

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Chỉ thép điện cực

(Chủng loại: Steelex Electrode Set)

Mô tả

Steelex Electrode Set là một bộ dụng cụ phẫu thuật đặc biệt để kích thích điện tạm thời sau phẫu thuật tim hở, được phân loại là bộ phận ứng dụng chống khử rung loại CF theo tiêu chuẩn IEC 60601-1. Steelex Electrode Set được sử dụng để cấy tạm thời (dưới 30 ngày) và không được phép tồn tại trong cơ thể người bệnh trong thời gian dài. Steelex Electrode Set gồm một dây thép không gỉ xoắn (AISI 316L), với nắp nhựa cách ly (Polyethylene). Một đầu dây được trang bị kim thân tròn 1/2 vòng hoặc 3/8 vòng và đầu còn lại được trang bị kim thẳng (tách rời). Phần kim thẳng tách rời cũng có tác dụng kết nối với cáp chuyển đổi (Mã số E4231, Pace Medical Inc.). Steelex Electrode Set được tiệt trùng bằng ethylene oxide.

Có dạng một dây mỗi gói hoặc hai dây mỗi gói. Sản phẩm dạng hai dây mỗi gói chứa một dây màu xanh dương và một dây màu trắng bọc polyethylene.

Chỉ định

Steelex Electrode Set được sử dụng trong giai đoạn hậu phẫu của phẫu thuật tim hở kết hợp với máy tạo nhịp tim bên ngoài để kiểm soát và điều trị rối loạn nhịp tim.

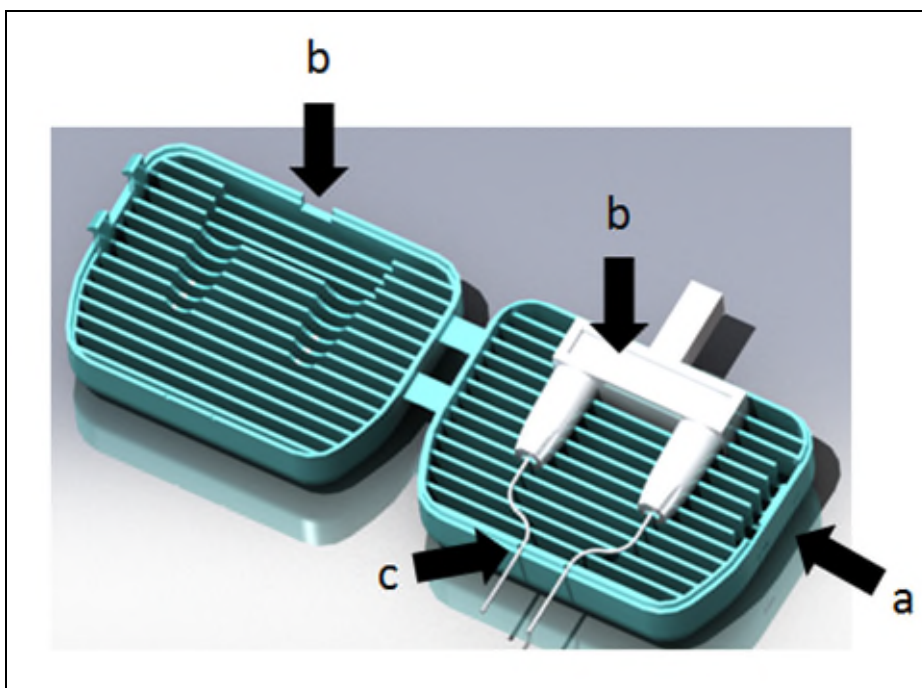
Chống chỉ định

Chống chỉ định sử dụng điện cực tạo nhịp tim tạm thời khi có yêu cầu kích thích lâu dài. Chống chỉ định sử dụng điện cực tạo nhịp tim tạm thời ở các bệnh nhân dị ứng với các thành phần của điện cực. Giải phẫu và tình trạng của bệnh nhân sẽ quyết định số điện cực cần cấy và vị trí cấy.

Cách sử dụng

Cần phải kiểm tra Steelex Electrode Set trước và sau khi cấy để phát hiện mọi hư hỏng có thể quan sát được của vật liệu cách nhiệt. Kim cong sẽ được đưa qua cơ tim để đưa dây điện cực vào trong tim. Khi kim đã ra khỏi ngoại tâm mạc, cắt đầu gắn vào kim, đảm bảo cắt ngắn nhất có thể để tránh đầu nhô ra từ ngoại tâm mạc. Khoảng cách giữa hai điện cực phải trong khoảng 2-3 mm để có ngưỡng tạo nhịp tốt. Khi đó các điện cực được gắn chặt vào ngoại tâm mạc bằng chỉ khâu (USP 4/0 hoặc 5/0), khâu một mũi trên ngoại tâm mạc tại điểm mà cáp được đưa vào cơ tim. Phải đặt Steelex Electrode Set theo cách mà nguy cơ chấn thương khi rút chuyển đạo là tối thiểu. Kim thẳng tách rời được đưa qua thành lồng ngực. Cần thiết phải gắn chặt cáp điện cực bằng cách khâu nó vào da.

Khi kim tách rời đã ở bên ngoài cơ thể bệnh nhân, nó được kéo ra cho thấy các đầu nối với chốt của điện cực được kết nối với cáp chuyển đổi. Đảm bảo rằng các chốt được gắn chặt vào đầu nối với cáp của bệnh nhân. Chọn hộp kết nối (hình 1; a), mở ra bằng cách ấn vào các thành bên của hộp để mở khóa và đặt đầu nối của cáp chuyển đổi, vốn đã kết nối với các điện cực vào trong hõm có thể nhìn thấy phía trong hộp (hõm có cả ở hai nắp) (hình 1; b). Hộp có hai khe hở để cáp luồn qua: một khe ở phía trước cho cáp điện cực luồn qua (hình 1; c) và một khe ở phía sau cho cáp chuyển đổi đi qua (hình 1; b). Phải đảm bảo cáp được đặt chính xác qua các khe hở của hộp, đóng nắp và ấn để khóa hộp. Tiếp theo kết nối cáp chuyển đổi với máy tạo nhịp tim bên ngoài, và máy tạo nhịp được giới hạn với điện áp đầu ra tối đa 24 V AC/DC. Không được kết nối với nguồn điện khác. Khi đó, có thể bắt đầu kích thích tim.



Hình 1. A) Ấn vào thành hộp để mở khóa. b) Hõm đặt đầu nối và khe hở đằng sau để cáp chuyển đổi luôn qua. C) Khe hở đằng trước để cáp điện cực luôn qua.

Trước khi gỡ bỏ điện cực, cần đảm bảo đã tắt máy tạo nhịp tim bên ngoài. Mở hộp kết nối bằng cách ấn vào bên và cắm đầu nối cáp chuyển đổi. Ngắt kết nối Steelex Electrode Set từ cáp chuyển đổi. Gỡ bỏ Steelex Electrode Set từng chiếc một. Trước tiên sử dụng kỹ thuật vô trùng để tháo chỉ khâu đã nằm trong da. Nhẹ nhàng lôi điện cực ra cho tới khi điện cực ra khỏi người bệnh nhân hoàn toàn. Sau khi gỡ bỏ, kiểm tra tính toàn vẹn của điện cực để đảm bảo rằng điện cực đã hoàn toàn được gỡ bỏ. Có thể che điểm rút ra trên da bằng băng nhỏ.

Việc gỡ bỏ Steelex Electrode Set phụ thuộc vào kinh nghiệm của phẫu thuật viên/bác sĩ, nhưng không được gỡ bỏ muộn hơn 30 ngày sau khi cấy.

Cảnh báo

Chỉ các nhân sự được đào tạo đặc biệt mới được phép sử dụng các điện cực tạo nhịp tim tạm thời và cáp chuyển đổi. Phải tuân thủ chính xác các hướng dẫn sử dụng để kết nối Steelex Electrode Set với đầu nối chuyển đổi.

Không được kết nối Steelex Electrode Set trực tiếp với máy tạo nhịp tim. Trước tiên, Steelex Electrode Set phải được kết nối với cáp chuyển đổi (sử dụng độc quyền Pace Line™ Extension Cable E4231) và sau đó kết nối cáp chuyển đổi với máy tạo nhịp tim, tránh mọi tiếp xúc vô ý với người vận hành hoặc các máy móc dụng cụ khác.

Chuyển đạo trắng phải được kết nối với kênh thất, trong khi chuyển đạo xanh phải được kết nối với kênh nhĩ.

Tuyệt đối không cắm điện cực của cáp chuyển đổi vào trong ổ cắm chính hoặc ổ quy điện. Các thiết bị/phụ kiện điện y tế kết nối với Steelex Electrode Set phải tuân thủ theo tiêu chuẩn IEC 60601-1, bộ phận ứng dụng loại CF. Phải kiểm tra độ tương thích với các thiết bị/phụ kiện điện y tế khác trước khi sử dụng.

Phải kiểm tra các đầu nối để đảm bảo không có đầu chuyển đạo nào chưa được gắn.

Nếu phát hiện thấy có đầu chuyển đạo nào chưa được gắn, chứng tỏ rằng kết nối điện bị lỗi: đầu nối chuyển đổi phải được mở và gắn chặt lại Steelex Electrode Set một lần nữa.

Phải đặc biệt thận trọng khi các thiết bị khác có nhiệm vụ sinh ra năng lượng điện được sử dụng đồng thời, do việc sử dụng Steelex Electrode Set cũng đồng nghĩa với một kết nối điện tới cơ tim có điện trở thấp.

Trước khi xử lý máy tạo nhịp tim, cáp chuyển đổi và Steelex Electrode Set, phải thực hiện các bước để cân bằng điện thế tĩnh trước người sử dụng và bệnh nhân, ví dụ bằng cách chạm vào bệnh nhân tại một điểm từ xa Steelex Electrode Set.

Không được phép sử dụng máy cộng hưởng từ trong khi cấy Steelex Electrode Set.

Không được sử dụng điện thoại di động.

Phải thận trọng để đảm bảo vật cách nhiệt của Steelex Electrode Set không bị hư hỏng hay ảnh hưởng. Khi thao tác với Steelex Electrode Set, phải đặc biệt thận trọng để tránh các hư hỏng đứt, quấn dây bởi các dụng cụ như kẹp forcep hay kẹp kim làm hư hại vật cách nhiệt của dây.

Khi cần thiết phải ngắt kết nối, trước tiên phải ngắt kết nối cáp chuyển đổi từ máy tạo nhịp tim chứ không phải từ Steelex Electrode Set.

Sau khi gỡ bỏ cáp chuyển đổi từ máy tạo nhịp tim bên ngoài, ngay lập tức phải trang bị các đầu nối của cáp chuyển đổi với nắp bảo vệ, vốn được cung cấp khi giao cáp chuyển đổi.

Nếu nguồn điện bị mất hoặc dây đứt bên trong cơ thể bệnh nhân, kết nối sẽ bị ngắt.

Ngay lập tức, bác sĩ phải kiểm tra tín hiệu máy tạo nhịp tim và quyết định cách thức xử lý.

Phải kiểm tra kết nối ít nhất một lần mỗi ngày để đảm bảo chúng được kết nối đúng cách.

Thời gian nằm trong cơ thể bệnh nhân tối đa là 30 ngày. Tuổi thọ sản phẩm được chỉ rõ trên hộp là 5 năm. Người sử dụng phải đảm bảo sản phẩm không bị hết hạn trong quá trình sử dụng.

Sau khi gỡ bỏ, Steelex Electrode Set phải được tiêu hủy trong các hộp chứa sinh học.

Không tái sử dụng sản phẩm: Nguy cơ nhiễm trùng cho bệnh nhân và/hoặc người sử dụng và sự suy giảm chức năng của sản phẩm gây ra do tái sử dụng. Nguy cơ chấn thương, bị bệnh hoặc tử vong do nhiễm bẩn và/hoặc suy giảm chức năng của sản phẩm. Không được sử dụng Steelex Electrode Set sau khi hết hạn. Tiêu hủy bất kỳ bao bì nào đã mở mà chưa sử dụng hoặc bao bì bị hỏng. Không được phép tái tiệt trùng.

Tác dụng phụ

Cũng như các loại dây dùng trong kích thích điện tạm thời khác, việc sử dụng Steelex Electrode Set có thể dẫn tới nhiễm trùng, xuất huyết, di chuyển/lệch dây tim, rách ngoại tâm mạc, kích thích các dây thần kinh và cơ vân. Steelex Electrode Set thường sinh ra phản ứng mô tối thiểu.

Mô tả kỹ thuật

Steelex Electrode Set là một bộ dụng cụ kích thích điện tạm thời, được phân loại là bộ phận ứng dụng chống khử rung loại CF theo tiêu chuẩn IEC 60601-1.

Đường kính/Chiều dài

Có các loại đường kính sau: USP 3/0, USP 2/0 và USP 0.

Chiều dài cung cấp: 60 cm

Vật liệu cách nhiệt

Steelex Electrode Set có nắp cách nhiệt làm từ polyethylene tỉ trọng thấp ép đùn kết hợp màu xanh dương hoặc trắng (LDPE).

Sử dụng máy tạo nhịp tim có điện áp đầu ra tối đa 24 V AC/DC và độ nhạy tối thiểu 0,2 mV.

Chỉ thị tương thích điện từ

Không được phép sử dụng cộng hưởng từ và điện thoại di động. Khoảng cách tới các thiết bị khác phải được cân nhắc theo bảng sau.

Công suất đầu ra định mức của máy phát P [W]	Khoảng cách an toàn d [m] tương ứng với tần số của máy phát			
	150 kHz đến 80 MHz ngoài băng tần ISM	150 kHz đến 80 Mhz trong băng tần ISM	80 Mhz đến 800 MHz	800 MHz đến 2,5 GHz
	$d = [0.35]\sqrt{P}$	$d = [1.2]\sqrt{P}$	$d = [1.2]\sqrt{P}$	$d = [2.3]\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,12	0,12	0,23
0,10	0,11	0,38	0,38	0,73
1,00	0,35	1,20	1,20	2,30
10,00	1,11	3,79	3,79	7,27
100,00	3,50	12,00	12,00	23,00

Với các máy phát có công suất đầu ra định mức không được nêu trong bảng trên, có thể tính toán mức độ an toàn theo công thức quy định cho tần số tương ứng. P ở đây là công suất đầu ra định mức của máy phát tính bằng watt [W] và d là khoảng cách an toàn tính bằng mét [m].

Lưu ý 1: Ở tần số 80 MHz và 800 Mhz, áp dụng khoảng cách an toàn cho dải tần cao hơn.

Lưu ý 2: Băng tần ISM (đối với việc ứng dụng trong công nghiệp, khoa học và y tế) giữa 150 kHz và 80 Mhz là 6,765 Mhz đến 6,795 MHz; 13,553 Mhz đến 13,567 MHz; 26,957 Mhz đến 27,283 Mhz; và 40,66 Mhz đến 40,70 MHz.

Lưu ý 3: Cấp tuân thủ trong dải tần ISM giữa 150 khz và 80 Mhz và trong dải tần 80 Mhz đến 2,5 Ghz nhằm làm giảm khả năng các thiết bị truyền thông di động/cầm tay có thể gây nhiễu nếu được vô ý mang vào khu vực bệnh nhân. Vì lý do này, khuyến cáo khoảng cách an toàn lớn hơn khoảng cách tách biệt trong các dải tần này (hệ số 1,2 thay vì 0,35).

Lưu ý 4: Không bắt buộc áp dụng các chỉ dẫn này trong mọi trường hợp. Việc truyền sóng điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các kết cấu, vật thể và con người.

Điều kiện Vận chuyển, Bảo quản và Vận hành

Vận chuyển (nằm trong các ký hiệu sau thông tin này)

Biên độ nhiệt: -20 °C đến 60 °C / Độ ẩm tương đối: < 90 %

Bảo quản (nằm trong các ký hiệu sau thông tin này)

Biên độ nhiệt: -20 °C đến 60 °C / Độ ẩm tương đối: < 80%

Vận hành (nằm trong các ký hiệu sau thông tin này)

Độ cao tối đa 3.000 m

Nhiệt độ hoạt động: Có thể từ 10 °C đến 60 °C nhưng xét tới sự an toàn của bệnh nhân, không được quá 41 °C

Dải Độ ẩm Tương đối: 30 đến 100 % (độ ẩm: 100 % trong cơ thể bệnh nhân)
Kiểm tra các điều kiện cố định gắn với máy tạo nhịp tim trước khi sử dụng.

Ngày thông tin: 05/2014

CE 0123

Biểu tượng



Không tái sử dụng

Hạn dùng

Số lô

Mã sản phẩm

Tiệt trùng bằng ethylene oxide



Bộ phận ứng dụng chống khử rung tim loại CF

Giới hạn nhiệt độ bảo quản

Giới hạn độ ẩm



Tuân thủ hướng dẫn sử dụng



Dấu hiệu cảnh báo chung



Cấm điện thoại di động



Cấm cộng hưởng từ

Có thể tìm các giới hạn nhiệt độ và độ ẩm cụ thể trong hướng dẫn sử dụng, trên hộp và trong bao bì chính.