

Avant™, Neutrino™ NxT, Gallant™, Entrant™
Máy phá rung tim tự động đặt trong cơ thể



™ Cho biết nhãn hiệu của nhóm công ty Abbott

‡ Cho biết nhãn hiệu của bên thứ ba, là tài sản tương ứng của chủ sở hữu

© 2019 Abbott. Đã đăng ký bản quyền.

St. Jude Medical là công ty con thuộc sở hữu hoàn toàn của

Abbott

<http://www.abbott.com/patents>

Mô Tả Thiết Bị

Sách hướng dẫn này mô tả các máy phá rung tim St. Jude Medical sau đây. St. Jude Medical là công ty con thuộc sở hữu hoàn toàn của Abbott. Các sản phẩm, chức năng và cơ sở vật chất trong St. Jude Medical được gọi là Abbott Medical trong sách hướng dẫn này.

THẬN TRỌNG: Không phải tất cả các model thiết bị đều khả dụng ở tất cả các quốc gia.

Không phải tất cả các sản phẩm được liệt kê là MR có điều kiện đều được chấp thuận để sử dụng có Điều kiện MR ở tất cả các quốc gia hoặc khu vực.

Trước khi thực hiện quét MRI trên những bệnh nhân được cấy ghép bất kỳ thiết bị nào trong số này, hãy liên hệ với Abbott Medical hoặc tham khảo ý kiến cơ quan quản lý của bạn để xác định xem sản phẩm đã được chứng nhận là MR Conditional hay chưa.

Bảng 1. Mô tả máy phá rung tim một buồng

Tên	Số Model	Mô tả	Kiểu kết nối	Năng lượng phát shock (khoảng chừng)	Tình trạng MRI
Avant™ VR	CDVRA700Q	Máy ICD một buồng với giao tiếp BLE	DF4-LLHH	40 J	MR Có điều kiện
Neutrino™ NxT VR	CDVRA800Q	Máy ICD một buồng với giao tiếp BLE	DF4-LLHH	40 J	MR Có điều kiện
	CDVRA600Q				
Gallant™ VR	CDVRA500Q	Máy ICD một buồng với giao tiếp BLE	DF4-LLHH	40 J	MR Có điều kiện
Entrant™ VR	CDVRA300Q	Máy ICD một buồng với giao tiếp BLE	DF4-LLHH	36 J	MR Có điều kiện

Các khoang đầu nối DF4 tuân theo ISO 27186: 2010 (E).

Bảng 2. Mô tả máy phá rung tim hai buồng

Tên	Số model	Mô tả	Loại kết nối	Năng lượng phát shock (khoảng chừng)	Tình trạng MRI
Avant™ DR	CDDRA700Q	Máy ICD hai buồng với giao tiếp BLE	DF4-LLHH/IS-1	40 J	MR Có điều kiện
Neutrino™ NxT DR	CDDRA800Q	Máy ICD hai buồng với giao tiếp BLE	DF4-LLHH/IS-1	40 J	MR Có điều kiện
	CDDRA600Q				
Gallant™ DR	CDDRA500Q	Máy ICD hai buồng với giao tiếp BLE	DF4-LLHH/IS-1	40 J	MR Có điều kiện
Entrant™ DR	CDDRA300Q	Máy ICD hai buồng với giao tiếp BLE	DF4-LLHH/IS-1	36 J	MR Có điều kiện

Các khoang đầu nối DF4 tuân theo ISO 27186: 2010 (E).

Các khoang đầu nối IS-1 tuân theo ISO 5841-3.

Bảng 3. Mô tả máy phá rung tim CRT-D

Tên	Số model	Mô tả	Loại kết nối	Năng lượng phát shock (khoảng chừng)	Tình trạng MRI
Avant™ HF	CDHFA700Q	CRT-D với giao tiếp BLE	DF4-LLHH/ IS4-LLLL/ IS-1	40 J	MRCó điều kiện
Neutrino™ NxT HF	CDHFA800Q	CRT-D với giao tiếp BLE	DF4-LLHH/ IS4-LLLL/ IS-1	40 J	MRCó điều kiện
	CDHFA600Q				
Gallant™ HF	CDHFA500Q	CRT-D với giao tiếp BLE	DF4-LLHH/ IS4-LLLL/ IS-1	40 J	MRCó điều kiện
Entrant™ HF	CDHFA300Q	CRT-D với giao tiếp BLE	DF4-LLHH/ IS4-LLLL/ IS-1	36 J	MRCó điều kiện

Các khoang đầu nối DF4 tuân theo ISO 27186: 2010 (E).

Các khoang đầu nối IS-1 tuân theo ISO 5841-3.

Các thiết bị này có thể được lập trình với Hệ thống Chăm sóc Bệnh nhân Merlin™ được trang bị phần mềm Model 3330 phiên bản 25.0.2 (hoặc cao hơn). Để biết thông tin về lập trình, hãy tham khảo phần trợ giúp trên màn hình của máy lập trình.

Mục đích sử dụng

Máy phá rung tim (ICD) và máy phá rung tim điều trị tái đồng bộ (CRT-D) có mục đích phát xung tạo nhịp chống nhịp nhanh thất và cắt cơn chuyển nhịp/ khử rung thất. Thiết bị CRT-D cũng nhằm mục đích đồng bộ hóa tâm thất phải và trái.

Chỉ định

Các thiết bị ICD và CRT-D được chỉ định để điều trị tự động các rối loạn nhịp thất đe dọa tính mạng. Thiết bị CRT-D cũng được chỉ định để điều trị các triệu chứng ở bệnh nhân suy tim sung huyết có rối loạn chức năng tâm thất.

Ngoài ra, các thiết bị ICD hai buồng và CRT-D với thuật toán phát hiện AT/ AF được chỉ định ở những bệnh nhân có rối loạn nhịp nhanh nhĩ hoặc những bệnh nhân có nguy cơ phát triển loạn nhịp nhanh ở tâm nhĩ đáng kể.

Bảng 4. Phụ kiện và mục đích sử dụng

Phụ kiện	Mục đích sử dụng
Đồ vặn vít	Vặn chặt các đầu nối dây dẫn và phích cắm công trong đầu thiết bị.
Keo sinh học	Bịt kín đầu thiết bị
Đầu cắm IS-1	Bịt kín đầu cắm dây điện cực không sử dụng
Đầu cắm IS4/DF4	Bịt kín đầu cắm dây điện cực không sử dụng

Lợi ích lâm sàng dự kiến

Các lợi ích lâm sàng dự kiến của Máy phá rung tim tự động cấy ghép Avant™, Neutrino™ NxT, Gallant™ và Entrant™ (ICD) và Máy phá rung tim điều trị tái đồng bộ (CRT-Ds) có thể bao gồm những điều sau:

- Xử trí hiệu quả nhịp nhanh thất (VT) và rung thất (VF)
- Giảm tỷ lệ mắc bệnh và tử vong, bao gồm cả nguy cơ đột tử tim mạch

Các lợi ích lâm sàng dự kiến của Máy phá rung tim có thể cấy ghép Avant™, Neutrino™ NxT,

Gallant™ và Entrant™ (ICD) và Máy phá rung tim điều trị tái đồng bộ (CRT-Ds) còn có thể bao gồm những điều sau:

- Cải thiện chức năng và hoạt động của tim, các triệu chứng suy tim, khả năng chịu đựng khi tập thể dục, chất lượng cuộc sống và hạnh phúc liên quan đến sức khỏe, phân loại NYHA, và hở van hai lá chức năng
- Giảm nhập viện do suy tim

Thông tin an toàn MRI

MR có điều kiện ICD và CRT-D có điều kiện an toàn để sử dụng trong môi trường MRI khi được sử dụng trong hệ thống MR có điều kiện hoàn chỉnh và theo hướng dẫn trong sách hướng dẫn Hệ thống sẵn sàng MRI.

Chụp MRI trong các điều kiện khác nhau có thể dẫn đến thương tích nặng cho bệnh nhân, tử vong hoặc trục trặc thiết bị.

Chống chỉ định

Chống chỉ định sử dụng máy phá rung tim bao gồm rối loạn nhịp nhanh thất do các yếu tố nhất thời hoặc có thể điều chỉnh được như ngộ độc thuốc, mất cân

bằng điện giải hoặc nhồi máu cơ tim cấp tính.

An toàn dữ liệu

Abbott Medical thực hiện cách tiếp cận sâu và rộng để đảm bảo an toàn, bảo mật và quyền riêng tư của thông tin và dữ liệu của bệnh nhân trên các thiết bị và hệ thống của chúng tôi kết nối bệnh nhân với các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe và phòng khám. Bệnh nhân, nhân viên lâm sàng và nhân viên CNTT của bệnh viện không cần phải định cấu hình máy phá rung tim hoặc thực hiện bất kỳ hành động đặc biệt nào, ví dụ như sử dụng tường lửa, để bảo vệ thông tin bệnh nhân và dữ liệu thiết bị. Các biện pháp bảo vệ sau được cung:

- Để ngăn truy cập dữ liệu trái phép, máy phá rung tim mã hóa giao tiếp không dây.
- Để ngăn thay đổi dữ liệu trái phép, máy phá rung tim giới hạn giao tiếp với các thiết bị được phép.
- Để ngăn truy cập trái phép thiết bị có thể dẫn đến cạn pin sớm, máy phá rung tim sẽ tắt giao tiếp Bluetooth sau khi sử dụng quá mức. Máy lập trình sẽ hiển thị cảnh báo sau khi điều này xảy ra và tự động bật lại giao

tiếp Bluetooth.

Tất cả các biện pháp bảo vệ cho thiết bị sẽ được cung cấp trong suốt thời gian bảo hành đã nêu hoặc cho đến khi có sản phẩm thay thế. Trong trường hợp hiểm họa an ninh mạng bị xâm phạm trên máy phá rung tim, điều trị điện áp cao sẽ tiếp tục thực hiện sẵn sàng cho bệnh nhân và thiết bị sẽ hoạt động ở chế độ sao lưu phần cứng. Để biết chi tiết về chế độ này, hãy tham khảo Hướng dẫn trợ giúp về thiết bị nhịp tim chậm và nhịp tim nhanh. Hóa đơn tài liệu an ninh mạng (CBOM) có sẵn theo yêu cầu.

Giao tiếp Bluetooth

Máy phá rung tim sử dụng BLE với các phương pháp xác thực để chỉ cho phép sử dụng với các sản phẩm được ủy quyền của St. Jude Medical™ hiện hành.

Trong trường hợp sử dụng quá nhiều BLE, đây là chỉ báo về khả năng có thể xảy ra tấn công vào pin của máy phá rung tim, giao tiếp BLE sẽ bị tắt. Máy lập trình sẽ đọc BLE tắt trong lần khám bệnh. Bạn có thể chọn thông báo cho bệnh nhân về sự xuất hiện này.

Giao tiếp cảm ứng

Giao tiếp cảm ứng là một kênh giao tiếp tầm ngắn bảo vệ thông tin của bệnh nhân bằng khoảng cách giữa wand giao tiếp với thiết bị.

Chỉ các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe được ủy quyền mới nên đặt wand cảm ứng trên thiết bị.

Cảnh báo

Thủ thuật cấy máy

- Bác sĩ phải nắm rõ tất cả các thành phần của hệ thống và vật liệu trong sách hướng dẫn này, và với quy trình cấy máy phá rung tim vô trùng. Bác sĩ cũng nên làm quen với việc đánh giá theo dõi và quản lý bệnh nhân với ICD hoặc CRT-D trước khi bắt đầu thủ thuật. Nếu không, bác sĩ nên giới thiệu bệnh nhân đến một bác sĩ như vậy.
- Đảm bảo rằng máy phá rung tim bên ngoài có sẵn ngay lập tức trong quá trình cấy ghép, khảo sát điện sinh lý hoặc quét MRI.

Thay thế thiết bị

- Thay thế máy phá rung tim trong vòng ba tháng sau khi đạt ERI. **Thay thế máy phá rung tim ngay lập tức khi đạt đến ERI nếu thường xuyên sạc điện áp cao hoặc một hoặc nhiều xung phát được lập trình trên 2,5 V. Xem Thông tin về Pin (trang 58).**

Hỏa thiêu pin

- Không đốt các máy phá rung tim vì chúng chứa các pin điện và tụ điện hóa học kín có thể phát nổ. Gửi trả lại các thiết bị phát nổ cho Abbott Medical.

Lưu trữ và xử lý

- Vô hiệu hóa điều trị loạn nhịp nhanh (Bật/ Tắt liệu pháp Tachy) hoặc điều trị loạn nhịp nhanh theo lập trình Tắt trong quá trình cấy ghép phẫu thuật và phẫu thuật lấy máy ra hoặc quá trình khám nghiệm tử thi và khi ngắt kết nối các dây dẫn. Thiết bị có thể gây ra cú sốc nghiêm trọng nếu bạn chạm vào đoạn cuối máy phá rung tim trong khi thiết bị đang được sạc.

Máy phá rung tim điện thế cao

- Thực hiện tất cả các thử nghiệm khử rung tim với máy phá rung tim trong túi máy.

Chụp cộng hưởng từ (MRI)

MR có điều kiện ICD và CRT-D. Thử nghiệm đã chứng minh rằng hệ thống

có điều kiện St. Jude Medical MR có điều kiện an toàn để sử dụng trong môi trường MRI khi được sử dụng theo hướng dẫn trong sách hướng dẫn Hệ thống sẵn sàng cho MRI. Hệ thống có điều kiện St. Jude Medical MR bao gồm thiết bị có điều kiện St. Jude Medical MR được kết nối với một hoặc nhiều điện cực St. Jude Medical MR có điều kiện.

Các biện pháp phòng ngừa

Thủ thuật cấy máy

- Cấy máy phá rung tim không sâu hơn 5 cm để đảm bảo truyền dữ liệu đáng tin cậy. Để bệnh nhân thoải mái, không cấy máy phá rung tim trong vòng 1,25 cm xương trừ khi bạn không thể tránh được.

Sửa đổi thiết bị

- Thiết bị này đã được kiểm tra để tuân thủ các quy định của FCC. Các thay đổi hoặc sửa đổi dưới bất kỳ hình thức nào không được Abbott Medical chấp thuận rõ ràng có thể làm mất quyền vận hành thiết bị này của người dùng.

Lưu trữ và xử lý

- Bảo quản máy phá rung tim ở nhiệt độ từ 10° đến 45°C. Không để nó ở nhiệt độ dưới -20° hoặc trên 60°C. Việc lưu trữ bên ngoài phạm vi này có thể dẫn đến việc đặt lại thiết bị.
- Bảo quản thiết bị ở khu vực sạch sẽ, tránh xa nam châm, bộ dụng cụ có nam

châm và các nguồn gây nhiễu điện từ để tránh làm hỏng thiết bị.

- Không cấy thiết bị đã bị rơi xuống bề mặt cứng khi đang ở bên ngoài hộp đóng gói còn nguyên vẹn của thiết bị hoặc từ chiều cao hơn 24 inch (61 cm) khi còn trong hộp đóng gói còn nguyên vẹn. Không thể đảm bảo tính vô trùng, tính toàn vẹn hoặc chức năng trong những điều kiện này và thiết bị phải được trả lại cho Abbott Medical để kiểm tra.

Cân bằng nhiệt độ

- Sau khi bảo quản lạnh, để thiết bị đạt đến nhiệt độ phòng trước khi sạc tụ điện, lập trình hoặc cấy thiết bị vì nhiệt độ lạnh có thể ảnh hưởng đến chức năng ban đầu của thiết bị.

Điện trở điện cực

- Không cấy máy phá rung tim nếu trở kháng dây điện cực khử rung cấp tính nhỏ hơn 20 ohm hoặc trở kháng dây điện cực vĩnh viễn nhỏ hơn 15 ohm. Có thể gây hỏng thiết bị nếu điều trị điện áp cao được phát vào trở kháng nhỏ hơn 15 ohm.

Giao tiếp Bluetooth không tối ưu

- Dưới đây là danh sách các nguyên nhân tiềm ẩn khiến giao tiếp Bluetooth¹ không tối ưu.

¹ Bluetooth® và logo Bluetooth là các nhãn hiệu được đăng ký của Bluetooth SIG, Inc.

Bảng 5. Nguyên nhân có thể có và giải pháp cho giao tiếp BLE dưới mức tối ưu

Nguyên nhân có thể	Giải pháp
Định hướng hoặc vị trí dongle BLE là không tối ưu.	Di chuyển hoặc định hướng lại Merlin TM PCS một chút. Đảm bảo rằng dongle BLE đối diện với thiết bị cấy ghép.
Người hoặc vật cản trở giao tiếp giữa Merlin PCS và thiết bị.	Đảm bảo rằng không gian giữa Merlin PCS và thiết bị không có đồ vật hoặc con người gây nhiễu.
BLE dongle ở quá xa thiết bị.	Di chuyển Merlin PCS đến gần thiết bị hơn.
Các sản phẩm khác ở khu vực lân cận đang gây ra nhiễu điện từ (EMI).	Tắt nguồn hoặc loại bỏ thiết bị có thể gây ra EMI.

LƯU Ý: Trong quá trình kiểm tra ban đầu hoặc kiểm tra máy tại phòng khám, chẳng hạn như xóa dữ liệu chẩn đoán và biểu đồ bằng cách sử dụng giao tiếp không dây, có thể xảy ra mất tạm thời kênh đánh dấu và EGM thời gian thực. Hệ thống sẽ tự động tìm cách khôi phục. Để giảm thiểu sự gián đoạn trong giao tiếp không dây, hãy di chuyển Merlin PCS đến gần

thiết bị và đảm bảo dongle BLE đối diện với thiết bị cấy ghép trong các phiên điều trị tại phòng khám.

Ngắt kết nối dây điện cực và tránh sốc khi xử lý

- Vô hiệu hóa điều trị loạn nhịp nhanh (Bật/ Tắt liệu pháp Tachy) hoặc điều trị loạn nhịp nhanh theo lập trình Tắt trong quá trình cấy ghép phẫu thuật và phẫu thuật lấy máy ra hoặc khi khám nghiệm và khi ngắt kết nối các dây điện cực. Thiết bị có thể tạo ra các nhiễu điện mà máy phá rung tim có thể cảm nhận được hoặc gây ra một cú sốc nghiêm trọng nếu bạn chạm vào các đầu cực khử rung tim trong khi thiết bị được sạc.
- Nếu không có máy lập trình, hãy sử dụng nam châm để ngăn việc phát shock điều trị rối loạn nhịp tim nhanh để phản ứng với các nhiễu điện gây mất kết nối được phát hiện. Đặt nam châm lên máy phá rung tim trước khi ngắt các dây điện cực. Không tháo nó ra cho đến khi các dây điện cực được kết nối lại.

THẬN TRỌNG: Thông số Đáp ứng nam châm phải được đặt thành Normal cho nam châm để ngăn chặn việc cung cấp điều trị rối loạn nhịp tim nhanh. Để biết thêm thông tin, hãy xem Sử dụng nam châm (trang 45).

Thiết bị bên ngoài để cảm ứng loạn nhịp tim

- Nếu thiết bị bên ngoài được sử dụng để cảm ứng loạn nhịp tim thông qua đầu nối máy và dây điện cực của máy phá rung tim, hãy sử dụng dòng điện xoay chiều được chỉnh lưu qua các cổng điện áp cao, không phải cổng nhận cảm/ tạo nhịp, để tránh làm hỏng chức năng nhận cảm/ tạo nhịp.
- Ngắt kết nối thiết bị bên ngoài khỏi máy phá rung tim trước khi thực hiện bất kỳ điều trị nào; nếu không, có thể xảy ra hư hỏng thiết bị. Đặt một nam châm lên trên thiết bị cho đến khi thiết bị bên ngoài có thể được ngắt kết nối.

Thuốc chống loạn nhịp tim

- Thuốc chống loạn nhịp tim có thể làm thay đổi ngưỡng năng lượng khử rung tim, làm cho hoạt động chống rung của máy phá rung tim không hiệu quả hoặc gây sốc gây ra rối loạn nhịp tim nghiêm trọng trên lâm sàng. Ngoài ra, việc thay đổi các đặc tính điện tim có thể ngăn cản việc phát hiện rối loạn

nhịp tim nhanh hoặc có thể khiến máy phá rung tim hiểu sai nhịp bình thường là rối loạn nhịp tim có ý nghĩa lâm sàng. Các thay đổi về thuốc có thể yêu cầu thử nghiệm ngưỡng khử rung tim, cập nhật mẫu hình thái học và lập trình lại thiết bị.

Khử trùng

- Máy trong hộp đóng gói đã được khử trùng bằng ethylene oxide trước khi vận chuyển. Thiết bị này **CHỈ DÙNG ĐỂ SỬ DỤNG DUY NHẤT** và không nhằm mục đích tái sử dụng.
- Không cấy thiết bị khi chỉ thị vô trùng trong bao bì bên trong có màu tím, vì nó có thể chưa được khử trùng, hoặc khi bao gói bảo quản đã bị đâm thủng hoặc thay đổi, vì điều này có thể làm cho nó không vô trùng.

Đóng gói bị hư hỏng

Không sử dụng thiết bị hoặc phụ kiện nếu bao bì bị ướt, bị thủng, bị mở hoặc bị hỏng vì tính toàn vẹn của bao bì vô trùng có thể bị ảnh hưởng. Trả thiết bị cho Abbott Medical.

Môi nguy hiểm môi trường

- Các thiết bị bên ngoài tạo ra các trường điện từ mạnh có thể gây ra các vấn đề hoạt động trong máy phá rung tim bao gồm: ngừng hoặc ngắt nhịp nhịp tim chậm, và vô tình tạo nhịp chống nhịp tim, loạn nhịp tim hoặc khử rung tim. Ngoài ra, dòng điện cảm ứng hoặc dòng dẫn năng lượng cao có thể đặt lại các thông số được lập trình và làm hỏng máy phá rung tim và mô xung quanh các dây điện cực được cấy ghép.

Giao tiếp thiết bị

- Giao tiếp với thiết bị có thể bị ảnh hưởng bởi nhiễu điện và từ trường mạnh. Nếu đây là sự cố, hãy tắt thiết bị điện gần đó hoặc di chuyển nó ra xa bệnh nhân và người lập trình. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với Abbott Medical.

Máy tạo nhịp tim bổ sung

- Những thiết bị này cung cấp tạo nhịp tim điều trị loạn nhịp chậm. Nếu sử dụng máy tạo nhịp tim khác, máy phải có chế độ đặt lại nhịp độ lưỡng cực và

được lập trình để tạo nhịp lưỡng cực để giảm thiểu khả năng thiết bị phát hiện được phát xung từ thiết bị tạo nhịp bổ sung.

Máy phá rung tim bên ngoài

- Khử rung bên ngoài có thể làm hỏng máy phá rung tim. Nó cũng có thể dẫn đến tổn thương cơ tim tạm thời hoặc vĩnh viễn tại giao tiếp mô-điện cực hoặc ngưỡng tạo nhịp tạm thời hoặc vĩnh viễn. Giảm thiểu dòng điện chạy qua máy phá rung tim và hệ thống dây điện cực bằng cách tuân theo các lưu ý sau khi sử dụng máy phá rung tim bên ngoài trên bệnh nhân bằng máy phá rung tim:
 - Đặt các tay đánh shock của máy phá rung tim càng xa máy phá rung tim càng tốt (tối thiểu là 13 cm).
 - Sử dụng năng lượng phát ra phù hợp lâm sàng thấp nhất.
 - Xác nhận máy phá rung tim đang hoạt động sau bất kỳ quá trình khử rung bên ngoài nào.
- Hiệu quả của việc phá rung tim bên ngoài có thể bị giảm do tác dụng cách

điện của các điện cực phá rung tim được cấy. Giảm thiểu điều này bằng cách đặt điện cực tay đánh shock bên ngoài thích hợp so với hướng của các điện cực phá rung tim được cấy. Phát năng lượng vuông góc với một đường thẳng giữa hai điện cực được cấy

- Khử rung bên ngoài có thể lập trình lại thiết bị về các giá trị đặt lại của nó. Đánh giá mọi thiết lập lại thông số thiết bị cùng với bên Hỗ trợ Kỹ thuật Y tế Abbott.

Dụng cụ phẫu thuật điện

Máy phá rung tim có thể phát hiện năng lượng đốt điện như các sự kiện tim và thực hiện điều trị loạn nhịp nhanh, gây loạn nhịp thất hoặc rung tim, gây tổn thương mô gần các điện cực được cấy, làm hỏng máy phá rung tim hoặc lập trình lại thiết bị về các giá trị đặt lại của nó. Đặt điện cực nối đất để giảm thiểu dòng điện chạy qua hệ thống điện cực được cấy ghép. Không áp dụng phương pháp đốt điện trực tiếp vào máy phá rung tim.

- Trong quá trình phẫu thuật điện, tắt liệu pháp loạn nhịp nhanh (Bật / Tắt điều trị Tachy) hoặc tắt điều trị loạn nhịp nhanh lập trình. Nếu không có máy

lập trình, hãy sử dụng nam châm để ức chế việc phát điều trị rối loạn nhịp tim nhanh.

Xạ trị

- Sử dụng các thiết bị phát ra bức xạ ion hóa một cách thận trọng vì chúng có thể gây hỏng mạch CMOS trong máy phá rung tim, có thể không phát hiện được ngay. Các thiết bị như máy gia tốc tuyến tính, máy betatron và máy coban có thể được sử dụng với kế hoạch điều trị thích hợp để giảm thiểu mức liều tích lũy đối với máy phá rung tim. Tia X chẩn đoán, mặc dù là một nguồn bức xạ ion hóa, thường tạo ra mức thấp hơn nhiều và không chống chỉ định. Nên tham khảo ý kiến của các nhà vật lý lâm sàng và Abbott Medical.
- Nếu bệnh nhân cần xạ trị trong vùng lân cận của máy phá rung tim, hãy đặt tấm chắn chì lên thiết bị để tránh làm hỏng bức xạ, và xác nhận thiết bị hoạt động sau khi điều trị.

Bệnh viện và môi trường y tế

Nguồn bức xạ cao

- Không hướng các nguồn bức xạ cao như bức xạ coban 60 hoặc gamma vào máy phá rung tim. Nếu bệnh nhân cần xạ trị trong vùng lân cận của máy phá rung tim, hãy đặt tấm chắn chì lên thiết bị để tránh làm hỏng bức xạ và xác nhận thiết bị đang hoạt động sau khi điều trị.

Tán sỏi y tế

- Tránh tán sỏi trừ khi địa điểm trị liệu không gần máy phá rung tim và dẫn đường vì tán sỏi có thể làm hỏng máy phá rung tim.

Điều trị thấu nhiệt

- Tránh điều trị thấu nhiệt, ngay cả khi thiết bị đã được lập trình tắt, vì nó có thể làm hỏng mô xung quanh các điện cực được cấy ghép hoặc làm hỏng vĩnh viễn máy phá rung tim.

Siêu âm

- Không nên để thiết bị tiếp xúc với các mức năng lượng siêu âm trị liệu, vì thiết bị có thể vô tình tập trung trường siêu âm và gây ra tác hại có thể không phát hiện được ngay. Điều trị siêu âm chẩn đoán không được biết là ảnh hưởng

đến chức năng của thiết bị.

Mối nguy hiểm đối với môi trường và liệu pháp y tế

- Khuyến bệnh nhân tránh các thiết bị tạo ra nhiễu điện hoặc từ trường mạnh (EMI). EMI có thể gây ra sự cố hoặc làm hỏng máy phá rung tim, dẫn đến việc không phát hiện hoặc phân phối liệu pháp không cần thiết. Di chuyển ra khỏi nguồn hoặc tắt nguồn thường sẽ cho phép máy phá rung tim trở lại chế độ hoạt động bình thường.
- Khuyến bệnh nhân tránh bất kỳ khu vực nào được đánh dấu bằng biểu tượng "No Pacer".

Môi trường gia đình và công nghiệp

- Nhiều thiết bị tạo ra nhiễu điện từ (EMI) có đủ cường độ trường và đặc tính điều chế để can thiệp vào hoạt động thích hợp của máy phá rung tim. Chúng bao gồm: máy phát/ ăng ten phát thanh, truyền hình và radar công suất lớn; đường dây cao áp; đồ gia dụng; thợ hàn hồ quang hoặc điện trở; thiết bị có động cơ lớn; lò cảm ứng; động cơ điện rất lớn hoặc bị lỗi; và động cơ đốt trong với hệ thống đánh lửa được che chắn kém.
- Bệnh nhân nên tránh từ trường mạnh vì chúng có khả năng ức chế các liệu pháp điều trị rối loạn nhịp tim nhanh. Nếu bệnh nhân thường xuyên ở trong môi trường có từ trường cao và do đó có nguy cơ không được cung cấp các liệu pháp, bạn có thể chọn lập trình thiết bị để bỏ qua từ trường. Các liệu pháp sau đó sẽ được thực hiện theo cách bình thường để đáp ứng với các rối loạn nhịp tim được phát hiện. Ứng dụng nam châm sẽ không ảnh hưởng đến hoạt động.
- Khuyến bệnh nhân không chơi thể thao hoặc tham gia các hoạt động có nguy cơ bị va đập lặp lại vào vùng thiết bị được cấy ghép.

□ Hội chứng Twiddler: Cảnh báo bệnh nhân không sờ chạm xoa bóp thiết bị cấy ghép vì nó có thể dẫn đến hư hỏng dây điện cực hoặc dịch chuyển dây điện cực.

Kích thích dây thần kinh điện qua da

□ Kích thích dây thần kinh điện qua da (TENS) có thể ảnh hưởng đến chức năng của thiết bị. Để giảm thiểu, hãy đặt các điện cực TENS gần nhau và càng xa thiết bị / hệ thống dây dẫn càng tốt. Theo dõi hoạt động của tim trong quá trình sử dụng TENS.

Cắt đốt tần số Radio

Cắt đốt tần số vô tuyến ở bệnh nhân bằng máy phá rung tim có thể gây ra sự cố hoặc hỏng hóc. Giảm thiểu rủi ro cắt đốt tần số vô tuyến bằng cách:

- □ Tắt tất cả các liệu pháp điều trị rối loạn nhịp tim nhanh
- □ Tránh tiếp xúc trực tiếp giữa catheter cắt đốt và dây điện cực hoặc máy phá rung tim được cấy
- □ Đặt nối đất sao cho đường dẫn dòng điện không đi qua gần máy phá rung tim. Ví dụ, đặt nối đất dưới mông hoặc chân của bệnh nhân

- Có sẵn thiết bị máy phá rung tim bên ngoài.

Cổng từ an ninh điện tử (EAS)

- Tư vấn cho bệnh nhân rằng hệ thống Giám sát/ Chống trộm (EAS) Điện tử như hệ thống tại điểm bán hàng và lối vào/ lối ra của các cửa hàng, thư viện, ngân hàng hoặc trình đọc thẻ bao gồm thiết bị nhận dạng tần số vô tuyến (RFID) phát ra tín hiệu có thể tương tác với thiết bị. Để giảm thiểu khả năng tương tác, khuyên bệnh nhân chỉ cần đi bộ qua các khu vực này với tốc độ bình thường và tránh nán lại gần hoặc dựa vào các hệ thống này.

Máy dò kim loại

- Tư vấn cho bệnh nhân rằng hệ thống an ninh máy dò kim loại như hệ thống an ninh trong sân bay và tòa nhà chính phủ phát ra tín hiệu có thể tương tác với ICD và CRT-D. Để giảm thiểu khả năng tương tác, khuyên bệnh nhân chỉ cần đi bộ qua những khu vực này với tốc độ bình thường và tránh nán lại. Mặc dù vậy, hệ thống ICD và CRT-D chứa kim loại có thể gây ra cảnh báo hệ thống an ninh sân bay. Nếu chuông báo động, bệnh nhân nên xuất trình thẻ thông tin bệnh nhân với nhân viên an ninh. Nếu nhân viên an ninh thực hiện

tìm kiếm bằng máy dò cầm tay, bệnh nhân nên yêu cầu họ thực hiện tìm kiếm nhanh chóng, nhấn mạnh rằng họ nên tránh cầm máy dò trên thiết bị trong thời gian dài.

Điện thoại di động

- Máy phá rung tim đã được kiểm tra khả năng tương thích với máy phát không dây cầm tay theo các yêu cầu của ISO 14117. Thử nghiệm này bao gồm các tần số hoạt động 385 MHz - 3 GHz, và các kỹ thuật điều biến xung của tất cả các công nghệ điện thoại di động kỹ thuật số đang được sử dụng trên toàn thế giới hiện nay. Dựa trên kết quả của thử nghiệm này, hoạt động bình thường của điện thoại di động không được ảnh hưởng đến máy phá rung tim.
- Khuyến bệnh nhân không nên mang điện thoại di động trong túi áo ngực hoặc đeo vào thắt lưng nếu nó nằm trên máy phá rung tim. Một số phụ kiện cho điện thoại di động có thể chứa nam châm, chẳng hạn như vỏ có móc cài từ tính, có thể khiến máy phá rung tim ức chế liệu pháp điều trị rối loạn nhịp tim nhanh.

Các biến cố bất lợi

Các biến cố bất lợi có thể xảy ra liên quan đến việc cấy ghép hệ thống máy phá rung tim bao gồm những điều sau đây:

- Rối loạn nhịp tim (ví dụ, tăng tốc hoặc gây ra)
- Nhịp tim chậm
- Thủng tim hoặc tĩnh mạch
- Chèn ép tim
- Sốc tim
- Chết
- Khó chịu
- Thuyên tắc mạch

- Viêm nội tâm mạc
- Ăn mòn da
- Suy tim cấp
- Tăng trưởng mô sợi quá mức
- Kích thích ngoài tim (thần kinh cơ hoành, cơ ngực)
- Máy bị trôi lên
- Tích tụ chất lỏng trong túi thiết bị
- Hình thành các khối máu tụ, u nang hoặc huyết thanh
- Block tim
- Xuất huyết
- Tràn máu màng phổi
- Quá mẫn, bao gồm phản ứng mô cục bộ hoặc phản ứng dị ứng
- Nhiễm trùng
- Hình thành sẹo

- Tởn thương cơ tim
- Tởn thương dây thần kinh
- Tắc mạch/ Cục máu đông
- Tràn dịch màng ngoài tim
- Viêm màng ngoài tim
- Tràn khí màng phổi
- Phù phổi
- Ngát
- Huyết khối
- Tởn thương van tim

Các biến chứng được báo cáo khi chọc tĩnh mạch dưới đòn trực tiếp bao gồm tràn khí màng phổi, tràn máu màng phổi, rách động mạch dưới đòn, lỗ rò động mạch, tổn thương thần kinh, tổn thương ống lồng ngực, tắc nghẽn các mạch máu khác, xuất huyết ồ ạt và hiếm khi tử vong.

Trong số các tác động tâm lý của việc cấy ghép thiết bị là tương tượng xung đột, trầm cảm, phụ thuộc, sợ hết pin sớm, thiết bị trục trặc, phát xung không phù hợp, sốc khi tinh táo hoặc mất khả năng xung.

Các tác dụng phụ có thể xảy ra với thiết bị bao gồm các biến chứng do những điều sau:

- Hết pin bất thường
- Đứt dây dẫn
- Lỗi giao tiếp thiết bị-máy lập trình
- Tăng hoặc tăng ngưỡng khử rung tim/ giảm nhịp tim
- Không có khả năng khử rung tim hoặc tạo nhịp
- Không thể kiểm tra hoặc lập trình do sự cố của máy lập trình hoặc thiết bị
- Kết nối dây điện cực không hoàn chỉnh với máy phá rung tim
- Ưc chế điều trị bao gồm khử rung tim và tạo nhịp
- Điều trị không phù hợp (ví dụ, sốc và tạo nhịp tim chống nhịp tim [ATP] nếu có thể, tạo nhịp)

- Giảm đoạn chức năng do nhiễu điện hoặc từ trường
- Không chịu được tạo nhịp nhanh (ví dụ như khó thở hoặc khó chịu)
- Dây điện cực bị mài mòn
- Dây điện cực gãy
- Hư hỏng cách điện
- Di chuyển dây điện cực hoặc sút dây điện cực
- Mất chức năng thiết bị do lỗi linh kiện
- Di chuyển máy phá rung tim
- Tăng trong ngưỡng DFT
- Tăng ngưỡng tạo nhịp và block đường ra
- Chuyển hướng năng lượng từ các tay đánh shock khử rung tim
- Lỗi hệ thống do bức xạ ion hóa

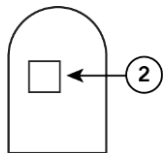
Ngoài ra, các tác dụng phụ tiềm ẩn liên quan đến việc cấy ghép dây điện cực tĩnh mạch vành bao gồm những điều sau đây:

- Phản ứng dị ứng với thuốc cản quang
- Vỡ hoặc hỏng dụng cụ cấy ghép
- Tiếp xúc lâu dài với bức xạ huỳnh quang
- Suy thận từ thuốc cản quang được sử dụng để hình dung các tĩnh mạch vành

Đầu cắm máy phá rung tim

Các đầu cắm của máy phá rung tim được hiển thị bên dưới và chú giải cho các ổ cắm dẫn được mô tả trong bảng (trang 30) bên dưới.

Bảng 6. Đầu cắm máy ICD một buồng (xem bảng (trang 30) cho chú thích)



Avant™ VR CDVRA700Q

Neutrino™ NxT VR

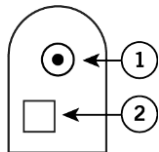
CDVRA800Q Neutrino™ NxT

VR CDVRA600Q Gallant™

VR CDVRA500Q Entrant™

VR CDVRA300Q

Bảng 7. Đầu cắm máy ICD hai buồng (xem bảng (trang 30) cho chú thích)



Avant™ DR CDDRA700Q

Neutrino™ NxT DR

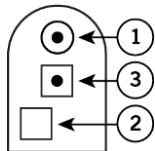
CDDRA800Q Neutrino™ NxT

DR CDDRA600Q Gallant™ DR

CDDRA500Q Entrant™ DR

CDDRA300Q

Bảng 8. Đầu cắm máy CRT-D (xem bảng (trang 30) cho chú thích)



Avant™ HF CDHFA700Q
Neutrino™ NxT HF
CDHFA800Q Neutrino™ NxT
HF CDHFA600Q Gallant™ HF
CDHFA500Q Entrant™ HF
CDHFA300Q

Các loại đầu nối dây điện cực

Bảng 9. Đầu cắm dây điện cực

Số	Kiểu đầu c	Kiểu điện cực	Kết nối
1	RA, IS-1 Bi	Nội tâm mạc lưỡng cực; Phích cắm bịt IS-1 (khi không sử dụng dây dẫn tâm nhĩ)	IS-1 trong dòng lưỡng cực
2	RV, DF4-LLHH	Phá rung và tạo nhịp nội tâm mạc	DF4-LLHH
3	LV, IS4-LLLL	Bốn cực, lưỡng cực thất trái	IS4-LLLL

Các khoang đầu nối IS-1 tuân theo ISO 5841-3

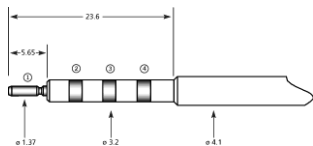
Các khoang đầu nối DF4 và IS4 tuân theo ISO 27186: 2010 (E).

LUU Ý: Khi kết nối dây dẫn với máy phá rung tim, hãy đảm bảo rằng bạn cắm dây dẫn chính xác vào đúng ổ cắm dây dẫn. Đối với nhân cảm và tạo

nhịp, điều này rất quan trọng để đảm bảo rằng các tín hiệu tâm nhĩ và tâm thất được ghi lại một cách chính xác và các xung nhịp được phát trong buồng mong muốn.

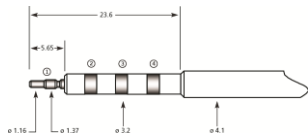
Đầu cắm dây dẫn DF4-LLHH chỉ có thể được sử dụng với dây dẫn DF4-LLHH kết hợp điện cực phá rung RV và SVC và điện cực nhận cảm/ tạo nhịp RV vào một kết nối duy nhất. Ổ chứa dây dẫn IS4-LLLL chỉ có thể được sử dụng với dây dẫn tim trái IS4-LLLL.

Hình 1. Kích thước mặc định của đầu nối dây dẫn DF4-LLHH (mm)



1. V Tip
2. RV Ring
3. RV Coil
4. SVC Coil

Hình 2. Kích thước mặc định của đầu nối dây dẫn IS4-LLLL (mm)



1. Distal Tip 1
2. Mid 2
3. Mid 3
4. Proximal 4

Nhận cảm

Máy phá rung tim có tính năng Kiểm soát độ nhạy tự động để cho phép nhận cảm chính xác ở cả tâm nhĩ và tâm thất phải trên một phạm vi rộng các cường độ tín hiệu.

LƯU Ý: Cảm nhận tâm thất chỉ được thực hiện ở tâm thất phải.

Bảng 10. Tiết lập phạm vi độ nhạy

Thông số	Phạm vi
Độ nhạy tối đa của tâm nhĩ	0.2–1.0 mV
Độ nhạy tối đa của máy khử rung	0.2–1.0 mV
Độ nhạy tối đa của máy tạo nhịp tim	0.2–2.0 mV

Cài đặt Độ nhạy tâm nhĩ 0,2mV có thể nhạy cảm hơn với EMI theo thử nghiệm theo yêu cầu của ISO 14117 điều khoản 4.5.2. Các thiết bị tuân thủ các yêu cầu tương thích điện từ của điều 4.5.2 ISO 14117 ở độ nhạy tâm nhĩ 0,3mV và các cài đặt ít nhạy hơn.

Đối với các thiết bị có BẬT bộ lọc suy giảm tần số thấp, Độ nhạy tâm thất 0,3mV và 0,4mV có thể dễ bị EMI hơn theo thử nghiệm theo yêu cầu của ISO

14117 điều 4.5.2. 2 tâm thất nhạy cảm 0,5mV và cài đặt ít nhạy hơn.

Đối với các thiết bị có TẮT Bộ lọc suy giảm tần số thấp, Độ nhạy não thất 0,3mV có thể dễ bị ảnh hưởng bởi EMI hơn theo thử nghiệm theo yêu cầu của ISO 14117 điều 4.5.2. Các thiết bị tuân thủ các yêu cầu về tính tương thích điện từ của điều 4.5.2 của ISO 14117 tại tâm nhĩ và tâm thất có độ nhạy 0,3mV và các cài đặt ít nhạy cảm hơn.

Nhận dạng khi chụp X quang

Mỗi máy phá rung tim có đánh dấu hấp thụ tia X để nhận dạng không xâm lấn. Điểm đánh dấu bao gồm logo Abbott Medical và mã kiểu máy gồm hai chữ cái.

Bảng 11. Mã ID tia X cho các kiểu thiết bị được mô tả trong sách hướng dẫn này

Model máy	Mã ID X-quang
CDVRA300Q, CDVRA500Q, CDVRA600Q, CDVRA700Q, CDVRA800Q	KM
CDDRA300Q, CDDRA500Q, CDDRA600Q, CDDRA700Q, CDDRA800Q	
CDHFA300Q, CDHFA500Q, CDHFA600Q, CDHFA700Q, CDHFA800Q	

Cây máy phá rung tim

Đào tạo người thực hiện

Bác sĩ nên làm quen với tất cả các thành phần của hệ thống và nội dung của sổ tay hướng dẫn này trước khi bắt đầu thủ thuật. Abbott Medical cung cấp cho các bác sĩ chương trình đào tạo và hỗ trợ toàn diện, tại chỗ. Bác sĩ và nhân viên hỗ trợ cũng được đào tạo về theo dõi và quản lý bệnh nhân.

Kiểm tra và xử lý thiết bị

Kiểm tra hộp đựng trước khi tháo thiết bị. **Không cây máy phá rung tim nếu:**

- Hộp đựng bị hư hỏng hoặc ướt
- Dấu chấm trên nhãn etylen oxit có màu tím

Màu tím cho thấy gói chưa được khử trùng.

- Sử dụng Trước Ngày trên hộp bên ngoài và khay đã bị vượt quá

Sử dụng trước ngày phản ánh dung lượng pin tối thiểu cần thiết để hỗ trợ tuổi thọ pin được tính toán được hiển thị trong phần trợ giúp trên màn hình của lập trình viên.

Máy phá rung tim đã được khử trùng bằng khí etylen oxit. Nếu gói vô trùng đã bị xâm phạm, hãy trả lại thiết bị cho Abbott Medical.

THẬN TRỌNG: Thiết bị chỉ dành cho mục đích sử dụng một lần và không nhằm mục đích tái sử dụng.

THẬN TRỌNG: Không ngâm máy phá rung tim trong chất lỏng hoặc bồn chất lỏng.

THẬN TRỌNG: Máy phá rung tim không được hấp tiệt trùng, ngâm trong chất lỏng tiệt trùng, chiếu tia gamma hoặc làm sạch bằng siêu âm.

Đóng gói và thiết bị bên được trong vô trùng

Máy phá rung tim được cung cấp trong khay vô trùng để đưa vào vùng phẫu thuật. Khay chứa:

- Một máy phá rung tim (tắt tất cả các liệu pháp) với vít định vị được gắn sẵn
- Đồ vận vít

Hộp bên ngoài chứa:

- Tài liệu hướng dẫn

Mở gói vô trùng

Để mở gói và lấy máy phá rung tim:

1. Lộ lại nắp khay bên ngoài, bắt đầu với góc có nhãn mũi tên.
2. Quan sát kỹ thuật vô trùng, nhấc phần cuối của khay trong lên nằm ở phần lõm của khay ngoài.
3. Bóc nắp khay bên trong, bắt đầu với góc có nhãn mũi tên.

4. Sử dụng các khu vực lõm để dễ dàng tháo máy phá rung tim và các phụ kiện ra khỏi khay.

Chọn vị trí cấy ghép

Máy phá rung tim có thể được cấy vào vùng ngực hoặc vùng bụng, tùy theo quyết định của bác sĩ.

Cấy vùng ngực

Trước khi quyết định cấy máy phá rung tim vào ngực, hãy đánh giá bệnh nhân theo từng trường hợp cụ thể để đảm bảo phù hợp với việc cấy máy vào ngực. Nếu thiết bị được cấy vào ngực, một vết rạch duy nhất có thể được sử dụng để tạo thành túi và cung cấp khả năng tiếp cận để đặt dây dẫn qua tĩnh mạch. Sử dụng dây dẫn ngắn có chiều dài thích hợp để tránh phải cuộn thêm chiều dài dây dẫn trong túi.

Dưới cơ

Để tiếp cận các tĩnh mạch vùng bụng và tĩnh mạch dưới đòn, hãy rạch một đường duy nhất trên rãnh delta-ngực. Để tránh ảnh hưởng đến chuyển động của vai trái, hãy đặt máy phá rung tim ở vị trí trung gian với đầu cánh tay.

Dưới da

Để tiếp cận với tĩnh mạch phúc mạc, hãy rạch một đường dài và ngang. Để đảm bảo rằng các dây dẫn đủ xa khỏi trục, hãy đặt thiết bị càng xa trung tâm càng tốt. Đặt thiết bị vào túi sao cho mép trên thấp hơn đường rạch. Để ngăn di chuyển, cố định thiết bị vào cơ ngực bằng cách sử dụng các lỗ khâu trên đầu thiết bị.

Vị trí bụng

Đặt bụng được khuyến khích cho những bệnh nhân đã từng phẫu thuật ngực trước đó hoặc bác sĩ quyết định rằng đặt ngực là không mong muốn vì lý do giải phẫu. Sử dụng dây dẫn dài hơn 75 cm với các thiết bị được cấy vào bụng.

Cấy ghép dây điện cực và kiểm tra thiết bị

Hình thành túi máy và kết nối các dây điện cực

1. Nếu vẫn chưa làm được, hãy chuẩn bị sẵn túi đựng máy phá rung tim.

CẢNH BÁO: Để tránh mọi nguy cơ bị sốc do bất cẩn, hãy đảm bảo rằng các liệu pháp điều trị rối loạn nhịp tim nhanh đã tắt trước khi xử lý máy phá rung tim. Không lập trình máy phá rung tim cho đến khi nó được đưa vào túi máy.

THẬN TRỌNG: Cây máy phá rung tim không sâu hơn 5 cm để đảm bảo truyền dữ liệu đáng tin cậy. Để bệnh nhân thoải mái, không cây máy phá rung tim trong vòng 1,25 cm xương trừ khi bạn không thể tránh được.

2. Cắm các chân dây điện cực ổ cắm của chúng, qua lỗ vít đang mở. Nếu cần, sử dụng chất bôi trơn vô trùng trên cách điện của các đầu nối dây dẫn.

Được cắm đúng cách, đầu cắm chỉ nhô ra vài mm so với đầu cắm. Không sử dụng kẹp hoặc các dụng cụ khác để cắm phích cắm vì chúng có thể làm hỏng lớp cách điện silicone của nó.

THẬN TRỌNG: Vít định vị được lắp vào máy phá rung tim tại thời điểm nó được vận chuyển. Thận trọng khi xoay vít định vị, vít này có thể bị lòi ra khỏi đầu nối nếu quay ngược chiều kim đồng hồ trong hơn hai lần xoay.

LƯU Ý: Khi kết nối dây dẫn với máy phá rung tim, hãy đảm bảo rằng bạn cắm dây dẫn chính xác vào đúng ổ cắm dây dẫn. Đối với cảm biến và tạo nhịp, điều này rất quan trọng để đảm bảo rằng các tín hiệu tâm nhĩ và tâm thất được ghi lại một cách chính xác và các xung nhịp được phân phối trong buồng mong muốn.

THẬN TRỌNG: Khi ổ cắm dẫn DF4-LLHH được cắm, hãy tắt liệu pháp điều trị rối loạn nhịp tim nhanh.

LƯU Ý: Đối với dây dẫn IS4/ DF4 và ổ cắm dây điện cực, không sử dụng dầu silicon, dầu khoáng, hoặc bất kỳ chất nào khác ngoài nước muối vô trùng, nước hoặc nước muối có heparin làm chất bôi trơn. Đối với dây dẫn IS-1 và đầu cắm điện cực, việc sử dụng chất bôi trơn là tùy chọn.

3. Sử dụng và gắn chặt đầu cắm bịt kín phù hợp vào ổ cắm điện cực không sử

dụng. Tham khảo Phụ kiện (trang 66) để biết danh sách các đầu cắm bịt kín có sẵn.

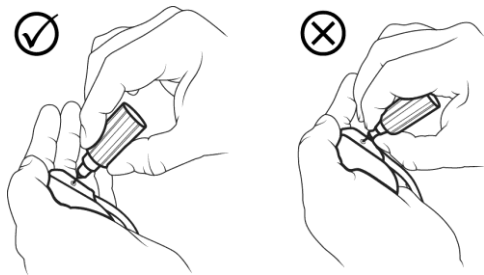
Đối với thiết bị hai buồng và CRT-D, nếu bạn không sử dụng dây dẫn nhận cảm/ tạo nhịp nhĩ, hãy bôi trơn và cắm đầu cắm bịt kín của ổ cắm IS-1 vào ổ cắm cho dây dẫn nhận cảm/ tạo nhịp nhĩ.

Đối với thiết bị CRT-D, nếu bạn không sử dụng dây dẫn tạo nhịp thất trái, hãy bôi trơn và cắm đầu cắm bịt kín IS-1 vào ổ cắm cho dây dẫn LV.

4. **Cẩn thận lắp đầu của đồ vặn vít vào vít định vị và xoay tay cầm theo chiều kim đồng hồ cho đến khi nghe ba tiếng click.**

Nắm chặt đồ vặn vít tại phần lớn của tay cầm như trong hình bên trái bên dưới. Trên các kiểu máy hiện hành, không nắm chặt đồ vặn vít tại phần nhỏ hơn, hẹp hơn của tay cầm như hình bên phải.

Hình 3. Cách sử dụng đúng và không đúng đồ vặn vít



5. Cuộn bất kỳ chiều dài dây điện cực dư thừa nào bên dưới máy phá rung tim trong túi cấy máy.

Sau khi cấy dây điện cực, cần kiểm tra hệ thống dây điện cực. Do sự khác biệt về điện dung giữa máy phá rung tim và thiết bị kích thích bên ngoài, chúng tôi đặc biệt khuyên bạn nên thử nghiệm dựa trên thiết bị.

Tuy nhiên, bạn có thể muốn sử dụng duy nhất một kiểm tra ban đầu, bằng cách sử dụng thiết bị kích thích bên ngoài để sàng lọc những bệnh nhân có ngưỡng khử rung tim cao trước khi bạn mở hộp đựng máy phá rung tim.

Thông báo cho bệnh nhân. Trước khi cài đặt Bất thông báo cho bệnh nhân, hãy kiểm tra và đảm bảo bệnh nhân hiểu biết về tính năng Thông báo cho bệnh nhân.

Điều trị và Theo dõi bệnh nhân

Hướng dẫn bệnh nhân

Abbott Medical cung cấp một tập sách nhỏ cho bệnh nhân để giải thích về thiết bị và hoạt động của nó. Bạn có thể sử dụng sách này để bổ sung cho các cuộc thảo

luyện của bạn với bệnh nhân, vợ/ chồng hoặc những người quan tâm khác. Để có được các tài liệu giáo dục bệnh nhân có sẵn khác, hãy liên hệ với Abbott Medical.

Mẫu đăng ký cấy ghép/ bệnh nhân

Điền và gửi lại Phiếu đăng ký cấy ghép/ bệnh nhân để đăng ký bệnh nhân và thuận tiện cho việc theo dõi bệnh nhân.

Thẻ thông tin cấy máy cho bệnh nhân

Điền vào Thẻ cấy ghép của bệnh nhân được cung cấp trong hộp với tên bệnh nhân, ngày cấy ghép và tên của bạn hoặc thông tin cơ sở chăm sóc sức khỏe cùng với số điện thoại liên hệ. Ghi lại thông tin thiết bị (số kiểu máy, số sê-ri, số UDI) hoặc dán nhãn được cung cấp trong gói vô trùng trong phần được chỉ định của thẻ.

Điền vào Thẻ nhận dạng bệnh nhân được cung cấp trong hộp với tên bệnh nhân, thông tin về dây dẫn được cấy ghép (kiểu và độ dài), ngày cấy ghép và tên của bạn hoặc thông tin cơ sở chăm sóc sức khỏe cùng với số điện thoại liên hệ.

Đưa các thẻ đã hoàn thành cho bệnh nhân. Để nhận thẻ thay thẻ nếu bệnh nhân làm mất hoặc làm hỏng thẻ của họ, hãy liên hệ với Bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật Y tế của Abbott.

Theo dõi định kỳ bệnh nhân

Những bệnh nhân được cấy máy phá rung tim nên được tái khám ba tháng một lần. Nếu bệnh nhân trải qua một cơn loạn nhịp tự phát, có thể phù hợp nếu bệnh

nhân quay lại tái khám ngay lập tức.

Một lần tái khám nên bao gồm (tối thiểu):

- Xem lại màn hình Tóm tắt FastPath™
- Xem xét các EGM được lưu trữ và thời gian thực
- Đánh giá hiệu quả của mẫu hình dạng sóng (nếu có)
- Xem lại biên độ nhận cảm và ngưỡng tạo nhịp
- Xác nhận rằng cài đặt thông số cuối cùng là chính xác

Sự tiến triển hoặc những thay đổi theo thời gian ở tình trạng bệnh tim hoặc bệnh hệ thần của bệnh nhân có thể yêu cầu đánh giá lại rối loạn nhịp tim lâm sàng của bệnh nhân và lập trình lại các thông số phát hiện và điều trị của thiết bị. Các EGM được lưu trữ thu được trong các lần tái khám có thể giúp xác định thời điểm quay trở lại phòng khảo sát điện sinh lý, như trong trường hợp quan sát thấy sự thay đổi tốc độ VT. Cài đặt thiết bị nên được đánh giá lại nếu thuốc chống loạn nhịp của bệnh nhân bị thay đổi.

Tùy thuộc vào hoàn cảnh lâm sàng và mức độ hiểu biết của bệnh nhân, có thể

khuyến cáo cho bệnh nhân dùng nam châm để cấp cứu.

Việc đưa một cú sốc điện áp cao vào một hệ thống dây dẫn bị hỏng có thể dẫn đến hỏng hóc thiết bị, bao gồm cả việc không thể cung cấp điều trị hoặc tạo nhịp, những cú sốc không phù hợp và/ hoặc cạn pin sớm.

Theo dõi cẩn thận tính toàn vẹn của hệ thống dây điện cực trong quá trình theo dõi bệnh nhân để phát hiện hư hỏng hoặc rách cách điện có thể dẫn đến hỏng thiết bị thứ cấp do phóng điện trở lại vỏ thiết bị.

Tuổi thọ pin thiết bị

Để biết tính toán tuổi thọ ước tính, hãy xem phần trợ giúp trên màn hình của máy lập trình.

Chỉ báo đề nghị thay máy (ERI)

Máy lập trình hiển thị dung lượng pin còn lại theo tỷ lệ phần trăm ERI để giúp bác sĩ xác định xem có nên thay thế máy phá rung tim hay không. Kiểm tra các số liệu này ở mỗi lần tái khám.

Ngay sau khi sạc điện áp cao, dung lượng pin có thể thấp hơn nhiều so với giá trị

bình thường.

Tình trạng pin bình thường

Dung lượng pin lớn hơn chỉ báo ERI cho thấy thiết bị hiện không cần thay thế và thiết bị sẽ hoạt động theo các thông số kỹ thuật được liệt kê trong sách hướng dẫn này.

Tình trạng pin từ ERI đến EOS

Máy phá rung tim sẽ tiếp tục hoạt động theo các thông số kỹ thuật trong phạm vi ERI đến hết thời điểm hết pin (EOS), ngoại trừ các trường hợp sau:

- biên độ tạo nhịp và thời gian sạc điện áp cao bị thay đổi
- ATP trong quá trình sạc bị tắt
- CRT-Ds với khả năng chỉ MPP: MPP bị tắt

Nên theo dõi cẩn thận tình trạng pin cho đến khi có thể thay thế máy phá rung tim.

CẢNH BÁO: Thay thế máy phá rung tim trong vòng ba tháng kể từ khi đạt chỉ báo ERI. (Điều này giả định rằng các lần tái khám định kỳ diễn ra ba tháng

một lần, do đó có tính đến khả năng pin đã đạt đến mức ERI đôi khi trong ba tháng trước đó và vẫn còn khoảng ba tháng ở mức pin này).

Thay thế máy phá rung tim ngay lập tức sau khi nó đạt đến ERI nếu thường xuyên sạc điện áp cao hoặc một hoặc nhiều phát xung tạo nhịp độ được lập trình trên 2,5 V.

Tình trạng pin vượt quá EOS

Máy lập trình hiển thị cảnh báo pin EOS để chỉ ra rằng máy phá rung tim cần được thay thế ngay lập tức. Dưới giá trị EOS, máy phá rung tim sẽ tiếp tục hoạt động, nhưng một số thông số hoạt động sẽ nằm ngoài thông số kỹ thuật. Trở kháng dây điện cực có thể đọc cao hơn thực tế và cài đặt tạo nhịp 2,5 V không còn được điều chỉnh được. Thời gian sạc điện áp cao sẽ được kéo dài. Nếu các tụ điện mất hơn 28 s để đạt đến điện áp đã lập trình, thì quá trình sạc sẽ dừng lại và máy phá rung tim cung cấp bất kỳ điện áp nào có trên các tụ điện. Khi dung lượng pin giảm xuống dưới EOS, máy phá rung tim có thể hoạt động quá mức; do đó, một số chức năng của thiết bị sẽ tự động bị vô hiệu hóa, bao gồm ATP, tạo cơn

loạn nhịp tim và kiểm tra nồng độ.

Không có gì đảm bảo rằng máy phá rung tim sẽ tạo ra một cú sốc điện áp cao sau khi tình trạng EOS được phát hiện trên pin.

Sử dụng nam châm

Máy phá rung tim có chứa một cảm biến nam châm khi được kích hoạt sẽ ngăn chặn việc phát điều trị rối loạn nhịp tim nhanh.

Khi nam châm được đặt đúng vị trí và đáp ứng của nam châm được thiết lập Normal, cảnh báo bằng âm thanh sẽ xuất hiện trong 4 giây. Nếu không phát hiện thấy âm báo, nên di chuyển nam châm hoặc thử một nam châm khác.

Khi nam châm được lấy ra, một âm thanh cao hơn sẽ xuất hiện trong 6 giây sau khi việc phát hiện rối loạn nhịp tim nhanh được khôi phục.

Khi đáp ứng nam châm được thiết lập Ignore, thiết bị sẽ bỏ qua sự hiện diện của nam châm và thực hiện liệu pháp như bình thường.

Tạo nhịp cho nhịp tim chậm không bị ảnh hưởng bởi nam châm đặt trên máy phá rung tim.

THẬN TRỌNG: Nam châm dùng để ức chế tạm thời điều trị rối loạn nhịp tim nhanh. Nếu cần phải ức chế lâu hơn tám giờ, hãy tắt điều trị loạn nhịp nhanh (Bật/ Tắt điều trị Tachy) hoặc lập trình tắt điều trị loạn nhịp nhanh.

Sự hiện diện của cả nam châm và cái wand lập trình gần thiết bị được cấy ghép có thể cản trở phép giao tiếp và gây mất liên lạc với máy lập trình. Nếu bạn cần giao tiếp với thiết bị và sử dụng nam châm đồng thời (ví dụ: để xác nhận vị trí nam châm thích hợp bằng giao tiếp từ xa), trước tiên hãy đặt nam châm lên trên thiết bị và sau đó đặt cáp wand lên trên thiết bị. Nếu nam châm được đưa đến gần thiết bị trong khi giao tiếp đang diễn ra, trong một số trường hợp hiếm hoi, máy lập trình có thể không phát hiện ra sự hiện diện của nam châm và việc thiết lập lại thiết bị có thể xảy ra.

Phẫu thuật lấy máy phá rung tim ra

CẢNH BÁO: Trước khi kích hoạt hệ thống hoặc ngắt kết nối dây điện cực khỏi máy phá rung tim, tắt điều trị Tachy hoặc lập trình máy phá rung tim để Tắt điều trị rối loạn nhịp tim nhanh. Trong trường hợp bệnh nhân tử vong, hãy tắt máy phá rung tim trước khi khám nghiệm tử thi.

Phẫu thuật lấy thiết bị bằng các dụng cụ phẫu thuật tiêu chuẩn.

Nếu dây điện cực hoặc bộ chuyển đổi cần được phẫu thuật lấy ra, hãy cẩn thận để không làm hỏng nó trong khi lấy ra.

Trước khi trả lại máy phá rung tim đã được lấy ra cho Abbott Medical, hãy làm sạch nó bằng dung dịch khử trùng, nhưng không để nó ngập nước. Chất lỏng vào trong các ổ cắm dẫn của máy phá rung tim hoặc bộ chuyển đổi cản trở việc phân tích sản phẩm.

CẢNH BÁO: Máy phá rung tim có các pin và tụ điện hóa học được hàn kín và do đó không bao giờ được đốt.

Mẫu đơn bệnh nhân tử vong/ ngưng hoạt động/ phẫu thuật lấy máy

Bất cứ khi nào máy phá rung tim được lấy ra, hoặc nếu bất kỳ dây dẫn hoặc bộ chuyển đổi nào bị thay thế hoặc chụp cách điện và vùi, hãy điền vào mẫu Đơn bệnh nhân tử vong/ ngưng hoạt động/ phẫu thuật lấy ra và gửi lại cho Abbott Medical cùng với các sản phẩm được lấy ra. Nếu có thể, hãy gửi kèm theo bản in các cài đặt được lập trình của máy phá rung tim. Để biết thông tin về việc in báo cáo, hãy xem hướng dẫn tham khảo thích hợp.

Hỗ trợ kỹ thuật

Abbott Medical duy trì đường dây điện thoại 24 giờ cho các câu hỏi kỹ thuật và hỗ trợ:

- 1 818 362 6822
- 1 800 722 3774 (miễn phí ở Bắc Mỹ)
- ☐ + 46 8 474 4147 (Hà Lan)
- ☐ + 61 2 9936 1200 (Úc)
- Tài liệu

Để được hỗ trợ thêm, hãy gọi cho đại diện Abbott Medical tại địa phương của bạn.

Mọi sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho Abbott Medical và cơ quan có thẩm quyền của Liên minh Châu Âu tại quốc gia thành viên của bạn.

Thông tin bổ sung

Để biết thêm thông tin về thiết bị này, hãy xem phần trợ giúp trên màn hình của máy lập trình. Nếu bạn cần tải xuống phiên bản phân mềm cho thiết bị này, hãy liên hệ với bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật.

Hình dạng sóng điện thế cao

Bảng 12. Dạng sóng cao thế² cho thiết bị 36 J

	Thiết lập Năng lượng		
	Max	Min	Mean
Đơn pha			
Năng lượng xung phát ra (J) (shock đầu)	31.7	0.1	17
Năng lượng xung phát ra (J)(shock tiếp theo)	31.7	0.1	17
Điện thế phát xung ICD (V) (shock đầu)	844	47.8	626.5
Điện thế phát xung ICD (V) (shock tiếp theo)	844	47.8	626.5
Lưỡng pha			
Năng lượng xung phát ra (J) (shock đầu)			
Pha đầu	31.3	0.1	15

² dạng sóng đơn pha và hai pha ở độ nghiêng cố định 65%.

Bảng 12. Dạng sóng cao thế² cho thiết bị 36 J

	Thiết lập Năng lượng		
	Max	Min	Mean
Pha thứ hai	4.4	0.04	2.1
Năng lượng xung phát ra (J) (shock tiếp theo)			
Lưỡng pha	31.3	0.1	15
Năng lượng xung phát ra (J) (shock 4.4 đầu)		0.04	2.1
Đỉnh điện thế phát xung ICD (V) (shock đầu)			
Pha đầu	846.6	44	592.1
Pha thứ hai	298.9	15	210.4
Đỉnh điện thế phát xung ICD (V) (shock tiếp theo)			
Pha đầu	846.6	44	592.1
Pha thứ hai	298.9	15	210.4

Bảng 13. Dạng sóng cao thế² cho thiết bị 40 J

	Thiết lập Năng lượng		
	Max	Min	Mean
Đơn pha			
Năng lượng xung phát ra (J) (shock đầu)	32.8	0.1	20
Năng lượng xung phát ra (J)(shock tiếp theo)	36.2	0.1	20
Đỉnh điện thế phát xung ICD (V) (shock đầu)	846.4	61	670.1
Đỉnh điện thế phát xung ICD (V) (shock tiếp theo)	887.8	61	670.1
Lưỡng pha			
Năng lượng xung phát ra (J) (shock đầu)			
Pha đầu	32.8	0.1	17.7
Pha thứ hai	4.4	0.0004	2.4

³ dạng song đơn pha và hai pha ở độ nghiêng cố định 65%.

Bảng 13. Dạng sóng cao thế² cho thiết bị 40 J

	Thiết lập Năng lượng		
	Max	Min	Mean
Năng lượng xung phát ra (J) (shock tiếp theo)			
Pha đầu	36.4	0.1	17.7
Pha thứ hai	5	0.0004	2.4
Đỉnh điện thế phát xung ICD (V) (shock đầu)			
Pha đầu	848.5	39.4	632.5
Pha thứ hai	296.8	9.9	225.2
Đỉnh điện thế phát xung ICD (V) (shock tiếp theo)			
Pha đầu	893.8	39.4	632.5
Pha thứ hai	313.6	9.9	225.2

Thông số vật lý

Đo kích thước thiết bị

Bảng 14. Kích thước thiết bị, ICD một buồng

Model	Kích thước (Dài x Đày x Cao) (mm)	Nặng (g)	Dung tích (cm ³)	Năng lượng trữ (J)
CDVRA300Q	63 X 51 X 12	69	30	39
CDVRA500Q	63 X 51 X 12	69	30	45
CDVRA600Q	63 X 51 X 12	69	30	45
CDVRA700Q	63 X 51 X 12	69	30	45
CDVRA800Q	63 X 51 X 12	69	30	45

Bảng 15. Kích thước, ICD hai buồng

Model	Kích thước (Dài x Đày x Cao) (mm)	Nặng (g)	Dung tích (cm ³)	Năng lượng trữ (J)
CDDRA300Q	69 x 51 x 12	71	31	39
CDDRA500Q	69 x 51 x 12	71	31	45
CDDRA600Q	69 x 51 x 12	71	31	45
CDDRA700Q	69 x 51 x 12	71	31	45
CDDRA800Q	69 x 51 x 12	71	31	45

Bảng 16. Kích thước CRT-Ds

Model	Kích thước (Dài x Dày x Cao) (mm)	Nặng (g)	Dung tích (cm ³)	Năng lượng trữ (J)
CDHFA300Q	74 x 51 x 12	76	34	39
CDHFA500Q	74 x 51 x 12	76	34	45
CDHFA600Q	74 x 51 x 12	76	34	45
CDHFA700Q	74 x 51 x 12	76	34	45
CDHFA800Q	74 x 51 x 12	76	34	45

Chất Liệu Thiết Bị

**Bảng 17. Chất liệu
thiết bị**

Model	Vỏ máy	Ăng ten BLE ⁴	Đầu cắm	Ngăn cách điện
Mọi thiết bị	Titanium	Titanium và Epoxy	Elasthane™	Silicone

⁴ Đối với các thiết bị có khả năng đo từ xa BLE

Phát hiện nhiễu

Bảng 18. Phát hiện nhiễu

Model	Tần số Phát hiện nhiễu
Mọi thiết bị	100 hoặc nhiều hơn sự kiện trên giây

Thời gian sạc tụ

Bảng 19. Thời gian sạc tụ

Model

Thời gian sạc tụ

Mọi thiết bị tại thời điểm bắt đầu hoạt động (shock đầu tiên) dưới 9 giây

Tương thích điện cực

Bảng 20. Tương thích điện cực

Thiết bị	Tương thích điện cực
Máy ICDs một buồng (DF4-LLHH)	Điện thế cao và điện thế thấp RV: một kết nối điện cực DF4-LLHH
Máy ICDs hai buồng (DF4-LLHH, IS-1)	Điện thế cao và điện thế thấp RV: một kết nối điện cực DF4-LLHH
CRT-Ds (IS-1, DF4-LLHH, IS4-LLLL)	Điện thế thấp RA: một kết nối điện cực lưỡng cực IS-1 3.2 mm Điện thế cao và điện thế thấp RV: một kết nối điện cực DF4-LLHH Điện thế thấp RA: một kết nối điện cực lưỡng cực IS-1 3.2 mm Điện thế thấp LV: một kết nối điện cực IS4-LLLL (LV)

CẢNH BÁO: Không sử dụng hệ thống dẫn của nhà sản xuất khác mà không có khả năng tương thích đã được chứng minh do có thể mất nhận cảm hoặc động của tim và có thể dẫn đến việc không cung cấp điều trị cần thiết.

Thông Tin Pin

Bảng 21. Thông tin pin

Thiết bị	xxxxx300Q, xxxxx500Q, xxxxx600Q, xxxxx700Q, xxxxx800Q
Chất hóa học trong pin;	Silver vanadium oxide/ carbon monofluoride; Greatbatch
Nhà sản xuất;	Medical@;
Model; Cells	Model 3451; Một cell

Cấu hình thiết bị

Bảng 22. Cấu hình Thiết bị, máy ICD một buồng
ICD một buồng

Cấu hình điều trị Loạn nhịp nhanh	Phá rung không đáp ứng Nhanh Thắt (1 Zone: VF); Phá rung không đáp ứng Nhanh Thắt – Một vùng phân biệt Nhanh Thắt (2 Zones: VT, VF); Phá rung không đáp ứng Nhanh Thắt – Hai vùng phân biệt Nhanh Thắt (3 Zones: VT-1, VT-2, VF); Off
Điều trị loạn nhịp chậm	VVI(R), Pacer Off; Các chế độ bổ sung có sẵn trong cấu hình điều trị loạn nhịp nhanh bị Tắt: VOO; Các chế độ bổ sung có sẵn như là chế độ tạm thời: VOO
Chế độ Phân biệt SVT ⁵	Chỉ tại Thắt

5 Nhận cảm chỉ tại thất phải

Bảng 22. Cấu hình thiết bị, ICDs một buồng

ICD một buồng	
Cấu hình phát xung & nhận cảm V	Lưỡng cực (RV-tip đến RV-ring)

Bảng 23. Cấu hình thiết bị, ICD hai buồng

	ICD hai buồng
Cấu hình điều trị loạn nhịp nhanh	Phá rung với Không Đáp Ứng Nhanh Thất (1 Zone: VF); Phá rung với Đáp Ứng Nhanh Thất – Phân biệt Nhanh Thất một vùng (2 Zones: VT, VF); Phá rung với Đáp Ứng Nhanh Thất – Phân biệt Nhanh Thất hai vùng (3 Zones: VT-1, VT-2, VF); Off

Bảng 23. Cấu hình thiết bị, ICD hai buồng

ICD hai buồng	
Chế độ điều trị nhịp chậm ⁶	AAI(R), VVI(R), VVT(R), DDI(R), DDD(R), DDT(R), Pacer Off; Các chế độ bổ sung có trong cấu hình Off điều trị nhịp nhanh thất: AOO, VOO, DOO; Các chế độ bổ sung như là chế độ tam thời: AOO, VOO, DOO, AAT
Chế độ phân biệt SVT ⁷	Chi Thất, Hai Buồng
Cấu hình phát xung à &nhận cảm A	Lưỡng cực (A-tip đến A-ring)
Cấu hình phát xung à &nhận cảm V	Lưỡng cực (RV-tip đến RV-ring)

⁶ Chế độ VVT(R) và DDT(R) chỉ có trong thiết bị với khả năng Ventricular Triggering. Xem danh sách đầy đủ trên hướng dẫn máy lập trình trực tuyến.

⁷ Chi nhận cảm nhĩ phải và thất phải.

Bảng 24. Cấu hình thiết bị, CRT-D với điện cực bốn cực

CRT-D với điện cực IS4

Cấu hình điều trị nhịp nhanh thất	Phá Rung với Không Đáp Ứng Nhịp Nhanh Thất (1 Zone: VF); Phá rung với Đáp Ứng Nhanh Thất – Phân biệt Nhanh Thất một vùng (2 Zones: VT, VF); Phá rung với Đáp Ứng Nhanh Thất – Phân biệt Nhanh Thất hai vùng (3 Zones: VT-1, VT-2, VF); Off
	<u>AAI(R), VVI(R), VVT(R), DDI(R), DDD(R), DDT(R), Pacer Off;</u>
Chế độ điều trị nhịp chậm ⁸	Các chế độ bổ sung có trong cấu hình Off điều trị nhịp nhanh thất: AOO, VOO, DOO; Các chế độ bổ sung như là chế độ tam thời: AOO, VOO, DOO, AAT
Chế độ phân biệt SVT ⁹	Chỉ Thất, Hai Buồng
Cấu hình Phát xung và nhận cảm A	Lưỡng cực (A-tip đến A-ring)

⁸ Chế độ VVT(R) và DDT(R) chỉ có trong thiết bị với khả năng Ventricular Triggering. Xem danh sách đầy đủ trên hướng dẫn máy lập trình trực tuyến.

⁹ Chỉ Nhận Cảm nhĩ phải và thất phải.

Bảng 24. Cấu hình thiết bị, CRT-D với điện cực bốn cực

CRT-D với điện cực IS4

Cấu hình Phát		Lưỡng cực (RV-tip đến RV-ring)
Xung & Nhận Cảm RV		
Cấu hình Phát	Xung LV	Đầu xa 1-Giữa 2; Đầu xa 1-Giữa 3; Đầu xa 1-Đầu gần 4; Đầu xa 1-RV Coil; Giữa 2 - Giữa 3; Giữa 2-Tiêm cận 4; Giữa 2-RV cuộn dây; Giữa 3 - Giữa 2; Giữa 3-Gần 4; Giữa cuộn dây 3-RV; Gần 4-Giữa 2; Gần 4-Giữa 3; Cuộn dây 4-RV gần

Bảo vệ tạo nhịp quá nhanh

Mạch điện phần cứng trong thiết bị tạo xung ngăn thiết bị kích thích ở nhịp cao hơn nhịp bảo vệ quá nhanh, là 210 bpm (± 5 bpm).

Giao tiếp cảm ứng

Trong khi thực hiện các kiểm tra Fibber và NIPS bằng cách sử dụng giao tiếp cảm ứng, hãy đảm bảo rằng dụng cụ wand giao tiếp cách xa và chính giữa thiết bị ít nhất 2 cm. Sạc tụ trong khi dụng cụ wand giao tiếp quá gần có thể làm mất liên lạc khi thiết bị sạc hoặc xả tụ điện. Nếu điều này xảy ra, quá trình kiểm tra kết thúc và thiết bị trở về các thông số được lập trình vĩnh.

Tần số hoạt động BLE

Thiết bị gần đó phát ra từ trường mạnh có thể gây nhiễu liên lạc BLE, ngay cả khi thiết bị khác tuân thủ các yêu cầu về phát xạ CISPR. Các đặc điểm hoạt động như sau:

Giao tiếp Bluetooth® 10 không dây năng lượng thấp hoạt động:

- Tại tần số 2.402 đến 2.4835 GHz tại 1 megabits/s
 - Trong khoảng cách gần (trong bán kính 2,5 m khi sử dụng bình thường)
-

¹⁰ Bluetooth® và logo Bluetooth đã được đăng ký nhãn hiệu tại Bluetooth SIG, Inc.

Công suất bức xạ hiệu dụng thấp hơn giới hạn như quy định trong:

- Europe: EU EN 300 328
- USA: FCC Phần 15 Phần phụ C đoạn 15.247

Thiết bị này tuân thủ phần 15 của Quy tắc FCC. Hoạt động tuân theo hai điều kiện sau:

(1) Thiết bị này không được gây nhiễu có hại và (2) thiết bị này phải chấp nhận mọi nhiễu nhận được, bao gồm cả nhiễu có thể gây ra hoạt động không mong muốn.

Thiết bị này tuân thủ (các) tiêu chuẩn RSS được miễn giấy phép của Bộ Công nghiệp Canada. Hoạt động tuân theo hai điều kiện sau:

1. Thiết bị này không được gây nhiễu, và
2. Thiết bị này phải chấp nhận bất kỳ sự can nhiễu nào, bao gồm cả sự can nhiễu có thể gây ra hoạt động không mong muốn của thiết bị.

Phụ tùng và phụ kiện

Chỉ những phụ kiện được liệt kê ở đây mới được chấp thuận để sử dụng với máy phá rung tim được mô tả trong sách hướng dẫn này.

Bảng 25. Phụ tùng và phụ kiện

Số Model	Tên/ Mô tả
442-2	Đồ vặn vít
424	Keo dán y khoa
AC-IP-2	Đuôi cắm IS-1 ¹¹
AC-IS4PP	Đuôi cắm công IS4/ DF4

Hiệu suất phát hiện khi có nhiễu điện từ ở chế độ vi sai

Đối với máy ICD (VR và DR), Độ Nhạy Nhĩ lập trình ở mức 0.2mV và Độ Nhạy

Thất ở 0.3mV

¹¹ Chỉ máy ICD hai buồng và CRT-D.

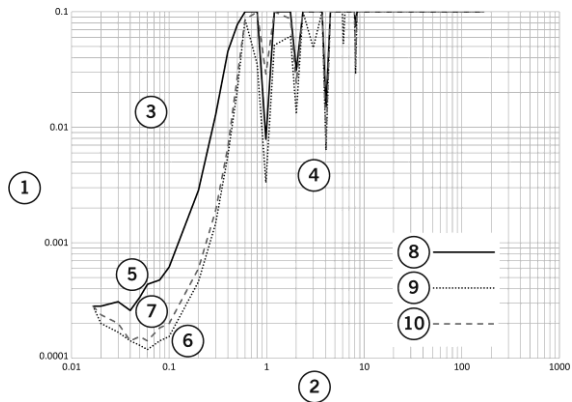
(Bộ lọc suy giảm tần số thấp ON) có thể nhạy cảm hơn với EMI (theo định nghĩa của ISO 14117, điều 4.5.2). Độ nhạy nhĩ 0,3mV (và các cài đặt ít nhạy cảm hơn) và Độ nhạy thất 0,4 mV và các cài đặt ít nhạy hơn (Bật bộ lọc suy giảm tần số thấp ON) tuân thủ các yêu cầu của điều 4.5.2 của ISO 14117, yêu cầu cấu tạo máy phá rung tim cấy được để các tín hiệu điện từ thường gặp khó có thể bị nhầm lẫn với nhịp cảm nhận và thay đổi hành vi điều trị của máy phá rung tim cấy ghép.

Đối với thiết bị CRT-D, cài đặt Độ nhạy tâm nhĩ 0,2mV và Độ nhạy tâm thất 0,3mV (BẬT bộ lọc suy giảm tần số thấp) có thể nhạy cảm hơn với EMI (theo định nghĩa của ISO 14117 điều 4.5.2). Độ nhạy tâm nhĩ 0,3mV (và các cài đặt ít nhạy cảm hơn) và Độ nhạy tâm thất 0,3mV (TẮT bộ lọc suy giảm tần số thấp) và các cài đặt ít nhạy hơn tuân thủ các yêu cầu của điều 4.5.2 của ISO 14117, yêu cầu cấu tạo máy phá rung tim cấy được để các tín hiệu điện từ thường gặp khó có thể bị nhầm lẫn với nhịp cảm nhận và thay đổi hành vi điều trị của máy phá rung tim cấy ghép.

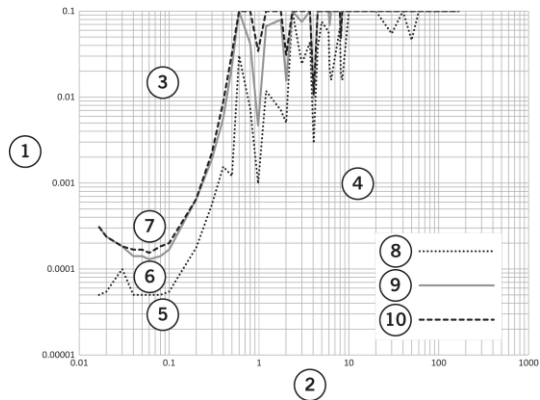
Tỷ lệ loại bỏ chế độ phổ biến cho thiết bị này cho 16,6 Hz, 50 Hz và 60 Hz cao

hơn hệ số 100.

Hình 4. Hiệu suất phát hiện khi có EMI ở chế độ vi sai



Hình 5. Hiệu suất phát hiện khi có EMI ở chế độ vi sai (với Bộ lọc suy giảm tần số thấp Bật ON¹²)
















¹² Chỉ dành cho các thiết bị có Bộ lọc suy giảm tần số thấp.



Ký hiệu

Các ký hiệu dưới đây và các ký hiệu hài hòa có thể được tìm thấy trên sản phẩm hoặc nhãn sản phẩm. Để biết các ký hiệu hài hòa, hãy tham khảo Bảng chú giải thuật ngữ các ký hiệu chung tại <https://medical.abbott/manuals>.

Ký hiệu	Mô tả
VVED - DDDR ICD hai buồng	Mã NBD - NBG; NBD – Shock điện tâm thất, tạo nhịp điều trị nhịp nhanh tâm thất. Phát hiện loạn nhịp bằng điện đồ trong tim, tạo nhịp hai buồng điều trị loạn nhịp chậm; NBG – tạo nhịp hai buồng, nhận cảm hai buồng, đáp ứng đôi, đáp ứng tần số tạo nhịp
VVEV - VVIR ICD một buồng	Mã NBD - NBG; NBD - Shock điện tâm thất, tạo nhịp điều trị nhịp nhanh tâm thất, Phát hiện loạn nhịp bằng điện đồ trong tim, tạo nhịp buồng thất điều trị loạn nhịp chậm; NBG – tạo nhịp thất, nhận cảm thất, đáp ứng cường chế, đáp ứng tần số tạo nhịp
VVED – DDDR CRT-D	Mã NBD - NBG; NBD - Shock điện tâm thất, tạo nhịp điều trị nhịp nhanh tâm thất, Phát hiện loạn nhịp bằng điện đồ trong tim, tạo nhịp hai buồng điều trị loạn nhịp, tạo nhịp hai buồng điều trị loạn nhịp, tạo nhịp hai buồng điều trị loạn nhịp; NBG - tạo nhịp hai buồng, nhận cảm hai buồng, đáp ứng đôi, đáp ứng tần số tạo

LLHH	Kết nối bốn cực (điện thế thấp, điện thế thấp, điện thế cao, điện thế cao)
LLLL	Kết nối bốn cực Quadripolar connector (điện thế thấp, điện thế thấp, điện thế thấp, điện thế thấp)
	Thiết lập khi giao hàng. Máy phá rung tim được giao hàng với các chức năng đều Tắt
	Cơ quan Truyền thông và Truyền thông Úc (ACMA) và Dấu tuân thủ Quy định về Quản lý phổ vô tuyến (RSM) của New Zealand (RCM)
	Thiết bị này được chứng nhận về chứng nhận kiểu loại theo Điều 38-24 của Luật Vô tuyến Nhật Bản
	Dấu chứng nhận Hàn Quốc cho các thiết bị điện
IC: 7067A-ICDRF	Chứng nhận của Bộ Công nghiệp Canada
+	Phụ kiện
	Tài liệu sản phẩm
	Nhà sản xuất
	Đơn vị nhập khẩu
	RV, Cổng cắm phá rung DF4-LLHH – RV với chuẩn bốn cực (điện thế thấp, điện thế thấp, điện thế cao, điện thế cao)

	<p>RA, Cổng cắm chuẩn IS-1 Lưỡng cực Nhĩ với kết nối lưỡng cực IS-1; RV, Cổng cắm phá rung DF4-LLHH – RV với chuẩn bốn cực (điện thế thấp, điện thế thấp, điện thế cao, điện thế cao)</p>
	<p>RA, Cổng cắm chuẩn IS-1 Lưỡng cực Nhĩ với kết nối lưỡng cực IS-1; LV, IS4- LLLL - LV cổng cắm tạo nhịp với kết nối bốn cực (điện thế thấp, điện thế thấp, điện thế thấp, điện thế thấp); RV, Cổng cắm phá rung DF4-LLHH – RV với chuẩn bốn cực (điện thế thấp, điện thế thấp, điện thế cao, điện thế cao)</p>
<p>Product of USA</p>	<p>Sản xuất tại Mỹ</p>
<p>Product of Malaysia</p>	<p>Sản xuất tại Malaysia</p>
	<p>Số nhận dạng thiết bị duy nhất</p>
	<p>Thiết bị y tế</p>
	<p>Sự phù hợp của Châu Âu, được dán theo các quy định liên quan của chỉ thị AIMD 90/385 / EEC và chỉ thị RE 2014/53 / EU Phụ lục II. Bằng văn bản này, St. Jude Medical tuyên bố rằng thiết bị này tuân thủ các yêu cầu thiết yếu và các điều khoản có liên quan khác của các chỉ thị này.</p> <p>Toàn văn chỉ thị RE của Liên minh Châu Âu 2014/53/ Tuyên bố về sự phù hợp của EU có sẵn tại địa chỉ internet sau: www.sjmglobal.com/euconformity</p> <p>Sản phẩm này hoạt động trong khoảng từ 9 đến 200 kHz với cường độ trường H dưới 25 dBμA / m ở 10 m.</p>

	Sản phẩm này hoạt động ở băng tần 2,4-2,4835 GHz với công suất bức xạ hiệu quả dưới 0,2 mW ERP
	Làm theo hướng dẫn sử dụng trên trang web này
	Thiết bị chứa pin và nhân được dán vào thiết bị này theo Chỉ thị của Hội đồng Trả lại thiết bị cho Abbott Medical khi phát nổ hoặc vứt bỏ dưới dạng vật liệu có khả năng gây nguy hiểm sinh học theo thông lệ y tế và các luật và quy định hiện hành của địa phương, tiểu bang và liên bang. Châu Âu 2006/66/EC.



St. Jude Medical
Cardiac Rhythm
Management
Division
15900 Valley View
Court Sylmar, CA
91342 Mý
+1 818 362 6822



EC REP

St. Jude Medical
Coordination Center
BVBA The Corporate
Village
Da Vincilaan 11
Box F1 1935
Zaventem Bi
+32 2 774 68 11



St. Jude Medical Puerto
Rico LLC Lot A Interior -
#2 Rd Km. 67.5 Santana
Industrial Park
Arecibo, PR
00612 Mý



St. Jude Medical Operations (M)
Sdn. Bhd. Plot 102, Lebuhraya
Kampung Jawa, Bayan Lepas
Industrial Zone
11900 Penang
Malaysia