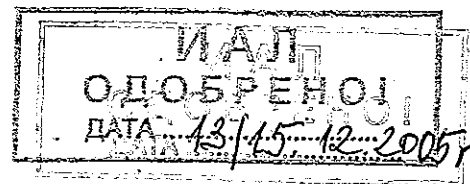


Инструкции за употреба



FLEXON*
ВРЕМЕНЕН ПРОВОДНИК НА СЪРДЕЧЕН ПЕЙСМЕЙКЪР

ОПИСАНИЕ

ВРЕМЕННИЯТ ПРОВОДНИК НА СЪРДЕЧЕН ПЕЙСМЕЙКЪР FLEXON* представлява усукана метална жичка от неръждаема стомана, покрита с оранжева или бяла полировка (тетрафлуоропропилен), или безцветна FER полировка (тетрафлуороетилен и хексафлуоропропилен).

ПОКАЗАНИЯ

ВРЕМЕННИЯТ ПРОВОДНИК НА СЪРДЕЧЕН ПЕЙСМЕЙКЪР FLEXON* е показан за употреба при временен достъп до предсърдието и камерата и отчитане на сърдечната дейност по време на и след сърдечна операция.

ДЕЙСТВИЕ

ВРЕМЕННИЯТ ПРОВОДНИК НА СЪРДЕЧЕН ПЕЙСМЕЙКЪР FLEXON* предизвиква минимална остра възпалителна реакция в тъканите и не се абсорбира.

ПРОТИВОПОКАЗНИЯ

Когато се налага постоянен достъп или мониторинг, използването на ВРЕМЕННИЯ ПРОВОДНИК НА СЪРДЕЧЕН ПЕЙСМЕЙКЪР FLEXON* е противопоказано.

Използването на този продукт е противопоказано при пациенти с данни за свръхчувствителност или алергии към неговите компоненти.

Точното здравословно състояние и анатомията на пациента определят каква проводна система и процедури по имплантацията да бъдат използвани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не стерилизирайте повторно. Стерилно, освен ако опаковката не е отворена или увредена. Да се изхвърлят отворените, неизползвани изделия. Да се съхранява при стайна температура. Да се избягва продължително излагане на екстремални температури.

Импантираният проводник, който осигурява преминаването на ток в миокарда е с ниско съпротивление. Ето защо, препоръчва се с проводника да се свързват само пулсови генератори и друга апаратура, захранвани с батерия, за да се предпази пациента от потенциална фибриляция, предизвикана от изтичане на ток. Избягвайте възможността за контакт по невнимание между проводниците и друго използвано оборудване.

Лекарите трябва да са запознати с хирургичните процедури и техники, включващи временен пейсмейкър, преди да използват ВРЕМЕННИЯ ПРОВОДНИК НА СЪРДЕЧЕН ПЕЙСМЕЙКЪР FLEXON*, тъй като рискът от усложнения може да варира.

Трябва да се внимава изключително много по време на поставянето и изваждането на проводника, за да се сведе до минимум рискът от тъканна травма и/или кръвене.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Препоръчва се оборудването за дефибрилация да бъде под ръка по време на вкарването и изваждането на проводника. При боравенето с този проводник за временен пейсмейкър, трябва да се внимава, за да се избегне пробив в обвивката на ВРЕМЕННИЯ ПРОВОДНИК ЗА СЪРДЕЧЕН ПЕЙСМЕЙКЪР FLEXON* или нарушаване на проводимостта на металната жичка, поради неправилно боравене или манипулация.

Проводникът трябва да се отреже перпендикулярно, като се използва подходяща хирургическа ножица за проводници, за да се избегне оръфване или сплескване.

Изхвърляйте замърсения проводник на пейсмейкъра или опаковъчните материали, като прилагате стандартни болнични процедури и универсални предпазни мерки за биологично опасни отпадъци.

Трябва да се внимава при зашиването, за да се избегне увреждане на хирургичната игла поради неправилно боравене с нея. Дръжте иглата в тази част, която се намира на разстояние от една трета до половината на разстоянието между точката на прикрепване на конеца и върха на иглата. Ако държите иглата близо до върха, това може да доведе до нарушаване на функционалната ѝ цялост или счупването ѝ. Ако държите иглата в областта на прикрепване на конеца, ухото на иглата може да се счупи или да се скъса конеца на мястото на преминаването му през ухото на иглата. Смяната на размера на иглите може да доведе до намалено съпротивление на огъване и счупване.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Страничните ефекти, свързани с употребата на този консуматив включват: алергичен отговор при пациенти с данни за свръхчувствителност към неръждаема стомана; инфектирани рани; минимална остра тъканна възпалителна реакция, преходно локално дразнене; и изгаряне от електричество. Подобно на всеки един проводник, съществува възможност за разместване, скъсване на проводника, повишаване на прага на чувствителност и неточност на отчитането. Други потенциални усложнения включват, но не се ограничават до дразнене на миокарда, септицемия и инфекции на миокарда, увреждане и кървене на миокарда, особено при изваждане на проводника(ците). Счупването на иглата по време на операция може да доведе до удължаване на анестезията и/или операционното време, задържане на чуждо тяло в пациента и/или допълнителна операция.

КАК СЕ ПРЕДЛАГА

ВРЕМЕННИЯ ПРОВОДНИК ЗА СЪРДЕЧЕН ПЕЙСМЕЙКЪР FLEXON* се предоставя стерилен и с различни размери, дължина и количества, като се използва АТРАВМАТИЧНИ* или нечупещи се игли.

ВРЕМЕННИТЕ ПРОВОДНИЦИ ЗА СЪРДЕЧЕН ПЕЙСМЕЙКЪР FLEXON* се предоставят с оранжево или бяло покритие PTFE или безцветни FER. **Внимание:** Възможно е, съгласно държавните или местните разпоредби, това медицинско изделие да може да се закупува, разпространява и употребява само от или по предписание на лекар, ветеринарен лекар или други практикуващи медицински работници.

