

Accent™, Accent™ RF, Accent MRI™, Accent™ ST, Accent™ ST MRI,
Assurity™, Assurity™ +, Assurity MRI™, Endurity™, Endurity™ Core, Endurity MRI™
Máy tạo nhịp đặt trong cơ thể

Allure™, Allure™ RF, Allure Quadra™, Allure Quadra™ RF, Anthem™,
Anthem™ RF, Quadra Allure™, Quadra Allure MPT™, Quadra Allure MPT™
RF
Máy tạo nhịp đặt trong cơ thể điều trị tái đồng bộ tim

Hướng Dẫn Sử Dụng



Trừ khi có ghi chú khác, TM nghĩa là tên thương mại của, hoặc được cấp giấy phép cho hãng St. Jude Medical hoặc một trong những công ty con. ST. JUDE MEDICAL và ký hiệu 9 ô vuông là tên thương mại và kí hiệu dịch vụ của tập đoàn St. Jude Medical, Inc. và các công ty liên quan.

Pat. <http://patents.sjm.com>

© 2016 St. Jude Medical, Inc. Bản quyền được bảo hộ.

Mô tả thiết bị

Hướng dẫn này mô tả các máy tạo nhịp (máy tạo xung) của hãng St. Jude Medical™ được liệt kê ở bảng bên dưới¹.

Các thiết bị này có thể được lập trình với hệ thống Merlin™ Patient Care System được trang bị phần mềm model 3330 version 21.2.2 (hoặc hơn). Về thông tin lập trình, tham khảo hướng dẫn trên màn hình của máy lập trình.

THẬN TRỌNG: Không phải tất cả các thiết bị được liệt kê có ở mọi quốc gia. Không phải tất cả các thiết bị được liệt kê là tương thích chụp cộng hưởng từ được chấp thuận chụp MRI ở mọi quốc gia và khu vực. Trước khi thực hiện chụp MRI trên bệnh nhân cấy bất kỳ máy nào, liên hệ với St. Jude Medical hoặc được tư vấn từ chuyên gia pháp luật để xác định sản phẩm có được chứng nhận tương thích MRI.

Bảng 1. Mô tả máy tạo nhịp (Máy tạo xung)

Tên	Số Model	Mô tả	Kiểu kết nối	Tình trạng MRI ²
Accent SR	PM1110	Máy tạo nhịp một buồng	IS-1	Chưa kiểm tra
Accent ST	PM1122	Máy tạo nhịp một buồng	IS-1	Chưa kiểm tra
Accent MRI	PM1124	Máy tạo nhịp một buồng	IS-1	Tương thích MRI

¹ Không phải mọi thiết bị đều có ở mọi quốc gia.

² Được định nghĩa bởi Hội Chẩn Đoán Hình Ảnh Hoa Kỳ.

Bảng 1. Mô tả máy tạo nhịp (Máy tạo xung)

Tên	Số Model	Mô tả	Kiểu kết nối	Tình trạng MRI ²
Accent ST MRI	PM1126	Máy tạo nhịp một buồng	IS-1	Tương thích MRI
Endurity Core	PM1140	Máy tạo nhịp một buồng	IS-1	Tương thích MRI
Endurity Core	PM1152	Máy tạo nhịp một buồng	IS-1	Tương thích MRI
Endurity	PM1160	Máy tạo nhịp một buồng	IS-1	Chưa kiểm tra
Endurity	PM1162	Máy tạo nhịp một buồng	IS-1	Tương thích MRI
Endurity MRI	PM1172	Máy tạo nhịp một buồng	IS-1	Tương thích MRI
Accent SR RF	PM1210	Máy tạo nhịp một buồng với giao tiếp từ xa RF	IS-1	Chưa kiểm tra
Accent ST	PM1222	Máy tạo nhịp một buồng với giao tiếp từ xa RF	IS-1	Chưa kiểm tra
Accent MRI	PM1224	Máy tạo nhịp một buồng với giao tiếp từ xa RF	IS-1	Tương thích MRI

Bảng 1. Mô tả máy tạo nhịp (Máy tạo xung)

Tên	Số Model	Mô tả	Kiểu kết nối	Tình trạng MRI ²
Accent ST MRI	PM1226	Máy tạo nhịp một buồng với giao tiếp từ xa RF	IS-1	Tương thích MRI
Assurity	PM1240	Máy tạo nhịp một buồng với giao tiếp từ xa RF	IS-1	Chưa kiểm tra
Assurity+	PM1260	Máy tạo nhịp một buồng với giao tiếp từ xa RF	IS-1	Chưa kiểm tra
Assurity MRI	PM1272	Máy tạo nhịp một buồng với giao tiếp từ xa RF	IS-1	Tương thích MRI
Accent DR	PM2112	Máy tạo nhịp hai buồng	IS-1	Chưa kiểm tra
Accent ST	PM2122	Máy tạo nhịp hai buồng	IS-1	Chưa kiểm tra
Accent MRI	PM2124	Máy tạo nhịp hai buồng	IS-1	Tương thích MRI
Accent ST MRI	PM2126	Máy tạo nhịp hai buồng	IS-1	Tương thích MRI
Endurity Core	PM2140	Máy tạo nhịp hai buồng	IS-1	Tương thích MRI

Bảng 1. Mô tả máy tạo nhịp (Máy tạo xung)

Tên	Số Model	Mô tả	Kiểu kết nối	Tình trạng MRI ²
Endurity Core	PM2152	Máy tạo nhịp hai buồng	IS-1	Tương thích MRI
Endurity	PM2160	Máy tạo nhịp hai buồng	IS-1	Chưa kiểm tra
Endurity	PM2162	Máy tạo nhịp hai buồng	IS-1	Tương thích MRI
Endurity MRI	PM2172	Máy tạo nhịp hai buồng	IS-1	Tương thích MRI
Accent DR RF	PM2212	Máy tạo nhịp hai buồng với giao tiếp từ xa RF	IS-1	Chưa kiểm tra
Accent ST	PM2222	Máy tạo nhịp hai buồng với giao tiếp từ xa RF	IS-1	Chưa kiểm tra
Accent MRI	PM2224	Máy tạo nhịp hai buồng với giao tiếp từ xa RF	IS-1	Tương thích MRI
Accent ST MRI	PM2226	Máy tạo nhịp hai buồng với giao tiếp từ xa RF	IS-1	Tương thích MRI
Assurity	PM2240	Máy tạo nhịp hai buồng với giao tiếp từ xa RF	IS-1	Chưa kiểm tra

Bảng 1. Mô tả máy tạo nhịp (Máy tạo xung)

Tên	Số Model	Mô tả	Kiểu kết nối	Tình trạng MRI ²
Assurity+	PM2260	Máy tạo nhịp hai buồng với giao tiếp từ xa RF	IS-1	Chưa kiểm tra
Assurity MRI	PM2272	Máy tạo nhịp hai buồng với giao tiếp từ xa RF	IS-1	Tương thích MRI
Anthem	PM3112	CRT-P	IS-1	Chưa kiểm tra
Allure	PM3120	CRT-P	IS-1	Chưa kiểm tra
Allure Quadra	PM3140	CRT-P	IS-1/IS4- LLLL	Chưa kiểm tra
Quadra Allure	PM3542	CRT-P	IS-1/IS4- LLLL	Tương thích MRI
Quadra Allure MP	PM3160	CRT-P	IS-1/IS4- LLLL	Chưa kiểm tra
Quadra Allure MP	PM3562	CRT-P	IS-1/IS4- LLLL	Tương thích MRI

Bảng 1. Mô tả máy tạo nhịp (Máy tạo xung)

Tên	Số Model	Mô tả	Kiểu kết nối	Tình trạng MRI ²
Anthem RF	PM3212	CRT-P với giao tiếp từ xa RF	IS-1	Chưa kiểm tra
Allure RF	PM3222	CRT-P với giao tiếp từ xa RF	IS-1	Chưa kiểm tra
Allure Quadra RF	PM3242	CRT-P với giao tiếp từ xa RF	IS-1/IS4- LLLL	Chưa kiểm tra
Quadra Allure MP RF	PM3262	CRT-P với giao tiếp từ xa RF	IS-1/IS4- LLLL	Chưa kiểm tra

Chỉ Định

Cây máy tạo nhịp một buồng, hai buồng hoặc CRT-P được chỉ định theo một hoặc nhiều hơn các triệu chứng kéo dài như sau:

- Ngất
- Tiền ngất xiu
- Mệt mỏi

- Mất phương hướng do loạn nhịp chậm
- Hoặc bất kỳ kết hợp triệu chứng như trên.

Cây máy CRT-P được chỉ định cho bệnh nhân:

- Đạt lợi ích từ việc tái đồng bộ thất phải và thất trái
- Có một hay nhiều chỉ định thường quy cho việc các máy tạo nhịp

Máy tạo xung tương thích MRI có điều kiện an toàn có điều kiện khi dùng trong môi trường chụp MRI khi được sử dụng trọn bộ hệ thống tạo nhịp tương thích MRI có điều kiện và tuân thủ theo hướng dẫn trong tài liệu thông tin thủ thuật chụp MRI của hệ thống Tạo Nhịp Tương Thích MRI có điều kiện của hãng St. Jude Medical™.

Tạo nhịp tự động điều chỉnh được chỉ định cho bệnh nhân không thể tăng nhịp tim khi gắng sức, và cho những người đạt được lợi ích từ việc tăng nhịp kích thích cùng lúc với vận động thể chất. Việc không thể tăng nhịp tim khi gắng sức chưa được định nghĩa rõ ràng. Một cách tiếp cận thận trọng, hỗ trợ từ các tài liệu, việc không thể tăng nhịp tim khi gắng sức là việc nhịp tim nội tại không đạt được mức nhịp 70% nhịp tim tối đa theo độ tuổi hoặc 120 l/p trong lúc gắng sức, tùy vào cái nào thấp hơn, cách tính nhịp ước đoán theo độ tuổi là $197 - (0.56 \times \text{tuổi})$.

Tạo nhịp hai buồng (Máy tạo xung hai buồng, CRT-P) được chỉ định cho các bệnh nhân có:

- Triệu chứng suy nút xoang
- Blocc Nhĩ thất mãn tính, có triệu chứng độ 2 và 3
- Hội chứng Adams-Stokes tái diễn

- Bloc hai nhánh bên có triệu chứng khi có cơn nhịp nhanh và các nguyên nhân khác đã được loại trừ.

Tạo nhịp Nhĩ được chỉ định cho bệnh nhân với rối loạn chức năng nút xoang và dẫn truyền Nhĩ Thất và Thất Thất bình thường.

Tạo nhịp Thất được chỉ định cho bệnh nhân có nhịp chậm đáng kể và:

- Nhịp xoang bình thường với ít cơn nhịp bloc Nhĩ Thất hoặc ngưng xoang
- Rung nhĩ mãn tính
- Hạn chế vận động thể chất nghiêm trọng.

Tạo Nhịp kìm nén rung nhĩ AF Suppression™ (Máy tạo xung hai buồng, CRT-P) được chỉ định cho bệnh nhân có rung nhĩ cơn và rung nhĩ kéo dài với một hoặc nhiều chỉ định bên trên.

Thuật toán phát hiện AT/AF. Thuật toán phát hiện AT/AF được chỉ định để phát hiện loạn nhịp nhĩ có liên quan đến việc tăng nguy cơ đột quỵ ở bệnh nhân đặt máy cao tuổi, cao huyết áp mà chưa có tiền sử AF.

Đối với các chỉ định riêng biệt liên quan đến từng chế độ tạo nhịp, tham khảo hướng dẫn trên màn hình máy lập trình.

Phụ kiện, Mục đích sử dụng

Chỉ các phụ kiện liệt kê bên dưới mới được chấp thuận cho sử dụng với máy tạo xung được mô tả trong hướng dẫn này.

Bảng 2. Phụ kiện và mục đích sử dụng

Phụ kiện	Mục đích sử dụng
Dụng cụ vặn vít	Vặn siết chặt đầu nối dây điện cực và đầu cắm vào trong ổ cắm trên máy.
Đầu cắm chuẩn IS-1	Phù và bảo vệ ổ cắm điện cực không sử dụng
Đầu cắm chuẩn IS4/DF4	Bịt kín vệ ổ cắm điện cực không sử dụng

Chống chỉ định

Máy phá rung cấy trong (ICD). Máy tạo nhịp một buồng, hai buồng và CRT-P chống chỉ định cho bệnh nhân đã được cấy máy phá rung.

Tạo nhịp đáp ứng vận động không phù hợp cho bệnh nhân bị đau thắt ngực hoặc có triệu chứng khác của rối loạn chức năng cơ tim ở mức nhịp nhanh cảm biến kiểm soát. Một mức nhịp cảm biến tối đa phù hợp cần được chọn dựa trên đánh giá khả năng chịu đựng mức nhịp kích thích nhanh của bệnh nhân.

Kích thích kìm nén **AF Suppression** (Máy tạo xung hai buồng, CRT-P) không được khuyến sử dụng cho bệnh nhân không chịu được nhịp kích thích nhanh.

Tạo nhịp hai buồng (Máy tạo xung hai buồng, CRT-P) mặc dù không chống chỉ định cho các bệnh nhân

cuồng nhĩ mãn, rung nhĩ mãn hoặc liệt nhĩ nhưng có thể không mang lại lợi ích nhiều hơn tạo nhịp một buồng trên các bệnh nhân này.

Tạo nhịp một buồng Thất theo nhu cầu tương đối chống chỉ định đối với bệnh nhân có biểu hiện hội chứng máy tạo nhịp, dẫn truyền ngược Thất Nhĩ, hoặc bị tụt huyết áp động mạch xảy ra khi tạo nhịp thất.

Tạo nhịp một buồng Nhĩ tương đối chống chỉ định đối với bệnh nhân có biểu hiện khoảng dẫn truyền nhĩ thất giảm chất lượng.

Đối với các chống chỉ định riêng biệt liên quan đến từng chế độ tạo nhịp, tham khảo hướng dẫn trên màn hình máy lập trình.

Cảnh Báo

Nhằm tránh hư hỏng cho thiết bị và tổn thương mô tại chỗ tiếp xúc điện cực/ mô:

- **Phẫu thuật điện.** Không dùng thiết bị phẫu thuật điện ở vùng xung quanh thiết bị được cấy. Nếu phẫu thuật điện là cần thiết, sử dụng điện cực đốt lưỡng cực hoặc dán điện cực trung tính càng xa thiết bị càng tốt.
- **Bắn sỏi thận.** Không tập trung tia bắn sỏi thận trong khu vực 16cm gần thiết bị. Lập trình Cảm biến vận động của thiết bị Off trước thủ thuật bắn sỏi để tránh việc tăng nhịp không phù hợp. Việc đánh giá cẩn thận hoạt động của thiết bị với chú ý đặc biệt về cảm biến vận động nên được thực hiện sau khi thủ thuật bắn sỏi.

- Xạ trị. Không dùng phóng xạ ion hóa trong vùng xung quanh khu vực cấy thiết bị. Xạ trị có thể làm hư hỏng mạch điện của thiết bị.
- Điều trị sóng siêu âm. Không dùng điều trị siêu âm trong vòng 16cm từ thiết bị.
- Nhận cảm Thắt. Ở máy CRT-P, nhận cảm thắt có thể lập trình được đến mức thiết lập cao nhất (độ nhạy thấp nhất) cho phép thắt nhận cảm ở biên độ nhận cảm thích hợp. Dây điện cực thắt trái bị tuột, về một vị trí gần tâm nhĩ, có thể làm nhĩ nhận cảm quá mức và ngăn chặn tạo nhịp thắt.

Thực hiện việc đánh giá hoạt động của thiết bị kỹ càng trước khi thực hiện các thủ thuật trên.

Chụp cộng hưởng từ (MRI).

- Máy tạo xung tương thích MR có điều kiện. Kiểm tra cho thấy hệ thống tạo nhịp của hãng St. Jude Medical™ an toàn có điều kiện khi sử dụng trong môi trường MRI khi được dùng theo hướng dẫn của tài liệu Thông Tin Thủ Thuật Chụp MRI. Hệ thống tạo nhịp tương thích MRI của hãng St. Jude Medical bao gồm một máy tạo xung tương thích MRI có điều kiện của hãng St. Jude Medical kết nối với một hoặc nhiều điện cực tương thích MRI có điều kiện của hãng St. Jude Medical
- Máy tạo xung chưa được kiểm tra tương thích MRI. “Chưa được kiểm tra” cho biết thiết bị chưa được kiểm tra và việc sử dụng trong môi trường MRI chưa được xác định. Tham khảo thêm thông tin trong tài liệu Thông Tin Thủ Thuật Chụp MRI.

Hoạt động dự phòng VVI. Trong các trường hợp hiếm khi xảy ra, thiết bị có thể trở lại tình trạng hoạt động Backup VVI. ở các tiết lập được liệt kê ở bảng bên dưới. Các giá trị này không lập trình được.

Khi thiết bị chuyển sang hoạt động Backup VVI, máy lập trình sẽ hiển thị cửa sổ mở thông báo cho biết thiết bị đang hoạt động ở các giá trị Backup VVI. Nhấn [Continue] và làm theo các chỉ dẫn trên màn hình.

Bảng 3. Thiết lập Backup VVI

Thông số	Thiết lập	
		Máy tạo nhịp một buồng Máy tạo nhịp hai buồng
Mode	VVI	VVI
Base Rate	67 min§	67 min§
Ventricular Pacing Chamber	NA	LV → RV
Pulse Configuration	Unipolar	RV Unipolar Tip LV Unipolar Tip
Sense Configuration	Unipolar Tip	RV Unipolar Tip
Pulse Amplitude	5.0 V	5.0 V
Pulse Width	0.6 ms	0.6 ms
Refractory Period	337 ms	337 ms

Bảng 3.Thiết lập Backup VVI

Thông số	Thiết lập	
		Máy tạo nhịp một buồng
	Máy tạo nhịp hai buồng	
Sensitivity	2.0 mV	2.0 mV
Interventricular Delay	NA	16 ms

Thời điểm chỉ định thay máy (ERI). Tại ERI (trang 41), đời sống của thiết bị bình thường là 3 đến 6 tháng. Khi máy cho thấy ký hiệu ERI, máy cần nhanh chóng được thay mới.

Việc kiểm tra bệnh nhân cần được lên lịch theo tần suất phù hợp để có thể thấy ERI xuất hiện trước khi máy cạn pin End-of-Life (EOL).

Kích thích có thể lập trình không xâm lấn (NIPS). Con loạn nhịp hay rung thất đe dọa tính mạng có thể xảy ra khi thực hiện NIPS, do đó: (1) theo dõi sát bệnh nhân, (2) để sẵn máy phá rung và hồi sức cũng như nhân viên đã được huấn luyện sẵn sàng trong quá trình kiểm tra. Chỉ có bác sĩ được huấn luyện tạo con loạn nhịp và cắt con mới được sử dụng NIPS. Tham khảo thêm thông tin về NIPS trên hướng dẫn trên màn hình.

Tạo nhịp thất hỗ trợ trong lúc kiểm tra NIPS (Máy tạo xung hai buồng, CRT-P) được phát xung ở chế độ

VOO. Chỉ định và chống chỉ định cụ thể cho chế độ VOO có thể tìm thấy trên màn hình hỗ trợ của máy programmer.

Phòng Ngừa

Chỉ sử dụng một lần.

Giao tiếp thiết bị. Giao tiếp với thiết bị có thể bị ảnh hưởng bởi nhiễu điện từ và từ trường mạnh. Nếu gặp vấn đề này, tắt các thiết bị điện ở gần hoặc di chuyển nó xa ra khỏi bệnh nhân và máy lập trình. Nếu vấn đề vẫn tồn tại, liên hệ với hãng St. Jude Medical

Giao tiếp RF không tối ưu. Máy Merlin™ PCS cho biết chất lượng giao tiếp RF bằng đèn chỉ thị giao tiếp LED trên cả máy lập trình và Ănteng Merlin™. Bên dưới là danh sách các nguyên nhân có thể làm giao tiếp bằng sóng tần số radio không tối ưu:

Bảng 4. Các khả năng gây ra và giải pháp cho việc giao tiếp bằng sóng tần số radio không tối ưu:

Khả năng	Giải pháp
Hướng / vị trí của Ănten Merlin không tối ưu.	Di chuyển hoặc định hướng Ănten. Đảm bảo mặt trước của Ănten Merlin hướng về phía thiết bị cấy trong cơ thể.

Bảng 4. Các khả năng và giải pháp cho việc giao tiếp RF không tối ưu

Khả năng	Giải pháp
Nhiều với người hoặc vật trên giao tiếp giữa Ăngten Merlin và thiết bị.	Đảm bảo khoảng cách giữa Ăngten Merlin và thiết bị trống không nhiễu từ người/ vật.
Ăngten Merlin quá xa thiết bị.	Di chuyển Ăngten Merlin đến gần thiết bị.
Có người đang giữ Ăngten Merlin.	Đặt Ăngten Merlin lên mặt phẳng, không giữ Ăngten Merlin.
Có thiết bị khác ở vùng xung quanh gây nhiễu điện từ (EMI).	Tắt hoặc mang đi thiết bị gây ra nhiễu điện từ EMI.
Cáp Ăngten Merlin quấn xung quanh Ăngten Merlin.	Đảm bảo cáp Ăngten Merlin không quấn xung quanh Ăngten Merlin.

Chụp CT. Chụp CT, do việc tăng mức năng lượng và thời gian chụp kéo dài, có khả năng gây nhiễu từ xa với thiết bị cấy trong. Khả năng nhiễu ngắn và chỉ xảy ra khi tín hiệu X-quang xuất hiện. Liên tục chụp có thể làm nhịp cảm biến đáp ứng tăng tạm thời. Ngoài ra, có ít khả năng thiết bị nhận cảm quá mức lúc có lúc không trong lúc chụp CT chỉ thẳng vào thiết bị.

Tiệt trùng

Thiết bị đóng gói trong hộp đã được tiệt trùng bằng ethylene oxide trước khi gói hàng. Thiết bị này chỉ sử dụng một lần và không được tiệt trùng lại.

Nếu hộp tiệt trùng bị hỏng, liên hệ với St. Jude Medical.

Trữ hàng và Vận chuyển

Chấn động cơ học. Thiết bị của hãng St. Jude Medical™ được chế tạo bền vững. Tuy nhiên, nếu bạn nghi ngờ thiết bị bị hỏng, không cấy máy, trả hàng lại St. Jude Medical.

Nhiệt độ. Trữ máy tạo nhịp ở nhiệt độ từ -5°C đến 50°C . Không để nhiệt độ dưới -20°C hoặc quá 55°C . Sau khi trữ lạnh, để máy trở về nhiệt độ phòng trước khi lập trình hoặc cấy máy do nhiệt độ lạnh có thể ảnh hưởng hoạt động ban đầu của thiết bị.

Hỏa táng. Không hỏa táng cùng với thiết bị. Gởi trả máy về hãng St. Jude Medical.

Chuẩn Bị Cây Thiết Bị

Nhãn Hộp. Trước khi mở gói tiệt trùng, đọc cẩn thận nhãn và xác định hộp chứa thiết bị cần dùng. **Không cấy máy tạo nhịp nếu:**

- Hộp đóng gói bị hỏng hoặc ướt.
- Chấm màu trên nhãn ethylene oxide màu tím
Màu tím nghĩa là hộp đóng gói chưa được tiệt trùng.
- Sử Dụng Tốt Nhất Trước Ngày bên ngoài hộp và khay chưa vượt quá
Sử Dụng Tốt Nhất Trước Ngày cho biết hiệu điện thế pin tối thiểu cần thiết để hỗ trợ tuổi thọ pin đã được tính biểu hiện trên hướng dẫn trên màn hình programmer.

Xác Nhận Hoạt Động. Trước khi mở hộp tiệt trùng, cần xác nhận thiết bị hoạt động đúng bằng cách kiểm tra thiết bị trong hộp. Bỏ cục nam châm ra và thiết lập giao tiếp:

- Giao tiếp cảm ứng. Đặt dụng cụ giao tiếp của máy Merlin PCS lên trên hộp và chọn "Interrogate".
- Giao tiếp. Để thiết lập kết nối RF giữa thiết bị và programmer và giải quyết các vấn đề kết nối thiết bị, bạn phải gắn ăng ten RF vào programmer. Vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng máy Merlin™ Patient Care System đi kèm với máy programmer và ăng ten Merlin. Sử dụng đèn chỉ thị giao tiếp để đánh giá kết nối.

Nếu thiết bị tương thích kết nối RF, một biểu tượng sẽ xuất hiện ở phía trên bên trái màn hình trong phiên lập trình cho biết tình trạng kết nối giao tiếp RF.

Nếu biểu tượng RF không xuất hiện trong phiên làm việc, thiết bị không tương thích với giao tiếp RF. Khi đã thiết lập giao tiếp, nhấn “Interrogate”.

Phần Measured Data của thiết bị sẽ hiển thị trên màn hình tổng kết và cho thấy hiệu điện thế và tình trạng pin bình thường, và thông số đã được lập trình cần giống với Thiết Lập Khi Xuất Xưởng - Shipped Settings, được hiển thị trên màn hình trợ giúp của máy programmer.

Tình Trạng Nguyên Vẹn Hàng Hóa. Bảo đảm hộp máy vẫn chưa bị mở hoặc bị hư hỏng. Nếu có nghi ngờ hư hỏng, trả hàng về lại nhà sản xuất.

Ngày “Cần Sử Dụng Trước”. Không cấy thiết bị sau ngày “Cần sử dụng trước” được in trên nhãn hộp.

Mở Hộp. Nếu kiểm tra thấy thiết bị hoạt động bình thường, lấy thiết bị ra khỏi hộp. Khay ngoài đựng thiết bị có thể được mở trong mọi trường không vô khuẩn. Tuy nhiên, khi mở khay đựng bên trong, kỹ thuật vô khuẩn tuyệt đối cần được tiến hành

Kiểm Tra Trước Khi Cấy

Máy Phân Tích Hệ Thống Tạo Nhịp - Pacing System Analyzer. Trước khi cấy, bạn nên kiểm tra thiết bị bằng Máy Phân Tích Hệ Thống Tạo Nhịp (PSA) với các thiết lập độ nhạy và phát xung đã được cân chỉnh. Khi dây cáp kiểm tra được nối vào đầu cắm của thiết bị, các thông số đã lập trình nên giống với Thiết Lập Khi Xuất Xưởng hiển thị trên màn hình hỗ trợ của máy programmer.

Cáp Chuyên Đổi nối cáp kiểm tra. Chỉ sử dụng cáp PSA chuẩn kết nối IS-1 khi kiểm tra thiết bị. Cáp kiểm tra khác có thể làm hỏng đầu kết nối. Không sử dụng cáp chuyên đổi cho đầu cắm chuẩn IS4-LLLL.

Điện Cực Tạo Nhịp Tương Thích. Thiết bị có đầu cắm chuẩn IS-1 chấp nhận dây điện cực có đuôi cắm ngắn đơn cực và lưỡng cực chuẩn IS-1. Thiết bị đầu cắm chuẩn IS4-LLLL chấp nhận dây điện cực 4 cực IS4-LLLL. Trước khi cấy máy, bảo đảm dây điện cực cắm vừa và dễ dàng vào đầu cắm trên thiết bị.

Ngưỡng Dẫn/ Nhận Cảm. Ngưỡng dẫn và nhận cảm cần được xác định với PSA trước khi cấy thiết bị. Nối cực âm (màu đen) của dây cáp kiểm tra của PSA vào phần đuôi cắm tương ứng trên dây điện cực nối với điện cực đầu dây. Đuôi cắm dương (màu đỏ) cần được nối vào phần nối đến điện cực nhả của trên đuôi cắm của dây điện cực cho dây lưỡng cực hoặc điện cực âm. Nếu cần thêm thông tin về việc thực hiện kiểm tra ngưỡng dẫn và nhận cảm, vui lòng tham khảo hướng dẫn kỹ thuật của thiết bị PSA.

Thiết Lập Ngưỡng Dẫn/ Nhận Cảm Chuẩn. Sau khi dây điện cực đã được cấy và trước khi được cắm vào thiết bị tạo nhịp, cần thiết lập và ghi nhận dạng sóng chuẩn của ngưỡng dẫn và nhận cảm trên từng dây điện cực bằng cách sử dụng hệ thống ghi nhận phù hợp, như là 12 chuyển đạo điện tâm đồ bề mặt hoặc điện đồ trong tim (IEGM).

Cấy Thiết Bị

Bác sĩ chuẩn bị. Bác sĩ cần quen thuộc với các thành phần của hệ thống và các thông tin trong hướng dẫn này trước khi bắt đầu thủ thuật.

Máy phá rung ngoài. Bảo đảm có máy phá rung ngoài dự phòng cho trường hợp khẩn cấp.

Truyền Dữ Liệu. Không cấy máy sâu hơn 5cm để bảo đảm việc giao tiếp dữ liệu được đảm bảo với đầu gia tiếp cảm ứng của máy Merlin PCS. Đối với máy tạo nhịp tương thích MRI, cấy máy không sâu quá 4cm để

đảm bảo việc truyền dữ liệu với thiết bị cầm tay SJM MRI Activator.

Bệnh Nhân Dễ Chịu. Đề bệnh nhân dễ chịu, không cấy máy tạo nhịp trong vòng 1.25cm gần xương trừ khi bạn thấy không thể tránh.

Đánh Dấu Trên Vỏ Máy. Xem xét đánh dấu trên vỏ thiết bị và xác định đúng kết nối nhĩ và thất.

Ốc vụn. Thao tác cẩn thận khi xoay vụn ốc vít, có thể bị đẩy ra sau hơn 2 vòng vụn ngược chiều kim đồng hồ.

Lập Trình

Máy lập trình. Các thiết bị này có thể được kiểm tra và lập trình với máy Merlin™ Patient Care System được trang bị phần mềm Model 3330 version 21.2.2 (hoặc hơn).

Tham khảo hướng dẫn trên màn hình máy lập trình để xem danh sách các thông số lập trình được và các giá trị lập trình được.

Thiết Lập Kiểu Điện Cực. Khi bạn kiểm tra thiết bị lần đầu tiên, máy lập trình sẽ nhắc bạn thiết lập Lead Type. (Trong máy CRT-P, dây điện cực thất trái và phải được thiết lập riêng biệt.) Do một số thông số được xác định từ Lead Type (ví dụ, Pulse Configuration), bạn cần thiết lập thông số này khi máy được cấy. Thiết bị với Auto Lead Polarity Detection (ALPD) sẽ tự động phát hiện và lập trình loại điện cực và cấu hình nhận cảm.

Tính năng này sẽ tạm ngừng trong lúc giao tiếp và trong vòng một phút sau khi giao tiếp đã hoàn tất.

Giá Trị Điện Trở Điện Cực. Trong máy CRT-P, giá trị điện trở điện cực độc lập được hiển thị cho điện cực RV và LV.

Biên Độ Xung và Độ Rộng Xung Thất. Trong máy CRT-P, biên độ xung và độ rộng xung thất trái và phải có thể lập trình độc lập. Biên độ xung nên được đánh giá cho từng buồng. Điện hình là, ngưỡng tạo nhịp cao hơn ở thất trái.

Đo Ngưỡng Tạo Nhịp Kiểm Tra Máy. Trong máy CRT-P, việc đo ngưỡng tạo nhịp RV và LV được đánh giá độc lập. Trong lúc chạy kiểm tra ngưỡng tạo nhịp RV hoặc LV, bạn có thể xác định việc dẫn tim bằng cách xem xét sự thay đổi trên hình dạng ECG. Kiểm tra ngưỡng tạo nhịp không được thực hiện trong chế độ tạo nhịp thất kích hoạt. Khi được khởi xướng, chế độ tạo nhịp được lập trình tạm thời với chế độ cường chế tương ứng. Tham khảo thêm hỗ trợ trên màn hình máy lập trình.

Chế Độ AOO(R), VOO(R), và DOO(R) chủ yếu dự định sử dụng cho việc chẩn đoán tạm thời. Sử dụng trong thời gian dài có thể dẫn đến việc tạo nhịp tranh chấp, tạo cơn loạn nhịp nhanh nguy hiểm.

Chế độ Off không được khuyến cáo dành cho bệnh nhân có thể bị ảnh hưởng bất lợi thậm chí với một đoạn ngừng hoạt động ngắn của máy.

Biên Độ Xung. Nếu hệ thống tạo nhịp AutoCapture™ hoặc hệ thống tạo nhịp Cap Confirm không được sử dụng, cần xác định ngưỡng tạo nhịp trước khi lập trình Pulse Amplitude. Lập trình Pulse Amplitude nhằm

mang lại biên an toàn cho việc dẫn tim xác thực và lâu dài. Đánh giá lại ngưỡng tạo nhịp theo định kỳ.

Kích Thích Lập Trình Không Xâm Lấn (NIPS). Loạn nhịp nhanh hoặc rung Nhĩ hoặc Thất có thể xảy ra trong lúc thực hiện NIPS. Vì vậy, (1) theo dõi chặt chẽ bệnh nhân, và (2) có máy cắt cơn chuyển nhịp cấp cứu sẵn sàng trong lúc thực hiện NIPS.

Thiết Lập Phát Xung Cao. Lập trình thiết lập phát xung cao hoặc Base Rate cao có thể rút ngắn thời gian đến ERI.

Bảo Vệ Đột Ngột Tăng Nhịp Cực Nhanh. Mạch điện phân cứng trong thiết bị ngăn chặn máy khỏi việc kích thích nhịp cao hơn nhịp bảo vệ đột ngột tăng nhịp cực nhanh, liệt kê bên dưới.

Bảng 5. Bảo vệ tăng nhịp nhanh đột ngột

Thiết bị	Nhịp bảo vệ tăng nhịp nhanh đột
PM1140, PM1152, PM1160, PM1162, PM1172, PM1240, PM1260, PM1272, PM2140, PM2152, PM2160, PM2162, PM2172, PM2240, PM2260, PM2272, PM3120, PM3140, PM3160, PM3542, PM3562, PM3222, PM3242, PM3262	220 min ⁻¹ (\pm 10 min ⁻¹)
PM1110, PM1122, PM1124, PM1126, PM1210, PM1222, PM1224, PM1226, PM2112, PM2124, PM2126, PM2212, PM2222, PM2224, PM2226, PM3112, PM3212	210 min ⁻¹ (\pm 10 min ⁻¹)

Cấu Hình Nhận Cảm. Kiểm tra nhận cảm nên được thực hiện khi có thay đổi được thiết lập cho cấu hình nhận cảm.

Cảnh Báo Bệnh Nhân. Trước khi thiết lập Patient Notifier On, kiểm tra và bảo đảm bệnh nhân nhận thức về tính năng Patient Notifier. Với máy tạo nhịp tương thích MRI với khả năng Patient Notifier, máy lập trình Merlin™ PCS thường xuyên ngưng Patient Notifier khi máy tạo nhịp được lập trình chế độ MRI.

CHÚ THÍCH: Về danh sách thiết bị có khả năng Patient Notifier, tham khảo hỗ trợ trên màn hình của máy lập trình.

Nguy Cơ Từ Môi Trường và Điều Trị Y Khoa

Thiết bị của hãng St. Jude Medical™ được trang bị vỏ chắn và bộ lọc đặc biệt có thể giảm hiệu quả ảnh hưởng bất lợi của nhiễu điện từ trong hoạt động của máy.

Bệnh nhân nên được chỉ dẫn để thực hiện thận trọng hợp lý trong việc tránh từ trường hoặc điện trường mạnh. Nếu thiết bị cưỡng chế hoặc trở về trạng thái hoạt động bất đồng bộ ban đầu khi có sự xuất hiện của nhiễu điện từ (EMI), bệnh nhân nên tránh xa khỏi nguồn EMI hoặc tắt nguồn nhiễu.

Khuyến bệnh nhân tìm hiểu hướng dẫn y khoa trước khi đi vào môi trường có thể ảnh hưởng bất lợi cho hoạt động của thiết bị, bao gồm cả khu vực được bảo vệ bằng cảnh báo tránh đi vào dành cho bệnh nhân đặt máy tạo nhịp.

Thủ Thuật và Môi Trường Y Khoa

Nói chung, bệnh nhân máy tạo nhịp không nên đến gần thiết bị của bệnh viện có thể tạo ra tín hiệu điện từ trường mạnh như là máy sưởi nhiệt và dao mổ đốt điện.

- Máy Phá Rung Ngoài. Mạch điện tử trong máy đã được bảo vệ khỏi shock phá rung. Tuy nhiên, không đặt tay đánh shock trực tiếp lên trên thiết bị hoặc điện cực tạo nhịp. Sau khi phá rung, bảo đảm thiết bị hoạt động đúng.
- Bức Xạ Ion Hóa. Điều trị bức xạ ion hóa (ví dụ, sử dụng trong các máy gia tốc tuyến tính và máy cobalt) có thể gây hư hỏng lâu dài mạch điện của thiết bị. Ảnh hưởng của bức xạ ion hóa được tích lũy; hư hỏng tiềm tàng đối với thiết bị tương ứng với tổng liều chiếu xạ. Nếu bệnh nhân phải phơi bức xạ ion hóa, bảo vệ thiết bị trong lúc điều trị với miếng chắn phóng xạ cục bộ. Nếu mô gần vùng cấy máy phải được chiếu xạ, có thể cần phải di chuyển thiết bị sang vùng khác. Trước và sau khi phơi phóng xạ, đánh giá hoạt động của thiết bị để nhận ra bất kỳ ảnh hưởng bất lợi nào.
- Kích Điện Thần Kinh Qua Da (TENS). Để giảm khả năng gây nhiễu với hoạt động của thiết bị, đặt điện cực TENS gần nhau và xa khỏi thiết bị nhất có thể. Trước khi cho sử dụng TENS không hạn chế tại nhà hoặc thiết lập khác, theo dõi bệnh nhân trong môi trường giám sát để xem các khả năng tương tác. Điều
- Trị Sưởi Nhiệt. Tránh điều trị sưởi nhiệt, thậm chí ngay cả với máy đã được tắt, do việc này có thể gây tổn thương mô xung quanh điện cực được cấy hoặc gây hư hỏng lâu dài cho thiết bị.
- Phẫu Thuật Đốt Điện có thể tạo loạn nhịp nhanh thất hoặc rung thất hoặc có thể gây ra tạo nhịp bất đồng bộ hoặc ngừng chế hoạt động của máy. Nếu việc sử dụng phẫu thuật đốt điện là cần thiết, hướng dòng điện và bản điện cực nối đất nên được giữ xa khỏi thiết bị và điện cực nhất có thể. Đốt điện lưỡng cực

có thể giảm thiểu các ảnh hưởng này. Sau khi đốt điện, thực hiện đánh cần thận lại thiết bị.

- **Cắt Đốt tần số sóng radio - RF.** Cắt đốt tần số sóng radio trên bệnh nhân đặt máy có thể gây ra: tạo nhịp bất đồng bộ với nhịp cao hơn hoặc thấp hơn nhịp lập trình; trở lại hoạt động bất đồng bộ; máy reset; hoặc kích hoạt sớm chỉ thị đề nghị thay máy.

Nguy cơ của cắt đốt sóng RF có thể được giảm thiểu bằng cách: lập trình chế độ tạo nhịp bất đồng bộ với nhịp không đáp ứng trước điều trị cắt đốt sóng RF; tránh tiếp xúc trực tiếp giữa catheter cắt đốt và dây điện cực hoặc máy được cấy; dán bản điện cực nối đất sao cho hướng đi của dòng điện không đi ngang qua hoặc gần hệ thống thiết bị, ví dụ: dán bản điện cực nối đất dưới mông hoặc chân bệnh nhân; có sẵn máy lập trình; hoặc có sẵn máy phá rung ngoài sẵn sàng

Môi Trường Bệnh Nhân

Đường truyền và các thiết bị điện cao thế, hàn hồ quang điện, lò điện cảm ứng và các thiết bị tương tự có thể tạo ra trường nhiễu điện từ EMI đáng kể gây nhiễu với hoạt động của máy.

Thiết bị viễn thông, như là máy truyền phát vi sóng³, máy khuếch đại điện tuyến tính, hoặc máy phát điện công suất lớn nghiệp dư có thể tạo đủ nhiễu điện từ EMI gây nhiễu cho hoạt động của thiết bị. Khuyến bệnh nhân đi ra xa khỏi các thiết bị này để phục hồi lại hoạt động bình thường của thiết bị.

³ Lò vi sóng gia dụng không gây nhiễu đối với hoạt động của thiết bị.

Thiết Bị Gia Dụng trong tình trạng hoạt động tốt hoặc được nối đất đúng cách thường không tạo ra đủ nhiều EMI gây nhiễu thiết bị. Máy rung, dao cạo râu điện và các máy cầm tay để trực tiếp lên trên thiết bị có thể cản trở hoạt động của thiết bị.

Hội chứng Twiddler's. Cảnh báo bệnh nhân tránh sờ nắn máy tạo nhịp do có thể dẫn đến hư hỏng hoặc làm tuột điện cực.

Hoạt Động của Bệnh Nhân. Bất kỳ hoạt động nào liên quan đến va chạm hoặc chấn động lặp đi lặp lại (ví dụ: cưỡi ngựa, dùng búa khoan...) có thể tăng nhịp khi Cảm biến vận động của thiết bị được lập trình On. Cảnh báo bệnh nhân tránh các hoạt động như vậy và lập trình thông số Cảm Biến Vận Động với chủ ý về các vận động này.

Hệ Thống Giám Sát Hàng Hóa Điện Tử (EAS). Khuyên bệnh nhân là Hệ thống giám sát hàng hóa / Chống trộm như tại các điểm bán hàng hoặc lối ra vào các cửa hàng, thư viện, ngân hàng... có thể phát ra tín hiệu có thể gây nhiễu với máy tạo nhịp và CRT-P. Không chắc các hệ thống này có thể gây nhiễu thiết bị của bệnh nhân đáng kể. Tuy nhiên, cần giảm thiểu khả năng tương tác, khuyên bệnh nhân đi qua các khu vực này với tốc độ bình thường và tránh nán lại gần hoặc dựa vào các hệ thống này.

Ký Hiệu Cấm Máy Tạo Nhịp. Cảnh báo bệnh nhân cây máy tạo nhịp tránh các khu vực có đánh dấu với ký hiệu CẤM MÁY TẠO NHỊP.

Hình 1. Cấm Máy Tạo Nhịp



Điện Thoại Di Động. Bộ lọc bảo vệ được thiết kế bởi hãng St. Jude Medical bên trong thiết bị ngăn chặn tín hiệu điện từ tạo ra từ điện thoại di động gây nhiễu cho hoạt động của thiết bị.⁴

Thiết bị cũng đã được kiểm tra tương thích với thiết bị phát sóng không dây cầm tay phù hợp với yêu cầu AAMI PC69. Kiểm tra này bao gồm các tần số hoạt động (450 MHz -3 GHz) và kỹ thuật điều biến xung của tất cả các công nghệ điện thoại di động trên toàn thế giới sử dụng hiện nay. Để tham khảo thêm thông tin, bạn hoặc bệnh nhân của bạn có thể liên hệ với Hỗ Trợ Kỹ Thuật (trang 44).

Lấy Máy Ra và Tiêu Hủy

Không sử dụng lại thiết bị và điện cực.

Lau sạch thiết bị với sodium hypochlorite +1%, rửa lại với nước, để khô.

⁴ Carrillo R, Williams DB, Traad EA, Schor JS. Bộ lọc điện từ ngăn cản sự can thiệp bất lợi của máy tạo nhịp tim bằng di động kỹ thuật số điện thoại. JACC năm 1996; 27 (2A): 15A Tóm tắt 901-22.

- **Gởi trả máy** đã lấy ra về hãng sản xuất.
- **Lấy máy ra** trước khi thiêu bệnh nhân quá cố.
- **Cây vận vít tám cạnh** có sẵn để gỡ máy đã được cấy ra khỏi điện cực bên trong. Để nhận khóa vận vít, liên hệ với đại diện hãng St. Jude Medical tại địa phương.

Hệ Thống Tạo Nhịp Tương Thích MRI Có Điều Kiện

Máy tạo nhịp tương thích MRI của hãng The St. Jude Medical™ là một phần của hệ thống tạo nhịp tương thích MRI của hãng St. Jude Medical.

Bệnh nhân cấy hệ thống tạo nhịp tương thích MRI Có Điều Kiện của hãng St. Jude Medical™ có thể được chụp MRI nếu các điều kiện khi chụp phù hợp với tài liệu thông tin chụp MRI.

Các Ảnh Hưởng Bất Lợi Tiềm Tàng

Các biến chứng tiềm tàng sau đây liên quan đến việc sử dụng bất kỳ hệ thống tạo nhịp nào.

- Loạn nhịp Tim
- Block Tim
- Tạo huyết khối
- Tăng ngưỡng tạo nhịp
- Hồng van
- Tràn khí phổi

- Nhận cảm điện thể cơ
- Tổn thương mạch máu
- Tắc mạch do bóng khí
- Hiện tượng cơ thể thải hồi
- Chèn ép tim hoặc thủng tim
- Hình thành mô sợi; phản ứng mô cục bộ
- Không thể giao tiếp hoặc lập trình thiết bị do máy lập trình bị hỏng
- Nhiễm trùng
- Gián đoạn hoạt động theo ý muốn do nhiễu điện
- Mất tạo nhịp hoặc nhận cảm theo ý muốn do điện cực bị tuột, cơ thể phản ứng tại bề mặt tiếp xúc điện cực, hoặc điện cực bị hư hỏng (đứt hoặc bị hỏng lớp cách điện)
- Mất hoạt động bình thường của thiết bị do pin hoặc linh kiện thiết bị bị hỏng
- Thiết bị di chuyển chỗ khác, túi máy bị viêm loét hoặc tụ máu
- Kích thích cơ ngực
- Kích thích cơ hoành hoặc thần kinh hoành
- Bóc tách xoang vành (chỉ với máy CRT-P)
- Thủng xoang vành (chỉ với máy CRT-P)
- Hình thành huyết khối trong xoang vành hay mạch máu (chỉ với máy CRT-P)

Ngoài những điều trên, các biến chứng tiềm tàng dưới đây liên quan đến sử dụng hệ thống tạo nhịp đáp ứng:



- Tạo nhịp không phù hợp, nhanh do cảm biến vận động bị hỏng hoặc nhận tín hiệu khác không phải vận động của bệnh nhân
- Mất đáp ứng với vận động do cảm biến bị hỏng
- Hồi hộp đánh trống ngực với tạo nhịp nhanh.

Ồ Cắm Máy tạo nhịp



Ồ cắm máy tạo nhịp được thể hiện dưới đây và chú thích đuôi cắm điện cực được mô tả trong bảng bên dưới (trang 33).

Bảng 6. Ổ cắm máy tạo nhịp (xem bảng chú thích (trang 33))



Bảng 6. Ổ cắm máy tạo nhịp (xem bảng chú thích (trang 33))

 <p>Accent MRI PM1124, PM1224 Accent SR PM1110 Accent SR RF PM1210 Accent ST PM1122, PM1222 Accent ST MRI PM1126, PM1226</p>	 <p>Anthem PM3112 Anthem RF PM3212</p>
---	---

Bảng 6. Ổ cắm máy tạo nhịp (xem bảng chú thích (trang 33))

 <p>Accent DR PM2112 Accent DR RF PM2210, PM2212 Accent MRI PM2124, PM2224 Accent ST MRI PM2126, PM2226 Accent ST PM2122, PM2222, Assurity+ PM2260 Assurity PM2240 Assurity MRI PM2272 Endurity PM2160, PM2162, PM2172 Endurity Core PM2140, PM2152</p>	 <p>Assurity+ PM1260 Assurity MRI PM1272, PM2272 Assurity PM1240 Endurity MRI PM1172, PM1162, PM1160 Endurity Core PM1140, PM1152</p>
--	--

Bảng 6. Ổ cắm máy tạo nhịp (xem bảng chú thích (trang 33))

 <p>Allure PM3120 Allure RF PM3222</p>	 <p>Allure Quadra PM3140, Allure Quadra RF PM3242 Quadra Allure PM3542 Quadra Allure MP PM3160, PM3562 Quadra Allure MP RF PM3262</p>
---	--

Kiểu Đuôi Cắm Điện Cục

Bảng 7. Đuôi cắm điện cục

Chú thích	Đuôi cắm	Kiểu điện cực	Kiểu ổ cắm
1	V (IS-1 Bi) Nhận cảm/Tạo nhịp	Lưỡng cực nội tâm mạc	IS-1 lưỡng cực thẳng hàng
2	A (IS-1 BI) Nhận cảm / Tạo nhịp Hoặc Nút cắm	Lưỡng cực nội tâm mạc; Nút cắm IS-1 (khi không sử dụng dây điện cực nhĩ)	IS-1 lưỡng cực thẳng hàng
3	RV (IS-1 BI) Nhận Cảm /Tạo Nhịp	Thất phân lưỡng cực nội tâm mạc CRT-P)	IS-1 lưỡng cực thẳng hàng
4	LV (IS-1 BI) Nhận cảm / Tạo Nhịp hoặc Nút cắm	Thất trái lưỡng cực nội tâm mạc (CRT-P); Nút cắm IS-1 (khi không sử dụng điện cực LV	IS-1 lưỡng cực thẳng hàng
5	S (A/V) (IS-1 BI) Nhận cảm / Tạo nhịp	Lưỡng cực nội tâm mạc; Một buồng; Lựa chọn A hay V dựa trên lập trình	IS-1 Lưỡng cực thẳng hàng
6	LV (IS-4 Quad) Nhận cảm / Tạo Nhịp Hoặc Nút cắm	Bốn cực nội tâm mạc; Nút cắm IS-4/DF4 (Khi không sử dụng dây điện cực LV	IS4-LLLL

GHI CHÚ:

Khi gắn dây điện cực vào máy tạo nhịp, bảo đảm bạn cắm đúng điện cực vào đúng ổ cắm. Điều này quan trọng để bảo đảm tín hiệu nhĩ và thất được ghi nhận đúng và xung tạo nhịp phát ra đúng buồng tim mong muốn.

Ổ cắm điện cực chuẩn IS4-LLLL chỉ có thể sử dụng với dây điện cực chuẩn IS4-LLLL. Nguyên tắc

lập trình

Tổng Quát

Danh sách các thông số và thiết lập có thể lập trình có thể được tham khảo hỗ trợ trên màn hình máy lập trình.

Sử Dụng Nam Châm

Để kiểm tra thiết bị, lấy cực nam châm ra khỏi wand gia tiếp của máy lập trình. Nam châm có thể gây nhiễu với giao tiếp.

Lập Trình Tạm Thời

Các thiết bị này có tính năng Lập Trình Tạm Thời - Temporary Programming để giúp bác sĩ chẩn đoán và điều trị bệnh nhân. Bác sĩ có thể lập trình tạm thời thông số để đánh giá hiệu quả với khả năng hủy lập trình nhanh chóng hoặc lập trình lâu dài. Tham khảo thêm thông tin trên hỗ trợ trên màn hình.

Thiết Lập Được Lập Trình Ban Đầu

Thiết lập xuất xưởng

Thiết lập thông số của thiết bị đã được lập trình ban đầu khi thiết bị được sản xuất. Tham khảo thêm thông tin trong hỗ trợ trên màn hình.

Thiết lập khẩn cấp

Thiết bị được trang bị thiết lập phát xung cao tiêu chuẩn có thể được lập trình nhanh bằng chức năng Emergency VVI của máy lập trình. Thiết lập Emergency VVI có thể được tìm thấy trong hỗ trợ màn hình máy lập trình.

Ghi chú

Khi Emergency VVI được lựa chọn, dữ liệu chẩn đoán được xóa khỏi bộ nhớ mà không có cảnh báo.

Nhận dạng cảm quang

Mỗi thiết bị có đánh dấu ký hiệu hấp thụ tia X quang cho việc nhận dạng không xâm lấn. Các dấu hiệu này gồm có logo St. Jude Medical (SJM) và mã thiết bị.

Bảng 8. Mã X Quang cho từng thiết bị được mô tả trong hướng dẫn này

Model Thiết Bị	Mã Nhận Dạng X quang
PM1110, PM1122, PM1160, PM1210, PM1222, PM1240, PM1260, PM2112, PM2122, PM2160, PM2212, PM2222, PM2240, PM2260, PM3112, PM3120, PM3140, PM3212, PM3222, PM3242, PM3160, PM3262	HI
PM1124, PM1126, PM1140, PM1152, PM1162, PM1172, PM1224, PM1226, PM1272, PM2124, PM2126, PM2140, PM2152, PM2162, PM2172, PM2224, PM2226, PM2272, PM3542, PM3562	SJM HM

Cây và Kết Nối Điện Cục

Bên trong hộp chứa

Thiết bị được vận chuyển trong hộp tiệt trùng gồm:

- Một thiết bị
- Bộ kết nối bao gồm:

- Cây vặn vít #2

- Tài liệu

Gắn Dây Điện Cực

Thiết bị có ổ cắm chuẩn IS-1 chấp nhận dây điện cực có đầu cắm ngắn đơn cực hoặc lưỡng cực. Thiết bị có ổ cắm chuẩn IS4- LLLL chấp nhận dây điện cực bốn cực chuẩn IS4-LLLL. Trước khi cấy, đảm bảo dây điện cực có thể cắm vào ổ cắm thiết bị dễ dàng và khít.

Các thiết bị này có một con ốc vít cho mỗi đầu cắm điện cực. Con ốc vít này làm cho tiếp xúc với đầu cắm giữ chặt điện cực bên trong ổ cắm trong khi vòng lò xo giữa tiếp xúc điện cực nhả gân.

Ghi Chú

Nhập loại điện cực vào phần màn hình Patient Information. Tham khảo thêm thông tin trong phần hỗ trợ trên màn hình máy lập trình.

CẢNH BÁO

Sau khi tất cả điện cực được cấy và trước khi được nối vào thiết bị, lập và ghi lại hình dạng sóng cơ bản cho ngưỡng dẫn tim và nhận cảm trên mỗi điện cực bằng cách sử dụng hệ thống ghi nhận phù hợp, như là 12 chuyển đạo điện tâm đồ hoặc điện đồ trong tim

Đề nối thiết bị vào dây điện cực:

1. Loại bỏ máu và dịch cơ thể trên đầu cắm của điện cực cấy trong cơ thể..
2. Kiểm tra ký hiệu trên vỏ thiết bị và kiểm tra lõi kết nối đúng của nhĩ và thất.

CẢNH BÁO

Thao tác cẩn thận khi vặn ốc vít, nó có thể bị rơi khỏi ổ cắm nếu vặn ngược chiều kim đồng hồ quá hai vòng.

Ghi chú

Trên thiết bị CRT-P: Để việc nhận cảm và tạo nhịp đúng, việc quan trọng là đảm bảo tín hiệu thất phải và thất trái được nhận đúng và xung tạo nhịp được phát vào đúng buồng mong muốn tạo nhịp.

3. Dùng cây vặn vít #2 được đóng gói cùng với thiết bị để vặn ngược ổ vít trong ổ cắm sao cho dây điện cực tạo nhịp có thể được cắm vào trọn vẹn..
4. Nhấn chặt điện cực vào ổ cắm cho đến khi đầu điện cực nằm ổ định và có thể thấy được trong khoảng trong suốt ở cuối ổ cắm phía đôi diện.
5. Đưa cây vặn vít #2 vào lỗ nhỏ trên ổ cắm vào trong ốc vít phía bên của ổ cắm.

6. Vận cây vận vít theo chiều kim đồng hồ cho đến khi nó phát ra âm thanh “click”. Cây vận vít đã đạt giới hạn vận và không cho phép vận chặt hơn nữa.
7. Lặp lại các bước trên cho các dây điện cực tiếp theo.
8. Kéo nhẹ dây điện cực để đảm bảo dây được giữ chặt trong ổ cắm.

Nhằm giảm thiểu thiết bị bị dịch chuyển, cố định thiết bị vào túi dưới da bằng lỗ cố định chỉ trên phần đầu của thiết bị.

Sau khi thiết bị được cấy và túi máy đã được đóng, kiểm tra lại thiết bị và thiết lập Lead Type cho đúng. Thiết lập Lead Type được mô tả trong hỗ trợ trên màn hình máy lập trình. Đối với máy tạo nhịp tương thích MRI, thiết lập thông số Additional Hardware cho đúng.

Ghi chú

Đối với các máy CRT-P, biên độ xung và độ rộng xung thất trái và phải có thể lập trình độc lập được. Biên độ xung và độ rộng xung nên được đánh giá theo từng buồng.

Đối với các máy CRT-P, giá trị điện trở điện cực độc lập được hiển thị cho điện cực RV và.

Tuổi Thọ Thiết Bị

Để tính toán tuổi thọ ước chừng, tham khảo hỗ trợ trên màn hình máy lập trình.

Chỉ Thị Đề Nghị Thay Thiết Bị

ERI (hoặc Recommended Replacement Time) là thời điểm mà hiệu điện thế pin rơi xuống đến mức điện dung thấp nhất mà vẫn còn có thể duy trì hoạt động thiết bị đầy đủ trong một khoảng thời gian ngắn trước khi EOL. Xem khảo bảng bên dưới cho khoảng thời gian ngắn giữa ERI và EOL.

Khi thiết bị đến thời điểm ERI, một số chỉ thị cảnh báo bác sĩ về điều này. Xem thêm các thông tin về tình trạng này trong hỗ trợ trên màn hình máy lập trình.

Bảng 9. Thời gian ngắn từ ERI đến EOL cho tất cả các thiết bị

Thiết bị	Khoảng thời gian ngắn giữa ERI và EOL
PM1140, PM1152, PM1160, PM1162, PM1172. PM1240, PM1260, PM1272, PM2140, PM2152. PM2160, PM2162, PM2172, PM2240, PM2260. PM2272, PM3120, PM3140, PM3160, PM3222. PM3242, PM3262, PM3542, PM3562	6 tháng
PM1110, PM1122, PM1124, PM1126, PM1210. PM1222, PM1224, PM1226, PM2112, PM2124. PM2126, PM2212, PM2222, PM2224, PM2226	3 tháng

Xóa ERI

Khi máy lập trình thể hiện thông báo thiết bị đã đến ERI, bạn có thể loại bỏ ERI. Tham khảo thêm thông tin về việc Clearing ERI trong hỗ trợ trên màn hình máy lập trình.

CẢNH BÁO

Lập trình thiết lập phát xung cao hoặc nhịp Base Rate cao có thể rút ngắn thời gian đến ERI. Lập trình phát xung và tạo nhịp thấp hơn có thể phục hồi tình trạng pin bình thường.

Nếu thiết bị hiển thị thông báo cảnh báo ERI, bác sĩ nên đánh giá đầy đủ thiết bị.

CẢNH BÁO

Vào thời điểm (trang 41), tuổi thọ ngắn còn lại của thiết bị còn khoảng ba hoặc sáu tháng. Khi thiết bị cho thấy dấu hiệu ERI (mô tả trong hỗ trợ trên màn hình máy lập trình), máy nên được thay thế nhanh chóng.

Thời điểm hết pin - End-of-Life

End-of-Life (EOL) xảy ra khi hiệu điện thế pin rơi xuống mức được mô tả trong bảng bên dưới. Tham khảo thêm thông tin trong hỗ trợ trên màn hình máy lập trình.

Bảng 10. Hiệu điện thế pin End-of-Life ước chừng cho tất cả thiết bị

Thiết bị

Hiệu điện thế pin EOL ước chừng

Bảng 10. Hiệu điện thế pin End-of-Life ước chừng cho tất cả thiết bị

Thiết bị	Hiệu điện thế pin EOL ước chừng
PM1140, PM1152, PM1160, PM1162, PM1172, PM1240, PM1260, PM1272, PM2140, PM2152, PM2160, PM2162, PM2172, PM2240, PM2260, PM2272, PM3120, PM3140, PM3160, PM3222, PM3242, PM3262, PM3542, PM3562	2.47 V
PM1110, PM1122, PM1124, PM1126, PM1210, PM1222, PM1224, PM1226, PM2112, PM2124, PM2126, PM2212, PM2222, PM2224, PM2226	2.5 V

Hỗ Trợ Kỹ Thuật

St. Jude Medical duy trì đường điện thoại 24 giờ cho các câu hỏi hỗ trợ và kỹ thuật:

- 1 818 362 6822
- 1 800 722 3774 (miễn phí tại North America)
- + 46 8 474 4147 (Sweden)

Để được hỗ trợ thêm, gọi cho đại diện St. Jude Medical tại địa phương.

Thông Tin Bổ Sung

Tham khảo thêm thông tin về thiết bị trong hỗ trợ trên màn hình máy lập trình.

Đặc Điểm Vật Lý

Kích Thước Thiết Bị

Bảng 11. Kích Thước Thiết Bị ⁵

Model	Kích thước (cao x rộng x dày) (mm)	Nặng (g)	Dung tích chiếm chỗ ⁶ (cm ³)
PM1110	42 x 52 x 6	18	9.5
PM1122	42 x 52 x 6	18	9.5
PM1124	52 x 46 x 6	22	12.0
PM1126	52 x 46 x 6	22	12.0
PM1140	41 x 50 x 6	19	9.7
PM1152	41 x 50 x 6	19	9.7
PM1160	41 x 50 x 6	19	9.7
PM1162	41 x 50 x 6	19	9.7

⁵ Kích thước và cân nặng là các giá trị danh nghĩa.

⁶ ±0.5 cm³

Bảng 11. Kích Thước Thiết Bị ⁵

Model	Kích thước (cao x rộng x dày) (mm)	Nặng (g)	Dung tích chiếm chỗ ⁶ (cm ³)
PM1172	41 x 50 x 6	19	9.7
PM1210	52 x 52 x 6	23	12.8
PM1222	52 x 52 x 6	23	12.8
PM1224	52 x 53 x 6	24	13.1
PM1226	52 x 53 x 6	24	13.1
PM1240	47 x 50 x 6	20	10.4
PM1260	47 x 50 x 6	20	10.4
PM1272	47 x 50 x 6	20	10.4
PM2112	46 x 52 x 6	19	10.5
PM2122	46 x 52 x 6	19	10.5
PM2124	52 x 53 x 6	23	13.1
PM2126	52 x 53 x 6	23	13.1
PM2140	46 x 50 x 6	19	10.4
PM2152	46 x 50 x 6	19	10.4

Bảng 11. Kích Thước Thiết Bị ⁵

Model	Kích thước (cao x rộng x dày) (mm)	Nặng (g)	Dung tích chiếm chỗ ⁶ (cm ³)
PM2160	46 x 50 x 6	19	10.4
PM2162	46 x 50 x 6	19	10.4
PM2172	46 x 50 x 6	19	10.4
PM2212	52 x 52 x 6	23	12.9
PM2222	52 x 52 x 6	23	12.9
PM2224	52 x 53 x 6	24	13.1
PM2226	52 x 53 x 6	24	13.1
PM2240	47 x 50 x 6	20	10.4
PM2260	47 x 50 x 6	20	10.4
PM2272	47 x 50 x 6	20	10.4
PM3112	52 x 52 x 6	21	11.5
PM3212	58 x 52 x 6	25	13.7
PM3120	55 x 59 x 6	24	14
PM3140	56 x 59 x 6	26	15

Bảng 11. Kích Thước Thiết Bị ⁵

Model	Kích thước (cao x rộng x dày) (mm)	Nặng (g)	Dung tích chiếm chỗ ⁶ (cm ³)
PM3160	56 x 59 x 6	26	15
PM3222	55 x 59 x 6	24	14
PM3242	56 x 59 x 6	27	15
PM3262	56 x 59 x 6	27	15
PM3542	56 x 59 x 6	26	15
PM3562	56 x 59 x 6	26	15

Chất Liệu Thiết Bị

Bảng 12. Chất liệu thiết bị

Model	Vỏ máy	Lớp phủ vỏ	Ăng-ten RF ⁷	Chất liệu ổ cắm
Mọi thiết bị	Titanium	Không	Titanium	Epoxy, Polysulfone

⁷ Đối với thiết bị có khả năng giao tiếp RF.

Tương Thích Điện Cực

Bảng 13. Tương thích điện cực

Model	Tương thích điện cực
PM3140	IS-1 và IS4-LLLL
PM3160	
PM3242	
PM3262	
PM3542	
PM3562	
Tất cả các thiết bị	IS-1 ⁸

Thông Tin Pin

Bảng 14. Thông tin pin

Model	Nguồn năng lượng	Nhà sản xuất; Model	Hiệu điện thế BOL	Hiệu điện thế tại ERI
-------	------------------	---------------------	-------------------	-----------------------

⁸ Chấp nhận dây dẫn chân cắm đầu cuối ngắn IS-1.

Bảng 14. Thông tin pin

Model	Nguồn năng lượng	Nhà sản xuất; Model	Hiệu điện thế BOL	Hiệu điện thế tại ERI
PM3120	1 QMR ⁹ cell	Greatbatch Medical; Model 2662	3.20 V	2.62 V
PM3140				
PM3160				
PM3222				
PM3242				
PM3262				
PM3542				
PM3562				
Tất cả các thiết bị				

⁹ QMR là tên thương mại của hãng Greatbatch Medical.

Tần Số Hoạt Động RF

Thiết bị phát từ trường mạnh ở xung quanh có thể gây nhiễu với giao tiếp RF, thậm chí kể cả thiết bị tuân thủ với yêu cầu phát sóng CISPR. Đặc điểm hoạt động như sau:

Băng tần MICS: 402-405 MHz. Năng lượng phát xạ hiệu quả dưới giới hạn được định rõ trong:

- Europe: EN ETSI 301 839-2
- USA: FCC 47 CFR Part 95; 95.601-95.673 Subpart E, 95.1201-95.1221 Subpart I FCC
- ID: RIASJMRFB
- Hải hòa với FCC

Hiệu quả phát hiện khi có nhiễu điện từ

Khi Sense Configuration được thiết lập Bipolar, thiết lập Atrial Sensitivity 0.2 mV hoặc nhạy hơn có thể dễ bị ảnh hưởng từ EMI. Thiết bị tuân thủ với yêu cầu tương thích điện từ của tiêu chuẩn CENELEC EN45502-2-1¹⁰, điều khoản 27.5, tại thiết lập Atrial Sensitivity 0.3 mV và thiết lập bớt nhạy hơn.

Khi Sense Configuration được thiết lập Unipolar, thiết lập độ nhạy Nhĩ và Thất nhạy hơn 2.0 mV có thể dễ nhạy cảm với EMI. Thiết bị tuân thủ với yêu cầu tương thích điện từ của tiêu chuẩn CENELEC EN45502-2-1¹⁰, điều khoản 27.5, tại thiết lập Atrial và Ventricular Sensitivity 2.0 mV và thiết lập ít nhạy hơn. (tiêu chuẩn CENELEC EN45502-2-1, điều khoản 27.5.1 yêu cầu máy tạo nhịp cấy trong được xây dựng sao cho việc thường xuyên tiếp xúc tín hiệu điện từ không thể bị nhầm với nhịp nhận cảm và thay đổi hoạt động điều trị của máy tạo nhịp.)

Theo yêu cầu của EN 45502-2-1 điều khoản 27.4, chế độ nhiễu của thiết bị có đặc điểm như bên dưới:

- Chế độ nhiễu ở nhĩ là “ngưng tạo nhịp” đối với tần số EMI dưới khoảng 30 Hz và “tạo nhịp với nhịp cố định” đối với tần số trên khoảng 30 Hz.
- Chế độ nhiễu ở thất là “tạo nhịp với nhịp cố định” đối với tần số EMI 16.6 Hz - 167 kHz.

¹⁰ Để tham khảo trong phần này, tiêu chuẩn CENELEC EN45502-2-1:2003 tương đương với ANSI/AAMI PC69:2007.

Ảnh Hưởng Nhiệt Độ

Thông số tạo nhịp như Pulse Rate, Pulse Width, Pulse Amplitude và Sensitivity đáp ứng sự chịu đựng danh nghĩa định nghĩa trong hỗ trợ trên màn hình máy lập trình là trên khoảng 25°C đến 45°C ($\pm 2^\circ\text{C}$).

Điện Trở Nguồn

Bảng 15. Điện Trở Nguồn

Đo	Phạm vi
Điện Trở Nguồn	30 – 75 k Ω

Điện Dung Tạo Nhịp Hiệu Quả

Bảng 16. Điện Dung Tạo Nhịp Hiệu Quả

Đo	Phạm vi
----	---------

Bảng 16. Điện Dung Tạo Nhịp Hiệu Quả

Đo	Phạm vi
Điện Dung Tạo Nhịp Hiệu Quả	4.7 $\mu\text{F} \pm 10\%$

Độ Nhạy Xung Kiểm Tra

Độ Nhạy đo được sử dụng xung kiểm tra thể hiện trong hình bên dưới.

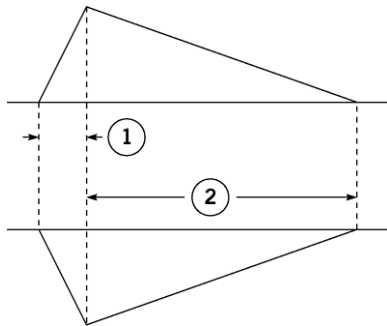
Bảng 17. Độ Nhạy Xung Kiểm Tra (mV) – Tín hiệu Âm và Dương, Kênh Thất, 37°C

Lập Trình Danh Nghĩa	Tín Hiệu Dương		
	Min	Điện hình	Max
0.5	0.35	0.4	0.65
1.0	0.7	1.0	1.3
7.0	4.9	7.3	9.1
12.5	8.75	12.9	16.25
	Tín Hiệu Âm		

Bảng 17. Độ Nhạy Xung Kiểm Tra (mV) – Tín hiệu Âm và Dương, Kênh Thắt, 37°C

Lập Trình Danh Nghĩa	Tín Hiệu Dương		
	Min	Điện hình	Max
-0.5	-0.35	-0.46	-0.65
-1.0	-0.7	-1.2	-1.3
-7.0	-4.9	-8.4	-9.1
-12.5	-8.75	-15.1	-16.25

Hình 2. Mô tả xung kiểm tra

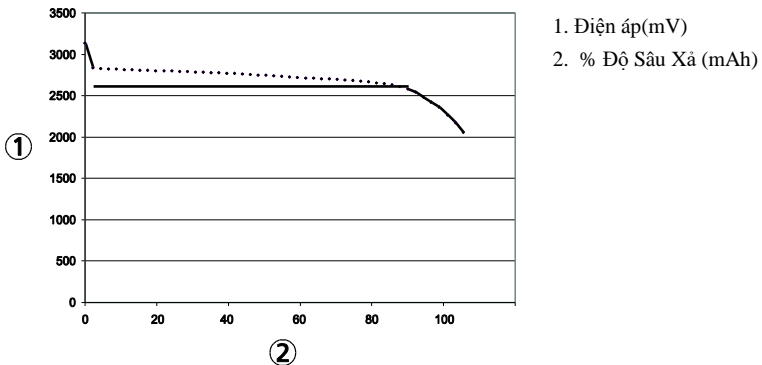


1. 2.0 ms

2. 13 ms


Đường cong xả Pin




Hình 3: Đường cong xả pin











Ký Hiệu






Các ký hiệu dưới đây có thể tìm thấy trên thiết bị hoặc nhãn thiết bị:

Ký hiệu	Mô tả
SR	Máy tạo nhịp một buồng
DR	Máy tạo nhịp hai buồng
CRT	Thiết bị điều trị Tái Đồng Bộ Tim
BI 	Nhận cảm lưỡng cực/Tạo nhịp lưỡng cực
DDDR	Mã NBG – tạo nhịp hai buồng, nhận cảm hai buồng, đáp ứng hai buồng, nhịp đáp ứng vận động
DDDRV	Mã NBG - tạo nhịp hai buồng, nhận cảm hai buồng, đáp ứng hai buồng, nhịp đáp ứng vận động, tạo nhịp và nhận cảm hai thất
SSIR	Mã NBG – tạo nhịp nhĩ hoặc thất, nhận cảm nhĩ hoặc thất, đáp ứng cường chế, nhịp đáp ứng vận động
IS-1	Ổ cắm điện cực chấp thuận đơn cực hoặc lưỡng cực chuẩn IS-1 (InternationalStandard-1)













Ký hiệu	Mô tả
IS4-LLLL	Ô cắm điện cực chấp nhận điện cực bốn cực IS4-LLLL. SJ4-LLLL tương đương với IS4-LLLL. Khoảng ô cắm St. Jude Medical SJ4 và IS4 tuân thủ với ISO27186:2010(E).
VVI	Mã NBG – Tạo nhịp thất, nhập cảm thất, đáp ứng cường chế
DDD	Mã NBG – tạo nhịp hai buồng, nhận cảm hai buồng, đáp ứng hai buồng, không có nhịp đáp ứng vận động
REF	Mã đặt hàng
STERILE EO	Tiệt trùng sử dụng ethylene
EC REP	Đại Diện Ủy Quyền tại Cộng Đồng Châu Âu
	Cảnh báo, tham khảo tài liệu kèm theo
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Làm theo hướng dẫn sử dụng trên website này










Ký hiệu	Mô tả
	Ngày sản xuất
	Nhà sản xuất
	Quốc gia sản xuất; BE- Belgium, MY- Malaysia, US- United States
	Sử dụng trước
	Không sử dụng lại
	Không sử dụng nếu đóng gói bị hỏng
	Số Sêri
 0123 0413	Được đóng dấu tuân thủ với Hướng Dẫn Hội Đồng Châu Âu 90/385/EEC ("0123") và 1999/5/EC ("0413"). Do đó, St. Jude Medical tuyên bố là thiết bị này tuân thủ với yêu cầu căn bản và các điều khoản liên quan khác của các Hướng Dẫn này ¹¹ .

¹¹ "0413" áp dụng chỉ cho RF

Ký hiệu	Mô tả
	Giới hạn nhiệt độ
	Thiết bị có chứa pin và nhãn được đóng dấu trên thiết bị này phù hợp với Hướng Dẫn Hội Đồng Châu 2006/66/EC. Gởi trả thiết bị về St. Jude Medical khi lấy ra khỏi cơ thể hoặc xử lý như là chất liệu nguy hiểm sinh học tiềm tàng phù hợp với thực hành y khoa và luật và quy định tại địa phương, bang và liên bang.
R ONLY	Sử dụng theo kê đơn
	Thiết bị này đạt loại chứng chỉ chiếu theo Điều Article 38-24 của Luật Radio Nhật Bản
	Dấu hiệu chứng chỉ Hàn Quốc cho thiết bị điện
	Viễn Thông và Cơ Quan Truyền Thông Úc Châu và (ACMA) và Quản Lý Băng Tần Radio New Zealand (RSM) Dấu Hiệu Tuân Thủ Quy Định (RCM)

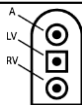
Ký hiệu	Mô tả
BOL >95 min ⁻¹	Bắt Đầu Hoạt Động
	Máy tạo nhịp
	Thiết bị cấy trong có lớp phủ ngoài
	Máy tạo nhịp, một buồng, thất phải
	Máy tạo nhịp, một buồng, nhĩ phải
	Máy tạo nhịp, hai buồng, nhĩ phải, thất phải
	Máy tạo nhịp điều trị tái đồng bộ tim, nhĩ phải, thất phải, thất trái
	Thông số thất trái
	Thông số nhĩ phải và thất phải
	Chỉ định khoảng hoặc khoảng trễ. Khi có hiện diện khoảng hoặc khoảng trễ giữa hai buồng, hình ảnh được sửa có khoảng hở.
	Khoảng nhận cảm nhĩ đến thất

Ký hiệu	Mô tả
	Khoảng trễ AV: Tạo nhịp/ Nhận cảm
	Khoảng trễ AV: Tạo nhịp/
	Nhịp tối thiểu
	Nhịp theo tối đa và nhịp theo tối thiểu
	Biên độ xung và độ rộng xung
	Độ rộng/biên độ xung, thất phải
	Độ rộng/biên độ xung, nhĩ phải
	Độ rộng/biên độ xung, thất phải, thất trái
	Độ rộng/biên độ xung, thất trái
	Độ nhảy
	Độ nhảy, thất phải
	Độ nhảy, nhĩ phải

Ký hiệu	Mô tả
	Thời kỳ trơ
	Nhận cảm
	Phát điều trị
	Thời kỳ trơ, thất phải
	Thời kỳ trơ, nhĩ phải
	Thời kỳ trơ nhĩ, sau thất
	Tự động phát hiện cực
	S (A/V)- Một buồng (A hoặc V) ô cảm IS-1
	A- Ô cảm nhĩ IS-1; V- Ô cảm thất IS-1

Ký hiệu

Mô tả



- Ô cắm nhĩ IS-1; LV- ô cắm thất trái IS-4; RV- Ô cắm thất phải IS-1;



Đồ chứa bên trong



Phụ kiện



Tài liệu sản phẩm

Made in Malaysia

Sản xuất tại Malaysia

Made in USA

Sản xuất tại USA

Ký hiệu sau đây có thể xuất hiện trên nhãn máy tạo nhịp tương thích MRI St. Jude Medical.

Ký hiệu

Mô tả



Thiết bị được chứng minh cho thấy không có mối nguy hiểm trong môi trường MRI xác định với các điều kiện sử dụng xác định.

Chủ sở hữu (cơ sở sản xuất) St.

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

Cơ sở sản xuất:

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

sjm.com

Đại diện tại Châu Âu:

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

Cơ sở sản xuất:

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

Nhà tại trợ Úc:

St. Jude Medical Australia Pty. Limited
17 Orion Road
Lane Cove NSW 2066
Úc



ST. JUDE MEDICAL



100141233



October 2016
Art 60071786/B



0123
0413
2009