



TME TEMPORARY MYOCARDIAL HEARTWIRES

Instructions for Use

**Temporary Myocardial Heartwires
Unipolar, Bipolar & Quadripolar**

Gebrauchsanweisungen

**Temporäre Myokard-Herzdrähte
Einpölig, Zweipölig, und Vierpölig**

Instrucciones de Uso

**Electrodos Miocárdicos Temporales
Unipolar, Bipolar, y Cuadripolar**

Mode d'Emploi

**Fils Temporaires Myocardiques
Unipolaire, Bipolaire, et Quadripolaire**

Istruzioni per l'Uso

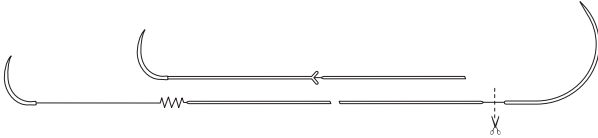
**Filo Cardiaco Temporaneo del Miocardio
Unipolare, Bipolare, e Quadripolare**

Instruções de Utilização

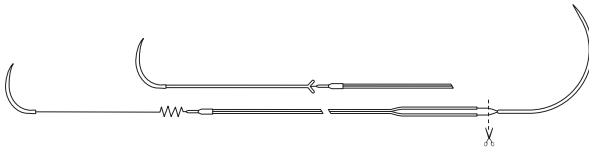
**Eléctrodos do miocárdio temporários
Unipolar, Bipolar, e Quadripolar**

Copy - For Information Only

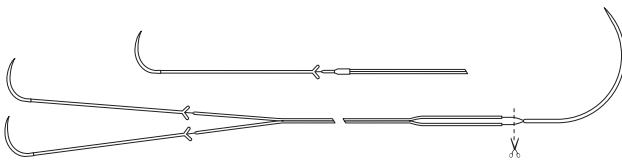
Models/ Modelle/ Modelos/ Modèles/
Modelli/ Modelo



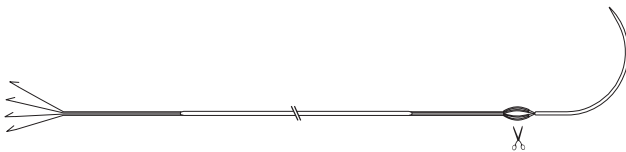
TME UNIPOLAR



TME BIPOLAR

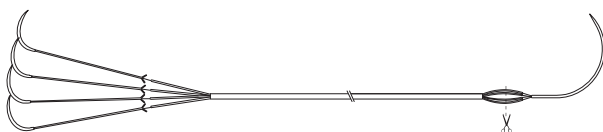


TME BIPOLAR PEDIATRIC

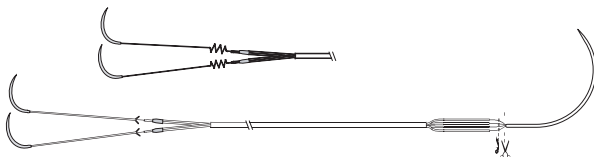


TME 220 4 X UNIPOLAR
PEDIATRIC

Copy - For Information Only

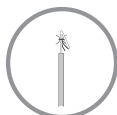


TME 227 4 X UNIPOLAR



TME 228 2 X BIPOLAR

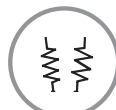
Fixation Profile:



Suture-on

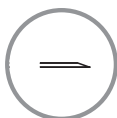


Tines



Zig-Zag

Thoracic Needle:



Straight



Curved

Includes:



2 mm pin(s)

TME

Contents

English	Page 6
Deutsch	Seite 11
Español	Página 17
Français	Page 23
Italiano	Pagina 29
Portuguese	Página 35

Copy - For Information Only

- en-** Explanation of Symbols
- de-** Bedeutung der Symbole
- es-** Explicación de Símbolos
- fr -** Explication des Symboles
- it-** Significato dei Simboli
- pt-** Explicação dos Símbolos



en-ATTENTION! Consult the accompanying documentation
de-ACHTUNG! Beiliegende Dokumentation beachten
es-ATENCIÓN! Consulte la documentación adjunta
fr-ATTENTION! Consulter la documentation ci-jointe
it-ATTENZIONE! Consultare la documentazione allegata
pt-ATENÇÃO! Consulte a documentação acompanhando



en-Single use only
de-Nicht wiederverwendbar. Nur zur Einmalverwendung bestimmt
es-Utilizar una sola vez
fr-Non réutilisable
it-Strettamente monouso
pt-De uso único



en-Use before date
de-Verwendbar bis Datum
es-Usar antes del
fr-Utiliser avant cette date
it-Data di scadenza
pt-Use por data



en-Method of sterilization using ethylene oxide gas
de-Mit Ethylenoxidgas sterilisiert
es-Método de esterilización con gas de óxido de etileno
fr-Stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux
it-Metodo di sterilizzazione mediante gas di ossido di etilene
pt-Método da esterilização usando o gas do óxido de etileno



en-Lot number
de-Chargennummer
es-Número de lote
fr-Nombre de lot
it-Numero di lotto
pt-Número de lote



en-Model number
de-Modellnummer
es-Número de modelo
fr-Nombre de modèle
it-Numero di modello
pt-Número de modelo



en-Store in a cool, dark, dry place
de-Produkt kühl, dunkel und trocken lagern
es-Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro
fr-Ranger dans un lieu frais, sombre et sec
it-Conservare al buio, in un luogo fresco e asciutto
pt-Armazene em um local fresco, escuro e seco



en-Temperature limitation
(Recommended storage temperature)
de-Temperaturbeschränkung
(empfohlene Lagertemperatur)
es-Límite de temperatura
(Temperatura de almacenamiento recomendada)
fr-Température limite
(Température de stockage recommandée)
it-Temperatura limite
(temperatura consigliata di immagazzinaggio)
pt-Limitação de temperatura
(Temperatura de armazenamento recomendada)



en-Date of manufacture
de-Datum der Fertigung
es-Fecha de fabricación
fr-Date de fabrication
it-Data di fabbricazione
pt-Data de manufatura

Copy - For Information Only



en-Manufacturer
de-Hersteller
es-Fabricante
fr-Fabricant
it-Fabbricante
pt-Fabricante

Oscor Symbols / Oscor Symbole / Símbolos de Oscor / Symboles d'Oscor / Simboli di Oscor / Símbolos de Oscor



en-By prescription only
de-Rezeptpflichtig
es-Sólo por prescripción
fr-Selon la prescription seulement
it-Solo su prescrizione
pt-Por prescrição só



en-Length
de-Länge
es-Longitud
fr-Longeur
it-Lunghezza
pt-Comprimento



en-Thoracic Needle
de-Thorax Nadel
es-Aguja del tórax
fr-Aiguille de thorax
it-Ago del torace
pt-Aguilha do tórax



en-Sterilization lot
de-Sterilisations Chargen Nummer
es-Lote de esterilización
fr-Sort de stérilisation
it-Lotto di sterilizzazione
pt-Lote de esterilização



en-Quantity
de-Menge
es-Cantidad
fr-Quantité
it-Quantità
pt-Quantidade

English | Table of Contents

1.	Intended Use.....	7
2.	Device Description.....	7
3.	Cautions.....	7
4.	Contraindications.....	7
5.	Adverse Events.....	7
6.	Potential Complications.....	7
7.	Precautions.....	8
8.	Directions for Use.....	8
9.	Handling and Storage.....	9
10.	Limited Warranty and Disclaimer.....	9

Copy - For Information Only

1. Intended Use:

Unipolar, bipolar, and quadripolar temporary myocardial heartwires are intended for temporary atrial and ventricular pacing and sensing during or after cardiac surgery in conjunction with an external pulse generator.

2. Device Description:

Temporary myocardial heartwire, model TME, consists of insulated wire with a curved or straight needle on one side and a heart needle or V-hooks on the other side. The fixation is either tine, zigzag or suture-on. Unipolar=1 pin adaptor set. Bipolar=2 pin adaptor set. Quadripolar= 4 pin adaptor set.

3. Cautions:

- Device is supplied sterile. Do not use if package has been previously opened or damaged.
- Prior to use, read all package inserts, warnings, precautions, and instructions. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
- Procedure must be performed by trained medical personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique, and potential complications.
- The removal or extraction of the heartwire requires utmost care and should be performed by an experienced physician only.
- Line powered equipment used in the vicinity of the patient must be properly grounded.
- Avoid the possibility of unintentional contact between the heartwires, including extension cable, and any equipment used as well as any conductive surface contact.
- Leaving the heartwire implanted for longer than 7 days may result in difficulty or inability to extract the lead and/or bleeding.
- The device is designed for single use only.
- Do not resterilize or reuse. Do not alter the device in any way.
- If you have any questions, please call Oscor Inc. at (727) 937-2511.

4. Contraindications:

Do not use when a pacemaker has been implanted.

5. Adverse Events:

Heartwire related problems include, but are not limited to:

Event Possible	Result
Fracture.....	Periodic or continued loss of sensing and/or pacing
Dislodgement.....	Periodic or continued loss of sensing and/or pacing. May require surgical repositioning or removal.
Cardiac Perforation.....	Periodic or continued loss of sensing and/or pacing, diaphragmatic muscle and phrenic nerve stimulation; cardiac tamponade
Myocardial Irritability.....	PVC; ventricular tachycardia; fibrillation
Threshold Elevation	Loss of capture and/or loss of sensing
Infection.....	Heartwire may require surgical removal

6. Potential Complications:

The possibility of dislodgement, lead fractures, threshold elevation and sensing inconsistency exists.

Copy - For Information Only

7. Precautions:

Defibrillation and life support equipment and supplies should be placed on standby and be kept immediately available during lead manipulation, pulse generator connection and removal.

8. Directions for Use:

a. (1) Unipolar Heartwire or Quadripolar (4x Unipolar) Heartwire- The distal end of the unipolar temporary heartwire is embedded in the desired portion of the myocardium (atrial or ventricular) using the small curved needle. It is important that the electrode (zig-zag wire or the exposed wire just before the tines) be implanted in the myocardium, i.e., the electrode should not be visible. See Figures a and b.

Fig. a
Unipolar Heartwire-
Zig-Zag

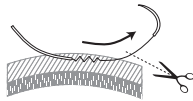
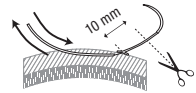


Fig. b
Unipolar Heartwire-
Tines



For Tined Heartwires

Pull the heartwire through the myocardium until the tines are exposed. Pull back on the heartwire body until the tines are stabilized on top of the epicardium.

a. (2) Bipolar Heartwire or Quadripolar (2x Bipolar) Heartwire- The distal bipolar end of the temporary pacing wire is embedded in the desired portion of the myocardium (atrial or ventricular) using the small curved needle. Both electrodes should not be visible. The preferred technique employs two passes of the needle resulting in the insulation between electrodes being visible. See Figures c and d.

Fig. c
Bipolar Heartwire-
Zig-Zag

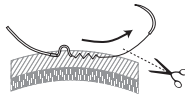
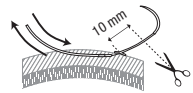


Fig. d
Bipolar Heartwire-
Tines



For Tined Heartwires

Pull the heartwire through the myocardium until the tines are exposed. Pull back on the heartwire body until the tines are stabilized on top of the epicardium.

Note: The Physician may elect to vary the fixation procedure in accordance with judgment and experience.

Caution: The temporary heartwires must be placed in such a way that moderate traction will remove it when appropriate.

a. (3) Suture-on Quadripolar (4 x Unipolar) Heartwire

Tie the suture inside the V-hook of the heartwire. See Figure e.

Caution: Only use permanent surgical material to always ensure safe fixation of the wire.

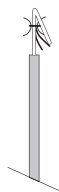


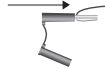
Fig. e

Copy - For Information Only

Skip to step c. for further instructions.

- b. Cut off small curved needle and the protruding wire (leaving approximately 5 mm to 10 mm exposed wire) at epicardial surface.
- c. Pull large needle through the thorax. Cut off needle leaving a minimum of 15 mm (9/16") of bare wire. Connect the enclosed 2 mm pin/adaptor. See Steps d.1 through d.3.
- d. Join each proximal wire to connecting pin as follows:

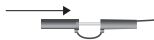
d.1 Expose pin hole and insert bare wire through hole up to insulation. Bend wires back on pin.



d.2 Push pin cover forward onto pin to completely cover bare wires..



d.3 To cover connecting pin when not in use, push cover over pin. To remove, use a slight twisting motion, taking care not to break the tab.



Caution: Bare connectors and bare wires constitute a direct path to the heart. Small currents (approximately 10 μ A) may be sufficient to cause fibrillation. Only trained personnel should handle heartwires and connecting pins.

- e. Use extension cables to connect proximal ends of the heartwires to external device. The quadripolar heartwire is 220 cm and does not require the use of an extension cable.
- f. Recommended threshold range is from: 0.5 V to 5.0 V.
- g. ECG measurements should be done only with ECG recorders having a floating input. If this is not followed, there is the possibility of fibrillation.

9. Handling and Storage:

Avoid subjecting the device to unusual stresses. The device should be stored at temperatures between 5° C and 30° C.

10. Limited Warranty and Disclaimer:

Oscor Inc. hereby warrants that if any Oscor Inc. product fails to perform within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship, Oscor Inc. will provide, at no charge, a replacement of Oscor Inc. product. This limited warranty applies only if each of the following conditions are met:

- A. The product was designed, manufactured and distributed by Oscor Inc.
- B. The product has not been mishandled, reprocessed, or altered in any way.
- C. The product was used before the "USE BEFORE" date marked on the packaging of the product.
- D. The failed product must be returned to Oscor Inc. and becomes the property of Oscor Inc.

No representation or warranty is made that an Oscor Inc. product will not fail. Oscor Inc. disclaims responsibility for any medical complications, including death, resulting from the use of its products. Except as expressly provided by this limited warranty, Oscor Inc. is not

Copy - For Information Only

responsible for any direct, incidental, or consequential damages based on any defect, failure, or malfunction of its products whether the claim is based on warranty, contract, tort, or otherwise. Some states do not allow the exclusion or limitation of consequential damages and so the above limitation of exclusion may not apply to you.

Except as expressly provided by the limited warranty, Oscor Inc. makes no warranty, express or implied, including but not limited to, any implied warranty of merchantability, or fitness for a particular purpose.

Deutsch | Inhaltsverzeichnis

1.	Verwendungszweck.....	12
2.	Beschreibung des Geräts.....	12
3.	Warnhinweise.....	12
4.	Kontraindikationen.....	12
5.	Nebenwirkungen.....	12
6.	Mögliche Komplikationen.....	13
7.	Vorsichtshinweise.....	13
8.	Gebrauchsanweisung.....	13
9.	Lagerung und Handhabung.....	15
10.	Beschränkte Garantie und Haftungsausschluss für die USA.....	15

1. Verwendungszweck:

Einpolige, zweipolige, und vierpolige temporäre Myokard-Herzdrähte sind als temporäre Vorhof- und Ventrikelschrittmacher und-abtaster gedacht während oder nach herzchirurgischem in Verbindung mit einem kompatiblen externen Herzschrittmacher transvenös verwendet.

2. Beschreibung des Geräts:

Temporäre Myokard-Herzdrähte des Modell TME bestehen aus isoliertem Draht mit gebogenen oder geraden Nadel an einem Ende und einer Herznadel oder V-Haken am anderen Ende. Mechanismus der Fixierung ist über entweder Zickzack, Zacken, oder Naht. Einpolig=1-Pin-Adapter-Set. Zweipolig=2-Pin-Adapter-Sets. Vierpolig=4 Pin-Adapter-Sets.

3. Warnhinweise:

- Das Produkt wird steril geliefert. Nicht verwenden, wenn die Packung vorher geöffnet oder beschädigt worden ist.
- Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Packungsbeilagen und Warnungen, Vorsichtshinweise und Instruktionen. Nichtbeachtung kann beim Patienten zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Das Verfahren darf nur von ausgebildeten Fachärzten mit guter Kenntnis sowohl der Anatomie, als auch einer sicheren Operationstechnik und Kenntnisse möglicher Komplikationen durchgeführt werden.
- Das Entfernen oder Extrahieren des Herzdraht erfordert äußerste Vorsicht und sollte nur von einem erfahrenen Arzt ausgeführt werden.
- Netzgespeiste Geräte, die neben dem Patienten verwendet werden, müssen ordnungsgemäß geerdet sein.
- Vermeiden Sie einen möglichen unbeabsichtigten Kontakt zwischen der Herzdrähte einschließlich des Verlängerungskabels und allen verwendeten Geräten sowie Kontakt mit leitfähigen Oberflächen.
- Wenn der Draht länger als 7 Tage implantiert bleibt, kann dies zu Schwierigkeiten oder zur Unfähigkeit führen, den Draht zu extrahieren und/oder Blutungen zu stoppen.
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- Es darf nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden. Verändern Sie das Produkt in keiner Weise.
- Wenn Sie irgendwelche Fragen haben, rufen Sie bitte Oscor Inc. unter +1 (727) 937-2511 an.

4. Kontraindikationen:

Nicht verwenden, wenn ein Schrittmacher implantiert wurde.

5. Nebenwirkungen:

Mit der Herzdrähte können u.a. folgende Probleme auftreten:

Ereignis	Mögliche folge
Fraktur.....	Periodischer oder andauernder Verlust der Energieabtastung und/oder Impulsgebung
Dislokation.....	Periodischer oder andauernder Verlust der Energieabtastung und/oder Impulsgebung. Möglicherweise muss operativ neu positioniert oder entfernt werden.

Copy - For Information Only

Perforation des Herzens.....	Periodischer oder andauernder Verlust der Energieabstung und/oder Impulsgebung; Stimulation des Diaphragma oder Nervus phrenicus; Peri-kardtamponade
Reizbarkeit des Myokards.....	Vorzeitige Kontraktion des Herzmuskels: ventrikuläre Tachykardie;Flimmern
Erhöhung der Reizschwelle.....	Verlust der Energiewahrnehmung/Abstung
Infektion.....	Die Herzdrähte muss möglicherweise operativ entfernt werden

6. Mögliche Komplikationen:

Es besteht die Möglichkeit, dass Ablösung, Elektrodenbrüche, Schwellwertanhebung und Abtastinkonsistenz vorkommen.

7. Vorsichtshinweise:

Eine Defibrillationsausrüstung und lebenserhaltende Geräte müssen in Bereitschaft gehalten werden und während der Einführung der Elektrode und beim Anschließen und Trennen des Impulsgenerators (IPG) unmittelbar verfügbar sein.

8. Gebrauchsanweisung:

a. (1) Einpoliger Herzdraht oder Vierpoliger (4x einpoliger) Herzdraht- Das distale Ende des einpoligen temporären Herzdrahts ist im gewünschten Teil des Myokards (Vorhof oder Ventrikel) mit einer kleinen gekrümmten Nadel eingebettet. Es ist wichtig, dass die Elektrode (Zickzackdraht oder der außen belassene Draht genau vor den Zacken) in der Myokard implantiert wird, d.h., die Elektrode darf nicht zu sehen sein. Siehe Abbildungen a und b.

Abb. a
Einpoliger Herzdraht-
Zickzack

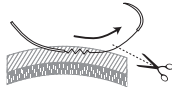
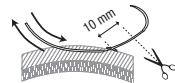


Abb. b
Einpoliger Herzdraht-
Zacken



Für Gezackte Herzdrähte

Ziehen Sie den Herzdraht durch das Myokard, bis die Zacken außen liegen. Ziehen Sie den Hauptteil des Herzdrahts zurück, bis die Zacken oben auf dem Epikard stabilisiert sind.

a. (2) Zweipoliger Herzdraht oder Vierpoliger (2x zweipoliger) Herzdraht- Das distale Ende des temporären Schrittmacherdrahts ist im gewünschten Teil des Myokards (Vorhof oder Ventrikel) mit einer kleinen gekrümmten Nadel eingebettet. Keine der Elektroden sollte sichtbar sein. Die bevorzugte Technik setzt Pässe der Nadel ein, was zur Isolierung zwischen den sichtbaren Elektroden führt. Siehe Abbildungen c und d.

Abb. c
Zweipoliger Herzdraht-
Zickzack

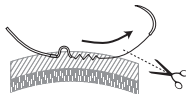
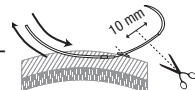


Abb. d
Zweipoliger Herzdraht-
Zacken



Für gezackte Herzdrähte

Ziehen Sie den Herzdraht durch das Myokard, bis die Zacken außen liegen. Ziehen Sie den Hauptteil des Herzdrahts zurück, bis die Zacken oben auf dem Epikard stabilisiert sind.

Hinweis: Der Arzt kann wählen, ob er eine Variation des Fixiervorgangs je nach Ermessen und Erfahrung wählt.

Copy - For Information Only

Achtung: Der Temporäre Herzdraht muss so eingesetzt werden, dass er gegebenenfalls durch leichtes Ziehen entfernt werden kann.

a. (3) Vierpoliger Herzdraht (4x einpoliger) mit Nahtfixierung

Binden Sie eine Naht innerhalb das V-Ende des Drahtes. Siehe Abbildungen e.

Achtung: Verwenden Sie nur permanent chirurgisches Nahtmaterial, um jederzeit eine sichere Fixierung des Drahtes gewährleisten zu können.

Überspringen Sie bitte zu Schritt c.

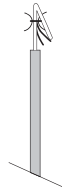


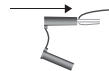
Abb. e

b. Schneiden Sie eine kleine gekrümmte Nadel und den hervorstehenden Draht ab (und lassen ungefähr 5 bis 10 mm Platz bis zum außen belassen Draht) auf der epikardialen Oberfläche.

c. Ziehen Sie eine lange Nadel durch den Thorax. Schneiden Sie eine Nadel ab und lassen mindestens 15 mm blanken Drahts übrig. Schließen Sie den beiliegenden 2 mm Pin/Adapter an. Siehe Schritt d.1-d.3.

d. Jeden proximalen Draht mit dem Anschlusspin wie folgt verbinden:

- d.1 Pinöffnung freilegen und den nicht isolierten Draht durch die Öffnung bis zur Isolierung nach oben schieben. Drähte auf dem Pin zurückbiegen.



- d.2 Pinabdeckung nach vorne auf den Pin schieben, um die nicht isolierten Drähte vollständig abzudecken.



- d.3 Zum Abdecken eines nicht benutzten Anschlusspins die Pinabdeckung aufstecken. Zum Abnehmen vorsichtig drehen, um die Lasche nicht abzubringen.



Achtung: Blanke Anschlüsse und blanke Drähte bilden einen direkten Pfad zum Herzen. Schon geringe Stromzufuhr (ungefähr 10 Mikroampere) kann genügen, um Kammerflimmern auszulösen. Es sollten nur ausgebildete Mitarbeiter mit Herzdrähten und Anschlusspins hantieren.

e. Verwenden Sie Verlängerungskabel, um die proximalen Enden der Herzdrähte an externe Geräte anzuschließen. Der vierpolige Herzdraht ist 220 cm lang und erfordert kein Verlängerungskabel.

f. Empfohlener Schwellwertbereich: 0,5 V bis 5,0 V.

g. EKG-Messungen sollten nur mit EKG-Schreiber mit einem schwebenden Eingang vorgenommen werden. Eine Abweichung erhöht die Gefahr von Kammerflimmern.

Copy - For Information Only

9. Lagerung und Handhabung:

Jegliche Beschädigung oder unsachgemäße Behandlung der Elektrode vermeiden. Das Produkt ist bei Temperaturen zwischen 5° C und 30° C zu lagern.

10. Beschränkte Garantie und Haftungsausschluss für die USA:

Oscor Inc. (Oscor) gewährleistet hiermit, dass Oscor ein kostenloses Oscor-Ersatzprodukt für den Einsatz am Patienten zur Verfügung stellt, wenn dieses Oscor-Produkt beim Einsatz am Patienten aufgrund eines Material- oder Verarbeitungsfehlers nicht die im Toleranzbereich liegenden normalen Leistungsdaten aufweist. Diese beschränkte Garantie greift nur, wenn alle im Folgenden aufgeführten Bedingungen erfüllt sind:

- A. Das Produkt wurde von Oscor entwickelt, hergestellt, und ausgeliefert.
- B. Das Produkt wurde nicht unsachgemäß behandelt oder in irgendeiner Weise weiterverarbeitet oder verändert.
- C. Das Produkt wurde vor dem Verfallsdatum eingesetzt, das unter der Bezeichnung "Verwendbar bis" auf der Verpackung des Produkts vermerkt ist.
- D. Das fehlerhafte Produkt muss an Oscor zurückgesendet werden und geht in den Eigentum von Oscor über.

Es wird keine Gewährleistung oder Garantie dafür gegeben, dass in einem Oscor-Produkt keine Störungen auftreten. Oscor kann für medizinische Komplikationen einschließlich Tod infolge des Gebrauchs seiner Produkte nicht haftbar gemacht werden. Außer wenn in dieser beschränkten Garantie ausdrücklich angegeben, ist Oscor nicht verantwortlich für jegliche direkte, zufällige oder Folgeschäden infolge eines defekts, Ausfalls oder einer Fehlfunktion von einem seiner Produkte, ungeachtet, ob die Forderung auf einer Garantie, einem Vertrag oder einer unerlaubten Handlung beruht bzw. sich anderweitig begründen lässt. In einigen USBundesstaaten ist der Ausschluss oder die Beschränkung von Folgeschäden nicht zulässig. In diesem Fall trifft die oben genannte Beschränkung oder der oben genannte Ausschluss auf Sie nicht zu. Außer wenn in dieser beschränkten Garantie ausdrücklich angegeben, gibt Oscor keine Garantie, weder ausdrücklich noch konkludent, einschließlich, aber nicht beschränkt auf jede konkludente Garantie, Garantie der Handelsüblichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

Copy - For Information Only

de-Deutsch

This page is intentionally left blank.

Español | **Contenido**

1.	Aplicación.....	18
2.	Descripción del Dispositivo.....	18
3.	Advertencias.....	18
4.	Contraindicaciones.....	18
5.	Efectos Adversos.....	18
6.	Complicaciones Posibles.....	19
7.	Precauciones.....	19
8.	Procedimiento de Uso.....	19
9.	Almacenamiento y Manipulación.....	20
10.	Garantía limitada y exención de responsabilidad en EE.UU.....	20

1. Aplicación:

Los electrodos miocárdicos temporales unipolares, bipolares, y cuadripolares están indicados para la detección y el control ventricular y atrial temporal durante o después de una cirugía cardíaca junto con un generador de impulsos externo.

2. Descripción del Dispositivo:

El electrodo miocárdico temporal, modelo TME, está constituido por un cable aislado con una aguja curva o recta en un lado y una aguja cardíaca o ganchos en V en el otro lado. La fijación puede ser con púas, zigzag o sutura. Unipolar=1 juego de adaptador de clavija. Bipolar=2 juegos de adaptadores de clavijas. Cuadripolar=4 juegos de adaptadores de clavijas.

3. Advertencias:

- Este producto se proporciona estéril. No lo utilice si el envoltorio se encuentra abierto o dañado.
- Antes de su uso, lea la información impresa, advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el empaque. No hacerlo podría ocasionar lesiones graves o la muerte al paciente.
- Sólo personal médico capacitado bien entrenado en índices anatómicos, técnicas seguras y conocimientos sobre complicaciones posibles puede llevar a cabo el procedimiento.
- La retirada o extracción del electrodo requiere el máximo cuidado y solo debe realizarlo un medico con experiencia.
- El equipo eléctrico alimentado de forma independiente utilizado en la proximidad del paciente debe estar conectado a tierra correctamente.
- Evite la posibilidad de un contacto inintencionado entre el electrodo u electrodos de estimulación, incluyendo el cable de extensión y cualquier equipo usado así como cualquier contacto con superficie conductiva.
- Si se deja el electrodo implantado durante más de 7 días, puede resultar difícil o imposible extraerlo y/o se puede producir sangrado.
- Este producto ha sido diseñado para un solo uso.
- No se debe reesterilizar ni reutilizar. No altere el producto en ninguna manera.
- Si tiene consultas, comuníquese con Oscor Inc. al +1 (727) 937-2511.

4. Contraindicaciones:

No los utilice cuando se haya implantado un marcapaso.

5. Efectos Adversos:

Los problemas relacionados con el electrodo incluyen pero no se limitan a:

Evento Posible	Resultado
Fractura.....	Pérdida periódica o continua de estímulo y/o sensibilidad
Dislocación.....	Pérdida periódica o continua de sensibilidad y/o estímulo. El electrodo puede requerir reposición o extracción.
Perforación cardíaca.....	Pérdida periódica o continua de sensibilidad y/o estímulo; estimulación del músculo diafragmático y del nervio frénico; obstrucción cardíaca
Irritabilidad miocárdica.....	PVC; taquicardia ventricular; fibrilación
Aumento de los umbrales.....	Pérdida de la captura o de sensibilidad
Infección.....	El electrodo puede requerir la extracción quirúrgica

6. Complicaciones Posibles:

Existe la posibilidad de desalojamiento, fracturas de electrodos, elevación del umbral e inconsistencia de control.

7. Precauciones:

El equipo de desfibrilación y de soporte vital, así como los suministros, deben ponerse en espera y mantenerse inmediatamente disponibles durante la manipulación del electrodo, la conexión y la retirada del generador de impulsos.

8. Procedimiento de Uso:

a. (1) Electrodo unipolar o Electrodo cuadripolar (4x unipolar)- El extremo distal del electrodo temporal unipolar se ancla en la parte deseada del miocardio (atrial o ventricular) utilizando la pequeña aguja curvada. Es importante que el electrodo (cable zig-zag o el cable descubierto que se encuentra justo antes de las púas) sea implantado en el miocardio, así el electrodo no será visible. Véase figuras a y b.

Fig. a
Electrodo unipolar -
Zig-Zag

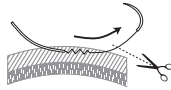
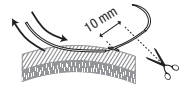


Fig. b
Electrodo unipolar-
Púas



Para electrodos de púas

Tire el electrodo a través del miocardio hasta que las púas queden expuestas. Tire hacia atrás del cuerpo del electrodo hasta que las púas queden estabilizadas encima del epicardio.

a. (2) Electrodo bipolar o Electrodo cuadripolar (2x bipolar)- El extremo bipolar distal del electrodo de estimulación temporal se ancla en la parte deseada del miocardio (atrial o ventricular) utilizando la pequeña aguja curvada. Ninguno de los electrodos deberá permanecer visible. Es importante que ambos electrodos no sean visibles. La técnica preferida emplea dos pases de la aguja lo que hace que el aislamiento entre electrodos sea visible. Véase figuras c y d.

Fig. c
Electrodo bipolar -
Zig-Zag

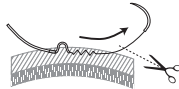
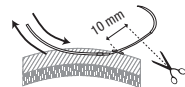


Fig. d
Electrodo bipolar-
Púas



Para electrodos de púas

Tire el electrodo a través del miocardio hasta que las púas queden expuestas. Tire hacia atrás del cuerpo del electrodo hasta que las púas queden estabilizadas encima del epicardio.

Nota: El médico puede elegir variar el procedimiento de fijación de acuerdo a su buen juicio y experiencia.

Precaución: El electrodo temporal debe colocarse de forma que una tracción moderada lo extraiga cuando sea apropiado.

a. (3) Electrodo cuadripolar (4 x unipolar) con fijación con sutura

Atar una sutura adentro de la forma en V del electrodo. Véase la figura e.

Copy - For Information Only

Atención: Solo utilice material quirúrgico de sutura permanente para poder garantizar en cualquier momento una fijación segura del hilo.

Saltar al paso c. para las instrucciones que se tienen que seguir.

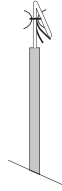


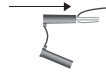
Fig. e

b. Corte la pequeña aguja curvada y el cable sobresaliente (dejando aproximadamente 5 a 10 mm de cable descubierto) en la superficie epicárdica.

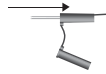
c. Tire la aguja grande a través del tórax. Corte la aguja dejando un mínimo de 15 mm (9/16") de cable descubierto. Conecte el adaptador/clavija de 2 mm incluido. Véase el paso d.1-d.3.

d. Una cada cable proximal para conectar la clavija como se indica a continuación:

d.1 Exponga el orificio de la clavija e inserte el cable descubierto a través del orificio hasta el aislamiento. Doble los cables hacia atrás en la clavija.



d.2 Empuje la funda de la clavija hacia adelante sobre la clavija para cubrir completamente los cables descubiertos.



d.3 Para cubrir la clavija de conexión cuando no se utilice, presione la funda sobre la clavija. Para extraerla, use un movimiento de giro ligero, teniendo cuidado de no romper la patilla.



Precaución: Los conectores y cables descubiertos constituyen una ruta directa al corazón. Pequeñas corrientes (aproximadamente 10 microamperios) pueden ser suficientes para producir fibrilación. Solo personal formado debe manipular los electrodos y clavijas conectoras.

e. Use cables de extensión para conectar los extremos proximales de los electrodos al dispositivo externo. El electrodo cuadripolar tiene 220 cm y no necesita la utilización de un cable de extensión.

f. Rango de umbral recomendado: 0,5 V hasta 5,0 V.

g. Las mediciones ECG deben realizarse sólo con los grabadores ECG que tengan una entrada flotante. La no conformidad aumentará el peligro de fibrilación.

9. Almacenamiento y Manipulación:

Evite someter el electrodo a condiciones inusuales. El electrodo debe guardarse a una temperatura comprendida entre 5° C y 30° C.

10. Garantía limitada y exención de responsabilidad en EE.UU.

Oscor Inc. (Oscor) garantiza que si este producto de Oscor no funcionara dentro de las toler-

Copy - For Information Only

ancias normales en algún paciente por causa de defectos en materiales o mano de obra, sustituirá gratuitamente dicho producto para su uso en el paciente. Esta garantía limitada será válida sólo si se cumplen las siguientes condiciones:

- A. El producto ha sido diseñado, fabricado, y distribuido por Oscor.
- B. El producto no ha sido manejado incorrectamente, reformado ni alterado de ninguna forma.
- C. El producto se utilizó antes de la fecha de caducidad "Usar antes del" indicada en el envase del producto.
- D. El producto defectuoso deberá devolverse a Oscor y pasará ser propiedad de Oscor.

No se afirma ni garantiza que los productos Oscor no presentarán fallos. Oscor rechaza cualquier responsabilidad respecto a complicaciones médicas, incluida la muerte, provocadas por el uso de sus productos. Salvo cuando se establezca expresamente en esta garantía limitada, Oscor no será responsable de ningún daño directo, accidental ni derivado de cualquier defecto, fallo o anomalía de sus productos, con independencia de que la reclamación se base en garantía, contrato, agravio o cualquier otra alegación. En algunos estados no se admite la exclusión o limitación de daños derivados, por lo que la limitación o exclusión podría no aplicarse a su caso. Salvo cuando se establezca expresamente en la garantía limitada, Oscor no otorga garantía, ni expresa ni implícita, incluida, sin limitarse a ella, la garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para ningún fin determinado.

Copy - For Information Only

This page is intentionally left blank.

es - Español

Français | **Table de Matières**

1.	Utilisation Prévue.....	24
2.	Description du Dispositif.....	24
3.	Avertissements.....	24
4.	Contre-indications.....	24
5.	Effets Indésirables.....	24
6.	Complications Possibles.....	25
7.	Précautions.....	25
8.	Mode d'Emploi.....	25
9.	Stockage et Manipulation.....	26
10.	Limite de garantie et déni de garantie aux États-Unis.....	27

1. Utilisation Prévue:

Les électrodes myocardiques temporaires unipolaires, bipolaires, et quadripolaires servent à la détection et la stimulation auriculaire et ventriculaire pendant ou après une opération du coeur conjointement avec un générateur d'impulsions externe.

2. Description du Dispositif:

L'électrode myocardique temporaire, modèle TME, comprend un fil isolé équipé d'une aiguille incurvée ou droite à une extrémité, et une aiguille cardiaque ou crochets en V à l'autre extrémité. La fixation peut être dentée, en zigzag ou avec suture. Unipolaire=adaptateur à 1 broche. Bipolaire=adaptateur à 2 broches. Quadripolaire=adaptateur à 4 broches.

3. Avertissements:

- Le produit est fourni stérile. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est déjà ouvert ou endommagé.
- Avant utilisation, lire en totalité les notices accompagnant le produit, ainsi que les mises en garde, les précautions d'emploi et les instructions. Le non-respect de cette consigne peut résulter en blessures graves, voire le décès du patient.
- La procédure doit être exécutée par le personnel médical formé et versé dans les repères anatomiques, la technique de sécurité et les complications potentielles.
- Le retrait ou l'extraction du fil cardiaque nécessite une attention optimale et doit être réalisé uniquement par un médecin avec expérience. Tout matériel sous tension utilisé à proximité du patient doit être correctement mis à la terre.
- Tout matériel sous tension utilisé à proximité du patient doit être correctement mis à la terre.
- Éviter toute possibilité de contact accidentel entre les électrodes de stimulation, y compris le câble d'extension, et tout équipement utilisé, ainsi qu'avec toute surface conductrice.
- Une implantation de l'électrode dépassant 7 jours peut rendre l'extraction de l'électrode difficile ou impossible et/ou provoquer un saignement.
- Ce produit est strictement à usage unique.
- Ne pas le restériliser ni le réutiliser. Ne pas altérer le produit.
- Pour toute question, s'adresser à Oscor Inc. en composant le +1 (727) 937-2511.

4. Contre-indications:

Ne pas utiliser lorsqu'un stimulateur cardiaque est implanté.

5. Effets Indésirables:

Les problèmes reliés par le fil incluent, mais ne sont pas limités

Évènement	Résultat Possible
Cassure.....	Perte périodique ou continue de l'activité du capteur et/ou du stimulateur
Détachement.....	Perte périodique ou continue l'activité du capteur et/ou du stimulateur. L'électrode peut avoir besoin d'être repositionnée ou retirée.
Perforation cardiaque	Perte périodique ou continue de l'activité du capteur et/ou du stimulateur; stimulation du muscle diaphragmatique ou du nerf phrénique; tamponnade cardiaque
Hyperexcitabilité du myocarde.....	ESV; tachycardie ventriculaire; fibrillation

Copy - For Information Only

Élévation du seuil.....	Perte de capture et/ou perte de l'activité du capteur
Infection.....	Il peut être nécessaire de retirer les fils temporaires

6. Complications Possibles:

Il existe le risque de déplacement, de fracture de l'électrode, d'élévation du seuil et d'incohérence des mesures.

7. Précautions:

L'équipement de défibrillation et de secours doit être placé en attente et gardé à disposition immédiate pendant la manipulation de la sonde, la connexion du générateur d'impulsions et le retrait.

8. Mode d'Emploi:

a. (1) Fil cardiaque unipolaire ou fil cardiaque quadripolaire (4x unipolaire)– L'extrémité distale du fil guide temporaire unipolaire est incorporée dans la portion voulue du myocarde (atrial ou ventriculaire) au moyen de la petite aiguille courbée. Il est important que le plot (fil en zigzag ou le fil exposé juste avant les dents) soit implanté dans le myocarde, c.-à-d. que le plot ne doit pas être visible. Voir figures a et b.

Fig. a
Fil cardiaque unipolaire-
Zigzag

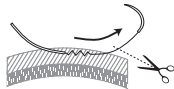
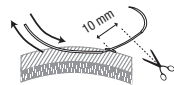


Fig. b
Fil cardiaque unipolaire-
Dents



Pour les fils cardiaques dentelés

Tirer le fil cardiaque par le myocarde jusqu'à ce que les dents soient exposées. Tirer le corps du fil cardiaque jusqu'à ce que les dents soient stabilisées en haut de l'épicaire.

a. (2) Fil cardiaque bipolaire ou fil cardiaque quadripolaire (2x bipolaire)– L'extrémité distale du fil de stimulation temporaire est incorporée dans la portion voulue du myocarde (atrial ou ventriculaire) au moyen de la petite aiguille courbée. Les deux électrodes ne doivent pas être visibles. La technique préférée emploie deux passages de l'aiguille, ce qui fait que l'isolation entre les plots est visible. Voir figures c et d.

Fig. c
Fil cardiaque bipolaire-
Zigzag

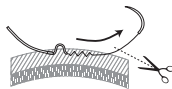
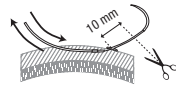


Fig. d
Fil cardiaque bipolaire-
Dents



Pour les fils cardiaques dentelés

Tirer le fil cardiaque par le myocarde jusqu'à ce que les dents soient exposées. Tirer le corps du fil cardiaque jusqu'à ce que les dents soient stabilisées en haut de l'épicaire.

Remarque: Le médecin peut choisir de varier la procédure en conformité avec son jugement et expérience.

Attention: Le fil cardiaque temporaire doit être placé de manière à ce qu'une traction modérée permettra de le retirer au moment voulu.

Copy - For Information Only

a. (3) Fil quadripolaire (4 x unipolaire) avec fixation de suture

Attacher une suture à travers la forme de V du fil cardiaque. Voir la figure e.

Attention: Utilisez uniquement du matériel de suture non résorbable, afin de pouvoir garantir à chaque instant une fixation sûre du fil.

Sautez à la lettre c. pour les instructions à suivre.

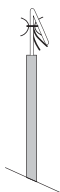


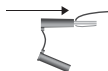
Fig. e

b. Couper la petite aiguille courbée et le fil qui dépasse (en laissant environ 5 mm à 10 mm de fil exposé) à la surface épocardiale.

c. Tirer la grande aiguille par le thorax. Couper l'aiguille en laissant au moins 15 mm (9/16") de fil dénudé. Connecter la broche/adaptateur 2 mm. Voir étapes d.1-d.3.

d. Joindre chaque fil proximal à la broche de connexion, de la manière suivante:

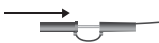
d.1 Exposer le trou de la broche et insérer le fil dénudé par le trou jusqu'à l'isolation. Plier les fils sur la broche.



d.2 Pousser la protection sur la broche pour couvrir complètement les fils dénudés.



d.3 Pour couvrir la broche de connexion lorsqu'elle n'est pas utilisée, pousser la protection sur la broche. Pour la retirer, appliquer un léger mouvement de torsion en prenant soin de ne pas casser la languette.



Attention: Les connecteurs dénudés et les fils dénudés constituent un chemin direct visible vers le coeur. Des courants faibles (environ 10 microampères) peuvent suffire à provoquer une fibrillation. Seul le personnel formé doit manipuler les fils cardiaques et les broches de connexion.

e. Utiliser les câbles d'extension pour connecter les extrémités proximales des fils cardiaques au dispositif externe. Le fil cardiaque quadripolaire mesure 220 cm et ne nécessite pas l'utilisation d'un câble d'extension.

f. Plage seuil recommandée: 0,5 V à 5,0 V.

g. Les mesures d'ECG doivent être réalisées uniquement avec les enregistreurs ECG disposant d'une entrée flottante. Toute non-conformité augmente le risque de fibrillation.

9. Stockage et Manipulation:

Ne pas soumettre la sonde à des contraintes inhabituelles. Le produit doit être entreposé à une température comprise entre 5° C et 30° C.

Copy - For Information Only

10. Limite de garantie et déni de garantie aux États-Unis:

Par la présente, Oscor Inc. (Oscor) certifie que, en cas de défaillance de ce produit Oscor dans des conditions de tolérance normale pour un patient, due à un défaut de matériel ou de main d'oeuvre, Oscor fournira sans aucun frais un produit Oscor de remplacement à l'usage du patient. Cette limite de garantie s'applique uniquement si chacune des conditions suivantes est satisfaite:

- A. Le produit a été conçu, fabriqué, et distribué par Oscor.
- B. Le produit n'a fait l'objet d'aucune mauvaise manipulation, réusinage ni altération d'aucune sorte.
- C. Le produit a été utilisé avant la date "Utiliser avant cette date" indiquée sur l'emballage.
- D. Le produit défectueux doit être retourné à Oscor et redevenir la propriété de Oscor.

Aucune représentation ou garantie n'est donnée quant au fait que les produits Oscor sont exempts de défaut. Oscor décline toute responsabilité en cas de complication médicale quelle que soit, y compris le décès d'un patient, résultant de l'utilisation de ses produits. Sauf disposition expresse de la présente garantie limitée, Oscor ne pourra pas être tenue responsable de tout dommage direct, indirect ou accidentel, résultant de défauts, de défaillances ou du mauvais fonctionnement de ses produits, que ces dommages soient liés à une garantie, à une responsabilité contractuelle ou extra-contractuelle ou à toute autre disposition légale. Certaines juridictions n'acceptent pas l'exclusion ou la limitation de dommages indirects ou fortuits de sorte que l'exclusion susmentionnée peut ne pas s'appliquer à votre cas. Sauf disposition expresse de la présente garantie limitée, Oscor ne fournit aucune garantie, expresse ou implicite, incluant, de façon non exhaustive, toute garantie implicite, commerciale ou adaptée à un cas donné.

Copy - For Information Only

This page is intentionally left blank.

fr-Français

Italiano

Indice

1.	Uso Previsto.....	30
2.	Descrizione del Dispositivo.....	30
3.	Attenzione.....	30
4.	Controindicazioni.....	30
5.	Effetti Indesiderati.....	30
6.	Possibili Complicazioni.....	31
7.	Precauzioni.....	31
8.	Procedura d'Uso.....	31
9.	Immagazzinaggio e Manipolazione.....	32
10.	Garanzia limitata ed esclusione della responsabilità negli Stati Uniti.....	32

1. Uso Previsto:

Gli elettrodi miocardici temporanei unipolari e bipolari sono destinati all'elettrostimolazione e al sensing atriale e ventricolare durante o dopo una chirurgia cardiaca, in combinazione con uno stimolatore cardiaco esterno.

2. Descrizione del Dispositivo:

L'elettrodo miocardico temporaneo modello TME è costituito da un conduttore isolato con un ago curvo o dritto un'estremità e ago cardiaco o V-ganci sull'altra. Il fissaggio può avvenire con dente o a zig-zag o con suturare. Filo cardiaco unipolare=set con 1 pin/adattatore; filo cardiaco bipolare=set con 2 pin/adattatori. Quadripolare=Set di 4 pin/adattatori.

3. Attenzione:

- Il prodotto viene fornito sterile. Non utilizzare in caso di confezione precedentemente aperta o danneggiata.
- Prima dell'uso, leggere tutte le indicazioni d'uso, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni. In caso contrario, si possono verificare lesioni gravi o morte del paziente.
- La procedura deve essere eseguita da personale medico qualificato con conoscenze approfondite dei reperi anatomici, di come applicare la tecnica in sicurezza e delle eventuali complicanze.
- La rimozione o estrazione del filo cardiaco deve essere effettuata con estrema cautela ed esclusivamente da un medico esperto.
- L'attrezzatura alimentata in rete usata in prossimità del paziente deve essere dotata di idonea messa a terra.
- Evitare ogni possibile contatto accidentale gli fili, compreso il cavo di prolunga, le altre apparecchiature usate ed eventuali superfici conduttive.
- La permanenza del catetere impiantato per oltre 7 giorni può rendere difficile o impedire la rimozione dell'elettrocattetere e/o provocare sanguinamento.
- Il prodotto è esclusivamente monouso.
- Non risterilizzare né riutilizzare. Non modificare in alcun modo questo prodotto.
- In caso di domande, contattare Oscor Inc. al numero +1 (727) 937-2511.

4. Controindicazioni:

Non usare in presenza di pacemaker impiantati.

5. Effetti Indesiderati:

I problemi correlati all'elettrocattetere includono, ma non sono limitati a:

Evento Possibile	Possibile Risultato
Frattura.....	Perdita continua o periodica di rilevazione e/o stimolazione
Distacco.....	Perdita continua o periodica di rilevazione e/o stimolazione. Può essere necessario il riposizionamento o la rimozione dell'elettrocattetere.
Perforazione cardiaca.....	Perdita continua o periodica di rilevazione e/o stimolazione; stimolazione del muscolo diaframmatico e del nervo frenico; tamponamento cardiaco
Irritabilità miocardica.....	PVC; tachicardia ventricolare; fibrillazione
Aumento della soglia.....	Perdita di cattura e/o perdita di rilevazione
Infezione.....	Può essere necessaria la rimozione chirurgica dell'elettrodo miocardico

6. Possibili Complicazioni:

Non è possibile escludere il rischio di distacco, fratture degli elettrocateretri, aumento della soglia e rilevazione incoerente.

7. Precauzioni:

Le apparecchiature per la defibrillazione e rianimazione e gli alimentatori devono essere messi in standby e mantenuti immediatamente accessibili durante la manipolazione degli elettrocateretri e il collegamento e la rimozione del generatore di impulsi.

8. Procedura d'Uso:

a. (1) Filo cardiaco unipolare o filo cardiaco quadripolare (4 fili unipolari)– Il lato distale del filo cardiaco temporaneo unipolare viene inserito nella porzione desiderata del miocardio (atriale o ventricolare) tramite un piccolo ago curvo. È importante che l'elettrodo (filo a zig-zag o filo esposto prima delle barbe) venga impiantato nel miocardio, ossia che l'elettrodo non sia visibile. Vedere le figure a e b.

Figura a
Filo cardiaco unipolare-
Zig-Zag

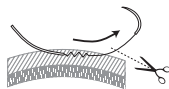
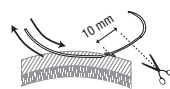


Figura b
Filo cardiaco unipolare-
Barbe



Per i Fili Cardiaci con Barbe

Tirare il filo cardiaco attraverso il miocardio fino ad esporre le barbe. Tirare all'indietro il corpo del filo cardiaco fino a posizionare stabilmente le barbe sopra all'epicardio.

a. (2) Filo cardiaco bipolare o filo cardiaco quadripolare (2 fili bipolari)– Il lato distale del filo di stimolazione temporanea deve essere inserito nella porzione desiderata dal miocardio (atriale o ventricolare) tramite un piccolo ago curvo. Nessuno dei due elettrodi dovrà essere visibile. La tecnica preferita prevede due passaggi dell'ago e il conseguente isolamento tra gli elettrodi visibili. Vedere le figure c e d.

Figura c
Filo cardiaco bipolare-
Zig-Zag

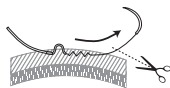
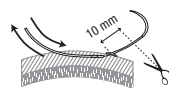


Figura d
Filo cardiaco bipolare-
Barbe



Per i Fili Cardiaci con Barbe

Tirare il filo cardiaco attraverso il miocardio fino ad esporre le barbe. Tirare all'indietro il corpo del filo cardiaco fino a posizionare stabilmente le barbe sopra all'epicardio.

Nota: Il medico può scegliere un'altra procedura di fissaggio in base al proprio giudizio e alla propria esperienza.

Attenzione: Il filo cardiaco temporaneo deve essere posizionato in modo che possa essere eventualmente rimosso con una lieve trazione.

a. (3) Filo cardiaco quadripolare (4 fili unipolari) – con fissazione con il suturare

Collocare una sutura dentro l'estremità a V di filo cardiaco. Vedere la figura e.

Attenzione: Usare solo materiale da sutura chirurgico permanente per poter garantire una fissazione sicura del conduttore in qualsiasi momento.

Salta a punto c. per istruzioni.

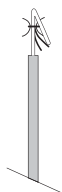


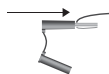
Fig. e

b. Tagliare il piccolo ago curvo e il filo sporgente (lasciando circa 5 mm - 10 mm di filo esposto) sulla superficie epicardica.

c. Tirare l'ago grande attraverso il torace. Tagliare l'ago lasciando almeno 15 mm (9/16") di filo scoperto. Collegare il pin/adattatore da 2 mm fornito. Vedere il passaggio d.1-d.3.

d. Unire ciascun filo prossimale al pin di collegamento come segue:

d.1 Esporre il foro del perno e inserire il filo scoperto nel foro spingendolo fino all'isolamento. Ripiegare i fili sul pin.



d.2 Spingere il rivestimento del pin in avanti fino a coprire completamente i fili scoperti.



d.3 Per rivestire il pin di collegamento non utilizzato, spingere il rivestimento sopra di esso. Per rimuoverlo, torcerlo lievemente, facendo attenzione a non rompere la linguetta.



Attenzione: I connettori e i fili scoperti costituiscono una via diretta al cuore. Anche piccole correnti di (circa 10 microamp) sono sufficienti per causare la fibrillazione. I fili cardiaci e i perni di collegamento devono essere usati solo da personale medico addestrato.

e. Utilizzare i cavi di prolunga per collegare le estremità prossimali dei fili cardiaci al dispositivo esterno. I fili cardiaci da 220 cm non richiedono l'uso di un cavo di prolunga. Il filo cardiaco quadripolare ha una lunghezza di 220 cm e non richiede l'uso di un cavo di prolunga.

f. Intervallo consigliato per la soglia: da 0,5 V a 5,0 V.

g. Le misurazioni ECG devono essere effettuate solo utilizzando registratori ECG con ingresso flottante. La non conformità incrementa il rischio di fibrillazione.

9. Immagazzinaggio e Manipolazione:

Evitare di sottoporre a stress dannosi l'elettrocaterete. Il prodotto deve essere immagazzinato a temperature comprese fra 5° C e 30° C.

10. Garanzia limitata ed esclusione della responsabilità negli Stati Uniti:

Oscor Inc. (Oscor) garantisce che nel caso in cui questo prodotto Oscor non fornisca prestazioni rientranti nelle normali tolleranze previste per un paziente a causa di difetti di materiale o fabbricazione, essa fornirà gratuitamente un prodotto Oscor sostitutivo da usare per il paziente. La presente garanzia limitata si applica soltanto nel caso in cui vengano soddisfatte tutte le condizioni di seguito indicate:

Copy - For Information Only

- A. Il prodotto è stato progettato, fabbricato, e distribuito da Oscor.
- B. Il prodotto non è stato in alcun modo utilizzato in modo errato, rimanipolato o alterato.
- C. Il prodotto è stato utilizzato prima della "Scadenza" riportata sulla confezione.
- D. Il prodotto difettoso deve essere restituito a Oscor diventandone sua proprietà.

Non si rilasciano affermazioni o garanzie che un prodotto Oscor non presenti difetti. Oscor declina ogni responsabilità per qualunque complicazione medica, incluso la morte, derivante dall'uso dei propri prodotti. Tranne per quanto esplicitamente indicato nella presente garanzia limitata, Oscor non si assume alcuna responsabilità per danni diretti, incidentali o consequenziali sulla base di qualsivoglia difetto o malfunzionamento dei propri prodotti, indipendentemente che la rivendicazione si basi su una garanzia, un contratto, un atto illecito o altrimenti. Alcuni stati non consentono tuttavia l'esclusione o la limitazione o danni consequenziali pertanto la limitazione o l'esclusione di cui sopra potrebbero non applicarsi al caso specifico considerato. Tranne per quanto esplicitamente indicato nella presente garanzia limitata, Oscor non rilascia alcuna garanzia, sia esplicita che implicita, incluse eventuali garanzie implicite di commerciabilità o adeguatezza a uno scopo particolare.

Copy - For Information Only

This page is intentionally left blank.

it-italiano

1.	Uso Previsto.....	36
2.	Descrição do Dispositivo.....	36
3.	Avisos.....	36
4.	Contra-indicações.....	36
5.	Efeitos Adversos.....	36
6.	Possíveis Complicações.....	37
7.	Precauções.....	37
8.	Procedimentos de Utilização.....	37
9.	Armazenamento e Manuseamento.....	38
10.	E.U.A. Garantia limitada e Renúncia de garantia.....	39

Copy - For Information Only

1. **Usó Previsto:**

Eléctrodos do miocárdio temporários unipolares, bipolares, e quadripolares destinam-se à estimulação e detecção temporárias atrial e ventricular durante ou após a cirurgia cardíaca em conjunção com um gerador de impulsos externo compatível.

2. **Descrição do Dispositivo:**

Eléctrodos do miocárdio temporários, Modelo TME, consistem num fio isolado com agulha curva ou direita num lado e agulha do coração ou V-ganchos no outro lado. A fixação é com dentes ou zig-zag ou com sutura. Unipolar=conjunto adaptador de 1 pino. Bipolar=conjuntos adaptador de 2 pinos. Quadripolar=conjuntos de adaptadores de 4 pinos.

3. **Avisos:**

- Este produto é fornecido esterilizado. Não utilize se a embalagem tiver sido previamente aberta ou se estiver danifi cada.
- Antes da respectiva utilização, leia todos os folhetos informativos, avisos, precauções e instruções. O não cumprimento destas recomendações pode resultar em lesões graves ou em morte do doente.
- O procedimento deve ser efectuado por pessoal médico treinado e formado em anatomia, técnicas de segurança e resolução de eventuais complicações.
- A remoção ou extracção do eléctrodo exige o máximo cuidado e só deve ser efectuado por um médico com experiência adequada.
- O equipamento com alimentação da linha utilizada nas zonas circundantes do paciente deve estar devidamente ligado à terra.
- Evite a possibilidade de contacto acidental entre o(s) eléctrodo(s) de estimulação, incluindo o cabo de extensão e qualquer equipamento utilizando bem como contacto condutor da superfície.
- Deixar o eléctrodo implantado durante mais de 7 dias pode provocar dificuldade ou incapacidade de extrair o eléctrodo e/ou hemorragia.
- O produto destina-se apenas a uma única utilização.
- Não reesterilize nem reutilize o produto. Não altere de nenhuma forma este produto.
- Se tiver alguma dúvida, contacte a Oscor Inc. através do número +1 (727) 937-2511.

4. **Contra-indicações:**

Não utilizar com um pacemaker implantado.

5. **Efeitos Adversos:**

Os problemas associados à derivação incluem, mas não são limitados, a:

Evento	Possível Resultado
Fratura.....	Perda periódica ou contínua da percepção e/ou da estimulação
Deslocamento.....	Perda periódica ou contínua da percepção e/ou da estimulação. Pode ser necessário o reposicionamento ou a remoção da eléctrodo.
Perfuração Cardíaca.....	Perda periódica ou contínua percepção e/ou da estimula; estimulação do músculo diafragmático e do nervo frênico; tamponamento cardíaco
Irritabilidade Miocárdica.....	CVP (contração ventricular prematura); taquicardia ventricular; fibrilação

Copy - For Information Only

Elevação do Limiar.....Perda da captura e/ou da percepção
InfecçãoPode ser necessária a remoção cirúrgica
da eléctrodo

6. Possíveis Complicações:

Existe a possibilidade de deslocação, fracturas dos eléctrodos, elevação do limiar e inconsistência de estimulação.

7. Precauções:

O equipamento de desfibrilhação e se suporte de vida e respectivos consumíveis devem ser colocados em espera e estar imediatamente disponíveis durante a manipulação e remoção de fios e ligação do gerador de pulsos.

8. Procedimentos de Utilização:

a. (1) Eléctrodo Unipolar ou Eléctrodo quadripolar (4x Unipolar)- A extremidade distal do eléctrodo temporário unipolar encontra-se integrada na parte desejada do miocárdio (atrial ou ventricular) através da agulha curva pequena. É importante que o eléctrodo (fio zig-zag ou o fio exposto logo antes dos dentes) seja implantado no miocárdio, ou seja, o eléctrodo não deve estar visível. Ver figuras a e b.

Fig. 1a
Eléctrodo unipolar -
Zig-Zag

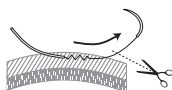
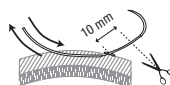


Fig. 1b
Eléctrodo unipolar -
Dentes



Para Eléctrodos com Dentes

Puxe o eléctrodo através do miocárdio até expor os dentes. Puxe para trás no corpo do eléctrodo até os dentes serem estabilizados no topo do epicárdio.

a. (2) Eléctrodo Bipolar ou Eléctrodo quadripolar (2x Bipolar)- A extremidade distal do eléctrodo de estimulação temporário bipolar encontra-se integrada na parte desejada do miocárdio (atrial ou ventricular) através da agulha curva pequena. Ambos os eléctrodos não devem estar visíveis. A técnica preferida utilize duas passagens da agulha que fazem com que o isolamento entre os eléctrodos fique visível. Ver figuras c e d.

Fig. 1c
Eléctrodo bipolar -
Zig-Zag

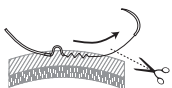
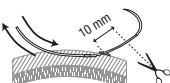


Fig. 1d
Eléctrodo bipolar -
Dentes



Para Eléctrodos com Dentes

Puxe o eléctrodo através do miocárdio até expor os dentes. Puxe para trás no corpo do eléctrodo até os dentes serem estabilizados no topo do epicárdio.

Nota: O médico pode optar por variar o procedimento de fixação de acordo segundo a sua opinião e experiência.

Atenção: O eléctrodo temporário deve ser colocado de maneira a que seja necessário exercer tracção moderada para o remover.

Copy - For Information Only

a. (3) Eléctrodo quadripolar (4x Unipolar) - Fixação da sutura

Amarre a sutura dentro do V-gancho do eléctrodo. Ver figura e.

Atenção: Use somente material cirúrgico permanente para assegurar sempre a fixação segura do eléctrodo.

Salte a etapa c. para instruções.

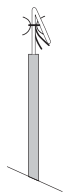


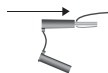
Fig. e

b. Corte uma agulha curva pequena e o fio saliente (deixando cerca de 5 mm a 10 mm de fio exposto) na superfície epicárdica.

c. Puxe a agulha grande através do tórax. Corte a agulha deixando pelo menos 15 mm (9/16 pol.) de fio nu. Ligue o pino de 2 mm/adapta dor fornecido. Ver passo d.1-d.3.

d. Juntar cada fio proximal para ligar o fio com indicado a seguir:

d.1 Expor o orifício do pino e inserir o fio sem revestimento através do orifício até ao isolamento. Dobre os fios para trás no pino.



d.2 Empurre a cobertura do pino em direcção ao mesmo de modo a cobrir completamente os fios sem revestimento.



d.3 Para cobrir o pino de ligação quando este não está a ser utilizado, coloque a cobertura em cima do pino. Para remover, utilize um movimento de torção ligeiro, tendo cuidado para não partir o separador.



Atenção: Conectores nus e fios nus constituem um caminho directo até ao coração. Pequenas correntes (cerca de 10 microamps) podem bastar para provocar uma situação de fibrilação. Os eléctrodos e pinos de ligação só devem manuseados por funcionários qualificados.

e. Use extensões para ligar as extremidades proximais dos eléctrodos ao dispositivo externo. Os eléctrodos com 220 cm não necessitam de uma extensão. O eléctrodo quadripolar tem 220 cm de comprimento e não exige o uso de um cabo de extensão.

f. Amplitude do limiar recomendada: 0,5 V a 5,0 V.

g. As medições do ECG só devem ser efectuado por equipamento de gravação do ECG. A não conformidade aumenta o perigo da fibrilação.

9. Armazenamento e Manuseamento:

Evite sujeitar os dispositivo a esforços invulgares. Os dispositivo deve ser armazenado a uma temperatura entre 5° C e 30° C.

Copy - For Information Only

10. E.U.A. Garantia limitada e Renúncia de garantia:

Oscor Inc (Oscor) garante, por este meio, que se este produto da Oscor não funcionar dentro das tolerâncias normais em algum paciente, devido a um defeito de materiais ou fabrico, a Oscor providenciará, sem custos, um produto Oscor de substituição para utilização no paciente. Esta garantia limitada aplicase apenas se cada uma das seguintes condições for cumprida:

- A. O produto foi concebido, manufacturado e distribuído pela Oscor.
- B. O produto não foi sujeito a uma utilização incorrecta, a um reprocessamento ou a qualquer tipo de alteração.
- C. O produto foi utilizado antes da data "Use por data" indicada na embalagem do produto.
- D. O produto defeituoso deve ser devolvido à Oscor e passará a ser propriedade da Oscor.

Não é fornecida qualquer alegação ou garantia de que o produto Oscor não apresenta falhas. A Oscor rejeita qualquer tipo de responsabilidade por possíveis complicações médicas, incluindo a morte, resultantes da utilização dos seus produtos. Excepto onde expressamente definido por esta garantia limitada, a Oscor não se responsabiliza por quaisquer danos directos, acidentais ou consequenciais que resultem de um qualquer defeito, falha ou mau funcionamento dos seus produtos seja a reclamação baseada na garantia, num contrato, em motivos de negligência ou outros. No entanto alguns estados não permitem a exclusão ou a limitação dos danos consequenciais, razão pela qual a limitação ou exclusão acima mencionada poderá não ser aplicável a um caso específico. Excepto onde expressamente definido pela garantia limitada, a Oscor não fornece qualquer tipo de garantia, expressa ou implícita, incluindo mas não se limitando a, qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou de adequação a um objectivo em particular.

Copy - For Information Only

This page is intentionally left blank.

Copy - For Information Only

This page is intentionally left blank.

Copy - For Information Only

This page is intentionally left blank.



TME TEMPORARY MYOCARDIAL HEARTWIRES

26-17-017Z-X-09
8/11



Oscor Inc.
3816 DeSoto Boulevard
Palm Harbor, FL 34683 U.S.A.
P: 727.937.2511
F: 727.934.9835
E: www.oscor.com