

Điện Cực Tạo Nhịp Tim Tạm Thời

Hướng Dẫn Sử Dụng

Mô tả

Dây điện cực tạo nhịp tim tạm thời Bard® được cấu tạo bằng một trục polyurethane dệt hoặc ép với các điện cực thép không gỉ. Một số dây điện cực nhất định có thể kết hợp một hoặc nhiều lumen để bơm bóng. Bóng được sản xuất bằng chất liệu cao su. Một số sản phẩm có thể được đóng gói với các phụ kiện như ống kim tiêm, bộ chuyển đổi dây dẫn an toàn, bộ chuyển đổi điện tâm đồ hoặc ống tiêm bơm bóng.

Lợi ích lâm sàng

Lợi ích lâm sàng dự kiến của điện cực tạo nhịp tim tạm thời, khi được kết nối với máy tạo nhịp ngoài, là hỗ trợ giải quyết tạm thời các bất thường về tạo nhịp tim. Lợi ích lâm sàng dự kiến của điện cực tạo nhịp tim tạm thời, khi được kết nối với thiết bị theo dõi, là hỗ trợ trong quản lý lâm sàng bằng cách cho phép theo dõi tim tạm thời. Điện cực tạo nhịp tim tạm thời có thể cung cấp các lợi ích lâm sàng dự kiến này cho đến khi nhu cầu tạo nhịp/theo dõi tim tạm thời không còn hoặc cho đến khi liệu pháp điều trị dài hạn có thể được thực hiện.

Đối tượng bệnh nhân

Điện cực tạo nhịp tim tạm thời được sử dụng cho bệnh nhân cần giải quyết tạm thời các bất thường về tạo nhịp tim hoặc cần theo dõi tim tạm thời, cho đến khi không còn cần thiết hoặc liệu pháp điều trị dài hạn được chỉ định, tùy theo quyết định của bác sĩ.

Chỉ định sử dụng

Dây điện cực tạo nhịp tim tạm thời Bard® được thiết kế để truyền tín hiệu điện từ máy phát xung bên ngoài đến tim hoặc từ tim đến thiết bị theo dõi.

Mục đích sử dụng dự kiến

Điện cực tạo nhịp tim tạm thời Bard® được sử dụng để giải quyết tạm thời các bất thường về tạo nhịp tim hoặc để theo dõi tim tạm thời, cho đến khi việc tạo nhịp tạm thời/theo dõi tim tạm thời không còn cần thiết hoặc cho đến khi liệu pháp điều trị dài hạn được bắt đầu, theo quyết định của bác sĩ.

Đối tượng sử dụng và môi trường sử dụng dự kiến

Thiết bị này chỉ nên được sử dụng bởi hoặc dưới sự giám sát của bác sĩ được đào tạo về kỹ thuật khảo sát trong buồng tim qua đường tĩnh mạch và tạo nhịp tạm thời. Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong môi trường cơ sở chăm sóc y tế chuyên nghiệp.

Thời gian sử dụng dự kiến

Tuổi thọ sử dụng dự kiến của điện cực tạo nhịp tim tạm thời và ống thông là tối đa 11 ngày.

Chống chỉ định

Không có

Cảnh báo

Cảnh báo chung

Những cảnh báo này áp dụng cho tất cả các dây điện cực điện cực tạo nhịp tim tạm thời Bard®.

- Các kết nối điện không thích hợp, ví dụ: vào ổ cắm trên tường, có thể gây nguy cơ nghiêm trọng về hậu quả có hại cho sức khỏe hoặc tử vong.
- Hãy đảm bảo rằng dây điện cực được kết nối theo khuyến nghị để tạo nhịp hoặc đo điện tâm đồ.
- Việc tuân thủ tiêu chuẩn IEC 60601-1-2 chỉ được duy trì khi điện cực tạo nhịp tạm thời Bard® (phần ứng dụng loại CF) được kết nối với máy tạo nhịp ngoài hoặc hệ thống thiết bị theo dõi đáp ứng phiên bản mới nhất của tiêu chuẩn IEC 60601-1-2 (hoặc tiêu chuẩn khu vực/quốc gia tương đương). Việc không đảm bảo khả năng tương thích hoặc tuân thủ của máy tạo nhịp ngoài hoặc hệ thống thiết bị theo dõi với các yêu cầu mới nhất của IEC 60601-1-2 có thể làm tăng nguy cơ nhiễu điện từ (EMI) đối với hệ thống, dẫn đến giảm hiệu quả hoặc làm gián đoạn quá trình tạo nhịp tim.

Điện cực tạo nhịp tim tạm thời Bard® đã được thử nghiệm như một hệ thống hoàn chỉnh khi sử dụng cùng với Máy tạo nhịp tim ngoài tạm thời một buồng Medtronic Model 53401 và máy tạo nhịp tim ngoài tạm thời hai buồng Oscor PACE 203 H và Kết quả thử nghiệm cho thấy hệ thống tuân thủ phiên bản mới nhất của tiêu chuẩn IEC 60601-1-2.

- Tham khảo hướng dẫn sử dụng của máy tạo nhịp ngoài hoặc thiết bị theo dõi và tuân thủ đầy đủ các hướng dẫn, cảnh báo và biện pháp phòng ngừa do nhà sản xuất cung cấp.
- Chỉ nên sử dụng thiết bị này khi có hoặc dưới sự giám sát của các bác sĩ được đào tạo về kỹ thuật nghiên cứu trong buồng tim qua đường tĩnh mạch và tạo nhịp tạm thời.
- Việc tái sử dụng hoặc tái tiết trùng có thể làm suy giảm cấu trúc và/hoặc hiệu suất của điện cực. Tái sử dụng cũng có thể gây phản ứng bất lợi cho bệnh nhân.
- Tái sử dụng và/hoặc đóng gói lại có thể gây nguy cơ nhiễm khuẩn cho bệnh nhân hoặc người sử dụng, làm tổn hại đến cấu trúc thiết yếu và/hoặc đặc tính vật liệu – thiết kế của thiết bị, dẫn đến hỏng thiết bị, và/hoặc gây thương tổn, bệnh lý hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Những rủi ro khi sử dụng catheter tạo nhịp tạm thời bao gồm những rủi ro liên quan đến thông tim, chẳng hạn như huyết khối tắc mạch, thủng, chèn ép, và nhiễm trùng. Gây rối loạn nhịp tim ngoài ý muốn là một biến chứng đã biết.
- Sau khi chọc kim ban đầu, không được cố gắng chọc lại nếu kim đã được rút ra một phần hoặc toàn bộ.
- Sau khi sử dụng, sản phẩm này có thể là chất thải sinh học. Xử lý và tiêu hủy theo thực hành y tế được chấp nhận và theo các quy định pháp luật hiện hành ở cấp địa phương, tiểu bang và liên bang.

Cảnh báo đối với điện cực tạo nhịp tim tạm thời có bóng

- Không thổi phồng bóng vượt quá dung tích lạm phát tối đa đã nêu là 1,5 ml.
- Bóng phải được xì hơi hoàn toàn trước khi rút dây điện cực điện cực.
- Nếu dây điện cực bóng đã được bơm căng trong cơ thể hơn một phút, hãy làm xẹp hoàn toàn quả bóng và bơm hơi lại đến dung tích khuyến nghị là 1,5 ml. Điều này được khuyến khích vì carbon dioxide khuếch tán qua bóng cao su.
- Sản phẩm này có chứa mủ cao su tự nhiên, có thể gây phản ứng dị ứng.

Các biện pháp phòng ngừa

- Dây điện cực điện cực bị uốn, xoắn hoặc gấp khúc quá mức có thể gây ra hư hỏng dây điện cực, bao gồm cả hư hỏng các dây dẫn bên trong.
- Khi sử dụng dây điện cực có bóng, hãy cẩn thận khi tháo ống bảo vệ khỏi phần xa của dây điện cực. Buộc tháo ống bảo vệ này có thể dẫn đến hư hỏng bóng và tính toàn vẹn cấu trúc của dây điện cực.
- Khi lau dây điện cực này, chỉ sử dụng nước muối vô trùng.

Hướng dẫn sử dụng

Hướng dẫn kiểm tra

- Kiểm tra trực quan dây điện cực, trong điều kiện vô trùng, xem có gấp khúc trong trục dây điện cực không, tính toàn vẹn của đầu nối, tình trạng của các điện cực và bất kỳ hư hỏng nào khác.
- Trong trường hợp dây điện cực có bóng, trong điều kiện vô trùng, tháo vỏ bảo vệ và bơm căng bóng bằng 1,5 ml không khí hoặc carbon dioxide. Sử dụng ống tiêm có trong gói. Xì hơi hoàn toàn bóng sau khi kiểm tra.

Hướng dẫn chèn bằng ống kim tiêm

- Mở gói và đặt dây vùng vô trùng.
- Chuẩn bị da tại vị trí chèn và tiêm thuốc gây tê cục bộ.

- Tháo bộ phận bảo vệ khỏi ống kim.
- Vào tĩnh mạch bằng ống kim. Đồng thời hút vào một ống tiêm sẽ giúp xác nhận việc vào được mạch máu.
- Tháo ống tiêm và kim tiêm.
- Sử dụng sự hỗ trợ của soi huỳnh quang hoặc máy theo dõi điện tâm đồ, đưa dây điện cực qua dây điện cực vào vị trí mong muốn. Nếu sử dụng dây điện cực có bóng, hãy bơm căng bóng khi dây điện cực ở tâm nhĩ phải. Xin lưu ý rằng bóng chỉ có thể được thổi phồng hoặc xẹp xuống khi khóa vòi song song với trục của dây điện cực. Không kéo dây điện cực trở lại qua dây điện cực vì có thể làm hỏng dây điện cực.
- Nếu sử dụng dây điện cực có bóng, hãy làm xẹp bóng sau khi dây điện cực đã đến vị trí mong muốn
- Kiểm tra các đặc tính tạo nhịp để có tốc độ tối ưu.
- Kéo dây điện cực trở lại và cố định nó vào đầu gần của dây điện cực.
- Cố định dây điện cực điện cực ở vị trí đặt.

Hướng dẫn chèn bằng cách sử dụng ống dẫn qua da

Thực hiện theo các hướng dẫn, cảnh báo và các biện pháp phòng ngừa của nhà sản xuất giới thiệu. Nếu sử dụng dây điện cực tạo nhịp tim tạm thời có bóng, hãy sử dụng ống dẫn dịch bằng một nửa hoặc lớn hơn một French , trừ khi được nhà sản xuất dụng cụ giới thiệu khuyến cáo khác.

Hướng dẫn sử dụng máy tạo nhịp ngoài hoặc thiết bị theo dõi

Điện cực tạo nhịp tạm thời Bard® đã được thử nghiệm như một hệ thống hoàn chỉnh khi sử dụng cùng với Máy tạo nhịp tim ngoài tạm thời một buồng Medtronic Model 53401 và máy tạo nhịp tim ngoài tạm thời hai buồng Oscor PACE 203 H và Kết quả thử nghiệm cho thấy hệ thống tuân thủ phiên bản mới nhất của tiêu chuẩn IEC 60601-1-2.

Kết nối điện để đo ECG trong buồng tim

- Cắm chân bộ chuyển đổi vào ổ cắm chân tiêu chuẩn 2 mm (0,080”) của thiết bị (Xem Hình 1). Nếu thiết bị có cơ cấu khóa như nút vặn hoặc nút vặn, hãy siết chặt bộ chuyển đổi. Để gắn vào thiết bị.

Cảnh báo: Các kết nối điện không phù hợp, ví dụ: vào ổ cắm trên tường, có thể gây nguy cơ nghiêm trọng về hậu quả có hại cho sức khỏe hoặc tử vong.

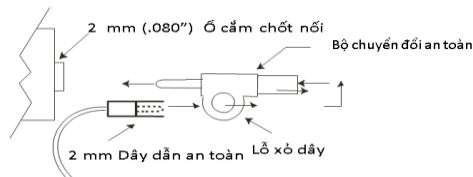
- Luồn dây dẫn của dây điện cực qua lỗ cắm bộ chuyển đổi. Kết nối giắc âm (được đánh dấu “xa”) với dây dẫn V của ECG và giắc dương (không được đánh dấu) với cực dương của bộ tạo xung bên ngoài.

Kết nối điện để tạo nhịp

- Cắm chân bộ chuyển đổi vào ổ cắm chân tiêu chuẩn 2 mm (0,080”) của thiết bị (Xem Hình 1). Nếu thiết bị có cơ cấu khóa như nút vặn hoặc nút vặn, hãy siết chặt bộ chuyển đổi. Để gắn vào thiết bị.

Cảnh báo: Các kết nối điện không phù hợp, ví dụ: vào ổ cắm trên tường, có thể gây nguy cơ nghiêm trọng về hậu quả có hại cho sức khỏe hoặc tử vong.

- Luồn dây dẫn của dây điện cực qua lỗ cắm bộ chuyển đổi. Kết nối giắc âm (được đánh dấu xa) với cực âm của bộ tạo xung bên ngoài và giắc dương (không được đánh dấu) với cực dương của bộ tạo xung.



Hình 1

Kích thước của kim nong và ống nong được xác định theo đường kính ngoài, đường kính trong và chiều dài hiệu dụng như thể hiện trong bảng

Mã sản phẩm	Kim		
	Đường kính ngoài (mm)	Đường kính trong (mm)	Chiều dài hữu dụng (mm)
006172P 106172P 006221P 007417P 108154P 006225P	1.7	1.1	93.0
006241P 007253P 006173P 106173P 007250P 520007P	2.2	1.4	77.0

Mã sản phẩm	Ống thông		
	Đường kính ngoài (mm)	Đường kính trong (mm)	Chiều dài hữu dụng (mm)
006172P 106172P 006221P 007417P 108154P 006225P	2.3	1.7	67.0
006241P 007253P 006173P 106173P 007250P 520007P	2.7	2.2	51.0

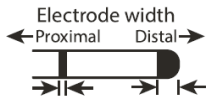
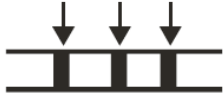
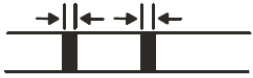
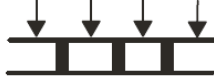
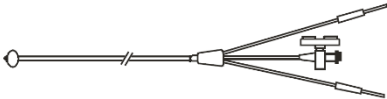
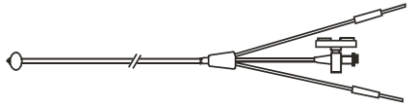
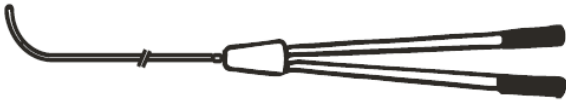
Lưu ý: Không phải tất cả sản phẩm đều được phân phối tại mọi quốc gia. Vui lòng kiểm tra tình trạng đăng ký tại địa phương để biết sản phẩm có sẵn hay không.

Người sử dụng và/hoặc bệnh nhân trong Liên minh Châu Âu cần báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào liên quan đến thiết bị cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia thành viên nơi người sử dụng và/hoặc bệnh nhân cư trú. Người sử dụng ngoài Liên minh Châu Âu cần báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào liên quan đến thiết bị cho nhà sản xuất và cơ quan quản lý của quốc gia nơi người sử dụng và/hoặc bệnh nhân cư trú.

Thông tin bổ sung về sản phẩm, để biết thêm thông tin về sản phẩm, vui lòng tham khảo Bản tóm tắt về An toàn và Hiệu suất Lâm sàng trong cơ sở dữ liệu thiết bị y tế châu Âu (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Tài liệu này có thể được tìm kiếm bằng mã số danh mục sản phẩm

Bảng chú giải ký hiệu: Các ký hiệu xuất hiện trên nhãn sản phẩm được định nghĩa và giải thích tại <https://eifu.bd.com>.

BD, Bard, GOETZ và NBIH là các nhãn hiệu thương mại của Becton, Dickinson and Company hoặc các công ty liên kết của hãng.
© 2025 BD. Bảo lưu mọi quyền.

 Độ rộng của điện cực đầu xa (đỉnh) và điện cực đầu gần (kế cận)	 Số lượng điện cực
 Độ rộng của điện cực	 Khoảng cách giữa các điện cực
 Ống thông điện cực lưỡng cực có bóng	 Ống thông điện cực lưỡng cực có bóng – Đường cong tim phải
 Lưỡng cực, khoảng cách 1 cm, điện cực bằng thép không gỉ	 Lưỡng cực, khoảng cách 1 cm
 Lưỡng cực, khoảng cách 2.5 cm	 Xi lanh
 Kim tiêm	 Đầu mềm
 Điện cực thép không gỉ	 Đuôi
 Bộ chuyển đổi an toàn	 Bộ chuyển đổi ECG
 Thiết bị y tế	 (MR) Không an toàn (RM) Không tương thích
 Bộ phận ứng dụng loại CF	 Thận trọng
 Hãng sản xuất	 Có chứa hoặc có sự hiện diện của mủ cao su tự nhiên

 Đơn vị đóng gói	 Định danh thiết bị duy nhất
 Ngày sản xuất	 Hạn sử dụng đến hết ngày
 Lot number	 Mã hàng
 Được tiệt trùng bằng Ethylene oxide	 Hệ thống hàng rào vô trùng đơn
 Chỉ sử dụng theo đơn thuốc	 Không gây sốt
 Không sử dụng nếu gói hàng bị hư hại	 Không được tái tiệt trùng
	 Không được tái sử dụng
 Đại diện được ủy quyền tại cộng đồng Châu Âu	 Đại diện được ủy quyền cho Vương quốc Anh
 Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ	 Tránh xa ánh sáng mặt trời
 Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc tham khảo hướng dẫn điện tử để sử dụng	

CÔNG TY TNHH TMDV H.T.L

Giám Đốc

VŨ THỊ BÍCH TRÂM