

HƯỚNG DẪN KIỂM TRA TÍNH NĂNG KỸ THUẬT MÁY PHÁ RUNG TIM BẰNG THIẾT BỊ KIỂM TRA MÁY PHÁ RUNG TIM IMPULSE 7000DP CỦA HÃNG FLUKE BIOMEDICAL

Trương Kiên Trung

Kỹ sư Nghiên cứu và Ứng dụng sản phẩm – Công ty TNHH MTC

SỐC TIM LÀ GÌ?

Sốc tim, còn được gọi là cơn sốc điện tim, là một tình trạng nguy hiểm mà tim của người bệnh không thể hoạt động đúng cách, không đủ để cung cấp máu và oxy cho cơ thể. Điều này có thể xảy ra do nhiều nguyên nhân, bao gồm rối loạn nhịp tim nghiêm trọng, như nhịp đập quá nhanh (nhĩ tăng tốc) hoặc quá chậm (nhĩ giảm tốc), hay tình trạng khi tim ngừng đập hoàn toàn (sự ngừng tim).

Sốc tim có thể xảy ra trong nhiều tình huống khác nhau, bao gồm các bệnh nhân đang trải qua các vấn đề tim mạch, như đau thắt ngực cấp tính (angina pectoris), nhồi máu cơ tim (infarction), hoặc những người bị tai nạn hoặc chấn thương nghiêm trọng.

Các triệu chứng của sốc tim có thể bao gồm ngưng thở, mất ý thức, tim đập nhanh hoặc yếu, huyết áp thấp, và dấu hiệu của suy tim.

Điều quan trọng trong trường hợp sốc tim là phải cấp cứu ngay lập tức bằng cách sử dụng máy phá rung tim để gửi cú sốc điện vào tim và cố gắng hồi

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143



sinh tim bệnh nhân. Điều này có thể giúp phục hồi nhịp tim bình thường và cứu sống người bệnh.

GIỚI THIỆU VỀ MÁY PHÁ RUNG TIM

Máy phá rung tim là một thiết bị y tế được sử dụng để gửi một cú sốc điện vào tim để khôi phục nhịp tim bình thường trong trường hợp suy tim hoặc một số tình trạng nhịp tim không đều (rối loạn nhịp tim). Thường được sử dụng trong tình huống khẩn cấp khi tim của ai đó ngừng đập hoặc đập không đều một cách đe dọa đến tính mạng. Cú sốc từ máy có thể giúp thiết lập lại hệ thống điện tim, cho phép tim quay trở lại mẫu đập bình thường của nó. Máy phá rung tim được tìm thấy trong các bệnh viện, xe cấp cứu và ngày càng được đặt ở các nơi công cộng như sân bay và trung tâm mua sắm để có thể tiếp cận nhanh chóng trong các tình huống khẩn cấp.



Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143



HOẠT ĐỘNG CỦA MÁY PHÁ RUNG TIM

Máy phá rung tim hoạt động bằng cách phát ra một dạng xung điện gọi là "shock" để giúp phá rung tim không đều hoặc ngừng đập trở lại bình thường. Quá trình hoạt động cơ bản của máy phá rung tim như sau:

Phát hiện nhịp tim không đều: Máy phá rung tim có khả năng tự động phát hiện các loại nhịp tim bất thường như rung tim nhanh, rung tim chậm hoặc tim ngừng đập.

Phân tích nhịp tim: Sau khi phát hiện bất thường, máy sẽ phân tích loại nhịp tim đó để xác định xem liệu một cú shock là cần thiết hay không.

Phát xung điện: Nếu máy xác định cần thiết phải "shock" để phá rung tim, nó sẽ phát ra một xung điện mạnh qua đầu dẫn được đặt lên ngực bệnh nhân. Xung điện này giúp "reset" hoặc loại bỏ nhịp tim không đều và đưa tim trở lại với nhịp độ đúng.

Ngoài việc cung cấp shock, một số máy phá rung tim hiện đại cũng có chức năng theo dõi nhịp tim của bệnh nhân, cung cấp hướng dẫn CPR (hồi sức tim phổi) và hướng dẫn cứu thương cho người sử dụng.

Nhờ công nghệ hiện đại, máy phá rung tim trở nên dễ sử dụng hơn và có khả năng cứu sống trong những trường hợp khẩn cấp liên quan đến vấn đề tim mạch.

CÓ HAI LOẠI MÁY PHÁ RUNG TIM CHÍNH

Máy sốc tim ngoài lồng ngực (AED): Loại máy này được sử dụng bởi những người không được đào tạo y tế trong trường hợp khẩn cấp. Máy có hướng dẫn bằng giọng nói và hình ảnh dễ sử dụng.

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143





Máy sốc tim khử rung (DEF): Loại máy này được sử dụng bởi nhân viên y tế trong môi trường bệnh viện. Máy có nhiều tính năng hơn AED và có thể cung cấp các loại sốc khác nhau.

Lưu ý:

Máy phá rung tim chỉ được sử dụng khi cần thiết và được thực hiện bởi người được đào tạo bài bản.

Máy phá rung tim có thể gây ra một số tác dụng phụ, bao gồm bỏng da, đau cơ và rối loạn nhịp tim tạm thời.



Sau khi sử dụng máy phá rung tim, bệnh nhân cần được theo dõi y tế cẩn thận.

TẠI SAO CẦN KIỂM ĐỊNH MÁY PHÁ RUNG TIM?

Căn cứ Nghị định số [95/2022/NĐ-CP](#) ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức Bộ Y tế;

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143

Căn cứ Nghị định số [98/2021/NĐ-CP](#) ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và Nghị định số [07/2023/NĐ-CP](#) ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của nghị định số [98/2021/NĐ-CP](#) ngày 08 tháng 11 năm 2021 của chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư [05/2022/TT-BYT](#) ngày 01 tháng 08 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của nghị định số [98/2021/NĐ-CP](#) ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế tại phiếu trình số [271/HTTB-CLSD](#) ngày 16/11/2023

QUY TRÌNH KIỂM ĐỊNH MÁY PHÁ RUNG TIM

STT	Tên phép kiểm tra, nội dung kiểm tra	Giá trị cho phép
1	Kiểm tra chung	
1.1	Kiểm tra hồ sơ	
1.2	Kiểm tra bên ngoài	
2	Kiểm định an toàn	
2.1	Kiểm định an toàn điện	Theo tiêu chuẩn IEC 62353
	Kiểm tra điện trở dây nối đất	< 0,5 Ω
	Đo dòng rò tần số thấp của vỏ máy	Phương pháp đo thay thế < 1000 μA (Class I) < 500 μA (Class II)

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143



		Phương pháp đo trực tiếp hoặc chênh lệch < 500 μ A (Class I) < 100 μ A (Class II)
	Đo dòng rò tần số thấp qua bộ phận ứng dụng	< 5000 μ A (Loại CF) < 50 μ A (Loại BF)
2.2	Kiểm định chức năng cảnh báo	
3	Kiểm định tính năng kỹ thuật	
3.1	Kiểm định năng lượng phá rung tim	- Đối với mức năng lượng \leq 20 J phạm vi sai số: $\pm \leq 3$ J (của mức năng lượng đặt) - Đối với mức năng lượng $>$ 20 J phạm vi sai số: $\pm \leq 15\%$ (của mức năng lượng đặt)
3.2	Kiểm định thời gian phá rung tim đồng bộ	Giá trị thời gian phá rung tim đồng bộ đo được phải nhỏ hơn ≤ 60 ms
3.3	Kiểm định thời gian nạp năng lượng giữa các lần phá rung liên tiếp.	Đối với máy phá rung tim thao tác bằng tay được sử dụng thường xuyên. Thời gian nạp năng lượng cho thiết bị từ khi phóng điện hoàn toàn đến năng lượng tối đa không được vượt quá 15s trong các điều kiện máy phá rung

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143



		<p>tim vận hành ở 90 % công suất (hoặc theo nhà sản xuất công bố).</p> <p>Đối với máy phá rung tim thao tác bằng tay không được sử dụng thường xuyên.</p> <p>Thời gian nạp điện cho thiết bị từ khi phóng điện hoàn toàn đến năng lượng tối đa không được vượt quá 20s trong trường hợp máy phá rung tim vận hành ở 90 % công suất (Theo mức năng lượng nhà sản xuất công bố của máy phá rung tim)</p>
3.4	<p>Kiểm định chức năng tạo nhịp không xâm lấn</p> <p>(áp dụng đối với máy phá rung được tích hợp và đơn vị có sử dụng chức năng này)</p>	<p>Các thông số về tốc độ phát xung tạo nhịp, chỉ số dòng điện xung tạo nhịp và độ rộng xung phải nằm trong giới hạn công bố của nhà sản xuất máy phá rung tim công bố.</p>

CÁC THIẾT BỊ KIỂM VÀ ĐIỀU KIỆN CẦN THIẾT

- Thiết bị thử nghiệm an toàn điện ESA615 (hoặc tương đương);
- Thiết bị kiểm tra máy phá rung tim IMPULSE 7000DP (hoặc tương đương);

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143



KIỂM ĐỊNH TÍNH NĂNG KỸ THUẬT



Sơ đồ kết nối để kiểm định máy phá rung tim

1. Kiểm định năng lượng phá rung tim

Năng lượng của máy phá rung tim là lượng điện năng cần thiết để tạo ra và phát sóng các xung điện (còn được gọi là các xung phá rung) để điều trị các rối loạn nhịp tim. Đây là mức năng lượng được truyền vào điện cực của máy phá rung tim để tạo ra các xung điện cần thiết để kích thích hoặc phá vỡ rối loạn nhịp tim.

Năng lượng của máy phá rung tim thường được đo và đo lường trong đơn vị là joules (J) hoặc miliJoules (mJ). Các máy phá rung tim thường có thể được điều chỉnh để phát ra các xung với mức năng lượng khác nhau, tùy thuộc vào nhu cầu điều trị cụ thể của bệnh nhân và loại rối loạn nhịp tim.

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143



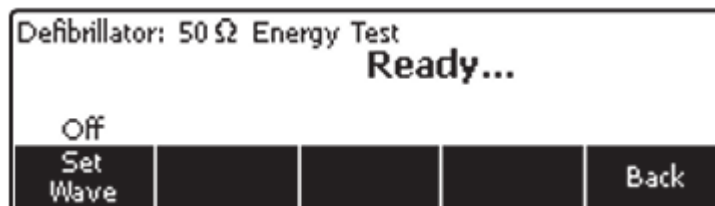
Việc xác định mức năng lượng phù hợp cho mỗi bệnh nhân là quan trọng để đảm bảo rằng điều trị là hiệu quả và an toàn. Mức năng lượng cần thiết có thể thay đổi tùy thuộc vào nhiều yếu tố, bao gồm loại rối loạn nhịp tim, đặc điểm cá nhân của bệnh nhân, và phản ứng của cơ thể với điều trị.



Kiểm định năng lượng của máy phá rung tim

Cách thực hiện kiểm định năng lượng với máy Impulse 7000DP:

- Lựa chọn chế độ **Energy** trong menu **Defib**



Màn hình chế độ Energy của Impulse 7000DP

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143



- Thực hiện cú sốc tim và kết quả sẽ được hiển thị ngay trên màn hình máy
- Khi máy hiển thị kết quả có thể ấn vào **Summary** để xem chi tiết thông số:
 - o Với *Monophasic*: điện áp cực đại, dòng điện cực đại và độ rộng xung.
 - o Đối với *Dc bi-phasic*: điện áp đỉnh và trung bình, dòng điện đỉnh và trung bình, độ rộng xung, độ trễ giữa các pha và độ nghiêng tổng thể.
 - o Đối với *Ac bi-phasic*: tất cả dữ liệu hai pha dc và tần số cơ sở sóng mang ac và chu kỳ.

Việc kiểm định năng lượng của máy phá rung tim là vô cùng quan trọng bởi những lý do sau:

Đảm bảo hiệu quả điều trị:

Máy phá rung tim sử dụng xung điện để khử rung nhịp tim. Năng lượng của xung điện này cần phải chính xác để có thể đạt hiệu quả điều trị cao nhất.

Nếu năng lượng quá thấp, có thể không đủ để khử rung tim thành công. Ngược lại, nếu năng lượng quá cao, có thể gây tổn thương tim và các cơ quan khác.

Đảm bảo an toàn cho bệnh nhân:

Việc sử dụng máy phá rung tim với năng lượng không chính xác có thể gây ra các biến chứng nguy hiểm cho bệnh nhân, như:

- Bỏng da
- Rối loạn nhịp tim
- Tổn thương tim

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143

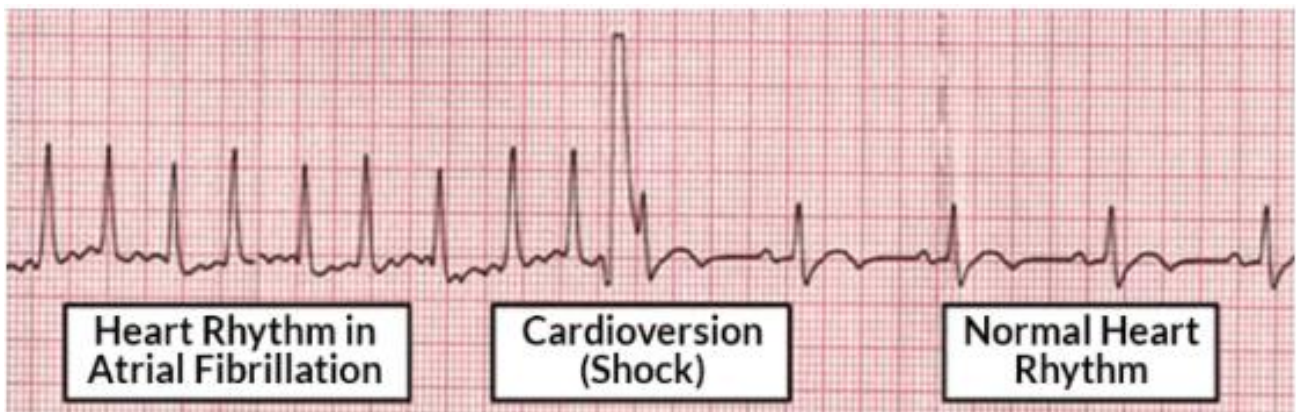


- Tủ vông

Việc kiểm định năng lượng giúp phát hiện và khắc phục kịp thời các sai sót trong hoạt động của máy, góp phần đảm bảo an toàn cho bệnh nhân trong quá trình điều trị.

2. Kiểm định thời gian phá rung tim đồng bộ

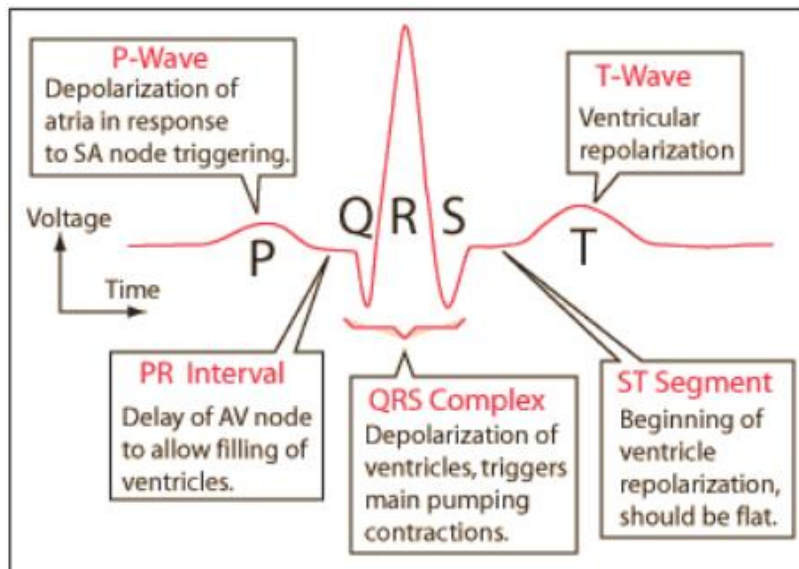
Thời gian đồng bộ của máy phá rung tim là khoảng thời gian mà máy này phá rung tim của bệnh nhân theo một quy trình được điều chỉnh sao cho phù hợp với nhịp tim tự nhiên của họ. Mục tiêu của thời gian đồng bộ là để máy phá rung tim có thể phá rung vào thời điểm phù hợp trong chu kỳ nhịp tim của bệnh nhân, tạo ra sự đồng bộ hóa giữa hoạt động của máy và nhịp tim tự nhiên (*xung điện đánh vào sóng R của phức bộ QRS (đồng bộ với sóng R) không đánh vào các giai đoạn khác (giai đoạn cơ tim rất dễ bị đả kích nhất là sóng T) nhằm tránh gây ra rung thất do sốc điện*).



Trong ví dụ này, rung tâm nhĩ (AF) đã được chuyển thành nhịp xoang bình thường (NSR) bằng cách truyền sốc điện đồng bộ với sóng R trên phức hợp QRS.

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143





Sóng T được coi là giai đoạn dễ bị tổn thương, đặc biệt là phần giữa và nửa sau của sóng T. Bằng cách định thời điểm sốc được truyền trong phức hợp QRS, kích thích điện sẽ tránh được trong giai đoạn dễ bị tổn thương, giúp giảm nguy cơ gây rung tâm thất.

Cách thực hiện đo với máy Impulse 7000DP:

- Lựa chọn chế độ **Sync** trong menu **Defib**



Màn hình chế độ Sync của Impulse 7000DP

- Thực hiện cú sốc tim và kết quả sẽ được hiển thị ngay trên màn hình máy.
- Khi máy hiển thị kết quả có thể ấn vào **Summary** để xem chi tiết thông số:
 - o Với *Monophasic*: điện áp cực đại, dòng điện cực đại và độ rộng xung.

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143

- Đối với *Dc bi-phasic*: điện áp đỉnh và trung bình, dòng điện đỉnh và trung bình, độ rộng xung, độ trễ giữa các pha và độ nghiêng tổng thể.
- Đối với *Ac bi-phasic*: tất cả dữ liệu hai pha dc và tần số cơ sở sóng mang ac và chu kỳ.

Việc kiểm định thời gian phá rung tim đồng bộ là vô cùng quan trọng bởi những lý do sau:

Đảm bảo hiệu quả điều trị:

Thời gian phá rung tim đồng bộ cần phải được điều chỉnh chính xác để đồng bộ hoá hoạt động của máy phá rung tim với nhịp tim tự nhiên của bệnh nhân. Nếu thời gian không được đồng bộ hóa đúng cách, máy phá rung tim có thể không phá rung vào thời điểm thích hợp, dẫn đến việc điều trị không hiệu quả hoặc thậm chí gây tổn thương cho bệnh nhân.

Đảm bảo an toàn cho bệnh nhân:

Cung cấp xung điện không đúng thời điểm trong chu kỳ tim có thể dẫn đến các biến chứng nguy hiểm cho bệnh nhân, như:

- Tăng nguy cơ đột quỵ
- Gây tổn thương cơ tim
- Làm nặng thêm tình trạng rối loạn nhịp tim

Việc kiểm định thời gian phá rung tim đồng bộ giúp phát hiện và khắc phục kịp thời các sai sót trong hoạt động của máy, góp phần đảm bảo an toàn cho bệnh nhân trong quá trình điều trị.

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143



3. Kiểm định thời gian nạp năng lượng giữa các lần phá rung liên tiếp.

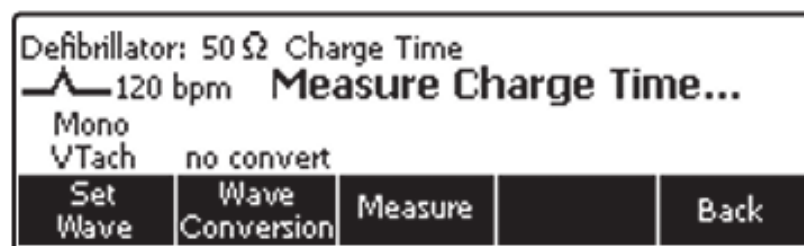
Thời gian nạp năng lượng giữa các lần phá rung liên tiếp của máy phá rung tim thường được gọi là "thời gian nạp" hoặc "thời gian giữa các phát xung" (inter-pulse interval). Đây là khoảng thời gian cần thiết để máy phá rung tim nạp lại năng lượng sau mỗi lần phá rung để sẵn sàng cho phát sóng tiếp theo.

Thời gian nạp năng lượng này làm cho máy phá rung tim có thể duy trì một chu trình hoạt động hiệu quả và ổn định. Khi máy phá rung tim phát xung, năng lượng được tiêu thụ và cần phải được nạp lại trước khi có thể phát xung tiếp theo. Thời gian nạp này thường được thiết lập và điều chỉnh để đảm bảo rằng máy phá rung tim hoạt động hiệu quả và không gây ra mất mát năng lượng quá nhanh, điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của nó trong điều trị rối loạn nhịp tim.

Thông thường, thời gian nạp năng lượng giữa các lần phá rung liên tiếp được điều chỉnh và tối ưu hóa để đáp ứng các yêu cầu cụ thể của bệnh nhân và điều trị cụ thể. Điều này có thể thay đổi tùy thuộc vào loại máy phá rung tim và cấu hình cụ thể của nó, cũng như tùy thuộc vào tình trạng sức khỏe của bệnh nhân và các yếu tố kỹ thuật khác.

Cách thực hiện đo với máy Impulse 7000DP:

- Lựa chọn chế độ **Charge Time** trong menu **Defib**



Màn hình chế độ Charge Time của Impulse 7000DP

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143

- Sau khi hoàn thành thiết lập ta nhấn vào **Measure**, máy sẽ bắt đầu đếm ngược và khi đếm đến 0 máy sẽ kêu beep.
- Thực hiện cú sốc tim và kết quả sẽ được hiển thị ngay trên màn hình máy
- Khi máy hiển thị kết quả có thể ấn vào **Summary** để xem chi tiết thông số:
 - o Với *Monophasic*: điện áp cực đại, dòng điện cực đại và độ rộng xung.
 - o Đối với *Dc bi-phasic*: điện áp đỉnh và trung bình, dòng điện đỉnh và trung bình, độ rộng xung, độ trễ giữa các pha và độ nghiêng tổng thể.
 - o Đối với *Ac bi-phasic*: tất cả dữ liệu hai pha dc và tần số cơ sở sóng mang ac và chu kỳ.

Kiểm định thời gian nạp năng lượng giữa các lần phá rung liên tiếp của máy phá rung tim là một phần quan trọng vì:

- *An toàn cho bệnh nhân*: Thời gian nạp năng lượng giữa các lần phá rung đảm bảo rằng cơ thể của bệnh nhân có đủ thời gian để phục hồi sau mỗi lần sốc tim, giảm nguy cơ tổn thương cho mô và các cấu trúc xung quanh.
- *Hiệu suất điều trị*: Thời gian nạp năng lượng được điều chỉnh sao cho đủ để tái tạo năng lượng cần thiết cho lần sốc tiếp theo mà không gây ra sự gián đoạn không mong muốn trong điều trị.

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143



4. Kiểm định chức năng tạo nhịp không xâm lấn

Tạo nhịp không xâm lấn (Non-invasive Pacing - NIP) là phương pháp sử dụng các thiết bị y tế để tạo ra các xung điện giúp điều hòa nhịp tim mà không cần phải phẫu thuật hoặc đặt thiết bị cấy ghép vào cơ thể.

NIP thường được sử dụng tạm thời để điều trị các rối loạn nhịp tim chậm (bradycardia) ở những bệnh nhân không đáp ứng với thuốc hoặc các phương pháp điều trị khác. NIP cũng có thể được sử dụng như một cầu nối cho đến khi bệnh nhân có thể được cấy ghép máy tạo nhịp tim vĩnh viễn.

Có hai loại NIP chính:

- **NIP ngoài da (Transcutaneous Pacing - TCP):** Sử dụng các miếng dán điện cực được đặt trên da ngực để truyền xung điện đến tim.
- **NIP qua đường tĩnh mạch (Transvenous Pacing - TVP):** Sử dụng một dây điện nhỏ được luồn qua tĩnh mạch vào tim để truyền xung điện.

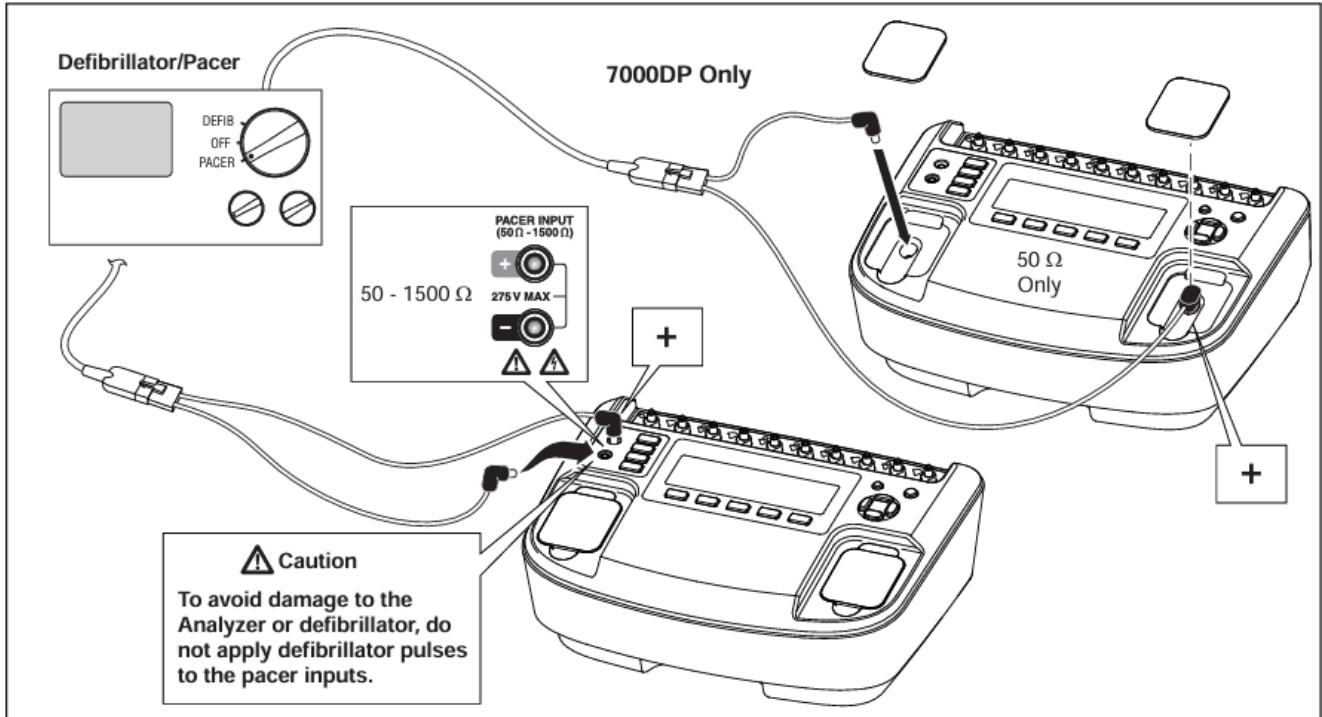


Máy phá rung tim tạo nhịp

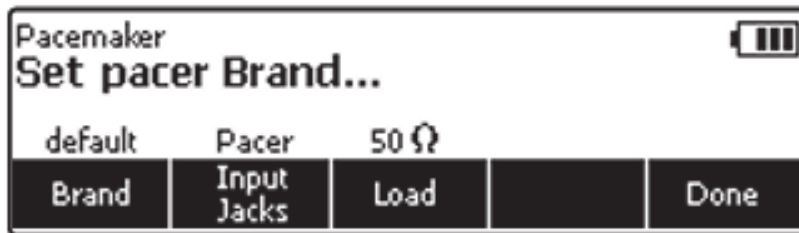
Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143

Cách thực hiện đo với máy Impulse 7000DP

- Kết nối theo sơ đồ



- Nhấn chọn **Pacer**



- Nhấn chọn **Brand** để chọn hãng sản xuất sau khi chọn và thiết lập xong nhấn **Done**. Máy phân tích bắt đầu giám sát tín hiệu của máy tạo nhịp tim thông qua các giắc cắm đầu vào đã chọn. Khi phát hiện thấy tín hiệu của máy điều hòa nhịp tim, màn hình sẽ hiển thị tốc độ xung, độ rộng xung, năng lượng và biên độ của máy điều hòa nhịp tim. Ngoài ra, nhấn chức năng kiểm tra máy tạo nhịp tim xuất hiện phía trên các

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143

phím chức năng cho biết Máy phân tích đã sẵn sàng thực hiện một trong các thử nghiệm máy tạo nhịp tim.



Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143