



Sprint Quattro Secure S MRI™ SureScan™ 6935M55, 6935M62



Điện cực tâm thất cho phép chụp cộng hưởng từ (MR) có điều kiện, rửa giải steroid, ba cực, loại xoáy, có điện cực khử rung RV dạng cuộn

Medtronic, Medtronic với logo người đàn ông đang đứng lên và logo Medtronic là các thương hiệu của Medtronic. Các thương hiệu bên thứ ba ("TM") thuộc về các chủ sở hữu tương ứng. Danh sách sau đây bao gồm các thương hiệu hoặc thương hiệu đã đăng ký của một tổ chức Medtronic tại Hoa Kỳ và/hoặc tại những quốc gia khác.

AccuRead™, Sprint Quattro Secure S MRI™, SureScan™, Tensi-Lock™

Nội dung

1	Mô tả	3
2	Chỉ định	4
3	Chống chỉ định	4
4	Cảnh báo và thận trọng	4
5	Biến cố bất lợi tiềm ẩn	6
6	Hướng dẫn sử dụng	7
7	Thông tin sai	12
8	Thông tin tham khảo dành cho bệnh nhân	12
9	Thông số kỹ thuật	13
10	Giải thích về các ký hiệu	15
11	Quy định bảo hành của Medtronic	16
12	Dịch vụ	16

1 Mô tả

Dây dẫn Medtronic Sprint Quattro Secure S MRI SureScan Model 6935M là dây dẫn tâm thất rửa giải steroid, ba cực, loại xoáy, có điện cực cuộn dây khử rung thất phải (RV). Dây dẫn được thiết kế dành cho các liệu pháp tạo nhịp, nhận cảm, sốc điện chuyển nhịp và khử rung.

Các độ dài dây dẫn 55 cm và 62 cm đã được đánh giá là có thể sử dụng trong môi trường Chụp cộng hưởng từ (MRI) và an toàn có điều kiện trong môi trường MRI.

Dây dẫn này có một điện cực xoắn có thể xoáy ra và thu vào, lớp cách điện silicon có vỏ bọc ngoài, và dây dẫn song song. Dây dẫn có 3 điện cực gồm điện cực xoắn, vòng và cuộn dây RV. Dây dẫn cũng có khóa Tensi-Lock¹ và cuộn dây khử rung được đệm silicon.

Đầu nối trong HV bốn cực Medtronic DF4-LLHO² trên dây dẫn giúp kết nối thiết bị trong quá trình cấy ghép. Chân cắm đầu nối DF4 có chỉ báo dải màu xanh dương dùng để xác nhận bằng mắt thường tình trạng kết nối đúng cách với thiết bị. Các điện cực được kết nối với đầu nối DF4 như mô tả dưới đây.

- Điện cực xoắn được nối với chân cắm của đầu nối DF4.
- Điện cực vòng được nối với vòng đầu gần của đầu nối DF4.
- Điện cực cuộn dây RV được nối với vòng giữa của đầu nối DF4.

Cuộn dây RV cung cấp các liệu pháp sốc điện chuyển nhịp và khử rung tim. Quá trình tạo nhịp và nhận cảm xảy ra giữa các điện cực xoắn và điện cực vòng. Dụng cụ kết nối cáp máy phân tích (Dụng cụ ACI) AccuRead được gắn vào dây dẫn để giúp thực hiện các phép đo điện chính xác trong quá trình cấy ghép.

Điện cực xoắn làm bằng hợp kim mạ platin có thể được chủ động cố định vào nội tâm mạc. Điện cực xoắn có thể được xoáy ra hay thu vào bằng cách dùng dụng cụ gá màu tím có trong bao bì để xoay chân cắm đầu nối DF4.

Đầu dây điện cực có gắn một vòng phủ steroid chứa dexamethasone acetate³. Đầu dây dẫn chứa tối đa 1,0 mg dexamethasone. Khi tiếp xúc với dịch cơ thể, steroid sẽ rửa giải khỏi đầu dây dẫn. Steroid làm giảm ngưỡng tạo nhịp và tính biến động của ngưỡng.

1.1 Hệ thống khử rung Medtronic SureScan

Cần có một hệ thống SureScan hoàn chỉnh để sử dụng trong môi trường cộng hưởng từ (MR). Một hệ thống SureScan hoàn chỉnh bao gồm thiết bị Medtronic SureScan cùng số lượng điện cực Medtronic SureScan thích hợp. Bất kỳ sự kết hợp nào khác đều có thể dẫn đến nguy hiểm cho bệnh nhân khi chụp MRI.

Điện cực Model 6935M là một phần của hệ thống Medtronic SureScan. Nhân của các bộ phận hệ thống SureScan hiển thị logo SureScan và ký hiệu cho phép chụp cộng hưởng từ (MR) có điều kiện. Để đảm bảo rằng các bộ phận là một phần của hệ thống SureScan hoàn chỉnh, hãy truy cập <http://www.mrisurescan.com>.



Logo SureScan



Ký hiệu An toàn cộng hưởng từ (MR) có điều kiện. Hệ thống Medtronic SureScan cho phép chụp cộng hưởng từ (MR) có điều kiện và được thiết kế để chụp MRI cho bệnh nhân được cấy ghép trong các điều kiện MRI được chỉ định sử dụng.

Tính năng MRI SureScan cung cấp một chế độ hoạt động, trong đó cho phép chụp an toàn bằng máy MRI cho bệnh nhân đang sử dụng thiết bị SureScan mà vẫn đảm bảo chức năng tạo nhịp phù hợp của thiết bị. Khi được lập trình về trạng thái Bật, quá trình vận hành MRI SureScan sẽ tắt chức năng phát hiện rối loạn nhịp tim, chế độ nam châm và tất cả các chẩn đoán do người dùng xác định. **Trước khi thực hiện chụp MRI, hãy tham khảo hướng dẫn kỹ thuật MRI của hệ thống SureScan để biết thông tin quan trọng về quy trình cũng như các cảnh báo và lưu ý dành riêng cho MRI.**

1.2 Nội dung gói sản phẩm

Các điện cực và phụ kiện được khử trùng sẵn. Mỗi bao bì chứa các vật dụng sau đây:

- 1 dây dẫn có ống neo cân quang, nòng và dụng cụ (ACI) AccuRead
- 2 dụng cụ gá màu tím

¹ Tensi-Lock là một đặc điểm thiết kế độc quyền của Medtronic, sử dụng dây cáp ở thân dây dẫn làm nòng khóa tích hợp và tăng độ bền kéo cho dây dẫn.
² DF4-LLHO là tiêu chuẩn quốc tế ISO 27186, theo đó các tiếp điểm đầu nối của dây dẫn được xác định theo điện áp thấp (L), điện áp cao (H) hoặc điện áp mạch hở (O).
³ Steroid (Tên quốc tế không độc quyền (INN)): Dexamethasone acetate

- 1 dẫn hướng nòng màu tím
- 1 ống neo có khóa
- 1 que nâng tĩnh mạch
- các nòng bổ sung
- tài liệu sản phẩm

1.3 Mô tả phụ kiện

Thải bỏ tất cả các phụ kiện dùng một lần theo yêu cầu về môi trường của địa phương.

Dụng cụ kết nối cáp máy phân tích AccuRead (ACI) – Dụng cụ ACI giúp thực hiện các phép đo điện chính xác trong quá trình cấy ghép và ngăn ngừa hư hỏng có thể xảy ra với đầu nối.

Ống neo – Ống neo giữ chặt để ngăn điện cực di chuyển, đồng thời bảo vệ lớp cách điện của điện cực và dây dẫn khỏi bị hư hỏng do chỉ khâu chặt.

Dụng cụ gá màu tím – Dụng cụ gá màu tím giúp xoay chân cắm đầu nối.

Dẫn hướng nòng màu tím – Dẫn hướng nòng giúp luồn nòng vào điện cực.

Ống neo có khóa – Ống neo có khóa giữ chặt phần dài dư thừa của điện cực trong túi đựng thiết bị.

Nòng – Nòng tăng cường độ cứng và độ linh hoạt khi điều khiển để đặt điện cực vào đúng vị trí. Mỗi núm của nòng được dán nhãn biểu thị đường kính của nòng và chiều dài tương ứng của điện cực.

Que nâng tĩnh mạch – Que nâng tĩnh mạch giúp luồn điện cực vào tĩnh mạch.

1.4 Mục đích dự kiến

Dây dẫn Sprint Quattro Secure S MRI SureScan Model 6935M được thiết kế để sử dụng lâu dài trong tâm thất phải nhằm theo dõi và điều chỉnh nhịp tim của bệnh nhân bằng cách cung cấp các liệu pháp tạo nhịp, sốc điện chuyển nhịp và khử rung tim để điều trị tình trạng rối loạn nhịp tim chậm và rối loạn nhịp nhanh thất.

1.5 Người dùng dự kiến

Dây dẫn Model 6935M được bác sĩ có chuyên môn về liệu pháp hệ thống ICD hoặc CRT-D chỉ định, cấy ghép và theo dõi các biến cố sau khi cấy ghép.

1.6 Lợi ích về mặt lâm sàng

Lợi ích lâm sàng của hệ thống máy khử rung tim cấy ghép vào cơ thể (ICD) tùy thuộc vào căn nguyên và mức độ nghiêm trọng của bệnh lý nền ở những bệnh nhân có nguy cơ hoặc đã mắc chứng rối loạn nhịp nhanh thất đe dọa đến tính mạng. Tình trạng rối loạn nhịp nhanh thất có thể gây đột tử do tim, ngất, khó thở, mệt mỏi và giảm chất lượng cuộc sống. Lợi ích lâm sàng chính của hệ thống ICD là chấm dứt các cơn rối loạn nhịp nhanh thất giúp cải thiện tỷ lệ sống sót của bệnh nhân và chấm dứt các triệu chứng liên quan.

Các lợi ích lâm sàng của liệu pháp tái đồng bộ tim (CRT) phụ thuộc vào căn nguyên và mức độ nghiêm trọng của chứng suy tim ở bệnh nhân. Những lợi ích này có thể bao gồm cải thiện chức năng của tâm thất trái, tăng khả năng tập thể dục, cải thiện chất lượng cuộc sống và giảm tỷ lệ nhập viện và tử vong.

1.7 Tóm tắt về sự an toàn và hiệu suất lâm sàng

Bạn có thể tìm thấy Báo cáo tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) trên trang <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Tìm kiếm báo cáo SSCP theo tên nhà sản xuất, tên thiết bị và bất kỳ thành phần nào sau đây, nếu có: model thiết bị, số tham chiếu và mã số danh mục hoặc mã số Định danh thiết bị duy nhất cơ sở (UDI-DI cơ sở) — 0763000B00005377W.

1.8 Nhóm bệnh nhân

Dây dẫn Model 6935M được thiết kế để sử dụng ở những bệnh nhân được chỉ định các hệ thống ICD hoặc CRT-D.

2 Chỉ định

Dây dẫn Model 6935M được thiết kế để sử dụng trong tâm thất phải nhằm nhận cảm, tạo nhịp, sốc điện chuyển nhịp và khử rung khi một thiết bị điện tử cấy ghép vào tim được chỉ định để điều trị cho bệnh nhân có nguy cơ cao hoặc đã mắc chứng rối loạn nhịp tim nhanh đe dọa đến tính mạng.

3 Chống chỉ định

Dây dẫn Model 6935M bị chống chỉ định sử dụng trong các trường hợp sau:

- Nếu bệnh nhân có van tim ba lá cơ học
- Nếu không dung nạp được liều steroid từ dây dẫn này

4 Cảnh báo và thận trọng

Hệ thống SureScan – Cần có một hệ thống SureScan hoàn chỉnh để sử dụng trong môi trường MRI. Trước khi chụp MRI, hãy tham khảo hướng dẫn kỹ thuật chụp MRI của SureScan để biết các cảnh báo và biện pháp phòng ngừa dành riêng cho MRI.

Một hệ thống SureScan hoàn chỉnh chỉ có các bộ phận Medtronic được xác định là An toàn có điều kiện trong môi trường Cộng hưởng từ (MR).

Lưu ý: Các cảnh báo và lưu ý về thủ thuật y tế liên quan đến hệ thống cấy ghép của Medtronic được cung cấp trong hướng dẫn sử dụng đi kèm thiết bị hoặc trên trang web Thư viện hướng dẫn sử dụng của Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Nếu bao bì bị hư hỏng – Bao bì đựng thiết bị gồm một ngăn ngoài và một ngăn trong. Không được sử dụng thiết bị hoặc phụ kiện nếu ngăn bọc ngoài bị ướt, thủng, đã mở hoặc hỏng. Hãy gửi trả thiết bị về Medtronic vì sự cố đó có thể gây ảnh hưởng đến chức năng của thiết bị hoặc khiến bao bì mất trạng thái vô trùng. Đây không phải là thiết bị có thể tái khử trùng.

Hạn sử dụng – Không được cấy ghép thiết bị khi đã qua "Hạn sử dụng" ghi trên nhãn bao bì.

Nhiệt độ bảo quản – Bảo quản ở 25 °C (77 °F). Chênh lệch so với nhiệt độ bảo quản này được cho phép trong khoảng từ 15 đến 30 °C (59 đến 86 °F). Nhiệt độ có thể tăng vọt tạm thời lên đến 40 °C (104 °F) miễn là không quá 24 giờ. Nếu người dùng nghi ngờ các giới hạn này đã bị vi phạm, thì không sử dụng sản phẩm này. Trả thiết bị lại cho Medtronic.

Dùng một lần – Thiết bị này và các phụ kiện được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiết trùng các sản phẩm này. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiết trùng có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn về cấu trúc của những sản phẩm này hoặc gây nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị, có thể dẫn đến thương tổn, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.

Khử trùng – Medtronic đã khử trùng cả thành phần trong bao bì bằng ethylene oxide trước khi giao hàng.

Thiết bị khử rung bên ngoài – Đặt thiết bị khử rung bên ngoài gần đó để sử dụng ngay trong quá trình kiểm tra dây dẫn khẩn cấp, thủ thuật cấy ghép hoặc mỗi khi tình trạng rối loạn nhịp tim có thể xảy ra hay được chủ định tạo ra trong quá trình kiểm tra sau cấy ghép.

Thiết bị chạy bằng điện lưới và chạy pin – Điện cực được cấy ghép tạo thành một đường dòng điện trực tiếp đến cơ tim. Trong quá trình thử nghiệm và cấy ghép điện cực, chỉ sử dụng thiết bị chạy pin hoặc thiết bị chạy bằng điện lưới được thiết kế riêng cho mục đích này để chống rung động mà dòng điện xoay chiều có thể gây ra. Thiết bị chạy bằng điện lưới được sử dụng ở khu vực gần bệnh nhân phải được nối đất đúng cách. Các chân cắm đầu nối của điện cực phải được cách điện khỏi bất kỳ dòng rò nào có thể phát sinh từ thiết bị chạy bằng điện lưới.

Sử dụng steroid – Chúng tôi vẫn chưa xác định được liệu các cảnh báo, lưu ý hoặc biến chứng thường đi kèm với dexamethasone acetate dạng tiêm truyền có áp dụng cho trường hợp sử dụng thành phần steroid theo cơ chế giải phóng có kiểm soát và với mức độ khu trú cao như vậy hay không.

Mang thai – Dexamethasone acetate đã được chứng minh là gây quái thai ở nhiều loài khi được dùng với liều tương đương với liều dùng cho người. Chưa có nghiên cứu đủ chứng cứ đủ và phù hợp nào được thực hiện ở phụ nữ mang thai. Chỉ nên sử dụng dexamethasone acetate trong thai kỳ nếu lợi ích tiềm năng đáng để bù đắp lại nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi. Các nghiên cứu trên chuột nhắt, chuột cống và thỏ đã chỉ ra rằng adrenocorticoids làm tăng tỷ lệ sứt môi, suy bành nhau và sảy thai tự phát cũng như có thể làm giảm tốc độ tăng trưởng trong tử cung.

Bà mẹ cho con bú – Corticosteroid được đưa vào hệ thống tuần hoàn sẽ xuất hiện trong sữa mẹ và có thể kìm hãm sự phát triển, cản trở sản xuất corticosteroid nội sinh hoặc gây ra các tác dụng không mong muốn khác ở trẻ bú mẹ. Do khả năng gây ra các phản ứng bất lợi nghiêm trọng ở trẻ bú mẹ của corticosteroid, cần quyết định xem có nên ngừng cho trẻ bú hoặc sử dụng điện cực không chứa steroid sau khi xét đến tầm quan trọng của điện cực và thuốc đối với người mẹ.

Xử lý nòng – Luôn xử lý nòng cẩn thận.

- Không dùng lực quá mức hoặc dụng cụ phẫu thuật khi luồn nòng vào.
- Tránh uốn cong quá mức và làm gấp gãy nòng.
- Sử dụng nòng mới khi máu hoặc chất dịch khác tích tụ trên nòng. Chất dịch tích tụ có thể làm hỏng dây dẫn hoặc gây khó khăn trong việc đưa nòng qua dây dẫn.
- Việc uốn cong đầu xa của nòng trước khi luồn vào dây dẫn sẽ giúp đầu xa của dây dẫn có được độ cong. Không sử dụng vật sắc nhọn để tạo độ cong cho đầu xa của nòng.

Tổn thương mô và mạch – Thận trọng khi định vị dây dẫn. Tránh các khu vực tâm thất cổ vách mỏng hoặc bị nhồi máu đã xác định để giảm thiểu tình trạng thủng mô tim và bóc tách mô tim.

Xử lý điện cực – Luôn xử lý điện cực cẩn thận.

- Không cấy ghép nếu dây dẫn bị hỏng. Gửi dây dẫn về cho đại diện Medtronic.
- Bảo vệ dây dẫn khỏi vật liệu làm rơi các hạt nhỏ như xơ vôi và bụi. Lớp cách điện của dây dẫn thu hút các hạt này.
- Xử lý dây dẫn bằng gang tay phẫu thuật vô trùng đã được rửa trong nước vô trùng hoặc chất tương đương.
- Không uốn cong, làm xoắn hoặc xoay dây dẫn quá mức.
- Không nhúng dây dẫn vào dầu khoáng, dầu silicon hoặc bất kỳ chất lỏng nào khác, ngoại trừ máu, tại thời điểm cấy ghép.
- Không sử dụng các dụng cụ phẫu thuật để kẹp dây dẫn.
- Không dùng lực để luồn dây dẫn nếu gặp phải lực cản trong quá trình luồn dây dẫn.
- Thao tác luồn dây dẫn bằng kim luồn dây dẫn có van cầm máu có thể phải dùng kim luồn lớn hơn kích cỡ khuyến nghị. Để tránh làm điện cực cuộn dây biến dạng, không rút dây dẫn qua van cầm máu.
- Thao tác với điện cực xoắn trước khi cấy ghép dây dẫn. Khi xoay ra lần đầu, có thể cần xoay nhiều vòng hơn để xoay ra và thu vào điện cực xoắn, nếu không điện cực xoắn có thể xoay ra đột ngột khi lực xoắn dồn ép.
- Lưu ý:** Số lượng vòng xoay tối đa (bằng cách dùng công cụ gá) cần thiết để xoay ra hoặc thu vào điện cực xoắn lần đầu được nêu trong *Bảng 3*.
- Nhận biết tình trạng xoay ra hoặc thu vào của điện cực xoắn bằng kỹ thuật nội soi huỳnh quang trong quá trình cấy ghép (*Hình 6*). Thao tác xoay chân cắm của đầu nối quá mức có thể làm gãy hoặc biến dạng dây dẫn bên trong hoặc làm điện cực xoắn tụt ra khỏi kênh.

Đổi vị trí hoặc tháo dây dẫn đã đặt trong thời gian dài – Phải hết sức thận trọng khi tháo hoặc đổi vị trí dây dẫn đã đặt trong thời gian dài, đồng thời xem xét các ấn phẩm đồng thuận của chuyên gia để tham khảo các khuyến nghị điều trị cho bệnh nhân. Có thể không thể đổi vị trí hoặc tháo các dây dẫn loại vặn xoắn qua đường tĩnh mạch do mô máu hoặc mô xơ tích tụ tại cơ cấu xoắn của dây dẫn. Tốt hơn là nên bỏ lại các dây dẫn đã cấy nhưng chưa sử dụng. Gửi trả lại tất cả các dây dẫn đã hỏng, không sử dụng hoặc các phần dây dẫn cho Medtronic để tiến hành phân tích.

Lưu ý: Nếu một điện cực xoắn không tách ra khỏi nội tâm mạc sau khi xoay chân cắm đầu nối, việc xoay thân dây dẫn ngược chiều kim đồng hồ có thể giúp rút điện cực xoắn ra và giảm bớt nguy cơ gây tổn hại đến cấu trúc tim mạch trong quá trình tháo.

- Một dây dẫn đã cấy nhưng không sử dụng phải được chụp nắp để dây dẫn không truyền tín hiệu điện.
- Dây dẫn bị đứt cần bịt kín đầu còn lại và khâu thân vào mô liên kết.
- Việc tháo dây dẫn có thể làm rách nội tâm mạc, van hoặc tĩnh mạch.
- Các khớp nối của dây dẫn có thể tách ra, để lại đầu và dây trần của dây dẫn trong tim hoặc tĩnh mạch.
- Việc đổi vị trí của dây dẫn chứa steroid đã đặt trong thời gian dài có thể ảnh hưởng bất lợi đến hiệu năng ổn định ngưỡng thấp của dây dẫn đó.

Chụp cộng hưởng từ (MRI) – Chụp cộng hưởng từ (MRI) là một kỹ thuật chẩn đoán hình ảnh y khoa sử dụng từ trường để tạo ra hình ảnh bên trong cơ thể. Không tiến hành chụp MRI ở các bệnh nhân không có hệ thống hoàn toàn an toàn có điều kiện trong môi trường Cộng hưởng từ (MR). Việc tiến hành chụp MRI ở các bệnh nhân này có thể dẫn đến thương tổn nghiêm trọng, gây rối loạn nhịp tim nhanh, gây trục trặc hoặc làm hỏng hệ thống được cấy ghép.

Khi cấy hệ thống SureScan, hãy xem xét các rủi ro liên quan đến việc tháo các dây dẫn đã cấy ghép trước đó. Các dây dẫn đã cấy trước đây không sử dụng hoặc không gắn nhãn SureScan sẽ ảnh hưởng đến khả năng chụp hệ thống SureScan một cách an toàn trong quá trình chụp MRI.

Điều trị bằng liệu pháp điện nhiệt (bao gồm siêu âm trị liệu) – Liệu pháp điện nhiệt là phương pháp điều trị liên quan đến việc làm ấm các mô của cơ thể. Các liệu pháp điện nhiệt bao gồm tần số cao, sóng ngắn, vi sóng và siêu âm trị liệu. Ngoài trừ siêu âm trị liệu, không sử dụng các liệu pháp điện nhiệt trên bệnh nhân đang sử dụng thiết bị trợ tim. Điều trị bằng liệu pháp điện nhiệt có thể gây tổn thương nghiêm trọng hoặc làm hỏng thiết bị và dây dẫn được cấy ghép. Siêu âm trị liệu (bao gồm vật lý trị liệu, siêu âm trị liệu cường độ cao và siêu âm tập trung cường độ cao) là việc sử dụng siêu âm ở các mức năng lượng cao hơn so với siêu âm chẩn đoán để khiến cơ thể ấm lên hoặc rung động. Có thể chấp nhận thủ thuật siêu âm trị liệu nếu quá trình điều trị được thực hiện với khoảng cách phân tách tối thiểu là 15 cm giữa bộ hội tụ chùm và thiết bị cũng như dây dẫn được cấy ghép, với điều kiện là chùm siêu âm không hướng vào hệ thống thiết bị và dây dẫn.

Khả năng tương thích của đầu nối – Mặc dù đầu nối điện cực Medtronic phù hợp với Tiêu chuẩn đầu nối quốc tế, nhưng điện cực này chưa được thử nghiệm để sử dụng với các thiết bị không do Medtronic sản xuất. Các hệ quả bất lợi tiềm ẩn đã biết của việc sử dụng kết hợp như trên có thể bao gồm tình trạng nhận cảm dưới mức hoạt động của tim, không cung cấp được liệu pháp cần thiết hay kết nối nguồn điện gián đoạn.

Thăm dò điện sinh lý – Quá trình đánh giá và thăm dò điện sinh lý cần được thực hiện theo quyết định của bác sĩ khi xem xét các hướng dẫn lâm sàng hiện tại.

Các thiết bị sử dụng đồng thời – Các xung đầu ra, đặc biệt là từ các thiết bị đơn cực, có thể ảnh hưởng bất lợi đến khả năng nhận

cảm của thiết bị. Nếu bệnh nhân cần một thiết bị kích thích riêng biệt, dù cố định hay tạm thời, hãy đảm bảo khoảng cách giữa các điện cực của các hệ thống riêng biệt để tránh nhiều ảnh hưởng đến khả năng nhận cảm của các thiết bị. Nhìn chung, nên tháo rời khỏi bệnh nhân các bộ tạo xung hoặc máy khử rung đã được cấy trước đây.

Dụng cụ AccuRead – Dụng cụ AccuRead giúp giảm nguy cơ hư hỏng đầu nối, cũng như giảm nguy cơ bắc cầu và đoàn mạch có thể xảy ra khi thực hiện các phép đo điện trong quá trình cấy ghép. Khả năng hư hỏng đầu nối, bắc cầu và đoàn mạch là do phương sai ở các đầu nối cáp của máy phân tích, cũng như độ rộng của móc đầu nối và độ tiệm cận của các móc trên đầu nối DF4.

5 Biến cố bất lợi tiềm ẩn

Sau đây là các biến cố bất lợi tiềm ẩn đã biết liên quan đến việc sử dụng sản phẩm này.

Lưu ý: Việc cấy ghép và sử dụng sản phẩm này có thể gây ra các biến cố bất lợi mà có thể dẫn đến thương tích, tử vong hoặc các phản ứng bất lợi nghiêm trọng khác.

- Phản ứng dị ứng
- Rò động tĩnh mạch
- Rối loạn nhịp tim chậm
- Gây ung thư
- Ngừng tim
- Viêm tim
- Thủng tim
- Chèn ép tim
- Tổn thương van tim
- Khó chịu
- Dịch chuyển dây dẫn
- Chóng mặt
- Khó thở
- Tắc mạch
- Rối loạn nội tiết
- Ăn mòn
- Tăng sinh mô xơ quá mức
- Kích thích ngoài tim
- Sốt
- Block tim
- Suy tim mất bù (nhập viện)
- Khó tụ máu
- Xuất huyết
- Tràn máu màng phổi
- Nắc
- Nhập viện
- Sốc điện không phù hợp
- Nhiễm trùng
- Hồng lớp cách điện
- Đứt dây dẫn
- Hôn mê
- Mất nhịp có dẫn
- Thiết bị dừng tạo nhịp
- Tinh thần suy sụp
- Gây đột biến
- Tổn thương dây thần kinh

- Nhận cảm quá nhạy
- Đánh trống ngực
- Tràn dịch màng tim
- Tổn thương thể chất
- Tràn khí màng phổi
- Tái phát các triệu chứng tim
- Tụ dịch
- Co giật/kích thích cơ xương
- Rối loạn chức năng da
- Đột quỵ
- Rách SVC
- Bất tỉnh
- Rối loạn nhịp tim nhanh
- Tăng ngưỡng
- Huyết khối
- Tổn thương mô
- Phản ứng nhiễm độc
- Hở van ba lá
- Nhận cảm kém
- Rách mạch máu
- Tắc tĩnh mạch
- Thủng mạch máu

Lưu ý: Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy báo cáo ngay sự cố cho Medtronic và cơ quan hữu quan hoặc cơ quan quản lý.

6 Hướng dẫn sử dụng

Cảnh báo: Trước khi cấy hệ thống SureScan, hãy xem xét các rủi ro liên quan đến việc tháo các điện cực đã cấy ghép trước đó. Các điện cực đã cấy trước đó mà không sử dụng hoặc không được thử nghiệm tính tương thích với MRI sẽ làm tổn hại đến khả năng chụp an toàn hệ thống SureScan trong quá trình chụp MRI.

Việc thực hiện quy trình phẫu thuật và kỹ thuật vô trùng phù hợp là trách nhiệm của các chuyên gia y tế. Các quy trình sau đây chỉ nhằm mục đích cung cấp thông tin. Một số kỹ thuật cấy ghép có thể khác nhau tùy theo lựa chọn của bác sĩ và tình trạng giải phẫu hay thể chất của bệnh nhân. Mọi bác sĩ phải áp dụng thông tin trong các hướng dẫn này theo kiến thức đào tạo và kinh nghiệm y tế chuyên nghiệp.

6.1 Mở bao bì

Thực hiện các bước sau để mở bao bì vô trùng và kiểm tra điện cực:

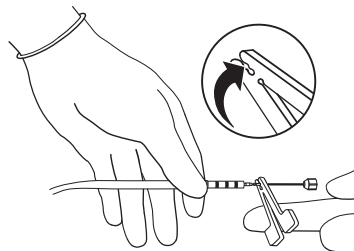
1. Trong khu vực vô trùng, hãy mở bao bì vô trùng rồi lấy điện cực và phụ kiện ra.
2. Kiểm tra điện cực. Các điện cực ngắn hơn 85 cm cần có 1 ống neo trên thân điện cực.

6.2 Kiểm tra chức năng cơ học của điện cực xoắn

Trước khi cấy, kiểm tra chức năng cơ học của điện cực xoắn theo các bước sau:

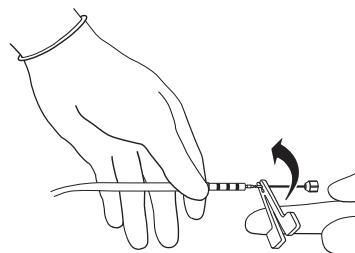
1. Nếu cần, hãy trượt dẫn hướng nòng ra khỏi chân cắm đầu nối, sau đó ép cả hai chân của dụng cụ gá vào nhau và đặt lỗ xa nhất lên chân cắm đầu nối DF4 (Hình 1).

Hình 1.



2. Giữ thân dây dẫn và ống đầu nối DF4 ở trạng thái căng thẳng càng tốt. Đảm bảo nòng đã được luồn hết mức, sau đó xoay dụng cụ gá theo chiều kim đồng hồ cho đến khi điện cực xoắn được xoáy ra hết mức (Hình 2). Khi điện cực xoắn được xoáy ra hết mức, khoảng 1-1/2 đến 2 vòng dây điện cực xoắn sẽ lộ ra.

Hình 2.



Thận trọng: Không uốn cong quá mức ống đầu nối DF4 hoặc thân dây dẫn trong khi xoay điện cực xoắn ra.

Thận trọng: Xoay chân cắm đầu nối quá mức sau khi điện cực xoắn được xoáy ra hoặc thu vào hết mức có thể làm hỏng dây dẫn.

Số vòng xoay cần thiết để xoáy ra hoặc thu vào điện cực xoắn tăng tỷ lệ thuận với chiều dài của dây dẫn. Bổ sung độ cong cho nòng có thể làm tăng số vòng xoay cần thiết để xoáy ra hoặc thu vào điện cực xoắn.

Nên dừng xoay dụng cụ gá sau khi đã kiểm tra bằng mắt tình trạng thu vào hết mức của điện cực xoắn. Thao tác thu điện cực xoắn vào quá mức có thể khiến không thể xoáy điện cực xoắn ra. Nếu không thể xoáy điện cực xoắn ra, hãy dừng dây dẫn mới.

Lưu ý: Để xác định số vòng xoay được áp dụng cho dây dẫn, hãy đếm số vòng xoay của dụng cụ gá. Xem *Bảng 3* để biết số vòng xoay tối đa nhằm xoáy ra hoặc thu vào điện cực xoắn.

Trong quá trình xoáy ra điện cực xoắn ban đầu, điện cực xoắn có thể bung ra đột ngột do mô-men xoắn tích lũy trong điện cực, hoặc có thể phải xoay thêm điện cực xoắn để xoáy ra.

3. Nhả dụng cụ gá khỏi chân cắm đầu nối và nhả đầu gần gốc của thân dây dẫn ra. Đợi vài giây để giảm dư lượng mô-men xoắn trong dây dẫn.
4. Sau khi giảm dư lượng mô-men xoắn, hãy gắn lại dụng cụ gá và xoay ngược chiều kim đồng hồ cho đến khi đầu điện cực xoắn được thu lại vào vỏ.

6.3 Luồn điện cực

Thận trọng: Cần thận xử lý dây dẫn trong khi luồn.

- Không uốn cong, làm xoắn hoặc xoáy dây dẫn quá mức.
- Không sử dụng các dụng cụ phẫu thuật để kẹp dây dẫn hoặc các chân cắm đầu nối.

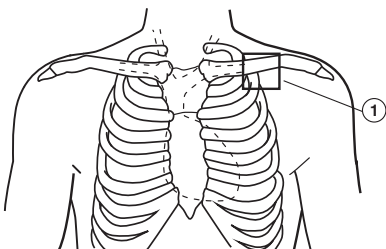
Luồn dây dẫn bằng các kỹ thuật sau:

1. Chọn vị trí luồn dây dẫn. Có thể luồn dây dẫn bằng thủ thuật mở tĩnh mạch thông qua một số tuyến tĩnh mạch khác nhau, bao gồm tĩnh mạch đầu phải hoặc trái, tĩnh mạch dưới đòn hoặc tĩnh mạch cánh ngoài hoặc trong. Sử dụng tĩnh mạch đầu mỗi khi có thể để tránh kẹp dây dẫn giữa xương sườn số một và xương đòn.

Thận trọng:

- Một số bất thường về giải phẫu, chẳng hạn như hội chứng lồng thoát ngực, cũng có thể chèn ép và gây nứt gãy dây dẫn sau đó.
- Khi sử dụng phương pháp tiếp cận dưới xương đòn, hãy tránh các kỹ thuật có thể làm hư hỏng dây dẫn.
- Đặt vị trí luồn sang mặt bên càng xa càng tốt để tránh kẹp thân dây dẫn giữa xương đòn và xương sườn đầu tiên (*Hình 3*).

Hình 3.



1 Vị trí luồn mẫu

- Không dùng lực để luồn dây dẫn nếu gặp phải lực cản đáng kể trong quá trình luồn dây dẫn.
- Không sử dụng các kỹ thuật như điều chỉnh tư thế của bệnh nhân để tạo thuận lợi cho việc luồn dây dẫn. Nếu

gặp phải lực cản, hãy cân nhắc sử dụng một vị trí luồn tĩnh mạch khác.

2. Luồn đầu nhọn của que nâng tĩnh mạch vào tĩnh mạch đã rạch và nhẹ nhàng đẩy đầu dây dẫn xuống dưới rồi vào trong tĩnh mạch (*Hình 4*).

Lưu ý: Có thể sử dụng một bộ kim luồn dây dẫn qua da (PLI) để hỗ trợ quá trình luồn. Nếu được sử dụng, bộ kim luồn phải dài ít nhất là 3,0 mm (9 Fr). Tham khảo hướng dẫn kỹ thuật đi kèm bộ kim luồn dây dẫn qua da thích hợp để được chỉ dẫn thêm.

Hình 4.



3. Đẩy dây dẫn vào tâm nhĩ phải bằng cách sử dụng nòng thẳng để hỗ trợ di chuyển qua các tĩnh mạch.

6.4 Đặt điện cực

Thận trọng: Cần thận xử lý điện cực trong khi đặt.

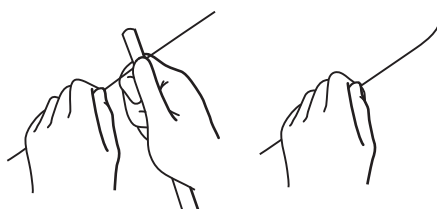
- Không uốn cong, làm xoắn hoặc xoáy điện cực quá mức.
- Không sử dụng các dụng cụ phẫu thuật để kẹp điện cực hoặc các chân cắm đầu nối.

Thực hiện các bước sau để đặt điện cực:

1. Sau khi đầu điện cực được đưa vào tâm nhĩ, hãy đẩy điện cực qua van ba lá. Thay nòng thẳng bằng nòng được uốn cong nhẹ để tăng cường khả năng kiểm soát khi dẫn điện cực qua van ba lá.

Thận trọng: Không sử dụng vật sắc nhọn để tạo độ cong cho đầu xa của nòng. Có thể tạo độ cong cho nòng bằng cách một dụng cụ vô trùng có bề mặt nhẵn (*Hình 5*).

Hình 5.



Lưu ý: Khi dẫn đầu điện cực qua van ba lá hoặc dây gân tim, bạn có thể gặp khó khăn do tính linh hoạt của thân điện cực. Xoay thân điện cực khi đầu điện cực đi qua van để hỗ trợ việc luồn.

- Sau khi đầu điện cực đã nằm trong tâm thất, nòng cong có thể được thay thế bằng nòng thẳng. Rút nhẹ nòng để tránh tác dụng lực quá mức lên đầu điện cực trong khi chạm tới vị trí điện cực sâu cuối. Tránh các khu vực vách mỏng hoặc bị nhồi máu đã xác định để giảm thiểu xảy ra tình trạng thủng tim.
- Việc tìm vị trí phù hợp cho điện cực xoắn là điều cần thiết để tạo nhịp nội tâm mạc ổn định. Thông thường sẽ đạt được vị trí vừa ý khi đầu điện cực hướng thẳng về phía mỏm tim hoặc khi đầu xa nghiêng xuống hoặc hơi uốn cong. Áp dụng kỹ thuật nội soi huỳnh quang (ở vị trí bên) để đảm bảo rằng đầu điện cực không ở vị trí ngược hoặc chụ vào trong xoang vành.
- Lưu ý:** Sau khi thu vào điện cực xoắn, đầu xa của điện cực có thể được dùng để dò tìm vị trí mong muốn nhằm cố định điện cực. Phương pháp dò tìm có thể giảm bớt yêu cầu cần phải lặp lại thao tác xoay ra và cố định cho điện cực xoắn.
- Sau khi đặt điện cực ở vị trí vừa ý, hãy xoay ra điện cực xoắn bằng cách làm theo quy trình trong *Mục 6.5*.

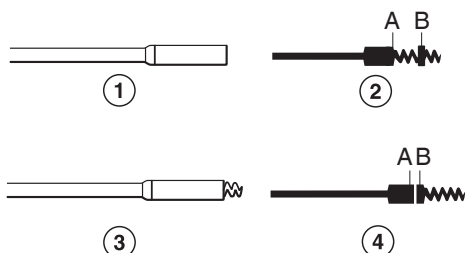
6.5 Cố định điện cực xoắn vào nội tâm mạc

Cố định điện cực xoắn bằng các kỹ thuật sau:

- Nếu cần, hãy trượt dẫn hướng nòng ra khỏi chân cắm đầu nối, sau đó ép cả hai chân của dụng cụ gá vào nhau và đặt lỗ xa nhất lên chân cắm đầu nối DF4 (*Hình 1*).
- Đảm bảo rằng nòng đã được luồn vào dây dẫn, sau đó ép đầu dây dẫn vào nội tâm mạc bằng cách đẩy nhẹ nòng và dây dẫn ở vị trí luồn tĩnh mạch.
- Xoay dụng cụ gá theo chiều kim đồng hồ cho đến khi điện cực xoắn được xoay ra hết mức.

Thận trọng: Không uốn cong quá mức ống đầu nối DF4 hoặc thân dây dẫn trong khi xoay điện cực xoắn ra. Áp dụng kỹ thuật nội soi huỳnh quang để kiểm tra phần nhô ra của điện cực xoắn. Cả hình ảnh trực quan và nội soi huỳnh quang của điện cực xoắn ở trạng thái xoay ra và thu vào hết mức được minh họa trong *Hình 6*. Việc thu hẹp hết mức khoảng trống giữa điểm dừng chỉ báo (A) và vòng chỉ báo (B) biểu thị tình trạng xoay ra hết mức của điện cực xoắn.

Hình 6.



- Xoáy ra hết mức, trực quan
- Xoáy ra hết mức, nội soi huỳnh quang

Thận trọng:

- Số vòng xoay cần thiết để xoay ra hoặc thu vào hoàn toàn cho điện cực xoắn là khác nhau. Cần phải dừng xoay khi đã xác nhận tình trạng xoay ra hoặc thu vào điện cực xoắn hết mức bằng kỹ thuật nội soi huỳnh quang như minh họa trong *Hình 6*. Việc thu điện cực xoắn vào quá mức trong quá trình cấy ghép ban đầu hoặc đặt lại sau đó có thể dẫn đến việc không thể xoay điện cực xoắn ra. Nếu không thể xoay ra điện cực xoắn, hãy thay bằng dây dẫn mới.
 - Không thực hiện quá số vòng xoay tối đa được khuyến nghị để xoay ra hoặc thu vào điện cực xoắn. Việc xoay quá số vòng xoay tối đa có thể dẫn đến tình trạng gãy nứt hoặc biến dạng của dây dẫn bên trong hoặc điện cực xoắn. Tham khảo *Bảng 3* để biết số vòng xoay tối đa được khuyến nghị.
 - Các thủ thuật cấy ghép kéo dài hoặc đặt lại nhiều lần có thể khiến máu hoặc dịch cơ thể tích tụ trên cơ chế điện cực xoắn. Điều này có thể dẫn đến tình trạng tăng số vòng xoay cần thiết để xoay ra hoặc thu vào điện cực xoắn.
- Nhà dụng cụ gá khỏi chân cắm đầu nối DF4 rồi nhả đầu gần của thân dây dẫn ra. Chờ vài giây để giảm dư lượng mô-men xoắn trong dây dẫn.
 - Để đảm bảo tình trạng cố định của điện cực xoắn, hãy để nòng ở nguyên vị trí, giữ điện cực bằng đầu nối và xoay cẩn thận thân điện cực với 2 vòng xoay theo chiều kim đồng hồ.
 - Rút một phần nòng ra.
 - Tiến hành đo điện để đảm bảo đã đặt và cố định điện cực ở vị trí vừa ý. Tham khảo *Mục 6.6, Tiến hành các phép đo điện và đo hiệu quả khử rung, trang 10*.
 - Kiểm tra tình trạng gắn cố định của dây dẫn. Kéo nhẹ dây dẫn về sau rồi kiểm tra lực cản để xác nhận tình trạng gắn cố định. Điện cực xoắn được gắn đúng cách sẽ ở nguyên vị trí. Nếu điện cực xoắn không được gắn đúng cách, thì đầu điện cực có thể bị lỏng ở tâm thất phải.
 - Nếu cần đặt lại, hãy gắn lại dụng cụ gá rồi xoay ngược chiều kim đồng hồ cho đến khi điện cực xoắn thu vào. Sử dụng kỹ thuật nội soi huỳnh quang để xác minh tình trạng thu vào của điện cực xoắn trước khi thử đặt lại.
 - Sau khi đặt lần cuối, hãy đảm bảo rằng nòng, dẫn hướng nòng và dụng cụ gá đã được tháo hoàn toàn. Khi tháo dẫn hướng nòng, hãy nắm chặt dây dẫn ngay bên dưới chân cắm đầu nối để ngăn sự dịch chuyển của dây dẫn.
 - Thu thập các kết quả đo điện lần cuối. Tham khảo *Mục 6.6*.

- Thu vào hết mức, trực quan
- Thu vào hết mức, nội soi huỳnh quang

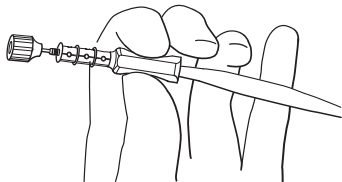
6.6 Tiến hành các phép đo điện và đo hiệu quả khử rung

Thận trọng: Trước khi tiến hành các phép đo điện hay hiệu quả khử rung, hãy di chuyển các vật thể làm từ vật liệu dẫn điện, chẳng hạn như dây dẫn hướng, ra xa khỏi tất cả các điện cực. Các vật thể kim loại, chẳng hạn như dây dẫn hướng, có thể làm đoản mạch điện cực và thiết bị khả cấy đang hoạt động, khiến dòng điện không đi qua tim và có thể làm hư hỏng thiết bị khả cấy và điện cực.

Dụng cụ ACI được dùng để giúp thực hiện các phép đo điện chính xác trong quá trình cấy ghép. Bao bì điện cực sẽ bao gồm một trong hai thiết kế dụng cụ ACI hiện có như minh họa trong *Hình 7* và *Hình 8*. Khi gắn hoặc tháo dụng cụ ACI:

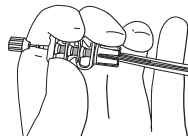
1. Đảm bảo nắm vào các khía của vỏ nhựa (xem *Hình 7*) chứ không phải các tiếp điểm kim loại.

Hình 7.



2. Nắm dụng cụ ACI ở vị trí thuận tiện nhất (xem *Hình 8*).

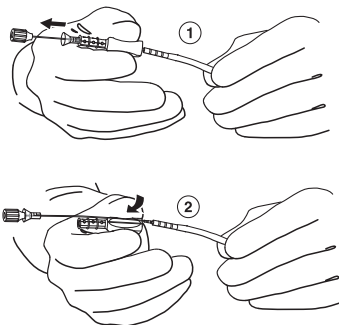
Hình 8.



Thận trọng: Dụng cụ ACI giúp giảm nguy cơ hư hỏng đầu nối, cũng như giảm nguy cơ bắc cầu và đoản mạch có thể xảy ra khi thực hiện các phép đo điện trong quá trình cấy ghép. Khả năng hư hỏng đầu nối, bắc cầu và đoản mạch là do phương sai ở các đầu nối cáp của máy phân tích, cũng như độ rộng của móc đầu nối và độ tiệm cận của các móc trên đầu nối DF4.

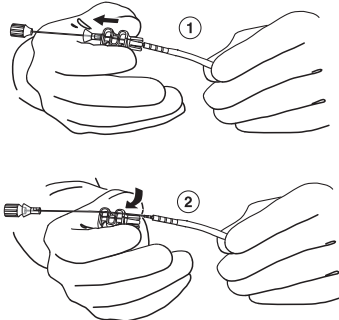
Lưu ý: Có thể tháo hoặc gắn dụng cụ ACI bất cứ lúc nào trong quy trình bằng cách sử dụng khóa ở mặt bên dụng cụ (xem *Hình 9* hoặc *Hình 10*).

Hình 9.



- 1 Tháo dụng cụ ACI khỏi chân cắm đầu nối
- 2 Tháo dụng cụ ACI khỏi nòng bằng khóa ở mặt bên dụng cụ (Không được buông dụng cụ ACI; dụng cụ ACI có thể rơi ra khỏi nòng.)

Hình 10.



- 1 Tháo dụng cụ ACI khỏi chân cắm đầu nối
- 2 Tháo dụng cụ ACI khỏi nòng bằng khóa ở mặt bên dụng cụ

Áp dụng các bước sau để tiến hành các phép đo điện:

1. Đảm bảo rằng dụng cụ gá được ngắt kết nối khỏi chân cắm đầu nối DF4.
2. Đảm bảo đầu nối dây dẫn được lắp hoàn toàn vào dụng cụ ACI. Chân cắm đầu nối hoàn toàn có thể tiếp cận được nếu dụng cụ ACI được gắn đúng cách (xem *Hình 11* hoặc *Hình 12*).

Hình 11.



Hình 12.



- 1 Khi được gắn đúng cách, cả 3 tiếp điểm đều có thể nhìn thấy thông qua các lỗ mờ của dụng cụ ACI.
3. Gắn cáp phẫu thuật vào dụng cụ ACI. Điều chỉnh các kẹp cáp thẳng hàng với các tiếp điểm trên dụng cụ ACI để đảm bảo có được chỉ số đọc chính xác. (Xem *Hình 19* để biết các tiếp điểm cụ thể.)
4. Sử dụng một thiết bị kiểm tra, chẳng hạn như máy phân tích của hệ thống tạo nhịp, để thu được các kết quả đo điện (xem *Bảng 1* để biết các phép đo được đề xuất). Để biết thông tin về cách sử dụng thiết bị kiểm tra, hãy tham khảo tài liệu về sản phẩm của thiết bị đó.
5. Sau khi hoàn thành các phép đo điện, hãy rút cáp phẫu thuật ra khỏi dụng cụ ACI trước khi tháo dụng cụ khỏi dây dẫn.

Để xác nhận hiệu quả khử rung đáng tin cậy, hãy tiến hành các phép đo hiệu quả khử rung lần cuối cho hệ thống dây dẫn.

Bảng 1. Các phép đo được đề xuất khi cấy ghép (khi sử dụng máy phân tích của hệ thống tạo nhịp)

Phép đo bắt buộc	Hệ thống dây dẫn đặt khẩn cấp ^a	Hệ thống dây dẫn đặt trong thời gian dài ^b
Ngưỡng tạo nhịp có dẫn (ở độ rộng xung 0,5 ms)	≤1,0 V	≤3,0 V
Trở kháng tạo nhịp	200–3000 Ω	200–3000 Ω
Biên độ sóng R (trong nhịp xoang)	≥5 mV	≥3 mV
Tốc độ quay	≥0,75 V/s	≥0,45 V/s

^a <30 ngày sau cấy ghép.

^b >30 ngày sau cấy ghép.

Nếu các ngưỡng tạo nhịp và các biên độ sóng R không ổn định đến mức chấp nhận được, thì có thể cần phải đổi vị trí dây dẫn và lặp lại quy trình kiểm tra.

Giá trị có thể thay đổi tùy theo chế độ cài đặt thiết bị cấy ghép, tình trạng mô tim và tương tác thuốc.

Cảnh báo: Nếu hệ thống dây dẫn cấy ghép không kết thúc giai đoạn rung tâm thất (VF), hãy giải cứu bệnh nhân kịp thời bằng máy khử rung bên ngoài. Nên chờ ít nhất là 5 min giữa các lần kích rung tâm thất (VF).

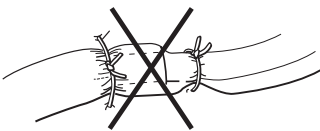
Để biết thêm thông tin về việc thu thập kết quả đo điện, hãy tham khảo tài liệu về sản phẩm được cung cấp kèm theo thiết bị kiểm tra.

6.7 Neo giữ điện cực

Thận trọng: Cẩn thận khi neo giữ dây dẫn.

- Chỉ sử dụng chỉ khâu không tiêu để neo giữ dây dẫn.
- Không tìm cách tháo hoặc cắt ống neo khỏi thân dây dẫn.
- Trong quá trình neo giữ dây dẫn, hãy cẩn thận để tránh làm dịch chuyển đầu dây dẫn.
- Không siết chỉ khâu chặt đến mức làm tổn thương tĩnh mạch, dây dẫn hoặc ống neo (*Hình 13*).
- Không buộc chỉ khâu trực tiếp vào thân dây dẫn (*Hình 13*).

Hình 13.

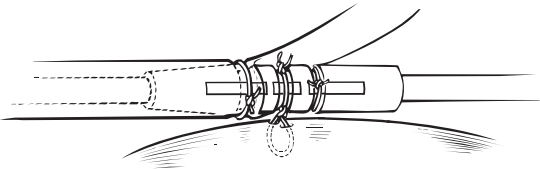


Thực hiện các bước sau để neo giữ dây dẫn bằng cả 3 khía:

Lưu ý: Ống neo chứa một chất không thấm xạ, cho phép tạo hình ảnh trực quan của ống neo trên tia X tiêu chuẩn và có thể hỗ trợ các đợt thăm khám tiếp theo.

- Đặt ống neo xa ở vị trí sát hoặc gần tĩnh mạch.
- Cố định ống neo vào thân dây dẫn bằng cách thắt một mũi khâu vào từng khía cho cả 3 khía (*Hình 14*).

Hình 14.



- Khâu thêm ít nhất một mũi ở một trong các khía để cố định ống neo và thân dây dẫn vào màng bọc cơ.
- Ống neo có khía có thể được dùng trong túi đựng thiết bị để chứa phần dài dư thừa của dây dẫn. Đầu tiên, cố định ống neo vào thân dây dẫn. Sau đó, hướng vết khía về phía màng bọc cơ rồi cố định ống neo vào màng bọc cơ bằng chỉ khâu.

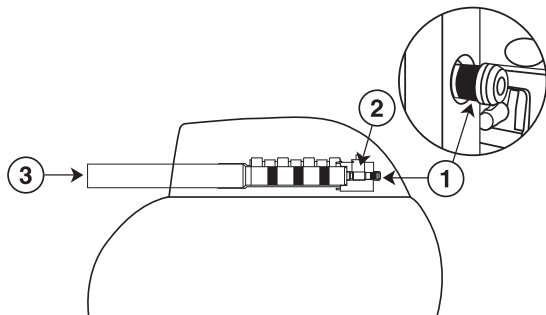
6.8 Kết nối điện cực

Thực hiện các bước sau để kết nối dây dẫn với một thiết bị khả cấy:

- Đảm bảo rằng nòng và tất cả các phụ kiện đã được tháo hoàn toàn. Khi tháo phụ kiện, hãy nắm chặt dây dẫn ngay bên dưới dụng cụ ACI trên đầu nối để ngăn dây dẫn dịch chuyển.

2. Luồn đầu nối dây dẫn vào khối đầu nối cho đến khi nhìn thấy dải chỉ báo xanh dương trên đầu mũi của chân cắm đầu nối dây dẫn trong khu vực quan sát chân cắm (xem *Hình 15*). Dải chỉ báo xanh dương sẽ xuất hiện khi dây dẫn được luồn vào hết mức. Tham khảo tài liệu sản phẩm đi kèm thiết bị cấy ghép để được hướng dẫn về cách kết nối dây dẫn thích hợp.

Hình 15. Khu vực quan sát chân cắm đầu nối của dây dẫn



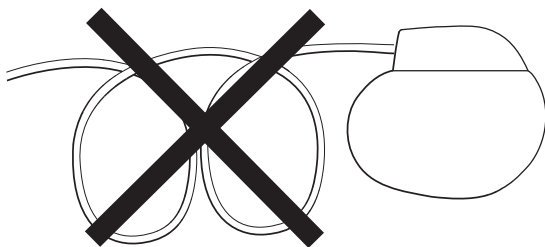
- 1 Đầu dây dẫn xoáy qua khối vít hãm; chân cắm đầu nối của dây dẫn có thể nhìn thấy trong khu vực quan sát chân cắm (dải chỉ báo xanh dương có thể được dùng để xác minh đã luồn dây dẫn vào hết mức)
- 2 Khối vít hãm, nằm phía sau vòng đệm
- 3 Dây dẫn

6.9 Đặt thiết bị và điện cực vào túi đựng

Thận trọng: Cẩn thận khi đặt thiết bị và dây dẫn vào ngăn chứa.

- Đảm bảo rằng dây dẫn không đi ra khỏi thiết bị theo một góc nhọn.
- Không kẹp dây dẫn hoặc thiết bị bằng dụng cụ phẫu thuật.
- Không cuộn dây dẫn. Việc cuộn dây dẫn có thể làm xoắn thân dây dẫn và dẫn đến tình trạng dịch chuyển dây dẫn (*Hình 16*).

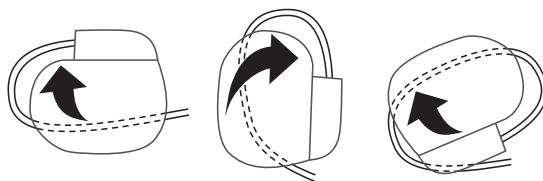
Hình 16.



Thực hiện các bước sau để đặt thiết bị và dây dẫn vào túi đựng:

1. Để tránh vô tình làm xoắn thân dây dẫn, hãy xoay thiết bị để quần lông phần dài dư thừa của dây dẫn (*Hình 17*).

Hình 17.



2. Luồn thiết bị và dây dẫn vào túi đựng.
3. Trước khi đóng túi đựng, hãy kiểm tra hiệu quả nhận cảm, tạo nhịp, sốc điện chuyển nhịp và khử rung.

6.10 Đánh giá sau cấy

Sau khi cấy ghép, hãy theo dõi điện tâm đồ của bệnh nhân cho đến khi bệnh nhân được xuất viện. Nếu dây dẫn bị dịch chuyển, điều này thường xảy ra trong khoảng thời gian ngay sau phẫu thuật.

Để xác minh xem đã đặt dây dẫn đúng vị trí chưa, hãy tiến hành chụp X-quang, đo ngưỡng tạo nhịp và nhận cảm.

Trong trường hợp bệnh nhân tử vong, hãy tháo tất cả các thiết bị và dây dẫn đã cấy ghép và gửi trả lại cho Medtronic kèm theo mẫu Báo cáo thông tin sản phẩm đã điền đầy đủ. Gọi đến số điện thoại thích hợp ở bìa sau nếu có bất kỳ câu hỏi nào về quy trình xử lý sản phẩm.

7 Thông tin sai

Nếu bạn thấy thông tin trong hướng dẫn này không đúng, hãy liên hệ với đại diện của Medtronic hoặc cơ quan y tế có thẩm quyền tại địa phương.

8 Thông tin tham khảo dành cho bệnh nhân

Theo quy định địa phương, các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe cần xem xét hướng dẫn sử dụng để biết thông tin áp dụng cần chia sẻ với bệnh nhân. Thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép được cung cấp kèm theo bao bì đựng thiết bị, trong đó chứa thông tin nhận dạng thiết bị được cấy ghép. Sau khi cấy ghép thiết bị, hãy điền thông tin vào thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép, sau đó đưa cho bệnh nhân trước khi bệnh nhân xuất viện.

Các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe cần hướng dẫn bệnh nhân thực hiện những việc sau:

- Luôn mang theo thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép bên mình.
- Vui lòng truy cập thông tin chi tiết về thiết bị trên trang web ghi trên thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép của mình.

Lưu ý: Nếu bệnh nhân không thể truy cập trang web này, nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe phải cung cấp thông tin trên trang web cho bệnh nhân.

- Luôn thông báo cho mọi nhân viên chăm sóc sức khỏe rằng mình đang cấy thiết bị trong người trước khi bắt đầu bất kỳ kỹ thuật nào.

- Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe nếu thấy khởi phát các triệu chứng mới hoặc nếu thấy triệu chứng biến đổi.

9 Thông số kỹ thuật

9.1 Mô tả chi tiết thiết bị

Bảng 2. Thông số kỹ thuật

Tham số	Model 6935M
Loại	Ba cực
Vị trí	Tâm thất phải
Tính cố định	Điện cực xoắn có thể xoay ra/thu vào
Chiều dài	55 cm, 62 cm
Đầu nối	Bốn cực: Bốn cực nội dòng (DF4-LLHO)
Vật liệu	Dây dẫn: Cuộn dây MP35N™* Cáp composite MP35N™* Lớp cách điện: Silicon, PTFE, ETFE Lớp phủ: Polyurethane Vùng đệm kín: PEEK
Điện cực (tạo nhịp, nhận cảm):	Hợp kim bạch kim mạ platin
Cuộn dây thất phải (RV):	Tantalum bọc platin
Ống gấp nếp/hàn	Titan
Chân và móc DF4:	MP35N™*
Ống neo:	Cao su silicon
Steroid	Loại: Dexamethasone acetate Liều lượng: tối đa 1,0 mg Chất gắn kết steroid: Silicon
Điện trở dây dẫn	Tạo nhịp (đơn cực): 24,7 Ω (55 cm) 27,9 Ω (62 cm) Tạo nhịp (lưỡng cực): 25,9 Ω (55 cm) 29,3 Ω (62 cm) Khử rung: 1,3 Ω (55 cm) 1,4 Ω (62 cm)
Chiều dài điện cực xoắn (đã xoay ra)	1,8 mm
Đường kính	Thân dây dẫn: 2,8 mm Đầu: 2,8 mm Vòng xoắn: 1,4 mm

Bảng 2. Thông số kỹ thuật (tiếp)

Tham số	Model 6935M
Bộ kim luồn dây dẫn (kích cỡ khuyến nghị)	không có dây dẫn hướng: 3,0 mm (9,0 Fr) có dây dẫn hướng: 3,7 mm (11,0 Fr)

Bệnh nhân có thể tiếp xúc với các vật liệu và các chất sau theo thứ tự diện tích bề mặt tiếp xúc bệnh nhân từ nhiều nhất đến ít nhất: cao su silicon, polyurethane⁴, hợp kim bạch kim/iridi, titan, PEEK và dexamethasone acetate.

Bảng 3. Số vòng xoay tối đa để xoay ra hoặc thu vào điện cực xoắn

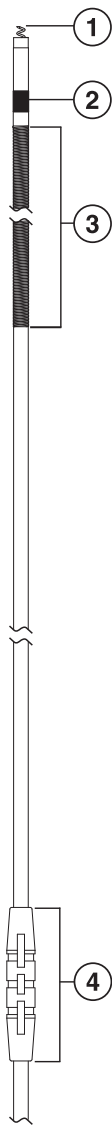
Chiều dài dây dẫn	Số vòng xoay
55 cm	18
62 cm	20

Bảng 4. Khoảng cách điện cực tương ứng

Khoảng cách từ điện cực xoắn đến điện cực vòng	8 mm
Khoảng cách từ điện cực xoắn đến điện cực cuộn dây RV	12 mm

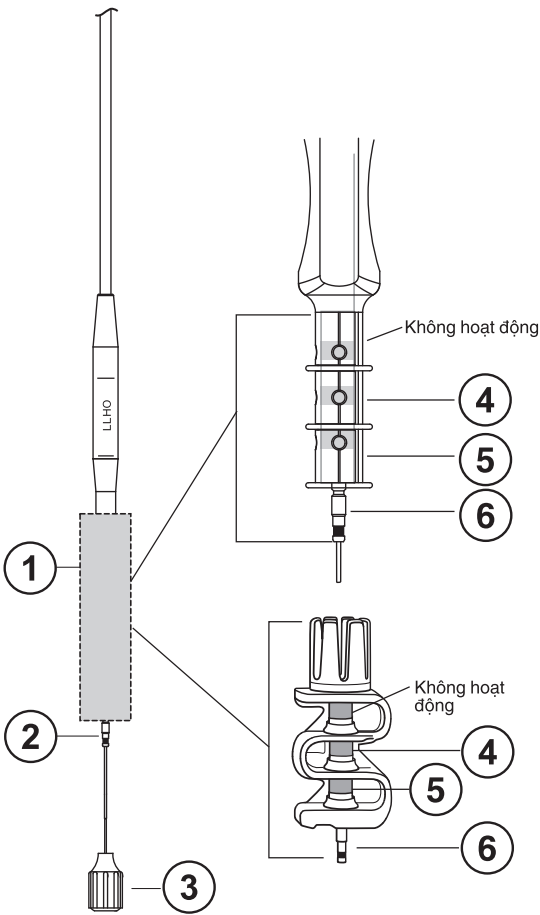
⁴ DMAC (CAS số 127-19-5) được phân loại là chất gây ung thư, gây đột biến, hoặc độc hại đối với khả năng sinh sản (CMR) thuộc Danh mục 1A hoặc 1B, hoặc là chất gây rối loạn nội tiết (ED) và có trong một chất kết dính polyurethane biến đổi ở nồng độ >0,1% trọng lượng/trọng lượng ở một số thành phần của dây dẫn.

Hình 18. Các bộ phận của dây dẫn xa Model 6935M



- 1 Điện cực xoắn; diện tích bề mặt: 5,7 mm²
- 2 Điện cực vòng; diện tích bề mặt: 25,2 mm²
- 3 Điện cực cuộn dây RV; chiều dài: 57 mm; diện tích bề mặt: 614 mm²; diện tích mang điện: 506 mm²
- 4 Ống neo

Hình 19. Các bộ phận dây dẫn đầu gần Model 6935M



- 1 Dụng cụ (ACI) AccuRead
- 2 Chân cắm đầu nối
- 3 Nòng
- 4 Tiếp điểm RV
- 5 Tiếp điểm móc (+)
- 6 Đầu (-)

9.2 Tuổi thọ dự kiến của thiết bị

Các dây dẫn tim thường tồn tại ít nhất 10 năm. Tuy nhiên, không cần thay thế dây dẫn trừ khi có sự cố.





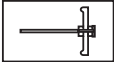
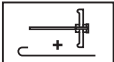






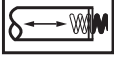



10 Giải thích về các ký hiệu

Tham khảo nhãn bao bì và hướng dẫn kỹ thuật này để xem ký hiệu nào áp dụng cho sản phẩm này.














Bảng 5. Giải thích về các ký hiệu

Ký hiệu	Giải thích
	Conformité Européenne (Hợp chuẩn Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.
	Không được sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng
	Không được tái sử dụng
	Giới hạn nhiệt độ
	Được tiệt trùng bằng ethylene oxide
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng tại trang web này
	Ngày sản xuất
	Nhà sản xuất
	Hạn sử dụng
	Mã số đơn đặt hàng lại
	Đại diện được ủy quyền tại cộng đồng Châu Âu
	Số sê-ri
	Mở tại đây

Bảng 5. Giải thích về các ký hiệu (tiếp)

Ký hiệu	Giải thích
	Thành phần trong bao bì
	Tài liệu sản phẩm
	Phụ kiện
	Đường kính trong
	Bộ kim luân dây dẫn
	Bộ kim luân dây dẫn có dây dẫn hướng
	Dây dẫn
	Dây dẫn luân qua đường tĩnh mạch có một điện cực khử rung
	Tạo nhịp
	Nhận cảm
	Khử rung
	DXAC rửa giải steroid (dexamethasone acetate)
	Loại vặn xoắn, có thể xoáy ra và thu vào
	Logo SureScan
	An toàn có điều kiện trong môi trường Cộng hưởng từ (MR)
	Thiết bị y tế

Bảng 5. Giải thích về các ký hiệu (tiếp)

Ký hiệu	Giải thích
	Nhà nhập khẩu
	Đầu nối điện áp cao bốn cực (DF4)
	Đầu nối điện áp cao bốn cực có cấu hình LLHO
	Số hiệu model
	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn có lớp bao bì bảo vệ bên trong
	Có chứa dược chất
	Có chứa chất độc hại
	Địa điểm sản xuất
	Mã định danh thiết bị duy nhất (UDI)
	Mã định danh bệnh nhân
	Ngày
	Trung tâm chăm sóc sức khỏe hoặc bác sĩ
	Trang thông tin bệnh nhân

12 Dịch vụ

Medtronic tuyển dụng nhân sự đại diện và kỹ sư được đào tạo chuyên sâu trên toàn thế giới để phục vụ bạn, cũng như cung cấp dịch vụ đào tạo theo yêu cầu cho nhân sự có trình độ của bệnh viện về cách thức sử dụng các sản phẩm của Medtronic. Medtronic cũng duy trì đội ngũ nhân sự chuyên nghiệp để tư vấn kỹ thuật cho người dùng sản phẩm. Để biết thêm thông tin, hãy liên hệ với đại diện của Medtronic tại địa phương hoặc liên hệ với Medtronic theo số điện thoại hay địa chỉ thích hợp được liệt kê ở bìa sau.

11 Quy định bảo hành của Medtronic

Để biết thông tin đầy đủ về tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành, hãy tham khảo tài liệu về tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành đi kèm.

Medtronic

**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

www.medtronic.com
+1 763 514 4000



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Hà Lan
+31 45 566 8000

Canada

Medtronic Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

Hướng dẫn kỹ thuật

www.medtronic.com/manuals

© 2022 Medtronic
M005029C029 A
2022-09-09



M005029C029