

Assurity™, Assurity MRI™, Endurity™, Endurity™ Core, Endurity MRI™, Zenex™, Zenex™ MRI, Zenus™, Zenus™ MRI
Máy tạo nhịp đặt trong cơ thể

Allure™ RF, Allure Quadra™ RF, Quadra Allure™, Quadra Allure MP™, Quadra Allure MP™ RF
Máy tạo nhịp trị liệu tái đồng bộ tim

Hướng dẫn sử dụng

Trừ khi có ghi chú khác, TM chỉ ra rằng tên đó là nhãn hiệu của hoặc được cấp phép cho St. Jude Medical hoặc một trong các công ty con của nó. ST. JUDE MEDICAL và biểu tượng chín ô vuông là nhãn hiệu và nhãn hiệu dịch vụ của St. Jude Medical, LLC và các công ty liên quan của nó.

Bấm vào. <http://patents.sjm.com>

© 2019 St. Jude Medical, LLC. Đã đăng ký Bản quyền.

Mô tả thiết bị

Sách hướng dẫn này mô tả các máy phát xung St. Jude Medical TM được liệt kê trong bảng dưới đây¹.

Các thiết bị này có thể được lập trình với Hệ thống Chăm sóc Bệnh nhân Merlin TM (Merlin PCS) được trang bị phần mềm Model 3330 phiên bản 21.2.2 (hoặc mới hơn). Để biết thông tin về lập trình, hãy tham khảo phần trợ giúp trên màn hình của thiết bị lập trình.

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

Không phải tất cả các sản phẩm được liệt kê là chụp MRI Có điều kiện đều được chấp thuận để sử dụng chụp MRI có Điều kiện 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 St. Jude Medical hoặc tham khảo ý kiến cơ quan quản lý của bạn để xác định xem sản phẩm đã được chứng nhận là được chụp MRI có điều kiện chưa.

Bảng 1. Mô tả máy tạo nhịp

Tên	Mã hàng	Mô tả	Cổng kết nối	Trạng thái MRI
Endurity TM Core	PM1140	Máy tạo nhịp một buồng	IS-1	MR có điều kiện

¹ Không phải tất cả các loại thiết bị đều khả dụng ở tất cả các quốc gia.

Bảng 1. Mô tả máy tạo nhịp

Tên	Mã hàng	Mô tả	Cổng kết nối	Trạng thái MRI
Endurity™ Core	PM1152	Máy tạo nhịp một buồng	IS-1	MR có điều kiện
Endurity™	PM1160	Máy tạo nhịp một buồng	IS-1	Chưa được kiểm tra
Endurity™	PM1162	Máy tạo nhịp một buồng	IS-1	MR có điều kiện
Zenus™	PM1170	Máy tạo nhịp một buồng	IS-1	Chưa được kiểm tra
Endurity MRI	PM1172	Máy tạo nhịp một buồng	IS-1	MR có điều kiện
Zenus™ MRI	PM1182	Máy tạo nhịp một buồng	IS-1	MR có điều kiện
Assurity™	PM1240	Máy tạo nhịp một buồng với kết nối RF	IS-1	Chưa được kiểm tra
Zenex™	PM1250	Máy tạo nhịp một buồng với kết nối RF	IS-1	Chưa được kiểm tra
Assurity MRI™	PM1272	Máy tạo nhịp một buồng với kết nối RF	IS-1	MR có điều kiện
Zenex™ MRI	PM1282	Máy tạo nhịp một buồng với kết nối RF	IS-1	MR có điều kiện

Bảng 1. Mô tả máy tạo nhịp

Tên	Mã hàng	Mô tả	Cổng kết nối	Trạng thái MRI
Endurity™ Core	PM2140	Máy tạo nhịp hai buồng	IS-1	MR có điều kiện
Endurity™ Core	PM2152	Máy tạo nhịp hai buồng	IS-1	MR có điều kiện
Endurity™	PM2160	Máy tạo nhịp hai buồng	IS-1	Chưa được kiểm tra
Endurity™	PM2162	Máy tạo nhịp hai buồng	IS-1	MR có điều kiện
Zenus™	PM2170	Máy tạo nhịp hai buồng	IS-1	Chưa được kiểm tra
Endurity MRI™	PM2172	Máy tạo nhịp hai buồng	IS-1	MR có điều kiện
Zenus™ MRI	PM2182	Máy tạo nhịp hai buồng	IS-1	MR có điều kiện
Assurity™	PM2240	Máy tạo nhịp hai buồng với kết nối RF	IS-1	Chưa được kiểm tra
Zenex™	PM2250	Máy tạo nhịp hai buồng với kết nối RF	IS-1	Chưa được kiểm tra
Assurity MRI™	PM2272	Máy tạo nhịp hai buồng với kết nối RF	IS-1	MR có điều kiện

Bảng 1. Mô tả máy tạo nhịp

Tên	Mã Hàng	Mô tả	Công kết nối	Trạng thái MRI
Zenex TM MRI	PM2282	Máy tạo nhịp hai buồng với kết nối RF	IS-1	MR có điều kiện
Allure TM	PM3120	CRT-P	IS-1	Chưa được kiểm tra
Allure TM RF	PM3222	CRT-P với kết nối RF	IS-1	Chưa được kiểm tra
Allure Quadra TM RF	PM3242	CRT-P với kết nối RF	IS-1 / IS4- LLLL	Chưa được kiểm tra
Quadra Allure MP TM RF	PM3262	CRT-P với kết nối RF	IS-1 / IS4- LLLL	Chưa được kiểm tra
Quadra Allure TM	PM3542	CRT-P	IS-1 / IS4- LLLL	MR có điều kiện
Quadra Allure MP TM	PM3562	CRT-P	IS-1 / IS4- LLLL	MR có điều kiện

Chỉ định

Cấy máy tạo nhịp một buồng, máy tạo nhịp hai buồng hoặc CRT-P (Máy tạo nhịp tim trị liệu tái đồng bộ tim) được chỉ định cho một hoặc nhiều tình trạng vĩnh viễn sau đây hoặc bất kỳ sự kết hợp nào của các triệu chứng này:

- Ngất
- Tiền ngất
- Mệt mỏi
- Mất phương hướng do rối loạn nhịp hoặc nhịp chậm

Cấy CRT-P được chỉ định cho những bệnh nhân:

- Sẽ được hưởng lợi từ việc tái đồng bộ tâm thất phải và trái.
- Có một hoặc nhiều chỉ định thông thường để cấy máy tạo nhịp tim.

Máy tạo nhịp có điều kiện MR là an toàn có điều kiện để sử dụng trong môi trường MRI khi được sử dụng trong một hệ thống tạo nhịp có điều kiện MR hoàn chỉnh và theo hướng dẫn trong sách hướng dẫn Hệ thống sẵn sàng cho MRI cho Hệ thống tạo nhịp có điều kiện MR của St. Jude Medical™.

² Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G. et al. Hướng dẫn của ESC năm 2013 về điều trị tạo nhịp tim và tái đồng bộ tim: Lực lượng đặc nhiệm về điều trị tạo nhịp tim và tái đồng bộ của Hiệp hội Tim mạch Châu Âu (ESC). Được phát triển với sự hợp tác của Hiệp hội Nhịp tim Châu Âu (EHRA). Eur Heart J. 2013; 34 (29):2281-329.

³ Tracy CM, Epstein AE, Darbar D, và cộng sự. ACCF / AHA / HR Cập nhật Tập trung vào Hướng dẫn năm 2008 về Liệu pháp dựa trên thiết bị đối với các Bất thường về Nhịp tim. Lưu hành 2012; 126: 1784-1800.

⁴ Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, et al. Hướng dẫn ACC / AHA / HRS 2008 về Trị liệu dựa trên thiết bị đối với các Bất thường về Nhịp tim. J Am Coll Cardiol 2008; 51: e1-62.

Tạo nhịp đáp ứng được điều chỉnh được chỉ định cho những bệnh nhân bị suy giảm chức năng đáp ứng nhịp và cho những người sẽ được hưởng lợi từ việc tăng tỷ lệ kích thích tương đồng với hoạt động thể chất.

Tạo nhịp hai buồng (máy tạo nhịp hai buồng, CRT-Ps) được chỉ định cho những bệnh nhân có biểu hiện:

- Hội chứng suy nút xoang
- Block AV mãn tính, có triệu chứng ở cấp độ thứ hai và thứ ba
- Hội chứng Adams-Stokes tái phát
- Block nhánh hai bên có triệu chứng khi rối loạn nhịp nhanh và khi các nguyên nhân khác đã được loại trừ

Tạo nhịp tâm nhĩ được chỉ định cho những bệnh nhân bị rối loạn chức năng nút xoang và hệ thống dẫn truyền nhĩ thất bình thường.

Tạo nhịp tâm thất được chỉ định cho những bệnh nhân có nhịp tim chậm đáng kể và:

- Nhịp xoang bình thường chỉ với những đợt hiếm gặp của block nhĩ thất hoặc ngừng xoang
- Rung tâm nhĩ mãn tính (AF)
- Khuyết tật thể chất nghiêm trọng

Tạo nhịp AF Suppression™ (máy tạo nhịp hai buồng, CRT-Ps) được chỉ định để ức chế các cơn rung nhĩ kịch phát hoặc dai dẳng ở những bệnh nhân có một hoặc nhiều chỉ định tạo nhịp ở trên.

Thuật toán phát hiện AT / AF. Thuật toán phát hiện AT / AF được chỉ định để phát hiện rối loạn nhịp nhanh nhĩ được phát hiện có liên quan đến tăng nguy cơ đột quy ở bệnh nhân cao tuổi, cao huyết áp, sử dụng máy tạo nhịp tim mà không có tiền sử AF.

Để biết các chi dẫn cụ thể liên quan đến các chế độ riêng lẻ, hãy tham khảo phần trợ giúp trên màn hình của thiết bị lập trình.

Phụ kiện, Mục đích sử dụng

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

Bảng 2. Các phụ kiện và mục đích sử dụng của chúng

Phụ kiện	Mục đích sử dụng
Trình điều khiển mô-men xoắn	Để cố định các đầu nối dây dẫn và phích cắm công trong đầu thiết bị.
Phích cắm ổ chứa loại IS-1	Để cách nhiệt và bảo vệ các ổ chứa không sử dụng.
Phích cắm công IS4 / DF4	Để niêm phong các ổ chứa chì không sử dụng

Chống chỉ định

Máy khử rung tim được cấy ghép (ICD). Máy tạo nhịp buồng đơn, máy tạo nhịp hai buồng và CRT-Ps được chống chỉ định ở những bệnh nhân có máy khử rung tim được cấy ghép.

Tạo nhịp thích ứng với tốc độ có thể không thích hợp cho những bệnh nhân bị đau thắt ngực hoặc các triệu chứng khác của rối loạn chức năng cơ tim ở tốc độ điều khiển cảm biến cao hơn. Tỷ lệ cảm biến tối đa thích hợp nên được chọn dựa trên đánh giá tỷ lệ kích thích cao nhất mà bệnh nhân có thể chịu đựng được.

Triệt tiêu AF (Máy tạo nhịp hai buồng, CRT-Ps) không được khuyến cáo ở những bệnh nhân không thể chịu được kích thích tốc độ tâm nhĩ cao.

Tạo nhịp hai buồng (máy tạo nhịp hai buồng, CRT-Ps), mặc dù không được chống chỉ định cho những bệnh nhân bị cuồng nhĩ mãn tính, rung nhĩ mãn tính hoặc tâm nhĩ im lặng, có thể không mang lại lợi ích gì ngoài việc tạo nhịp một buồng ở những bệnh nhân này.

Tạo nhịp một buồng thất nhu cầu cao tương đối chống chỉ định ở những bệnh nhân đã có hội chứng máy tạo nhịp, có dẫn truyền VA ngược dòng, hoặc bị tụt huyết áp động mạch khi bắt đầu tạo nhịp thất.

Tạo nhịp tâm nhĩ một buồng tương đối chống chỉ định ở những bệnh nhân đã chứng minh được sự suy giảm dẫn truyền AV.

Chụp MRI. Những bệnh nhân không có hệ thống tạo nhịp có điều kiện St. Jude Medical™ MR hoàn chỉnh, bao gồm máy tạo nhịp có điều kiện St. Jude Medical MR và dây điện cực St. Jude Medical, chống chỉ định chụp MRI.

Để biết các chống chỉ định cụ thể liên quan đến các chế độ riêng lẻ, hãy tham khảo phần trợ giúp trên màn hình của máy lập trình.

Cảnh báo

Để tránh làm hỏng thiết bị vĩnh viễn và tổn thương mô ở giao diện điện cực/ mô, hãy tránh tiếp xúc với những thứ sau:

- **Phẫu thuật điện.** Không sử dụng thiết bị đốt điện gần thiết bị cấy ghép. Nếu cần thiết phải đốt điện, hãy sử dụng máy cắt đốt điện lưỡng cực hoặc đặt điện cực vô tính càng xa thiết bị càng tốt.
- **Tán sỏi.** Không tập trung chùm tia tán sỏi trong vòng 16 cm tính từ thiết bị. Lập trình thiết bị ở chế độ Tắt cảm biến trước khi tán sỏi để ngăn tốc độ nhịp tăng lên không phù hợp. Đánh giá kỹ lưỡng chức năng của thiết bị với sự chú ý đặc biệt đến cảm biến nên được thực hiện sau khi tiếp xúc với máy tán sỏi.
- **Xạ trị.** Không sử dụng bức xạ ion hóa trị liệu trong vùng lân cận của thiết bị được cấy ghép. Xạ trị có thể làm hỏng mạch điện tử của thiết bị. Bất kỳ hư hỏng nào đối với thiết bị do bức xạ ion hóa trị liệu có thể không được phát hiện ngay lập tức.
- **Điều trị 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 bằng siêu âm chẩn đoán không ảnh hưởng đến chức năng của thiết bị.

- **Cảm nhận tâm thất.** Trong CRT-Ps, Độ nhạy tâm thất phải được lập trình ở cài đặt cao nhất (độ nhạy thấp nhất) để cung cấp cảm giác tâm thất với biên độ cảm nhận thích hợp. Sự mở rộng đạo trình thất trái, đến một vị trí gần tâm nhĩ, có thể dẫn đến giám sát tâm nhĩ và ức chế tâm thất.

Thực hiện đánh giá kỹ lưỡng chức năng của thiết bị sau khi tiếp xúc với bất kỳ điều nào ở trên.

Chụp Cộng hưởng Từ (MRI).

- **Máy tạo nhịp có điều kiện MR.** Thử nghiệm đã chứng minh rằng hệ thống tạo nhịp có điều kiện St. Jude Medical™ MR an toàn có điều kiện để sử dụng trong môi trường MRI khi được sử dụng theo hướng dẫn trong sách hướng dẫn Hệ thống sẵn sàng cho MRI. Y tế St. Jude. MR Hệ thống tạo nhịp có điều kiện bao gồm một máy tạo nhịp có điều kiện của St. Jude Medical MR được kết nối với một hoặc nhiều dây dẫn có điều kiện của St. Jude Medical MR.
- **MR Bộ tạo nhịp chưa được kiểm tra.** Chưa được kiểm tra chỉ ra rằng thiết bị chưa được kiểm tra và việc sử dụng nó trong môi trường MR không được xác định. Để biết thêm thông tin, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng Hệ thống sẵn sàng chụp MRI.

Hoạt động VVI phòng hờ. Trong một số trường hợp hiếm hoi, thiết bị có thể trở lại hoạt động chế độ phòng hờ VVI ở các cài đặt được liệt kê trong bảng bên dưới. Các giá trị này không thể lập trình được. Khi thiết bị đã hoàn nguyên về hoạt động phòng hờ VVI, bộ lập trình sẽ hiển thị thông báo bật lên cho biết thiết bị đang hoạt động ở các giá trị chế độ phòng hờ VVI. Nhấn nút Tiếp tục và làm theo hướng dẫn trên màn hình.

Bảng 3. Cài đặt VVI sao lưu

Tham số	Thiết lập	
	Máy tạo nhịp một buồng Máy tạo nhịp hai buồng	CRT-Ps
Chế độ	VVI	VVI
Nhịp cơ bản	67 min ⁻¹	67 min ⁻¹
Buồng tạo nhịp thất	NA	LV -> RV
Cấu hình xung	Đơn cực	Đơn cực RV Đơn cực LV
Cấu hình cảm nhận	Đơn cực	Đơn cực RV
Biên độ xung	5,0 V	5,0 V
Độ rộng xung	0,6 mili giây	0,6 mili giây
Thời kỳ trơ	337 mili giây	337 mili giây
Nhận cảm	2,0 mV	2,0 mV
Độ trễ can thiệp	NA	16 mili giây

Chỉ báo Thay máy Tự chọn (ERI) (trang 42). Tại ERI, tuổi thọ danh định của thiết bị là ba hoặc sáu tháng. Khi thiết bị có dấu hiệu của ERI, nó nên được thay thế nhanh chóng.

Các cuộc tái khám của bệnh nhân nên được lên lịch với tần suất thích hợp để có thể phát hiện tốt ERI trước khi kết thúc sử dụng (EOL).

Kích thích theo chương trình không xâm lấn (NIPS). Nhịp nhanh thất hoặc rung thất đe dọa tính mạng có thể xảy ra trong thời gian NIPS. Trong quá trình thử nghiệm NIPS, (1) theo dõi chặt chẽ bệnh nhân và (2) có thiết bị khử rung tim và hồi sức, và nhân viên được đào tạo, luôn sẵn sàng trong quá trình thử nghiệm. Chỉ các bác sĩ được đào tạo về các phác đồ điều trị kích ứng và chuyển đổi nhịp tim nhanh mới nên sử dụng NIPS. Để biết thêm thông tin về NIPS, hãy tham khảo phần trợ giúp trên màn hình của máy lập trình.

Tạo nhịp hỗ trợ tâm thất trong quá trình thử nghiệm NIPS (máy tạo nhịp hai buồng, CRT-Ps) được phân phối ở chế độ VOO. Bạn có thể tìm thấy các chỉ định và chống chỉ định cụ thể cho chế độ VOO trong phần trợ giúp trên màn hình của máy lập trình.

Các biện pháp phòng ngừa

Chỉ sử dụng một lần.

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 thiết bị điện ra xa bệnh nhân và người lập trình. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với St. Jude Medical

Giao tiếp RF dưới mức tối ưu. Hệ thống Chăm sóc Bệnh nhân Merlin™ (Merlin PCS) cho biết chất lượng của giao tiếp RF bằng các đèn LED chỉ báo cường độ đo từ xa trên cả bộ lập trình và ăng-ten Merlin™. Dưới đây là danh sách các nguyên nhân tiềm ẩn gây ra liên lạc vô tuyến dưới mức tối ưu:

Bảng 4. Các nguyên nhân có thể xảy ra và giải pháp cho giao tiếp RF dưới mức tối ưu

Nguyên nhân có thể	Các giải pháp
Định hướng/ vị trí ăng-ten Merlin là không tối ưu.	Di chuyển hoặc định hướng lại ăng-ten Merlin một chút. Đảm bảo rằng mặt trước của ăng-ten Merlin đối diện với thiết bị cấy ghép.
Người hoặc vật cản trở liên lạc giữa ăng-ten Merlin và thiết bị.	Đảm bảo rằng không gian giữa ăng-ten Merlin và thiết bị không có vật/ người gây nhiễu.
Ăng-ten Merlin ở quá xa thiết bị.	Di chuyển ăng-ten Merlin đến gần thiết bị hơn.
Ai đó đang giữ ăng-ten Merlin.	Đặt ăng ten Merlin trên một bề mặt phẳng. Không giữ ăng-ten Merlin.
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.

Bảng 4. Các nguyên nhân có thể xảy ra và giải pháp cho giao tiếp RF dưới mức tối ưu

Nguyên nhân có thể	Các giải pháp
Cáp ăng ten Merlin được quấn quanh ăng ten Merlin.	Đảm bảo rằng cáp ăng-ten Merlin không được quấn quanh ăng-ten Merlin.

Chụp CT. Chụp CT, do mức công suất tăng lên và thời gian tiếp xúc lâu, có khả năng gây nhiễu từ xa cho các thiết bị được cấy ghép. Nhiễm tiềm ẩn là nhất thời và chỉ xảy ra khi có tín hiệu tia X. Phơi sáng liên tục có thể làm tăng tốc độ cảm biến tạm thời. Ngoài ra, có khả năng từ xa cho một thiết bị giám sát liên tục trong khi chùm tia quét CT chiếu trực tiếp trên thiết bị được cấy ghép.

Khử trùng

Đóng gói đã được khử trùng với ethylene oxide trước khi giao hàng. Thiết bị này chỉ dành cho mục đích sử dụng một lần và không nhằm mục đích tái sử dụng.

Nếu gói vô trùng đã bị xâm phạm, hãy liên hệ với St. Jude Medical.

Lưu trữ và xử lý

Sốc cơ khí. Các thiết bị của St. Jude Medical™ được cấu tạo chắc chắn. Tuy nhiên, nếu bạn nghi ngờ thiết bị đã bị hư hỏng, không cấy ghép và trả lại cho St. Jude Medical.

Nhiệt độ. Bảo quản thiết bị ở nhiệt độ từ -5 °C (23 °F) đến 50 °C (122 °F). Không để thiết bị ở nhiệt độ dưới -20 °C (-4 °F) hoặc trên 55 °C (131 °F). Sau khi bảo quản lạnh, để thiết bị đạt đến nhiệt độ phòng trước khi lập trình hoặc cấy thiết bị vì nhiệt độ lạnh có thể ảnh hưởng đến chức năng ban đầu của thiết bị.

Thiêu hủy. Không đốt thiết bị. Trả lại các thiết bị đã được tháo ra cho St. Jude Medical.

Chuẩn bị cho việc cấy ghép

Nhãn gói. Trước khi mở gói vô trùng, hãy đọc kỹ nhãn và xác minh rằng gói có chứa thiết bị mong muốn.

Không cấy máy tạo nhịp nếu:

- Gói bị hư hỏng hoặc ẩm 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 điện áp 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.

Thao tác xác minh. Trước khi mở gói vô trùng, hãy kiểm tra xem thiết bị có hoạt động bình thường không bằng cách tra cứu thiết bị trong gói. Tháo nam châm khỏi đầu giao tiếp đo từ xa của máy lập trình và thiết lập giao tiếp:

- Giao tiếp quy nạp. Định vị thanh đo từ xa của Hệ thống Chăm sóc Bệnh nhân Merlin™ (Merlin PCS) trên bao bì và chọn Thăm vấn.
- Giao tiếp RF. Để thiết lập giao tiếp RF giữa thiết bị và bộ lập trình và khắc phục sự cố liên lạc, trước tiên bạn phải gắn ăng-ten Merlin vào bộ lập trình. Tham khảo Hướng dẫn sử dụng Merlin PCS đi kèm với bộ lập trình và ăng-ten Merlin. Sử dụng các chỉ số cường độ đo từ xa để đánh giá giao tiếp. Nếu thiết bị tương thích với RF, một biểu tượng ở góc trên bên trái của màn hình trong suốt phiên lập trình cho biết trạng thái của liên kết giao tiếp RF. Nếu biểu tượng RF không xuất hiện trên màn hình trong suốt phiên, thiết bị không tương thích với RF. Khi bạn đã thiết lập phép đo từ xa, hãy chọn Thăm vấn.

Dữ liệu đã đo của thiết bị sẽ được hiển thị trên màn hình Tóm tắt FastPath™ và phải cho biết điện áp và trạng thái pin bình thường, đồng thời các thông số được lập trình phải giống với Cài đặt đã giao được hiển thị trên trợ giúp trên màn hình của lập trình viên.

Toàn vẹn gói. Đảm bảo rằng gói chưa được mở hoặc bị xâm phạm theo bất kỳ cách nào. Nếu nghi ngờ hư hỏng, hãy trả lại cho nhà sản xuất.

Sử dụng trước ngày. Không cấy thiết bị sau Ngày hạn sử dụng in trên nhãn.

Mở gói. Nếu việc thăm vấn thiết bị trong bao bì vô trùng của nó cho thấy bình thường

, hãy xóa nó khỏi gói. Khay bên ngoài của gói có thể được mở trong môi trường xung quanh không vô trùng. Tuy nhiên, khi mở khay bên trong phải tuân thủ kỹ thuật vô trùng hoàn toàn.

Kiểm tra trước khi cấy ghép

Phân tích hệ thống nhịp độ. Trước khi cấy, bạn có thể muốn kiểm tra thiết bị bằng máy phân tích hệ thống tạo nhịp tương thích (PSA) với các cài đặt đầu ra và độ nhạy đã được hiệu chỉnh. Khi đầu dò được gắn vào đầu nối của thiết bị, các thông số được lập trình phải giống với Cài đặt đã giao hàng hiển thị trên phần trợ giúp trên màn hình của lập trình viên.

Đầu dò bộ điều hợp. Chỉ sử dụng các đầu dò của bộ chuyển đổi cấp IS-1 PSA khi kiểm tra thiết bị. Các đầu dò khác có thể làm hỏng đầu nối. Không sử dụng đầu dò bộ điều hợp IS-1 trong đầu nối IS4-LLLL.

Nhịp dẫn đầu tương thích. Các thiết bị có đầu nối IS-1 chấp nhận dây dẫn chân cắm ngắn IS-1 đơn cực hoặc lưỡng cực. Thiết bị có đầu nối IS4-LLLL chấp nhận dây dẫn tứ cực IS4-LLLL. Trước khi cấy, hãy đảm bảo dây dẫn vừa khít và dễ dàng vào đầu thiết bị.

Ngưỡng/ cảm biến. Các ngưỡng bắt và cảm biến phải được xác định bằng PSA trước khi cấy thiết bị. Kết nối cực âm (màu đen) PSA với phần của chân đầu nối dây tương ứng với điện cực đầu. Kết nối cực dương (màu đỏ) với phần điện cực vòng của chân dây dẫn đối với dây dẫn lưỡng cực hoặc với điện cực vô cảm. Để biết thêm thông tin về việc tiến hành các thử nghiệm ngưỡng bắt và cảm biến, vui lòng tham khảo hướng dẫn kỹ thuật của PSA.

Thiết lập Ngưỡng/ cảm biến mốc cơ sở. Sau khi các dây dẫn đã được cấy và trước đó

chúng được kết nối với thiết bị, thiết lập và ghi lại hình thái cơ bản để nắm bắt và ngưỡng cảm nhận cho từng chuyển đạo bằng cách sử dụng hệ thống ghi phù hợp, chẳng hạn như điện tâm đồ 12 đạo trình (ECG) hoặc điện tâm đồ (IEGM).

Cấy ghép

Chuẩn bị cho Bác sĩ. Bác sĩ nên làm quen với tất cả các thành phần của hệ thống và vật liệu trong sách hướng dẫn này trước khi bắt đầu thủ thuật.

Máy khử rung tim bên ngoài. Đảm bảo rằng một máy khử rung tim bên ngoài dự phòng riêng có sẵn ngay lập tức.

Truyền dữ liệu. Cây máy phát xung không sâu hơn 5 cm để đảm bảo truyền dữ liệu đáng tin cậy với đầu đo từ xa cảm ứng Merlin™ PCS. Đối với máy phát xung có điều kiện MR, cây máy phát xung không sâu hơn 4 cm để đảm bảo truyền dữ liệu đáng tin cậy với thiết bị cầm tay SJM MRI Activator™.

Bệnh nhân thoải mái. Để bệnh nhân thoải mái, không cấy máy tạo nhịp trong vòng 1,25 cm xương trừ khi bạn không thể tránh được.

Đánh dấu các trường hợp. Kiểm tra các dấu hiệu trên vỏ thiết bị và xác minh kết nối tâm nhĩ và tâm thất thích hợp.

Định vít. 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 vòng.

Lập trình

Máy lập trình. Các thiết bị này có thể được thăm vấn và lập trình bằng Hệ thống Chăm sóc Bệnh nhân Merlin™ (Merlin PCS) được trang bị phần mềm Model 3330 phiên bản 21.2.2 (hoặc cao hơn). Để biết danh sách các tham số có thể lập trình và các giá trị có thể lập trình của chúng, hãy tham khảo phần trợ giúp trên màn hình của lập trình viên.

Đặt loại dây điện cực. Khi bạn thăm vấn thiết bị lần đầu tiên, lập trình viên sẽ nhắc bạn đặt Loại dây điện cực. (Trong CRT-Ps, loại đạo trình thất phải và trái được đặt độc lập.) Vì một số thông số được xác định bởi Loại đạo trình (ví dụ: Cấu hình xung), bạn nên đặt thông số này khi thiết bị được cấy ghép. Các thiết bị có Tự động phát hiện phân cực dây (ALPD) sẽ tự động phát hiện và lập trình các cấu hình cảm biến và loại dây dẫn. Tính năng này sẽ bị tạm dừng trong khi đo từ xa và trong một phút sau khi đo từ xa hoàn tất.

Giá trị trở kháng dẫn. Trong CRT-Ps, các giá trị trở kháng dây dẫn độc lập được hiển thị cho các dây dẫn RV và LV.

Biên độ xung thất và độ rộng xung. Trong CRT-Ps, biên độ xung thất phải và trái và độ rộng xung có thể lập trình độc lập. Biên độ xung nên được đánh giá trong mỗi buồng cho phù hợp. Thông thường, ngưỡng tạo nhịp cao hơn trong tâm thất trái.

Các phép đo Ngưỡng Chụp định kỳ. Trong CRT-Ps, các phép đo ngưỡng bắt RV và LV được đánh giá độc lập. Trong quá trình kiểm tra chụp RV hoặc LV, bạn có thể xác định thời điểm bắt được xảy ra bằng cách ghi nhận những thay đổi trong hình thái điện tâm đồ. Kiểm tra chụp không

được thực hiện trong các chế độ tạo nhịp thất được kích hoạt. Khi bắt đầu, chế độ tốc độ được lập trình tạm thời thành chế độ bị hạn chế tương ứng. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo phần trợ giúp trên màn hình của máy lập trình.

Chế độ AOO (R), VOO (R) và DOO (R) chủ yếu dành cho việc sử dụng chẩn đoán tạm thời. Sử dụng lâu dài có thể dẫn đến nhịp cạnh tranh, gây ra rối loạn nhịp tim nguy hiểm.

Chế độ tắt không được khuyến cáo cho những bệnh nhân có thể bị ảnh hưởng bất lợi ngay cả khi ngừng hoạt động trong thời gian ngắn của chức năng thiết bị.

Biên độ xung. Nếu hệ thống tạo nhịp AutoCapture™ hoặc hệ thống tạo nhịp Cap Confirm không được sử dụng, hãy xác định ngưỡng bắt trước khi lập trình Biên độ xung. Biên độ xung lập trình tốt để mang lại biên độ an toàn phù hợp để tạo nhịp lâu dài và đáng tin cậy. Đánh giá lại các ngưỡng chụp theo định kỳ.

Kích thích Chương trình Không xâm lấn (NIPS). Nhịp nhanh nhĩ hoặc thất hoặc rung có thể xảy ra trong NIPS. Do đó, (1) theo dõi chặt chẽ bệnh nhân, và (2) có sẵn thiết bị cấp cứu để khử rung tim / khử rung tim trong khi tiến hành NIPS.

Cài đặt phát xung cao. Lập trình cài đặt đầu ra cao hoặc Tốc độ cơ bản cao có thể rút ngắn thời gian đến ERI.

Bảo vệ Runaway. Mạch phản cứng trong thiết bị ngăn không cho nó kích thích ở tốc độ cao hơn tốc độ bảo vệ khi chạy, được liệt kê bên dưới.

Bảng 5. Bảo vệ khi chạy cho tất cả các thiết bị

Thiết bị	Tỷ lệ bảo vệ khi chạy
PM1140, PM1152, PM1160, PM1162, PM1170, PM1172, PM1182, PM1240, PM1250, PM1272, PM1282, PM2140, PM2152, PM2160, PM2162, PM2170, PM2172, PM2182, PM2240, PM2250, PM2272, PM2282, PM3120, PM3222, PM3242, PM3262, PM3542, PM3562	220 min§ (± 10 min§)

Cấu hình cảm biến. Thử nghiệm cảm biến phải được thực hiện bất cứ khi nào có thay đổi đối với cấu hình cảm biến.

Bệnh nhân thông báo. Trước khi cài đặt Bộ trình thông báo bệnh nhân, hãy kiểm tra và đảm bảo bệnh nhân nhận biết được tính năng Trình thông báo bệnh nhân. Đối với máy tạo xung có điều kiện MR có khả năng Thông báo của bệnh nhân, bộ lập trình MerlinPCS sẽ vô hiệu hóa vĩnh viễn Trình thông báo của bệnh nhân khi máy phát xung được lập trình theo cài đặt MRI.

LƯU Ý: Để biết danh sách các thiết bị có khả năng Thông báo cho bệnh nhân, hãy tham khảo phần trợ giúp trên màn hình của máy lập trình.

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

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

Các thiết bị của St. Jude Medical™ được trang bị tấm chắn và bộ lọc đặc biệt giúp giảm đáng kể tác động xấu của nhiễu điện từ (EMI) đối với hoạt động của thiết bị.

Bệnh nhân nên được hướng dẫn thực hiện thận trọng hợp lý để tránh điện trường hoặc từ trường mạnh. Nếu thiết bị ức chế hoặc chuyển về hoạt động không đồng bộ khi có EMI, bệnh nhân nên di chuyển ra khỏi nguồn EMI hoặc tắt nguồn.

Khuyến bệnh nhân tìm kiếm hướng dẫn y tế trước khi bước vào các môi trường có thể ảnh hưởng xấu đến hoạt động của thiết bị, bao gồm các khu vực được bảo vệ bởi thông báo cảnh báo ngăn chặn sự xâm nhập của bệnh nhân sử dụng máy tạo nhịp tim.

Quy trình và Môi trường Y tế

Nói chung, bệnh nhân đặt máy tạo nhịp tim không nên tiếp xúc với thiết bị bệnh viện tạo ra tín hiệu cường độ trường điện từ cao, chẳng hạn như máy xông hơi và thiết bị phẫu thuật điện.

- **Khử rung tim bên ngoài.** Mạch điện từ trong thiết bị cung cấp khả năng bảo vệ khỏi phóng điện khử rung tim. Tuy nhiên, không đặt các cánh quạt khử rung tim trực tiếp lên thiết bị hoặc dây dẫn tạo nhịp độ. Sau khi khử rung tim, hãy đảm bảo rằng thiết bị đang hoạt động chính xác.
- **Bức xạ ion hóa.** Bức xạ ion hóa trị liệu (ví dụ, được sử dụng trong máy gia tốc tuyến tính và

máy coban) có thể làm hỏng mạch điện của thiết bị vĩnh viễn. Ảnh hưởng của bức xạ ion hóa là tích lũy; khả năng hư hỏng thiết bị tỷ lệ với tổng liều lượng bức xạ của bệnh nhân. Nếu bệnh nhân phải tiếp xúc với bức xạ ion hóa, hãy bảo vệ thiết bị trong suốt quá trình bằng tấm chắn bức xạ cục bộ. Nếu mô gần vị trí cấy ghép phải được chiếu xạ, có thể cần phải di chuyển thiết bị đến khu vực khác. Trước và sau khi tiếp xúc với bức xạ, hãy đánh giá hoạt động của thiết bị để xác định bất kỳ hậu quả bất lợi nào.

- **Kích thích dây thần kinh điện qua da (TENS).** Để giảm khả năng ảnh hưởng đến chức năng của thiết bị, hãy đặt các điện cực TENS gần nhau và càng xa thiết bị càng tốt. Trước khi cho phép sử dụng không hạn chế TENS trong nhà hoặc môi trường khác, hãy sàng lọc bệnh nhân trong môi trường được giám sát để có thể xảy ra tương tác.
- **Phương pháp xoa bóp trị liệu.** Tránh làm ướt, 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 có thể làm hỏng thiết bị vĩnh viễn.
- **Cautery phẫu thuật điện** có thể gây ra loạn nhịp thất và / hoặc rung hoặc có thể gây ra hoạt động của thiết bị không đồng bộ hoặc bị ức chế. Nếu cần sử dụng thiết bị đốt điện, đường dẫn dòng điện và tấm nối đất phải được giữ càng xa thiết bị và dây dẫn càng tốt. Một máy cauterizer lưỡng cực có thể giảm thiểu những ảnh hưởng này. Sau khi đốt điện, tiến hành đánh giá kỹ lưỡng thiết bị.
- **Cắt bỏ RF.** Cắt bỏ tần số vô tuyến (RF) ở bệnh nhân bằng một thiết bị có thể gây ra bất kỳ hiện tượng nào sau đây: tạo nhịp không đồng bộ trên hoặc dưới tốc độ đã lập trình; đảo ngược hoạt động không đồng bộ; thiết bị điện đặt lại; hoặc kích hoạt sớm sự lựa chọn

chỉ báo thay thế.

Rủi ro cắt bỏ bằng sóng RF có thể được giảm thiểu bằng cách: lập trình một chế độ tạo nhịp không đồng bộ, đáp ứng không theo tỷ lệ trước quy trình cắt bỏ bằng sóng RF; tránh tiếp xúc trực tiếp giữa ống thông cắt đốt và thiết bị hoặc dây dẫn được cấy ghép; định vị tấm tiếp đất sao cho đường dẫn dòng điện không đi qua hoặc gần hệ thống thiết bị, tức là đặt tấm tiếp đất dưới mông hoặc chân của bệnh nhân; có sẵn một lập trình viên; hoặc có sẵn thiết bị khử rung tim bên ngoài.

Môi trường bệnh nhân

Đường dây và thiết bị truyền tải điện áp cao, máy hàn hồ quang hoặc điện trở, lò cảm ứng, và thiết bị tương tự có thể tạo ra nhiễu điện từ (EMI) đáng kể có thể gây trở ngại cho hoạt động của thiết bị.

Thiết bị thông tin liên lạc, chẳng hạn như máy phát vi sóng⁵, bộ khuếch đại công suất tuyến tính hoặc bộ phát nghiệp dư công suất cao có thể tạo ra đủ EMI để can thiệp vào hoạt động của thiết bị. Khuyến bệnh nhân di chuyển ra khỏi thiết bị này để thiết bị hoạt động bình thường trở lại.

Đồ gia dụng đang hoạt động tốt và được nối đất thích hợp thường không tạo ra đủ EMI để can thiệp vào hoạt động của thiết bị. Máy rung điện, dao cạo và dụng cụ cầm tay cầm trực tiếp trên thiết bị có thể làm rối loạn hoạt động của thiết bị.

Hội chứng Twiddler. Thận trọng bệnh nhân không sử dụng thiết bị cấy ghép vì nó có thể dẫn đến hừhông dây hoặc dịch chuyển dây.

Hoạt động của bệnh nhân. Bất kỳ hoạt động nào liên quan đến các tác động lặp đi lặp lại hoặc gây chói tai (chẳng hạn như cưỡi ngựa, sử dụng búa khoan, v.v.) có thể làm tăng tốc độ khi Bộ cảm biến của thiết bị

⁵ Lò vi sóng gia dụng không gây cản trở hoạt động của thiết bị.

được lập trình Bật. Thận trọng với bệnh nhân chống lại các hoạt động như vậy và chương trình Các thông số cảm biến có lưu ý đến các hoạt động này.

Giám sát bài viết điện tử (EAS). Tư vấn cho bệnh nhân rằng các hệ thống Giám sát Bài viết Điện tử (EAS) như hệ thống tại điểm bán hàng và lối vào hoặc lối ra của các cửa hàng, thư viện, ngân hàng, v.v., phát ra các tín hiệu có thể tương tác với máy tạo nhịp tim và CRT-Ps. Rất ít khả năng các hệ thống này sẽ tương tác đáng kể với thiết bị của họ. Tuy nhiên, để giảm thiểu khả năng tương tác, khuyến 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.

Có biểu tượng No Pacer. Thận trọng với bệnh nhân được cấy thiết bị này để tránh các khu vực được đánh dấu bằng biểu tượng No Pacer.

Hình 1. Không có biểu tượng Pacer



Điện thoại di động. Một bộ lọc bảo vệ do St. Jude Medical thiết kế trong thiết bị ngăn chặn các tín hiệu điện từ được tạo ra từ điện thoại di động can thiệp vào hoạt động của thiết bị.

Thiết bị cũng đã được kiểm tra khả năng tương thích với các thiết bị phát không dây cầm tay theo các yêu cầu của AAMI PC69. Thử nghiệm này bao gồm các tần số hoạt động (450 MHz-3 GHz) và kỹ thuật điều chế xung của tất cả các công nghệ điện thoại di động kỹ thuật số đang được sử dụng trên toàn thế giới ngày nay. Để biết thêm thông tin, bạn hoặc bệnh nhân của bạn có thể liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật (trang 45).

Cấy và thải bỏ

Không sử dụng lại thiết bị đã tháo và dây dẫn.

Làm sạch thiết bị đã tháo với + 1% natri hypoclorit, rửa sạch bằng nước, lau khô.

Trả lại thiết bị cho nhà sản xuất.

Tháo thiết bị với các dụng cụ phẫu thuật tiêu chuẩn.

Tháo thiết bị trước khi hỏa táng một bệnh nhân đã qua đời.

Cờ lê lục giác có sẵn để ngắt kết nối một thiết bị đã được cấy ghép trước đó khỏi các dây dẫn trong nhà. Để lấy cờ lê, hãy liên hệ với đại diện St. Jude Medical tại địa phương của bạn.

6 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 điện thoại di động kỹ thuật số. JACC năm 1996; 27 (2A): 15A Tóm tắt 901-22.

Thông tin An toàn MRI

Máy tạo nhịp tim MR có điều kiện và CRT-Ps có điều kiện an toàn để sử dụng trong môi trường MRI khi được sử dụng trong một hệ thống MR có điều kiện hoàn chỉnh và theo hướng dẫn trong Sổ tay Hệ thống sẵn sàng MRI của St. Jude Medical TM. Việc quét trong các điều kiện khác nhau có thể gây ra thương tích nặng cho bệnh nhân hoặc tử vong hoặc sự cố thiết bị.

Sự kiện có hại tiềm tàng

Sau đây là các biến chứng tiềm ẩn liên quan đến việc sử dụng bất kỳ hệ thống tạo nhịp nào:



- Phẫu thuật bổ sung
- Dị ứng
- Rối loạn nhịp tim
- Tổn thương tim mạch như chấn thương nhiệt
- Suy tim mất bù
- Cái chết
- Thuyên tắc mạch
- Xói mòn

- Kích thích ngoài tim
- Tụ máu
- Sự nhiễm trùng
- Mất nhịp tim
- Mất tính đồng bộ
- Tràn khí màng phổi



Phần đầu bộ tạo xung

Các tiêu đề của máy tạo nhịp được hiển thị trong bảng dưới đây, tiếp theo là chú giải cho các ổ cắm dây dẫn.
(trang31)

Bảng 6. Các phần đầu máy phát xung. Xem chú thích ngăn chứa dây (trang 31)

 <p>Assurity PM2240 Assurity MRI PM2272 Endurity PM2160, PM2162 Endurity MRI PM2172 Endurity Core PM2140, PM2152 Zenex PM2250 Zenex MRI PM2282 Zenus PM2170 Zenus MRI PM2182</p>	 <p>Assurity MRI PM1272 Assurity PM1240 Endurity PM1160 Endurity MRI PM1172, PM1162 Endurity Core PM1140, PM1152 Zenex PM1250 Zenex MRI PM1282 Zenus PM1170 Zenus MRI PM1182</p>
---	---

Bảng 6. Các phần đầu máy phát xung. Xem chú thích ngăn chứa dây (trang 31)

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

Các loại đầu nối dây dẫn

Bảng 7. Ổ chứa dây

Truyền thuyết	Ngăn chứa	Loại dây dẫn	Kết nối
1	V (IS-1 BI) SENSE / PACE	Nội tâm mạc lưỡng cực	IS-1 trong dòng lưỡng cực
2	A (IS-1 BI) SENSE / PACE HOẶC PLUG	Nội tâm mạc lưỡng cực; Phích cắm IS-1 (khi không sử dụng dây dẫn tâm nhĩ)	IS-1 trong dòng lưỡng cực
3	RV (IS-1 BI) SENSE / PACE	Nội tâm mạc lưỡng cực trong tâm thất phải (CRT-P)	IS-1 trong dòng lưỡng cực
4	LV (IS-1 BI) SENSE / PACE HOẶC PLUG	Nội tâm mạc lưỡng cực trong tâm thất trái (CRT-P); Phích cắm IS-1 (khi không sử dụng dây dẫn LV)	IS-1 trong dòng lưỡng cực
5	S (A / V) (IS-1 BI) SENSE / PACE	Nội tâm mạc lưỡng cực; buồng đơn, được chỉ định A hoặc V dựa trên lập trình	IS-1 trong dòng lưỡng cực

Bảng 7. Ổ chứa dây

Truyền thuyết	Ngăn chứa	Loại dây dẫn	Kết nối
6	LV (IS-4 Quad) SENSE/PACEHOẶCPLUG	Nội tâm mạc tứ cực; Phích cắm IS-4/DF4 (khi không sử dụng dây dẫn LV)	IS4-LLLL

LƯU Ý:

- Khi kết nối dây dẫn với bộ tạo xung, hãy đảm bảo rằng bạn cắm đúng dây dẫn 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 tạo nhịp được phân phối trong buồng mong muốn.
- Ổ chứa đạo trình IS4-LLLL chỉ có thể được sử dụng với các đạo trình tim trái IS4-LLLL.

Nguyên tắc lập trình

Tổng quan

Để biết danh sách tất cả các thông số và cài đặt có thể lập trình, hãy tham khảo phần trợ giúp trên màn hình của máy lập trình.

Sử dụng nam châm

Để thẩm vấn thiết bị, hãy tháo nam châm khỏi đầu đo từ xa của máy lập trình. Một nam châm sẽ cản trở phép đo từ xa thích hợp.

Lập trình tạm thời

Các thiết bị này có tính năng Lập trình tạm thời để hỗ trợ bác sĩ chẩn đoán và điều trị bệnh nhân. Bác sĩ lâm sàng có thể lập trình tạm thời các thông số để đánh giá tác động của chúng với khả năng hủy bỏ nhanh chóng hoặc lập trình vĩnh viễn cài đặt. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo phần trợ giúp trên màn hình của máy lập trình.

Cài đặt được lập trình đặt trước

Cài đặt khi giao

Cài đặt thông số của thiết bị được đặt trước khi thiết bị được sản xuất. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo phần trợ giúp trên màn hình của máy lập trình.

Cài đặt khẩn cấp

Thiết bị được trang bị tiêu chuẩn, cài đặt đầu ra cao, có thể được lập trình nhanh chóng bằng chức năng VVI khẩn cấp của máy lập trình. Cài đặt cho VVI khẩn cấp có thể được tìm thấy trong phần trợ giúp trên màn hình của máy lập trình

LƯU Ý: Khi VVI khẩn cấp được chọn, dữ liệu chẩn đoán sẽ bị xóa khỏi bộ nhớ mà không có cảnh báo.

Nhận dạng mảng bám phóng xạ

Mỗi thiết bị có một điểm đánh dấu hấp thụ tia X để xác định không xâm lấn. Điểm đánh dấu bao gồm logo St. Jude Medical (SJM) và mã kiểu máy.⁷

⁷ Các mẫu PM1172, PM1272, PM2172 và PM2272, có thể có thể SJM HM MRI do phân phối toàn cầu.

Bảng 8. Mã ID tia X cho các thiết bị được mô tả trong sách hướng dẫn này

Mô hình thiết bị	Mã mẫu X-ray ID
PM1160, PM1170, PM1172, PM1182, PM1240, PM1250, PM1272, PM1282, PM2160, PM2170, PM2172, PM2182, PM2240, PM2250, PM2272, PM2282, PM3120, PM3222, PM3242, PM3262	HI
PM1140, PM1152, PM1162, PM2140, PM2152, PM2162	HM MRI
PM3542, PM3562	SJM HM

Cấy ghép và kết nối đầu môi

Nội dung gói

Các thiết bị được vận chuyển trong một hộp vô trùng có chứa:

- Một thiết bị
- Bộ kết nối bao gồm:

- # 2 cờ lê mô-men xoắn
- Các hướng dẫn

Kết nối dây dẫn

Các thiết bị có đầu nối IS-1 chấp nhận dây dẫn chân cắm ngắn IS-1 đơn cực hoặc lưỡng cực. Thiết bị có đầu nối IS4-LLLL chấp nhận dây dẫn tứ cực IS4-LLLL. Trước khi cấy, hãy đảm bảo dây dẫn vừa khít và dễ dàng vào đầu thiết bị.

Các thiết bị này có một vít định vị duy nhất cho mỗi chốt dẫn. Vít định vị tiếp xúc với chốt giữ cố định dây dẫn bên trong đầu nối trong khi lò xo hình khuyên tiếp xúc với các vòng gần.

LƯU Ý: Nhập các loại dây dẫn cho mỗi dây dẫn trên màn hình Thông tin bệnh nhân. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo phần trợ giúp trên màn hình của lập trình viên.

THẬN TRỌNG: Sau khi tất cả các đạo trình đã được cấy và trước khi chúng được kết nối với thiết bị, hãy thiết lập và ghi lại hình thái cơ bản để nắm bắt và ngưỡng cảm nhận cho từng đạo trình bằng cách sử dụng hệ thống ghi phù hợp, chẳng hạn như điện tâm đồ 12 đạo trình (ECG) hoặc máy nội tim điện đồ (IEGM)

Để kết nối thiết bị với dây dẫn:

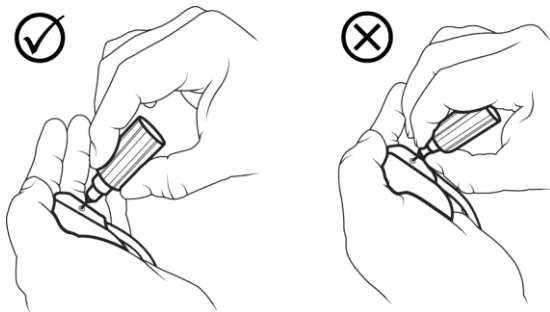
1. Loại bỏ máu và chất lỏng cơ thể khỏi các chân đầu cuối của các dây dẫn được cấy ghép.
2. Kiểm tra các dấu hiệu trên vỏ thiết bị và xác minh các kết nối tâm nhĩ và tâm thất thích hợp.

THẬN TRỌNG: Thận trọng khi xoay vít định vị, vít này có thể bị lùi ra khỏi đầu nối nếu quay ngược chiều kim đồng hồ trong hơn hai vòng.

LƯU Ý: Trong CRT-Ps: Để có cảm biến và tạo nhịp thích hợp, điều quan trọng là phải đảm bảo rằng các tín hiệu thất trái và phải được phát hiện chính xác và các xung tạo nhịp được phân phối trong buồng mong muốn.

3. Sử dụng cờ lê mô-men xoắn số 2 đi kèm với thiết bị để rút các vít định vị trong đầu nối thiết bị sao cho có thể lắp hoàn toàn các chân của đầu nối dây dẫn tạo nhịp.
4. Cắm chặt dây dẫn vào đầu nối cho đến khi chân dây dẫn bắt động và có thể nhìn thấy trong khung nhìn ở đầu đối diện của đầu nối.
5. Nắm chặt cờ lê mô-men xoắn bằng phần lớn của tay cầm như thể hiện trong hình bên trái bên dưới. Trên các kiểu cờ lê hiện hành, không kẹp chặt cờ lê mô-men xoắn bằng phần nhỏ hơn, hẹp hơn của tay cầm như hình bên phải.

Hình 2. Sử dụng chìa vặn momen xoắn đúng và sai



6. Chèn cờ lê mô-men xoắn số 2 qua lỗ trên tiêu đề và vào vít định vị ở phía bên của đầu nổi.

7. Xoay cờ lê theo chiều kim đồng hồ cho đến khi nó kêu. Cờ lê có giới hạn mô-men xoắn và khi được sử dụng đúng cách sẽ không cho phép siết quá mức.

8. Lặp lại các bước trên cho các dây dẫn khác.

9. Kéo nhẹ các dây dẫn để đảm bảo chúng được giữ chặt trong đầu nối.

Để giảm thiểu sự di chuyển của thiết bị, hãy cố định thiết bị vào túi dưới da qua lỗ khâu trên tiêu đề thiết bị. Sau khi thiết bị đã được cấy và đóng túi, hãy thăm vấn thiết bị và đặt Loại dây dẫn về cài đặt chính xác. Cài đặt Loại khách hàng tiềm năng được mô tả trong phần trợ giúp trên màn hình của lập trình viên. Đối với bộ tạo xung có điều kiện MR, hãy đặt thông số Phân cứng bổ sung thành cài đặt chính xác.

GHI CHÚ:

- Trong CRT-Ps, biên độ xung thất phải và trái và độ rộng xung có thể lập trình độc lập. Biên độ xung và độ rộng xung nên được đánh giá trong mỗi buồng một cách phù hợp.
- Trong CRT-Ps, các giá trị trở kháng dây dẫn độc lập được hiển thị cho các dây dẫn RV và LV.
-

Đăng ký thiết bị

Mẫu Đăng ký Thiết bị Cấy ghép được đính kèm với mỗi thiết bị để dùng như một hồ sơ vĩnh viễn về thông tin liên quan đến thiết bị được cấy ghép. Bản gốc đã hoàn chỉnh phải được gửi lại cho nhà sản xuất trong phong bì có địa chỉ, trả phí bưu điện được cung cấp. Bản sao của biểu mẫu đăng ký là

cung cấp cho bệnh viện và bác sĩ.

Tuổi thọ thiết bị

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

Ở điều kiện xác định (100% nhịp độ, 2,5 V / 0,5 ms trong mỗi buổi, 60 ppm, trở kháng dẫn 500 ohm), tuổi thọ ước tính như sau:

Bảng 9. Tuổi thọ ước tính của thiết bị

Tên mô hình	Mã hàng	Loại thiết bị	Tuổi thọ ước tính
Endurity Core	PM1140, PM1152	SR	14,3 năm
Endurity	PM1160, PM1162	SR	14,3 năm
Zenus	PM1170	SR	14,3 năm
Endurity MRI	PM1172	SR	14,3 năm
Zenus MRI	PM1182	SR	14,3 năm
Assurity	PM1240	SR	13,8 năm
Zenex	PM1250	SR	13,8 năm
Assurity MRI	PM1272	SR	13,8 năm

Bảng 9. Tuổi thọ ước tính của thiết bị

Tên mô hình	Mã hàng	Loại thiết bị	Tuổi thọ ước tính
Zenex MRI	PM1282	SR	13,8 năm
Endurity Core	PM2140, PM2152	DR	9,5 năm
Endurity	PM2160, PM2162	DR	9,5 năm
Zenus	PM2170	DR	9,5 năm
Endurity MRI	PM2172	DR	9,5 năm
Zenus MRI	PM2182	DR	9,5 năm
Assurity	PM2240	DR	9.3 năm
Zenex	PM2250	DR	9.3 năm
Assurity MRI	PM2272	DR	9.3 năm
Zenex MRI	PM2282	DR	9.3 năm
Allure	PM3120	CRT-P	7.7 năm
Allure RF	PM3222	CRT-P	7.6 năm
Allure Quadra RF	PM3242	CRT-P	7.6 năm

Bảng 9. Tuổi thọ ước tính của thiết bị

Tên mô hình	Mã hàng	Loại thiết bị	Tuổi thọ ước tính
Quadra Allure MP RF	PM3262	CRT-P	6,3 năm
Quadra Allure	PM3542	CRT-P	7.6 năm
Quadra Allure MP	PM3562	CRT-P	6,3 năm

Chỉ báo thay thế tự chọn (ERI)

ERI (hoặc Thời gian thay thế khuyến nghị) là thời điểm tại đó điện áp pin giảm xuống mức công suất thấp nhất sẽ duy trì hoạt động của máy phát xung thích hợp trong khoảng thời gian danh định trước khi hết tuổi thọ (EOL). Xem bảng dưới đây để biết khoảng thời gian danh nghĩa giữa ERI và EOL.

Khi thiết bị đạt đến ERI, một số chỉ số sẽ cảnh báo cho bác sĩ lâm sàng về tình trạng này. Để biết thông tin về các điều kiện này, hãy tham khảo phần trợ giúp trên màn hình của máy lập trình .

Bảng 10. Thời gian dự tính giữa ERI và EOL cho tất cả các thiết bị

Thiết bị	Khoảng thời gian danh nghĩa giữa ERI và EOL
PM1140, PM1152, PM1160, PM1162, PM1170, PM1172, PM1182, PM1240, PM1250, PM1272, PM1282, PM2140, PM2152, PM2160, PM2162, PM2170, PM2172, PM2182, PM2240, PM2250, PM2272, PM2282, PM3120, PM3222, PM3242, PM3262, PM3542, PM3562	6 tháng

Xóa ERI

Khi máy lập trình hiển thị thông báo rằng thiết bị đã đạt đến ERI, bạn có thể xóa ERI. Để biết thêm thông tin về cách xóa ERI, hãy tham khảo phần trợ giúp trên màn hình của máy lập trình.

THẬN TRỌNG:

- **Lập trình đến cài đặt đầu ra cao hoặc nhịp cơ bản cao có thể rút ngắn thời gian xuống**

- **ERI. Lập trình để giảm tỷ lệ và đầu ra có thể khôi phục trạng thái pin bình thường.**
- **Nếu lập trình viên hiển thị thông báo cảnh báo ERI, bác sĩ lâm sàng nên đánh giá đầy đủ thiết bị.**

CẢNH BÁO: Tại ERI, tuổi thọ danh định của thiết bị là ba hoặc sáu tháng (trang 42). Khi thiết bị có dấu hiệu của ERI (được mô tả trong phần trợ giúp trên màn hình của lập trình viên), cần nhanh chóng thay thế thiết bị.

Cuối hạn dùng

End-of-life (EOL) xảy ra khi điện áp của pin giảm xuống mức được chỉ định trong bảng bên dưới. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo phần trợ giúp trên màn hình của máy lập trình.

Bảng 11. Điện áp pin EOL gần đúng cho tất cả các thiết bị

Thiết bị	Điện áp pin EOL gần đúng
PM1140, PM1152, PM1160, PM1162, PM1170, PM1172, PM1182, PM1240, PM1250, PM1272, PM1282, PM2140, PM2152, PM2160, PM2162, PM2170, PM2172, PM2182, PM2240, PM2250, PM2272, PM2282, PM3120, PM3222, PM3242, PM3262, PM3542, PM3562	2,47 V

Hỗ trợ kỹ thuật

St. Jude 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 trong phạm vi Bắc Mỹ)
- + 46 8 474 4147 (Thụy Điển)
- + 61 2 9936 1200 (Úc)
- manuals.sjm.com

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

Thông tin thêm

Để biết thêm thông tin về thiết bị này, hãy tham khảo phần trợ giúp trên màn hình của máy lập trình.

Thông số vật lý

Phép đo thiết bị

Bảng 12. Các phép đo thiết bị⁸

Mã hàng	Kích thước (hxlxt) (mm) ⁹	Trọng lượng (g)	Thể tích (cm ³) ¹⁰
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
PM1170	41 x 50 x 6	19	9,7
PM1172	41 x 50 x 6	19	9,7
PM1182	41 x 50 x 6	19	9,7
PM1240	47 x 50 x 6	20	10.4
PM1250	47 x 50 x 6	20	10.4
PM1272	47 x 50 x 6	20	10.4

số 8 Các phép đo của thiết bị là giá trị danh nghĩa.

9 Giá trị danh nghĩa dựa trên các phép đo mô hình kỹ thuật.

10 Giá trị danh nghĩa dựa trên các phép đo mô hình kỹ thuật.

Bảng 12. Các phép đo thiết bị⁸

Mã hàng	Kích thước (hxlxt) (mm)⁹	Trọng lượng (g)	Thể tích (cm³)¹⁰
PM1282	47 x 50 x 6	20	10.4
PM2140	46 x 50 x 6	19	10.4
PM2152	46 x 50 x 6	19	10.4
PM2160	46 x 50 x 6	19	10.4
PM2162	46 x 50 x 6	19	10.4
PM2170	46 x 50 x 6	19	10.4
PM2172	46 x 50 x 6	19	10.4
PM2182	46 x 50 x 6	19	10.4
PM2240	47 x 50 x 6	20	10.4
PM2250	47 x 50 x 6	20	10.4
PM2272	47 x 50 x 6	20	10.4
PM2282	47 x 50 x 6	20	10.4
PM3120	55 x 59 x 6	24	14

Bảng 12. Các phép đo thiết bị⁸

Mã hàng	Kích thước (hxlxt) (mm) ⁹	Trọng lượng (g)	Thể tích (cm ³) ¹⁰
PM3222	55 x 59 x 6	24	14
PM3242	55 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

Vật liệu thiết bị

Bảng 13. Vật liệu thiết bị

Mã hàng	Vỏ	Lớp phủ vỏ	Ăng ten RF	Vật liệu kết nối
Tất cả các thiết bị	Titanium	Không có	Titanium	Có thể chứa một hoặc nhiều chất sau: Epoxy, Polyurethane nhiệt dẻo, Polysulfone

¹¹ Đối với các thiết bị có khả năng đo từ xa RF.

Khả năng tương thích với dây dẫn

Bảng 14. Tính tương thích của dây

Mã hàng	Khả năng tương thích với dây
PM3242	IS-1 và IS4-LLLL
PM3262	
PM3542	
PM3562	
Tất cả các thiết bị khác	IS-112

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

Thông tin về pin

Bảng 15. Thông tin về pin

Mã hàng lượng	Nguồn năng	Nhà sản xuất; Mã	Điện áp ở Khởi đầu sử dụng	Điện áp để kích hoạt Sự thay thế Chỉ báo
PM3120 PM3222 PM3242 PM3262 PM3542 PM3562	1 QMR ¹³ đơn vị	Greatbatch Medical; Model: 2662	3,20 V	2,62 V
Tất cả những thiết bị khác				2,60 V

¹³ QMR là thương hiệu của Greatbatch Medical.

Tần số hoạt động RF

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

Băng tần MICS: 402-405 MHz. Công suất bức xạ hiệu dụng thấp hơn giới hạn như quy định trong:

- Châu Âu: EN ETSI 301 839
- Hoa Kỳ: FCC 47 CFR Phần 95; 95.601-95.673 Phần phụ E, 95.1201-95.1221 Phần phụ I
- ID FCC: RIASJMRFB
- Hải hòa với FCC

Những điều sau chỉ áp dụng cho Canada:

Thiết bị này không được gây nhiễu cho các trạm hoạt động trong băng tần 400.150-406.000 MHz trong các dịch vụ hỗ trợ khí tượng, vệ tinh khí tượng và vệ tinh thăm dò trái đất và phải chấp nhận bất kỳ nhiễu nào nhận được, bao gồm cả nhiễu có thể gây ra hoạt động không mong muốn.

Thiết bị này tuân thủ (các) tiêu chuẩn RSS 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 nhiễu nào, bao gồm cả nhiễu có thể gây ra hoạt động không mong muốn của thiết bị.

Hiệu suất phát hiện khi có nhiễu điện từ

Khi Cấu hình cảm giác được đặt thành Luỡng cực, cài đặt Độ nhạy tâm nhĩ từ 0,2 mV trở lên có thể dễ bị nhiễu điện từ (EMI) hơn. Các thiết bị tuân thủ các yêu cầu tương thích điện từ của tiêu chuẩn CENELEC EN45502-2-114, điều 27.5, ở cài đặt Độ nhạy tâm nhĩ 0,3 mV và cài đặt ít nhạy hơn.

Khi Cấu hình cảm giác được đặt thành Đơn cực, cài đặt Độ nhạy của tâm nhĩ và thất nhạy hơn 2,0 mV có thể dễ bị EMI hơn. Các thiết bị tuân thủ các yêu cầu tương thích điện từ của tiêu chuẩn CENELEC EN45502-2-1, điều 27.5, ở cài đặt Độ nhạy tâm nhĩ và thất là 2,0 mV và cài đặt ít nhạy hơn. (Tiêu chuẩn CENELEC EN45502-2-1, điều 27.5.1, yêu cầu bộ tạo xung cấy được phải được cấu tạo sao cho các tín hiệu điện từ thường gặp khó có thể bị nhầm lẫn với các nhịp cảm ứng và thay đổi hoạt động điều trị của bộ phát xung cấy được.)

Theo yêu cầu của EN45502-2-1 Điều 27.4, chế độ hoạt động gây nhiễu của thiết bị được đặc trưng như sau:

- Chế độ nhiễu tâm nhĩ là “giảm nhịp độ” đối với các tần số EMI dưới khoảng 30 Hz và “tạo nhịp độ cố định” đối với các tần số trên khoảng 30 Hz.
- Chế độ nhiễu tâm thất là “tạo nhịp cố định” cho các tần số EMI 16,6 Hz-167 kHz.

14 Như đã đề cập trong phần này, tiêu chuẩn CENELEC EN45502-2-1: 2003 tương đương với ANSI / AAMI PC69: 2007.

Hiệu ứng nhiệt độ

Các thông số về nhịp độ như Tốc độ xung, Độ rộng xung, Biên độ xung và Độ nhạy đáp ứng dung sai danh nghĩa được xác định trong trợ giúp trên màn hình của lập trình viên trong phạm vi nhiệt độ từ 25 ° C đến 45 ° C (± 2 ° C).

Trở kháng đầu vào

Bảng 16. Trở kháng đầu vào

Đo đạc	Phạm vi
Trở kháng đầu vào	30-75 kOhm

Điện dung nhịp hiệu quả

Bảng 17. Điện dung tạo nhịp hiệu dụng

Đo đạc	Phạm vi
Điện dung tạo nhịp hiệu quả	4,7 $\mu\text{F} \pm 10\%$

Kiểm tra độ nhạy xung

Độ nhạy được đo bằng cách sử dụng xung kiểm tra trong hình bên dưới.

Bảng 18. Kiểm tra độ nhạy xung (mV) — Tín hiệu dương tính, kênh tâm thất, 37 ° C

Danh nghĩa được lập trình	Min	Đặc trưng	Max
0,5	0,35	0,40	0,65
1,0	0,7	1,0	1,3

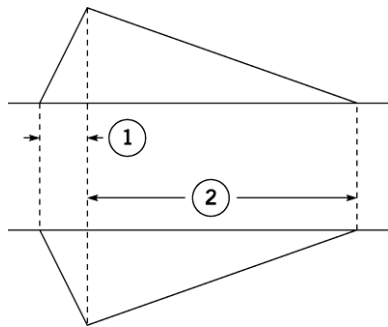
Bảng 18. Kiểm tra độ nhạy xung (mV) —Tín hiệu dương tính, kênh tâm thất, 37 ° C

Danh nghĩa được lập trình	Min	Đặc trưng	Max
7,0	4,9	7,3	9,1
12,5	8,75	12,9	16,25

Bảng 19. Kiểm tra độ nhạy xung (mV) —Tín hiệu âm, kênh tâm thất, 37 ° C

Danh nghĩa được lập trình	Min	Đặc trưng	Max
- 0,5	- 0,35	- 0,40	- 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

Hình 3. Mô tả xung thử nghiệm

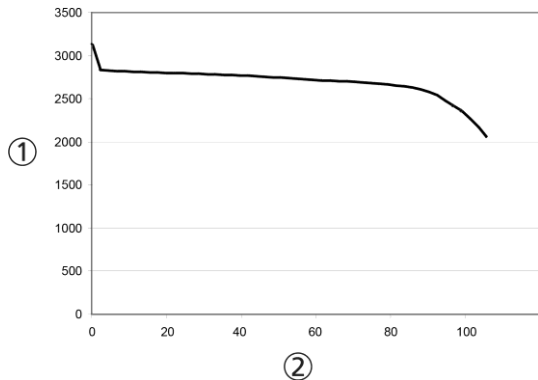


1.2,0 mili giây

2.13 mili giây

Đường cong xả pin

Hình 4. Đường cong xả pin











1. Điện áp (mV)

2. % Độ sâu xả (mAh)

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://manuals.sjm.com>.

Biểu tượng	Sự miêu tả
	Buồng đơn, thiết bị điều chế tốc độ
	Buồng kép, thiết bị điều chế tốc độ
	Buồng đơn, thiết bị liên lạc
	Buồng kép, thiết bị giao tiếp
	Liệu pháp tái đồng bộ tim máy tạo nhịp tim, tâm nhĩ phải, tâm thất phải, tâm thất trái
	Cảm biến lưỡng cực / Nhịp độ lưỡng cực
	Cảm biến đơn cực / Nhịp độ đơn cực
DDDR	NBG - tạo nhịp hai buồng, cảm biến buồng kép, đáp ứng hai buồng, điều chế tốc độ

Biểu tượng	Sự miêu tả
DDDRV	NBG - tạo nhịp hai buồng, cảm nhận hai buồng, đáp ứng hai buồng, điều chỉnh tốc độ, cảm nhận và tạo nhịp hai thất
SSI	NBG - tạo nhịp nhĩ hoặc thất, cảm giác nhĩ hoặc thất, phản ứng bị ức chế, không điều chỉnh tốc độ
SSIR	NBG - tạo nhịp tâm nhĩ hoặc tâm thất, cảm giác tâm nhĩ hoặc tâm thất, phản ứng bị ức chế, được điều chỉnh tốc độ
IS-1	Đầu nối dây dẫn chấp nhận dây dẫn chân cảm ngắn IS-1 (Tiêu chuẩn Quốc tế-1) đơn cực hoặc lưỡng cực.
IS4-LLLL	Đầu nối dây dẫn chấp nhận dây dẫn IS4-LLLL tứ cực. SJ4-LLLL tương đương với IS4-LLLL. Các khoang đầu nối St.Jude Medical SJ4 và IS4 tuân theo ISO27186: 2010 (E).
VVI	NBG - tạo nhịp thất, cảm giác thất, phản ứng bị ức chế
DDD	NBG - tạo nhịp hai buồng, cảm biến buồng kép, đáp ứng hai buồng, không điều chỉnh tốc độ
	Làm theo hướng dẫn sử dụng trên trang web này

Biểu tượng**Sự miêu tả**

Cơ sở sản xuất



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.

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.

Sản phẩm này hoạt động ở băng tần 402-405 MHz với công suất bức xạ hiệu quả nhỏ hơn 25 μ W ERP.

Sản phẩm này hoạt động trong khoảng từ 9 đến 200 kHz với cường độ trường H dưới 25 dBuA / m ở 10 m.

Biểu tượng**Sự miêu tả**

Thiết bị chứa pin và nhãn được dán trên thiết bị này theo Chỉ thị của Hội đồng Châu Âu 2006/66 / EC.

Trả lại thiết bị cho St. Jude Medical khi phát nổ hoặc vứt bỏ dưới dạng vật liệu có khả năng gây nguy hiểm sinh học theo thông lệ y tế cũng như các luật và quy định hiện hành của địa phương, tiểu bang và liên bang.



Chỉ sử dụng theo toa



Thiết bị này được chứng nhận chứng nhận kiểu loại theo Điều 38-24 của Luật Vô tuyến Nhật Bản














Dấu chứng nhận Hàn Quốc cho các thiết bị điện



Cơ quan Truyền thông và Truyền thông Úc (ACMA) và Dấu tuân thủ Quy định (RSM) về Quản lý Quang phổ Vô tuyến của New Zealand (RCM)

BOL >95 min⁻¹

Bắt đầu cuộc sống

Biểu tượng	Sự miêu tả
	Thông số tâm thất trái
	Thông số tâm nhĩ phải và tâm thất phải
	Dấu hiệu của một khoảng thời gian hoặc độ trễ. Khi có khoảng cách hoặc độ trễ giữa hai ngăn, hình ảnh sẽ được sửa đổi để bao gồm một khoảng trống hoặc khoảng trống.
	Cảm nhận khoảng tâm nhĩ đến tâm thất
	AV Delay: Nhịp độ / Cảm biến
	Biên độ xung và độ rộng xung
	Biên độ / độ rộng xung, thất phải, thất trái
	Nhảy cảm
	Thời kỳ chịu lửa
	Cảm biến
	Liệu pháp được cung cấp

Biểu tượng

Sự miêu tả

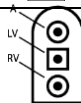


Tự động phát hiện cực tính



S (A / V) - Đầu nối IS-1 buồng đơn (A hoặc V)

A- Đầu nối IS-1 nhĩ; V- Đầu nối IS-1 tâm thất



A- Đầu nối IS-1 nhĩ; LV- Đầu nối IS-4 thất trái; RV- Đầu nối IS-1 tâm thất phải



Phụ kiện



Tài liệu sản phẩm

Biểu tượng

Sự miêu tả

Made in Malaysia

Được sản xuất ở Malaysia

Made in USA

Sản xuất tại Mỹ



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



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

sjm.com

2019-06

ARTEN100167792A



100167792



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



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

Australian Sponsor

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



ST. JUDE MEDICAL

CE
0123
2019

