la mesa operatoria a la cama de convalecencia, controlar que toda la instalación realizada funcione perfectamente y que las conexiones estén en orden y estables. Controlar los valores del umbral después de 3 – 4 horas de la instalación y sucesivamente una vez al día. Controlar de la misma forma que las conexiones mantienen la posición correcta.

ATENCIÓN: Los epimiocárdicos son una trayectoria directa de corriente, de baja resistencia, hacia el miocardio. Para garantizar la seguridad del paciente es necesario aplicar todas las precauciones para eliminar potenciales descargas electrostáticas del operador hacia las partes metálicas del electrodo epimiocárdico. Cada vez que se desconectan los electrodos del marcapasos es necesario protegerlos para prevenir contactos accidentales. En caso de usar el Myoprotection hacerlo correr hasta superar la punta del contacto 2 mm aproximadamente (fig. 13).

7. EXTRACCIÓN ELECTRODOS

Antes de extraer un electrodo del tórax del Paciente, controlar qué método de fijación ha sido usado durante la fase de implantación.

Para evitar que la reacción de los tejidos cree filamentos membranosos que impidan sacar el electrodo, esto debe ser sacado cuando no se necesita continuar con la electroestimulación, y de ninguna manera después de 20 días desde el día de la instalación.

ATENCIÓN: Esta manobra, aunque simple, tiene que ser efectuada por el cardiocirujano, que efectuó la operación o por un médico especializado en cardiocirugía.

Utilizando los MYOPACE® unipolares “P” “T”, “TZ”, “TL” o “TV” quitar los puntos que sujetan el conductor a la salida de la pared torácica. Sujetando firmemente entre pulgar e índice el conductor, ejercer una tracción lenta pero constante hasta hacer salir todo el electrodo. No efectuar tirones durante la maniobra.

Utilizando los MYOPACE® unipolares “TIN” o “TINP” la maniobra de extracción, después de aver cortado los puntos de sutura a la salida de la pared torácica, debe ser realizada como sigue: ejercer una tracción lenta hasta que no se advierta resistencia. Efectuar ahora un tirón decidido pero de breve extensión. Todo el electrodo podrá ser extraído sin ofrecer otra resistencia.

No se aconseja la retención de los epimiocárdicos cortándolos a la altura de la piel abdominal.

ATENCIÓN: En los modelos bipolares/cuadripolares sacar el MYOPACE® hasta la bifurcación de los hilos singulos, después proceder como descrito por los modelos unipolares, un hilo a la vez : nunca retirar los enlaces todo juntos.

8. POSIBLES COMPLICACIONES

1. Infecciones, arritmias, hematomas, neumotórax.
2. Hemorragia.
3. Dislocación del electrodo.
4. Aumento inusitado del umbral de estimulación. Reducción inusitada del "sensing".
5. Problemas de conducción o conexión del electrodo con estimuladores cardíacos equipados con hembras de 2mm, o de desconexión accidental del conductor del ojo de la aguja, con imposibilidad de mantener el contacto eléctrico entre electrodo y estimulador cardíaco (véase párrafo siguiente).
6. Estimulación nerviosa.
7. Migración de electrodo cortado y no eliminado.

9. USO DEL CONECTOR MODELO 50010 MYOCONNECTOR

En el caso de que necesite una conexión con casquillos fijos de 2mm o si advierte el desprendimiento del enchufe del hilo, para poder seguir conectando el conductor al pacemaker externo, tiene que recurrir al adaptador Modelo 50010. Por lo tanto se aconseja tener siempre disponible una unidad de "Myoconnector". Tendrá que proceder como sigue. Quitar el Myoprotection, si está presente, del electrodo insertado. Rasgar delicadamente con la hoja de un bisturí el material aislante de modo que quede 1 cm de la punta del conductor descubierta. Controlar que todos los hilos que constituyen el conductor estén enrollados entre sí con normalidad, si es necesario enrollarlos. En caso de dificultad repetir la operación en otro trozo del cable eliminando la parte apenas pelada. Insertar la parte del conductor descubierta en el adecuado agujero del adaptador y hacer deslizar el conductor hasta que la parte aislante no esté a un mm del agujero de entrada (Fig.14).

Hacer deslizar la vaina aislante del adaptador de manera que sujete el conductor (Fig.15). Corte el conductor expuestos dejando fuera 5mm del cuerpo del adaptador (Fig.16). Insertar a presión el tapón que completa el aislamiento del adaptador (Fig. 17). Comprobar que el adaptador cubre completamente el conductor descubierta en caso contrario, quitar el tapón, cortar la parte en exceso y volver a colocar el tapón. En este punto el enchufe del conector puede ser insertado en el casquillo restableciendo el contacto entre el electrodo y el estimulador. Verificar la solidez con un ligero estirón en el adaptador.

ATENCIÓN: Durante todo el período en el que el enchufe no esté conectado al estimulador temporaneo, este debe de estar cubierto por el adecuado capuchón (Fig. 17).

10. CONSERVACIÓN

El contenido de cada confección está protegido contra daños asociados a una normal utilización. De todos modos, la confección puede deteriorarse o romperse si se expone a movimientos bruscos. La confección debe almacenarse en una habitación con una temperatura comprendida entre 0°C y 50°C y una humedad relativa entre el 10 y el 90%.

11. ELIMINACIÓN DE LOS DESECHOS

Los residuos provenientes de estructuras sanitarias tienen que eliminarse según las normas vigentes.

12. GARANTÍA Y LIMITACIONES

FIAB SpA garantiza que el producto cumple con la legislación vigente Unión Europea de Dispositivos Médicos y es suministrado de acuerdo con los procedimientos del Sistema de Calidad FIAB, certificado ISO 13485. Los electrodos MYOPACE® se utilizan para operaciones especialmente delicadas y su funcionamiento pueden sufrir trastornos provocados por varias causas entre las que se encuentran: complicaciones médicas y roturas mecánicas. A pesar del cuidado con que han sido diseñados los componentes, la selección de los materiales, la construcción y las pruebas antes de la venta, el producto puede ser dañado fácilmente antes, durante y después de la inserción debido a operaciones impropias o a otras operaciones unidas a la intervención. No podrá imputarse ninguna responsabilidad

al fabricante que no tendrá que indemnizar los gastos médicos o daños directos o indirectos, derivados del funcionamiento erróneo o anomalías de los electrocatéteres o de los accesorios cuando sean utilizados de modo diferente a como se prevee en las presentes instrucciones de uso. Se aconseja informar rápidamente al Servicio de Aseguración Calidad para cualquier avería o defecto que pueda observarse relativo a éste dispositivo.



EPIMYOKARDIÁLNÍ ELEKTRODY „MYOPACE®” a PŘÍPOJKA „MYOCONNECTOR”

NÁVOD K POUŽITÍ

1. ÚVOD

Epimyokardiální elektrody „MYOPACE®” jsou určeny pro dočasnou srdeční stimulaci přes epimyokard připojením vnějšího srdečního stimulátoru, jsou sterilní a pouze pro jediné použití.

Elektrody MYOPACE® jsou k dispozici jako unipolární, bipolární a kvadrupolární modely.

2. POPIS

MYOPACE® sestává z vícevláknového vodiče z nerezové oceli s vnějším izolačním pouzdrem.

Na jednom konci je vodič propojen se srdeční jehlou (vyjma povrchu pro fixaci hákem a smyčkou, kde se nepředpokládá) a je nekrytý, aby na verzi pro dospělé vytvořil stimulační kontaktní plochu typicky 9,4 mm² (stimulační povrch je vypočítán na 15 mm odizolovaného vodiče). Stimulační povrch je předformován:

- pro modely „TZ” jako cik-cak
- pro modely „T” a „TIN” rovně
- pro modely „TV” ve tvaru háku
- pro modely „TL” ve tvaru smyčky.

Díky jejich různým tvarům, je model „TZ” obzvláště vhodný k fixaci vodičem v epimyokardiální tkáni a modely „T”, „TV” a „TL” k implantaci na stěně síně, kde je vhodnější umístit a fixovat elektrody jednoduchými zajišťovacími stehy. Pediatrická verze „P” je odizolovaný vodič rovný jako v modelu „T” a umísťuje se na myokardiální tkáň a neimplantuje: pediatrické modely „TVP” a „TLP” jsou analogické odpovídajícím modelům „TV” a „TL” pro dospělé. Stimulační povrch modelů „P” má typicky 5 mm², což odpovídá 8 mm odizolovaného drátu.

Myokardiální elektrody „MYOPACE® TIN” a „TINP” jsou fixovány k epimyokardiální tkáni způsobem, který nabízí jak efektivní ukotvení a velmi málo rizikovou manipulaci při extrakci elektrody po použití. Způsob fixace tohoto modelu se vlastně podobná ostnům elektrokatétrů pro trvalou stimulaci. Ostny vycházejí z toho samého PE potahu, z něhož jsou vyříznuty a odchlípnuty v celé tloušťce tři proužky 8 mm (model „TIN”) a 5 mm (model „TINP”) dlouhé. Pod kořenem každého proužku je PE potah obroušen tak, aby vytvořil aktivní povrch elektrody podobný „T” a „P” modelům.

Na druhém konci je vodič nalisován do očka jehly (dále jako hrudní jehla).

U všech modelů MYOPACE® označených v referenčním čísle příponou „M” (např. 50060TINM) musíte pro připojení k externímu stimulátoru použít přípojku Myoconnector (model 50010).

Unipolární modely bez přípony „M” v referenčním čísle (např. 50060TIN) mají na hrudní jehle po obvodu rýhu. Tato rýha umožňuje manuální odlomení hrudní jehly, jakmile je vytažena z hrudní stěny a zavedení kolíčku (připojeného k vodiči) do zdířky prahového analyzátoru nebo externího srdečního stimulátoru.

U bipolárních a kvadrupolárních myokardiálních elektrod bez přípony „M” v referenčním čísle (např. 50020TIN nebo 54060TIN) tvoří spojení k externímu stimulátoru předsestavené kolíčky vyrobené z metalických trubiček. Tyto kolíčky jsou nalisované na každý drát, aby zajistily permanentním způsobem mechanický a elektrický kontakt. Z distální částí obou kolíčků vycházejí odpovídající dráty, které se sbíhají a jsou nalisovány na jednu hrudní jehlu. V této konfiguraci není hrudní jehla naříznuta a po jejím vysunutí se odstraní odštížením od drátů. Tak se vytvoří bipolární/kvadrupolární kabel vybavený kolíčky připravenými k připojení k externímu stimulátoru.

Zdířky externího stimulátoru musí být schopny upevnit kolíky s průměrem od 2 do 0,5 mm. Izolační hadička s vhodným průměrem zvaná Myoprotection (model 50011) dodávána zvlášť jako sterilní

příslušenství chrání, je-li třeba, kontakt naříznuté jehly před náhodnými dotyky při všech podmínkách použití.

3. VAROVÁNÍ

- Výrobek pro jednorázové použití sterilován etylenoxidem. Nepoužívejte vícekrát ani opakovaně nesterilizujte.
Opakované použití výrobku může vést k: ztrátě původních funkčních vlastností výrobku; poškození materiálů; možnému výskytu biologických zbytků, které mohou způsobit přenos infekce.
- Před otevřením obal pečlivě zkontrolujte, že nebylo poškozeno tak, aby mohlo porušit sterilitu obsahu.
- Sterilita je zaručena do data expirace vytištěného na obalu. Je-li tento správně skladován, nebude obsah poškozen. V případě poškození nebo viditelných vad výrobek nepoužívejte, ale vraťte FIABu.
- Elektrody MYOPACE® by měly být použity ve spojení s externími stimulátory (třída CF) odpovídajících normám EN 60601-1 a EN 60601-2-31. Před použitím zkontrolujte v návodu k použití přístrojů jakákoliv omezení nebo požadavky, které by mohly vyloučit použití elektrod.
- Denně kontrolujte parametry stimulace a snímání. Neobvyklé nárůsty stimulačního prahu mohou vyžadovat převedení na dočasnou intravenózní stimulaci. Mohou také nastat neobvyklá snížení úrovně snímání. I v tomto případě může být nutné převedení na dočasnou intravenózní stimulaci.
- Doporučuje se mít v pohotovosti defibrilátor jak při nastavování snímacích a stimulačních parametrů, tak i při extrakci elektrody.
- Když jsou kolíky odpojeny od srdečního stimulátoru, elektricky je zaizolujte, aby se zabránilo indukovaným proudům vedoucím směrem k srdci, které pak mohou přinést riziko vzniku nebezpečných komorových arytmií. Je-li to možné, použijte chráničky Myoprotection, které se dodávají jako sterilní příslušenství.
- Pacienty s implantovanými elektrodami MYOPACE® nevyšetřujte v magnetické rezonanci.
- Prostředek musí být zaveden, připojen a spuštěn lékařem se specializací na srdeční chirurgii.
- Po implantaci a připojení srdečního stimulátoru je třeba upevnit myokardiální elektrodu tak, aby nemohlo při neočekávaném zatažení nadměrnou silou dojít k utržení kabelu nebo odpojení připojovacího systému.

4. INDIKACE A UŽIVATELÉ

Jedno- a/nebo dvoudutinová dočasná epikardiální stimulace pro dospělé nebo dětské pacienty ve spojení s dočasnými impulzními generátory během a po kardiochirurgickém výkonu na otevřeném srdci.

Srdeční dráty MYOPACE® smí být implantovány, připojovány a uváděny do provozu pouze zkušeným a proškoleným zdravotnickým personálem ve srdeční chirurgii.

5. KONTRAINDIKACE

- Výrobek nesmí být za žádných okolností použit pro trvalou srdeční elektrostimulaci.
- Dočasná srdeční elektrostimulace není doporučena u pacientu s implantovaným kardio-stimulátorem.
- Nepoužívejte elektrody pro kardioverzi.

6. POKYNY K POUŽITÍ

Při jednodutinové stimulaci (síňové, komorové) se musí umístit dvě elektrody podél podélného směru, ve shodném směru jako vedou elektrické proudy v myokardiální tkáni ve srdečním oddílu, který má být stimulován (podle osobních zkušeností chirurga). Doporučovaná vzdálenost mezi oběma elektrodami je asi 1 cm, je třeba dbát na volbu odpovídající zóny, kde není myokardiální tkáň fibrózní ani pokryta tukem.

Tyto dva elektrické kontakty lze realizovat buď prostřednictvím dvou unipolárních elektrod nebo jedné bipolární (nebo poloviny kvadropolární při dvoudutinové stimulaci).

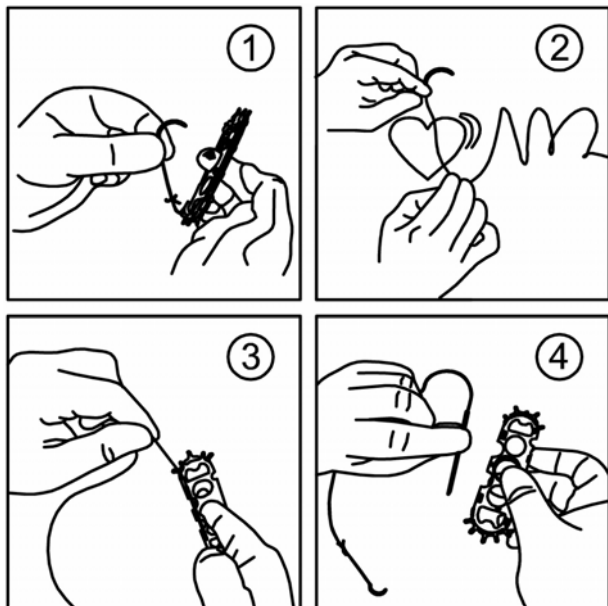
Při stimulaci dvou oddílů je možné použít různé barvy, aby bylo možné vybrat stimulovaný srdeční oddíl.

Kvůli tomu mají kvadropolární elektrody, speciálně navrženy pro dvoudutinovou stimulaci, typicky dva vodiče jedné barvy (k identifikaci jednoho oddílu) a dva jiné (k identifikaci druhého oddílu).

Níže je uveden postup výkonu, který má obecnou platnost kromě případů, kdy je specifikován odlišný způsob použití konkrétního modelu.

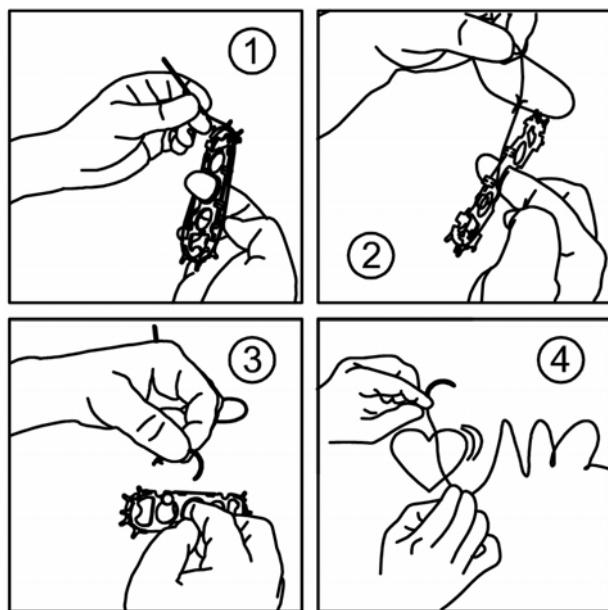
6.1 Přípravné úkony

Po otevření papírového/PE sáčku vyjměte z vnitřního sáčku MYOPACE® navinutý na cívce a postupujte podle následujících pokynů.



Modely MYOPACE® bez „R“ v referenčním čísle (např. 54220TIN) se odvíjí od srdeční jehly.

- 1 – uchopte cívku jednou rukou; druhou rukou vytáhněte drát za začátek izolace na straně ke srdci;
- 2 – částečně odvíjte vodič a připevněte odpovídající zakončení na povrch srdce podle pokynů uvedených v dalším odstavci (Způsob použití);
- 3 – držte cívku za její střed, aby se mohla otáčet a odvíjte celý drát a dejte pozor, abyste netahali za část zavedenou do srdečního svalu;
- 4 – uvolněte hrudní jehlu a proveďte potřebné kroky, abyste ji protáhli ven z hrudníku, jak je popsáno v dalším odstavci (Způsob použití).



Modely MYOPACE® s „R“ v referenčním čísle (např. 54220RTIN) se odvíjí od hrudní jehly.

- 1 – držte cívku jednou rukou; druhou rukou vytáhněte hrudní jehlu a proveďte potřebné kroky pro její protažení hrudníkem, jak je popsáno v dalším odstavci (Způsob použití);
- 2 – držte cívku za její střed, aby se mohla otáčet a odvíjte drát;
- 3 – uvolněte srdeční jehly;
- 4 – připevněte odpovídající zakončení na povrch srdce podle pokynů uvedených v dalším odstavci (Způsob použití).

Je-li MYOPACE® zavazována v papírové podložce, uchopte srdeční konec vodiče a odmotejte jej, až se uvolní hrudní jehla.

6.2 Způsob použití

U cik-cak modelů („TZ“) se vyhněte se místům se zjevnou vaskulární sítí a zaveďte pomocí srdeční jehly elektrodu do epimyokardu tak, aby vylezla nekrytá část, která předchází vodiči ve tvaru cik-cak, ven a ujistěte se, že i izolační bužírka se zanoří o přibližně 1 mm (obr. 1). Ustříhněte vodič asi 1 mm od místa, kde vychází z tkáně. V místě, kde cik-cak vychází z tkáně, se obvykle dělá steh, aby se zajistil pevnější kontakt myokardu k elektrodě.

U modelů „P“ a „T“ se vodič pouze přisívá k myokardu pomocí několika stehů (obr. 2). Povrch elektrody musí být umístěn rovně. Vyvarujte se vytváření jakýchkoliv křížů nebo zahnutí, která mohou bránit extrakci elektrody.

Obdobně u smyčkových modelů („TL“ a „TLP“) musí být vodič přišit k epimyokardu pomocí stehů umístěných na začátku smyčky (obr. 3). Velikost uzlu pak určí sílu tahu potřebnou k extrakci elektrody. Poutko nesmí být moc utažené, aby bylo možné po použití elektrodu odstranit jemným vytažením.

Upozornění: nevytvářejte uzlíky přes smyčku, při vytahování katétru by se mohly způsobit poranění. U modelů s hákem („TV“ a „TVP“) se musí vodiče k epimyokardu přišívat stehy umístěnými poblíž ohybu (obr. 4). Při odstraňování lehce táhněte za vlákno a hrot se uvolní a umožní tak elektrodě vyklouznout z uzlíku.

U modelů „TIN“ a „TINP“ se vyhněte se místům se zjevnou vaskulární sítí a zaveďte pomocí srdeční jehly elektrodu do epimyokardu tak, aby vylezly kotevní patičky. Jemně zatáhněte za elektrodu: patičky se tak rozevrou a vytvoří tak okamžitý odpor při tahu. Přestaňte tahat a ustříhněte elektrodu cca 5 mm nad bázi patiček (obr. 5 a 6).

Modely s elektrodami za sebou umístěte tak, aby byl proximální kroužek na myokardu a ne v něm.

Po umístění elektrody odstraňte odpovídající srdeční jehlu odstřížením vodiče a nechte tak odhaleno 15 mm vodiče pro dospělé modely „T“ a 8 mm vodiče pro pediatrické modely „P“.

Každou hrudní jehlou propíchněte hrudní stěnu a vytáhněte tak tělo odpovídající elektrody, při tom dbejte na to, aby nevzniklo uvnitř hrudníku napětí. Její stabilitu zajistěte jedním stehem neabsorbovatelného materiálu u vývodu z hrudní stěny, zabráníte tak náhodnému povytažení elektrody, které způsobí dislokaci elektrody na epimyokardiální tkáni. Doporučuje se komorové elektrody vytahovat směrem k levé ruce a síňové k pravé.

VAROVÁNÍ: Vždy kontrolujte, že hrudní jehla a k ní připojená odhalená vodivá část před úplným zasunutím přípojky nebo připojením k externímu stimulátoru nepřichází do styku s aktivními zařízeními nebo částmi.

Při používání elektrod MYOPACE® ve verzi „M“, kde je potřeba přípojka Myoconnector, okamžitě po vytažení ven odstříhněte hrudní jehlu asi 10 mm od izolace. Zasuňte odizolovanou část vodiče do odpovídajícího otvoru na přípojce a zastrčte jej tak, aby se dostala izolovaná část asi 1 mm od vstupního otvoru (obr. 14).

Nasuňte izolační pouzdro přípojky, aby se vodič zakryl (obr. 15).

Odstříhněte drát a nechejte 5 mm vodiče vyčnívat z izolačního pouzdra přípojky (obr. 16).

Nasazením čepičky se izolace přípojky dokončí (obr. 17). Ujistěte se, že je holý drát úplně zakryt čepičkou, v opačném případě vyčnívající část ustříhněte. V tomto okamžiku je možné kolík konektoru zasunout do zdířky a obnovit tak kontakt mezi elektrodou a stimulátorem. Ověřte upevnění jemným zatažením za přípojku.

VAROVÁNÍ: Po celou dobu, kdy není kolík připojen k dočasnému stimulátoru, musí být chráněn svoji speciální čepičkou (obr. 17).

V případě unipolárních elektrod ostatních typů MYOPACE® ustříhněte hrudní jehlu v úrovni naříznutí (obr. 8) a zasuňte ji do zdířky stimulátoru.

V případě bipolárních / kvadrupolárních elektrod ustříhněte vodiče na konci kolíčků a odstříhněte tak hrudní jehlu (obr. 9) a zasuňte kolíčky do odpovídajících zdířek na stimulátoru.

Poněvadž nejsou prahové analyzátory a externí stimulátory běžně sterilní, je třeba je mít mimo operační pole a použít je prostřednictvím sterilních prodlužovacích kabelů (jako kabely FIAB sérií F7818 nebo F7819).

Existují-li nějaké pochybnosti o elektrické izolaci kolíčků připojených ke stimulátoru, použijte chráničky Myoprotection, které se dodávají jako sterilní příslušenství, jak je uvedeno dále.

Po extrakci elektrody se musí kontakt zajistit izolačními bužírkami. V závislosti na typu použitých elektrod se použijí následující postupy:

Unipolární elektroda

Na hrudní jehlu se nasune chránička Myoprotection, která se posune na izolovaný povrch elektrody (obr. 7). Pak se hrudní elektroda zlomí v úrovni nařeznutí (obr. 8).

Bipolární/kvadrupolární elektroda

Přestříhnete vodiče na konci kolíčku a odstříhnete tak hrudní jehlu (obr. 9) a pak je zasunete do chráničky Myoprotection, kterou posunete přes izolovaný povrch elektrody. Chráničku Myoprotection lze nasadit pouze před odstříhnutím kolíčku na vodiči (obr. 10).

VAROVÁNÍ: Prodlužovací kabel musí být připojen k přístroji na měření prahu nebo stimulátoru před připojením konektorů implantované elektrody.

Zasuňte část odlomené jehly do konektoru prodlužovacího kabelu (obr. 11) při dodržení polarity (**všimněte si**, že negativní elektroda bude ta, co je dále od kontaktu s myokardem, a pozitivní je ta blíže k hlavě). Jemně utáhněte zdíčku a jemně zatáhněte a ověřte stabilitu propojení. Pokud používáte chráničku Myoprotection, posuňte ji až ke svorkám zdíčky (obr. 12).

VAROVÁNÍ: Po přesunu pacienta z operačního stolu na nemocniční postel a provedení všech opatření zkontrolujte, že je celá implantace v bezvadném stavu a že jsou všechny spoje v pořádku a stabilní. Zkontrolujte hodnoty prahů po 3 – 4 hodinách po implantaci a následně jednou denně. Také zkontrolujte funkční stav spojů.

VAROVÁNÍ: Srdeční dráty představují přímou vodivou cestu s nízkým odporem k myokardu. Aby se zajistila bezpečnost pacienta, musí být přijata všechna opatření k vyloučení potenciálních elektrostatických výbojů od operátora na kovové části elektrod. Kdykoliv jsou elektrody odpojeny od stimulátoru, je třeba je chránit před náhodnými kontakty. Pokud používáte chráničku Myoprotection, posuňte asi 2 mm přes hrot kontaktu (obr. 13).

7. VYTAHOVÁNÍ ELEKTROD

Před vytažením elektrody z pacientova hrudníku ověřte, který postup byl použit pro implantaci.

Aby se zabránilo tkáňové reakci, která by vytvořila nežádoucí srůsty bránící vytažování elektrody, je třeba vytažování provádět, jakmile už není potřeba pokračovat v elektrostimulaci, v žádném případě ne déle než 20 dní od data implantace.

VAROVÁNÍ: Ačkoliv se jedná o jednoduchý manévr, musí jej provést chirurg, který chirurgický výkon prováděl, v každém případě lékař specializující se na srdeční chirurgii.

Používáte-li unipolární MYOPACE® „P“, „T“, „TZ“, „TL“ nebo „TV“, uvolněte stehy, které drží vodič v hrudní stěně. Jemně chyťte vodič palcem a ukazováčkem a soustavným tahem tahejte za elektrodu, až je celá venku. Netahejte silou.

Používáte-li unipolární MYOPACE® „TIN“ nebo „TINP“, po uvolnění místa přišití k hrudní stěně, vytažte elektrodu následujícím způsobem: jemně potáhněte za elektrodu, dokud neucítíte odpor. Pak silně ale krátce vytáhněte elektrodu ven. Celá elektroda se pak vytáhne, aniž by kladla další odpor.

Nedoporučuje se elektrody na kůži odstříhávat a ponechávat je.

VAROVÁNÍ: U bipolárních/kvadrupolárních modelů vytáhněte MYOPACE® až k bifurkaci samostatných vodičů, dále postupujte tak, jak je popsáno u unipolárních modelů, postupně po jednom drátu: nikdy nevytahujte vodiče najednou.

8. MOŽNÉ KOMPLIKACE

- Infekce, arytmie, pneumotorax, hematom
- Krvácení
- Dislokace elektrody
- Neobvyklé zvýšení stimulačního prahu nebo snížení citlivosti (sensingu)
- Potíže s připojením elektrody k externímu srdečnímu stimulátoru vybaveného 2 mm zdíčkami nebo náhodné odpojení vodiče od oka jehly, a tedy přerušení elektrického kontaktu mezi elektrodou a srdečním stimulátorem.
- Nervová stimulace
- Migrace ponechaného epikardiálního drátu

9. POUŽÍVÁNÍ PŘÍPOJKY – MODELU 50010 MYOCONNECTOR

Když je potřeba fixovat spojení do 2 mm zdířek nebo když se odpojuje konektor od drátu a je třeba zajistit propojení vodiče s externím stimulátorem, musí se použít přípojku model 50010. Proto je potřeba mít vždy přípojku „Myoconnector“ po ruce. Musí se postupovat následujícími kroky:

Stáhněte chráničku Myoprotection, je-li použita, z implantované elektrody. Ostrou hranou skalpelu opatrně odřízněte izolaci, aby se odhalil asi 1 cm na konci vodiče. Zkontrolujte, že jsou všechna vlákna vodiče správně zapletena a v případě potřeby je zapleťte znova. Pokud vzniknou nějaké potíže, odstříhněte odizolovanou část a opakujte postup na další části kabelu. Zasuňte odizolovanou část vodiče do odpovídajícího otvoru na přípojce a zastrčte jej tak, aby se dostala izolovaná část asi 1 mm od vstupního otvoru (obr. 14).

Nasuňte izolační pouzdro přípojky, aby se vodič zakryl (obr. 15).

Odstříhněte drát a nechejte 5 mm vodiče vyčnívat z izolační bužírky přípojky (obr. 16).

Nasazením čepičky se izolace přípojky dokončí (obr. 17). Ujistěte se, že je holý drát úplně zakryt čepičkou, v opačném případě vyčnívající část ustříhněte. V tomto okamžiku je možné kolík konektoru zasunout do zdířky a obnovit tak kontakt mezi elektrodou a stimulátorem. Ověřte upevnění jemným zatažením za přípojku.

VAROVÁNÍ: kdykoliv není kolík připojen k dočasnému stimulátoru, musí být chráněn svoji speciální bužírkou (obr. 17).

10. SKLADOVÁNÍ

Obsah každého balení je chráněn proti poškození při normálním používání. Pokud je však balení vystaveno přílišnému mechanickému tlaku, může se poškodit nebo protrhnout. Balení by se mělo ukládat na místě, kde jsou teploty mezi 0 °C a 50 °C a relativní vlhkost mezi 10 % a 90 %.

Odpad pocházející z nemocnic musí být zlikvidován odpovídajícím způsobem v souladu se současnými předpisy.

11. LIKVIDACE ODPADU

Odpad pocházející z nemocnic musí být zlikvidován odpovídajícím způsobem v souladu se současnými předpisy.

12. ZÁRUKA A OMEZENÍ

FIAB SpA ručí za to, že se výrobek shoduje s platným nařízením EU o zdravotnických prostředcích a byl vyroben podle postupů systému kvality FIAB certifikovaných podle ISO 13485. Elektrody „MYOPACE®“ se používají k delikátním výkonům a z různých důvodů, mezi něž patří medicínské komplikace a mechanické zlomení, nemusí fungovat. Přestože péče zahrnuje návrh dílů, výběr materiálů, výrobu a předprodejní kontrolu, může se výrobek díky nesprávným postupům nebo postupům při chirurgické operaci poškodit před, během nebo po zavedení. Výrobci, který nemůže nést odpovědnost zdravotnické náklady, nelze přisuzovat žádnou odpovědnost za přímá i nepřímá poškození kvůli nedostatečné funkci nebo selhání elektrod a příslušenství, pokud byly použity odlišně od návodu k použití. Pokud dojde k jakémukoliv selhání nebo poškození v souvislosti s tímto výrobkem, mělo by být okamžitě po zjištění této skutečnosti kontaktováno Oddělení zajištění kvality.

	IT	EN	FR	DE	ES	CS
	Attenzione, consultare la documentazione allegata	Caution, consult accompanying documents	Attention, lire attentivement les instructions	Achtung, Gebrauchsanweisung lesen	Atención, leer atentamente las instrucciones	Varování, čtěte průvodní dokumentaci
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use	Consulter les instructions	Gebrauchsanweisung lesen	Consulte las instrucciones de uso	Čtěte uživatelskou příručku
REF	Numero di catalogo	Catalogue number	Numéro de catalogue	Katalognummer	Número de Catálogo	Objednávací číslo
LOT	Numero di lotto	Batch code	Numéro de lot	Posten-Nummer	Número de Lote	Číslo dávky
	Scadenza	Use by	Date de péremption	Verfalldatum	Fecha de Caducidad	Doba doporučené spotřeby
	Fabbricante	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Výrobce
	Limiti di temperatura	Temperature limitation	Limites de température	Temperaturbereich	Límites de Temperatura	Doporučená teplota
	Limiti di umidità	Humidity limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitsbereich	Límites de Humedad	Doporučená vlhkost
	Tenere al riparo dalla luce solare	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du jour	Vor Sonnenlicht schützen	Mantener alejado de la luz solar	Nevystavujte slunečnému záření
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Esterilizado con oxido de etileno	Sterilizováno etylénoxidem
	Non ristерilizzare	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht wieder sterilisieren	No esterilizar nuevamente	Nesterilizovat opakovaně
	Non riutilizzare	Do not reuse	Ne pas reutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Nepoužívat opakovaně
	Non usare se la confezione è danneggiata	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Bitte nicht benutzen wenn die Verpackung beschädigt ist.	No utilizar si el bulto está dañado	Při poškozeném obalu nepoužívat
	Non contiene lattice di gomma naturale	Do not contain natural rubber latex	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Enthält kein Naturlatex	No contiene LÁTEX de goma natural	Neobsahuje přírodní latex
	Numero di pezzi	Quantity of pieces	Numéro de pièces	Stückzahl	Cantidad de piezas	Počet kusů
CE 2797	Conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE	European Conformity 93/42/EEC	Conformité à la Directive 93/42/EEC	Europäische Konformität 93/42/EEC	Conformidad Europea 93/42/CEE	Shoda se směrnicí 93/42/EEC

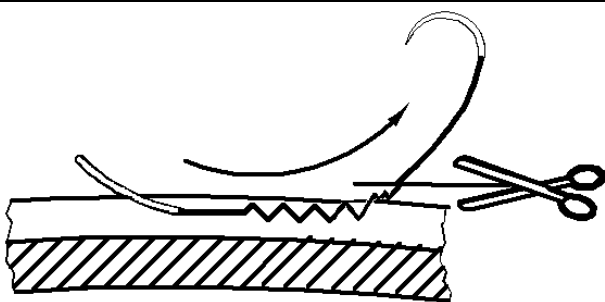


Fig. 1

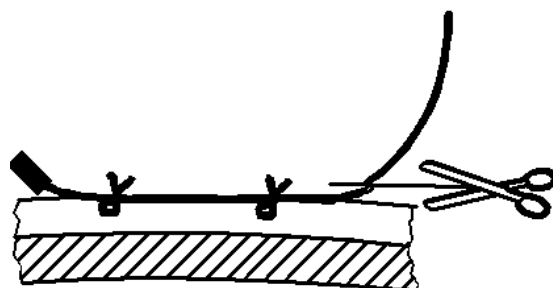


Fig. 2

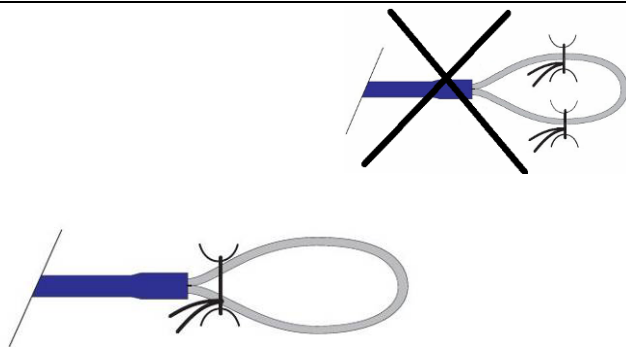


Fig. 3



Fig. 4

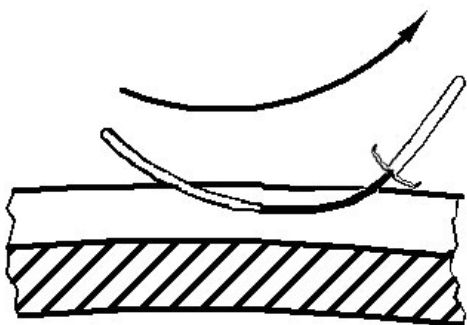


Fig. 5

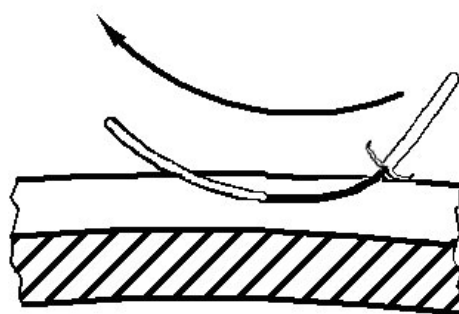


Fig. 6

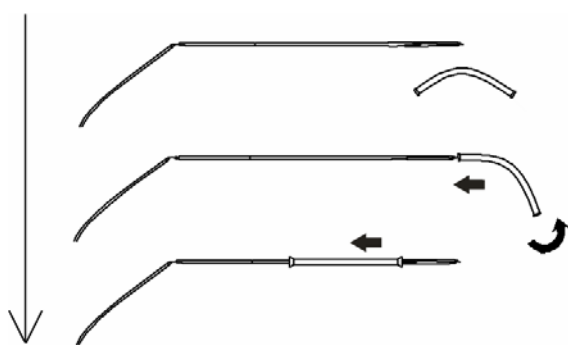


Fig. 7

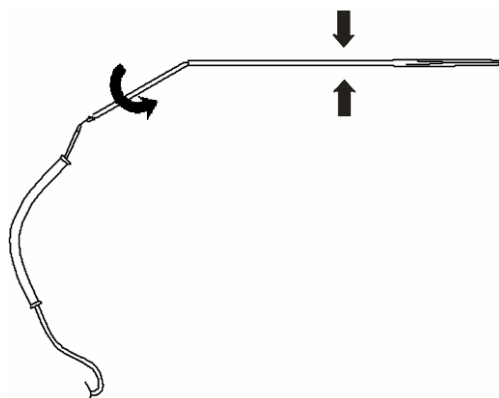


Fig. 8

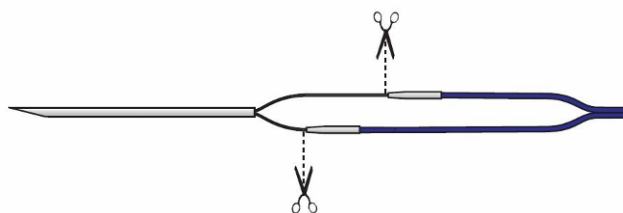


Fig. 9

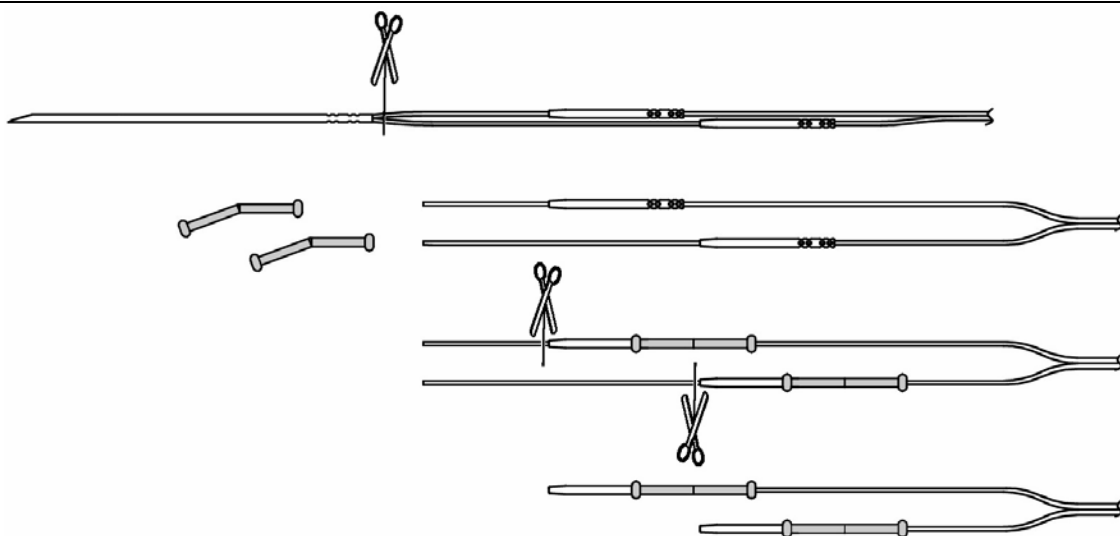


Fig. 10

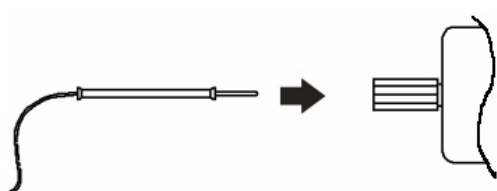


Fig. 11

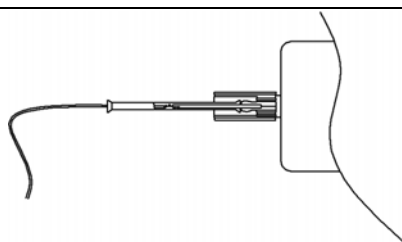


Fig. 12

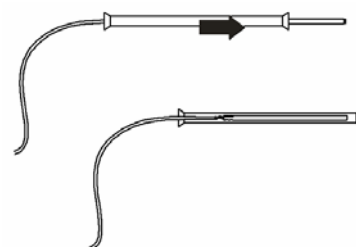


Fig. 13

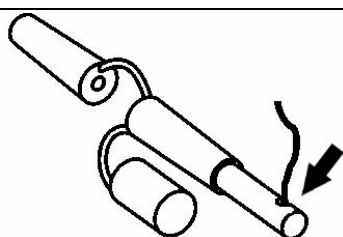


Fig.14

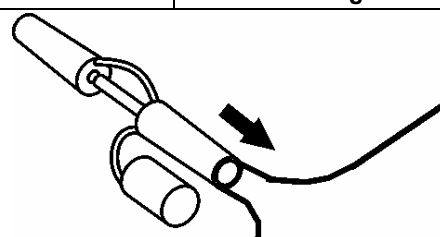


Fig.15

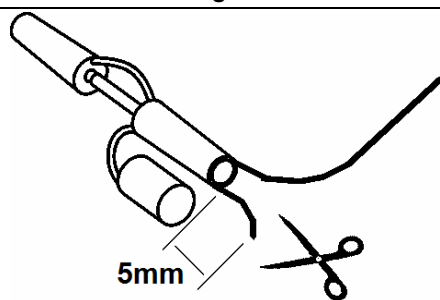


Fig.16

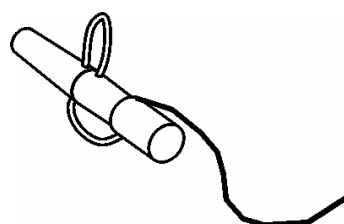


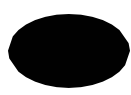
Fig. 17



Via Costoli, 4 – 50039 – Vicchio (Florence, Italy) – www.fiab.it



ЭПИКАРДИАЛЬНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ MYORACE® И АДАПТЕР MYOCONNECTOR

 /Перевод текста на английский язык/

 /Перевод текста на французский язык/

 /Перевод текста на немецкий язык/

 /Перевод текста на испанский язык/

 /Перевод текста на чешский язык/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 3

/Перевод текста на английский язык/ 9

/Перевод текста на французский язык/ 15

/Перевод текста на немецкий язык/ 22

/Перевод текста на испанский язык/ 28

/Перевод текста на чешский язык/ 35



/Штамп: Председатель
совета директоров
компании
FIAB SpA /ФИАБ SpA/
Alberto Calabro/ Альберто
Калабро
/подписано/

/Штамп: **FIAB SpA /ФИАБ
SpA/**
Via P. Costoli,4 50039
VICCHIO (FI)
P. IVA 01835220482
Ул. П. Костоли,4 50039
ВИККЬО (Флоренция)
Рег. № плательщика НДС:
01835220482

FIAB /ФИАБ/

52500856IU9B-2°Ediz./2021-01

1/44

ЭПИКАРДИАЛЬНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ MYORACE® И АДАПТЕР MYOCONNECTOR

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. ВВЕДЕНИЕ

Эпикардиальные электроды MYORACE® предназначены для временной кардиостимуляции эпикардиальным способом в сочетании с наружными кардиостимуляторами. Изделия стерильны и предназначены строго для одноразового использования.

Эпикардиальные электроды MYORACE® представлены в следующих исполнениях: униполярные, биполярные и квадриполярные модели.

2. ОПИСАНИЕ

Эпикардиальные электроды MYORACE® изготовлены из многожильного провода из нержавеющей стали, покрытого изоляционной оболочкой.

Один конец провода крепится к сердечной игле (за исключением моделей с иглой в форме крючка и петли, где это не предусмотрено) и неизолирован, образуя стимулирующую поверхность площадью 9,4 мм² (площадь стимулирующей поверхности рассчитана на 15 мм неизолированного проводника) в вариантах исполнения для взрослых.

Стимулирующая поверхность предварительно выполнена в следующих формах:

- в форме зигзага в моделях «TZ»,
- прямой формы в моделях «T» и «TIN»,
- в форме крючка в моделях «TV»,
- в форме петли в моделях «TL».

Благодаря различиям в конфигурации модель «TZ» предназначена для фиксации путем введения проводника в эпимиокардиальную ткань, а модели «T», «TV» и «TL» используются для имплантации на эпимиокардиальную стенку на уровне предсердий, где наиболее предпочтительно размещать и фиксировать электрод с помощью простых швов. В педиатрическом варианте исполнения, модели «P», неизолированный проводник прямой формы и, как и в случае модели «T», он не вводится в эпимиокардиальную ткань, а накладывается на нее. Педиатрические модели «TVP» и «TLP» идентичны соответствующим моделям для взрослых «TV» и «TL». В педиатрических моделях стимулирующая поверхность, как правило, составляет 5 мм², что соответствует 8 мм неизолированного провода.

Способ фиксации эпикардиальных электродов MYORACE® «TIN» и «TINP» к эпимиокардиальной ткани обеспечивает надежное крепление и минимальный риск при извлечении электрода после завершения его работы. Считается, что способ фиксации данной модели электрода аналогичен функции зубцов на электродном катетере для постоянной электрокардиостимуляции. Эти зубцы из того же изолирующего покрытия, из которого вырезаны и подняты по всей толщине три полосы длиной 8 мм (мод. «TIN») и 5 мм (мод. «TINP»). Ниже основания каждой полосы при необходимости снимают весь слой изолирующего покрытия для образования активной поверхности электрода, как в моделях «T» и «P».

Другой конец проводника обжат в основании торакальной иглы.

Все модели электродов MYORACE®, обозначенные буквой «M» в каталожном номере (например, 50060TINM), подключаются к наружному электрокардиостимулятору с помощью адаптера Myoconnector (модель 50010).

В униполярных моделях без буквы «M» в каталожном номере (например, 50060TIN) на торакальной игле имеется предварительно выполненный кольцевой надрез. Надрез позволяет вручную обломать торакальную иглу после ее выведения из торакальной стенки и вставить ее кончик (соединенный с проводником) в разъем анализатора порога стимуляции сердца или наружного электрокардиостимулятора.

В случае биполярных и квадриполярных эпикардиальных электродов без буквы «M» в каталожном номере (например, 52060TIN или 54060TIN) подключение к наружному электрокардиостимулятору обеспечивается с помощью предварительно смонтированных адаптеров из металлических трубок. Адаптеры обжимают каждый провод для обеспечения постоянного механического и электрического контакта. Из проксимального конца адаптеров выводятся соответствующие провода, которые затем сводятся вместе и обжимаются в одной торакальной игле. В такой конфигурации торакальная игла не имеет предварительно выполненного надреза, поэтому после выведения наружу ее удаляют, обрезав проводники вровень с металлической трубкой. Таким образом, электрод представляет собой биполярный или квадриполярный кабель с адаптерами, готовыми для подключения к наружному электрокардиостимулятору.

Разъем наружного электрокардиостимулятора должен обеспечивать плотный зажим штырей диаметром до 0,5 мм.

Изолирующий шланг подходящего диаметра Myoprotection (модель 50011), поставляемый отдельно в качестве стерильного вспомогательного устройства, при необходимости предохраняет соединение с предварительно обломанной иглой от случайных контактов при любых условиях эксплуатации.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделие одноразового использования, стерилизовано этиленоксидом. Не использовать и не стерилизовать повторно. Повторное использование может привести к потере начальных функциональных характеристик изделия, изменениям материалов, присутствию биологических остатков, которые могут спровоцировать перекрестное инфицирование.
- Перед вскрытием упаковки убедитесь, что она не повреждена и что стерильность изделия не нарушена.
- Стерильность гарантирована до истечения срока годности, указанного на упаковке, при надлежащем хранении и отсутствии повреждений. При обнаружении видимых повреждений или дефектов упаковки не используйте изделие и верните его производителю (**ГИАВ /ФИАБ/**).
- Электроды эпикардальные MYORACE® должны использоваться в сочетании с наружными кардиостимуляторами (класс CF), соответствующими требованиям стандартов EN 60601-1 и EN 60601-2-31. Перед использованием ознакомьтесь с руководством по эксплуатации электрокардиостимуляторов на предмет ограничений или требований, которые могут препятствовать использованию электродов.
- Ежедневно контролируйте параметры чувствительности и навязывания ритма сердца. Существует вероятность резкого увеличения порога стимуляции. В таком случае может потребоваться проведение временной трансвенозной кардиостимуляции. Кроме того, может произойти резкое снижение чувствительности кардиостимулятора. В этом случае также может потребоваться проведение временной трансвенозной кардиостимуляции.
- Рекомендуется иметь дефибриллятор в режиме ожидания как во время контроля параметров чувствительности и стимуляции сердца, так и в момент удаления электрода.
- Во избежание направления индуцированных токов к сердцу с риском возникновения опасных для жизни желудочковых аритмий, при отсоединении штекеров от электрокардиостимулятора необходимо обеспечить их электрическую изоляцию. При определенных условиях используйте изолирующий шланг Myoprotection, поставляемый в качестве стерильного вспомогательного устройства.
- Не проводите МРТ пациенту с имплантированным эпикардальным электродом MYORACE®.
- Имплантацию, подключение и приведение в действие данного изделия должен выполнять врач, специализирующийся в области кардиохирургии.
- После имплантации и подключения к кардиостимулятору провод эпикардального электрода необходимо зафиксировать для предотвращения случайного вытягивания, которое при чрезмерной нагрузке может привести к разрыву проводника или разъединению системы подключения.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Временная однокамерная или двухкамерная эпикардальная электрокардиостимуляция у взрослых и детей с помощью временных электрокардиостимуляторов в ходе операции на открытом сердце и в послеоперационном периоде.

Электроды эпикардальные MYORACE® должны быть имплантированы, подключены и введены в действие медицинским персоналом, обладающим опытом и знаниями в области кардиохирургии.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Ни в коем случае не используйте изделие для постоянной электрокардиостимуляции.
- Временная электрокардиостимуляция противопоказана пациентам с имплантированным кардиостимулятором.
- Не используйте эти электроды для электроимпульсной терапии.

6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

При однокамерной электрокардиостимуляции (предсердной, желудочковой) два электрода устанавливают в продольном направлении, совпадающем с направлением сердечного тока, в или на эпимиокардиальную ткань той камеры сердца, которую нужно стимулировать (в зависимости от личного опыта врача-хирурга). Рекомендуемое расстояние между двумя электродами должно составлять около 1 см, при этом необходимо найти такую точку, где лежащая под электродом ткань миокарда не покрыта жировой тканью и не поражена фиброзом. Оба этих электрических контакта могут быть обеспечены с помощью отдельных униполярных эпикардальных электродов или с помощью одного биполярного эпикардального электрода (или ½ квадрупольного электрода при двухкамерной стимуляции).

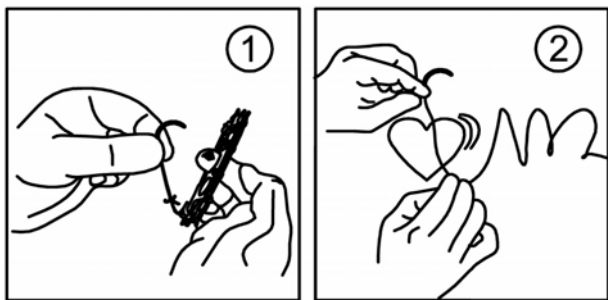
При двухкамерной стимуляции для идентификации стимулируемых камер сердца используются провода разного цвета.

Поэтому квадриполярные электроды, разработанные специально для двухкамерной стимуляции, обычно имеют два провода одного цвета (для идентификации одной камеры) и два провода другого цвета (для идентификации другой камеры).

Далее приводится общее описание данной методики, за исключением отдельных случаев, отличающихся использованием различных моделей.

6.1 Подготовительные работы

После вскрытия упаковки из бумаги и полиэтилена извлеките из внутреннего пакета эпикардиальный электрод МYOPACE®, намотанный на катушку, и следуйте дальнейшим инструкциям.



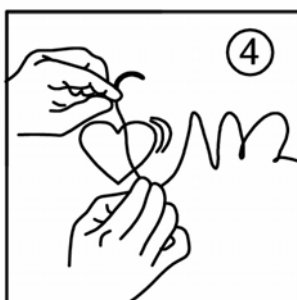
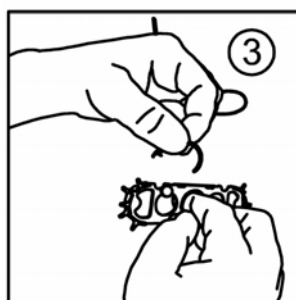
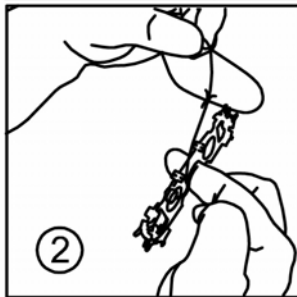
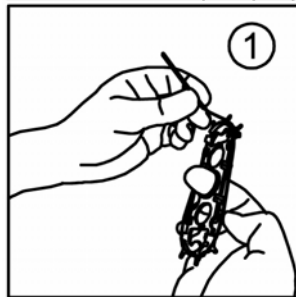
Модели эпикардиальных электродов МYOPACE® без буквы «R» в каталожном номере (например, 54220TIN) следует разматывать, начиная с сердечной иглы.

1 - одной рукой захватите катушку, другой рукой тяните провод, придерживая его в начале изолирующего покрытия со стороны сердца;

2 - частично размотайте провод и приложите его концы к поверхности сердца, следуя указаниям, приведенным в следующем разделе (порядок работы);

3 - размотайте провод до конца, держа катушку посередине так, чтобы она могла вращаться, старайтесь не натягивать участок провода, приложенный к сердечной мышце;

4 - извлеките торакальную иглу и выполните необходимые манипуляции для ее вывода за пределы грудной клетки, описанные в следующем разделе (Порядок работы).



Модели эпикардиальных электродов МYOPACE® с буквой «R» в каталожном номере (например, 54220RTIN) следует разматывать, начиная с торакальной иглы.

1 - одной рукой захватите катушку, другой рукой извлеките торакальную иглу и выполните необходимые манипуляции для ее вывода за пределы грудной клетки, описанные в следующем разделе (Порядок работы);

2 - размотайте провод, держа катушку посередине так, чтобы она могла вращаться,

3 - извлеките сердечные иглы;

4 - приложите их концы к поверхности сердца, соблюдая инструкции, описанные в следующем разделе (Порядок работы).

отан на бумажную держатель, разматывать его следует, начиная с сердечной иглы.

6.2 Порядок работы

В моделях с зигзагом (мод. «TZ») с помощью сердечной иглы электрод вводят в миокард, стараясь избежать участков с особо выраженной сосудистой сетью, пока не покажется неизолированная часть провода перед зигзагом, стараясь при этом продвинуть проводник с изолирующим покрытием примерно на 1 мм (рис. 1).

Провод обрезают на расстоянии примерно 1 мм от выхода из ткани. В обычной практике

принято накладывать соответствующий шов в месте выхода зигзага из сердечной ткани, чтобы обеспечить более прочный контакт миокардиального электрода.

Для моделей «Р» и «Т» проводник должен просто прилегать к эпимиокарду за счет наложения швов (рис. 2). Позиционирование поверхности электрода должно быть линейным, при этом необходимо избегать любых перекрещиваний или углов, которые впоследствии могут затруднить удаление электрода.

Аналогично в моделях с петлей (мод. «TL» и «TLP») проводник фиксируют к миокарду с помощью шва в начале петли (рис. 3). От размера лигатуры зависит сила натяжения, необходимая для удаления электрода. Лигатура не должна быть слишком натянутой, чтобы после использования электрод можно было удалить, слегка потянув его. **Внимание:** не накладывайте лигатуры поверх петли (рис. 3), так как это может привести к повреждениям при удалении электрода.

В моделях в форме крючка (мод. «TV» и «TVP») проводник также фиксируют к миокарду с помощью шва в непосредственной близости от сгиба (рис. 4). При удалении, если слегка потянуть за нить, шов распрямляется, позволяя вытянуть электрод из лигатуры.

Для моделей «TIN» и «TINP» с помощью сердечной иглы вводят электрод в миокард, стараясь избегать тех участков, где сосудистая сеть особенно выражена, до тех пор, пока не покажутся зубцы. Осторожно извлеките электрод: зубцы раскроются и создадут мгновенное сопротивление вытяжению. Прекратите вытяжение и обрежьте электрод примерно на 5 мм выше основания зубцов (рис. 5 и рис. 6). Как только электроды установлены, удалите сердечную иглу, обрезав провод, оставляя неизолированный проводник длиной 15 мм в моделях для взрослых «Т» и 8 мм в моделях для детей «Р».

Расположите линейные модели так, чтобы проксимальное кольцо находилось на миокарде, а не внутри него.

С помощью каждой из торакальных игл проколите грудную стенку, чтобы обнажить тело соответствующего электрода, стараясь не держать его в натянутом состоянии внутри грудной клетки. Закрепите электрод с помощью шва нерассасывающейся нитью на выходе из торакальной стенки, чтобы случайное натяжение не привело к дислокации прилегающего к эпимиокардиальной ткани электрода. Рекомендуется выводить желудочковые электроды на левую сторону, а предсердные - на правую.

ВНИМАНИЕ: Всегда следите за тем, чтобы торакальная игла и подсоединенная к ней неизолированная часть проводника не соприкасались с активными медицинскими изделиями и их элементами до тех пор, пока не будет завершена установка адаптера или не будет выполнено подключение к наружному кардиостимулятору.

Для моделей MYOPACE® версии «М», требующих использования адаптера Myoconnector, непосредственно после полного выведения электрода удалите торакальную иглу, обрезав неизолированные провода на расстоянии около 10 мм от изоляционного покрытия. Введите неизолированную часть проводника в отверстие адаптера и протяните проводник до тех пор, пока его часть, покрытая изоляцией, не окажется на расстоянии около 1 мм от входного отверстия (рис. 14).

Сдвиньте изолирующую оболочку адаптера, чтобы закрепить проводник (рис. 15). Обрежьте неизолированный провод таким образом, чтобы он на 5 мм выступал из корпуса адаптера (рис. 16).

Прижмите колпачок для завершения изоляции адаптера (рис. 17). Убедитесь, что колпачок адаптера полностью закрывает неизолированный провод, в противном случае снимите колпачок, обрежьте лишнее и установите колпачок на место. Затем штекер коннектора вставьте в разъем для соединения электрода с кардиостимулятором. Проверьте надежность фиксации адаптера, слегка потянув за него.

ВНИМАНИЕ: До тех пор пока штекер не подсоединен к временному кардиостимулятору, он должен быть закрыт колпачком (рис. 17).

Для других типов миокардиальных электродов MYOPACE®, если это униполярные электроды, обломайте торакальную иглу на высоте предварительного надреза (рис. 8) и вставьте в разъем электрокардиостимулятора. При использовании биполярных или квадрупольных электродов обрежьте проводники на конце штекеров, чтобы извлечь торакальную иглу (рис. 9), и вставьте штекеры в соответствующие разъемы на электрокардиостимуляторе.

Поскольку приборы для измерения порога стимуляции и наружные кардиостимуляторы, как правило, не являются стерильными, их следует держать вдали от операционного поля с помощью специального стерильного удлинительного кабеля (например, удлинительных кабелей **FIAB** серии F7818 или серии F7819).

При возникновении сомнений в надежности электрической изоляции штекеров, подключаемых к электрокардиостимулятору, используйте изолирующий шланг Myoprotection, поставляемый в качестве стерильного вспомогательного устройства, следуя инструкции.

После полного выведения электрода контакты должны быть защищены изолирующими шлангами. В зависимости от типа эпикардального электрода выполняются следующие действия.

Униполярный электрод

Торакальную иглу вводят в изолирующий шланг Myoprotection, который скользит вдоль изолирующей поверхности электрода (рис. 7). Затем торакальную иглу обламывают на высоте предварительно нанесенного надреза (рис. 8).

Биполярный/квадриполярный электрод

Проводники на конце штекеров обрезают, чтобы извлечь торакальную иглу (рис. 9), и вводят каждый штекер в изолирующий шланг Myoprotection, который будет скользить вдоль изолирующей поверхности электрода. Установка изолирующего шланга Myoprotection выполняется до обрезания проводника вровень со штекером (рис. 10).

ВНИМАНИЕ Удлинительный кабель должен быть подсоединен к измерителю порога стимуляции или электрокардиостимулятору до подсоединения штекеров имплантированных электродов.

Вставьте контакт миокардального электрода в разъем удлинительного кабеля (рис. 11), соблюдая полярность (**Н.В.:** Электрод, который расположен дальше всего от миокарда, считается отрицательным, а расположенный ближе всего - положительным). Плотнo затяните разъем и слегка потяните, чтобы убедиться в надежности системы соединения.

При использовании изолирующего шланга Myoprotection сдвиньте его до упора с прижимными зубцами разъема (рис. 12).

ВНИМАНИЕ После перемещения пациента с операционного стола на больничную койку с соблюдением всех необходимых мер предосторожности убедитесь, что выполненная имплантация полностью функциональна, а все соединения исправны и стабильны. Проверьте значения порога стимуляции через 3-4 часа после имплантации, а затем контролируйте ежедневно один раз в день. Аналогичным образом проверьте правильное положение соединений.

ВНИМАНИЕ Эпикардальные электроды обеспечивают прямой путь тока низкого сопротивления к миокарду. Для обеспечения безопасности пациента необходимо принять все меры предосторожности, направленные на устранение потенциальных электростатических разрядов от оператора к металлическим частям миокардального электрода. Всякий раз при отсоединении электродов от кардиостимулятора необходимо их предохранять от случайных контактов. При использовании изолирующего шланга Myoprotection сдвиньте его так, чтобы он находился примерно на 2 мм выше контактного наконечника (рис. 13).

7. УДАЛЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

Перед тем как удалять электрод из грудной клетки пациента проверьте, какой способ фиксации использовался во время имплантации.

Чтобы не допустить образования уздечки в результате тканевой реакции, мешающей удалению электрода, его необходимо удалить, как только исчезнут показания для проведения электрокардиостимуляции, но не позднее чем через 20 дней после имплантации.

ВНИМАНИЕ Несмотря на простоту данной манипуляции, ее должен выполнять кардиохирург, проводивший операцию, и в любом случае врач, специализирующийся на кардиохирургии. В случае использования униполярных эпикардальных электродов MYOPACE® моделей «Р», «Т», «TZ», «TL» или «TV» снимают швы, которые сдерживают проводник на выходе из грудной стенки. Крепко удерживая проводник большим и указательным пальцами, медленно, но постепенно вытягивайте его, пока не выйдет весь электрод. В процессе извлечения не делайте рывков. При использовании униполярных эпикардальных электродов MYOPACE® моделей «TIN» или «TINP» извлечение, предварительно разрезав швы на выходе из грудной стенки, выполняется следующим образом: медленно вытягивайте электрод, пока не появится

ощущение сопротивления. Затем с усилием и быстро вытащите электрод. Электрод полностью удаляется без дополнительных усилий.

Не рекомендуется удерживать эпикардиальные электроды, обрезая их вровень с кожей брюшной области.

ВНИМАНИЕ При использовании биполярных или квадрупольных моделей вытягивайте эпикардиальных электрод MYOPACE® вплоть до раздвоения отдельных проводов, затем действуйте согласно инструкции для униполярных моделей, по одному проводу за раз: никогда не удаляйте все соединения сразу.

8. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Инфекции, аритмии, гематомы, пневмоторакс.
2. Кровотечение.
3. Дислокация электрода.
4. Резкое увеличение порога стимуляции или резкое снижение порога чувствительности.
5. Проблемы соединения электрода с наружными кардиостимуляторами с разъемом диаметром 2 мм или случайное отсоединение проводника от торакальной иглы, с невозможностью сохранять электрический контакт между электродом и кардиостимулятором.
6. Стимуляция нерва.
7. Миграция обрезанного и не удаленного электрода.

9. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АДАПТЕРА MYOCONNECTOR, МОДЕЛЬ 50010

В случае необходимости соединения через фиксированные разъемы диаметром 2 мм или если адаптер отсоединился от провода, для продолжения подключения проводника к наружному кардиостимулятору необходимо использовать адаптер мод. 50010. Поэтому всегда в наличии должна быть одна упаковка адаптера Myoconnector. Далее следуйте указаниям.

Снимите изолирующий шланг Myoprotection, при наличии, с имплантированного эпикардиального электрода. Аккуратно зачистите изоляционный материал лезвием скальпеля так, чтобы оголить 1 см от конца проводника. Убедитесь, что все жилы проводника правильно переплетены между собой и, при необходимости, попробуйте их заново переплести. В случае затруднений повторите действие на другом участке кабеля, удалив только что зачищенную часть. Введите неизолированную часть проводника в отверстие адаптера и протяните его до тех пор, пока изоляционная часть не достигнет примерно 1 мм от входного отверстия (рис. 14).

Сдвиньте изолирующую оболочку адаптера, чтобы закрепить проводник (рис. 15). Обрежьте неизолированный провод, оставив его на 5 мм выше от корпуса адаптера (рис. 16).

Прижмите колпачок для завершения изоляции адаптера (рис. 17). Убедитесь, что колпачок адаптера полностью закрывает неизолированный провод, в противном случае снимите колпачок, обрежьте лишнее и установите колпачок на место. После этого вставьте штекер коннектора в разъем для восстановления контакта между электродом и электрокардиостимулятором. Проверьте надежность фиксации адаптера, слегка потянув за него.

ВНИМАНИЕ: Пока штекер не подсоединен к временному кардиостимулятору, он должен быть постоянно закрыт колпачком (рис. 17).

10. ХРАНЕНИЕ НА СКЛАДЕ

Содержимое каждой упаковки защищено от повреждений, связанных с ее нормальным использованием. Однако при сильном механическом воздействии упаковка может повредиться или порваться. Упаковка должна храниться в помещении при температуре от 0 °C до + 50 °C и относительной влажности от 10 % до 90 %.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские отходы должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.

12. ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Производитель **FIAB SpA/ФИАБ СпА** гарантирует, что продукт соответствует действующему Регламенту ЕС о медицинских изделиях и был изготовлен в соответствии с процедурами системы качества компании **FIAB/ФИАБ**, сертифицированной по стандарту ISO 13485. Эпикардиальные электроды MYOPACE® используются для особо деликатных процедур и могут выйти из строя по различным причинам, включая медицинские осложнения

52500856IU9B-2°Ediz./2021-01

8/44

механические повреждения. Несмотря на тщательное проектирование компонентов, выбор материала, производство и предпродажный контроль, изделие может быть легко повреждено до, во время или после установки, вследствие неправильных манипуляций или манипуляций, связанных с хирургическим вмешательством. Производитель не несет ответственности и не обязан возмещать медицинские расходы или выплачивать компенсацию за прямой или косвенный ущерб, причиненный в результате неисправности или сбоев в работе электродов, если они используются не так, как предусмотрено в настоящей инструкции по применению. Следует незамедлительно информировать Отдел обеспечения качества компании FIAB SpA ИАБ СпА о любых неисправностях или дефектах, о которых стало известно при использовании данного изделия.

	Внимание! Обратитесь к прилагаемой документации					
	Обратитесь к инструкции по применению					
	Каталожный номер					
	Номер партии					
	Срок годности					
	Производитель					
	Температурные ограничения					
	Предельные значения влажности					
	Хранить в защищенном от солнечного света месте					
	Стерилизовано этиленоксидом					
	Не стерилизовать повторно					
	Не использовать повторно					
	Не использовать, если упаковка повреждена					
	Не содержит натуральный латекс					
	Количество штук					
	Соответствие европейской директиве 93/42/ЕЕС					

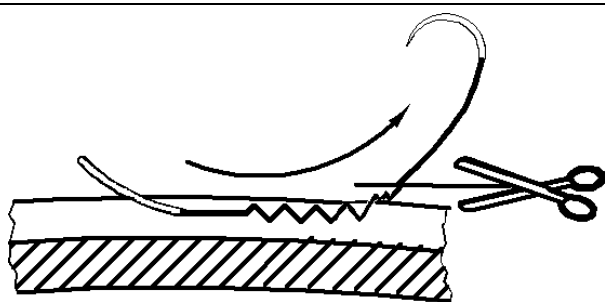


Рис. 1

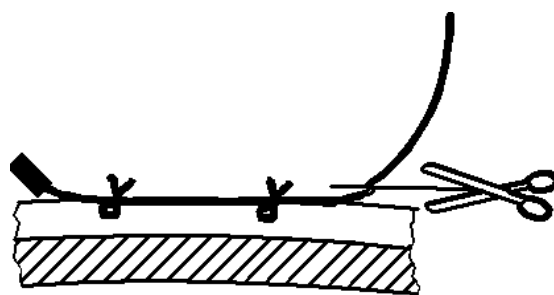


Рис. 2

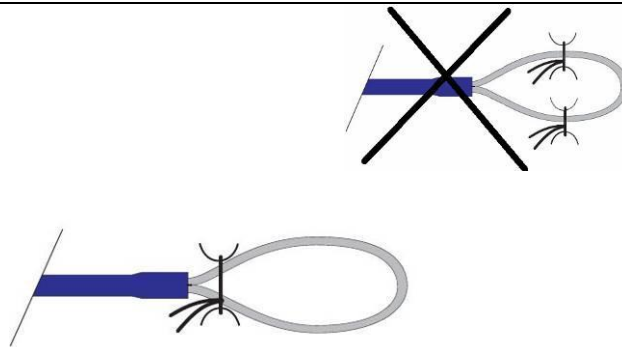


Рис. 3



Рис. 4

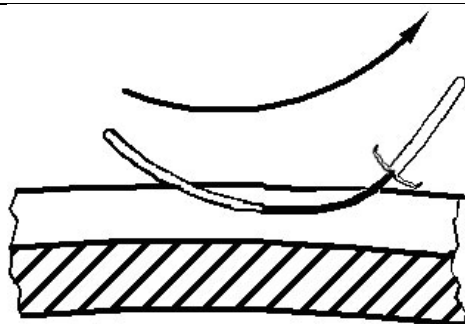


Рис. 5

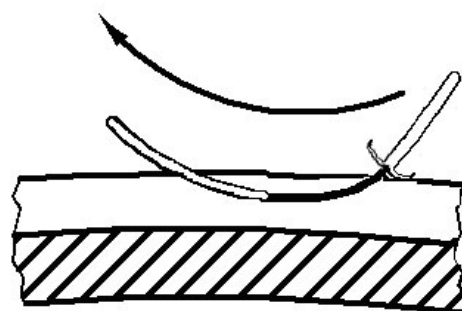


Рис. 6

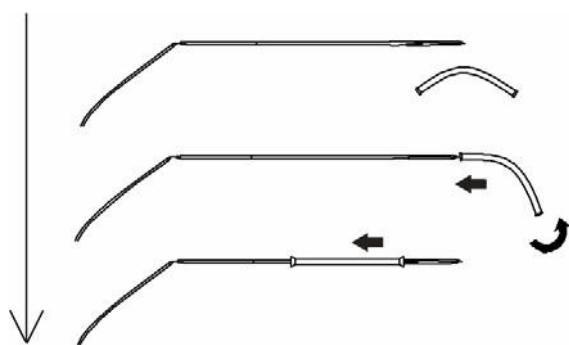


Рис. 7

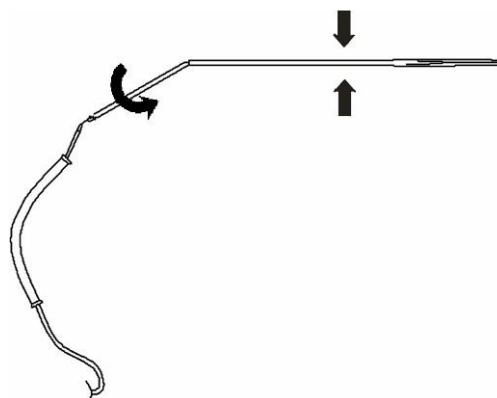


Рис. 8

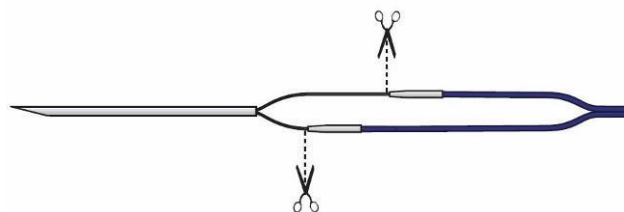


Рис. 9

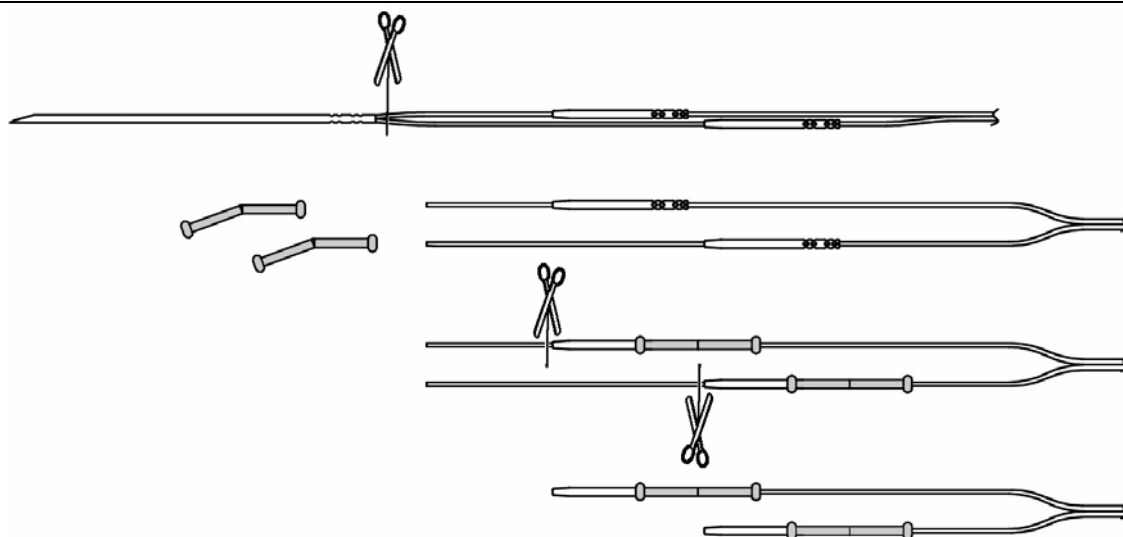


Рис. 10

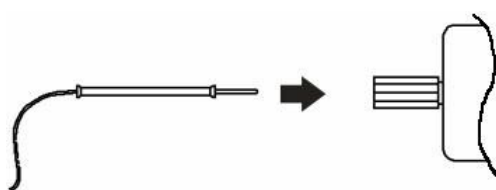


Рис. 11

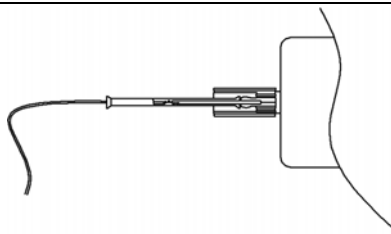


Рис. 12

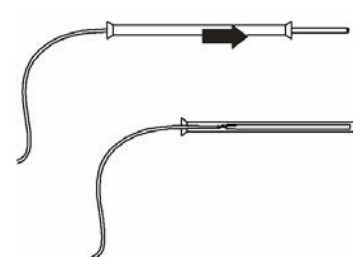


Рис. 13

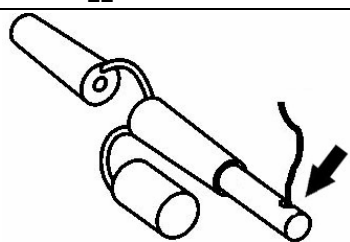


Рис. 14

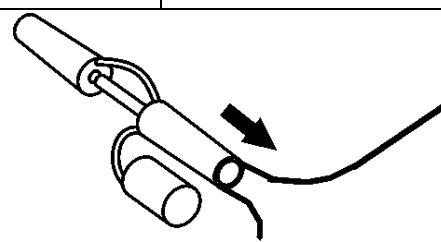


Рис. 15

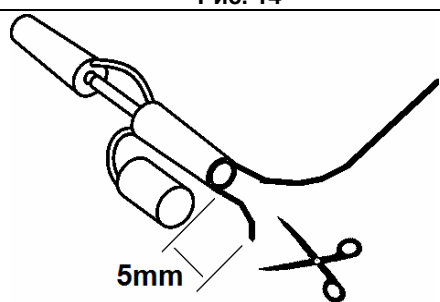


Рис. 16

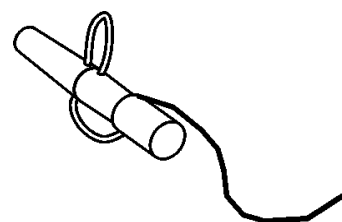
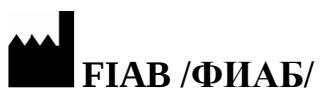


Рис. 17



Via Costoli, 4 – 50039 – Vicchio (Florence, Italy) - Ул. П. Костоли, 4 – 50039 -Виккьо (Флоренция, Италия) – www.fiab.it



"SPIKE LC N"

IT

**ELETTROCATETERI "SPIKE LC N" PER ELETTROSTIMOLAZIONE
CARDIACA TEMPORANEA**

ISTRUZIONI PER L'USO p.3
Legenda dei simboli p.19

EN

"SPIKE LC N" LEADS FOR TEMPORARY CARDIAC PACING

INSTRUCTIONS FOR USE p.8
Symbol Legend p.19

FR

**"SPIKE LC N" ELECTROCATETERS POUR ELECTROSTIMULATION
CARDIAQUE TEMPORAIRE**

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION p. 13
Légende des symboles p. 19

FIAB SpA
President of the Board
Alberto Calabrò



FIAB SpA
Via P. Costoli, 4
50039 VICCHIO (FI)
P. IVA 01835220482

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ISTRUZIONI PER L'USO

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La linea di elettrocateri SPIKE LC N è stata sviluppata per la elettrostimolazione cardiaca temporanea. Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono all'intera linea di elettrocateri SPIKE LC N, nelle versioni 4, 5 e 6 French, con diverse distanze interelettrodiche e diverse curvature della parte distale.

Con la dicitura SPIKE LC N sono identificati i cateteri composti da un corpo realizzato con tubo Pebax, parte prossimale più rigida, e sezione distale più flessibile. Gli elettrodi sono in acciaio AISI. Connessioni PIN 2 mm protetti con cappuccio isolante rimovibile e solidale in modo che non possa essere accidentalmente disconnesso o perso.

Per i dettagli delle caratteristiche tecniche dei diversi modelli disponibili fare riferimento alla scheda tecnica.

Il materiale Pebax® utilizzato è un poliammide ad elevata compatibilità biologica, in grado di mantenere le proprie caratteristiche chimico fisiche anche dopo lunghi periodi di permanenza all'interno del sistema cardiocircolatorio.

La punta è garantita solidale al corpo del catetere grazie ad una guida interna di sicurezza in acciaio AISI ad essa saldata.

I terminali di connessione della parte prossimale dell'elettrocater, permettono il collegamento ad apparecchiature in grado di ricevere spinotti di diametro 2mm

Gli elettrocateri SPIKE LC N devono essere collegati ad uno stimolatore cardiaco esterno (classe CF), dotato di boccole a stringere, conforme agli standard EN 60601-2-31 e EN 60601-1. Prima dell'utilizzo controllare sulle istruzioni dello stimolatore ogni limitazione o requisito che possa precludere l'utilizzo degli elettrocateri.

2. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Gli elettrocateri SPIKE LC N sono confezionati singolarmente in doppia busta (interna carta-PE / esterna tyvek-PE). Sono identificati da etichette riportanti il modello, il diametro (French), il tipo di curva, il numero dei poli, la distanza interelettrodica, il numero di lotto, la data di scadenza della sterilizzazione, la resistenza ohmica ed il numero di pezzi. La confezione commerciale è una scatola di cartone, con etichetta riportante gli stessi dati e contenente le istruzioni d'uso.

ATTENZIONE: PRODOTTO MONOUSO - NON RIUSARE - NON RISTERILIZZARE

Il suo riutilizzo può comportare: la presenza di residui biologici che possono provocare infezioni crociate; alterazioni dei materiali; la perdita delle caratteristiche funzionali iniziali del prodotto.

3. STERILIZZAZIONE

Questi prodotti sono sterilizzati ad Ossido di Etilene. Prima di aprire la confezione controllare attentamente che questa non sia stata danneggiata così da comprometterne la sterilità. La sterilità è garantita fino alla data di scadenza riportata sulla confezione se questa è stata correttamente immagazzinata e non è stata danneggiata. Se, al momento della ricezione del prodotto, l'integrità della confezione sterile risultasse compromessa, il prodotto deve essere restituito nella sua confezione originale a FIAB per le verifiche del caso. FIAB non risponde in alcun modo per le conseguenze di eventuali risterilizzazioni effettuate dopo l'uso del prodotto.

4. INDICAZIONI ED UTILIZZATORI

Stimolazione cardiaca endocavitaria temporanea. Rilevazione di segnali elettrici cardiaci endocavitari. Il prodotto può permanere all'interno delle cavità cardiache per un periodo non

superiore a 7 giorni. Gli elettrocateri devono essere impiantati, collegati e messi in funzione da personale medico con esperienza e competenza in cardiocirurgia o cardiostimolazione

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare le vie venose di accesso alle camere cardiache in cui siano presenti o si sospettino flebiti o flebotrombosi.

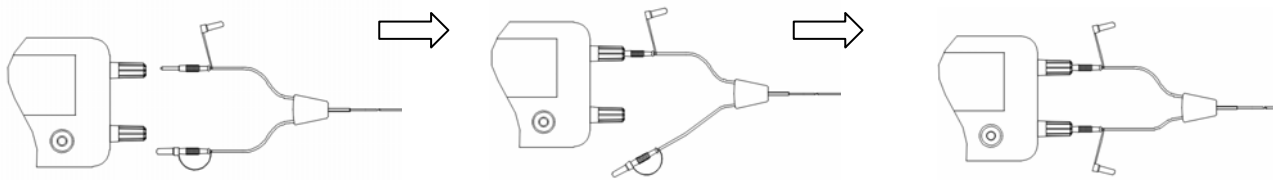
6. VIE DI INTRODUZIONE

Gli elettrocateri SPIKE LC N, secondo una metodica ormai consolidata da un'ampia esperienza, possono essere introdotti in un vaso periferico attraverso sistemi di introduzione tipo Seldinger o ago cannula di dimensioni adeguate al corpo del catetere e da qui essere spinti fino alle cavità cardiache. Per l'uso dell'introduttore o dell'ago cannula, seguire le istruzioni date dal relativo produttore.

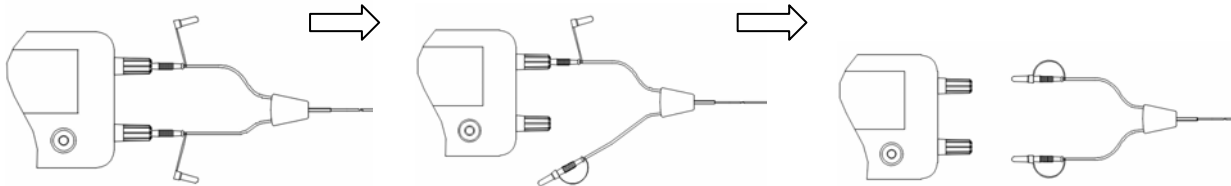
7. PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Gli stimolatori cardiaci esterni, o le apparecchiature per la registrazione dei potenziali endocavitari, devono essere conformi alle normative vigenti.
- Verificare, prima della procedura, la compatibilità tra le connessioni del catetere e le apparecchiature da utilizzare.
- Quando i pin non sono connessi allo strumento, questi devono essere sempre ricoperti dal corrispondente cappuccio protettivo solidale allo spinotto.
- Togliere il cappuccio di protezione solo prima del collegamento allo strumento, evitando di toccare la parte metallica del pin con le dita, o di metterla sotto tensione in un qualsiasi modo, evitandone i contatti accidentali.
- Togliere il cappuccio protettivo dei connettori e collegarli singolarmente, evitando di avere entrambi i pin scoperti e non collegati.
- Scollegare dall'apparecchio un pin per volta reinserendo la protezione e avendo cura che una volta reinserito il cappuccio protettivo non sia lasciata scoperta alcuna superficie conduttiva.
- ***N.B. usare solo con elettrostimolatori cardiaci temporanei (classe CF) conformi agli standard EN 60601-2-31 e EN 60601-1 dotati di boccole a stringere.***
- Prima del collegamento consultare il manuale d'uso dell'apparecchiatura che si intende utilizzare.
- Tutti gli apparecchi elettrici di supporto al paziente alimentati da rete devono essere messi a terra mediante nodo equipotenziale.
- Lavorare in campo sterile.
- Non lavare gli elettrocateri con solventi; se necessario, durante la procedura, utilizzare soluzione fisiologica sterile.
- Controllare la confezione prima dell'uso. Se questa risulta al suo interno bagnata, rotta o danneggiata, la sterilità non è più garantita.
- Assicurarsi della presenza di un defibrillatore.
- La vita del prodotto si identifica con la data di scadenza della sterilizzazione indicata sulla etichetta.
- I campi magnetici prodotti durante la MRI possono causare spostamenti incontrollati dei DM posizionati all'interno di cavità cardiache
- ***Qualora si utilizzino adattatori, LA CONNESSIONE adattatore-catetere deve essere effettuata per ultima (collegare prima l'adattatore alla macchina); viceversa, la DISCONNESSIONE adattatore-catetere deve essere effettuata per prima N.B. Le terminazioni libere lontane dal paziente devono essere sempre di tipo protetto; aritmie minacciose potrebbero insorgere a causa di correnti indotte trasmesse al tessuto cardiaco attraverso il pin scoperto.***

SEQUENZA DI CONNESSIONE



SEQUENZA DI DISCONNESSIONE



ATTENZIONE: gli elettrocateri della linea SPIKE LC N vengono forniti anche non preformati, lasciando quindi all'utilizzatore la possibilità di dare alla punta del catetere la curvatura ritenuta più conveniente (tipo Cournand, Josephson, Damato o personalizzata alla procedura che si intende attuare). Una delle caratteristiche esclusive di questo elettrocateri infatti, consiste nella presenza al suo interno di una sottile guida in acciaio che contribuisce a mantenere invariata, per tutto il tempo di permanenza all'interno delle cavità cardiache, la forma prescelta più consona alle abitudini del singolo operatore.

Nel maneggiare il catetere si deve fare attenzione a non provocare angolature sul corpo del catetere per non comprometterne la manovrabilità. Del pari, nel modellare la curva, è opportuno evitare sia trazioni eccessive, sia angolazioni acute sempre per non comprometterne la manovrabilità o per non provocare rotture dei contatti elettrici interni.

7.1. PREFORMAZIONE DELLA CURVA

Per formare la curva si consiglia di procedere come segue:

- Tenere saldamente il catetere fra il pollice e l'indice di una mano **posti circa a 8 cm dalla punta del catetere.**
- Usare come perno il pollice dell'altra mano mentre l'indice ed il medio esercitano una adeguata pressione sulla parte di catetere verso la punta per iniziare a formare la curva desiderata, **senza provocare angolazioni acute.**
- Spostare quindi lentamente il pollice-perno verso la punta, avendo cura di rispettare l'asse principale del catetere, ripetendo le pressioni esercitate dall'indice e dal medio fino ad ottenere la curva desiderata, riprendendo, se necessario, in tutto o in parte la procedura descritta.

8. MODALITÀ D'USO

8.1. STIMOLAZIONE VENTRICOLARE / ATRIALE

- Il paziente deve essere collegato ad un elettrocardiografo prima di iniziare la procedura per controllare il comportamento del ritmo cardiaco.
- Scegliere cateteri del calibro (French) e della lunghezza adeguati all'età e superficie corporea del paziente
- Rimuovere l'elettrocateri dalla confezione e disporlo in campo sterile. Se si utilizza un modello con punta dritta, modellarla secondo le istruzioni riportate nel paragrafo "Preformazione della curva" con la curvatura usualmente adottata dall'operatore, anche in modo da configurarla a "J". **Fare attenzione a non provocare angolature acute.**

- d) Introdurre l'elettrocattetere nella vena prescelta mediante la cannula dell'introduttore in grado di contenere il catetere del calibro prescelto.
- e) Per guidare il catetere eseguire movimenti di spinta-trazione e di rotazione. Il controllo di torsione viene ottenuto al meglio facendo ruotare con le dita il corpo dell'elettrocattetere alla sua uscita dal sistema terminale di connessione. Le rotazioni impresse su questo punto determineranno rotazioni della punta del catetere nella direzione desiderata.
- f) Durante tali manovre è opportuno seguire costantemente in scopia RX la punta dell'elettrocattetere.
- g) In caso di stimolazione ventricolare, posizionare la punta dell'elettrocattetere all'apice del ventricolo destro avendo cura di controllarne la stabilità
- h) In caso di stimolazione atriale, posizionare la punta dell'elettrocattetere in auricola destra, avendo cura di controllarne la stabilità.
- i) Accendere lo stimolatore cardiaco esterno.
- j) Togliere un cappuccio alla volta e collegare il pin allo stimolatore rispettando la polarità.
- k) Applicare una leggera trazione ad entrambi i pin al fine di verificare il corretto ed affidabile serraggio e tenuta delle boccole di connessione.
- l) Per iniziare la stimolazione collegare il catetere direttamente allo stimolatore cardiaco (già acceso): lo spinotto "1" nero dell'elettrocattetere alla uscita "negativa" (-) del pacemaker esterno e lo spinotto "2" dell'elettrocattetere alla uscita "positiva" (+). In caso di utilizzo di adattatori o di cavo di estensione questi devono essere precedentemente fissati alla apparecchiatura.
- m) Cercare la miglior soglia di stimolazione modificando, se necessario, la posizione della punta nella camera ventricolare o nella cavità auricolare. Per una stimolazione prolungata impostare l'uscita dello stimolatore esterno ad un valore almeno doppio di quello della soglia rilevata.
- n) In caso di stimolazione prolungata assicurare il catetere alla cute con cerotto o con un punto in materiale non riassorbibile subito sotto il punto di introduzione. Controllare la soglia almeno una volta al giorno e la corretta connessione del catetere allo stimolatore.
- o) Terminata la procedura disconnettere il catetere dall'apparecchiatura (ancora accesa) e reinserire i cappucci protettivi sui pin del catetere. Qualora si utilizzino adattatori, la disconnessione deve avvenire prima tra catetere e adattatore.**
- p) Spegnere lo stimolatore esterno.

9. POTENZIALI COMPLICANZE

Un elettrocattetere inserito costituisce un collegamento diretto a bassa resistenza dall'esterno verso il cuore. Per questo motivo è indispensabile che le apparecchiature utilizzate siano conformi alle normative vigenti. Particolare attenzione deve essere posta nella messa a terra di tutte le apparecchiature collocate nelle vicinanze del paziente.

Potrebbe verificarsi l'insorgenza di un'aritmia ventricolare minacciosa indotta meccanicamente dalla punta dell'elettrocattetere (questa eventualità è più probabile in pazienti affetti da infarto miocardico acuto), o indotta elettricamente a causa di uno stimolo caduto in un punto vulnerabile del ciclo. Per questo motivo è necessario che un defibrillatore sia sempre pronto nelle vicinanze del paziente.

Una volta impiantato l'elettrocattetere, per garantire la sicurezza del paziente è necessario attuare tutte le precauzioni atte a eliminare potenziali scariche elettrostatiche dall'operatore verso le parti metalliche dei pin di connessione. Per cui sono raccomandate le seguenti operazioni:

- Quando i pin non sono connessi allo strumento, questi devono essere sempre ricoperti dal corrispondente cappuccio protettivo solidale allo spinotto.
- Togliere il cappuccio di protezione solo prima del collegamento allo strumento, evitando di toccare la parte metallica del pin con le dita, o di metterla sotto tensione in un qualsiasi modo, evitandone i contatti accidentali.

- Togliere il cappuccio protettivo dei connettori e collegarli singolarmente, evitando di avere entrambi i pin scoperti e non collegati.
- Scollegare dall'apparecchio un pin per volta reinserendo la protezione e avendo cura che una volta reinserito il cappuccio protettivo non sia lasciata scoperta alcuna superficie conduttiva.

La perforazione della parete atriale o ventricolare è un'eventualità rara ma possibile. Questo evento comporta perdita di stimolazione e di sensing. Raramente, in questi casi, può insorgere fibrillazione ventricolare.

I rischi dell'impiego di cateteri per regolazione temporanea della frequenza cardiaca comprendono quelli associati al cateterismo cardiaco, come ma non limitato a:

- Infezioni, aritmie, ematomi, pneumotorace, episodi tromboembolici, morte.
- Lesione di vasi o strutture cardiache, lesione valvolare.
- Sanguinamento.
- Perforazione cardiaca, tamponamento cardiaco.
- Dislocazione dell'elettrodo e perdita di cattura.
- Aumento inusitato della soglia di stimolazione o riduzione inusitata della soglia di rilevazione.
- Problemi di connessione con stimolatori cardiaci esterni o distacco accidentale del conduttore con impossibilità di mantenere il contatto elettrico.
- Stimolazione, lesione e dolore ai nervi periferici.

Il paziente deve essere costantemente monitorato ed i parametri di stimolazione / rilevazione periodicamente controllati.

10. IMMAGAZZINAMENTO

Il contenuto di ogni confezione è protetto contro danni associati ad una normale manipolazione. Comunque la confezione si può deteriorare o rompere se esposta a stress meccanici severi. Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate sull'etichetta della confezione.

11. SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative.

12. GARANZIA E LIMITAZIONI

FIAB SpA garantisce che il prodotto è conforme a quanto richiesto dalla direttiva 93/42 CEE ed è stato realizzato secondo le procedure del Sistema di Qualità certificato ISO 13485.

Gli elettrocateri SPIKE LC N sono utilizzati per procedure terapeutiche o diagnostiche particolarmente delicate e possono venire meno alla propria funzione per varie cause fra cui rotture dei collegamenti elettrici interni al catetere, rumori sul segnale causati da interferenze di rete, artefatti derivanti da disfunzioni dei sistemi di registrazione ad essi collegati. Nonostante la cura posta nel disegnare i componenti, nella selezione del materiale, nella costruzione e nelle prove prima della vendita, il prodotto può quindi essere danneggiato prima, durante o dopo l'inserimento nelle camere cardiache per manovre improprie.

Non potrà essere imputata alcuna responsabilità al fabbricante che non sarà tenuto a risarcire spese mediche o danni diretti o indiretti, derivati dal mancato funzionamento o anomalie degli elettrocateri o degli accessori qualora siano utilizzati diversamente da come previsto dalle presenti istruzioni d'uso.

Si raccomanda di informare tempestivamente il Servizio di Assicurazione Qualità per qualunque malfunzionamento o difetto di cui si venisse a conoscenza relativamente a questo dispositivo.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. PRODUCT DESCRIPTION

The “SPIKE LC N” endocardial leads have been designed for temporary cardiac electrostimulation. These instructions for use refer to the whole range of SPIKE LC N leads 4, 5 and 6 French, with various inter-electrode distances, and different distal curves.

SPIKE LC N are catheters made of a Pebax tube, with a stiffer proximal part, and a more flexible distal section. Electrodes are in AISI stainless steel. The connection system is a 2 mm pin protected with detachable and integral insulating cap to avoid the possibility to be accidentally disconnected or lost.

Further details about technical features and models are available in the specific data sheet.

The material used, Pebax®, is an high biocompatible polyamide, which can maintain its chemical-physical characteristics stable inside the cardio-circulatory system over a long time.

A safety wire, made of AISI Stainless Steel, is soldered to the tip electrode and fixed on the distal end in order to avoid accidental detachments.

The connection terminals on the proximal end of the lead allow the connection to devices equipped with specific 2mm plugs.

The SPIKE LC N leads should be used in conjunction with external cardiac stimulators (class CF), equipped with tightening bushings, compliant with standards EN 60601-2-31 and EN 60601-1. Before use check on the instructions for use of the equipments any limitations or requirements that may preclude the use of leads.

2. PACKING CONTENTS

SPIKE LC N leads are packaged individually in double pouch (paper-PE internal / tyvek-PE external) and are identified with a label on which are indicated model, diameter (French), curve type, number of poles, distance between electrodes, lot number, sterilisation expiry date, production date, Ohm resistance and number of units contained in the package. The sale packaging is a carton box, with a label bearing the information given above. Furthermore relative instructions for use are enclosed.

ATTENTION: SINGLE USE DEVICE - DO NOT REUSE - DO NOT RE-STERILIZE

Reusing the product may lead to: possible presence of biological residues that may cause cross-infections; alteration of materials; loss of initial functional features of product.

3. STERILISATION

These devices are gas (ETO) sterilised. Please, do open the package only after a careful check of the integrity of the pouches which could lead to a loss of sterility. Sterility is guaranteed until the expiry date indicated on the package if it has been correctly stored and it is not damaged. If, at the moment of receipt of the package, the integrity of package should appear compromised, the product must be returned to FIAB in its original packing for our internal inspections. FIAB is not responsible in any case for consequences of possible re-sterilisation after product has been used.

4. INDICATIONS AND USERS

Temporary intravenous cardiac pacing. Recording of intravenous cardiac electrical signals. The product is designed to be used for a continuous period of not more than 7 days. The leads may be

implanted, connected and put into operation only by experienced and trained medical staff in heart surgery or heart pacing

5. CONTRAINDICATIONS

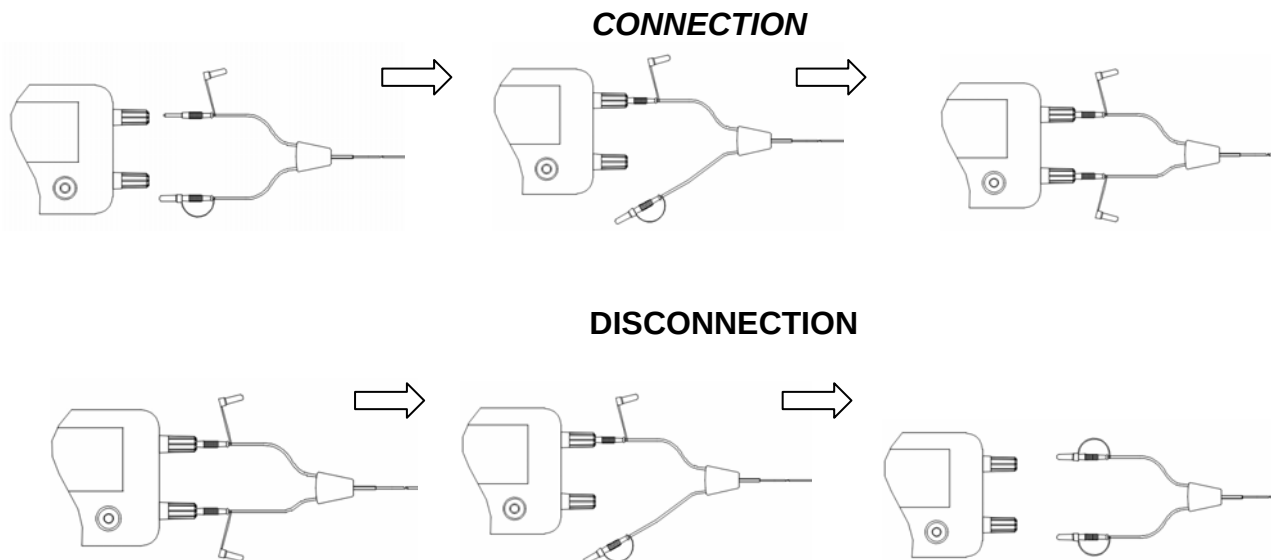
Do not use any access to the cardiac chambers where phlebitis or phlebothrombosis are present or suspected.

6. INTRODUCTION WAYS

Following a method which is by now consolidated by a wide experience, SPIKE LC N leads can be introduced in a peripheral vessel by means of introduction systems like Seldinger type or puncture set of adequate dimensions and from here pushed into the cardiac cavities. For the use of the introducer or puncture set, follow the instructions for use supplied by their manufacturer.

7. PRECAUTIONS AND WARNINGS

- External cardiac stimulators and intravenous potentials recording devices must comply with regulations in force.
- Before the beginning of the procedure check the compatibility of the lead's connector with the devices it will be connected to.
- When the pins are not connected to the equipment, they always must be covered by the protective caps.
- The pin protection cap has to be individually removed only before connecting to the instrument, avoiding to touch with fingers the metal part of the pin, or anyway to put it under tension with accidental contacts.
- The protective cap of each connectors has to be removed individually as each pin has to be connected, to avoid to have uncovered and unconnected both pins at the same time.
- Disconnect one pin at a time reinserting the protection and taking care that once the protective cap is reinserted, no conductive surfaces are left uncovered.
- ***N.B. use only with temporary cardiac pulse generators conformed to EN 60601-2-31 and EN 60601-1 standards (CF type) equipped with tightening bushings.***
- Before connecting review the instructions for use, supplied with the device which will be used
- All electrical main powered devices for patient support must be regularly grounded through equipotential node.
- Work in sterile environment.
- Do not wash the leads with a solvent; if necessary, during the procedure, use a sterile physiologic solution.
- Control packing before use. If wet, broken or damaged, sterility can't be guaranteed.
- Make sure a defibrillator is ready for use
- The shelf-life of the product is the same as the sterilisation expiry date indicated on the label.
- The magnetic fields produced during MRI may cause uncontrolled movements of the medical devices positioned inside the heart chambers
- ***In case of use of adapters, the CONNECTION adapter-lead must be the last one (connect the adapter to the device before); on the contrary, the DISCONNECTION adapter-lead must be the first one. N.B. Free terminals far from the patient must always be protected; dangerous arrhythmias could arise due to induced currents transmitted to the cardiac tissue through the bare pin.***



CAUTION: SPIKE LCN leads are also supplied not pre-shaped, leaving to the user the possibility to give the tip the most convenient curve (type Cournand, Josephson, Damato or personalised to the procedure which will be used). In fact one of the exclusive features of this lead consists in the presence of a thin inner steel wire which permits to maintain a steady chosen shape during the time lead remains inside the cardiac chambers.

During handling of the lead pay attention not to cause sharp angles on the lead body in order not to compromise its manoeuvrability.

It is also suggested to avoid both traction and sharp angling, while modelling the curve, in order not to compromise manoeuvrability, but also to avoid breakage of internal electrical contacts.

7.1. PRE-SHAPING OF THE CURVE

To shape the curve it is suggested to proceed as follows:

- Hold the lead firmly between thumb and forefinger of one hand, AT ABOUT 8 CM FROM THE TIP SIDE.
- Use the thumb of the other hand as a pivot, while forefinger and middle finger exercise an adequate pressure on the part of the lead on the tip side to start forming the desired curve, AVOIDING SHARP ANGLES.
- Move the pivoting-thumb slowly towards the tip WITHOUT EXERCISING TRACTION and taking care to respect the main axis of the lead, repeating the pressure exercised by forefinger and middle finger until desired curve is obtained, starting again, if necessary, the described procedure completely or partially.

8. MODE OF USE

8.1. VENTRICLE / ATRIAL STIMULATION

- Before starting the procedure, patient must be connected to an electrocardiograph to control possible arising of arrhythmia.
- Choose the lead with the diameter (French) and length suitable for the age and body surface of the patient.
- Remove the lead from the package and place it in a sterile area. If a straight model is being used, shape it following the instructions contained in the paragraph "pre-shaping the curve", using the curvature normally adopted by the operator, "J" configuration too. Take care not to make sharp bends.

- d) Insert the lead into the chosen vein using an introducer of a size suitable for the lead diameter.
- e) Guide the lead by making pushing-pulling or torsion movements. Torque control is best obtained by rotating with fingers the lead body at the output from terminal connection system. Rotation of this point will cause the tip of the lead to rotate in the desired direction.
- f) During these manoeuvres it is recommended to constantly follow the lead tip with X-ray procedure.
- g) In case of ventricular stimulation, position the tip of the lead at the apex of the right ventricle, making sure that it is stable.
- h) In case of atrial stimulation, position the tip of the lead at the apex of the right auricle, making sure that it is stable
- i) Switch on the external cardiac stimulator
- j) Remove individually each protective cap and connect each pin to the pulse generator respecting the correct polarity.
- k) Apply a light pull to both pins in order to verify the correct and reliable tightening and retention of the connection bushings.
- l) To start stimulation, connect the lead directly to cardiac stimulator (switched on): the plug corresponding to the electrode "1" (black) to the "negative" (-) socket of the external pacemaker and the plug "2" to the "positive" (+) socket. In case of use of adapters or extension cable, they must to be previously fixed to the stimulator.
- m) Look for the best stimulation threshold, modifying where necessary the position of the tip in the ventricular or atrial chamber. For a continuous stimulation, set output of external pacemaker to a value, which is at least twice as high as the recorded threshold.
- n) In case of prolonged stimulation, secure the lead to the skin under the introduction point with a plaster or with not re-absorbable material suture. Check the threshold at least once a day and the correct connection between lead and pulse generator.
- o) N.B. At the end of the procedure, disconnect the lead from the device (still on) and reinsert the protective caps on the lead pins.. In case of use of adapters, the disconnection adapter-lead MUST to be the first one.**
- p) Switch off the pulse generators.

9. POSSIBLE COMPLICATIONS

An inserted lead creates a low resistance direct path to the heart. Therefore it is compulsory that all used devices comply with regulations in force. Particular attention must be paid to assure that all devices near the patient are grounded.

A threatening ventricle arrhythmia mechanically induced by the lead tip may arise (this event is more probable in patients suffering from acute myocardial infarct). It might also be electrically induced by a stimulus, happened in a delicate part of the cycle. Therefore it is necessary to always keep a defibrillator in stand-by mode next to the patient.

Once positioned in the heart muscle, to ensure the safety of the patient it is necessary to take all precautions to eliminate potential electrostatic discharge from the operator towards the metal parts of the connection pin. Therefore the following operations are recommended:

- When the pin are not connected to the equipment, they always must be covered by the protective caps.
- The pin protection cap has to be individually removed only before connecting to the instrument, avoiding to touch with fingers the metal part of the pin, or anyway to put it under tension with accidental contacts.
- The protective cap of each connectors has to be removed individually as each pin has to be connected, to avoid to have uncovered and unconnected both pins at the same time.
- Disconnect one pin at a time by reinserting the protection and taking care that once the protective cap is reinserted, no conductive surface is left uncovered

The perforation of the atrial or ventricle wall is a very rare but possible event. This causes lack of stimulation and sensing. Rarely in these cases, a ventricle fibrillation could arise.

The risks of using temporary pacing catheters include those risks related to heart catheterization, such as but not limited to:

- Infections, arrhythmias, hematoma, pneumothorax, thromboembolic episodes, death.
- Injury of vessels or cardiac structures, valvular injury.
- Bleeding.
- Cardiac perforation, cardiac tamponade.
- Electrode dislocation with loss of capture.
- Unusual increase of pacing threshold or unusual reduction of sensing threshold.
- Problems in the connection of electrodes with temporary cardiac pacemakers or accidental conductor separation, with impossibility to maintain electrical continuity.
- Peripheral nerve stimulation, injury and pain.

Patient should be monitored and pacing / sensing parameters periodically checked.

10. STORAGE

The contents of the packages are protected against damages caused by normal handling. However the package can be damaged or broken if exposed to strong mechanical stress. The product should be stored in its original packaging in rooms with environment conditions of temperature and relative humidity, specified on the label.

11. WASTE DISPOSAL

Waste coming from hospitals must be disposed according to regulations in force.

12. GUARANTEE – LIABILITY

FIAB SpA guarantees that the product complies with Directive 93/42/CEE. The product has been manufactured according to the procedures of FIAB Quality System certified ISO 13485.

SPIKE LC N leads are used for delicate diagnostic or therapeutic procedures and can fail to function because of various reasons including break of inner electrical connections, noises on the signal caused by electro-magnetic interference, artifacts deriving from malfunctioning of recording systems connected to the lead. Although the attention in the designing process, the selection of suitable materials, the manufacturing and the final checks on the device, the product may therefore be damaged before, during or after introduction in the cardiac chambers due to improper manoeuvres or other manoeuvres connected to the chosen procedures.

No liability may be ascribed to the manufacturer who shall not be held liable for medical costs, direct or indirect damage due to lacking function or failures of leads or accessories, when used differently from the instructions for use. It is recommended to report opportunely any malfunction or defect of the product to FIAB Quality Assurance Service.

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

La gamme électrocathéter SPIKE LC N a été développée pour l'électrostimulation cardiaque temporaire. Ces instructions d'utilisation concernent la gamme complète d'électrocathéters SPIKE LC N, dans les versions 4, 5 et 6 French, avec différentes distances interélectrodes et différentes courbures de la partie distale.

Avec l'indication SPIKE LC N, on identifie les cathéters composés d'un corps réalisé avec un tube de Pebax, une partie proximale plus rigide et une section distale plus flexible. Les électrodes sont en acier AISI. Connexions 2 broches 2 mm mâle protégées avec capuchon isolant amovible et intégré afin qu'elles ne puissent pas être déconnectées ou perdues accidentellement.

Pour les détails des caractéristiques techniques des différents modèles disponibles, se référer aux fiches techniques spécifiques.

Le matériau Pebax® utilisé est un polyamide avec une compatibilité biologique élevée, en mesure de maintenir ses caractéristiques chimiques et physiques, même après de longues périodes de permanence à l'intérieur du système cardio-vasculaire.

La pointe est solidaire au corps du cathéter grâce à un guide interne de sécurité en acier AISI soudé à celle-ci.

Les connecteurs de la partie proximale de l'électrocathéter, permettent la connexion à des appareils capable de recevoir des broches de diamètre 2mm mâle.

Les électrocathéters Spike LC N doivent être connectés à un stimulateur cardiaque externe (classe CF) équipé de douilles à serrer et soit être conforme à la norme EN60601-2-31 et EN60601-1. Avant l'utilisation, vérifiez sur les instructions du stimulateur toute limitation ou conditions qui peut empêcher l'utilisation de l'électrocathéter.

2. CONTENU DU CONDITIONNEMENT

Les électrocathéters SPIKE LC N sont conditionnés individuellement dans une double enveloppe (intérieur papier-PE / extérieur tyvek-PE). Ils sont identifiés par des étiquettes indiquant le modèle, le diamètre (French), le type de courbure, le nombre de pôles, la distance interélectrode, le numéro de lot, la date de péremption de la stérilisation, la résistance ohmique et le nombre de pièces. Le conditionnement commercial est une boîte en carton, avec une étiquette indiquant les mêmes données et contenant les instructions d'utilisation.

ATTENTION: PRODUIT A USAGE UNIQUE - NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

La réutilisation pourrait entraîner: des infections croisées dues à la présence de résidus biologiques; l'altération des matériaux; la perte des propriétés originales du produit.

3. STERILISATION

Ces produits sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Avant d'ouvrir le conditionnement, vérifier attentivement si celui-ci n'a pas été abîmé au point de compromettre la stérilité. La stérilité est garantie jusqu'à la date de péremption indiquée sur le conditionnement, pour autant que celui-ci ait été correctement stocké et n'ait pas été abîmé. Lors de la réception du produit, si l'intégrité du conditionnement stérile est compromise, le produit doit être restitué à FIAB dans son emballage d'origine afin de contrôler le problème. FIAB n'est pas responsable des éventuelles conséquences dues aux nouvelles stérilisations effectuées après l'utilisation du produit.

4. INDICATIONS ET UTILISATEURS

Stimulation cardiaque endocavitaire temporaire. Relevé des signaux électriques cardiaques endocavitaires. Le produit peut rester à l'intérieur des cavités cardiaques pendant une période maximum de 7 jours. Les électrocathéters doivent être implantés, connectés et mis en service par du personnel médical avec expérience et compétence en chirurgie cardiaque ou en stimulation cardiaque.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser les voies veineuses d'accès aux chambres cardiaques présentant/ou dans lesquelles on suspecte des phlébites ou des phlébothromboses.

6. VOIES D'INTRODUCTION

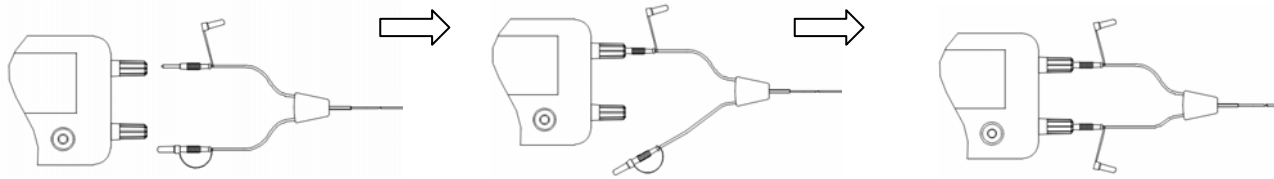
Selon une méthode désormais éprouvée, les électrocathéters SPIKE LC N peuvent être introduits dans un vaisseau périphérique via des systèmes d'introduction de type Seldinger ou à aiguille avec canule, ayant des dimensions adéquates par rapport au corps du cathéter, et de là, être poussés jusqu'aux cavités cardiaques. Pour l'utilisation de l'introducteur ou de l'aiguille avec canule, suivre les instructions du fabricant.

7. PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

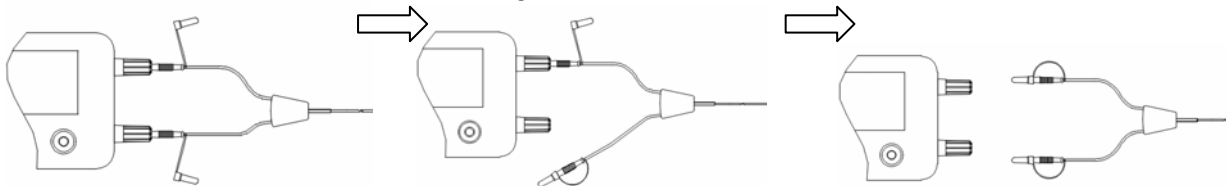
- Les stimulateurs cardiaques extérieurs ou les appareillages pour l'enregistrement des potentiels endocavitaires, doivent être conformes aux normes en vigueur.
- Avant la procédure, vérifier la compatibilité entre les connexions du cathéter et les appareillages à utiliser.
- Lorsque les broches ne sont pas connectées à l'instrument, celles-ci doivent toujours être recouvertes par le capuchon de protection correspondant, intégré à la broche.
- Retirer le capuchon de protection uniquement avant de le connecter à l'instrument, en évitant de toucher la partie métallique de la broche avec les doigts, ou de la mettre sous tension de quelque manière, en évitant tout contact accidentel.
- Retirer le capuchon de protection des broches et connectez-les individuellement, en évitant que les deux broches soient découvertes et non connectées.
- Débrancher une broche à la fois de l'appareil en réinsérant la protection et en veillant à ce qu'aucune surface conductrice ne soit laissée découverte après la réinsertion du capuchon de protection
- **N.B. utiliser uniquement avec les dispositifs médicaux de type CF** équipé de douilles à serrer et soit être conforme à la norme EN60601-2-31 et EN60601-1.
- Avant le raccordement, consulter le manuel d'utilisation de l'appareillage que l'on désire utiliser.
- Tous les appareillages électriques de support du patient alimentés par un réseau doivent être mis à la terre via un noeud équipotentiel.
- Travailler en champ stérile.
- Ne pas laver les électrocathéters avec des solvants; si nécessaire, lors de la procédure, utiliser une solution physiologie stérile.
- Contrôler le conditionnement avant l'utilisation. Si celui-ci est mouillé à l'intérieur, cassé ou abîmé, la stérilité n'est plus garantie.
- La présence d'un défibrillateur est toujours nécessaire.
- La longévité du produit s'identifie avec la date de péremption de la stérilisation indiquée sur l'étiquette.
- Les champs magnétiques lors du IRM peuvent provoquer des déplacements incontrôlés des DM placés à l'intérieur des cavités cardiaques.
- ***Si des adaptateurs sont utilisés, la CONNEXION adaptateur-cathéter doit être effectuée en dernier lieu (raccorder tout d'abord l'adaptateur à la machine) ; vice-***

versa, pour la DECONNEXION adaptateur-cathéter doit être effectuée en premier lieu. N.B. Les terminaisons libres éloignées du patient doivent toujours être de type protégé; des arythmies menaçantes pourraient survenir à cause de courants induits transmis au tissu cardiaque via le pin découvert.

SÉQUENCE DE CONNEXION



SÉQUENCE DE DÉCONNEXION



ATTENTION: les électrocathéters de la gamme SPIKE LC N sont aussi fournis non préformés, et laissent donc à l'utilisateur la possibilité de donner la courbure la plus adaptée à la pointe du cathéter (type Cournand, Josephson, Damato ou indiquée pour la procédure que l'on désire effectuer). Une des caractéristiques exclusives de cet électrocathéter réside en effet, dans la présence d'un guide en acier très fin qui contribue à conserver la forme préalablement choisie la plus adaptée aux habitudes de chaque opérateur et ce, pendant toute la durée de permanence à l'intérieur des cavités cardiaques.

En maniant le cathéter, veiller à ne pas provoquer d'angles sur le corps du cathéter afin de ne pas compromettre la manoeuvrabilité. Pareillement, en modelant la courbure, il est opportun d'éviter aussi bien des tractions excessives que des angles aigus, afin de ne pas compromettre la manoeuvrabilité ou de ne pas provoquer les ruptures des contacts électriques internes.

7.1. PREFORMATION DE LA COURBURE

Pour former la courbure, on conseille de procéder comme suit :

- Tenir fermement le cathéter entre le pouce et l'index d'une main, **placés à environ 8 cm de la pointe du cathéter.**
- Utiliser le pouce de l'autre main comme axe, alors que l'index et le majeur exercent une pression adéquate sur la partie du cathéter vers la pointe pour commencer à former la courbure désirée, **sans provoquer d'angles aigus.**
- Ensuite, déplacer lentement le pouce-axe vers la pointe, en ayant soin de respecter l'axe principal du cathéter, en répétant les pressions exercées par l'index et le majeur jusqu'à obtenir la courbure désirée, en reprenant, au besoin, totalement ou partiellement la procédure décrite.

8. MODALITES D'UTILISATION

8.1. STIMULATION VENTRICULAIRE/AURICULAIRE

- Le patient doit être raccordé à un électrocardiographe avant de commencer la procédure afin de contrôler le comportement du rythme cardiaque.

- b) Choisir des cathéters de calibre (French) et de longueur adaptés à l'âge et aux surfaces corporelles du patient
- c) Enlever l'électrocathéter de son emballage et le placer dans un champ stérile. Si on utilise un modèle avec une pointe droite, la modeler selon les instructions indiquées dans le paragraphe "Préformation de la courbure" avec la courbure habituellement adoptée par l'opérateur de façon à la configurer à « j ». Faire attention à ne pas provoquer d'angles aigus.
- d) Introduire l'électrocathéter dans la veine choisie au moyen de la canule de l'introducteur en mesure de contenir le cathéter du calibre choisi.
- e) Pour guider le cathéter, effectuer des mouvements de poussée-traction et de rotation. Le contrôle de torsion est mieux obtenu en faisant tourner le corps de l'électrocathéter avec les doigts vers la sortie du système terminal de connexion. Les rotations effectuées sur ce point détermineront des rotations de la pointe du cathéter dans la direction désirée.
- f) Durant ces manœuvres, il est opportun de suivre constamment en radioscopie RX la pointe de l'électrocathéter.
- g) En cas de stimulation ventriculaire, placer la pointe de l'électrocathéter au sommet du ventricule droit en ayant soin de contrôler sa stabilité.
- h) En cas de stimulation auriculaire, placez la pointe de la sonde dans l'oreillette droite en prenant soin de vérifier sa stabilité.
- i) Allumer le stimulateur cardiaque externe.
- j) Retirer un capuchon à la fois et connecter la broche au stimulateur en respectant la polarité.
- k) Appliquer une légère traction sur les deux broches afin de vérifier le serrage et l'étanchéité corrects et fiables des broches de connexion.
- l) Pour commencer la stimulation, raccorder le cathéter directement au stimulateur cardiaque: déjà allumé : la fiche "1" noire de l'électrocathéter à la sortie "négative" (-) du pacemaker externe et la fiche "2" de l'électrocathéter à la sortie "positive" (+). En cas d'utilisation d'adaptateurs ou de câble d'extension, ceux-ci doivent être précédemment fixés à l'appareillage.
- m) Trouver le meilleur seuil de stimulation en modifiant, si nécessaire, la position de la pointe dans la chambre ventriculaire ou dans la cavité auriculaire. Pour une stimulation prolongée, régler la sortie du stimulateur externe sur une valeur correspondant au moins au double de la valeur de seuil relevée.
- n) En cas de stimulation prolongée, bloquer le cathéter sur la peau avec un sparadrap ou avec un fil en matériel non résorbable immédiatement sous le point d'introduction. Contrôler le seuil au moins une fois par jour et la correcte connexion de l'électrocathéter au stimulateur.
- o) À la fin de la procédure, déconnecter l'électrocathéter du dispositif (toujours allumé) et réinsérer les capuchons de protection sur les broches du cathéter. Si on utilise des adaptateurs, la déconnexion DOIT advenir d'abord entre le cathéter et les adaptateurs.
- p) Éteindre le stimulateur externe.

9. COMPLICATIONS POTENTIELLES

Un électrocathéter inséré constitue un raccordement direct à basse résistance de l'extérieur vers le cœur. Pour ce motif, il est indispensable que les appareillages utilisés soient conformes aux normes en vigueur. Il faut toujours faire particulièrement attention à la mise à la terre de tous les appareillages situés dans les alentours du patient.

Il pourrait y avoir une arythmie ventriculaire menaçante induite mécaniquement par la pointe de l'électrocathéter (cette éventualité est plus probable chez des patients atteints d'infarctus du myocarde aigu), ou induite électriquement à cause d'une stimulation dans un endroit vulnérable du cycle. Pour ce motif, il est nécessaire qu'un défibrillateur soit toujours prêt dans les alentours du patient.

Une fois l'électrocardiogramme implanté, toutes les précautions doivent être prises pour éliminer les décharges électrostatiques potentielles de l'opérateur vers les parties métalliques des broches de connexion afin de garantir la sécurité du patient. Les opérations suivantes sont donc recommandées:

- Lorsque les broches ne sont pas attachées à l'instrument, elles doivent toujours être recouvertes du capuchon de protection solidaire correspondant.
- Retirer le capuchon de protection seulement avant le raccordement à l'instrument, en évitant de toucher la partie métallique de la broche avec les doigts, ou de la mettre sous tension d'une manière quelconque, en évitant tout contact accidentel.
- Retirer le capuchon de protection des connecteurs et les relier individuellement, en évitant d'avoir les deux broches découvertes et non connectés.
- Déconnecter de l'appareil une broche à la fois en réinsérant la protection et en veillant à ce qu'aucune surface conductrice ne soit découverte une fois que le capuchon de protection est remis en place.

La perforation de la paroi atriale ou ventriculaire est une éventualité rare mais possible. Cet événement comporte la perte de stimulation et de sensing. Dans ces cas, il est rare qu'une fibrillation ventriculaire puisse survenir.

Les risques liés à l'utilisation de cathéters de fréquence cardiaque temporaires incluent ceux associés au cathétérisme cardiaque, tels que, mais sans s'y limiter :

- Infections, arythmies, hématomes, pneumothorax, épisodes thromboemboliques, décès.
- Lésion des vaisseaux ou des structures cardiaques, lésion valvulaire.
- Saignement.
- Perforation cardiaque, tamponnade cardiaque.
- Luxation de l'électrode et perte de capture.
- Augmentation inhabituelle du seuil de stimulation ou réduction inhabituelle du seuil de détection.
- Problèmes de connexion avec des stimulateurs cardiaques externes ou déconnexion accidentelle du conducteur avec l'impossibilité de maintenir le contact électrique.
- Stimulation, blessure et douleur dans les nerfs périphériques.

Le patient doit être surveillé en permanence et les paramètres de stimulation / détection périodiquement vérifiés

10. STOCKAGE

Le contenu de chaque conditionnement est protégé contre les dommages dérivant d'une manipulation normale. Le conditionnement peut toutefois se détériorer ou se casser s'il est soumis à des stress mécaniques sévères. Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine dans des locaux caractérisés par des conditions environnementales, de température et d'humidité relative, qui sont spécifiées sur l'étiquette de l'emballage.

11. ELIMINATION

Les déchets provenant de structures sanitaires doivent être éliminés selon les normes en vigueur.

12. GARANTIE ET LIMITATIONS

FIAB SpA garantit que le produit est conforme à la directive 93/42 CEE et qu'il a été réalisé selon les procédures du Système de Qualité certifié ISO 13485.

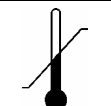
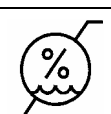
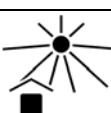
Les électrocardiogrammes SPIKE LC N sont utilisés pour des procédures thérapeutiques ou des diagnostics particulièrement délicats et peuvent ne pas remplir leur fonction suite à différentes causes, parmi lesquelles : ruptures des raccordements électriques internes au cathéter, bruits sur le signal provoqués par des interférences de réseau, artéfacts dérivant de dysfonctionnements des systèmes d'enregistrement qui y sont raccordés. Malgré le soin apporté lors de la conception des

éléments, de la sélection du matériel, de la construction et des essais avant la vente, le produit peut donc être abîmé avant, pendant ou après l'insertion dans les chambres cardiaques à cause de mauvaises manœuvres.

Aucune responsabilité ne pourra être imputée au constructeur et celui-ci ne sera pas tenu de dédommager les frais médicaux, les dommages directs ou indirects, dérivant du non fonctionnement ou des anomalies des électrocathéters ou bien des accessoires, si leur emploi n'est pas conforme à l'utilisation prévue dans ces instructions.

On recommande d'informer rapidement le Service d'Assurance Qualité à propos de tout mauvais fonctionnement ou défaut que l'on rencontrerait concernant ce dispositif.

Legenda dei simboli - Symbol Legend . Légende des symboles

	IT	EN	FR
	Conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE	European Conformity 93/42/EEC	Conformité à la Directive 93/42/EEC
	Attenzione, consultare la documentazione allegata	Caution, consult accompanying documents	Attention, lire attentivement les instructions
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use	Consulter les instructions
	Numero di catalogo	Catalogue number	Numéro de catalogue
	Numero di lotto	Batch code	Numéro de lot
	Scadenza	Use by	Date de péremption
	Fabbricante	Manufacturer	Fabricant
	Limiti di temperatura	Temperature limitation	Limites de température
	Limiti di umidità	Humidity limitation	Limites d'humidité
	Proteggere dalla luce solare	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du jour
	Sterilizzato con ossido di etilene	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Non usare se la confezione è danneggiata	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Non riutilizzare	Do not reuse	Ne pas réutiliser
	Non contiene lattice di gomma naturale	Do not contain natural rubber latex	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Numero di pezzi	Quantity of pieces	Numéro de pièces



Via Costoli, 4 - 50039 – Vicchio
(Florence, Italy) – www.fiab.it



“SPIKE LC N”

[англ.] ЭЛЕКТРОКАТЕТЕРЫ ДЛЯ ВРЕМЕННОЙ ЭНДОКАРДИАЛЬНОЙ
СТИМУЛЯЦИИ

“SPIKE LC N”

Инструкции по применению стр.8

Расшифровка условных обозначений стр. 19

FIAB/ФИАБ

Председатель совета директоров компании
FIAB SpA /ФИАБ СпА/
Alberto Calabro/ Альберто Калабро
/подписано/

Штамп:
FIAB SpA /ФИАБ СпА/
Via P. Costoli,4 50039 VICCHIO (FI)
P. IVA 01835220482
Ул. П. Костоли,4 50039 ВИККЬО (Флоренция)
Рег. № плательщика НДС: 01835220482

Инструкция по применению

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Эндокардиальные электрокатетеры «SPIKE LC N» были разработаны для временной электростимуляции сердца. Данная инструкция по применению относится ко всей линейке электрокатетеров «SPIKE LC N», (4, 5 и 6 Fr; с различным расстоянием между электродами; различной кривизной дистальной части).

Корпус катетеров «SPIKE LC N» изготовлен из пекса (Pebax®): проксимальная часть более жесткая, а дистальная часть более гибкая. Electroды изготовлены из нержавеющей стали марки AISI. Соединительный элемент – штекер Ø 2 мм со съёмным защитным изолированным колпачком, конструкция колпачка исключает возможность случайного отсоединения или потери.

Подробную информацию о технических характеристиках различных моделей см. в соответствующей технической документации.

Используемый материал Pebax® представляет собой полиамид с высокой биологической совместимостью, способный сохранять свои химические и физические характеристики даже после длительного пребывания в сердечно-сосудистой системе.

Кончик надёжно закреплён в корпусе катетера благодаря внутренней направляющей из нержавеющей стали марки AISI, приваренной к нему.

Соединительные элементы в проксимальной части катетера позволяют подключаться к устройствам, оснащённым специальными штекерами Ø 2 мм.

Электрокатетеры «SPIKE LC N» должны быть подключены к внешнему кардиостимулятору (класса CF), оснащённому зажимным гнездом, которое соответствует стандартам EN 60601-2-31 и EN 60601-1. Перед использованием изучите в инструкциях по использованию оборудования ограничения или требования, которые могут препятствовать использованию электрокатетера.

2. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Электрокатетеры «SPIKE LC N» упакованы в индивидуальные двойные пакеты (внутренний - бумага-полиэтилен /наружный тайвек-полиэтилен). Они идентифицируются по маркировке, на которой указана модель, диаметр (в Fr), тип кривизны количество полюсов, расстояние между электродами, номер партии, срок стерильности, дата изготовления, сопротивление в Омх и количество единиц в упаковке. Торговая упаковка представляет собой картонную коробку с маркировочной этикеткой, на которой указана вышеперечисленная информация, также прилагаются соответствующие инструкции по применению.

ВНИМАНИЕ: ИЗДЕЛИЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ - НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО - НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО

Повторное использование изделия может привести к: наличию остатков биологических материалов, которые могут вызывать перекрестные инфекции; изменению материала; потере первоначальных функциональных характеристик изделия.

3. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Эти изделия стерилизуются газом (этилен-оксидом). Перед вскрытием упаковки тщательно проверьте ее целостность, повреждение упаковки может привести к потере стерильности. Стерильность гарантируется до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии правильного хранения и отсутствия повреждений. Если вы получили изделие в поврежденной упаковке, верните изделие в оригинальной упаковке в компанию FIAВ/ФИАБ для проведения внутренней проверки. Компания FIAВ/ФИАБ не несет никакой ответственности за последствия любой повторной стерилизации, проведенной после использования изделия.

4. ПОКАЗАНИЯ И ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Временная внутрисердечная стимуляция сердца. Регистрация внутрисердечных электрических сигналов сердца. Изделие может оставаться внутри камер сердца на срок не более 7 дней.

52502364IU5D/2019-12

8/20

Только специально обученный медицинский персонал, имеющий опыт и знания в области кардиохирургии или кардиостимуляции, допускается к имплантации, подключению и использованию электрокатетеров.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте венозный доступ к камерам сердца при наличии или подозрении на флебит или флеботромбоз.

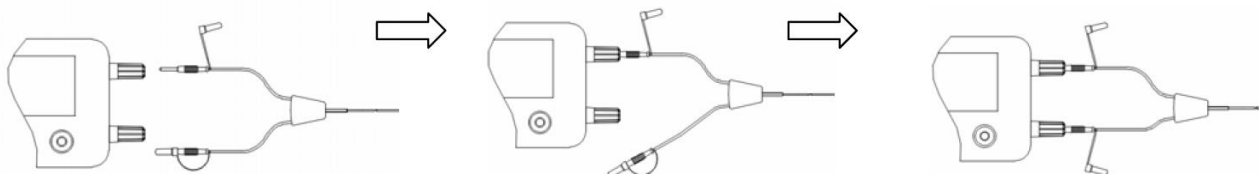
6. ПУТИ ВВЕДЕНИЯ

Согласно методике, получившей широкое применение, электрокатетеры «SPIKE LC N» можно вводить в периферический сосуд с помощью интродьюсера по методике Сельдингера или с помощью канюли соответствующего размера и затем продвигать к полости сердца. При использовании интродьюсера или канюли следуйте инструкциям производителя.

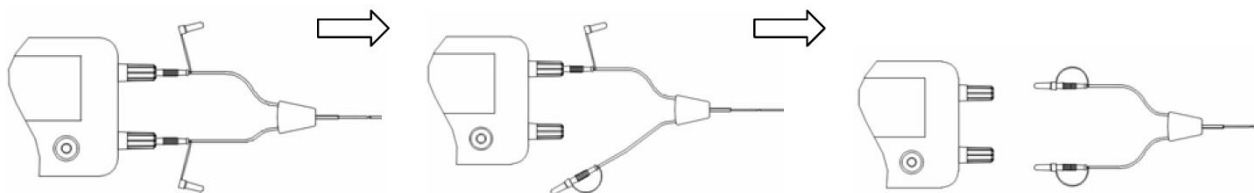
7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Наружные кардиостимуляторы или оборудование для регистрации внутрисердечных потенциалов должны соответствовать действующим нормам.
- Перед процедурой проверьте совместимость соединительных элементов катетера и используемого оборудования.
- Если штекеры не подключены к устройству, они всегда должны быть закрыты защитными колпачками.
- Снимайте защитный колпачок только перед подключением к устройству, не касайтесь пальцами металлической части штекера, избегайте случайных контактов.
- Снимайте защитный колпачок с каждого штекера по очереди только при подключении к устройству, не допускайте, чтобы оба штекера были открыты и не подключены.
- По очереди отсоединяйте штекеры от устройства, закрывая их защитными колпачками, и следите за тем, чтобы после установки защитного колпачка на штекер не осталось незакрытых проводящих поверхностей.
- **ПРИМЕЧАНИЕ: использовать только с временными кардиостимуляторами (класс CF), оснащенными зажимными гнездами, в соответствии со стандартами EN 60601-2-31 и EN 60601-1.**
- Перед подключением ознакомьтесь с инструкцией по применению, прилагаемой к изделию.
- Все электрические устройства для поддержки пациента должны быть заземлены с помощью узла уравнивания потенциалов.
- Работайте в стерильной среде.
- Не мойте катетеры растворителями; при необходимости во время процедуры используйте стерильный физиологический раствор.
- Проверьте упаковку перед использованием. В случае намокания, поломки или повреждения стерильность может быть утрачена.
- Убедитесь, что дефибриллятор готов к использованию.
- Срок службы изделия совпадает со сроком стерильности, указанным на маркировке.
- Магнитные поля, возникающие во время МРТ, могут вызывать неконтролируемые смещения медицинских изделий, расположенных в камерах сердца.
- При использовании адаптеров, **ПОДКЛЮЧЕНИЕ** адаптера к катетеру должно быть выполнено в последнюю очередь (сначала необходимо подключить адаптер к устройству); и наоборот, **ОТКЛЮЧЕНИЕ** адаптера от катетера должно быть выполнено в первую очередь. **ПРИМЕЧАНИЕ: свободные разъемы, удаленные от пациента всегда должны быть защищены, случайный контакт с металлической частью незащищенного штекера может вызвать опасные аритмии из-за индуцированных токов, передаваемых в ткани сердца через оголенный штекер.**

ПОДКЛЮЧЕНИЕ



ОТКЛЮЧЕНИЕ



ВНИМАНИЕ: катетеры «SPIKE LC N» также поставляются без предварительно сформированной формы кончика, что позволяет пользователю придать кончику катетера наиболее удобную кривизну (например, Cournand, Josephson, Damato или индивидуально адаптированную к выполняемой процедуре). Одна из исключительных особенностей этого катетера заключается в наличии внутри него тонкой стальной направляющей, которая помогает сохранять индивидуальную выбранную форму, наиболее подходящую для конкретного пациента, неизменной на протяжении всего времени нахождения в камерах сердца.

При обращении с катетером необходимо соблюдать осторожность, чтобы не вызвать перекручивание катетера и не нарушить его маневренность.

Так же и при формировании изгиба следует избегать как чрезмерного натяжения, так и образования острых углов, опять же для того, чтобы не повлиять на его управляемость и не вызвать обрыв внутренних электрических контактов.

7.1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ФОРМИРОВАНИЕ КРИВИЗНЫ

Для формирования кривизны рекомендуются следующие действия:

- Возьмите катетер большим и указательным пальцами одной руки ПРИМЕРНО В 8 СМ ОТ КОНЧИКА КАТЕТЕРА.
- Используйте большой палец другой руки для поддержки, а указательным и средним пальцем оказывайте достаточное давление на часть катетера по направлению к кончику, чтобы создать желаемую кривизну, НЕ ОБРАЗУЯ ОСТРЫХ УГЛОВ.
- Затем медленно перемещайте опорный большой палец к кончику, повторяя основную ось катетера, и продолжайте оказывать такое давление указательным и средним пальцами до тех пор, пока не будет получена желаемая кривизна, повторяя часть или всю описанную процедуру, если это необходимо.

8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

8.1. СТИМУЛЯЦИЯ ЖЕЛУДОЧКОВ/ПРЕДСЕРДИЙ

- Перед началом процедуры пациент должен быть подключен к электрокардиографу для проверки сердечного ритма.
- Выберите катетер с соответствующим диаметром (Fr) и длиной в соответствии с возрастом и размером поверхности тела пациента.
- Достаньте катетер из упаковки и поместите его в стерильное поле. Если используется модель с прямым кончиком, следуйте инструкциям в разделе «Предварительное формирование кривизны», чтобы придать ему необходимую кривизну, избегая острых углов.

- d) Введите катетер в выбранную вену с помощью интродьюсера, размер которого соответствует диаметру катетера.
- e) Направляйте катетер, толкая/протягивая и вращая его. Лучше всего контролировать кручение катетера, вращая корпус пальцами, на выходе из системы разъемов катетера. Вращения, совершаемые в этой точке, заставят кончик катетера вращаться в желаемом направлении.
- f) Все эти движения кончика катетера рекомендуется проводить под непрерывным рентгеноскопическим контролем.
- g) В случае стимуляции желудочка: расположите кончик катетера на верхушке правого желудочка, проверьте его стабильность.
- h) В случае стимуляции предсердия: расположите кончик катетера на верхушке правого предсердия, проверьте его стабильность.
- i) Включите наружный кардиостимулятор.
- j) По очереди снимите защитные колпачки со штекеров и подключите каждый штекер к кардиостимулятору, соблюдая полярность.
- k) Слегка потяните за оба штекера, чтобы убедиться в правильной и надежной затяжке и посадке штекеров в гнездах.
- l) Чтобы начать кардиостимуляцию, подсоедините катетер непосредственно к кардиостимулятору: черный штекер «1» к «минусовому» (-) разъему наружного кардиостимулятора, а штекер «2» к «плюсовому» разъему (+). Если используются адаптеры или удлинительные кабели, их нужно подключить к устройству в первую очередь.
- m) Определите наилучший порог стимуляции, при необходимости изменив положение кончика в камере желудочка или предсердия. Для непрерывной стимуляции установите значение выходного сигнала наружного кардиостимулятора, как минимум вдвое превышающее значение определенного порога.
- n) В случае длительной стимуляции зафиксируйте катетер на коже чуть ниже места введения с помощью пластыря или нерассасывающегося шовного материала. Проверяйте порог не реже одного раза в день.
- o) ПРИМЕЧАНИЕ: По окончании процедуры отсоедините катетер от устройства и наденьте защитные колпачки на штекеры. При использовании адаптеров сперва НЕОБХОДИМО отсоединить адаптер от катетера.**
- p) Выключите кардиостимулятор.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Вставленный катетер создает низкорезистентное прямое соединение с сердцем. По этой причине используемые устройства должны полностью соответствовать действующим нормам. Особое внимание необходимо уделить заземлению всего оборудования, расположенного рядом с пациентом.

Может возникнуть опасная желудочковая аритмия, индуцируемая механически кончиком катетера (это явление возможно у пациентов, перенесших острый инфаркт миокарда) или электрически из-за попадания раздражителя в уязвимую точку цикла.

После установки катетера для обеспечения безопасности пациента необходимо принять все меры предосторожности для устранения потенциальных электростатических разрядов от хирурга на металлические части штекера. Поэтому рекомендуется выполнить следующие манипуляции:

- Если штекер не подключен к устройству, он всегда должен быть в защитном колпачке.
- Снимайте защитный колпачок только перед подключением к устройству, избегайте касания металлической части штекера пальцами, а также исключите случайные контакты.
- Снимите с одного штекера защитный колпачок и подключите его к устройству. Повторите эти же действия с остальными штекерами. Не допускайте, чтобы оба штекера были без защитных колпачков, не подключенными к устройству.
- Отсоедините один штекер от устройства, закройте его защитным колпачком и следите за тем, чтобы не осталось незакрытых проводящих поверхностей (чтобы все штекеры были закрыты колпачками).

Перфорация стенки предсердия или желудочка — редкое, но возможное явление. Это явление приводит к потере стимуляции и чувствительности. Редко в этих случаях может возникнуть фибрилляция желудочков. Риски использования катетеров для временной стимуляции сердечного ритма включают риски, связанные с катетеризацией сердца, в частности:

- Инфекции, аритмии, гематомы, пневмоторакс, тромбоэмболические осложнения, смерть.
- Повреждение сосудов или структур сердца, повреждение клапана.
- Кровотечение.
- Перфорация сердца, тампонада сердца.
- Смещение электрода и потеря раздражительности.
- Необычное повышение порога стимуляции или необычное снижение порога чувствительности.
- Проблемы с подключением катетера к внешнему кардиостимулятору или случайное отсоединение катетера с невозможностью поддержания электрического контакта.
- Стимуляция периферических нервов, травма и болезненные ощущения.

Пациент должен находиться под постоянным наблюдением, требуется периодическая проверка параметров стимуляции/чувствительности.

10. ХРАНЕНИЕ

Содержимое каждой упаковки защищено от повреждений при нормальном обращении. Однако упаковка может испортиться или повредиться при сильном механическом воздействии. Изделие должно храниться в оригинальной упаковке, в помещениях с соответствующими условиями окружающей среды, температуры и влажности, указанными на маркировке упаковки.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы медицинских учреждений должны быть утилизированы в соответствии с действующими нормами и положениями.

12. ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Компания FIAB SpA/ФИАБ СпА гарантирует, что изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и изготовлено в соответствии с процедурами системы качества, сертифицированной по стандарту ISO 13485.

Электрокатетер «SPIKE LC N» используется для особо сложных терапевтических или диагностических процедур и может выйти из строя по разным причинам, в том числе из-за обрыва внутренних электрических соединений катетера, шумов сигнала, вызванных электромагнитными помехами, артефактами, возникающими из-за сбоев в работе подключенных к ним систем регистрации. Несмотря на тщательный подход к процессу разработки компонентов, выбору материалов, процессу производства и финальным испытаниям перед выпуском, изделие может быть повреждено в результате неправильного обращения до, во время или после введения в камеры сердца.

Производитель не несет никакой ответственности, и он не обязан возмещать медицинские расходы или прямой или косвенный ущерб, возникший в результате ненадлежащего функционирования или выхода из строя катетера или принадлежностей, если они используются не так, как указано в инструкциях по применению.

Рекомендуется незамедлительно сообщать в Службу обеспечения качества компании FIAB/ФИАБ о любых неисправностях или дефектах данного изделия.

Условные обозначения:

	Английский
	Соответствует требованиям действующего Европейского законодательства в отношении медицинских изделий
	Внимание, изучите сопроводительные документы
	Прочтите инструкцию перед применением
	Каталожный номер
	Код партии
	Использовать до
	Производитель
	Температурные ограничения
	Ограничения по влажности
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Стерилизация этилен оксидом
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Повторное использование запрещено
	Не содержит натуральный латекс
	Количество единиц