

MYOPACE®

INFORMATION FOR SAFETY AND PERFORMANCE

(EN)

1. PRODUCT DESCRIPTION

Epimyocardial pacing wires belonging to the MYOPACE® family are disposable sterile devices, class III according to EU Regulation 2017/745 (MDR), used for temporary epimyocardial electrostimulation, both single- and dual-chamber, on adult or paediatric patients in connection with a temporary pulse generator, during and after cardiac surgery.

2. INDICATIONS AND USERS

MYOPACE® epimyocardial pacing wires are indicated for temporary cardiac electrostimulation and sensing of the cardiac signal, after cardiac surgery, in order to prevent post-operative bradycardia and conduction disorders.

MYOPACE® pacing wires must be fixed, connected and operated by experienced healthcare personnel, competent in cardiac surgery procedures.

3. INTENDED PURPOSE

Temporary single- and/or dual-chamber cardiac electrostimulation of adult and paediatric patients in connection with temporary electrostimulators, during and after cardiac surgery.

4. ESSENTIAL PERFORMANCE

Allow for bidirectional transmission of electrical signals (pacing and sensing) between the pulse generator and the heart, also ensuring the best power transfer jointly to excellent mechanical strength and flexibility properties.

5. CONTRAINDICATIONS

- The product must never be used under any circumstances for permanent cardiac electrostimulation.
- Temporary cardiac pacing is contraindicated in patients with implanted pacemakers or defibrillators.
- Do not use the pacing wires for cardioversion.
- Do not subject patients with implanted MYOPACE® to magnetic resonance (MRI).

6. POSSIBLE COMPLICATIONS

Possible complications include, but are not limited to:

- Infection
- Arrhythmia
- Hematoma
- Haemothorax / pneumothorax
- Bleeding / haemorrhage
- Pacing wire dislocation / dislodgement
- Unusual increase in pacing threshold or decrease in sensing threshold
- Connection problems with external cardiac stimulators equipped with 2mm bushings
- Accidental detachment of the conductor from the chest needle

- Nerve stimulation
- Pacing wire migration
- Coronary artery scraping / perforation / compression
- Cardiac tamponade
- Fistula / abscess / hernia formation
- Hemopericardium / pneumopericardium
- Myocardial infarction
- Endocarditis / mediastinitis

6.1 Residual risk

The residual risks, i.e., risks remaining after risk control measures have been taken, are the followings:

- Injury / Perforation of Tissue / Organ
- Ineffective stimulation

7. PRECAUTIONS AND WARNINGS

To reduce the complications listed above the following precautions need to be taken.

7.1 Sterility

**WARNING!**

SINGLE-USE DEVICE – DO NOT REUSE – DO NOT RESTERILIZE

**WARNING!**

Single-use product sterilized with Ethylene Oxide. Do not re-use nor re-sterilize. Re-use may result in: loss of the product's initial functional features, alteration of materials, presence of biological residues that may cause cross-infections.

**WARNING!**

Before opening the package, carefully check that it has not been damaged in such a way as to compromise the sterility of the content.

**WARNING!**

Do not use the product in the event of accidental opening of the packaging outside the sterile surgical field.

**WARNING!**

Sterility is guaranteed up until the expiration date indicated on the package, only if it has been properly stored and is not damaged; in case of damage or visible defects, do not use the product and return it to FIAB.

7.2 Equipment and accessories

**WARNING!**

For models equipped with pre-cut chest needle or epimyocardial tubing, the bushings of the external stimulator must be able to clamp pins with a diameter of up to 0.5 mm.

**WARNING!**

MYOPACE® pacing wires must be used in conjunction with external cardiac pacemakers (CF class) that comply with EN 60601-1 and EN 60601-2-31. Before use, check the instructions for use of the equipment for any limitations or requirements that may preclude the use of the pacing wires.

**WARNING!**

It is recommended to have a defibrillator on standby when checking the sensing and pacing parameters, as well as during the pacing wire extraction.

**WARNING!**

In order to prevent induced currents from being channelled towards the heart with the risk of inducing life-threatening ventricular arrhythmias, electrically insulate the pins if they are disconnected from the cardiac stimulator. If applicable, use MYOPROTECTION available as sterile accessory.

7.3 Electrical and electromagnetic safety

**WARNING!**

Do not subject patients with implanted MYOPACE® to magnetic resonance (MRI).

7.4 Performance and use

**WARNING!**

MYOPACE® must not remain in the body for more than 20 days.

**WARNING!**

Check the sensing and pacing parameters daily. Unusual increases in the pacing threshold may occur, which may require resorting to temporary intravenous pacing. Unusual decreases in sensing may also occur. Once again, resorting to temporary intravenous stimulation may be required.

**WARNING!**

The device must be fixed, connected and operated by a physician specialised in cardiac surgery.

**WARNING!**

Once fixed and connected to the pulse generator, the epimyocardial pacing wire must be secured to prevent accidental traction which, if excessive, could cause breakage of the conductor or detachment of the connection system.

**WARNING!**

Removal of MYOPACE® must be performed with care and by an experienced physician; retention of the pacing wires by cutting them flush with the abdominal skin is not recommended.

**WARNING!**

The pacing wire located most distal is assumed to be negative (cathode) and the wire located most proximal is assumed to be positive (anode)

**WARNING!**

For every "in-line" model, place the pacing wire so that the proximal ring is on the myocardium surface and not inside it.

**WARNING!**

The wire portion that is left inside the chest must be long enough to prevent possible tensions between the suture points. At the same time, the length must not create loops and subsequent wear caused by the movement of the wire as a result of cardiac contractions.

**WARNING!**

Do not make ligatures straddling the loop as this may cause injury when removing the pacing wire.

**WARNING!**

Always check that the chest needle and the uncovered part of the conductor connected to it do not come into contact with devices and/or active parts until the insertion of the adapter has been completed or the connection to the external pacemaker has been made.

**WARNING!**

As threshold analysers and external stimulators are generally not sterile, the use of 220cm long MYOPACE® models is recommended for operating the device outside the surgical field.

**WARNING!**

MYOPACE® epimyocardial pacing wires form direct current pathways to the patient's heart. Throughout their use, only battery-powered equipment or mains-powered equipment specifically designed for this purpose must be used to ensure protection against fibrillation caused by alternating currents. In addition, mains-powered equipment used in close proximity to the patient must be adequately earthed.

**WARNING!**

In the case of unipolar MYOPACE® mod. "T", "TZ", "TL" o "TV" (and corresponding paediatric versions), remove the stitches that stop the conductor exiting the thoracic wall. Holding the conductor firmly between thumb and forefinger, exert a slow but steady pull until the entire pacing wire comes out. Do not rip during the manoeuvre.

In the case of unipolar MYOPACE® mod. "TIN" (and corresponding paediatric versions), remove the stitches that stop the conductor exiting the thoracic wall. Exert slow traction until resistance is felt. At this point, exert a firm but brief pull. The entire pacing wire can then be pulled out without offering any further resistance.

In the case of bipolar/quadripolar MYOPACE®, pull out the pacing wire up to its bifurcation, then proceed as described for unipolar models, one wire at a time. Never remove connections all at once.

**WARNING!**

Retention of epimyocardial pacing wires by cutting them flush with the abdominal skin is not recommended.

**WARNING!**

The manoeuvre must be carried out by the physician who performed the surgery or by a physician specialised in cardiac surgery.

**WARNING!**

It is essential to always have a package of MYOCONNECTOR available.

WARNING!

As long as the pin is not connected to the temporary stimulator, it must be covered by its cap.

WARNING!

The metal pin of the MYOCONNECTOR adapter must be isolated from any current leakage that may arise from mains-powered equipment.

WARNING!

The extension cable must be connected to the threshold analyser or stimulator before the pins of the fixed pacing wires are connected.

**WARNING!**

After moving the patient from the operating table to the hospital bed, with all necessary precautions, check that all the performed implant is fully functional and that the connections are in order and stable. Check the threshold values 3 to 4 hours after implant and once a day thereafter. Similarly, check that the connections maintain the correct set-up.

**WARNING!**

Epimyocardial pacing wires provide a direct low-resistance current path to the myocardium. To ensure patient safety, all precautions must be taken to eliminate potential electrostatic discharges from the operator to the metal parts of the pacing wire. Whenever the wires are disconnected from the pacemaker, they must be protected to prevent accidental contact. When using the MYOPROTECTION, slide it until it is about 2 mm above the contact tip.

**WARNING!**

The product must be stored in its original package at the environmental conditions (temperature and relative humidity) specified on the label. Putting external heavy weights on the package could damage the product.

**WARNING!**

The product may be contaminated after use, constituting a biological hazard. The device and its parts must be handled according to medical procedure in order to prevent injury or infection.

Rev.	Revision Status / Description	Date
A	First Issue	23/05/2023
B	Revision according to internal template 99501185	29/09/2023
C	Updated possible complications and warnings	24/02/2025

MYOPACE®

INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA E LE PRESTAZIONI

(IT)

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Gli elettrodi epimiocardici appartenenti alla famiglia MYOPACE® sono dispositivi sterili monouso, classe III secondo il Regolamento UE 2017/745 (MDR), destinati all'elettrostimolazione cardiaca temporanea mono e/o bicamerale di pazienti adulti e pediatrici in connessione con elettrostimolatori temporanei, durante ed al termine di interventi chirurgici al cuore.

2. INDICAZIONI ED UTILIZZATORI

Gli elettrodi epimiocardici MYOPACE® sono indicati per l'elettrostimolazione cardiaca temporanea e la rilevazione del segnale cardiaco, a seguito di operazioni di cardiochirurgia, al fine di prevenire bradicardia post-operatoria e disturbi della conduzione.

Gli elettrodi MYOPACE® devono essere fissati, collegati e messi in funzione da personale medico con esperienza e competenza in ambito cardiocirurgico.

3. DESTINAZIONE D'USO

Elettrostimolazione cardiaca temporanea mono e/o bicamerale, di pazienti adulti e pediatrici in connessione con elettrostimolatori temporanei, durante ed al termine di interventi di cardiocirurgia.

4. PRESTAZIONI ESSENZIALI

Permettere la trasmissione bidirezionale dei segnali elettrici (stimolazione e rivelazione) tra il generatore di impulsi ed il cuore, garantendo inoltre il miglior trasferimento energetico congiuntamente ad eccellenti proprietà meccaniche di resistenza e flessibilità.

5. CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare in alcun modo il prodotto per una elettrostimolazione cardiaca permanente.
- L'elettrostimolazione cardiaca temporanea è controindicata in pazienti con pacemaker o defibrillatori impiantati.
- Non utilizzare questi elettrodi per cardioversione.
- Non sottoporre a risonanza magnetica (MRI) il paziente con MYOPACE® impiantato.

6. POSSIBILI COMPLICANZE

Possibili complicanze includono, ma non sono limitate a:

- Infezione
- Aritmia
- Ematoma
- Emotorace / pneumotorace
- Sanguinamento / emorragia
- Distacco / spostamento dell'elettrodo
- Aumento inusitato della soglia di stimolazione o riduzione inusitata della soglia di rilevazione
- Problemi di connessione con stimolatori cardiaci esterni dotati di boccole 2mm
- Distacco accidentale del conduttore dall'ago toracico

- Stimolazione nervosa
- Migrazione dell'elettrodo
- Erosione / perforazione / compressione dell'arteria coronaria
- Tamponamento cardiaco
- Formazione di fistula / ascesso / ernia
- Emopericardio / pneumopericardio
- Infarto miocardico
- Endocardite / mediastinite

6.1 Rischi residui

I rischi residui, ossia i rischi che rimangono in seguito all'adozione delle misure di controllo del rischio, sono i seguenti:

- Lesione / Perforazione del tessuto / Organo
- Stimolazione inefficace

7. PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Per ridurre le complicazioni elencate sopra è necessario seguire le presenti precauzioni.

7.1 Sterilità

**ATTENZIONE!**

DISPOSITIVO MONOUSO – NON RIUTILIZZARE – NON RISTERILIZZARE

**ATTENZIONE!**

Prodotto monouso sterilizzato ad Ossido di Etilene. Non riusare e non sterilizzare nuovamente. Il riutilizzo può comportare: perdita delle caratteristiche funzionali iniziali del prodotto, alterazioni dei materiali, presenza di residui biologici che possono provocare infezioni crociate.

**ATTENZIONE!**

Prima di aprire la confezione controllare attentamente che questa non sia stata danneggiata così da comprometterne la sterilità del contenuto.

**ATTENZIONE!**

Non utilizzare il prodotto in caso di apertura accidentale della confezione al di fuori del campo operatorio sterile.

**ATTENZIONE!**

La sterilità è garantita fino alla data di scadenza riportata sulla confezione, solo se questa è stata correttamente immagazzinata e non risulta danneggiata; in caso di danni o difetti visibili non utilizzare il prodotto e restituirlo a FIAB.

7.2 Apparecchiature ed accessori

**ATTENZIONE!**

Per i modelli con ago pre-troncato o dotati di tubi epimiocardici, la boccola dello stimolatore esterno deve avere la capacità di serrare spinotti con diametro fino a 0.5 mm.

**ATTENZIONE!**

Gli elettrodi MYOPACE® devono essere usati con stimolatori cardiaci esterni (classe CF) conformi alle norme EN 60601-1 ed EN 60601-2-31. Prima dell'impiego, verificare sulle istruzioni per l'uso degli stimolatori eventuali limitazioni o requisiti che potrebbero precludere l'impiego degli elettrodi.

**ATTENZIONE!**

Durante il controllo dei parametri di sensing e di pacing, così come durante la manovra della estrazione dell'elettrodo, si raccomanda di avere un defibrillatore in standby.

**ATTENZIONE!**

Onde evitare che correnti indotte possano essere convogliate verso il cuore con il rischio di induzione di aritmie ventricolari minacciose, qualora gli spinotti fossero disconnessi dallo stimolatore cardiaco occorre isolarli elettricamente. Se del caso, fare ricorso al MYOPROTECTION disponibile come accessorio sterile.

7.3 Sicurezza elettrica ed elettromagnetica

**ATTENZIONE!**

Non sottoporre a risonanza magnetica (MRI) il paziente con MYOPACE® impiantato.

7.4 Prestazioni ed utilizzo

**ATTENZIONE!**

I MYOPACE® non devono permanere nel corpo per più di 20 giorni.

**ATTENZIONE!**

Controllare giornalmente i parametri di sensing e di pacing. Potrebbero verificarsi aumenti inusitati della soglia di stimolazione che potrebbero richiedere il ricorso ad una stimolazione temporanea endocavitaria. Potrebbero altresì verificarsi riduzioni inusitate del sensing. Anche in questo caso potrebbe rendersi necessario il ricorso ad una stimolazione temporanea endocavitaria.

**ATTENZIONE!**

Il dispositivo deve essere fissato, collegato e messo in funzione da un medico specializzato in cardiocirurgia.

**ATTENZIONE!**

Una volta fissato e collegato allo stimolatore cardiaco, l'elettrodo epimiocardico deve essere fissato in modo da prevenire accidentali trazioni che, se eccessive, potrebbero provocare la rottura del conduttore o il distacco del sistema di connessione.

**ATTENZIONE!**

La rimozione dei MYOPACE® deve essere eseguita con attenzione ed a cura di un medico esperto; la ritenzione degli elettrodi tagliandoli a filo con la pelle addominale è sconsigliata.

**ATTENZIONE!**

Si assume come negativo (catodo) l'elettrodo posto più distale e come positivo (anodo) l'elettrodo posto più prossimale.

**ATTENZIONE!**

Per tutti i modelli "in linea", posizionare l'elettrodo in modo che l'anello prossimale si trovi sulla superficie del miocardio e non al suo interno.

**ATTENZIONE!**

La porzione di filo che permane all'interno del torace deve avere dimensione tale da prevenire eventuali tensioni in corrispondenza dei punti di sutura. Al contempo, la lunghezza non deve rendere possibili anse e conseguenti erosioni dovute al movimento del filo causato dalle contrazioni cardiache.

**ATTENZIONE!**

Non eseguire legature a cavallo del cappio perché potrebbe provocare lesioni durante la rimozione dell'elettrodo.

**ATTENZIONE!**

Controllare sempre che l'ago toracico e la parte scoperta di conduttore ad esso connessa non entrino in contatto con dispositivi e/o parti attive fino a quando non sia stato completato l'inserimento dell'adattatore o eseguito il collegamento allo stimolatore cardiaco esterno.

**ATTENZIONE!**

Poiché in genere analizzatori di soglia e stimolatori esterni non sono sterili, si consiglia l'utilizzo di modelli di MYOPACE® lunghi 220cm per un impiego dell'apparecchio al di fuori del campo operatorio.

**ATTENZIONE!**

Gli elettrodi epimiocardici MYOPACE® costituiscono percorsi di corrente diretti verso il cuore del paziente. Durante tutto il loro impiego, utilizzare solo attrezzature alimentate a batteria o attrezzature alimentate a rete specificatamente progettate per questo scopo, in modo tale da garantire protezione contro fibrillazioni causate da correnti alternate. Inoltre, attrezzature alimentate a rete utilizzate in prossimità del paziente devono essere adeguatamente messe a terra.

**ATTENZIONE!**

Nel caso di MYOPACE® unipolari mod. "T", "TZ", "TL" o "TV" (e relativi pediatrici), tagliare i punti di sutura che fermano il conduttore all'uscita dalla parete toracica. Tenendo saldamente fra pollice e indice il conduttore, esercitare una trazione lenta ma costante fino a far uscire tutto l'elettrodo. Non esercitare strappi durante la manovra.

Nel caso di MYOPACE® unipolari mod. "TIN" (e relativi pediatrici), tagliare i punti di sutura che fermano il conduttore all'uscita dalla parete toracica. Esercitare una trazione lenta fino a quando non si avverte resistenza. Esercitare a questo punto uno strappo deciso ma di breve estensione. Da qui, tutto l'elettrodo potrà essere estratto senza offrire altra resistenza.

Nel caso di MYOPACE® bipolari/quadripolari, estrarre l'elettrodo fino alla biforcazione dei singoli fili, quindi procedere come descritto per i modelli unipolari, un filo alla volta. Mai togliere i collegamenti tutti insieme.

**ATTENZIONE!**

La ritenzione degli elettrodi epimiocardici tagliandoli a filo con la pelle addominale non è raccomandata.

**ATTENZIONE!**

La manovra deve essere attuata dal cardiocirurgo che ha eseguito l'intervento o da un medico specializzato in cardiocirurgia.

**ATTENZIONE!**

È indispensabile avere sempre una confezione di MYOCONNECTOR a disposizione.

**ATTENZIONE!**

Per tutto il periodo in cui il pin non è connesso allo stimolatore temporaneo, questo deve essere ricoperto dall'apposito cappuccio.

**ATTENZIONE!**

Il pin metallico dell'adattatore MYOCONNECTOR deve essere isolato da eventuali dispersioni di corrente che possono derivare da apparecchiature alimentate a rete.

**ATTENZIONE!**

Il cavo di estensione deve essere collegato al misuratore di soglia o allo stimolatore prima che gli spinotti degli elettrodi impiantati vengano a loro volta collegati.

**ATTENZIONE!**

Dopo aver spostato il paziente dal tavolo operatorio al letto di degenza, con tutte le precauzioni del caso, controllare che tutto l'impianto eseguito sia perfettamente funzionante e che le connessioni siano in ordine e stabili. Controllare i valori della soglia dopo 3 – 4 ore dall'impianto e successivamente una volta al giorno. Controllare allo stesso modo che le connessioni mantengano il corretto assetto.

**ATTENZIONE!**

Gli elettrodi epimiocardici costituiscono un percorso diretto di corrente a bassa resistenza verso il miocardio. Per garantire la sicurezza del paziente è necessario adottare tutte le precauzioni atte ad eliminare potenziali scariche elettrostatiche dall'operatore verso le parti metalliche dell'elettrodo. Ogni qualvolta gli elettrodi vengono disconnessi dal pacemaker è necessario proteggerli per prevenire accidentali contatti. In caso di impiego del MYOPROTECTION farlo scorrere fino a superare di circa 2 mm la punta del contatto.

**ATTENZIONE!**

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate nella etichetta posta sulla confezione. La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

**ATTENZIONE!**

Il prodotto può risultare contaminato dopo l'utilizzo, costituendo un pericolo biologico. Il dispositivo e le sue parti devono essere maneggiati secondo procedura medica, al fine di prevenire lesioni o infezioni.

Rev.	Stato della Revisione / Descrizione	Data
A	Prima emissione	23/05/2023
B	Revisione secondo il modello interno 99501185	29/09/2023
C	Aggiornate possibili complicità e avvertenze	24/02/2025