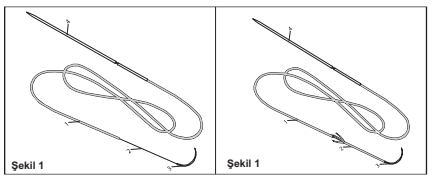
TR

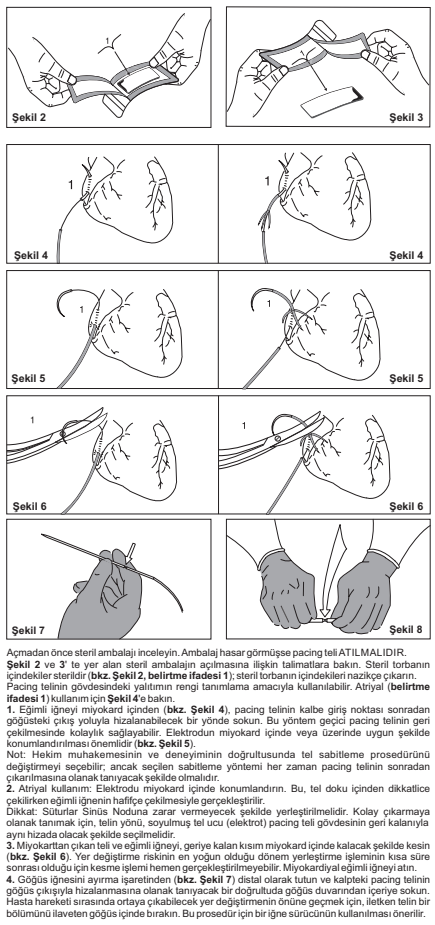
TEMPOWIRE

Kullanma Talimatı

Cerrahi, Geçici Pace Teli
Emilemeyen, Mavi-LD-PE kaplı

TANIM
TEMPOWIRE geçici pace teli düşük yoğunluklu PE (LD-PE) kaplı (izolasyonlu), çift iğneli, bükümlü, çapalı veya çapasız 316LVM paslanmaz çelik teldir.
TEMPOWIRE Avrupa Farmakopesi (EP) ve Amerikan Farmakopesi (USP) emilemeyen cerrahi iplikler için kabul edilmiş olan, kaplama kalınlığı dışında, tüm gerekliliklerî sağlar. TEMPOWIRE ayrıca B&S ölçü sınıflandırması ile de tanımlanabilir.
KULLANIM ALANI
TEMPOWIRE geçici kalp pace teli, açık kalp operasyonu sırasında ve sonrasında geçici olarak kalp hızının elektrikli kontrolü (pacing) ve kalp içi EKG izlenmesi için kendi boyunca ve harici pacemaker ünitesi ile hasta kalbi arasında elektrik enerjisinin iletiminde kullanılır, tek kullanımlıktır.
TEMPOWIRE bir ucu sıyrılmış izolasyona veya çapaya sahiptir, iletkenliği sağlayacak şekilde bağlantısı yapılmış kavisli yuvarlak sütur iğnesi miyokarda sabitlenir veya çapalı ise miyokardan geçişi ve çapa ile sabitlemeyi sağlar. Çapa kavisli iğneye yakın, izolasyonun sıyrılmış ve kanatlandırılmış parçasıdır. İzolasyonlu telin diğer ucu iletkenliği sağlayacak şekilde göğüs boşluğu duvarından içerden dışarı geçişi sağlayan düz keskin Keith iğnesine bağlanmıştır. Keith iğne kırılabilmeyi sağlayan özel çentik ile donatılmış olabilir. İğnenin keskin bölümü çentikten kırılarak ayrılır, tele bağlı kalan kısım elektrot pini oluşturur ve geleneksel pace veya monitör ekipmanına bağlanır.
ETKİLERİ
TEMPOWIRE hafif akut yangılanma reaksiyonu gösterebilir ve dokuda emilemez.
KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER
316LVM çelik tel, krom ve nikel gibi metallere karşı hassasiyeti veya alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır. TEMPOWIRE kalp pili implantasyonu yapılmış hastalarda kullanılmamalıdır. Kalp hızının geçici olarak elektrikli kontrolü kalıcı pil uygulaması veya izleme yapılması gereken durumlarda kullanılmamalıdır. Çünkü göğüs kapandıktan sonra atrial miyokardiyumdaki pace tellerinin ventrikülden ayrılması zor olabilir. TEMPOWIRE defibrilasyon amaçlı kullanılmamalıdır. Çeliğin varlığı bazı radyodiyagnostik uygulamalarda görüntü kirliliği oluşturabilir ve cerrahi telin röntgende görünmemesi gereken durumlarda kullanılmamalıdır.
HEDEF KULLANICILAR
Tempowire kullanımı tıbbi profesyonel geçmiş gerektirir. Tempowire, cerrahlar ve tıp eğitimi almış personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
HEDEF HASTA POPULASYONU
Hamilelerde ve yaşlılarda ürünün kullanılmasını gerektiren işlemler (anestezi, geçici pace teli bağlama, açık kalp ameliyatı) riskli olduğundan karar hekime bırakılmıştır. Ayrıca pediatride kullanıma uygun değildir.
UYARILAR
Kullanıcılar telin kullanımı öncesi kalp hızının geçici olarak elektrikli kontrolüne yönelik cerrahi prosedür ve tekniklere aşına olmalıdır.
Çeliğin varlığı diğer metal veya alaşımların bulunması durumunda elektrolitik reaksiyonlara neden olabilir.
Bu cihaz tek kullanımlıktır. Çapraz bulaşma, enfeksiyon, travma bu cihazın tekrar kullanımı ve açılmış veya orijinal paketin yeniden sterilizasyonunun bilinen tehlikeleridir.
Kullanım sırasında telin kalpten ayrılmasından kaçınınız. Cihaz yalnızca iletkendir, bir güç kaynağı içermez. İskelet kaslarının ve sinirlerinin uyarılması pace impulslarının çok yüksek ayarlanmasından kaynaklanabilir. Bu cihazı CE onaylı ve test edilmiş bir geçici Pacemaker cihazı ile birlikte kullanınız. Geçici pace ve ölçme için üreticisinin kullanma talimatlarını takip ediniz.
Tellerin kalp üzerindeki yağlı dokulara yerleştirilmesi önemlidir. Yağlı dokular elektriksel olarak uyarılamaz. Miyokard enfarktüsü geçirmiş olan dokular pace tellerinin yerleştirilmesi için de uygun değildir. Nadir olarak, atrial sessizlik (quiescence) olarak anılan atrium uyarılamaz.
Telin mekanik irritasyonu pace eşiğinin artmasına neden olan daha fazla potansiyel zararlara neden olabilir. Bu o kadar büyük olabilir ki blokaja (exit block) yol açabilir. Bu elektriksel kontrolde, yüksek enerji verilmesinde dahi kalbin tetiklenmemesi durumudur. Bu nedenle, telin basınsız bir şekilde göğüste, dokuya sabitlenmiş bir şekilde bulunduğundan ve torakstan çıktığından emin olunması önemlidir. Bu şekilde kalp hareketlerini harici mekanik etkenlerden uzak ve tahriş olmaksızın kolayca takip edilmelidir.
Enfekte veya kontamine yaraların ele alınmasında kabul edilir cerrahi uygulamalar takip edilmelidir.
Sterilite ancak steril koşullar altında poşet açıldığında korunur. Tekrar steril etmeyiniz.
Oda sıcaklığında muhafaza ediniz ve uzun süreli sıcaklık artışlarına maruz bırakmaktan kaçınınız.
Açılmış paketleri veya artan ipleri atınız. Açık veya hasarlı ürün kullanmayınız.
Pediatrik kullanıma uygun değildir.
ÖNLEMLER
Bu cihazın kullanımında kullanıma bağlı hasarlardan, dolaşma veya aşırı bükülme gibi kaçınılmalıdır. Kaplama izolasyon amaçlıdır, zarar vermeyiniz veya kesmeyiniz. Elektrokoter kullanımı sırasında tele zarar vermekten kaçınınız.
Geçici pace teli ile kalbin elektriksel kontrolü sırasında harici ve sürekli bir EKG ile hastanın izlenmesi; pace eşiğinde artış algılama eksikliği ve blokaj olasılıklarından dolayı tavsiye edilir.
Pace telleri kalbe doğrudan düşük akım iletirler. Bilindiği üzere, az miktarda akım kalp atım hızını etkilemek için yeterlidir. Bu nedenle, kullanıcılar açık bağlantılara çıplak el ile dokunmamalıdır.
Kullanıcılar bağlantıların iletken veya ıslak yüzeylerle temasına izin vermemelidir.
Kullanıcılar zayıf bağlantılardan ve uygun olmayan konnektör ve adaptör kullanımından kaçınılmalıdır. Geçici pace telinin harici pacemaker ünitesine veya hasta kablosuna doğrudan bağlantısı (adaptörsüz) tavsiye edilir. Bu potansiyel kopukluğu azaltacak ve elektrik bağlantısının uyumluluğunu artıracaktır. Yeni bir harici pacemaker almadan önce bölümünüzde kullanılan geçici kalp pace telleri ile uyumlu olduğundan emin olunuz.
Tüm statik elektrik pace sisteminden uzakta tutulmalıdır. Harici pacemaker jeneratörü, hasta kablosu veya pace tellerini kullanmadan önce, hasta ve kullanıcı arasındaki statik elektrik potansiyeli eşit hale getirilmelidir, örneğin pace telinden uzak bir noktada hastaya dokunarak. Ölçümler, CE işaretli, test edilmiş ekipmanlarla yapılabilir. Kalp üzerinde küçük boyutta elektrot implantasyonu demek ısı veya akımın kalp kası üzerinde fokal bölgede iletilebileceği anlamına gelmektedir ve termal kardiyak yarası veya aritmi oluşturabilir. Uygun olmayan pace parametreleri aritmiye neden olabilir. Dalgalı akım kaçağından mütevellit fibrilasyon riski şebeke elektriği ile çalışan pace ünitelerinin elektroda bağlanmasıyla büyük ölçüde artar. Hastanın sağlığı açısından şebeke elektriği ile çalışan pace ünitelerinin düzgün topraklanması azami ehemmiyet gösterilmelidir. Kullanıcılar hastayı sürekli gözlem altında tutmalı ve acil durum için defibrilatör bulundurmalıdır. Hastanın defibrilasyonu sırasında hiçbir koşulda telin herhangi bir bölümüne dokunulmamalıdır.
Kardiyak doku hücreleri tel kalp kasına sabitlenirken (kavisli iğnenin batması sırasında) tahrip edilebilir ve/veya zarar görebilir, bu hücrelerin potasyum-sodyum dengelerinin bozulacağı anlamına gelmektedir. Bu durum "yaralanma potansiyeli" (injury potential) olarak adlandırılmaktadır ve geçici olarak pace eşiğinde artışa neden olur. Tellerin sabitlenmesi sonrası, eşik ölçümünden önce, yaralanma potansiyelinin sönmesi ve akut pace eşiğinin doğru olarak ölçülebilmesi için 2-3 dakika beklenmelidir. Geçici pace teli sinüs düğümü ile çakışmayacak şekilde konumlandırılmalıdır. Atrial ve ventriküler pace telleri solunum sinirleri tahrişine ve diyafram simülasyonuna neden olabilir ve pace teli girişim bölgesinin dikkatli seçimi bu sorunları sınırlandırmalıdır.
Geçici pace telinin kalp üzerinde sabitlenmesi, kalbin elektriksel kontrolü sırasında güvenilir işlemi yapmayı garantileyecek şekilde stabil olmalıdır ve aynı zamanda çok sağlam çapalanmış olmamalıdır ki yaralamaksızın ve harici olarak görsel kontrole ihtiyaç duyulmadan çıkartılabilsin. Kullanıcılar teli çıkarmadan önce sabitleme yöntemini anımsamalıdırlar. Telin çıkarılması uzman fizisyen tarafından azami dikkat ile yapılmalıdır. Öncelikle harici pacemaker ünitesi bağlantısını kesiniz. Teller nazikçe transkütan retraksiyon ile uzaklaştırılabilir. Hastanın yaşam sinyalleri tel çıkarılması sonrası nadir görülen potansiyel komplikasyonların erken teşhisi için izlenmelidir, kanamadan mütevellit göğüs boşluğuna kan dolması, pnömotoraks işaretleri gözlemleyiniz. Antikoagüle hastalar kanamaya bağlı komplikasyonlar açısından daha çok risk altındadır. Netice olarak, operasyonda kullanılan sabitleme yöntemi operasyon ekibinin tercih ve deneyimine bağlıdır.
Geçici miyokardiyal tel bağlı hastalar büyük elektrilsel veya manyetik alanlara maruz kalmamalıdır. Bu nedenle manyetik rezonans görüntüleme prensibi ile çalışan cihazlar (MRI) teşhis ve tedavi amaçlı bu hastalarda kullanılmayabilir.
Enfeksiyondan korunmak ve güvenli pace garantisi için en fazla 10 gün sonrasında tellerin çıkarılması tavsiye edilir. Stabilize olmayan hastalarda intrakardiyal geçici elektrot ve gerekli görülürse kalıcı kalıp pili implante edilmelidir.
Kırılabilir iğne ise kırma noktasından uzakta düz iğneyi (toraks iğnesi) tutunuz ve göğüs kafesi boşluk duvarından, içeriden dışarıya doğru itiniz. Kırma bölgesinden kırınız.
Kırılan keskin ucu atınız ve kalan gövdeyi elektron pini olarak kullanınız. Kırılabilir iğne değilse iğnenin kendisini, kırılabilir ise pini hasta kablosuna (uzatma kablosu) veya harici pacemaker ünitesine kutupları takip ederek bağlayınız. Kablonun harici pace ünitesi uyumunu kullanmadan önce kontrol ediniz.
Hasta kablosu harici pacemaker ünitesine pace teli bağlantısından önce takılmalıdır. Hasta kablosunu uygun olan terminallerinden harici pacemaker cihazına bağlayınız. Harici pacemaker cihaz üreticisinin kullanma talimatlarını, kutupları ve oda bağlantı tanımlamalarını takip ediniz. Çapalı tip kullanılıyor ise çapa sabitlemesi temel olarak kanatçıkların açılması ile gerçekleşir. Bu teli çekerek kanatçıkların iğneyi takiben dokudan tamamen çıkışının gözlenmesi sonrası, teli biraz geriye çekerek yapılır. Fazla teli kavisli kalp iğnesi ile birlikte kesiniz. Fazla tel çapadan en az 10 mm uzakta kesilmelidir.
İğne uçlarının ve bağlantı noktalarının hasar görmemesi için, iğneyi bağlantı noktasından 1/3 ile 1/2 mesafede tutmak gerekir. İğneye tekrar şekil verme kuvvetin azalmasına, bükülme ve kırılmaya karşı daha az direnç göstermesine sebep olur. Kullanıcılar cerrahi igneleri kullanırken yanlışlıkla iğne batmalarını önlemek için tedbirli olmalıdır. Kullanılmış iğnelerin özel tıbbi atıklar olarak imha edilmesi gerekldir.
YAN ETKİLER
Bu cihazın kullanımına bağlı yan etkiler; hastada alerjik reaksiyon olarak bilinen 316LVM paslanmaz çelik tele duyarlılık, krom ve nikel gibi metal bileşenlere duyarlılık, bölgesel enfeksiyon, akut doku yangılanma reaksiyonu, miyokardiyal kanama, pace telinin yer değiştirmesi ve sistemik (miyokardiyal) enfeksiyon sebep olabilir.
UYGULAMA





Açmadan önce steril ambalajı inceleyin. Ambalaj hasar görmüşse pacing teli ATILMALIDIR.
Şekil 2 ve **3'** te yer alan steril ambalajın açılmasına ilişkin talimatlara bakın. Steril torbanın içindekiler sterildir (**bkz. Şekil 2, belirtme ifadesi 1**); steril torbanın içindekileri nazikçe çıkarın.
Pacing telinin gövdesindeki yalıtımın rengi tanımlama amacıyla kullanılabilir. Atriyal (**belirtme ifadesi 1**) kullanımı için **Şekil 4'e** bakın.
1. Eğimli iğneyi miyokard içinden (**bkz. Şekil 4**), pacing telinin kalbe giriş noktası sonradan göğüsteki çıkış yoluyla hizalanabilecek bir yönde sokun. Bu yöntem geçici pacing telinin geri çekilmesinde kolaylık sağlayabilir. Elektrodun miyokard içinde veya üzerinde uygun şekilde konumlandırılması önemlidir (**bkz. Şekil 5**).
Not: Hekim muhakemesinin ve deneyiminin doğrultusunda tel sabitleme prosedürünü değiştirmeyi seçebilir; ancak seçilen sabitleme yöntemi her zaman pacing telinin sonradan çıkarılmasına olanak tanıyacak şekilde olmalıdır.
2. Atriyal kullanım: Elektrodu miyokard içinde konumlandırın. Bu, tel doku içinden dikkatlice çekilirken eğimli iğnenin hafifçe çekilmesiyle gerçekleştirilir.
Dikkat: Sütürler Sinüs Noduna zarar vermeyecek şekilde yerleştirilmelidir. Kolay çıkarmaya olanak tanımak için, telin yönü, soyulmuş tel ucu (elektrot) pacing teli gövdesinin geri kalanıyla aynı hizada olacak şekilde seçilmelidir.
3. Miyokarttan çıkan teli ve eğimli iğneyi, geriye kalan kısım miyokard içinde kalacak şekilde kesin (**bkz. Şekil 6**). Yer değiştirme riskinin en yoğun olduğu dönem yerleştirme işleminin kısa süre sonrası olduğu için kesme işlemi hemen gerçekleştirilmeyebilir. Miyokardiyal eğimli iğneyi atın.
4. Göğüs iğnesini ayırma işaretinden (**bkz. Şekil 7**) distal olarak tutun ve kalpteki pacing telinin göğüs çıkışıyla hizalanmasına olanak tanıyacak bir doğrultuda göğüs duvarından içeriye sokun. Hasta hareketi sırasında ortaya çıkabilecek yer değiştirmenin önüne geçmek için, iletken telin bir bölümünü ilaveten göğüs içinde bırakın. Bu prosedür için bir iğne sürücünün kullanılması önerilir.
Bipolar yapılandırma gerekirse önceden açıklanan adımlar ikinci tel için de tekrar edilebilir.
5. Göğüs iğnesini ayırma işaretinden koparın (**bkz. Şekil 8**). Göğüs iğnesini atın.
Not: Eğimli iğne çıkarıldıktan sonra, ancak henüz göğüs kapanmadan önce, geçici pacing teli yerinden çıkacak olursa onu yeniden konumlandırmak DENENMEMELİDİR. Yeni bir geçici pacing teli kullanılmalıdır.
6. Tel konektör pimlerini harici vuru jeneratörüne, hasta kablosuna veya cerrahi kabloya aşağıdaki kutupluluğu izleyerek bağlayın. Pimi negatif kutba (-) bağlayın. Nötr teller harici vuru jeneratörünün pozitif kutbuna (+) bağlanmalıdır.
Not: Kullanmadan önce harici vuru jeneratörü ve kablonun uyumluluğundan emin olun.
Hasta kablosunu veya cerrahi kabloyu vuru jeneratöründeki uygun bağlantı ucuna bağlayın. Polarite ve odacık tayinlerini göz önünde bulundurun. Atriyal algılama isteniyorsa, maksimum elektrogram genliği için atriyumun haritalanması önemle önerilir.
7. Tele artık ihtiyaç kalmadığında, telin çıkarılması için nazikçe çekme işlemi uygulanmalıdır.
Not: Görece ince atriyum duvarı nedeniyle telin atriyumdan çıkarılması sırasında yoğun dikkat gösterilmelidir. Atriyal doku hasarının en aza indirilmesi adına tellerin atriyumdan çıkarılma işlemi oldukça yavaş ve yoğun dikkat eşliğinde gerçekleştirilmelidir.
PİYASAYA ARZ-SUNUŞ ŞEKLİ
TEMPOWIRE'ler USP 3/0 ve 2/0 (metrik 2-3) olarak, değişik boylarda, sabit iğneli, düz veya kırılabilir iğneli, çapalı veya çapasız olarak mevcuttur.
TEMPOWIRE'ler bir, iki veya üç düzinelik kutularda bulunmaktadır.
TEMPOWIRE steril olarak arz edilir.
DEPOLAMA
25°C nin altında ve güneş ışığından uzakta depolayınız.
Nemden koruyunuz.
Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.

ETİKETLEMEDE KULLANILAN İŞARETLER

Tek kullanımlık	REF Katalog numarası
Tekrar steril etmeyiniz	25°C'ın altında muhafaza ediniz
Paket zarar görmüşse kullanmayınız	Güneşten uzak tutunuz
Üretici	Nemden koruyunuz
YYYY-MM Üretim tarihi, Yıl-Ay	Geri dönüşümlü paket
YYYY-MM Son kullanma tarihi, Yıl-Ay	Dikkat, Kullanma kılavuzuna bakınız
STERILE EO Steril EO: Etileneksit	Kullanma kılavuzuna bakınız
LOT Seri No	Tip cf uygulanan bölüm EN 60601-1 – D.1.21
Boyasız, Emilemez, Bükümlü, Kaplamalı	CE 1783

IfU-TW-rev13/23.01.2023 Issue date: 11.09.2012

"EASSI (Avrupa Cerrahi Sütur Sanayi Birliği) çeşitli sütur ürün karakteristiklerini sezgisel ve resimsel olarak tanımlamak için tasarlanmış bir sistem geliştirmiştir. Sembol kullanımına Tıbbi Cihaz Direktifi (Medical Device Directive) (MDD 93/42/EEC) izin vermektedir ve çoklu dil tercümesine gerek kalmadan üreticilerin kullanıcılarına bilgi sağlamasına imkan tanımaktadır."

BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Mahallesi Sağlık 1 Sk. No:33/5 Çankaya/ANKARA/TÜRKİYE
Tel: +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks:+90 (312) 254 03 50
web: www.boztibbi.com - e-mail: boz@boztibbi.com

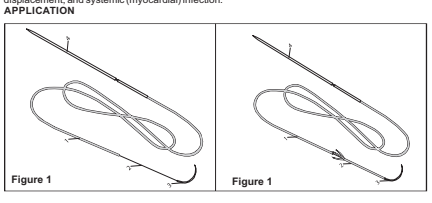
GB

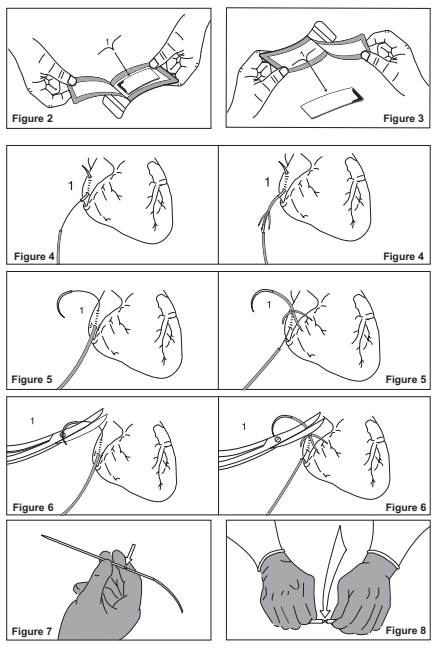
TEMPOWIRE

Instruction for Use

Surgical, Temporary Pacing Wire
Nonabsorbable, Coated with LD-PE-blue

DESCRIPTION
TEMPOWIRE Temporary Pacing Wire is twisted 316LVM stainless steel wire, with low density PE (LD-PE) coated (sheathed), with double needle, with or without anchor.
TEMPOWIRE meets requirements established by European Pharmacopoeia (EP) and United State Pharmacopoeia (USP) for nonabsorbable surgical suture, except insulation thickness.
TEMPOWIRE may also be labeled with the B&S gauge classifications.
INDICATONS
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 intracardial ECG monitoring during and after open-heart surgery, for single use only.
TEMPOWIRE has one end stripped of insulation for some length or anchored and conductively crimped to a curved taper point suture needle for facilitating fixation in the myocardium or if anchored; penetration through myocardium and fixation by anchor. Anchor is the stripped off and spread part of the insulation close to the curved needle. The other end of the insulated lead is conductively attached to a straight cutting edge Keith needle which is pushed through the thoracic cavity wall from the interior to the exterior. 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 stub forms 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 316LVM stainless steel, or 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 atria 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 suture material is required.
INTENDED USERS
The use of Tempowire requires medical professional background. Tempowire is intended to be used by surgeons and staff with medical training.
INTENDED PATIENT POPULATION
The decision is left to the physician since the procedure (anesthesia, temporary pacing, open heart surgery) that requires the use of the product in pregnant women and the elderly carries risk. In addition, it is not suitable for use in pediatrics.
WARNINGS
Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving temporary pacing and sensing before fixation 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 reuse or resterilization of opened / original packages of the device are cross contamination, infection and trauma.
Avoid disconnection of the wire from heart during in usage. 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-tested- approved Temporary Pace Maker device and follow the manufacturer's instructions for use for temporary pacing and sensing.
It is important that the wires should not be placed in fatty cardiac tissue on the heart. Fatty tissue cannot be stimulated electrically. Tissue that is damaged because of myocardial infarction is also unsuitable for the placement of pacing leads. Occasionally there is atrium that cannot be stimulated which is referred to as "atrial quiescence".
Mechanical irritation of the lead may cause further injury potentials and lead to an increase in the pacing threshold. These can be so great that they can cause an exit block. Exit block is the condition in cardiac pacing where the heart contraction cannot be triggered, even with higher energy output from the pacemaker. Therefore, it is important to make sure that the wire sits unstressed, in the chest and is fixed at the site where it exists the thorax. This way it can easily follow the heart's movement without irritation from external mechanical factors.
Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.
Sterility is preserved only when opened under sterile conditions. Do not resterilize.
Store at room temperature and avoid prolonged exposure to elevated temperatures.
Discard opened packages and unused sutures. Do not use opened or damaged products.
It is not suitable for use in pediatrics.
PRECAUTIONS
In handling this device care should be taken to avoid damage from handling such as kinking or excessive twisting. Sheath is used for insulating, do not damage or cut. Avoid damaging the wires through the use of electrocautery.
It is recommended that at the time of pacing with temporary pace wires there should be separate and continuous ECG monitoring of the patient since a clear increase in the pacing threshold, understanding and exit block are possible.
Pacing wires apply a direct low current to the heart. As is known small amounts of cut-off current are sufficient to cause the heart to fibrillate. Therefore, users should do not touch the bare connector to come in contact with surfaces which are conductive or wet.
Users should avoid insecure connection and usage of inadequate connectors and adaptors. Direct connection (i.e. without an adaptor) of a temporary pace wire to external pacemaker or patient cable is recommended. This will reduce the potential for disconnection and will increase the compatibility of the electrical connection. Before purchasing a new 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 indwelling leads, steps shall be taken to equalize the electrostatic potential between the user and the patient, for example by touching the patient at a site remote from the pacing lead. Measurements may be carried out with CE-tested/CE-marked equipment. The small size of the electrode implantation site on the surface of the heart could mean that heat or current might be transmitted to a focal area of cardiac muscle and generate thermal cardiac injury or an arrhythmia. Non-optimal pacing parameters may cause Arrhythmias. The danger of fibrillation resulting from alternative current leakage is greatly increased when SUPPLY MAINS operated pacemaker is connected to the lead system. Extreme caution has to be taken to have proper grounding of SUPPLY MAINS operated pacemaker used in the vicinity of the patient. Users should monitor the patient continuously and keep a defibrillator 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 fixated in the heart muscle (insertion of the heart needle), i.e. the cells' potassium- sodium balance will be disturbed. This is called "injury potential", and 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 sinus node. Atrial and ventricular pacing wires could cause phrenic nerve irritation and diaphragmatic stimulation and careful choice of the site of pacing wire insertion should limit these problems.
Fixation of the temporary pace wire in the heart should be stable enough to guarantee reliable heart pacing during the entire pacing period, and it should also not be too securely anchored in the heart so that it can be removed without injury and without external visual control of the removal. 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 haemodynamic instability, pneumothorax. Anticoagulated patients are at higher risk of haemorrhagic complications. Ultimately, the fixation that are used in the operating room depend on the experience and preference of the operating team.
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.
It is recommended that wires be removed after 10 days at the most in order to prevent infections and guarantee safe pacing. Patients, who are not yet stabilized should subsequently be implanted with intracardial temporary leads and should, if necessary, receive a permanent pacemaker.
Hold the straight (thorax) needle distal from the breakaway marking (if breakaway) and run it through the thoracic cavity wall from the interior to the exterior. Snap the needle at the breakaway marking.
Discard the tip of thorax needle and use the body 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 before 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 designations. The anchoring is essentially achieved by spreading the tines, if "anchored" type is used. This is done by pulling the wire in until the tines are once again visible, and then by pulling the wire back a bit. Cut off the excess wire including the heart needle. The excess wire should be cut at least 10 mm away from the tines.
To avoid damaging needle points and swage areas, grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the swaged end 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 are in accordance with local and facility requirements. Discard used needles in "sharps" containers.
ADVERSE REACTIONS
Adverse effects associated with the use of this device include, allergic response in patients with known sensitivities to 316LVM stainless steel, or constituent metals such as chromium and nickel, local infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, myocardial bleeding, pacing wire displacement, and systemic (myocardial) infection.
APPLICATION





Inspect the sterile package before opening. The pacing wire MUST be discarded if the packaging is damaged.
See instructions on opening the sterile package in **Figures 2** and **3**. The contents of the sterile pouch are sterile (**see Figure 2, designation 1**); gently remove the contents of the sterile pouch.
The color of the insulation on the body of the pacing wire can be used for identification purposes. **See Figure 4** for atrial (**designation 1**) usage.
1. Insert the curved needle through the myocardium (**see Figure 4**) in a direction so that the entry point of the pacing wire into the heart can subsequently align with the exit in the chest. This method may facilitate retraction of the temporary pacing wire. Proper positioning of the electrode in or on the myocardium is important (**see Figure 5**).
Note: The physician may choose to modify the wire fixation procedure in line with his judgment and experience; however, the method of fixation chosen should always be such that it allows subsequent removal of the pacing wire.
2. Atrial use: Position the electrode within the myocardium. This is accomplished by gently pulling the curved needle while carefully pulling the wire through the tissue.
Caution: Sutures should be placed in such a way that they do not damage the Sinus Node. The direction of the wire should be chosen so that the stripped wire end (electrode) is align with the rest of the pacing wire body to allow for easy removal.
3. Cut the wire and curved needle protruding from the myocardium so that the rest of the wire remains inside the myocardium (**see Figure 6**). The cutting process may not be followed out immediately, as the period when the risk of displacement is most intense term, is shortly after the insertion process. Discard the myocardial curved needle.
4. Hold the chest needle distally from the separation mark (**see Figure 7**) and insert it through the chest wall in a direction that will allow the pacing wire in the heart to align with the chest exit. To avoid displacement that may occur during patient movement, additionally leave a portion of the conductive wire in the chest. It is recommended to use a needle holder for this procedure. The previously described steps can be repeated for the second wire if a bipolar configuration is required.
5. Break the chest needle at the split mark (**see Figure 8**). Discard the chest needle.
Note: If the temporary pacing wire becomes dislodged after the curved needle is removed, but before the chest is closed, repositioning it should NOT be attempted. A new temporary pacing wire should be used.
6. Connect the wire connector pins to the external pulse generator, patient cable, or surgical cable, following the polarity below. Connect the pin to the negative pole (-). The neutral wires must be connected to the positive pole (+) of the external pulse generator.
Note: Ensure compatibility of external pulse generator and cable before use.
Connect the patient cable or surgical cable to the appropriate terminal on the pulse generator. Consider polarity and chamber assignments. If atrial sensing is desired, mapping of the atrium for maximum electrogram amplitude is highly recommended.
7. When the wire is no longer needed, gentle pulling should be used to remove the wire.
Note: Due to the relatively thin atrial wall, extreme care must be exercised when removing the wire from the atrium. In order to minimize atrial tissue damage, the removal of the wires from the atrium should be performed very slowly and with intense attention.
HOW SUPPLIED
TEMPOWIRE is available in sizes USP 3/0 and USP 2/0 (metric 2-3) in a variety of lengths with permanently attached needles, with straight or breakaway needle, with anchor or without in one, two, and three dozen boxes.
TEMPOWIRE suture is 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 re-use	REF Catalogue Number
Do not resterilize	Store below 25°C
Do not use if package is damaged	Keep away from sunlight
Manufacturer	Protect from humidity
YYYY-MM Date of Manufacture, Year - Month	Recyclable pack
YYYY-MM Expiry Date, Year - Month	Attention, See instruction for use
STERILE EO Sterile EO: Ethylene oxide	Consult instructions for use
LOT Batch Number	Type of applied part EN 60601-1 – D.1.21
Undyed,Non-absorbable, Twisted, Coated	CE 1783

IfU-TW-rev13/23.01.2023 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 TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Mahallesi Sağlık 1 Sk. No:33/5 Çankaya/ANKARA/TÜRKİYE
Tel: +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks:+90 (312) 254 03 50
web: www.boztibbi.com - e-mail: boz@boztibbi.com

FR

TEMPOWIRE

Mode d'emploi

Chirurgie, Fil Pace en acier inoxydable
Non absorbable, Bleu-Revêtement LD-PE

DEFINITION
Le fer pace provisoire TEMPOWIRE est le fer en acier inoxydable 316LVM PE basse densité (LD-PE) (avec isolation), avec double aiguille, avec torsion, avec ancre ou sans ancre.
TEMPOWIRE assure toutes les exigences acceptées pour les fils chirurgicaux non absorbables de la Pharmacopée Européenne (EP) et de la Pharmacopée Américaine (USP) en dehors de l'épaisseur de revêtement. TEMPOWIRE peut aussi être defini avec la classification de mesure B&S.

CHAMP D'UTILISATION
TEMPOWIRE, le fil de rhythme cardiaque temporaire est utilisé pour la transmission de l'énergie électrique entre l'unité de fabrication de rhythme extérieur et le coeur du patient lors et après l'opération à coeur ouvert temporairement pour suivre le contrôle du rhytme du coeur avec électricitée (stimulation) et le EKG de l'intérieur du coeur, le fil est destine pour utilisation unique.
TEMPOWIRE possède une isolation ou une ancre avec une extrémité écorchée, l'aiguille suture ronde avec une courbe connectée de manière à assurer la conductivité est fixée sur la myocarde ou bien assure la fixation avec ancre et passage du myocarde s'il est avec ancre. L'ancre est la pièce avec ailes et écorchée en isolation, proche de l'aiguille avec courbe. L'autre extremité du fil isolé est liée à l'aiguille de Keith plate et pointue assurant lee passage de l'intérieur à l'exterieur du mur de la cavité thoracique. L'aiguille Keith peut être équipée avec une entaille spéciale assurant la rupture. La partie pointue de l'aiguille se separe de l'entaille en se brisant, la partie liée au fil forme la broche d'électrode et se connecte à l'équipement de simulation traditionnelle ou de supervision.

EFFETS
TEMPOWIRE peut montrer une réaction légère d'inflammation et n'est pas absorbé dans le tissu.

CAUTION DE NON UTILISATION
Il ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une sensitivité ou une allérgie aux métaux tels que le fil en acier 316LVM, le chrome et le nickel. TEMPOWIRE ne doit pas être utilisé chez les patients ayant subi l'implantation du stimulateur cardiaque. Le contrôle électrique temporaire de la fréquence cardiaque ne doit pas être utilisé en cas de l'application du stimulateur cardiaque ou lors des observations. Car à la suite de la fermeture du thorax il peut être difficile pour les fils du stimaleturs au sein du miocardium de se séparer du ventricule. TEMPOWIRE ne doit pas être utilisé avec but de défibrilation. L'existence de l'acier peut former une pollution visuelle chez les applications radiodiagnostiques et ne doit pas être utilisé dans les cas nécessitant la non observation du fil chirurgique dans le rayon X.

LES UTILISATEURS CIBLÉS
L'utilisation de Tempowire nécessite des antécédents médicaux professionnels. Tempowire est conçu pour être utilisé par les chirurgiens et le personnel recevant une formation médicale.

LA POPULATION DE PATIENT CIBLÉE
Étant donné que les procédés nécessitant l'utilisation du produit (anesthésie, le raccord du fil de stimulation temporaire, l'opération à cœur ouvert) sont risqués chez les femmes enceintes et les personnes âgées, la décision appartient au médecin. De plus, son utilisation en pédiatrie n'est pas convenable.

AVERTISSEMENTS
Les utilisateurs doivent être familiers 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 réactions électrolytiques en cas de l'existence des autres métaux ou alliages.
Cet appareil est pour unique utilisation. La contamination croisée, l'infection, le trauma sont les dangers connus de l'utilisation secondaire de cet appareil ou la restérilisation du paquet original.
Eviter la séparation du fil métallique du coeur lors de l'usage. L'appareil est seulement conduteur, ne contient pas une source d'alimentation. La stimulation des muscles ou des nerfs squelettiques peut provenir du très haut réglage des impulsions du stimulateur cardiaque. Employer cet appareil ensemble avec un appareil de Stimulateur Cardiaque approuvé par CE et essayé. Poursuivre les instructions d'utilisation pour la stimulation temporaire et la mesure.
Il est important que les fils métalliques ne soient pas installés sur les tissus gras sur le coeur. Les tissus gras ne peuvent pas être stimulés avec électricité. Les tissus ayant subi l'infarctus miocardique ne sont pas appropriés pour l'installation des fils de stimulation. Rarement, l'atrium appelé comme le silence atrial (quiescence) ne peut pas être stimulé.
L'irritation mécanique du fil métallique peut causer plus de dommages potentiels causant la hausse du seuil de la stimulation. Celle-là peut être tellement grande qu'elle peut même causer le blocage (blocage sortie) . Ceci est le cas du non déclenchement cardiaque même par la haute énergie dans le contrôle électrique. Pour cela, il est important de s'assurer que le fil se trouve fixé au tissu sur le thorax sans pression et qu'il sort du thorax. Ainsi on doit suivre facilement les mouvements cardiaques loin des effets extérieurs mécaniques et sans irritation.
On doit suivre les applications chirurgicales acceptables dans la manipulation des plaies infectées ou contaminées.
La stérilité est seulement gardée par l'ouverture du sachet sous des conditions stériles. Ne pas restériliser.
Garder dans la température ambiante et éviter d'exposer aux températures excessives pendant une longue période.
Jeter les sachets ouverts ou les fils restants. Ne pas utiliser un produit ouvert ou endommagé.
Il ne convient pas à un usage pédiatrique.

PRECAUTIONS
Lors de l'utilisation de cet appareil il faut éviter les dommages venant de son utilisation et de flexion excessive. Le revêtement a le but d'isolation, ne pas l'endommager ou le couper. Eviter d'endommager le fil lors de l'utilisation de l'électrocoagulation.
On recommende de suivre le patient lors du contrôle électrique du coeur avec le fil de stimulation avec un EKG extérieur et continu vis-à-vis de l'augmentation du seuil de stimulation, le manque de perception et possibilités de blocage.
Les fils de stimulation transmettent directement un courant bas au coeur. Comme on le sait, un faible courant est suffisant pour affecter la fréquence cardiaque. Pour cette raison, les utilisateurs ne doivent pas toucher les raccordements ouverts avec main nue.
Les utilisateurs ne doivent pas permettre le contact des raccordements avec les surfaces conductrices ou mouillées. Les utilisateurs doivent éviter l'utilisation des connections faibles et des connecteurs et adapteurs non appropriés. On recommende la connexion directe (sans adapteur) du fil de stimulation temporaire à l'unité de stimulateur cardiaque ou au câble du patient. Ce potentiel diminuera la disconnectuon et augmentera l'harmonie du raccordement électrique. Assurez-vous avant d'acheter un stimulateur cardiaque extérieur nouveau qu'il soit adapte avec les fils de stimulation cardiaque temporaire utilisé dans votre département.
Toute l'électricité statique doit être tenue loin du système de stimulation. Le potentiel électrique statique entre le patient et l'utilisateur doit être égal avant l'utilisation du génératu du simalateur cardiaque extérieur, du câble du patient ou les fils de stimulation, par exemple en touchant le patient dans un point loin du fil du stimulateur. Les mesures peuvent être réalisées avec des équipements essayés et marqués CE. L'implantation d'électrode en petite dimension sur le coeur signifie que la température ou le courant peut être transmis sur la régione focale sur le muscle cardiaque et une lésion thermique ou une arythmi peut être entrainée. Les paramètres de stimulation non appropriés peuvent causer l'arythmie. Le risque de fibrilation venant de la fuite du courant ondüle augmente en grande mesure avec la connexion des unités de stimulation à l'électrode fonctionnant avec l'électricité du réseau. On doit montrer l'importance extrême pour la mise à terre correcte des unités de stimulation fonctionnant avec l'électricité du réseau du point de vue la santé du patient. Les utilisateurs doivent tenir le patient continuellement sous observation et doivent posséder un défibrilateur pour un cas de secours. Lors de la défibrilation du patient on ne doit toucher nulle part du fil métallique dans aucun cas.
Les cellules des tissus cardiaques peuvent être détruites et/ou endommagées lors de la fixation du fil sur le muscle cardiaque (lors de l'enfoncement de l'aiguille courbée), cela signifie que les équilibres de potassium-sodium de ces cellules vont être affectés. Cette situation est dénommée comme le "potentiel de blessure" (injury potential) et cause une augmentation temporaire dans le seuil de la stimulation. A la süuite de la fixation des fils, on doit attendre 2-3 minutes avant la mesure du seuil,que le potentiel de blessure s'éteigne pour pouvoir mesurer correctement le seuil de stimulation acoute. Le fil de stimulation temporaire doit être positionné de façon à ne pas coincider le noeud de sinüs.Les fils de stimulation atriales et ventriculaires peuvent causer la simulation du diaphragme et l'irritation des nerfs respiratoires et le choix attentif d'intervention du fil de stimulation doit limiter ces problèmes.
La fixation du fer pace provisoire sur le cœur doit être stabile de manière à garantir l'opération fiable lors du contrôle électrique du cœur et en même temps, ne doit pas être trop fermement biné pour pouvoir être enlevé sans nécessiter de contrôle visuel en externe et sans blessure. Les utilasateurs doivent se rappeler de la méthode de fixation avant d'enlever le fil métallique. L'enlèvement du fil doit être réalisé par un physicien avec une extrême attention. Couper d'abord la connexion de l'unité de la stimulation cardiaque extérieure. Les fils peuvent être éloignés délicatement avec la rétraction transcutanée. Les signaux vitales du patient doivent être poursuivis pour le diagnostic précoce des complications potentielles rencontrées rarement à la süite de l'enlèvement du fil, observer le remplissement sanguin dans le thorax à cause du saignement et les indications de pneumothorax. Les patients anticoagulés sont sous un plus grand risque vis-à-vis les complications dépendant du l'hémorragie. En conclusion, la méthode de fixation utilisée dans la chirurgie dépend au choix et expérience de l'équipe opérationnelle.
Les patients ayant une connexion de fil miocardiaque temporaire ne doivent pas être exposés aux grands champs électriques ou magnétiques. Pour cette raison, les appareils fonctionnant avec le principe d'imagerie de résonance magnétique (MRI) peuvent ne pas être utilisés chez ces malades avec but de diagnostic et traitement.
On recommande d'enlever les fils au plus tard après 10 jours pour se protéger de l'infection et la garantie fiable de stimulation. Chez les patients non stabilisés on doit implanter un électrode temporaire intracardiaque et si nécessaire le simulateur cardiaque permanent.
Si c'est une aiguible cassable, tenez l'aiguille plat loin du point de rupture (aigulle thorax) et foncez-la de la paroi du thorax de l'intérieur vers l'extérieur. Cassez de la région de cassure.
Jeter l'extremité pointue cassée et utilisez le corps restant comme une broche d'électrone. Si ce n'est pas une aiguille casseble, connecter l'aiguille même, si elle est cassable connecter la broche au câble du patient (câble d'extension ou à l'unité de stimulateur cardiaque extérieure en poursuivant les pôles. Contrôler l'harmonie de l'unité de stimulation extérieur de câble avant utilisation.
Si le type avec ancre est utilisé, la fixation de l'ancre a lieu fondamentalement avec l'ouverture des ailes. Après l'observation de la sortie complète du tissu suivant l'aiguille des ailes en tirant ce fer, elle est effectuée en tirant le fer un peu en arrière. Couper le fer en trop avec l'aiguille du cœur avec courbe. Le fer en trop doit être coupé à une distance d'au moins 10 mm.
Il faut tenir l'aiguille à une distance de 1/3 et 1/2 du point de connection pour que les extremités de l'aiguille et les points de connection ne soient pas endommagés. Reformer l'aiguille cause la diminution de la force et une résistance plus basse contre la flexion et la rupture. Les utilisateurs doivent être attentifs pour empêcher de piqûer l'aiguille chirurgicale involontairement. Les aiguilles usées doivent être détruites comme déchets médicaux spéciaux.

EFFETS ADVERSES
Les effets adverses dépendant de l'utilisation de cet appareil peuvent causer une sensitivité au fil en acier inoxydable 316LVM connu comme une réaction allérgique chez le patient, une sensibilité aux composants métalliques comme le chrome et le nickel, une infection régionale, une réaction d'inflammation de tissu acoute, un saignement myocardiaque, le déplacement du fil de stimulation et une infection systémique (myocardiaque).

APPLICATION

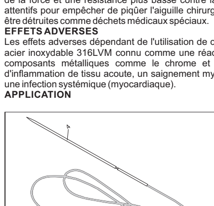


Figure 1

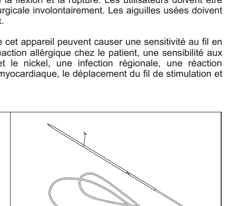


Figure 1

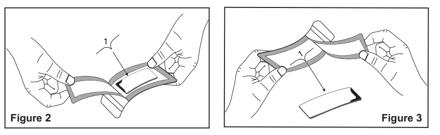


Figure 2 Figure 3

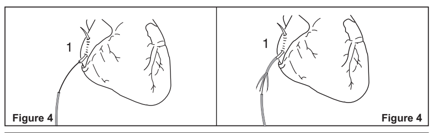


Figure 4 Figure 4

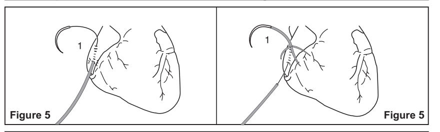


Figure 5 Figure 5

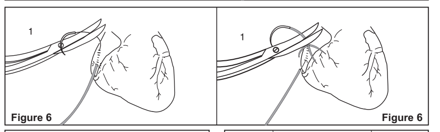


Figure 6 Figure 6

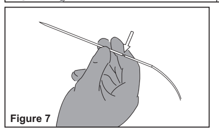


Figure 7

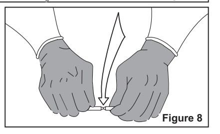


Figure 8

Avant ouverture, examiner l'emballage stérile. Le fer packing DOIT ÊTRE JETÉ si l'emballage est endommagé.
Se conférer aux instructions concernant l'ouverture de l'emballage stérile de la **Figure 2 et 3.** Le contenu du sachet stérile (**se conférer à la Figure 2, l'expression de mention 1**) ; Enlever soigneusement le contenu du sachet stérile.
La couleur de l'isolation du corps du fer packing peut être utilisée dans l'objectif de définition. Se conférer à la **Figure 4** pour l'utilisation atriale (**mention d'expression 1**).
1. Enfoncer l'aiguille inclinée dans un sens d'alignement avec la voie de sortie de la poitrine après le point d'entrée au cœur du fer de packing par l'intérieur du myocarde (**se conférer à la figure 4**). Cette méthode peut assurer de la facilité pour tirer en arrière le fer de packing provisoire. Il est important que l'électrode soit positionnée de manière convenable à l'intérieur ou sur le myocarde (se conférer à la **Figure 5**).
Remarque : Le médecin peut choisir de changer la procédure de fixation du fer en vertu de son expérience et son raisonnement ; seulement la méthode de fixation choisie doit toujours être de manière à permettre d'enlever le fer de packing par la suite.
2. L'utilisation atriale: Installer l'électrode à l'intérieur du myocarde. Ceci est réalisé en retirant légèrement l'aiguille inclinée en tirant soigneusement du tissu de fer.
Attention: Les sutures doivent être installées de manière à ne pas endommager le mode sinusoïdal. Afin de permettre son retrait facile, la direction du fer doit être choisie de manière à être au même alignement que le reste du corps du fer de packing avec extrémité de fer épluchée (électrode).
3. Couper le fer sortant du myocarde et l'aiguille inclinée de manière à ce que la partie arrière reste dans le myocarde (**se conférer à la figure 6**). Etant donné que la période d'intensité du risque de changement de place est peu après l'opération d'installation, l'opération de coupe peut être réalisée immédiatement. Jeter l'aiguille à inclinaison micro cardiale.
4. Tenir l'aiguille de la poitrine en distal du symbole de séparation (**se conférer à la figure 7**) et enfoncer vers l'intérieur de la paroi de la poitrine avec une ligne reconnaissance la possibilité d'alignement à la sortie du fer de packing du cœur. Afin d'empêcher le changement de lieu pouvant apparaitre lors du mouvement du patient, laisser une partie du fer de conducteur dans la poitrine en supplément. Il est conseillé d'utiliser un conducteur aiguille pour cette procédure. Il peut être possible de répéter pour le deuxième fer les pas expliqués au préalable si nécessité de structuration bipolaire.
5. Arracher l'aiguille de la poitrine par le symbole de séparation (**se conférer à la figure 8**). Jeter l'aiguille de la poitrine.
Remarque: Après avoir enlevé l'aiguille inclinée, mais avant d'avoir fermé la poitrine, si on enlève le fer de packing provisoire de son emplacement, il ne faut pas ESSAYER de le repositionner. Il faut utiliser un nouveau fer de packing provisoire.
6. Raccorder les goupilles de connecteur de fer au générateur de choc externe, au câble de patient ou au câble chirurgical en suivant les pôles suivants. Raccorder la goupille au pôle négatif (-). Les fers neutres doivent être raccordés au pôle positif (+) du générateur de choc externe.
Remarque: S'assurer de la conformité du câble et du générateur de choc externe avant utilisation.
Raccorder le câble de patient ou bien le câble chirurgical à l'extrémité de raccord conforme au générateur de choc. Vous pouvez prendre en compte les attributions de chambre et de polarité. En cas de demande de perception atriale, il est suggéré avec importance la cartographie atrium pour l'amplitude électro gramme maximum.
7. Lorsque nous n'avons plus besoin du fer, il est nécessaire d'appliquer soigneusement le procédé de retrait pour enlever le fer.
Remarque: On doit présenter une attention intense lors du retrait du fer de l'atrium en raison de la paroi de l'atrium fine relative. Afin de réduire au minimum le dommage du tissu atrial, l'opération de retrait des fers de l'atrium doit être réalisée avec un soin et une attention importants.

OFFRE SUR LE MARCHE- FORME DE PRESENTATION
Les TEMPOWIRE sont présents avec ancre ou sans ancre, avec aiguille cassable ou plate, avec aiguille fixe, aux différentes tailles, en 3/0 et 2/0 USP (Métrique 2-3).
Les TEMPOWIRE sont disponible en boites d'une, deux ou trois douzaines.
TEMPOWIRE est offers stérilement.

EMMAGASINAGE
Emmagasiner sous une température de 25 °C et loin de la lumière solaire.
Protéger de l'humidité.
Ne pas utiliser les produits dont le délai d'expiration est terminé.

SIGNES UTILISES POUR L'ETIQUETAGE

Symbole	Signification	Symbole	Signification
(2 barré)	Pour utilisation unique	REF	Numéro de catalogue
(2 STERILIZE barré)	Ne pas stériliser à nouveau	(thermomètre 25°C)	Conserver sous 25°C
(emballage barré)	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	(soleil)	Protéger du soleil
(usine)	Fabricant	(parapluie)	Conserver dans un lieu sec
YYYY-MM	Date de production, Année - mois	(recyclage)	Emballage recyclable
YYYY-MM	Date d'expiration, Année - mois	(!)	Attention, Voir les instructions d'utilisation
STERILE EO	Stérile EO: l'oxyde d'éthylène	(i)	Se conférer au Manuel d'Utilisation
LOT	No de série	(cœur)	Type cf partie appliquée EN 60601-1 – D.1.21
(fil)	Sans peinture, non absorbable, torsadé, revêtu	CE 1783	

IfU-TW-rev13/23.01.2023 Issue date: 11.09.2012

"EASSI (Association d'Industrie de la Suture European de Chirurgie) a développé un système conçu pour identifier comme intuitive et imagée les caractéristiques des différents produits de suture. Le Directive sur les Dispositifs Médicaux (Medical Device Directive) (MDD 93/42/EEC) permis à utiliser le symbole et il permet les informations aux utilisateurs des fabricants sans obliger à traduire en plusieurs langues.

BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Mahallesi Sağlık 1 Sk. No:33/5 Çankaya/ANKARA/TÜRKİYE
Tel: +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks:+90 (312) 254 03 50
web: www.boztibbi.com - e-mail: boz@boztibbi.com

AR

TEMPOWIRE

تعليمات الاستعمال

جراحي، سلك من الفولاذ المقاوم للصدأ
LD-PE غير قابل للامتصاص ، لون أزرق مطلي

تعريف
تمبو بيس سلك النظم المؤقت هو سلك فولاذي مقاوم للصدأ LVM ٣١٦ ، مجدول، ثنائي الإبرة، (LD-PE) طلاء بولي إيثيلين منخفض الكثافة (معزول).
تمبو بيس يتبع لمتطلبات دستور الأدوية الأوروبي ودستور الأدوية الأمريكي للخيوط الجراحية غير القابلة للامتصاص، فيما عدا سماكة الطلاء. كما يمكن تعرفة تمبو بيس من خلال تصنيف القياس B&S.

مجالات الاستخدام
يُستخدم تمبو بيس سلك النظم القلبي المؤقت لنقل الطاقة الكهربائية على مساره بين وحدة ناظمة الخطى الخارجية وقلب المريض ومن أجل التنظيم الكهربائي لنبضات القلب (الإنظام) بشكل مؤقت ومراقبة تخطيط القلب الكهربائي من داخل القلب وذلك خلال وبعد عمليات القلب المفتوح، وهو للاستعمال لمرة واحدة فقط.
تمبو بيس يملك نهاية مجردة من العزل، يتم تثبيت إبرة الخياطة الدائرية المقوسة في عضلة القلب، حيث تم ربطها بشكل تؤمن فيه التوصيل . نهاية السلك الأخرى المعزولة يتم ربطها مع إبرة كيث ذات الحافة الحادة المستقيمة التي يتم دفعها في جدار تجويف الصدر بشكل تؤمن فيه التوصيل وتسمح بالمرور من الداخل إلى الخارج. يمكن أن تكون إبرة كيث مجهزة بثلم خاص لإمكانية الكسر. يتم فصل الجزء الحاد من الإبرة بكسره باستخدام الثلم، والجزء المتبقي المتصل بالسلك يشكل القطب الكهربائي ويتم ربطه بناظمة الخطى العادية أو بمعدات المراقبة.

التأثيرات
يمكن أن يسبب تمبو بيس تفاعل التهابي حاد خفيف و هو غير قابل للامتصاص في النسيج.

الأماكن التي ينبغي تجنبها
ينبغي عدم استخدامه عند المرضى المعروف بأن لديهم حساسية أو تحسس تجاه مواد مثل الفولاذ ٣١٦ والكروم والنيكل.
ينبغي عدم استخدام تمبو بيس عند المرضى الذين قد تم زرع جهاز ناظم خطى القلب لديهم. ينبغي عدم استخدام سلك النظم القلبي المؤقت في الحالات التي تتطلب تطبيق ناظم خطى دائم أو مراقبة دائمة. لأنه قد يكون من الصعب بعد إغلاق الصدر التمييز بين أسلاك النظم الموجودة في العضلة القلبية الأذينية من تلك الموجودة في البطين. لا يُستخدم تمبو بيس في إزالة الرجفان. إن وجود الفولاذ قد يسبب تشوه في بعض تطبيقات التصوير الشعاعية لذلك ينبغي عدم استخدامه في الحالات التي تتطلب عدم ظهور الأسلاك الجراحية في التصوير.

المستخدمون المستهدفون
يتطلب استخدام Tempowire خلفية طبية مهنية.حيث تم تصميمه للاستخدام من قبل الجراحين والموظفين المدربين طبياً.

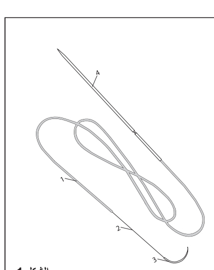
لفئة المستهدفة من المرضى
نظرًا لأن الإجراءات التي تتطلب استخدام المنتج لدى النساء الحوامل وكبار السن (التخدير ، الانظام المؤقت ، جراحة القلب المفتوح) محفوفة بالمخاطر ، فإن القرار متروك للطبيب. كما أنه غير مناسب للاستخدام في طب الأطفال.

تحذيرات
ينبغي على المستخدمين قبل استخدام الأسلاك أن يكونوا على دراية بالتقنيات والإجراءات الجراحية التي تشمل التنظيم الكهربائي المؤقت لضربات القلب.
إن وجود الفولاذ قد يسبب ردود فعل كهربائية في حالات تواجد صفائح أو معادن أخرى.
هذا الجهاز للاستعمال لمرة واحدة. إن المخاطر المعروفة لإعادة استخدام هذا الجهاز أو إعادة تعقيم الحزم المفتوحة أو الأصلية له هي انتقال التلوث، الالتهاب، والصدمة.
تجنب فصل السلك عن القلب أثناء الاستخدام. إن هذا الجهاز موصّل فقط ولا يحتوي مصدر للطاقة. يمكن أن تنشأ سرعة العضلات الهيكلية والأعصاب من سرعة النبضات التي تم تعيينها عالية جداً. استخدم هذا الجهاز مع جهاز ناظم الخطى المؤقت الخاضع للاختبار وذو العلامة CE. وقم بمتابعة تعليمات الشركة الصانعة للاستخدام في تنظيم الخطى المؤقت والقياس.
من المهم بمكان عدم وضع الأسلاك في الأنسجة الشحمية الموجودة على القلب. حيث لا يمكن تحفيز الأنسجة الشحمية كهربائياً. كذلك فإن الأنسجة التي قد عانت من احتشاء قلبي سابق ليست ملائمة لوضع أسلاك النظم فيها. وبشكل نادر، الأذين في حالة الصمت (الهدوء) الأذيني لا يمكن تحفيزه.
التخريش الميكانيكي للسلك قد يسبب المزيد من الإصابات المحتملة ويؤدي إلى زيادة عتبة تنظيم الخطى. قد يكون ذلك كبيراً إلى الحد الذي يسبب فيه حصار للقلب. حصار القلب هو الحالة التي يصبح فيها القلب غير قادر على إطلاق الضربات حتى مع إعطاء طاقة عالية في الناظم الكهربائي. لهذا السبب، من المهم التأكد من وجود السلك بدون أي ضغط في الصدر وبشكل مثبت على النسيج و من أنه يخرج من القفص الصدري. بهذا الشكل يمكنه أن يتبع حركات القلب بسهولة دون تهيج بعيداً عن التأثيرات الميكانيكية الخارجية.
ينبغي متابعة العلاجات الجراحية الممارسة في معالجة الجروح الملتهبة أو الملوثة.
يتم الحفاظ على العقامة فقط عند فتحه في ظروف معقمة. لا تقم بالتعقيم مرة أخرى.
قم بتخزينه في درجة حرارة الغرفة و تجنب تعريضه لفترات طويلة لدرجات الحرارة المرتفعة.
تخلص من الحزم المفتوحة والخيوط الفائضة. لا تستخدم المنتجات المفتوحة أو التالفة.
غير مناسب للاستخدام في الأطفال.

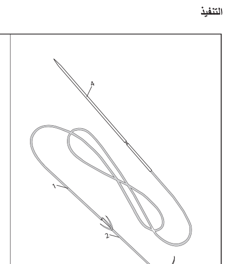
الإجراءات الوقائية
ينبغي التعامل مع الجهاز برعاية لتجنب الأضرار المرتبطة بالاستخدام مثل الثني أو الانحناء المفرط. هدف الطلاء هو العزل، ويجب عدم أذيته أو قطعه. تجنب إتلاف الأسلاك خلال استخدام الكاوي الكهربائي.
خلال تنظيم ضربات القلب مع سلك النظم المؤقت، يوصى بمراقبة تخطيط القلب الكهربائي للمريض بشكل خارجي ومستمر بسبب احتمالية ارتفاع عتبة تنظيم الخطى، وحدوث حصار وعدم كشف ذلك.
أسلاك النظم تنقل تياراً منخفضاً بشكل مباشر إلى القلب. كما هو معروف، مقدار ضئيل من التيار كاف ليؤثر على معدل ضربات القلب. لهذا السبب، يجب على المستخدمين عدم لمس الوصلات المكشوفة بيد عارية. يجب على المستخدمين عدم السماح للموصل أن يكون على تماس مع الأسطح التوصيلية أو الرطبة.
يجب على المستخدمين تجنب استخدام الوصلات الضعيفة و الموصلات والمحولات غير المناسبة. يوصى بالوصل المباشر (بدون محول) لسلك النظم المؤقت إلى وحدة ناظمة الخطى الخارجية أو إلى سلك المريض. هذا سوف يقلل من احتمال انقطاع الوصل ويزيد من توافق الاتصال الكهربائي. قبل شراء ناظمة خطى خارجية جديدة، تأكد من أنها متوافقة مع أسلاك النظم القلبية المؤقتة المستخدمة في دائرتك.
يجب أن تبقى جميع الكهرباء الساكنة بعيدة عن أجهزة تنظيم الخطى. قبل استخدام مولد ناظمة خطى خارجية، وسلك المريض أو أسلاك النظم، يجب اتخاذ خطوات لتعادل القدرة الكهروستاتيكية بين المستخدم والمريض، على سبيل المثال عن طريق لمس المريض في نقطة بعيدة عن سلك النظم. ويمكن إجراء القياسات باستخدام المعدات التي تم اختبارها وذات العلامة CE. صغر منطقة زرع القطب الكهربائي على سطح القلب يعني أن الحرارة أو التيار سوف ينتقل إلى منطقة بؤرية من العضلة القلبية و يمكن أن يؤدي ذلك إلى أذية قلبية حرارية أو اضطراب نظم القلب. معلمات نظم الخطى غير المناسبة قد تسبب اضطراب نظم القلب. يزداد خطر حدوث الرجفان الناتج عن تسرب التيار المتناوب عندما يتم توصيل وحدة نظم الخطى التي تعمل على التيار الكهربائي في الأقطاب. من ناحية سلامة المريض، يجب إعطاء الأهمية القصوى لتأسيس وحدة نظم الخطى التي تعمل على التيار الكهربائي بشكل صحيح. يجب على المستخدمين مراقبة المريض باستمرار وتوفير مزيل الرجفان لأجل حالات الطوارئ. يجب عدم لمس أي جزء من الأسلاك وتحت أي ظرف من الظروف خلال إزالة الرجفان عند المريض.
يمكن لخلايا أنسجة القلب أن تتحطم و/أو تتأذى عند تثبيت الأسلاك في العضلة القلبية (أثناء غرز الإبرة المقوسة)، وهذا يعني اضطراب توازن البوتاسيوم- الصوديوم للخلايا. تسمى هذه الحالة بـ "جهد الإصابة" وتساهم في زيادة عتبة تنظيم الخطى. بعد تثبيت الأسلاك، وقبل قياس العتبة يجب أن ينقضي من الوقت ٢- ٣ دقائق حيث يكون جهد الإصابة قد اختفى وحينها يمكن قياس عتبة تنظيم الخطى الحادة بشكل دقيق. ينبغي وضع أسلاك النظم المؤقتة دون المساس بالعقدة الجيبية. أسلاك النظم الأذينية والبطينية يمكن أن تسبب تهيج لأعصاب الجهاز التنفسي وتحفيز العصب الحجابي وإن الاختيار الدقيق لمكان وضع سلك النظم يحد من تلك المشاكل.
إن تثبيت سلك النظم المؤقت على سطح القلب يجب أن يكون جيداً بما يكفي لضمان القيام بالعملية بأمان طوال مدة تنظيم ضربات القلب الكهربائي. يجب على المستخدمين تذكر منهج التثبيت قبل سحب وإزالة السلك. إزالة السلك يجب أن يتم من قبل طبيب أخصائي مع توخي الحذر الشديد. أولاً قم بسحب ناظمة الخطى الخارجية. يمكن سحب الأسلاك بتراجع خفيف عبر الجلد. يجب أن تتم مراقبة العلامات الحيوية للمريض بشكل تالٍ لسحب وإزالة الأسلاك وذلك لإمكانية التشخيص المبكر للمضاعفات المحتملة النادرة، ويجب الانتباه لعلامات النزيف الدموي في تجويف جدار الصدر ، واسترواح الصدر. مرضى تخثر الدم معرضون لخطورة أكبر للمضاعفات المرتبطة بالنزف. وفي نهاية المطاف، فإن نهج التثبيت المستخدم في العملية يعتمد على خبرة فريق العمليات و تفضيلهم.
المرضى الموصولين بأسلاك قلبية مؤقتة يجب ألا يتعرضوا إلى حقول كهربائية أو مغناطيسية كبيرة. لهذا السبب، قد لا يتم استخدام الأجهزة التي تعمل بمبدأ الرنين المغناطيسي (MRI) عند هؤلاء المرضى بهدف التشخيص والعلاج.
يُنصح بإزالة الأسلاك بعد مدة أقصاها ١٠ أيام وذلك للوقاية من الالتهاب ولضمان نظم خطى آمن. عند المرضى غير المستقرين بعد ذلك، ينبغي زرع أقطاب مؤقتة داخل القلب و لو اقتضت الحاجة زرع ناظمة خطى دائمة.
قم بمسك الإبرة المستقيمة (الإبرة الصدرية) إذا كانت قابلة للكسر بعيداً عن نقطة الكسر واغرزها في جدار تجويف الصدر من الداخل إلى الخارج. اكسر الإبرة من نقطة الكسر.
تخلص من النهاية الحادة المكسورة واستخدم ما تبقى من الجسم كقطب كهربائي. قم بتوصيل طرف الإبرة المتبقي أو الإبرة نفسها (في حال كانت غير قابلة للكسر) مع سلك المريض (سلك التمديد) أو مع وحدة ناظمة الخطى الخارجية مع مراعاة تتبع الأقطاب. تأكد من توافق الأسلاك مع ناظمة الخطى الخارجية قبل الاستخدام.
يجب أن يكون سلك المريض موصولاً مع وحدة ناظمة الخطى الخارجية قبل وصل أسلاك النظم. قم بتوصيل سلك المريض إلى جهاز ناظمة الخطى الخارجية من النهايات المناسبة. تابع تعليمات الاستخدام للشركة الصانعة لوحدة جهاز ناظمة الخطى الخارجية، و تعرف على الأقطاب وتوصيلات الغرفة. قم بقص السلك الفائض بما في ذلك إبرة القلب المقوسة.
لتجنب أذية حواف الإبرة ونقاط الوصل، يجب الإمساك بالإبرة في المسافة بين ١/٣ و ١/٢ من نقطة الوصل. إعطاء شكل للإبرة من جديد قد يسبب فقد قوتها وانخفاض مقاومتها تجاه الانحناء والكسر. ينبغي على المستخدمين توخي الحذر أثناء استخدام الإبر الجراحية لتجنب الوخز بالإبر عن طريق الخطأ. يجب التخلص من الإبر المستخدمة كنفايات طبية على وجه التحديد.

التأثيرات الجانبية
التأثيرات الجانبية المرتبطة باستخدام هذا الجهاز؛ رد فعل تحسسي عند المرضى المعروف بوجود حساسية لديهم تجاه الفولاذ المقاوم للصدأ ٣١٦L، وتجاه المركبات المعدنية مثل الكروم والنيكل، التهاب موضعي، تفاعل التهابي حاد في النسيج، نزف عضلي قلبي، تغير مكان سلك النظم والتهاب جهازي (عضلي قلبي).

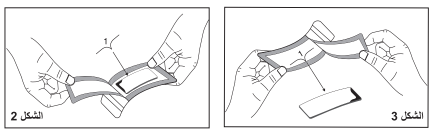
التنفيذ



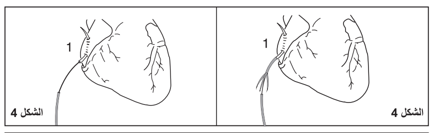
الشكل 1



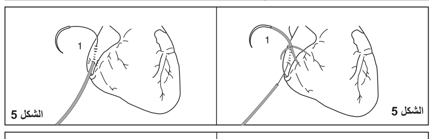
الشكل 1



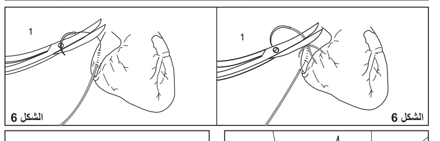
الشكل 2 الشكل 3



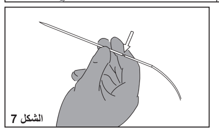
الشكل 4 الشكل 4

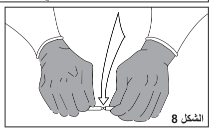


الشكل 5 الشكل 5



الشكل 6 الشكل 6


الشكل 7


الشكل 8

4. إحفظ إبرة الصدر على مسافة من إشارة التفريق **(أنظر الشكل 7)** وأدخلها من جدار الصدر إلى الداخل بشكل تتيح لأن يكون سلك الإنظام الموجود في القلب بجهة مخرج الصدر. ومن أجل تجنب تغيير الأمكنة التي يمكن أن تنتج أثناء حركة المريض, أترك أيضاً قسم من السلك الموصل ضمن الصدر, ويوصى باستخدام دليل إبرة من أجل هذا الإجراء. وإذا توجب إعادة ترميم ثنائي القطبية يمكن تكرار الخطوات التي ورد شرحها سابقاً من أجل السلك الثاني.
5. إقطع إبرة الصدر من إشارة التفريق **(أنظر الشكل 8)**, تخلص من الإبرة.
6.أوصل دبوسي موصل السلك إلى مولد الضربات الخارجي, أو إلى كبل المريض المريض أو إلى الكبل الجراحي بمتابعة القطبية اواردة أدناه. أوصل الدبوس إلى القطب السالب (-). ويجب وصل أسلاك التأريض إلى القطب الموجب (+) في مولد الضربات الخارجي.
ملاحظة: تأكد من ملائمة مولد الضربات الخارجي والكبل قبل قبل الإستخدام.
أوصل كبل المريض أو الكبل الجراحي في طرف الوصلة المناسبة على مولد الضربات الخارجي مع مراقبة قيم القطبية والأذين.وإذا كنتم بحاجة الإستشعار الأذيني فيستوجب ذلك تخطيط الأذين من أجل الذبذبة البيانية القصوى.
7.بعد ذلك وعند عدم الحاجة إلى السلك, فيجب إخراجه بطريقة السحب بلطف.
ملاحظة: يجب الإنتباه الشديد لدى اثناء إخراج السلك من الأذين بسبب رقة جدار الأذين نسبياً. ويجب أن تكون عملية إخراج الأسلاك من الأذين بطيئة جداً وبانتباه شديد وذلك من أجل تخفيض تضرر نسيج الأذين إلى الحد الأدنى.

شكل التقديم في السوق
تتوفر TEMPOWIREs في USP 3/0 و 2/0 (متري 2-3) ، بأطوال مختلفة ، مع إبر ثابتة أو قابلة للكسر ، مع أو بدون مثبتات.
يتوفر تمبو بيس في علب دزينة واحدة، اثنان أو ثلاثة.
يُقدم تمبو بيس بشكل معقم.

التخزين
يُخزن في درجات حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية و بعيداً عن أشعة الشمس.
يحفظ بعيداً عن الرطوبة.
لا تستخدم المنتجات التي انقضى تاريخ انتهاء صلاحيتها.

الرموز المستخدمة في البطاقة

الرمز	المعنى	الرمز	المعنى
(2 barré)	للاستعمال مرة واحد	REF	رقم الكتالوج
(2 STERILIZE barré)	لا تقم بإعادة التعقيم مرة أخرى	(25°C)	تحفظ تحت 25 درجة مئوية
(emballage barré)	لا تستخدم إذا كانت العبوة التالفة	(soleil)	تحفظ بعيدا عن اشعة الشمس
(usine)	المصنع	(parapluie)	تحفظ في مكان جاف بعيدا عن الرطوبة
YYYY-MM	تاريخ الإنتاج / السنة / الشهر	(recyclage)	قابلة لاعادة التدوير
YYYY-MM	تاريخ انتهاء الصلاحية / السنة / الشهر	(!)	تحذير، انظر ارشادات الاستخدام
STERILE EO	معقم بالاشعة	(i)	اقرأوا دليل المستخدم
LOT	رقم الدفعة	(cœur)	الجزء المطبق هو نوع CF EN 60601-1 – D.1.21
(fil)	غير ملون، غير قابل للامتصاص، مجدول، مصبغ	CE 1783	

IfU-TW-rev13/23.01.2023 Issue date: 11.09.2012

"قامت الرابطة الأوروبية الصناعية للمعدات الجراحية (EASSI) بتطوير نظام مصمم لتعريف مختلف خصائص منتجات المعدات الجراحية بشكل مرئي وبديهي. كما أن إدارة الأجهزة الطبية (Medical Device Directive) (MDD 93/42/EEC) أتاحت إمكانية استخدام الرموز وتوصيل المعلومات من المصنعين إلى المستخدمين مباشرة دون الحاجة إلى الترجمة لعدة لغات".

BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Mahallesi Sağlık 1 Sk. No:33/5 Çankaya/ANKARA/TÜRKİYE
Tel: +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks:+90 (312) 254 03 50
web: www.boztibbi.com - e-mail: boz@boztibbi.com