



Điện cực cơ tim tạm thời để kích thích trong và sau phẫu thuật của tim

Tổng quan

Trước khi sử dụng thiết bị này, hãy đọc kỹ hướng dẫn. Sản phẩm chỉ có thể được sử dụng theo đúng mục đích đã nêu như mô tả trong phần sau. Các kỹ thuật được mô tả trong các hướng dẫn này chỉ là một sự lựa chọn của các thủ tục có thể được về mặt y khoa. Bác sĩ có trách nhiệm duy nhất được tự do thực hiện các bước ứng dụng cá nhân theo một kỹ thuật ưa thích. Nhà sản xuất sẽ không chịu trách nhiệm pháp lý và / hoặc bảo hành cho các thiệt hại gây ra bởi việc áp dụng không đúng và / hoặc không tuân thủ các hướng dẫn.

Không sử dụng sản phẩm khi gói riêng bị vỡ hoặc dơ bẩn hoặc nếu sản phẩm có vẻ không bình thường dưới bất kỳ hình thức nào. Sử dụng thiết bị trước Ngày Hết Hạn trên nhãn bao bì. Đừng khử trùng lại.

DISPOMEDICA GMBH không bảo đảm cho các sản phẩm đã hết hạn hoặc đã gia cố.

Sản phẩm y tế này chỉ dành cho sử dụng đơn lẻ. Các phương pháp tái chế được mô tả trong các tài liệu chuyên ngành tiêu huỷ các sản phẩm y tế hoặc gây ra những thay đổi đáng kể trong các đặc tính của sản phẩm và một ứng dụng an toàn không thể được đảm bảo.

Thông số kỹ thuật

Các thành phần và dữ liệu kỹ thuật có thể được tìm thấy trên nhãn của bao bì riêng. Các cấu hình khác có thể tìm thấy trong tài liệu.

Vật liệu:

Kim: AISI 420

Ống bọc: AISI 304

Dây: AISI 316 L

Cách điện Polyethylene (LD-PE) – blue, white, transparent

Mô tả sản phẩm:

Điện cực cơ tim tạm thời (TME) được thiết kế để kích thích tạm thời tim liên quan đến máy tạo nhịp bên ngoài trong và sau khi phẫu thuật ngực. TME được thiết kế theo kiểu đơn cực và lưỡng cực. TME có sẵn dưới dạng biến thể nội tuyến hoặc chia nhánh. Các biến thể có một dây trống để cắm đầu chuyển đổi hoặc kim tay. TME có thể được cố định ở tim bằng cách gấp lại zig-zag hoặc bằng một neo. TME mà không cần chuẩn bị cố định có thể được gắn bằng các dây phẫu thuật.

Chỉ thị và phạm vi áp dụng

Điện cực kích thích tạm thời của tim với sự trợ giúp của máy tạo nhịp tim:

- Trong trường hợp rối loạn nhịp tim nhịp tim chậm ở giai đoạn hậu phẫu sau phẫu thuật.
- Để chấm dứt nhịp tim nhanh đột ngột, ví dụ: quá tốc
- Để thực hiện khám điện sinh lý bằng phương tiện khâu trừ ECG nội tâm.

Chống chỉ định

Nói chung, sự không tương thích với một trong những vật liệu được đề cập này được coi là chống chỉ định.

Cần phải đặc biệt chú ý khi sử dụng TME với bệnh nhân có cấy ghép van tim. Việc sử dụng TME là chống chỉ định nếu máy tạo nhịp tim vĩnh cửu đã được cấy ghép. TME không được sử dụng cho mục đích khử rung tim.

Triệu chứng tiềm năng

Đôi khi, những vấn đề sau có thể xảy ra liên quan đến TME:

- Nguy cơ loạn nhịp, đặc biệt khi kích thích ở giai đoạn dễ bị tổn thương, khi thao tác các điện cực, hoặc trong trường hợp nhồi máu động mạch chủ gần đây.

Lưu ý: Hãy luôn giữ máy khử rung tim ở trạng thái sẵn sàng sử dụng mọi lúc!

- Nguy cơ thuyên tắc và loạn nhịp do neo trong mô cơ tim.
- Rủi ro do rung động điện do dòng điện còn sót lại.
- Các biện pháp phòng ngừa tương ứng phải được thực hiện.
- Trật khớp với mắt kích thích.
- Pneumothorax hoặc hematomas trong quá trình hoạt động.
- Cơ xương và kích thích thần kinh.
- Mất cảm giác, tăng đáng kể ngưỡng nhạy cảm.
- Biến đổi mô
- Xuất huyết
- Tiêm
- Tương tác giữa TME và máy tạo nhịp tim ngoài

Cẩn trọng và cảnh báo

Sau đây bạn sẽ tìm thấy các biện pháp phòng ngừa và cảnh báo:

- TME chỉ được cấy ghép bởi nhân viên y tế có kinh nghiệm, được đào tạo.
- Người sử dụng phải thực hiện các bước cần thiết để loại bỏ sự căng thẳng điện từ giữa người sử dụng và bệnh nhân. Để đạt được điều này, người sử dụng có thể, ví dụ, chạm vào bệnh nhân tại một vị trí cách xa điện cực tạm thời (TME), trước khi chạm vào máy tạo nhịp tim, cáp nối dài hoặc TME.
- Nếu sử dụng cáp bệnh nhân / cáp nối dài, trước tiên nó phải được nối với máy tạo nhịp tim. Điện cực tạm thời của cơ tim chỉ có thể được nối với dây cáp / cáp mở rộng của bệnh nhân sau khi đã xảy ra.

- Khi kích thích sử dụng TME, chúng tôi khuyên bạn nên theo dõi ECG của bệnh nhân liên tục và riêng biệt vì có thể tăng ngưỡng nhạy cảm và mất cảm giác.
- TME tạo thành một đường dẫn trực tiếp, thấp ohmic đến tim. Dòng điện thấp là đủ (khoảng 10 μ A dòng điện xoay chiều) để gây rung tim. Do đó, đừng bao giờ chạm vào các phích cắm bằng tay không. Hơn nữa, phích cắm không được tiếp xúc với bề mặt dẫn hoặc âm. Bất kỳ điện tĩnh nào cũng phải được giữ cách xa hệ thống kích thích. Chỉ sử dụng thiết bị chạy bằng pin trong quá trình đo. Sự quan tâm đặc biệt phải được trả cho bảng vận hành và các đơn vị đã sử dụng khác (ví dụ như tia X) được nối đất đầy đủ và trung tâm.
- Khi kết nối các thiết bị bên ngoài, hãy quan sát ứng dụng cụ thể của ứng dụng và hướng dẫn vận hành tương ứng.
- TME chỉ phải ở trong cơ thể tối đa là 29 ngày. Tuy nhiên, để ngăn ngừa nhiễm trùng và để đảm bảo kích thích an toàn, nên loại bỏ dây tim sau 10 ngày. Những bệnh nhân không ổn định nên được cung cấp bởi các điện cực tạm thời intracardiac sau đó hoặc, nếu có, nhận được một hệ thống máy tạo nhịp vĩnh viễn.
- Theo dõi bệnh nhân một cách liên tục. Giữ một máy khử rung tim gần đó trong trường hợp khẩn cấp.
- Khi khử rung tâm nhĩ bệnh nhân, TME, thậm chí là các bộ phận tương tự, không được đung vào trong trường hợp nào.
- TME phải được loại bỏ với sự chăm sóc tối đa, ở đó chỉ nên thực hiện bằng bác sĩ có kinh nghiệm.
- Bệnh nhân với TME không được tiếp xúc với các điện trường lớn hoặc từ trường. Do đó, không có thiết bị nào phải được sử dụng cho các mục đích chẩn đoán hoặc điều trị dựa trên nguyên tắc tạo ra cộng hưởng từ.
- Phải tránh gây tổn hại cho điện cực gây ra do sử dụng các thiết bị chống rét điện.
- Uốn hoặc gấp dây điện cực mạnh có thể dẫn đến hư hỏng bên trong điện cực.
- Chỉ thực hiện đo ECG trong tim với thiết bị ECG được trang bị một bộ khuếch đại đầu vào cách điện (đầu vào nổi), vì có nguy cơ bị rung tâm thất.


Lưu ý: TME không được sử dụng trong các kỳ thi MRT.

Lưu ý: Nếu các thiết bị điều khiển bằng điện áp được sử dụng gần bệnh nhân, phải tuân thủ các hướng dẫn về các thiết bị điện y tế để tránh các dòng xoắn trong tim.

- Phải tuân thủ hướng dẫn của VDE 0753, phần 2 (quy tắc áp dụng cho các hoạt động nội tâm).

Lưu ý: TME tạo thành một đường dẫn trực tiếp, thấp ohmic đến tim. Do đó, đừng bao giờ chạm vào các phích cắm bằng tay không. Hơn nữa, phích cắm không được tiếp xúc với bề mặt dẫn hoặc âm. Bất kỳ điện tĩnh nào cũng phải được giữ xa hệ thống kích thích.

- LƯU Ý: Không bao giờ cắm phích cắm vào các thiết bị khác hoặc các hệ thống ổ cắm, vì các dòng chảy xiết không mong muốn đối với tim có thể gây nguy hiểm cho bệnh nhân.
- Điện áp hoạt động tối đa không được vượt quá 20V

	Loại ứng dụng được bảo vệ khử rung CF
---	---------------------------------------

Định vụ và cố định

- TME với khung zig-zag: Neo đầu xa của TME với sự trợ giúp của kim nhỏ hơn, cong ở vị trí mong muốn của tim trong cơ tim (âm nhĩ, tâm thất). Việc cố định chủ yếu được thực hiện bởi dây gấp lại zig-zag. Cắt dây còn lại, bao gồm cả kim tiêm.
- TME với neo: Sự cố định chủ yếu được thực hiện bằng các neo. Các neo được lan truyền bằng cách kéo TME qua cơ tim cho đến khi các neo được loại bỏ hoàn toàn khỏi cơ tim. Sau đó, kéo TME trở lại cẩn thận để các vết nứt lan truyền tiếp xúc với bên ngoài của cơ tim ở phía xa. Cắt dây còn lại ở khoảng cách xấp xỉ 1cm xa trên neo.
- TME không có bộ phận cố định: Đầu cuối của TME được khâu vào cơ tim. Thực hiện một mũi khâu thứ hai trực giao với đầu tiên để hỗ trợ tốt hơn của dây trong mô cơ tim. Cắt dây còn lại, bao gồm cả kim tiêm.

Lưu ý: Chỉ cần sử dụng vật liệu vĩnh cửu vĩnh viễn, để đảm bảo giữ vững dây thần kinh mọi lúc.

Điểm cuối TME gần nhất được hướng dẫn thông qua ngực ra bên ngoài bằng kim tiêm lớn hơn.

- **Biên thể với ống bọc kim:**
- Ống bọc bằng kim ở điểm đánh giá được đánh giá cao từ mũi ngực. Nếu cần thiết, hãy kết nối với cấp mở rộng hoặc trực tiếp tới máy tạo nhịp tim bên ngoài và kiểm tra kích thích hiệu quả.
- Biên thể "tiêu chuẩn" với phích cắm bộ sạc:
- Phích cắm bộ chuyển đổi có thể được sử dụng với tất cả các TME mà không cần đứt tay kim. Sử dụng một bộ chuyển đổi cắm cho mỗi dây. Cắt dây kim đằng sau ngực ra xa cách vật liệu cách nhiệt 1,5cm. Sau đó, hướng dẫn một dây thông qua các khoan của kim loại kết nối pin. Đẩy ống tay áo nhựa qua chân nối. Trong khi làm như vậy, ống tay áo bằng nhựa phải che toàn bộ dây.
- Nếu TIME không được kết nối với máy tạo nhịp tim của cấp mở rộng ngay lập tức, nắp bảo vệ phải được đẩy lên phía trước của chân kết nối.

Lưu ý: Chỉ chạm vào dây trống, phích cắm adapter, hoặc tay áo bằng tay bằng găng tay!

Tháo TME

Nếu bệnh nhân không còn cần kích thích tim, hãy loại bỏ TIME bằng cách kéo đầu dây một cách cẩn thận.

Thải loại

Sau khi sử dụng hãy vứt bỏ sản phẩm theo quy định về chất thải của khu vực hoặc quốc gia đối với các vật liệu truyền nhiễm.

Loại trừ trách nhiệm

Chúng tôi đảm bảo rằng sản phẩm này tuân thủ các điều khoản áp dụng của hướng dẫn 93/42 / EEC đối với thiết bị y tế. Khi xem xét sự khác biệt sinh học của bệnh nhân, hiệu quả của sản phẩm không thể đảm bảo được.

Vì các điều kiện sử dụng, việc thiết lập chẩn đoán và chỉ định cũng như việc áp dụng và sử dụng sản phẩm nằm ngoài tầm kiểm soát của chúng tôi, chúng tôi không thể đảm bảo sự thành công của sản phẩm hoặc loại trừ khả năng có các phản ứng phụ.

Các hướng dẫn này đã được viết bằng tiếng Đức và đã được dịch sang tiếng Anh. Trong trường hợp có sự khác biệt trong phiên dịch, phiên bản tiếng Đức được ưu tiên.