

Prospektüs Prospectus

TEMPOWIRE

Emilemeyen Cerrahi Ameliyat İpliği

Non-Absorbable Surgical Sutures

Lütfen dilinizi seçiniz
Please select your language



GB

Instructions for Use

TEMPOWIRE TEMPORARY PACE WIRE

NONABSORBABLE, USP/ Eur.PH.

DESCRIPTION:

TEMPOWIRE Temporary Pacing Wire is twisted or braided 316L stainless steel wire, with PE or FEP coated shielded, with double retractor.

TEMPOWIRE meets requirements established by European Pharmacopoeia (EP) and United States Pharmacopoeia (USP) for nonabsorbable surgical suture, except insulation thickness. TEMPOWIRE may also be labeled with the CE mark classification.

INDICATIONS:

TEMPOWIRE is indicated for use as temporary cardiac pacing wire to transfer electrical energy along its length between the external pacemaker and the patient's heart for temporary cardiac pacing and intracardiac ECG monitoring and after-heart-block therapy.

TEMPOWIRE has one end stripped of insulation for some length and conductively coupled to a curved lead point suture needle for facilitating insertion in the myocardium. The other end of the insulated lead is conductively attached to a curved cutting edge lead with needles for easy insertion from the anterior to the posterior.

The Keith needle may be equipped with a special break-off groove. The cutting part of the needle is broken off from the groove, and the main ends an electrode plug which is connected to conventional pacing and monitoring equipment.

ACTIONS:

TEMPOWIRE elicits a minimal acute inflammatory reaction and is not absorbed.

CONTRAINDICATIONS:

Use of this device is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to 316L stainless steel, or to constituent metals such as chromium and nickel. TEMPOWIRE is contraindicated if a permanent pacemaker has already been implanted. Use of the temporary cardiac pacing wire is contraindicated when permanent cardiac pacing or monitoring is required. Because it can be difficult to distinguish pace wires in the atrial myocardium from those in the ventricle after the chest is closed, TEMPOWIRE should not be used for defibrillation. The presence of steel may interfere with certain radio diagnostics and its use is contraindicated where radio transparency of tissue materials is required.

WARNINGS:

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving temporary pacing and sensing before insertion of the wire.

The presence of steel may cause electrolytic reactions in the presence of the other metals or alloys.

This device is single use. Known hazards with re-use or reutilization of opened / original packages of the device are cross-contamination, infection and trauma.

Avoid disconnection of the wire from heart during in use. This device is only a conductor, does not involve any power source. Pacing of skeletal muscles or nerves can arise from pacing impulses which are set too high. Use this device with a CE-Approved Temporary Pacing Wire Maker device and follow the manufacturer's instructions for use for temporary pacing and sensing.

It is important that the wires should be placed in myocardial tissue on the heart. Faty tissue cannot be stimulated electrically. Tissue that is damaged because of fatty cardiac infarction is also unsuitable for the placement of pacing leads. Occasionally there is a risk that cannot be eliminated which is referred to as "atrial cavitation". Mechanical irritation of the lead may cause further injury to the myocardium and lead to an increase in the pacing threshold. This is so great that they can cause an exit block. Exit block is the condition in cardiac pacing where the heart stimulation cannot be triggered, even with higher energy output from the pacemaker. Therefore, it is important to make sure that the wire sits unobstructed, in the chest and is fixed at the site where it is inserted into the thorax. This way it can easily follow the heart's movement without extrusion from external mechanical factors.

Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.

Strictly follow the manufacturer's instructions for use to avoid infection.

Do not use at room temperature and avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

Discard opened packages and unused devices. Do not use opened or damaged products.

PRECAUTIONS:

In handling this device care should be taken to avoid damage from handling such as kinking or excessive heating. This is useful for insulating, do not damage the wires through the use of electrolysis.

It is recommended that the time of pacing with temporary pace wires should be as short as possible and continuous ECG monitoring of the patient's sinus rate is essential in the pacing threshold, understanding and exit block are possible.

When wires are kept a direct low current flow to the heart. As a result, small amounts of red or current are sufficient to cause the heart to fibrillate. Therefore, users should not touch the bare conductor to come in contact with surfaces which are conductive or wet.

Users should avoid insecure connection and usage of inadequate connectors and adapters. Direct connection (i.e. without an adaptor) of a temporary pace wire to external pacemaker or generator cables is recommended. This will reduce the potential for disconnection and will increase the compatibility of the electrical connection. This will reduce the need for an external pacemaker, ensure that it is compatible with the types of temporary cardiac pacing leads that are used in your department.

All static electricity must be kept far away from the pacing system. Before handling the external pulse generator, the patient cable or insulating leads that are attached to the wires through the electrocardiogram (ECG) leads and the patient, for example by touching the patient at a site remote from the pacing lead. Measurements may be carried out with CE-Approved CE-marked equipment. This must include the use of a CE-Approved CE-marked equipment. It should also be noted that heat or your neck might be transmitted to a focal area of cardiac muscle. Use of generator heat that causes the lead or an arrhythmia. Non-optimal pacing parameters may cause Arrhythmia. The danger of fibrillation resulting from an alternative current leakage is greatly increased when SUPPLY MAINS connected pacemaker is connected to the lead system. Extreme caution has to be taken to have proper grounding of SUPPLY MAINS oriented pacemaker used in the vicinity of the patient. The patient should be connected to a ground conductor and a sufficient available in case of emergency. Under no circumstances may any part of the wire be touched during defibrillation of the patient. Cardiac tissue cells can be destroyed and/or damaged when the wires are fixed to the heart muscle (insertion of the wire), i.e. the heart polepieces are not to be destroyed.

contributes to a temporary increase in the pacing threshold. After fixation of the leads, 2-3 minutes should elapse before pacing threshold measurements so that the injury potential can dissipate and the acute pacing threshold can be accurately measured. Temporary pacemaker wire should be placed in such way without interfering since node Atrial and ventricular pacing wires could cause phrenic nerve irritation and diaphragmatic stimulation and careful choice of site of lead placement should be made to avoid these problems.

Fixation of the temporary pace wire in the heart should be sufficient to guarantee reliable heart pacing during the entire pacing period. Users should remember the method of fixation before removing the wire. Removal of the wire must take place with utmost care and be undertaken by an experienced physician. Disconnect the external pacemaker first. Wires are removed with gentle transcutaneous reaction. The patients' vital signs should be monitored following wire removal to allow early identification of the rare potential complications, watch for signs of tamponade in haemodynamically unstable, preunconscious. Arrhythmias patients are at higher risk of haemorrhagic complications. Ultimately, the fixation that is not in the operating room depend on the experience and preference of the physician.

Patients with temporary myocardial leads should not be exposed to any large electrical or magnetic fields. Therefore, machines that work based on the principle of magnetic resonance imaging (MRI) may not be used for the purpose of diagnosis or treatment of these patients.

Temporary pace wires may stay in the body for a maximum of 30 days. However, it is recommended that wires be removed after 10 days at the most in order to prevent infections and guarantee safe patients. If they are not yet stabilized should subsequently be implanted with intracardiac temporary leads and shields, if necessary, receive a permanent pacemaker.

Hold the straight (theta) needle distal from the breakaway marking (if breakaway) and run it through the thoracic cage superior to the anterior. Strip the needle distal from the breakaway marking. Disconnect the tip of the thoracic wire using the theta as an electrode plug. Connect pin of breakaway needle or needle (if not breakaway) to the patient cable (extension cable) or external pacemaker with following polarity. Verify cable to external pulse generator compatibility with use. Patient cable shall be connected to the non-implantable pulse generator before the pacing wires are connected to the patient cable. Connect the patient cable to the appropriate terminal on the pulse generator. Follow pulse generator manufacturer's instructions and polarity and chamber designation. Cut off the excess wire including the heart needle.

Do not pull down the needle points and swing arms, grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the needle points of the point. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks.

Dispose of contaminated and unused products as are in accordance with local and facility requirements. Discard used devices in accordance with local regulations.

ADVERSE REACTIONS:

Adverse effects associated with the use of this device include, allergic response in patients with known sensitivities to 316L stainless steel, or constituent metals such as chromium and nickel. Local infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, myocardial fibrillation, pacing wire displacement, and arrhythmia (myocardial) infection.

















NOW SUPPLIED:

TEMPOWIREs available in sizes USP 30 to USP 6 (metric sizes 2.5-3.5) in a variety of lengths with permanently attached needles, with straight or breakaway needle in one, two, three, and three dozen boxes. TEMPOWIREs are supplied sterile.

STORAGE:

Store below 25°C and keep away from sunlight. Protect from humidity. Do not use after expiry date.

SYMBOLS USED ON LABELLING

	Do not touch!		Not Used Non-absorbable , Biodegradable, Coated
	Do not sterilize		Catalogue Number
	Do not use if package is damaged		Store below 25°C
	Manufacturer		Keep away from sunlight
YYYY 	Date of Manufacture, Year		Protect from humidity
YYYY-MM 	Expiry Date, Year-Month		Recyclable pack
	Sterile EO, Ethylene oxide		Attention, See instruction for use
	Batch Number		Not Used Non-absorbable , Twisted, Coated

RU-TW-rev-04-05-2017

Issue date: 11.09.2012

"EASSI (The European Association of Surgical Suture Industry) has developed a system of symbols which is designed to describe various suture product characteristics in an intuitive, pictorial manner. The use of symbols is permitted by the Medical Device Directive (MDD 93/42/EEC) and enables companies to provide information to the customer without having to provide multilingual translations."

BOZ TIBBI MALZEME SANAYE VE TICARET A.Ş.
 Bağlık Sokak No:33/5 SİHAYI/ANKARA/TURKYE
 Tel: +90 (312) 436 50 80-81 Faks: +90 (312) 433 41 26
 web: www.boztibbi.com e-mail: boztibbi@boztibbi.com

Boz

FR

Mode d'emploi

TEMPOWIRE FIL PACE PROVISION

NON RESORBABLE USP/ Eur.Ph.

DEFINITION

TEMPOWIRE est un fil en acier inoxydable flexible 316L, à double aiguille, avec fil de rythme temporaire PE et revêtement de soie (soil).

TEMPOWIRE assure toutes les exigences acceptées pour le fil chirurgical non absorbable de la Pharmacie Européenne (EP) et de la Pharmacie Américaine (USP) en dehors de l'appareil de recouvrement. TEMPOWIRE peut être utilisé dans le cadre de la classification médicale.

CHAMPI D'UTILISATION

TEMPOWIRE, le fil de rythme temporaire, est utilisé pour la transmission de l'énergie électrique entre l'unité de fabrication de rythme externe et le cœur du patient lors et après l'opération à court terme. TEMPOWIRE peut aussi être utilisé de rythme externe avec le ECG de l'unité de fabrication de rythme externe et est destiné pour utilisation unique.

TEMPOWIRE possède une isolation avec une extrémité distale, son aiguille de soie flexible peut être pliée pour assurer la conductivité sans fraser sur le myocarde. L'autre extrémité du isolé est liée à l'aiguille de Keith-John et peut assurer le passage de l'instrument à l'extérieur du corps de la cavité thoracique. L'aiguille Keith peut être épinglée avec une extrémité isolée à l'anneau de fixation. Le point de contact de l'aiguille de Keith est en acier, le point de contact de l'aiguille de Keith est en acier et l'équipement de stimulation transdermale ou de supervision.

AVERTISSEMENTS

TEMPOWIRE peut montrer une réaction allergique/inflammatoire et n'est pas absorbé dans le tissu.

ATTENTION DE NON UTILISATION

Il ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une sensibilité ou une allergie aux métaux tels que le fil en acier 316L, le chrome et le nickel. TEMPOWIRE ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une hypersensibilité au stimulateur cardiaque. Le contrôle électrique de la fréquence cardiaque ne doit pas être utilisé en cas d'application du stimulateur cardiaque lors des observations. Ce résultat de la formation de fibrilles peut être difficile pour le patient à stimuler au sein du myocarde de sa séparation du ventricule. TEMPOWIRE ne doit pas être utilisé avec un défibrillateur. L'existence de l'acier peut former une pollution visuelle chez les applications radiologiques et ne doit pas être utilisé dans les cas nécessitant une observation chirurgicale dans le rayon X.

AVERTISSEMENTS

Les utilisateurs doivent être familiarisés aux procédures et techniques chirurgicales orientées au contrôle électrique temporaire de la fréquence cardiaque avant l'utilisation du fil métallique.

L'existence de l'acier peut causer des électrolytes et/ou l'existence des adhésifs sous-cutanés ou collages.

Cet appareil est pour unique utilisation. La contamination croisée, l'usage, le trauma sont les dangers connus de l'utilisation accidentelle d'un appareil de stimulation cardiaque.

Éviter la séparation du fil métallique du cœur lors de la pose. L'appareil n'est exclusivement conçu pour assurer une source d'alimentation. La stimulation des muscles ou des nerfs squelettiques peut provoquer de très hauts degrés de impulsion du stimulateur cardiaque. Employer cet appareil assemblée avec un appareil de Stimulation Cardiaque approuvé par CE et essayé. Poursuivre les instructions d'utilisation pour la stimulation temporaire et la mesure.

Il est important que les fil métalliques ne soient pas installés sur les tissus gras ou le cœur. Les tissus gras ne peuvent pas être stimulés avec électrode. Les lésions aiguës de l'endocarde myocardique ne sont pas appropriés pour l'installation de fil de stimulation. Répéter l'abaissement approprié de la tension avant l'installation.

L'isolation mécanique du fil métallique peut causer plus de dommages potentiels causant la hauteur du saut de la stimulation. Cette saut peut former grande surtension même cause le blocage (blocage cardiaque). Ceci est le cas de non déclenchement cardiaque même si la hauteur énergie dans le contrôle électrique. Ceci est important de s'assurer que le fil ne trouve le site de tissu sur le thorax sans pression et/ou sort du thorax. Aimer, au bout d'un seul placement les mouvements cardiaques des électrodes et/ou les électrodes.

Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante ou de la température ambiante. Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante et/ou d'exposer aux températures excessives pendant une longue période.

Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante. Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante et/ou d'exposer aux températures excessives pendant une longue période.

PRECAUTIONS

Lors de l'utilisation de cet appareil il faut éviter les dommages venant de son utilisation et de flexion excessive. Le câble connecté à la bul d'alimentation, ne pas frotter/rouler ou le couper. Éviter d'endommager le fil de stimulation avec l'électrode/récepteur.

On recommande de suivre le patient lors de contrôle électrique du cœur avec le fil de stimulation avec un EKG extérieur et continue via à l'augmentation du saut de stimulation, la mesure de la perception et possibilité de blocage.

Le saut de stimulation transmettent électrolytes et/ou l'existence des adhésifs sous-cutanés ou collages. Ceci est le cas de non déclenchement cardiaque même si la hauteur énergie dans le contrôle électrique. Ceci est important de s'assurer que le fil ne trouve le site de tissu sur le thorax sans pression et/ou sort du thorax. Aimer, au bout d'un seul placement les mouvements cardiaques des électrodes et/ou les électrodes.

Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante ou de la température ambiante. Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante et/ou d'exposer aux températures excessives pendant une longue période.

Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante. Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante et/ou d'exposer aux températures excessives pendant une longue période.

Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante. Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante et/ou d'exposer aux températures excessives pendant une longue période.

Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante. Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante et/ou d'exposer aux températures excessives pendant une longue période.

Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante. Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante et/ou d'exposer aux températures excessives pendant une longue période.

Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante. Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante et/ou d'exposer aux températures excessives pendant une longue période.

Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante. Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante et/ou d'exposer aux températures excessives pendant une longue période.

Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante. Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante et/ou d'exposer aux températures excessives pendant une longue période.

Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante. Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante et/ou d'exposer aux températures excessives pendant une longue période.

Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante. Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante et/ou d'exposer aux températures excessives pendant une longue période.

Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante. Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante et/ou d'exposer aux températures excessives pendant une longue période.

Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante. Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante et/ou d'exposer aux températures excessives pendant une longue période.

Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante. Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante et/ou d'exposer aux températures excessives pendant une longue période.

Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante. Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante et/ou d'exposer aux températures excessives pendant une longue période.

Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante. Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante et/ou d'exposer aux températures excessives pendant une longue période.

Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante. Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante et/ou d'exposer aux températures excessives pendant une longue période.

Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante. Ne doit pas être utilisé avec des appareils de mesure de la température ambiante et/ou d'exposer aux températures excessives pendant une longue période.

Le fil de stimulation temporaire doit être positionné de façon à ne pas coincider le nœud de anis Les fil de stimulation externe et ventriculaire peuvent causer la stimulation du diaphragme et l'irritation des nerfs respiratoires et le choc anormal d'intervention du fil de stimulation doit limiter ces problèmes.

La fixation de fil temporaire de stimulation doit être stable de façon à assurer une procédure facile lors du contrôle électrique cardiaque. Les utilisateurs doivent ne respecter du la méthode de fixation avant l'installation du fil métallique. L'enlèvement de fil doit être réalisé par un physicien avec une extrême attention. Couper l'extrémité de connexion de l'unité de stimulation cardiaque extérieure. Les fil peuvent être épinglés directement avec la réaction transdermale. Les aiguilles vives du patient doivent être pourvuées par la diagnostic positif des complications potentielles néoécrites concernent la cicatrisation du revêtement du fil, observer le remplissage sanguin dans le thorax à cause du saignement et les indications de pneumothorax. Les patients artériosclérotiques sont sous un plus grand risque vis-à-vis les complications dépendant du patient. En conclusion, la méthode de fixation stable dans le thorax dépend du contact et l'expérience de l'aiguille opératoire.

Les patients ayant une connexion de fil myocardique temporaire ne doivent pas être exposés aux grands champs électrostatiques ou magnétiques. Pour cette raison, les appareils fonctionnent avec le principe d'éviter de résonance magnétique (MRI) peuvent ne pas être utilisés avec ces matériaux avec des diagnostics et traitement.

Les fil de stimulation temporaire peuvent rester maximum 30 jours dans le corps. Cependant on recommande d'enlever les fil au plus tard après 10 jours pour se protéger de l'infection et la germination facile de traitement. Chez les patients non sensibles aux impuretés de stimulation temporaire, les utilisateurs doivent être mis en contact avec le stimulateur cardiaque permanent.

Si c'est une aiguille cassée, laissez l'aiguille plus loin du point de rupture (aiguille électrode) et forcez-le de la paro de thorax à l'extérieur sans l'endosser. Caser le ligament de caecum.

Juste l'extrémité pointue, laissez l'aiguille le point de contact comme une broche d'électrode. Si ce n'est pas une aiguille cassée, contactez l'unité de stimulation, si elle est cassée contactez le broche au câble du patient (câble) et reconnectez le à l'unité de stimulation cardiaque extérieure en procurant les fil de stimulation. Corriger l'thermore de forme de stimulation externe de câble avant utilisation.

La ligne patient doit être connectée avec le recouvrement du fil de stimulation à l'unité de stimulation cardiaque. Connectez le câble patient à l'appareil de stimulation cardiaque externe par les terminales appropriées. Poursuivre les instructions d'utilisation de l'appareil de stimulation cardiaque externe, les piles et les indications de connexion de chambre. Coupez le fil trop embroussaillé avec l'aiguille cardiaque courte.

Il faut être vigilant à une distance de 17,5 cm du point de connexion pour que les électrodes de l'aiguille et les points de connexion ne soient pas endommagés. Reformuler l'aiguille cause la diminution de la force et une résistance plus basse contre le flexion et le repliement. Les utilisateurs doivent être avertis pour empêcher de projeter l'aiguille chirurgicale recouvrement. Les aiguilles vives doivent être débarrassées comme déchets médicaux infectés.

EFFETS ADVERSE

Les effets adverses dépendent de l'utilisation de cet appareil peuvent causer une sensibilité au fil en acier inoxydable 316L, comme une réaction allergique chez le patient. Une sensibilité aux composants métalliques comme le chrome et le nickel peut causer une réaction allergique/inflammatoire et/ou l'existence des adhésifs sous-cutanés ou collages, le déplacement du fil de stimulation de une infection systémique (myocardique).

OPFUSE SUR LE MARCHÉ-FORME DE PRÉSENTATION

Les TEMPOWIRE existent en aiguilles avec aiguille unique, six piles ou connexion, en dimensions variées comme ci-dessous (USP 316/22/12/20/2.5).

EMBALLAGE

Les TEMPOWIRE sont emballés en boîte d'un, deux ou trois douzaines.

















TEMPOWIRE est offert séparément.

Emballage sous une température de 25 °C en l'air de la lumière solaire.

Protéger du soleil.

Ne pas utiliser les produits dont le délai d'expiration est terminé.

SIGNES UTILISES POUR LE TILQUETAGE

	Pour utilisation unique		Sans pointe, non absorbable, réutilisable.
	Ne pas stériliser à nouveau		Numéro de catalogue
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Conservé sous 25°C
	Fabricant		Protéger du soleil
	YYYY MM Date de production, Année		Conservé dans un lieu sec
	STERILE EO		Emballage recyclable
	LOT No de série		Attention, voir les instructions d'utilisation.
	Sans pointe, non absorbable, torsadé, réutilisable		1014
IU-TW-rw-04-05-05-2017			Issue date: 11.09.2012

"EASI" (Association d'Industrie de la Suture Européenne de Chirurgie) a développé un système connu pour identifier comme intuitif et imagée les caractéristiques des différents produits de suture. Le Directivo sur les Dispositifs Médicaux (MOD 9342/EEC) permet à l'utilisateur de voir l'icône et les informations aux utilisateurs des fabricants sans avoir à traduire en plusieurs langues.

BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Saklık Sokak No:33/5 Saniyef/ANKARA/TURKİYE
Tel:+90 (312) 435 50 80-81 Faks:+90 (312) 431 41 26
web: www.bozttbbi.com e-mail: boz@bozttbbi.com



