

ELEKTRODA DO CZASOWEJ STYMULACJI SERCA

Typ: ES i ESM



Zgodność wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG, numer Jednostki Notyfikowanej



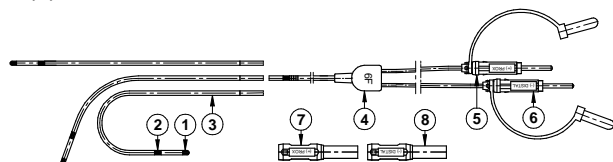
HAGMED Sp. z o.o. sp. k.
96-200 Rawa Mazowiecka ul. Tomaszowska 32
Tel. 46 814 44 29; Fax. 46 814 48 05
e-mail info@hagmed.com www.hagmed.com

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. OPIS WYROBU I WSKAZANIA UŻYCIA

Elektroda do czasowej stymulacji serca jest jałowym wyrobem medycznym jednorazowego użycia. Elektroda służy do czasowej przerywanej stymulacji serca (do 2 tygodni), głównie do reanimacji chorych z nagłym zatrzymaniem pracy komór serca. Może być stosowana w obecnej lub zagrażającej bradykardii spowodowanej schorzeniem układu przewodzącego oraz ostrego zawału serca. Wskazaniem do użycia mogą być zabiegi, podczas których wystąpić może klinicznie istotne zwolnienie akcji serca, jak również potrzeba opanowania nawracających, niebezpiecznych komorowych zaburzeń rytmu serca.

Podstawowa specyfikacja techniczna oraz numery katalogowe REF zostały umieszczone w katalogu wyrobów. Informacje identyfikujące wyrób zgodnie z danymi katalogowymi umieszczono na etykiecie wyrobu. Podstawowe elementy budowy elektrody oraz jej akcesoriów przedstawia poniższy rysunek.



1 - Pierścień distal (-), 2 - Pierścień proksimal (+), 3 - Dren główny, 4 - Złącze centralne, 5 - Wytok PROX (+), 6 - Wytok DISTAL (-), 7 - Osłona wytoku PROX, 8 - Osłona wytoku DISTAL

Elementy 1; 2 i 3; tworzą część roboczą elektrody. Część robocza elektrody jest wykrywalna radiologicznie.

Elektroda skalowana jest co 10 cm według poniższego rysunku.



2. PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazaniem bezwzględnym użycia elektrody do czasowej stymulacji serca jest brak zgody pacjenta. Przeciwwskazaniami względnymi są sytuacje poddające się modyfikacji lub możliwe do zignorowania, w przypadku spodziewanych większych korzyści z użycia elektrody wobec ryzyka wynikającego z przeciwwskazań względnych. Wśród nich należy wymienić: wszczepiona sztuczna zastawka trójdzielna, atreza zastawki trójdzielnej, wysokie ryzyko kaniulacji żył centralnych, zaburzenia krzepnięcia krwi, nawracające zakażenia ogólne lub czynne infekcje, niestabilny stan chorego narażonego na wystąpienie groźnych arytmii wywołanych wprowadzaniem elektrody. Wystąpić również mogą inne przeciwwskazania do wykonania czasowej przerywanej stymulacji serca, ostateczna decyzja o rozpoczęciu procedury należy do lekarza.

3. ZALECENIA UŻYCIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Elektrodę do czasowej stymulacji serca zaleca się wprowadzać do prawej komory lub prawego przedsionka serca z dostępu szyjnego, podobojczykowego lub udowego, poprzez nakłucie naczyń krwionośnego z użyciem kaniul naczyńowych lub zestawów introduktorowych, zgodnie z instrukcją użycia zastosowanego sprzętu do wykonania dostępu naczyniowego.

PRZYGOTOWANIE ELEKTRODY DO WPROWADZENIA

Sprawdzić termin przydatności elektrody oraz potencjalne uszkodzenie opakowania jednostkowej elektrody. Nie używać elektrody, jeżeli termin przydatności do użycia został przekroczony lub opakowanie jednostkowe zostało uszkodzone.

Wyjąć elektrodę z opakowania jednostkowego i umieścić ją w jałowym polu pracy, bezpośrednio przed użyciem.

Sprawdzić uważnie stan techniczny elektrody. Nie używać elektrody, jeżeli koniec distalny lub dren główny uległy uszkodzeniu, odkształceniu, fragmentacji lub innemu zauważalnemu uszkodzeniu. Unikać czynności powodujących uszkodzenie elektrody, chwycić narzędziami o strych krawędziach, naciagać, zwinąć itp. Zabrania się stosowania rozpuszczalników organicznych na powierzchniach elementów elektrody. Nie dopuszczać do zawilgocenia wytyków elektrycznych elektrody.

Sprawdzić kompatybilność wymiarów elektrody oraz zestawu introduktorowego lub kaniuli naczyniowej.

Dobór kaniul naczyńowych lub zestawów introduktorowych w zależności od rozmiaru elektrody			Lista zewnętrznych stymulatorów serca kompatybilnych z elektrodami
Rozmiar elektrody	Rozmiar kaniuli	Rozmiar introduktora	
4F	G16 lub G14	4F lub 5F	Biotronic: EDP 20/A; EDP 20/B; EDP 30/A; EDP 30/B; Recor S; Recor D St. Jude Medical: 3085; 5391 Medtronic: 5391; 5348; 5388 ITAM: MIP-801
5F	G14 lub G12	5F lub 6F	
6F	G12	6F lub 7F	
7F	Nie zaleca się	7F lub 8F	

WPROWADZANIE ELEKTRODY

Przed przystąpieniem do wprowadzania elektrody do układu naczyniowo-sercowego zalecane jest sprawdzenie instalacji elektrycznych elektrody poprzez wykorzystanie odpowiednich funkcji kontrolnych zastosowanego zewnętrznego stymulatora serca, zgodnie z zaleceniami jego instrukcji użycia. W przypadku stwierdzenia niesprawności, elektrodę należy wymienić.

Wprowadzać ostrożnie i powoli elektrodę do wnętrza układu krwionośnego oraz serca z wykorzystaniem kontroli elektrokardiograficznej. Unikać nadmiernej siły podczas wprowadzania lub wycofywania elektrody.

Wprowadzając elektrodę z wykorzystaniem kontroli elektrokardiograficznej, łączy się wytok DISTAL elektrody z określonym odprowadzeniem (V₁, I lub II) elektrokardiografu, zgodnie z instrukcją użycia elektrokardiografu. Prowadząc elektrodę w kierunku serca należy oceniać zapis wewnątrzsercowego EKG kolejno: z naczyni obwodowych, z żyły próżnej górnej, z wnętrza prawego przedsionka aż do uzyskania obrazu z wnętrza prawej komory. Zaleca się weryfikację pozycjonowania końca distalnego elektrody w sercu z wykorzystaniem obrazowania rentgenowskiego.

Po uzyskaniu zadowalającej lokalizacji końca distalnego elektrody w sercu, usunąć kaniulę lub introduktor z naczynia. W przypadku stosowania kaniul lub introduktorów rozrywanych, kaniulę lub introduktor należy stopniowo wysuwać z naczynia i jednocześnie rozrywać przy pomocy uchwytów złącza „T”. Rozrywanie nie może następować w naczyniu krwionośnym.

Zapis EKG z odprowadzenia kończynowego	Zapis EKG z odprowadzenia przedsercowego	
		EKG obwodowe
		EKG żyły próżnej górnej
		EKG prawego przedsionka (część górna)
		EKG prawego przedsionka (środek)
		EKG prawej komory (elektroda niezaklinowana)
		EKG prawej komory (elektroda zaklinowana)

Przytwierdzić elektrodę do skóry pacjenta w celu zabezpieczenia przed wysunięciem oraz wykonać sterylne opatrunki miejsca wkłucia.

Określić próg stymulacji a następnie podłączyć elektrodę do stymulatora w następujący sposób: wytok DISTAL elektrody z gniazdem ujemnym stymulatora, wytok PROX elektrody z gniazdem dodatnim stymulatora.

Połączenie elektrody ze stymulatorem może odbywać się również za pomocą przedłużacza będącego wyposażeniem stymulatora. Parametry stymulacji należy ustawić w zależności od sytuacji klinicznej pacjenta.

Proces usuwania elektrody powinien być prowadzony z użyciem kontroli elektrokardiograficznej.

Po usunięciu elektrody z ciała pacjenta należy sprawdzić jej stan techniczny pod kątem niebezpieczeństwa fragmentacji i potencjalnego utkwienia jej fragmentów w sercu pacjenta.

Do rejestracji parametrów elektrofizjologicznych z elektrody oraz prowadzenia czasowej stymulacji serca należy stosować wyłącznie kompatybilne elektrokardiografy i zewnętrzne stymulatory do czasowej stymulacji serca o typie ochrony CF (oznaczone symbolem „serce w kwadracie”), mające izolowany obwód pacjenta.

Prąd upływu z elektrokardiografu, do którego została podłączona elektroda nie może przekraczać 10µA.

Nie pozostawiać nieosłoniętych wytyków elektrycznych elektrody, przez które może nastąpić niekontrolowany przepływ do serca pacjenta ładunków elektrycznych lub elektrostatycznych z innych urządzeń, skutkujący fibrylacją komór serca.

Podczas przygotowania i w trakcie prowadzonej czasowej stymulacji serca należy zachować procedury medyczne i pełną aseptykę.

Elektroda do czasowej stymulacji serca powinna być używana wyłącznie przez personel medyczny o odpowiednich kwalifikacjach i doświadczeniu w zakresie elektrofizjologii oraz stosowania elektrod wewnątrzsercowych.

Elektroda do czasowej stymulacji serca po użyciu powinna być poddana procesowi utylizacji.

Resterylizacja oraz ponowne użycie elektrody do czasowej stymulacji serca jest zabronione.

4. MOŻLIWE ZAGROŻENIA I POWIKŁANIA

Z użyciem elektrody do czasowej stymulacji serca związane są następujące zagrożenia i powikłania: zakażenie lub infekcja dostępu naczyniowego, krwiak w miejscu dostępu naczyniowego, zawał naczyń dostępu naczyniowego, przetoka żyłno-tętnicza, zakrzepica żył głębokich, zator powietrzny, perforacja naczyń krwionośnych, krwiak opłucnej, uszkodzenie zastawki trójdzielnej, perforacja ściany serca, przetoka przedsionkowo-komorowa, tamponada serca, wysięk osierdziowy, perforacja płuc, niedociśnienie, odma płucna, krwiak w jamach serca, zapętlenie lub utknięcie elektrody w strukturach serca, dyslokacja elektrody, fragmentacja elektrody w sercu, przejściowy lub trwały blok przedsionkowo-komorowy, niezamierzona indukcja niepożądanego rytmu serca, w tym asystolia, powikłania zatorowo-zakrzepowe, w tym zatorowość płucna i udar mózgu, sepsa, śmierć.

5. TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE

Dopuszczalna temperatura przechowywania elektrody do czasowej stymulacji serca wynosi od +5°C do +45°C. Dopuszczalna temperatura transportowania elektrody wynosi od -10°C do +50°C. Elektrodę należy chronić przed wilgocią oraz promieniami słonecznymi.

6. ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma HAGMED nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z użycia wyrobu niezgodnie z jego przeznaczeniem, bądź jego stosowania niezgodnie z zaleceniami instrukcji użycia. Producent nie odpowiada za szkody powstałe w wyniku użycia wyrobu resterylizowanego lub modyfikowanego we własnym zakresie, lub użycia wyrobu, u którego opakowanie jednostkowe zostało uszkodzone np. w trakcie transportu, magazynowania itp. Biorąc pod uwagę biologiczne różnice pacjentów, efektywność wyrobu nie może być całkowicie gwarantowana.

Jeżeli w trakcie użycia wyrobu została wada wyrobu, należy wadiwy wyrób zachować i zabezpieczyć wraz z jego oryginalnym opakowaniem. O zdarzeniu należy poinformować firmę HAGMED.

Oryginalna wersja instrukcji użycia została opracowana w języku polskim. W przypadku wystąpienia problemów z interpretacją wersji tłumaczonych należy odnieść się do tekstu wersji oryginalnej.

Wydanie: ES/1/2020/PL

Opis symboli graficznych etykiet	
REF	Numer katalogowy
LOT	Numer serii
STERILE R	Sterylizowane radiacyjnie
	Data przydatności do użycia
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Jednorazowego użycia
	Nie resterylizować
	Producent
	Część aplikacyjna typu CF
	Wyrób apirogeny
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Chronić przed słońcem
	Chronić przed wilgocią
	Zakres temperatur przechowywania

TEMPORARY TRANSVENOUS PACING ELECTRODE

Type: ES and ESM



Product compliance with Directive 93/42/EEC, number of the Notified Body



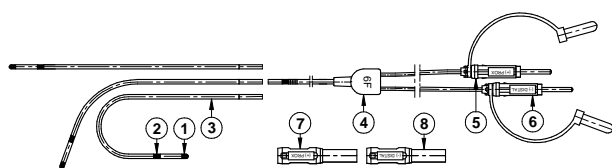
HAGMED Sp. z o.o. sp. k.
96-200 Rawa Mazowiecka ul. Tomaszowska 32; POLAND
Tel. +48 46 814 44 29; Fax. +48 46 814 48 05
e-mail info@hagmed.com www.hagmed.com

INSTRUCTION FOR USE

1. PRODUCT DESCRIPTION AND INDICATION FOR USE.

The temporary transvenous pacing electrode is sterile, single use medical device. The electrode is used for temporary transvenous cardiac pacing (up to 2 weeks) mainly for reanimation of patients with sudden ventricular arrest. It can be used in current or threatening bradycardia caused by conduction system disease or acute myocardial infarction. Indication for use may be treatments, during which may occur clinically significant decrease of heart rate, as well as the need to control recurrent, dangerous ventricular arrhythmias.

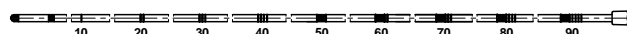
Basic technical specification and catalogue numbers "REF" was placed in the product catalogue. Information identifying the product in accordance with catalogue data are placed on the product label. Essential parts of the electrode and its accessories are shown in the below figure.



1 – Distal ring (-), 2 – Proximal ring (+), 3 – Main shaft, 4 – Central connection, 5 – PROX plug (+), 6 – DISTAL plug (-), 7 – PROX plug shroud, 8 – DISTAL plug shroud

Parts 1, 2 and 3 form the electrode working part. The electrode working part is radiologically detectable.

The electrode is scaled at 10 cm according to the below figure:



2. CONTRAINDICATIONS.

Lack of the patient's consent is absolute contraindication to use the temporary transvenous pacing electrode. Relative contraindications are situations amenable to modification or possible to ignore, in a case of expected greater benefits against risks arising from relative contraindications. To relative contraindications should be included: implanted artificial tricuspid valve, atria tricuspid valve, high risk of central venous cannulation, blood coagulation disorders, active or general recurrent infections, unstable patients exposed to occurrence of serious arrhythmias caused by introduction of the electrode. Other contraindications to the temporary transvenous cardiac pacing may also occur, the final decision to commence the procedure belongs to the physician.

3. RECOMMENDATIONS FOR USE AND PRECAUTIONS.

The temporary transvenous pacing electrode is recommended to be inserted into the right ventricle or the right atrium of the heart from the cervical, subclavian or femoral access by puncturing a blood vessel with use vascular cannulas or introducer kits, according to instruction for use of used vascular access equipment.

PREPARING OF ELECTRODE TO INSERTION PROCEDURE

Check expiration date and potential damage of the electrode single packaging. Do not use the electrode if expiration date has been exceeded or the single packaging is damaged.

Remove the electrode from the single packaging and place in the sterile operation field, directly before use.

Check carefully technical condition of the electrode. Do not use of the electrode if the distal end or the main shaft were deformed, fragmented or damaged in other perceptible way. Avoid manoeuvres that may damage the electrode, catch with use sharp-edge tools, stretch, coil, etc. Use of organic solvents on the surfaces of electrode elements is forbidden. Do not allow moisture the electrode plugs.

Check dimensional compatibility of the electrode and the introducer kit or the vascular cannula.

Selection of vascular cannulas or introducers kits depending on the electrode size			List of external pacemakers, compatible with the electrodes Biotronic: EDP 20/A; EDP 20/B; EDP 30/A; EDP 30/B; Recor S; Recor D St. Jude Medical: 3085; 5391 Medtronic: 5391; 5348; 5388 ITAM: MIP-801
Electrode size	Cannula size	Introducer size	
4F	G16 or G14	4F or 5F	
5F	G14 or G12	5F or 6F	
6F	G12	6F or 7F	
7F	Is not recommend	7F or 8F	

INSERTION PROCEDURE OF ELECTRODE

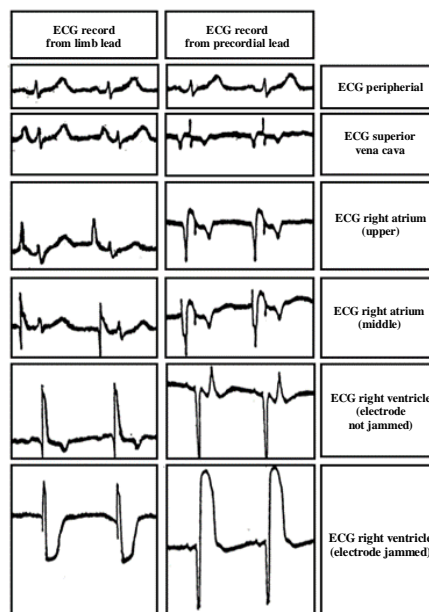
Before proceeding to insert the electrode into the cardiovascular system, it is recommended to check the electrode's electrical installations with use appropriate control functions of used external pacemaker, in accordance with its instruction for use. In the event of failure, the electrode shall be replaced.

Carefully and slowly insert the electrode inside the circulatory system and the heart with use the electrocardiographic (ECG) monitoring. Avoid excessive force during inserting or withdrawing of the electrode.

During inserting the electrode with use ECG monitoring, the DISTAL plug is connected to defined lead (V1, I or II) of the electrocardiograph, according to its instruction for use.

During inserting of the electrode, ECG records should be observed in the following sequence: peripheral vessels, the superior vena cava, the right atrium and the right ventricle. It is recommended to verify the positioning of the electrode distal end in the heart with use the X-ray imaging.

After obtaining a satisfactory location of the electrode distal end in the heart, remove the cannula or the introducer from a blood vessel. If cannulas or introducers "peel away" type are used, the process of they withdrawal should be gradual and connected with simultaneous tearing with use the "T" connectors. Tearing process must not take place in a blood vessel.



Attach the electrode to the patient's skin in order to prevent dislocation and then perform a sterile dressing of the puncture site.

Determine the stimulation threshold and then connect the electrode to the external pacemaker in the following way: the DISTAL electrode plug with the external pacemaker negative socket, the PROX electrode plug with the external pacemaker positive socket. The connection of the electrode with the external pacemaker can also be performed with use an extension cable being an equipment of the external pacemaker.

Stimulation parameters should be set depending on the patient clinical situation.

Process of the electrode withdrawal should be carried out with use the ECG monitoring. After removal of the electrode from the patient's body, the electrode technical condition shall be checked in order to exclude fragmentation or potential lodged of the electrode fragments in the patient's heart.

For recording electrophysiological parameters from the electrode and conducting temporary heart pacing, only compatible electrocardiographs and external pacemakers with CF protection type (marked with the symbol "heart in square"), having insulated patient circuit, shall be used.

Leakage current from the electrocardiograph to which the electrode has been connected must not exceed 10µA.

Do not leave unprotected electrode plugs, to avoid uncontrolled flow to the patient's heart of electrical charge from others devices, causing ventricular fibrillation.

During preparation and realization of the temporary transvenous cardiac pacing, medical procedures and complete asepsis shall be maintained.

The temporary transvenous pacing electrode shall only be used by medical personnel with appropriate qualifications and experience in the electrophysiology field and use of intracardiac electrodes.

The temporary transvenous pacing electrode after use shall be subjected to a recycling process. Re-sterilization and re-use of the temporary transvenous pacing electrode is forbidden.

4. POSSIBLE RISKS AND COMPLICATIONS.

Following risks and complications are associated with use of the temporary transvenous pacing electrode: vascular access infection, hematoma at vascular access site, access site vessel occlusion, arteriovenous fistula, deep vein thrombosis, air embolism, vessel perforation, pleural hematoma, tricuspid valve damage, cardiac wall perforation, atrio-ventricular fistula, cardiac tamponade, pericardial effusion, lung perforation, hypotension, pneumothorax, hematoma in heart cavities, electrode trapping in cardiac structures, electrode dislocation, electrode fragmentation in the heart, transient or permanent atrioventricular block, unintentional induction of unwanted cardiac arrhythmia, including asystole, thromboembolic complications, including pulmonary embolism and brain stroke, sepsis, death.

5. TRANSPORT AND STORAGE.

The permissible storage temperature of the temporary transvenous pacing electrode is from +5°C to +45°C. The permissible transport temperature of the electrode is from -10°C to +50°C. The electrode should be protected from moisture and sunlight.












6. RESPONSIBILITY.

HAGMED Sp. z o.o. sp. k. is not liable for damages resulting from use of the product contrary to its purpose or its use contrary to recommendations of the product instruction for use. The manufacturer is not liable for damages resulting from use of the re-sterilized product or modified on their own, or use of the product with damaged barrier packing, e.g. during transport, storage, etc. Taking into account biological differences of patients, the product effectiveness cannot be completely guaranteed.

If during use, a defect of the product has been detected, the defective product must be preserved and protected with its original packaging. HAGMED Sp. z o.o. sp. k. must be informed about the incident.

The original version of this instruction for use was developed in the Polish language. In case of a problem with interpretation of translated versions, please refer to text of the original version.

Edition: ES/1/2020/EN

Description of labels symbols		
REF	Catalogue number	 Manufacturer
LOT	LOT number	 Type CF applied part
STERILE R	Sterilized using irradiation	 Non-pyrogenic
	Use by date	 Do not use if package is damaged
	Consult instruction for use	 Keep away from sunlight
	Do not re-use	 Keep dry
	Do not re-sterilize	 Temperature limit