

Medtronic

REVEAL LINQ™ LNQ11



Имплантируемый кардиомонитор и помощник пациента RA96000

Руководство врача

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Cardiac Compass, CareAlert, CareLink, CareLink Encore, FullView, Marker Channel, Medtronic, Medtronic CareAlert, Medtronic CareLink, MyCareLink, Quick Look, Reveal, Reveal LINQ

Содержание

1	Введение	5
1.1	Знак соответствия CE	5
1.2	Введение	5
1.3	Документация по продукту	6
1.4	Техническая поддержка	7
1.5	Уведомление	7
2	Обзор системы	8
2.1	Описание системы	8
2.2	Показания и противопоказания	9
2.3	Меры предосторожности	10
2.4	Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации	11
2.5	Возможные осложнения	13
3	Имплантация имплантируемого кардиомонитора Reveal LINQ	14
3.1	Обращение и утилизация	14
3.2	Подготовка, размещение и имплантация	15
3.3	Завершение процедуры имплантации	28
4	Использование программатора	31
4.1	Начало сеанса контрольного осмотра пациента	31
4.2	Программируемые параметры	33
4.3	Ввод сведений о пациенте	37
4.4	Сохранение и извлечение данных сеанса	39
4.5	Печать отчетов	41
4.6	Работа с окном ECG (ЭКГ)	46
5	Мониторинг состояния пациента	53
5.1	Использование системы Reveal LINQ	53
5.2	Проведение сеанса контрольного осмотра пациента	56
5.3	Мониторинг пациента через сеть Medtronic CareLink Network	58
5.4	Оповещения Medtronic CareAlerts и уведомления	61

6	Настройка чувствительности и детекции аритмии	72
6.1	Введение	72
6.2	Автоматическая настройка параметров детекции аритмии	72
6.3	Настройка сенсинга зубца R	73
6.4	Настройка автоматической детекции эпизода	77
7	Просмотр собранных данных	85
7.1	Введение	85
7.2	Просмотр сводки последних сохраненных данных	85
7.3	Просмотр данных эпизода аритмии	88
7.4	Просмотр долговременных клинических трендов	97
7.5	Оценка частоты сердечных сокращений по гистограммам	100
A	Технические характеристики продукта	102
A.1	Программируемые параметры ИКМ Reveal LINQ	102
A.2	Технические характеристики ИКМ Reveal LINQ	109
B	Использование помощника пациента RA96000	112
B.1	Использование помощника пациента	112
	Предметный указатель	119

1 Введение

1.1 Знак соответствия CE

Знак CE	Модели
 2013	LNQ11
 2015	PA96000

1.2 Введение

В данном руководстве описываются имплантация, работа и назначение имплантируемого кардиомонитора (ИКМ) Reveal LINQ модели LNQ11 компании Medtronic.

В тексте данного руководства термин “устройство” относится к ИКМ Reveal LINQ.

Для ввода сведений о пациенте в ИКМ Reveal LINQ, программирования сбора данных устройством и параметров детекции аритмий, а также для опроса устройства вам необходимо использовать программатор Medtronic и соответствующие инструкции. Если вы используете программатор Medtronic CareLink модели 2090 или программатор CareLink Encore, используйте это руководство для инструкций по программированию конкретно для ИКМ Reveal LINQ, а также используйте общие инструкции для интерфейса программатора, прилагающиеся к программатору. Если вы используете программатор, поддерживающий ИКМ Reveal LINQ, но не программатор Medtronic CareLink модели 2090 и не программатор CareLink Encore, используйте инструкции, прилагающиеся к этому программатору. В инструкциях по программированию, приведенных в настоящем руководстве, используются следующие условные обозначения:

- Названия кнопок на экране приводятся в квадратных скобках. Например, “После ввода всех сведений о пациенте нажмите кнопку [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ)”.
- Для экранов с программируемыми параметрами приведены пути навигации. Например, «Для ввода имени пациента выберите Patient (Пациент) > Patient Details (Подробные сведения о пациенте) > First Name (Имя)».

1.3 Документация по продукту

Перед имплантацией устройства рекомендуется выполнить следующие действия:

- Ознакомиться с документацией по продукту, в которой приведены сведения о назначении, имплантации и использовании устройства и о проведении контрольных осмотров пациентов.
- В руководстве врача по Reveal LINQ ИКМ и RA96000 приводится обзор системы и связанной документации по продукту. В нем также приведены инструкции по имплантации ИКМ, программированию устройства, наблюдению за состоянием пациента и просмотру собранных данных; технические характеристики продукта; меры предосторожности; а также инструкции для пациента по использованию помощника пациента модели RA96000. Руководство врача и другая документация по продукту содержатся в упаковке вашего устройства либо доступны в электронном виде на www.medtronic.com/manuals.
- Обсудить устройство и процедуру имплантации с пациентом и другими заинтересованными лицами и предоставить им все поставляемые с данным устройством информационные материалы, предназначенные для пациента, включая идентификационную карту устройства ИКМ Reveal.

В документах, перечисленных ниже, приведена дополнительная информация об устройстве и сопряженных компонентах.

Руководство по имплантации имплантируемого кардиомонитора

Reveal LINQ – Настоящее руководство содержит описание системы, показания и противопоказания, сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации, возможные нежелательные явления, инструкции по имплантации устройства и технические характеристики.

Объяснение символов – В данном листке-вкладыше описываются символы, которые могут содержаться на упаковке устройства.

Руководство для медицинских работников по мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и с электромагнитными помехами для устройства Reveal LINQ – В данном руководстве описываются предостережения, меры предосторожности и правила для медицинских работников, выполняющих лечебные и диагностические процедуры для пациентов с устройствами Reveal LINQ. В руководстве также приводятся сведения для пациентов об источниках электромагнитных помех (ЭМП) дома, на работе и в других условиях. Компания Medtronic рекомендует в случае необходимости предоставлять эту информацию другим медицинским работникам, лечащим пациентов с данным устройством.

Техническое руководство по MPT для имплантируемого кардиомонитора Reveal LINQ – В данном руководстве описываются предостережения, меры

предосторожности и правила для медицинских работников, намеревающихся выполнить магнитно-резонансную томографию (МРТ) пациентам с данным устройством.

Справочное руководство по программатору CareLink модели 2090 – Это руководство по настройке и использованию программатора CareLink модели 2090.

Справочное руководство по программатору CareLink Encore модели 29901 – Это руководство по настройке и использованию программатора CareLink Encore.

Дополнение к руководству врача по программатору CareLink Encore модели 29901 – В этом руководстве описываются основные различия между программатором CareLink Encore и программатором CareLink 2090.

Технические руководства доступны на веб-странице www.medtronic.com/manuals.

1.4 Техническая поддержка

По всему миру в корпорации Medtronic работают хорошо образованные специалисты и инженеры, которые помогут вам и по заявке проведут обучение соответствующего персонала лечебных учреждений использованию продукции Medtronic.

Кроме того, корпорация Medtronic имеет штат профессиональных консультантов для проведения технических консультаций пользователей продукции корпорации.

Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

1.5 Уведомление

Экран «Сведения о пациенте» программного обеспечения программатора предоставляется в качестве информационного инструмента для пользователя. Пользователь несет ответственность за правильность ввода сведений о пациенте в программу. Компания Medtronic не несет ответственность за точность и полноту сведений о пациенте, которые пользователь вводит в программу при помощи функции «Сведения о пациенте». КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНЫ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СВЕДЕНИЙ О ПАЦИЕНТЕ, ВНЕСЕННЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ В ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

2 Обзор системы

2.1 Описание системы

ИКМ Medtronic Reveal LINQ — это программируемое устройство для непрерывного мониторинга ЭКГ и других физиологических параметров пациента. Устройство записывает информацию о деятельности сердца при автоматической детекции аритмий и после активации пациентом.

Устройство предназначено для автоматической записи эпизодов аритмий у пациента. Аритмии можно подразделить на тахикардию, брадикардию, паузу и предсердную тахикардию, или фибрилляцию предсердий. Кроме того, пациент может активировать запись информации о деятельности сердца в ИКМ при появлении сопровождающегося симптомами события или сразу после этого.

Система Reveal LINQ состоит из 4 основных компонентов.

Имплантируемый кардиомонитор (ИКМ) Medtronic Reveal LINQ модели

LNQ11 – ИКМ Reveal LINQ — это небольшое безэлектродное устройство, имплантируемое под кожу грудной клетки. Устройство имеет 2 контакта, которые производят непрерывный мониторинг подкожной ЭКГ пациента. В памяти устройства может быть сохранено до 27 min записей ЭКГ автоматически детектированных аритмий и до 30 min записей ЭКГ эпизодов, активированных пациентом. Система предоставляет 3 варианта для сегментирования памяти, используемой для хранения активированных пациентом эпизодов: до четырех 7,5 min записей, до трех 10 min записей или до двух 15 min записей. Параметры детекции аритмии автоматически устанавливаются в режим ожидания с учетом сведений о пациенте, введенных в программатор в ходе настройки устройства, выполненной до имплантации: дата рождения пациента и причина выполнения мониторинга пациенту, определенная врачом. Кроме того, параметры детекции аритмии могут быть запрограммированы вручную врачом.



ИКМ Reveal LINQ допускает выполнение MPT с соблюдением определенных условий. Показано, что выполнение MPT не представляет опасности при соблюдении указанных условий использования. Для получения дополнительной информации см. *Reveal LINQ Техническое руководство по MPT для ИКМ*.

Внимание! Устройство не может быть использовано в качестве системы тревоги, предупреждающей пациента в неотложных ситуациях.

Программатор Medtronic – Этот программатор используется для настройки параметров детекции аритмий устройством. Кроме того, с его помощью можно просматривать, сохранять и распечатывать имеющуюся в памяти устройства информацию.

Помощник пациента Medtronic модели RA96000 – Помощник пациента — это портативное устройство с питанием от батарей. Он предназначен для телеметрической связи, позволяющей пациентам активировать запись информации о деятельности сердца в ИКМ Reveal LINQ во время появления сопровождающегося симптомами события или сразу после этого. С помощью записанной информации врач определяет, связаны ли были симптомы с кардиособытием.

Монитор пациента Medtronic – Монитор пациента Medtronic может автоматически собирать информацию с имплантированного устройства пациента и передает информацию лечащему врачу пациента через сотовое соединение в сеть Medtronic CareLink Network. Такая ежедневная беспроводная контрольная передача данных планируется лечебным учреждением и обычно для нее устанавливается время, в которое пациент спит. В другое время, по запросу врача или лечебного учреждения, пациент может использовать монитор для ручного опроса устройства с целью сбора информации об имплантированном ему устройстве и сообщения ее врачу.

Взаимодействие пациента с монитором включает процедуру первоначальной настройки, выполнение запрошенного врачом сбора данных и ответы на заданные врачом уведомления, отображаемые на экране монитора. Для получения сведений о подключении и использовании устройства см. документацию, поставляемую в комплекте с монитором пациента Medtronic.

2.2 Показания и противопоказания

2.2.1 Показания

ИКМ Reveal LINQ — это имплантируемая система мониторинга, активируемая как автоматически, так и пациентом, записывающая подкожную ЭКГ. Ее использование показано в следующих случаях:

- пациентам с клиническими симптомами кардиоаритмий или в обстоятельствах повышенного риска кардиоаритмий
- пациентам с непостоянными симптомами, позволяющими заподозрить кардиоаритмию

2.2.2 Противопоказания

Известные противопоказания к имплантации ИКМ Reveal LINQ отсутствуют. Тем не менее, некоторые состояния пациента могут обуславливать переносимость или непереносимость хронического имплантированного подкожного устройства.

2.3 Меры предосторожности

2.3.1 Снижение воздействия электромагнитных помех дома, на работе и в других условиях

ИКМ Reveal LINQ предназначен для мониторинга и хранения данных ЭКГ и получения радиосигналов от головки программатора и устройства Patient Assistant (Помощника пациента). Поскольку устройство поддерживает телеметрическую связь с головкой программатора и помощником пациента в радиочастотном диапазоне, электромагнитные помехи (ЭМП) некоторых типов могут на некоторое время прерывать сеансы телеметрической связи, служить причиной неадекватной детекции эпизодов, повреждать хранящиеся в памяти данные или вызывать сброс значений параметров электропитания устройства до автоматически настроенных величин (см. Разд. 2.3.3). Как только пациент отойдет от источника помех, устройство возобновит нормальное функционирование. На устройство не влияет нормальная работа такого электрооборудования, как мобильные телефоны, бытовая техника, электрооборудование, установленное в магазинах, микроволновые печи, двигатели внутреннего сгорания с искровым зажиганием и передатчики, функционирующие в радиочастотном или микроволновом диапазонах. Хотя большинство помех отфильтровывается, некоторые генерируемые оборудованием сигналы, по характеристикам сходные с сигналами головки программатора или помощника пациента, способны препятствовать нормальному функционированию устройства.

Информацию для пациентов с Reveal LINQ об источниках электромагнитных помех (ЭМП), которых пациентам следует избегать дома, на работе и в других условиях, см. в *Руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами* по Reveal LINQ компании Medtronic.

2.3.2 Предостережения, меры предосторожности и рекомендации для врачей, выполняющих медицинские процедуры у пациентов с устройством Reveal LINQ

Влияние медицинского оборудования на имплантированные устройства существенно меняется в зависимости от типа прибора и используемых уровней энергии. В заведомо рискованной ситуации всегда опрашивайте устройство и сохраняйте данные до начала процедуры и проверяйте функционирование устройства после ее окончания.

Магниторезонансная томография (МРТ) – Хотя использование ИКМ Reveal LINQ при МРТ относительно безопасно при соблюдении определенных условий, другие имплантированные устройства или индивидуальные особенности состояния пациента могут повлиять на безопасность и диктуют необходимость дополнительного обследования. Компания Medtronic рекомендует, чтобы

кардиолог/рентгенолог подтвердил возможность исследования с любыми имплантированными устройствами или электродами, пользуясь *Техническим руководством по МРТ для имплантируемого кардиомонитора Reveal LINQ*. Кроме того, рекомендуется ознакомиться с библиотекой ресурсов по МРТ компании Medtronic, размещенной на веб-странице www.medtronic.com/mri.

Подробную информацию по определению того, может ли пациент с Reveal LINQ проходить МРТ, а также связанные с процедурой меры предосторожности см. в *Техническом руководстве по МРТ для имплантируемого кардиомонитора Reveal LINQ*.

Для получения информации о дополнительных медицинских процедурах, способных быть источниками помех или риска, см. *Руководство для медицинских работников по мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и с электромагнитными помехами* компании Medtronic. В данном руководстве описываются предостережения, меры предосторожности и правила для медицинских работников, выполняющих лечебные и диагностические процедуры для пациентов с кардиологическими устройствами.

2.3.3 Сброс устройства

В некоторых случаях (таких как поломка устройства, ЭМП, электрокаутеризация и внешняя дефибрилляция) может происходить сброс значений параметров ИКМ Reveal LINQ до автоматически настроенных величин. Это может привести к потере сохраненных данных и к изменениям настроек некоторых запрограммированных параметров. Обзор значений при сбросе параметров см. в Разд. А.1. О сбросе настроек вы узнаете из всплывающего сообщения, которое отобразится в начале следующего сеанса пациента. Чтобы задокументировать состояние запрограммированных параметров, всегда опрашивайте устройство в начале и в конце каждого сеанса пациента. Если произошел сброс настроек, опросите устройство, после удаления источника помех перепрограммируйте нужные параметры и обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

2.4 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

Перед имплантацией ИКМ Reveal LINQ рассмотрите вопрос, являются ли маммографическое обследование, грудные импланты или другие имплантированные устройства факторами, способными повлиять на решение об имплантации устройства или месте имплантации.

Маммография – При маммографии выполняется сдавливание грудной клетки между двумя пластинами с целью получения различных рентгенологических проекций. Во время процедуры маммографии манипуляции с устройством Reveal LINQ или его угловое сдавливание между пластинами могут вызвать травмирование тканей, травмирование сосудов, боль или нарушение сенсинга устройства. Перед назначением маммографии кардиологу и врачу, выполняющему маммографию, следует взвесить возможные риски и пользу и оценить возможность выполнения других диагностических исследований. Для сведения к минимуму манипуляций с устройством или его углового сдавливания, к которым может привести процедура маммографии, перед выполнением этой процедуры должно пройти достаточно времени для заживления тканевого кармана устройства Reveal LINQ и операционного разреза.

Грудные импланты – Установкой грудных имплантов или увеличением груди называется хирургическая процедура, которая изменяет внешний вид груди при помощи имплантов, наполненных жидкостью или гелем. В связи с расположением мест имплантации устройства Reveal LINQ и их близостью к груди, следует проявлять осторожность при туннелировании и введении устройства, чтобы не повредить грудные импланты.

Совместная имплантация кардиомонитора и электрокардиостимулятора или дефибриллятора – Чтобы минимизировать риск взаимодействия головки программатора и телеметрии с электрокардиостимулятором или дефибриллятором, устройство должно быть имплантировано не ближе 7,5 см от любого другого имплантированного устройства. Не накладывайте помощник пациента или головку программатора в зоне проекции имплантированного устройства, произведенного не корпорацией Medtronic, если активно приложение Reveal LINQ.

Примечание: Если пациент с устройством Reveal LINQ имеет имплантированный электрокардиостимулятор или дефибриллятор, на автоматическую детекцию эпизодов аритмии устройством может повлиять стимулируемый сердечный ритм.

Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например, электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например, невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации. Для получения информации об обращении в компанию Medtronic см. телефонные номера и адреса, указанные на задней стороне обложки данного руководства.

2.5 Возможные осложнения

При использовании ИКМ Reveal LINQ возможны следующие нежелательные явления: явления отторжения устройства (в том числе местная тканевая реакция), миграция устройства, инфекции и пролежни на коже.

3 Имплантация имплантируемого кардиомонитора Reveal LINQ

3.1 Обращение и утилизация

Отправка и транспортировка – Рекомендуемые пределы переходной температуры для отправки и транспортировки: от –18°C до 55°C. При отправке и транспортировке держите упаковку в сухом месте, защищенном от попадания прямого солнечного света.

Хранение – Рекомендуемые пределы температуры для хранения: от 5°C до 40°C. Храните упаковку в сухом месте, защищенном от попадания прямого солнечного света.

Эксплуатация – Диапазон рабочих температур: от 17°C до 45°C.

Обращение – Маловероятно, что при надлежащем обращении можно повредить устройство, но его не следует имплантировать при следующих обстоятельствах:

- Устройство упало на твердую поверхность с высоты 30 см или более, что может повредить компоненты устройства.
- В ходе проверки обнаружено, что упаковка, в которой хранилось устройство, проколота, повреждена, деформирована или изменена иным образом, что может вести к потере стерильности устройства или инструментов для имплантации.

Срок годности – Перед вскрытием стерильной упаковки проверьте указанный на ней “срок годности”. Не имплантируйте устройство с истекшим “сроком годности”. Имплантация устройства после истечения “срока годности” может сократить срок службы устройства.

Проверка стерильности – Перед отправкой устройство было простерилизовано, о чем имеется отметка на упаковке. На крышку стерильной упаковки нанесена иллюстрация с инструкциями по вскрытию. Перед тем как открыть стерильную упаковку, проверьте отсутствие признаков ее повреждения, которое может нарушить стерильность содержимого. Если имеются сомнения относительно стерильности упаковки, не имплантируйте устройство. Верните нестерильные устройства в компанию Medtronic.

Внимание! Устройство и инструменты для имплантации защищены одним стерильным барьером. Крышку стерильной упаковки следует открывать только в стерильном поле.

Изменение положения устройства во время имплантации – Во время имплантации может потребоваться изменить положение устройства, если

первоначальное местоположение разреза не соответствует требованиям к характеристикам сенсинга. Извлечение устройства из тканевого кармана, повторная загрузка устройства в инструмент для имплантации и повторное размещение устройства в новом тканевом кармане допускаются в случае, если устройство и инструменты для имплантации оставались в стерильном поле. Если устройство и инструменты для имплантации были вынесены из стерильного поля, повторная стерилизация не разрешена. Для получения дополнительной информации см. Разд. 3.2.7, “Изменение положения имплантируемого кардиомонитора Reveal LINQ”, стр. 27.

Утилизация инструмента для имплантации – Утилизируйте одноразовые инструменты для имплантации в соответствии с требованиями действующего местного законодательства об охране окружающей среды.

Извлечение и утилизация – Примите к сведению следующую информацию, относящуюся к извлечению и утилизации устройства:

- Извлеките устройство, когда необходимость в нем отпадет, после истощения батареи или перед похоронами или кремацией.
- В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, является обязательным в связи с озабоченностью состоянием окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, процесс кремации может привести к взрыву батареи.
- Имплантируемые устройства компании Medtronic предназначены только для использования у одного пациента. Запрещается повторная стерилизация и повторная имплантация извлеченных устройств.
- Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть извлеченные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

3.2 Подготовка, размещение и имплантация

На следующем рисунке показаны компоненты инструмента для имплантации Reveal LINQ. ИКМ Reveal LINQ предварительно загружен в инструмент для имплантации.

Рисунок 1. Компоненты инструмента для имплантации Reveal LINQ

3.2.1 Настройка устройства, выполняемая до имплантации

Для ввода сведений о пациенте в ИКМ Reveal LINQ, программирования сбора данных устройством и параметров детекции аритмий, а также для опроса устройства вам необходимо использовать программатор Medtronic и соответствующие инструкции. Если вы используете программатор Medtronic CareLink модели 2090 или программатор CareLink Encore, используйте это руководство для инструкций по программированию конкретно для ИКМ Reveal LINQ, а также используйте общие инструкции для интерфейса программатора, прилагающиеся к программатору. Если вы используете программатор, поддерживающий ИКМ Reveal LINQ, но не программатор Medtronic CareLink модели 2090 и не программатор CareLink Encore, используйте инструкции, прилагающиеся к этому программатору.

Компания Medtronic рекомендует настраивать ИКМ Reveal LINQ, вводя необходимые сведения о пациенте, в момент, когда устройство еще находится в стерильной упаковке, незадолго до начала подготовки пациента к процедуре имплантации. Сведения о пациенте включаются в некоторые отчеты и, если пациент имеет монитор пациента Medtronic, используются для регистрации пациента в сети Medtronic CareLink Network.

Чтобы настроить устройство для имплантации, выполните следующие действия:

1. Включите программатор, поместите головку программатора на сторону контейнера с ярлыком, в котором находится устройство, и нажмите кнопку [Find Patient...] (Поиск пациента...).

2. После запуска программного обеспечения Reveal LINQ FullView модели SW026 и установления телеметрической связи появится запрос ввести сведения о пациенте. Если экран Patient Information (Сведения о пациенте) не отображается, выберите Patient (Пациент) > Patient Information (Сведения о пациенте).
3. На экране Patient Information (Сведения о пациенте) введите сведения в поля Implant Date (Дата имплантации), Patient Details (Подробные сведения о пациенте), Physician Details (Подробные сведения о враче) и History (Анамнез). Поля, заполнение которых обязательно, помечены звездочкой.

Примечание: При вводе даты рождения пациента параметры детекции аритмий автоматически переходят в режим ожидания.

4. После ввода сведений о пациенте нажмите кнопку [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ).
5. После программирования сведений о пациенте автоматически открывается окно Device Data Collection (Сбор данных устройством). Нажмите кнопку [OK], не вводя информацию. Компания Medtronic рекомендует вводить информацию о сборе данных устройством после имплантации устройства.
6. Выберите на экране программатора значок Quick Look (Быстрый просмотр) и проверьте, чтобы Battery Status (Состояние батареи) отображалось как Good (Хорошее). Если батарея имеет любое другое состояние, кроме Good (Хорошее), выберите для имплантации другой ИКМ Reveal LINQ, при наличии такового. По поводу устройств обращайтесь в региональное представительство компании Medtronic, звоните или пишите в представительства компании Medtronic, адреса и телефоны которых указаны на задней стороне обложки.
7. Устройство можно имплантировать сразу же или позднее:
 - Если вы планируете имплантировать устройство сразу же, снимите головку программатора с контейнера, в котором находится устройство, и перейдите к процедуре имплантации. После имплантации телеметрическую связь с устройством можно установить заново.
 - Если вы планируете имплантировать устройство позднее, нажмите кнопку [End Session] (Завершить сеанс) и снимите головку программатора с контейнера, в котором находится устройство. После имплантации с устройством можно начать новый сеанс программирования.

Примечание: Если сбор данных активирован в устройстве, имплантация которого в данный момент не планируется, обратитесь к представителю компании Medtronic за помощью. Если устройство будет возвращено на хранение, то начнется сбор не соответствующих действительности диагностических данных, некоторые из которых не могут быть удалены из памяти устройства.

3.2.2 Рекомендованные места для имплантации

Устройство можно имплантировать в одно из 2-х рекомендованных местоположений без выполнения предимплантационного поверхностного картирования, чтобы определить, обеспечивает ли местоположение надежное качество сигнала и сенсинг амплитуды зубца R (см. Рис. 2).

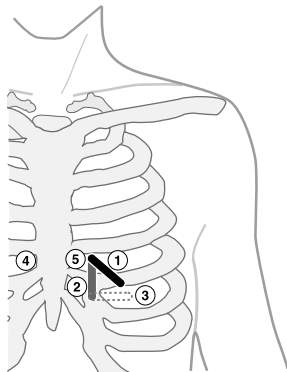
Если устройство имплантируется в другое местоположение, компания Medtronic рекомендует выполнять предимплантационное поверхностное картирование для проверки надежности качества сигнала и сенсинга амплитуды зубца R.

Примечание: Для всех мест имплантации рекомендуется выполнять послеимплантационную проверку характеристик сенсинга. Для получения дополнительной информации см. Разд. 3.2.6, “Программирование в устройстве причины выполнения мониторинга и проверка характеристик сенсинга”, стр. 25.

Наилучшее – Устройство размещают под углом 45 градусов к груди над четвертым межреберным промежутком (ориентация контактов V2-V3). Верхний конец устройства размещают приблизительно на 2 см (± 1 см) левее и латеральнее края грудины.

Хорошее – Устройство размещают над четвертым межреберным промежутком на расстоянии приблизительно 2 см (± 1 см) параллельно краю грудины.

Примечание: Разрез, ведущий к карману для имплантации, можно расположить на любом из концов данных рекомендованных местоположений в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента, удобства и косметических соображений.

Рисунок 2. Место для имплантации

- 1 Наилучшее место для имплантации (рекомендованное)
- 2 Хорошее место для имплантации (рекомендованное)
- 3 Дополнительное место для имплантации в инфрамаммарной складке
- 4 Местоположение контакта ЭКГ V1
- 5 Местоположение контакта ЭКГ V2

3.2.3 Дополнительные места для имплантации

Если рекомендованные места для имплантации не подходят, можно рассмотреть возможность использования дополнительных мест. Поскольку в дополнительных местах для имплантации может наблюдаться более низкое качество сигнала, компания Medtronic рекомендует выполнение предимплантационного поверхностного картирования дополнительных мест для имплантации с целью определения, обеспечивают ли они надежное качество сигнала и сенсинг амплитуды зубца R. Поверхностное картирование можно выполнять с помощью клинического ЭКГ-оборудования или программатора Medtronic.

Дополнительное место для имплантации в инфрамаммарной складке – Если это подходит для пациента, устройство можно разместить в подкожной ткани над субмаммарной складкой. Устройство размещают под углом 90 градусов относительно грудины в области 5-го межреберного промежутка. Конец устройства размещают приблизительно на 2 см (± 1 см) левее и латеральнее края грудины. См. Рис. 2.

Перед выбором этого места для имплантации необходимо оценить, будет ли на устройство в таком положении отрицательно сказываться маммография или ношение бюстгалтера с проволочным каркасом. Меры предосторожности, связанные с маммографией, см. в *Руководстве для медицинских работников по*

мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и с электромагнитными помехами для устройства *Reveal LINQ*.

Другие дополнительные места для имплантации – Для имплантации можно использовать зону, ограниченную первым межреберным промежутком и субмаммарной складкой от левой парастернальной до среднеключичной линии.

3.2.4 Поверхностное картирование для оценки дополнительного места для имплантации

При рассмотрении возможности использования дополнительного места для имплантации компания Medtronic рекомендует выполнение поверхностного картирования для определения, обеспечивает ли местоположение надежное качество сигнала и сенсинг амплитуды зубца R.

Общие сведения, которые необходимо принять во внимание при поверхностном картировании – Поверхностное картирование можно выполнить с помощью клинического ЭКГ-оборудования или программатора Medtronic.

- Для приблизительного расчета размера электрода устройства, используйте детские ЭКГ патчи.
- Для соответствия размещению контактов устройства расставьте ЭКГ патчи так, чтобы их центры располагались на расстоянии 4 см друг от друга.
- Расположите и ориентируйте ЭКГ-контакты, чтобы обеспечить соответствие требуемому месту имплантации и ориентации устройства.

Требования к качеству сигнала и сенсингу амплитуды зубца R – Изучите амплитуду зубца R в доступных местах для имплантации, чтобы найти положение с максимальной и наиболее стабильной амплитудой зубца R.

- Амплитуда зубца R должна быть не менее 0,2 mV при просмотре на программаторе или не менее 0,3 mV при просмотре развертки на ленте (см. Рис. 8).
- Амплитуда зубца R от пика до пика должна как минимум в два раза превышать пиковую амплитуду зубца T или зубца P, в зависимости от того, какая из них будет больше.

Если амплитуда измеренных сигналов достаточна, можно отметить место стерильным маркером и начать имплантацию. Если эти показатели не достигнуты, повторяйте процедуру поверхностного картирования до тех пор, пока не определите и не отметите приемлемое место для имплантации (с оптимальной амплитудой зубца R от пика до пика).

3.2.5 Имплантация имплантируемого кардиомонитора Reveal LINQ

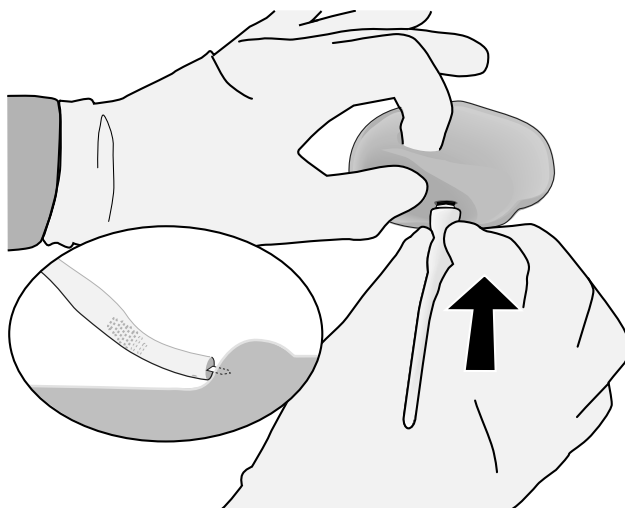
Внимание! Стерильная блистерная упаковка, содержащая устройство и инструменты для имплантации, является единственным стерильным барьером, защищающим устройство. Дополнительного барьера для внутреннего лотка не существует. Не открывайте крышку внешнего лотка, если вы не можете поместить устройство и инструменты для имплантации в стерильное поле.

Имплантируйте устройство в выбранное местоположение при соблюдении стандартных правил асептики и использовании инструментов для имплантации, поставляемых с устройством.

Примечание: Компания Medtronic рекомендует не убирать инструменты для имплантации из стерильного поля на протяжении всей процедуры имплантации на случай необходимости изменения размещения устройства.

1. Подготовьте место для имплантации, используя стандартные процедуры антисептики и местной анестезии, необходимые для поддержания стерильности, снижения риска развития инфекции и сведения к минимуму дискомфорта для пациента.
2. Зажмите кожу рядом с выбранным местом разреза, чтобы приподнять ее, и затем, под углом приблизительно 90 градусов к поверхности приподнятой кожи, введите в кожу лезвие поставляемого инструмента для выполнения разреза на его полную глубину. Прорезать кожу латерально нет необходимости (см. Рис. 3).

Рисунок 3. Зажмите кожу и сделайте разрез

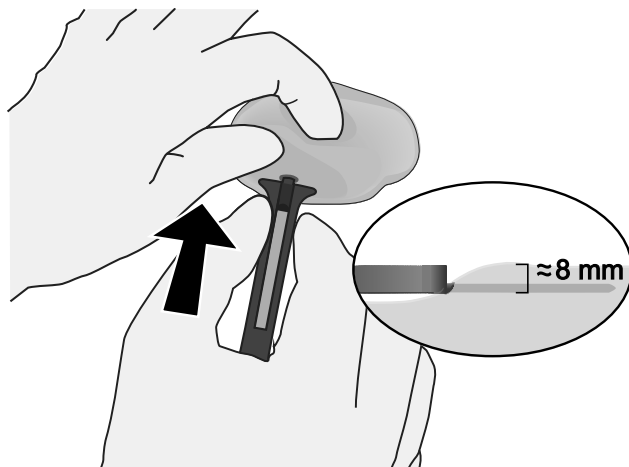


- Ориентируйте поставляемый инструмент для имплантации так, чтобы сторона с большим пазом в корпусе инструмента была обращена вверх. Устройство предварительно загружено в инструмент для имплантации, и его можно видеть через паз.

Примечание: На этом этапе не вставляйте поставляемый поршень инструмента для имплантации.

При необходимости зажмите кожу рядом с разрезом и затем введите инструмент, чтобы создать карман под слоем кожи толщиной приблизительно 8 mm (см. Рис. 4).

Рисунок 4. Зажмите кожу и введите инструмент



- Поверните инструмент для имплантации на 180 градусов, чтобы раскрыть разрез, создайте тканевой карман надлежащего размера и правильно расположите устройство для выполнения имплантации (см. Рис. 5).

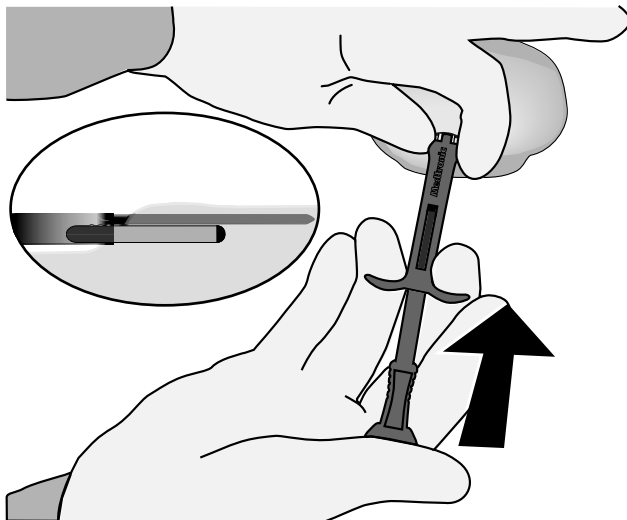
Рисунок 5. Поверните инструмент для имплантации



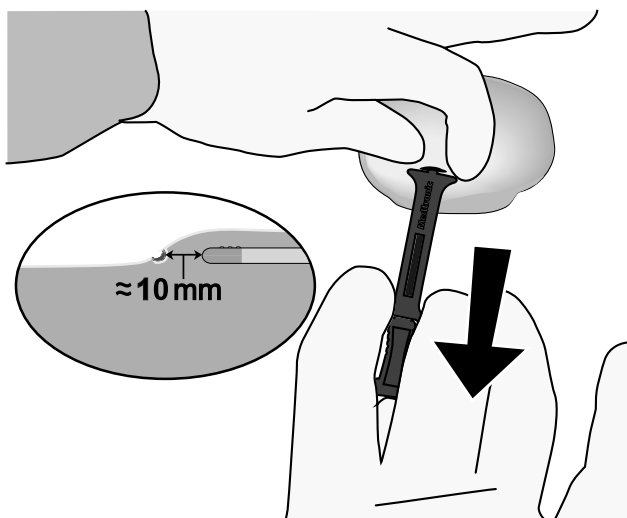
5. Введите инструмент для имплантации в разрез так, чтобы корпус инструмента был вдавлен в разрез.
6. Вставьте поставляемый поршень в инструмент для введения и затем полностью вдавите поршень (см. Рис. 6).

Предварительно загруженное устройство вводится в тканевой карман, созданный с помощью инструмента для имплантации, находясь на расстоянии 10 mm от разреза под слоем кожи толщиной 8 mm.

Примечание: По мере введения устройства окно в инструменте для имплантации заполняется.

Рисунок 6. Введение поршня

7. Для удержания устройства на месте (на расстоянии 10 mm от разреза) надавите, а затем извлеките инструменты для имплантации. Инструмент для имплантации и поршень можно извлечь вместе или по отдельности (см. Рис. 7).

Рисунок 7. Извлечение инструментов для имплантации

3.2.6 Программирование в устройстве причины выполнения мониторинга и проверка характеристик сенсинга

Перед закрытием разреза запрограммируйте параметры сбора данных устройством и проверьте характеристики сенсинга устройства на приемлемость.

1. Наденьте стерильный чехол для головки программатора на головку программатора компании Medtronic, или используйте стерильную головку программатора. Поместите головку программатора Medtronic над устройством. Если сведения о пациенте вводились непосредственно перед началом процедуры имплантации, продолжите уже начатый сеанс. Если этот сеанс был завершен, опросите устройство.
2. На экране Quick Look (Быстрый просмотр) выберите Params (Параметры) > Device Data Collection... (Сбор данных устройством...).
3. Выберите значение Reason for Monitoring (Причина выполнения мониторинга). Причина выполнения мониторинга пациенту позволяет автоматически установить параметры детекции аритмий в режим ожидания.
4. Введите значение Device Date/Time (Дата/время устройства). Чтобы ежедневная беспроводная контрольная передача данных происходила в требуемое время, значение Device Date/Time (Дата/время устройства) должно быть запрограммировано на соответствие часовому поясу пациента.
5. Выберите значение Wireless Transmission Time (Время беспроводной передачи данных). Для ежедневной беспроводной контрольной передачи данных следует установить время суток, в которое пациент будет находиться на расстоянии не более 2 м от монитора пациента MyCareLink, при наличии такового. Обычно это время, когда пациент спит.

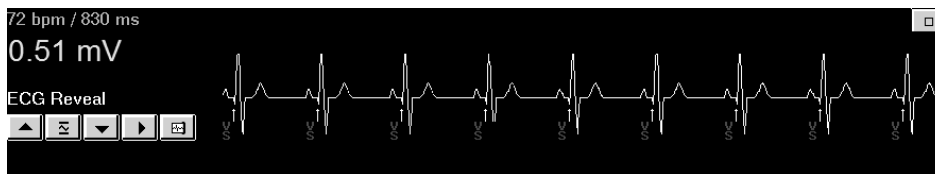
Примечание: Ежедневная беспроводная контрольная передача данных начинается после первого успешного опроса устройства монитором пациента MyCareLink. Если пациент не использует монитор, ежедневную беспроводную контрольную передачу данных с устройства не включают, а опрос устройства выполняют во время сеансов пациента в лечебном учреждении.

6. Выберите значение Wireless Data Priority (Приоритет беспроводных данных). Параметр Wireless Data Priority (Приоритет беспроводных данных) определяет, каким данным (данные о брадикардии, паузах или тахикардии) предоставляется приоритет при ежедневной беспроводной контрольной передаче данных. После ввода даты рождения пациента и причины выполнения мониторинга этот приоритет автоматически устанавливается в режим ожидания. Кроме того, по желанию его можно задать вручную.

Примечание: Данные по ПТ/ФП имеют отдельный приоритет в устройстве, и врачу нет необходимости настраивать их приоритет.

7. Проверьте, чтобы для параметра Device Data Collection (Сбор данных устройством) было установлено On (Вкл). В ином случае выберите Device Data Collection (Сбор данных устройством) > On (Вкл) и затем нажмите кнопку [OK].
8. Оцените амплитуду зубца R, когда отобразится ритм в режиме реального времени.

Рисунок 8. Амплитуда зубца R



- Амплитуда зубца R должна быть не менее 0,2 mV при просмотре на программаторе или не менее 0,3 mV при просмотре развертки на ленте (см. Рис. 8).
 - Амплитуда зубца R от пика до пика должна как минимум в два раза превышать пиковую амплитуду зубца T или зубца P, в зависимости от того, какая из них будет больше.
9. Если требования к характеристикам сенсинга соблюдены, выполните программирование остальных параметров (при наличии) и нажмите кнопку [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ).
 10. Закройте разрез предпочтительным методом. При необходимости зафиксируйте устройство на подлежащих тканях, используя отверстие для шовной нити на головке устройства.

Если требования к характеристикам сенсинга не соблюдены, измените положение устройства и затем повторно протестируйте характеристики чувствительности. Повторяйте процедуру до тех пор, пока не найдете место для имплантации, обеспечивающее соответствующие характеристики сенсинга устройства.

3.2.7 Изменение положения имплантируемого кардиомонитора Reveal LINQ

Если требования к характеристикам сенсинга не соблюдены, устройство можно извлечь из места, в котором его разместили, и имплантировать его повторно. Если инструменты для имплантации оставались в пределах стерильного поля, их можно использовать повторно, снова загрузив в них устройство.

Примечание: Компания Medtronic рекомендует выполнение поверхностного картирования для определения нового места для имплантации, обеспечивающего надежное качество сигнала и сенсинг амплитуды зубца R. Для получения информации о поверхностном картировании см. Разд. 3.2.4.

Чтобы повторно загрузить устройство в инструмент для имплантации, выполните следующие действия:

1. Ориентируйте поставляемый инструмент для имплантации так, чтобы сторона с большим пазом в корпусе инструмента была обращена вверх.
2. Ориентируйте устройство в канале корпуса инструмента, так чтобы конец с отверстием для шовной нити располагался ближе к отверстию, а контакт головки был направлен вниз. См. Рис. 9. При таком расположении название устройства Reveal LINQ направлено вверх, а название компании Medtronic — вниз.
3. Задвиньте устройство обратно в корпус инструмента для имплантации.

Рисунок 9. Повторная загрузка устройства в инструмент для имплантации



При изменении положения устройства компания Medtronic рекомендует повторно использовать уже выполненный разрез, изменив угол введения инструмента. Измените угол введения не менее чем на 22 градуса. Например, см. различия между углом введения при рекомендованных местах для имплантации (наилучшее и хорошее), показанные на Рис. 2.

После повторной загрузки устройства в инструмент для имплантации, см. Разд. 3.2.5 для получения информации о процедуре имплантации. При повторном использовании уже выполненного разреза некоторые этапы выполнять не требуется.

3.3 Завершение процедуры имплантации

После успешной имплантации устройства сотрите данные, зарегистрированные во время процедуры имплантации, проверьте полноту и правильность сведений о пациенте, подтвердите сбор данных устройством и параметры сенсинга, и объясните пациенту, как использовать систему Reveal LINQ.

Глав. 4, “Использование программатора”, стр. 31 содержит инструкции по использованию программатора и установке параметров.

3.3.1 Очистка данных, зарегистрированных во время имплантации

Если сбор данных был неумышленно активирован перед процедурой имплантации, устройство может записать эпизоды аритмии (например, брадикардию или паузу). Чтобы не допустить хранения в памяти устройства ошибочных данных, после имплантации важно удалить все записанные эпизоды. Не забывайте, что этим действием вы удалите только записанные эпизоды. Поэтому отчет Cardiac Compass Trends (Тренды Cardiac Compass) на день имплантации может содержать неточные сведения.

Чтобы стереть данные, зарегистрированные во время имплантации устройства, выберите Params (Параметры) > Device Data Collection... (Сбор данных устройством...) > [Clear Data... (Очистить данные...)] > [Clear Data] (Очистить данные) > [Clear Now] (Очистить сейчас).

3.3.2 Сведения о пациенте

Перед завершением процедуры имплантации, целесообразно проверить полноту и правильность сведений о пациенте.

На экране Quick Look (Быстрый просмотр) выберите Patient (Пациент) > Patient Information (Сведения о пациенте).

На экране Patient Information (Сведения о пациенте) проверьте сведения, введенные в поля Implant Date (Дата имплантации), Patient Details (Подробные сведения о пациенте), Physician Details (Подробные сведения о враче) и History (Анамнез).

Примечание: Чтобы установить параметры детекции аритмий автоматически в режим ожидания, необходимо ввести дату рождения пациента.

3.3.3 Параметры устройства

Параметры детекции и сенсинга – Когда во время настройки и активации устройства вводятся дата рождения пациента и причина выполнения мониторинга, параметры детекции аритмии автоматически устанавливаются в режим ожидания.

При необходимости можно изменить критерии детекции эпизодов аритмии и параметры сенсинга, чтобы оптимизировать сенсинг зубца R:

- Чтобы изменить критерии детекции эпизодов аритмии, выберите Params (Параметры) > Detection (Детекция).
- Чтобы оптимизировать сенсинг зубца R, выберите Params (Параметры) > Additional Settings (Дополнительные настройки) > Sensing... (Сенсинг...).

Для получения дополнительной информации о параметрах детекции и сенсинга см. Глав. 6, “Настройка чувствительности и детекции аритмий”, стр. 72.

3.3.4 Инструкции для пациента

Помощник пациента – Выдайте пациенту руководство пациента для помощника пациента модели RA96000 и краткую справочную карточку RA96000. Объясните пациенту, как использовать помощник пациента и какие симптомы следует записывать.

Краткая справочная карточка помощника пациента RA96000 содержит краткие инструкции по использованию помощника пациента, которые можно носить в сумочке или бумажнике.

Для получения дополнительной информации об инструктировании пациентов по использованию помощника пациента, а также поиску и устранению его неисправностей, врачи могут воспользоваться Прил. В, “Использование помощника пациента RA96000”, стр. 112.

Руководство пациента по имплантируемому кардиомонитору Reveal LINQ –

Предоставьте пациенту *Руководство пациента по имплантируемому кардиомонитору Reveal LINQ*. В данном руководстве представлен обзор кардиомонитора, меры предосторожности относительно факторов, способных временно препятствовать сбору данных ИКМ, а также меры предосторожности при некоторых медицинских процедурах.

Монитор пациента Medtronic – Чтобы сделать возможной передачу данных, сохраненных в памяти устройства, врачу или в лечебное учреждение через

мобильную сотовую связь, предоставьте пациенту монитор пациента Medtronic. Разъясните функцию монитора пациента и сообщите пациенту, что монитор необходимо настроить в соответствии с руководством пациента, прилагающимся к монитору пациента. Дайте дополнительные указания при необходимости. Например: рассмотрите необходимость порекомендовать пациенту, чтобы он консультировался с вами перед длительными отъездами со сменой часового пояса, поскольку может потребоваться изменение времени суток, в которое устройство передает данные, для соответствия другому часовому поясу, используя программируемый параметр Дата/время устройства.

Идентификационная карта устройства ИКМ Reveal – Эта карточка включена в упаковку устройства. Заполните карточку и выдайте ее пациенту. Пациент может хранить карточку в сумочке или в бумажнике, чтобы она была всегда доступна. Карта особенно полезна, если металлодетектор или система безопасности реагируют на устройство. При заполнении карты впишите все необходимые сведения шариковой ручкой (желательно, черного цвета). Серийный номер устройства пациента указан на наклейках, вложенных в упаковку с устройством.

4 Использование программатора

4.1 Начало сеанса контрольного осмотра пациента

Вы можете использовать программатор Medtronic, чтобы запрограммировать настройки устройства и считывать собранные устройством данные. Сведения общего характера о программаторе и головке программатора см. в *Справочном руководстве по программатору Medtronic CareLink* или в *Справочном руководстве по программатору Medtronic CareLink Encore* и, при необходимости, в *Дополнении к руководству врача по программатору Medtronic CareLink Encore модели 29901*. Если вы не используете программатор Medtronic CareLink модели 2090 или программатор CareLink Encore, сведения об использовании пользовательского интерфейса программатора см. в информации, прилагающейся к вашему программатору Medtronic.

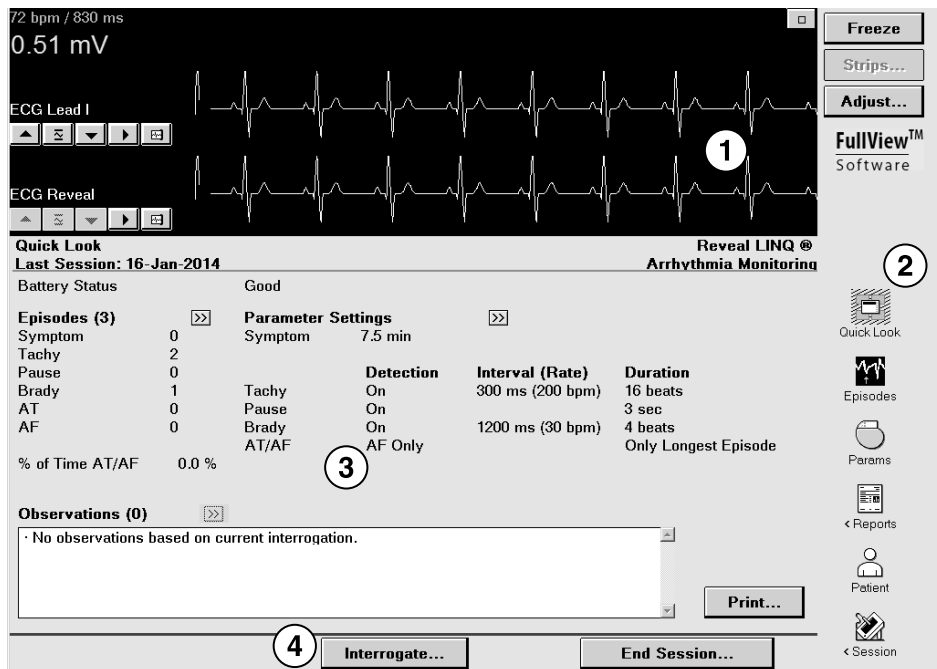
Примечание: Красная кнопка экстренного программирования на программаторе предназначена для использования с устройствами для стимуляции. С диагностическим устройством Reveal LINQ она не работает.

4.1.1 Опрос устройства

Включите программатор. Наложите головку программатора на устройство и нажмите кнопку [Find Patient...] (Поиск пациента...). Программатор извлекает данные из памяти кардиомонитора Reveal LINQ. После этого отобразится экран кардиомонитора Reveal LINQ, на котором прежде всего отображается информация о состоянии устройства и о данных, собранных после последнего сеанса пациента. Если Вам требуется информация об эпизодах за предыдущие периоды сбора данных, опросите устройство еще раз, нажав кнопку [Interrogate...] (Опросить) и выбрав параметр All (Все).

Примечания:

- При первом опросе нового ИКМ Reveal LINQ отобразится окно Patient Information (Сведения о пациенте). Оно позволяет ввести сведения о пациенте, включая дату рождения и причину выполнения мониторинга, которые используются для автоматической установки параметров детекции в режим ожидания.
- Для каждого пациента начинайте новый сеанс. Программатор собирает и хранит данные от сессии до сессии.

Рисунок 10. Экран кардиомонитора Reveal LINQ

1 Окно ЭКГ и элементы управления

3 Основное окно

2 Панель управления

4 Строка кнопок

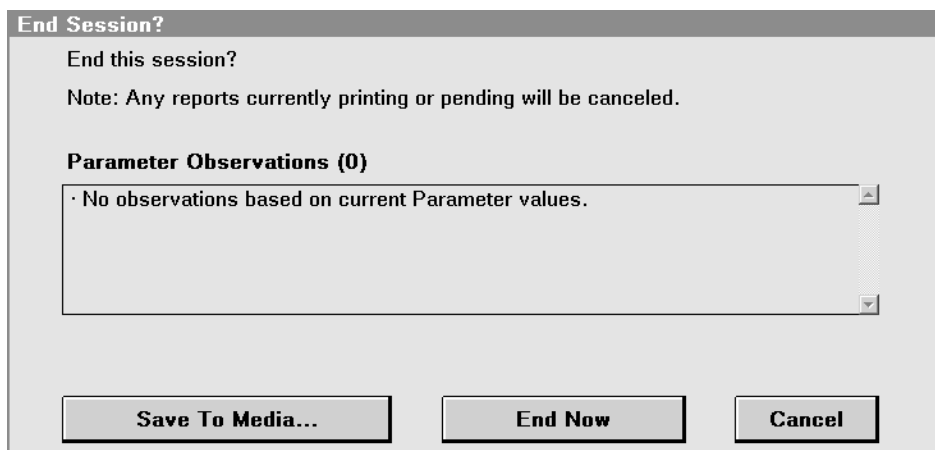
Улучшение качества телеметрической связи – Когда головка программатора наложена на устройство и установлена телеметрическая связь, на головке программатора гаснет желтый светоиндикатор (СИД), и загорается один или несколько зеленых светоиндикаторов. Перемещая головку программатора в районе имплантированного устройства до тех пор, пока не начнет светиться наибольшее количество зеленых светоиндикаторов, можно найти оптимальное положение головки программатора. Чтобы установить надежную телеметрическую связь, после позиционирования головки программатора должно гореть не менее 2-х зеленых индикаторов. Если головка программатора соскальзывает с пациента, сеанс связи не прекращается. Снова поместите головку программатора над устройством, чтобы возобновить программирование или опрос устройства.

4.1.2 Как завершить сеанс контрольного осмотра пациента

Перед завершением сеанса пациента можно просмотреть или распечатать список изменений, сделанных во время текущего сеанса. Выберите значок Session (Сеанс) и нажмите “Changes This Session” (Изменения за этот сеанс).

1. Для завершения сеанса пациента нажмите кнопку [End Session...] (Завершить сеанс).

Рисунок 11. Завершение сеанса



2. Чтобы сохранить данные сеанса на дискете или флэш-накопителе USB, выберите вариант [Save To Media...] (Сохранить на накопитель...) (см. Разд. 4.4).
3. Подтвердите, что Вы хотите завершить сеанс, нажатием кнопки [End Now] (Завершить сейчас). Чтобы продолжить текущий сеанс программирования, нажмите кнопку [Cancel] (Отмена).

4.2 Программируемые параметры

В окне Parameters (Параметры) можно просматривать и программировать параметры управления сбором данных. Всем доступным для программирования параметрам в окне соответствуют “активные поля”. Активные поля, отображаемые как незатененные прямоугольники за названиями параметров, реагируют на касания экранного пера. Некоторые активные поля соответствуют только одному параметру, другие — обеспечивают доступ к группе параметров. Если параметр запрограммировать нельзя, то за его названием активное поле не отображается.

Если изменить значение параметра, то новое значение отображается в состоянии ожидания, окаймленное пунктирным прямоугольником. Можно изменять несколько значений параметров одновременно. Значения остаются в состоянии ожидания до нажатия кнопки [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ). После этого все значения, находившиеся в состоянии ожидания, программируются в память устройства. Если вы хотите отменить все значения, находившиеся в состоянии ожидания в текущем окне, нажмите кнопку [Undo Pending] (Отмена ожидания).

Объяснение символов, которые могут отображаться в окне параметров см. в Табл. 1.

Таблица 1. Символы программирования параметров

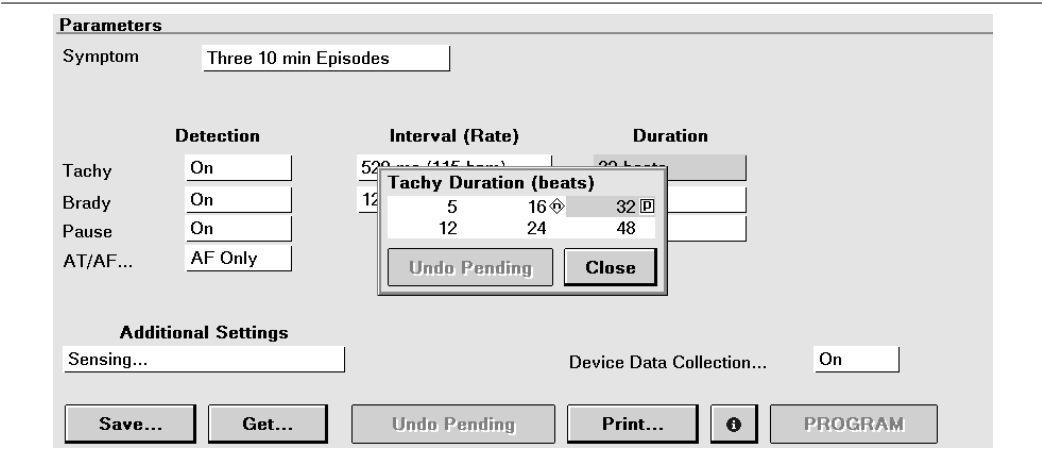
Символ	Описание
	Номинальное – Обозначает номинальное значение параметра Medtronic.
	Запрограммировано – Обозначает текущее запрограммированное значение параметра устройства.
	Информация – Обозначает связанную с выбранными значениями дополнительную информацию. Эти значения можно запрограммировать, но, щелкнув значок, вы увидите отображаемую программатором информацию, которую следует принять во внимание.
	Предупреждение – Означает предостережение о возможном нежелательном взаимодействии с другими параметрами при этом значении, или предупреждение об использовании функции. Это значение можно запрограммировать, но программатор отобразит предостережение. Нажмите значок, чтобы ознакомиться с подробностями предостережения или предупреждения.
	Блокировка – Символ отображается при несовместимости выбранных значений. Программирование этого значения параметра невозможно до снятия его блокировки.

4.2.1 Доступ к параметрам

Доступ к параметрам с 2 значениями – Если у параметра может быть только 2 значения (например, Off (Выкл) и On (Вкл)), то, чтобы изменить значение, дотронуться до поля параметра.

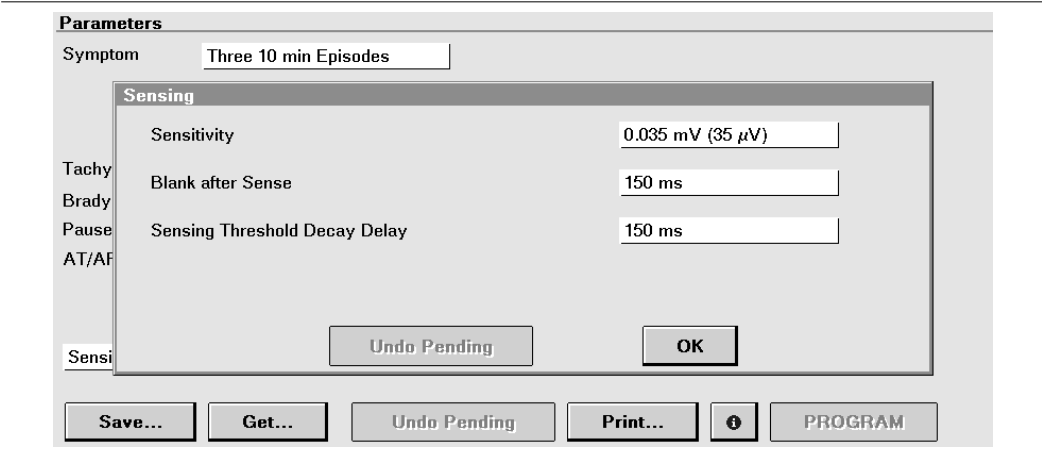
Доступ к параметрам, имеющим более 2 значений – Если параметр имеет более 2 значений, то при выборе поля параметра откроется окно, и для этого параметра на экране появится ряд значений. В этом окне выберите новое значение. Это новое значение отобразится как значение, ожидающее обработки, а окно, в котором отображаются доступные для этого параметра значения, будет закрыто. Чтобы закрыть окно, не изменяя исходное значение параметра, нажмите кнопку [Close] (Закреть) (см. Рис. 12).

Рисунок 12. Доступ к параметрам, имеющим более 2 значений



Доступ к группе связанных параметров – Если после названия параметра стоит многоточие (...), после выбора поля параметра открывается дополнительное окно, в котором отображается группа полей связанных параметров. Выберите новые значения для необходимых дополнительных параметров. Новые значения отображаются как значения, ожидающие обработки. Чтобы закрыть дополнительное окно параметров, нажмите кнопку [OK]. Вы вернетесь к основному окну Parameters (Параметры). Чтобы сохранить новые значения в памяти устройства, можно нажать кнопку [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ) (см. Рис. 13).

Рисунок 13. Доступ к группе связанных параметров



4.2.2 Сохранение набора значений параметров

За исключением параметров детекции тахикардии, набор значений параметров можно сохранить на жестком диске программатора и воспользоваться этим набором в ходе текущего или последующих сеансов пациента. Это позволит сохранить и получить быстрый доступ к пользовательскому набору значений параметров для конкретной клинической ситуации. Например, может потребоваться сохранить набор значений параметров для первичной настройки устройства при имплантации или для определенного состояния пациента.

Можно извлечь ранее сохраненный набор параметров пользователя, набор параметров номинальных значений Medtronic или значения параметров, действовавших при первичном опросе.

Параметры детекции тахикардии не включены в сохраненный набор параметров, поскольку они зависят от даты рождения пациента.

Примечание: Если функцию Device Data Collection (Сбор данных устройством) включить только в начале сеанса, значения первичного опроса недоступны.

Сохранение набора значений параметров – Чтобы открыть окно Parameter Set Name (Название набора параметров) после ввода нужных значений в окне Parameters (Параметры), нажмите кнопку [Save...] (Сохранить). Напечатайте название набора параметров и нажмите кнопку [OK]. Сохраненный набор параметров может включать как запрограммированные значения, так и значения в состоянии ожидания.

Восстановление набора значений параметров – Чтобы открыть окно Get Parameter Set (Извлечение набора параметров), в окне Parameters (Параметры) нажмите кнопку [Get...] (Извлечь). Выберите для извлечения набор параметров и нажмите кнопку [Set Pending] (Набор в состоянии ожидания). Значения параметров из этого набора отобразятся в окне Parameters (Параметры). Чтобы сохранить значения, нажмите кнопку [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ). Перед этим можно внести любые необходимые изменения.

Чтобы удалить ненужный набор параметров из списка в окне Get Parameter Set (Извлечение набора параметров), выберите и нажмите кнопку [Delete] (Удалить).

В окне Get Parameter Set (Получение набора параметров) можно выбрать следующие варианты:

- Medtronic Nominals (Номинальные значения Medtronic): значения, установленные для этого устройства специалистами корпорации Medtronic в качестве номинальных. Набор Medtronic Nominals (Номинальные значения Medtronic) невозможно настраивать и удалять.

- Initial Interrogation Values (Значения первичного опроса): постоянно запрограммированные значения параметров, действовавшие при первом опросе устройства во время сеанса пациента.
- Custom sets of values (Пользовательские наборы значений): все ранее сохраненные пользовательские наборы значений.

4.3 Ввод сведений о пациенте

ИКМ Reveal LINQ сохраняет сведения, относящиеся к пациенту. Их можно просматривать и распечатывать во время сеанса пациента. Эти сведения обычно программируются в устройстве незадолго до начала подготовки пациента к процедуре имплантации, но в любое время могут быть изменены. Имя пациента, его идентификационный номер и серийный номер устройства печатаются и в полноразмерных отчетах, и в отчетах на диаграммной ленте. Кроме того, если пациент использует монитор пациента Medtronic, сведения о пациенте автоматически передаются в сеть Medtronic CareLink Network.

Чтобы открыть окно Patient Information (Сведения о пациенте), выберите значок Patient (Пациент). Чтобы ввести, изменить или просмотреть содержимое любого текстового поля, его следует выбрать.

Рисунок 14. Окно Patient Information (Сведения о пациенте)

Patient Information			
Implant Date	01-Feb-2013	Last Update	09-Aug-2013
Serial Number	RLA600001S		
Patient Details...	Brown, J.		
Physician Details...	Dr. Green		
History	Syncope		

Undo Pending Print... ⓘ PROGRAM

Таблица 2. Описание сведений о пациенте

Информационное поле	Описание и необходимое действие
Implant Date (Дата имплантации)	Введите дату имплантации устройства.
Serial Number (Серийный номер) (возможность выбора отсутствует)	Отображает серийный номер имплантированного устройства. ^a
Patient Details... (Подробные сведения о пациенте...)	
Name (ФИО), Phone (Телефон) и Address (Адрес)	Введите имя пациента, его номер телефона и адрес (поля Secondary Phone (Второй телефон) и Address 2 (Адрес 2) являются необязательными).
ID (Идентификационный номер)	Введите идентификационный номер пациента (необязательное поле, до 15 символов).
Date of Birth (Дата рождения)	Выберите дату рождения пациента. ^b
Gender (Пол)	Выберите пол пациента или оставьте как "None Selected (не выбрано)".
Physician Details... (Подробные сведения о враче...)	
Physician (Врач) Phone (Телефон)	Выберите имя врача и номер телефона из списка. Если их нет в списке, добавьте ^c и выберите.
Hospital (Лечебное учреждение)	Выберите название лечебного учреждения из списка. Если его нет в списке, добавьте ^c и выберите.
Physician Specialty (Специальность врача)	Выберите специальность врача из списка или выберите Other (Другое).
Implant Facility (Место проведения имплантации)	Выберите место, где выполняется имплантация устройства, из списка или выберите Other (Другое).
History (Анамнез)	Введите сведения, касающиеся анамнеза пациента (необязательное поле, до 80 символов).

^a Префикс серийного номера "RLA" свидетельствует о том, что опрошенное устройство является имплантируемым кардиомонитором Medtronic Reveal LINQ модели LNQ11. Для получения дополнительной информации об идентификации имплантированного устройства см. Разд. A.2.

^b Дата рождения пациента позволяет установить параметры детекции аритмий автоматически в режим ожидания.

^c Чтобы добавить в список новую информацию, нажмите кнопку [Modify List...] (Изменить список) и [Add...] (Добавить). Введите дополнительные сведения и нажмите кнопку [OK].

4.4 Сохранение и извлечение данных сеанса

Возможно сохранение данных сеанса пациента из памяти устройства на дискету или флэш-накопитель USB. Позже, по завершении сеанса пациента, можно воспользоваться приложением Read From Media (Чтение с накопителя) на программаторе, чтобы считать и просмотреть сохраненные данные, а также распечатать отчеты.

Данные сеанса включают полученные при опросе сведения об устройстве и все значения параметров, активных на момент сохранения данных сеанса.

Внимание! Не изменяйте файл данных сеанса в других приложениях. В противном случае файл станет нечитаемым в приложении Read From Media (Чтение с накопителя). Компания Medtronic не несет ответственности за ненадлежащее использование данных, сохраненных на дискету или флэш-накопитель USB.

Чтобы обеспечить целостность и безопасность сведений о состоянии здоровья пациента, для хранения данных программатора Medtronic CareLink рекомендуется использовать предназначенные только для этой цели флэш-накопители USB и дискеты.

4.4.1 Сохранение данных сеанса на дискету или флэш-накопитель USB

Чтобы сохранить данные сеанса на дискете или флэш-накопителе USB, выберите значок Session (Сеанс) > Save To Media... (Сохранить на накопитель...) > Save (Сохранить) или выберите End Session... (Завершить сеанс...) > Save To Media... (Сохранить на накопитель...) > Save (Сохранить).

Дискета должна быть отформатированной, IBM-совместимой, 90 mm (3,5 дюйма).

Программатор сохраняет данные, полученные при опросе в начале текущего сеанса пациента. При необходимости сохранить записи всех полученных от устройства сведений, в том числе за предыдущие периоды сбора данных, нажмите кнопку [Interrogate...] (Опросить) и выберите в окне Interrogate (Опросить) параметр All (Все). Использование параметра All (Все) позволяет получить подробные сведения по интересующему вопросу.

Программатор автоматически создает имя файла на основе текущей даты и времени.

Внимание!

- Необходимо использовать только дискеты и флэш-накопители USB, не зараженные вирусами!
- Не приближайте головку программатора и любые электромагнитные устройства к дискетам. Эти устройства могут стереть данные, хранящиеся на дискетах.
- Если сохранение данных выполняется на поврежденную или неотформатированную в стандарте IBM дискету или поврежденный флэш-накопитель USB, то программатор может перестать реагировать на запросы. Если это произойдет, извлеките дискету или флэш-накопитель USB и выключите программатор, а затем снова включите его. Должна возобновиться нормальная работа программатора.

4.4.2 Извлечение данных сеанса с дискеты или USB-устройства

Если сеанс пациента не завершен, завершите его. Чтобы начать сеанс Read From Media (Чтение с накопителя), на экране Select Model (Выбор модели) выберите параметр “Reveal LINQ – Read From Media” (Revea LINQ — Чтение с накопителя). Затем выберите кнопку [Start] (Пуск). В открывшемся окне Read From Media – Warning (Чтение с накопителя — Предостережение) нажмите кнопку [OK]. Чтобы считать данные сеанса, выберите Open File... (Открыть файл...) > выберите файл конкретного пациента и сеанса > Open File (Открыть файл).

После считывания программатором данных, сохраненных во время сеанса пациента, он отобразит информацию в виде, доступном только для чтения, подобно тому, как он отображает информацию в режиме реального времени во время сеанса пациента. В режиме «только чтение» кривые ЭКГ отображаться не будут, поскольку это не сеанс в режиме реального времени. Вместо окна ECG (ЭКГ) будут отображаться название модели устройства и сообщение “Read From Media” (Чтение с накопителя).

В режиме «только чтение» программатор обеспечивает просмотр сохраненных данных, распечатку отчетов и отображение всех запрограммированных значений параметров. В режиме «только чтение» нельзя изменять содержимое файла на дискете или флэш-накопителе USB.

Для завершения сеанса Read From Media (Чтение с накопителя) нажмите кнопку [End Session...] (Завершить сеанс...).

4.5 Печать отчетов

Программатор обеспечивает гибкое управление печатью системных отчетов. С помощью него можно:

- распечатать отчеты с помощью ленточного принтера программатора (при наличии), либо с помощью полноразмерного внешнего принтера.
- задать необходимые вам настройки печати;
- печатать отчеты сразу или позже из очереди печати;
- распечатать отчет первичного опроса;
- распечатать отчеты, выбранные пользователем, во время сеанса пациента;
- распечатать сводный отчет по сеансу пациента;
- управлять очередью печати;
- распечатать сегменты выбранной ЭКГ;
- распечатать информацию, отображаемую в большинстве окон.

4.5.1 Выбор принтера

Отчет можно распечатать с помощью ленточного принтера программатора (при наличии), либо с помощью полноразмерного внешнего принтера.

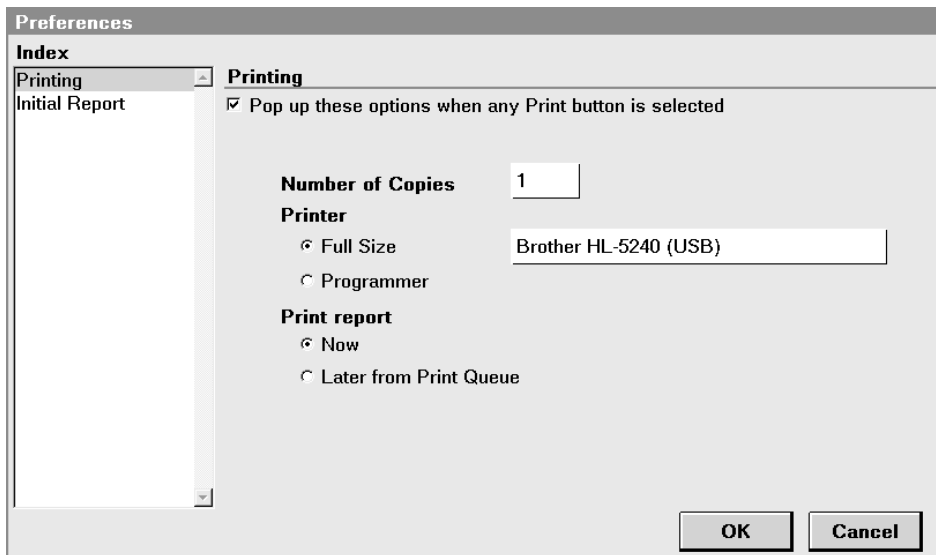
Ленточный принтер – Если отчет распечатывается с помощью ленточного принтера, специалисты компании Medtronic рекомендуют снять с документа фотокопию. Качество изображения на термобумаге со временем ухудшается.

Внешний принтер – Для получения информации о настройке внешнего полноразмерного принтера см. *Справочное руководство по программатору Medtronic CareLink* или *Справочное руководство по программатору Medtronic CareLink Encore* и, при необходимости, *Дополнение к руководству врача по программатору Medtronic CareLink Encore модели 29901*. Если вы не используете программатор Medtronic CareLink модели 2090 или программатор CareLink Encore, сведения об использовании пользовательского интерфейса программатора см. в информации, прилагавшейся к вашему программатору Medtronic.

4.5.2 Установка общих настроек печати

Для установки общих настроек печати выберите значок Reports (Отчеты) > Preferences... (Настройки...) > Printing (Печать).

Настройки печати позволяют выбрать такие параметры печати, как количество копий, тип принтера и время печати (в данный момент или позже).

Рисунок 15. Окно Printing Preferences (Настройки печати)

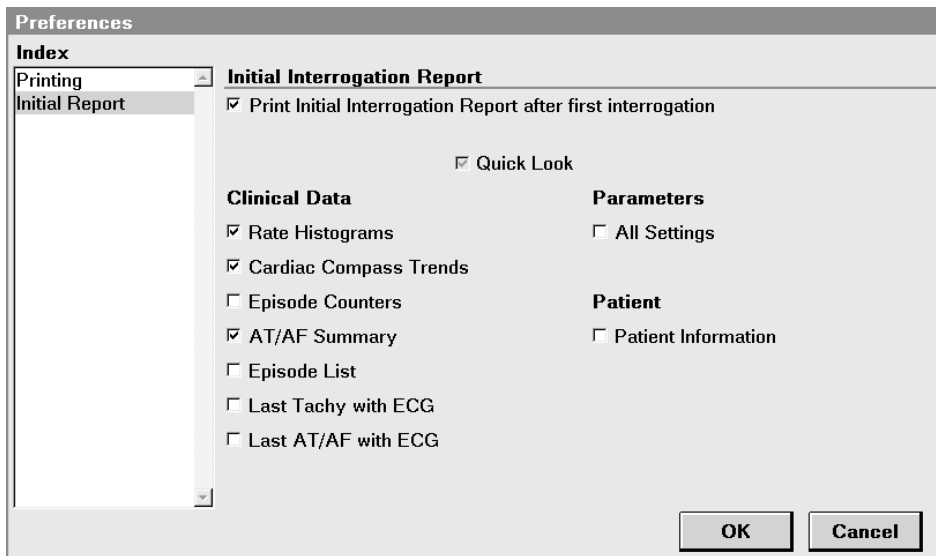
Настройки печати применяются автоматически после нажатия кнопки [Print...] (Печать...). Если вы предпочитаете устанавливать настройки печати в каждом сеансе печати отчета, установите флажок "Pop up these options when any Print button is selected" (Высвечивать на экране эти параметры при каждом выборе кнопки "Печать").

4.5.3 Установка настроек печати для отчета первичного опроса

Для установки настроек печати для отчета первичного опроса выберите значок Reports (Отчеты) > Preferences... (Настройки...) > Initial Report (Первичный отчет).

Если активирован параметр Initial Report (Первичный отчет), то после первого опроса во время сеанса пациента программатор автоматически распечатывает некоторые отчеты. Собирательное название для автоматически распечатываемых после первого опроса во время сеанса пациента отчетов — Initial Interrogation Report (Отчет первичного опроса). Обязательным компонентом этого отчета является Quick Look Report (Отчет быстрого просмотра). В качестве компонентов распечатываемого документа Initial Interrogation Report (Отчет первичного опроса) можно выбрать и другие отчеты.

Рисунок 16. Окно Preferences (Настройки) для отчета Initial Interrogation Report (Отчет первичного опроса)



Поставьте флажок “Print Initial Interrogation Report after first interrogation” (Печатать отчет первичного опроса после первого опроса).

Печать отчета первичного опроса для сеанса пациента, который еще не завершен – Чтобы распечатать отчет первичного опроса для текущего сеанса пациента, завершите сеанс пациента и снова начните его. После опроса отчет первичного опроса будет напечатан автоматически. Настройки первичного отчета вступают в силу в начале нового сеанса и остаются действующими до тех пор, пока они не будут изменены и не начнется новый сеанс.

4.5.4 Печать отчетов во время сеанса пациента

Чтобы распечатать отчеты во время сеанса пациента, выберите значок Reports (Отчеты) > Available Reports... (Доступные отчеты...).

Чтобы распечатать сведения, которые отображаются в окне в текущий момент, нажмите кнопку [Print...] (Печать...), при ее наличии. Функцию печати можно выбрать в окнах Arrhythmia Episodes (Эпизоды аритмии), Parameters (Параметры), Patient Information (Сведения о пациенте), Quick Look (Быстрый просмотр) и Session (Сеанс).

Из окна Available Reports (Доступные отчеты) можно печатать определяемый пользователем набор отчетов, выбираемый из списка доступных отчетов.

Рисунок 17. Окно Available Reports (Доступные отчеты)

Reports - Available Reports

☐ Quick Look
☐ Session Summary

Clinical Data

☐ Rate Histograms
☒ Cardiac Compass Trends
☐ Episode Counters
☐ AT/AF Summary
☐ Episode List
☐ Last Tachy with ECG
☐ Last AT/AF with ECG

Parameters

☐ All Settings
☐ Changes This Session

Patient

☒ Patient Information

Print Options... **Print Now** **Print Later** **Cancel**

Выберите отчеты, которые необходимо распечатать. Чтобы начать печать немедленно, нажмите кнопку [Print Now] (Печатать сейчас). Чтобы добавить задачу печати в очередь печати, нажмите кнопку [Print Later] (Печатать позже). Отчеты, которые не доступны для печати, отображаются более светлым шрифтом.

Чтобы выбрать количество экземпляров или принтер, нажмите кнопку [Print Options...] (Параметры печати).

4.5.5 Печать сводного отчета сеанса пациента

Чтобы распечатать сводный отчет по сеансу пациента, выберите значок Reports (Отчеты) > Final Report (Окончательный отчет).

Сводный отчет можно распечатать в конце сеанса пациента. Отчет Session Summary (Сводка сеанса) содержит сведения об устройстве и состоянии батареи, перечень параметров и их текущие значения. Также в отчете отображаются все значения параметров, измененные во время текущего сеанса.

4.5.6 Управление очередью печати

Для управления очередью печати выберите значок Reports (Отчеты) > Print Queue (Очередь печати).

В окне Print Queue (Очередь печати) отображается состояние печати отчетов, выбранных для распечатки во время сеанса пациента. Можно распечатать или удалить из очереди задачу печати. Отчет невозможно удалить, если его состояние “printing” (печать) или “waiting” (ожидание).

Строка “Hold-Later” (В очереди — будет распечатан позже) в столбце состояния свидетельствует, что печать отчета отложена. Этот отчет можно распечатать из очереди печати, нажав кнопку [Print] (Печать). Состояние Hold-Later (В очереди — будет распечатан позже) также может означать, что печать отчета была прервана началом записи или что принтер находится в нерабочем состоянии (например, вследствие отсутствия бумаги).

Примечание: В окне Print Queue (Очередь печати) отображаются перечни всех отчетов, отложенных с текущего сеанса пациента. Если сеанс пациента завершить во время печати отчетов или нахождения их в очереди печати, печать будет отменена.

4.5.7 Печать сегментов выбранной ЭКГ

Для облегчения поиска фрагментов на выбранной в данный момент ЭКГ, которые могут представлять интерес, система позволяет печатать отображаемый в текущий момент сегмент ЭКГ с добавлением сегментов длительностью 30 s, 60 s или 120 s, которые непосредственно предшествуют просматриваемому в текущий момент эпизоду.

Чтобы распечатать сегмент ЭКГ из выбранного в текущий момент эпизода, выберите Print... (Печать...) > Selected Episode (Выбранный эпизод) > Displayed ECG Include prior (0 s, 30 s, 60 s, or 120 s) (Отображаемый фрагмент ЭКГ включает предшествующие (0 s, 30 s, 60 s или 120 s)).

Рисунок 18. Окно Print options (Параметры печати)

Print - Options

Number of Copies

Printer

☐ Full Size

☒ Programmer

Print

☒ Selected Episode #25

☒ Plot

☒ ECG Strip

☒ Complete ECG

☐ Include Marker Only Segment

☒ Displayed ECG Include prior

▲

▼

▼

☐ Text

☐ Displayed Episode List

Print Now **Print Later** **Cancel**

4.6 Работа с окном ECG (ЭКГ)

В окне ECG (ЭКГ) отображаются кривые ЭКГ и телеметрического сигнала Marker Channel с аннотациями на экране программатора. Можно просматривать ЭКГ в режиме реального времени, останавливать ЭКГ, записывать ЭКГ в режиме реального времени, а также переименовывать любые сохраненные фрагменты ЭКГ перед завершением сеанса пациента.

По умолчанию окно ECG (ЭКГ) отображается развернутым частично. Это окно можно развернуть до его полного размера, выбрав небольшую квадратную кнопку в правом верхнем углу окна. В окне полного размера можно изменить положение кривых ЭКГ или наложить на них аннотации Marker Channel. Для этого достаточно дотронуться экранным пером до кривой ЭКГ или Marker Channel и переместить ее в нужное положение.

Примечание: Если на ЭКГ наложена кривая Marker Channel или кривая ЭКГ наложена на другую кривую, то отображается только одно название. Чтобы отобразить скрытое название, дотронуться до названия наложенной кривой.

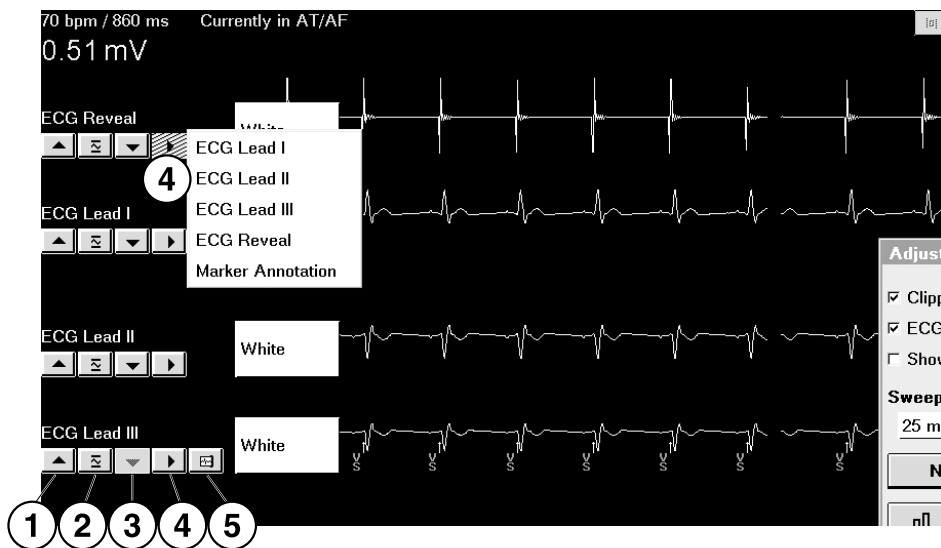
4.6.1 Просмотр ЭКГ в режиме реального времени

В окне ECG (ЭКГ) во время сеанса пациента в режиме реального времени может отображаться до 4 кривых ЭКГ. Кривая ЭКГ Reveal отображает подкожный сигнал ЭКГ от кардиомонитора Reveal LINQ. Кривые ЭКГ в I, II и III отведениях могут отображать поверхностные сигналы ЭКГ, детектируемые наложенными на пациента кожными электродами. Подсоединенный к этим электродам кабель ЭКГ должен быть подключен к программатору. В верхнем левом углу окна отображается амплитуда текущего зубца R.

Примечание: Полученная с помощью устройства подкожная ЭКГ может отличаться от ЭКГ, снятой с поверхности кожи. Это объясняется различным расстоянием между контактами, размещением устройства под кожей, а также разницей импеданса подкожного и поверхностного контакта.

Настройка ЭКГ с помощью панели кнопок – Чтобы изменять представление кривых ЭКГ, можно воспользоваться панелью кнопок настройки.

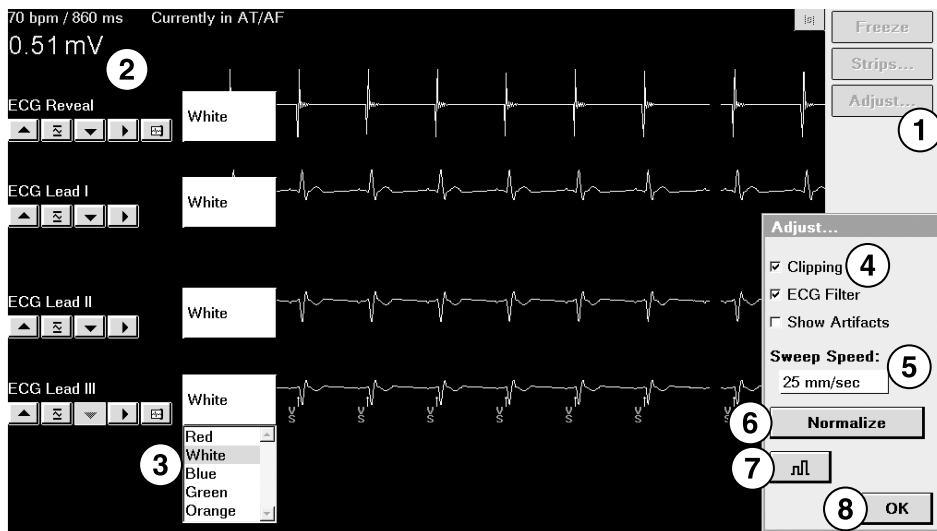
Рисунок 19. Панель кнопок настройки ЭКГ



- 1 Кнопка со стрелкой вверх увеличивает размер кривой ЭКГ.
- 2 Кнопка нормализации автоматически изменяет размер ЭКГ.
- 3 Кнопка со стрелкой вниз уменьшает размер кривой ЭКГ.
- 4 Выбор ЭКГ для отображения осуществляется с помощью кнопки источника кривой.
- 5 Назначение или отмена ЭКГ для печати осуществляется с помощью кнопки выбора печати кривых. Для печати можно выбрать до 2 кривых.

Настройка ЭКГ в окне Adjust (Настройка) – Чтобы внести дополнительные изменения в отображение ЭКГ, воспользуйтесь окном Adjust (Настройка).

Рисунок 20. Окно Adjust ECG (Настройка ЭКГ)



- 1 С помощью кнопки [Adjust...] (Настройка) обеспечивается отображение во весь экран окон ECG (ЭКГ) и Adjust (Настройка).
- 2 Настройте для каждой ЭКГ размер, источник и назначение для печати.
- 3 С помощью выбора цвета можно изменить цвет кривой.
- 4 Использование параметра Clipping (Клиппирование) кривой позволяет обрезать верхние и нижние части кривых на отметке 22 мм. С помощью параметра ECG Filter (Фильтр ЭКГ) можно изменить частотный диапазон кривых. Это позволяет повысить четкость отображения ЭКГ при наличии помех. (Устанавливая или снимая флажок, активируете (от 0,5 до 40 Hz) или отключите (от 0,05 до 100 Hz) эту функцию.) С помощью функции Show Artifacts (Показать искажения) можно отобразить наложенные на кривые ЭКГ искажения.
- 5 Sweep Speed (Скорость развертки) (12,5; 25; 50; 100 mm/s).
- 6 Нажатием кнопки [Normalize] (Нормализовать) выравнивается расстояние между кривыми ЭКГ, а размер каждой кривой изменяется на заданный по умолчанию.
- 7 С помощью кнопки калибровки на аналоговый выход (при наличии), экран и ленточный регистратор, работающий в режиме реального времени (при наличии), подается образцовый сигнал.
- 8 После завершения нажмите кнопку [OK].

Интерпретация аннотаций Marker Channel – Аннотации Marker Channel отображаются в виде 1 или 2 символов выше или ниже базовой линии Marker Channel. Эти аннотации относятся к событиям, например к сенсингу и детекции. Кривая

Marker Channel может отображаться отдельно или в наложении на одну из кривых ЭКГ.

Таблица 3. Аннотации Marker Channel

Маркер	Объяснение
V S	Желудочковое восприятие
A D	Детекция паузы (отмечает первое событие детектированного эпизода паузы)
B	Сенсинг брадиаритмии
B D	Детекция брадикардии (отмечает первое событие детектированного эпизода брадикардии)
T S	Сенсинг желудочковой тахикардии
T D (ниже базовой линии)	Детекция желудочковой тахикардии (отмечает первое событие детектированного эпизода желудочковой тахикардии)
F S	Сенсинг быстрой желудочковой тахикардии (БЖТ)
F D (ниже базовой линии)	Детекция быстрой желудочковой тахикардии (отмечает первое событие детектированного эпизода БЖТ)
T D (выше базовой линии)	Детекция предсердной тахикардии (отмечает завершение не менее 2 min предсердной аритмии)
F D (выше базовой линии)	Детекция фибрилляции предсердий (отмечает завершение не менее 2 min предсердной аритмии)
Δ	Активированный пациентом симптоматический эпизод (отмечается только в сохраненных ЭКГ)

Таблица 3. Аннотации Marker Channel (продолжение)

Маркер	Объяснение
Ψ S	Игнорированное событие ^a
A D	Отклонение паузы (отмечается пауза, которая определена как не эпизод паузы)
F D	Отклонение быстрой желудочковой тахикардии (отмечается эпизод, который мог быть определен как БЖТ, но был отклонен вследствие зашумленности)

^a Событие, заканчивающееся в зашумленном интервале.

Примечания:

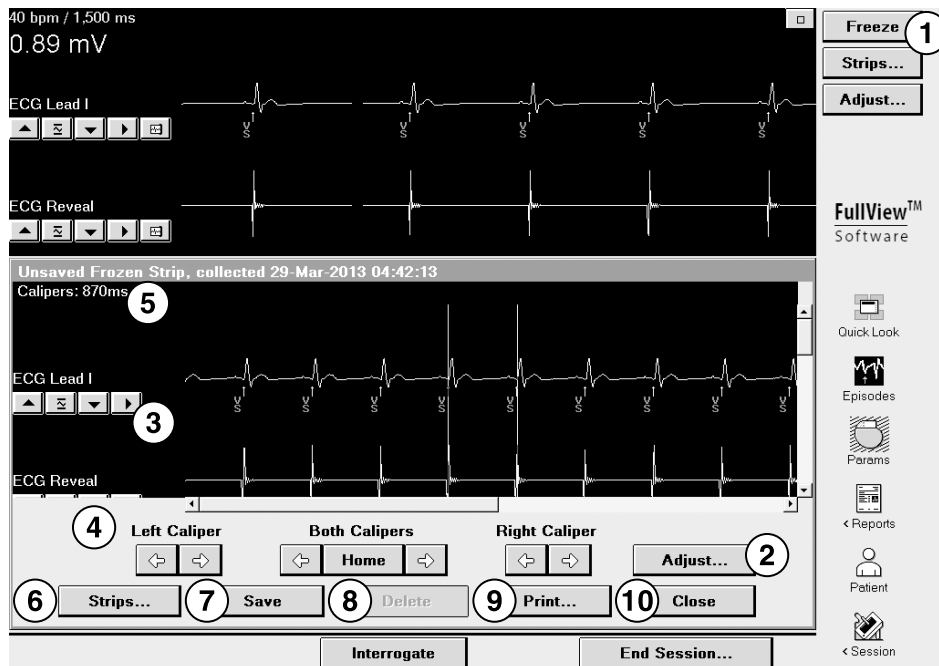
- Любое прерывание телеметрической связи с устройством Reveal LINQ может привести к исчезновению аннотации маркера с экрана ECG (ЭКГ).
- Изменение значения любого воспринятого параметра может привести при нажатии кнопки [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ) к исчезновению маркера с экрана ECG (ЭКГ).

4.6.2 Остановка кривых ЭКГ в режиме реального времени

В расширенном окне ECG (ЭКГ) можно остановить последние 15 s всех ЭКГ в режиме реального времени. Чтобы захватить предыдущие 15 s кривой ЭКГ и открыть окно просмотра остановленного фрагмента, нажмите кнопку [Freeze] (Остановить) в верхней части панели инструментов.

Можно использовать элементы управления окна просмотра остановленного фрагмента, чтобы выполнить следующие функции:

- Просмотреть более ранние или более поздние части фрагмента, используя горизонтальную полосу прокрутки.
- С помощью вертикальной полосы прокрутки просматривать не отображаемые в окне остановленные фрагменты.
- Измерить временной интервал с помощью экранных измерителей.

Рисунок 21. Интерпретация окна просмотра остановленных фрагментов

- 1 Кнопка [Freeze] (Остановить) останавливает ЭКГ в режиме реального времени в окне просмотра остановленного фрагмента.
- 2 Кнопка [Adjust...] (Настройка) открывает окно Adjust (Настройка), в котором отображаются параметры просмотра фрагмента.
- 3 Панель кнопок настройки позволяет нормализовывать кривую, изменять ее размер и изменять источник.
- 4 Кнопки со стрелками изменяют положение экранных измерителей, отмечающих начало и конец временного интервала.
- 5 Используемые измерители: временной интервал между экранными измерителями.
- 6 Кнопка [Strips...] (Фрагменты) открывает список других остановленных фрагментов.
- 7 Кнопка [Save] (Сохранить) сохраняет отображаемый на экране остановленный фрагмент.
- 8 Кнопка [Delete] (Удалить) удаляет отображаемый на экране остановленный фрагмент (если он сохранен).
- 9 Кнопка [Print...] (Печать) позволяет распечатать отображаемый на экране остановленный фрагмент.
- 10 Кнопка [Close] (Закрыть) закрывает окно просмотра остановленного фрагмента.

Примечание: Сохраненные фрагменты ЭКГ не включаются в сохраняемые на дискету или флэш-накопитель USB данные сеанса.

4.6.3 Загрузка сохраненной ЭКГ

До завершения сеанса пациента можно загрузить любые фрагменты ЭКГ, собранные и сохраненные во время данного сеанса. Эта функция используется для просмотра, настройки и распечатки фрагмента.

Чтобы просмотреть ранее собранные ЭКГ, нажмите кнопку [Strips...] (Фрагменты) на панели управления ЭКГ или кнопку [Strips...] в окне просмотра фрагментов. Выберите фрагмент и нажмите кнопку [Open] (Открыть). Выбранный фрагмент отобразится в окне просмотра фрагментов.

5 Мониторинг состояния пациента

5.1 Использование системы Reveal LINQ

В случае наличия верифицированных кардиоаритмий или при подозрении на это состояние, важную роль играет долговременный амбулаторный мониторинг сердечного ритма. Сведения о сердечном ритме используются врачом для определения связи симптомов пациента с аритмиями и для диагностики бессимптомных аритмий. Непрерывный долговременный кардиомониторинг помогает врачу принимать взвешенные решения об использовании медикаментозной терапии, кардиоверсии и других методик управления ЧСС и сердечным ритмом.

В памяти ИКМ Reveal LINQ сохраняется подробная информация о произошедших эпизодах аритмии. Кроме того, в памяти устройства сохраняются такие сведения о пациенте, как средние значения ЧСС, вариабельность сердечного ритма и активность в течение дня. Эти данные предназначены для диагностики состояния пациента.

ИКМ Reveal LINQ может быть имплантирован на несколько месяцев или лет. Это позволяет отслеживать состояние пациента непрерывно, не оказывая влияния на повседневную деятельность пациента.

Сохраняемая в памяти ИКМ Reveal LINQ информация позволяет мониторируют и оценивать состояние пациента следующими способами:

- Выполнять мониторинг бремени ПТ/ФП и записывать бессимптомные эпизоды ПТ/ФП для принятия решения о необходимости использования или коррекции медицинского лечения.
- Выполнять мониторинг желудочкового ритма во время эпизодов предсердной аритмии для оценки эффективности терапии для лечения нарушений ЧСС и необходимости ее коррекции.
- Записывать случаи симптоматических событий для определения связи симптомов с нарушениями сердечного ритма и для облегчения диагностики.
- Непрерывно записывать другую информацию пациента, используемую для оценки состояния пациента, например вариабельность сердечного ритма или активность пациента.

После включения сбора данных устройство автоматически детектирует эпизоды аритмии на основании критериев детекции, связанных с возрастом пациента и запрограммированной причиной выполнения мониторинга, либо на основании вручную запрограммированных параметров детекции. (см. Разд. А.1). Кроме того, устройство можно использовать вместе с помощником пациента, проинструктировав пациента о порядке записи информации о деятельности сердца во время проявления сопровождающегося симптомами события или сразу после этого.

5.1.1 Автоматическая запись эпизодов

ИКМ Reveal LINQ непрерывно определяет подкожную ЭКГ пациента и анализирует распределение по времени желудочковых событий, чтобы детектировать возможные эпизоды аритмии.

ИКМ Reveal LINQ может классифицировать следующие 4 типа эпизодов аритмии:

Тахикардия (желудочковая тахикардия) – Частота сердечных сокращений пациента увеличивается до частоты, которая превышает запрограммированный пороговый интервал тахикардии на протяжении запрограммированной для диагностики тахикардии длительности либо превышает частоту 231 min^{-1} (интервал ниже 260 ms) в 30 из последних 40 сокращений.

Брадикардия (брадикардия) – Частота сердечных сокращений пациента менее величины, запрограммированной как пороговая частота брадикардии.

Пауза (асистолия) – В течение программируемого промежутка времени воспринятые желудочковые события отсутствуют.

Только ФП или ПТ/ФП (только фибрилляция предсердий или предсердная тахикардия/фибрилляция предсердий) – У пациента предсердная тахикардия или фибрилляция предсердий. Также можно выбрать запись только фибрилляции предсердий. Устройство Reveal LINQ детектирует эпизод проведенной ПТ или ФП на основании анализа нерегулярности желудочкового ритма с помощью автоматического алгоритма.

Можно настроить критерии классификации кардиоаритмий для соответствия индивидуальным особенностям состояния пациента (подробные сведения см. в Разд. 6.4).

Хранение данных по эпизодам и ЭКГ в устройстве Reveal LINQ – В устройстве хранятся данные по эпизодам и ЭКГ для всех типов эпизодов, для которых включена детекция:

- Данные по эпизодам аритмии хранятся в журнале эпизодов. Он содержит до 60 эпизодов для тахикардии и до 30 эпизодов для каждого из следующих типов: брадикардия, паузы, ПТ и ФП. После полного заполнения журнала данные нового эпизода могут заместить данные наиболее раннего сохраненного эпизода соответствующего типа.
- Фрагменты ЭКГ, записанные перед или во время эпизода, можно сохранить в памяти устройства. Для каждого эпизода ПТ/ФП в памяти устройства сохраняется ЭКГ первых 2 min эпизода. Для каждого эпизода тахикардии, брадикардии или паузы запись ЭКГ составляет 30 с ЭКГ до эпизода и до 27 с ЭКГ перед завершением эпизода.
- В памяти ИКМ Reveal LINQ зарезервировано пространство для хранения 27 min ЭКГ автоматически детектируемых эпизодов в день. Когда доступная для автоматически детектированных эпизодов память заполняется полностью, новая запись ЭКГ будет замещать самую раннюю запись при условии, что в памяти остается минимальное количество эпизодов каждого типа.

Примечания:

- Если параметр AT/AF Recording Threshold (Порог записи ПТ/ФП) запрограммирован как Only Longest Episode (Только самый длинный эпизод), для сохранения эпизода в журнале эпизодов и сохранения фрагмента ЭКГ необходимо, чтобы эпизод ПТ/ФП имел продолжительность 10 min или более. Пока устройство не будет опрошено, каждый последующий эпизод ПТ/ФП с большей длительностью перезаписывает ранее записанный более короткий эпизод.
- После того как в конкретный день устройство накопит сохраненные записи ЭКГ длительностью 27 min, новые эпизоды сохраняться не будут при условии, что сохранено 3 эпизода типов тахикардия, брадикардия, пауза или ПТ или 4 эпизода типа ФП. На следующий день устройство возобновит запись эпизодов, перезаписывая самые ранние эпизоды, до достижения максимума длительности накопленных эпизодов, составляющего 27 min за этот день.
- Если детекцию типа аритмии выключать после того, как данные по эпизоду этого типа уже были сохранены, то в памяти устройства останется до 3-х эпизодов типов брадикардия, тахикардия и пауза и 1 эпизод ПТ/ФП. Эти эпизоды не будут замещаться другими, пока детекцию конкретного типа аритмии снова не включат.

5.1.2 Запись эпизодов с помощью Помощника Пациента

Когда у пациента проявляются симптомы, он может, удерживая устройство Patient Assistant (Помощник пациента) над имплантированным ИКМ Reveal LINQ, нажать кнопку записи симптомов, чтобы записать этот симптоматический эпизод. Тем самым пациент вручную активирует сохранение ЭКГ.

В журнале эпизодов ИКМ Reveal LINQ может сохраняться до 10 активированных пациентом (симптоматических) эпизодов. После полного заполнения журнала данные нового эпизода будут замещать данные наиболее раннего сохраненного эпизода.

ИКМ Reveal LINQ резервирует до 30 min памяти ЭКГ для записи в журнале эпизодов 4-х последних 7,5 min эпизодов, 3-х последних 10 min эпизодов или 2-х последних 15 min эпизодов. Каждый сохраненный симптоматический эпизод состоит соответственно из 6,5 min, 9 min или 14 min ЭКГ, записанной перед активацией, и 1 min после активации. После того как устройство в конкретный день накапливает сохраненные записи ЭКГ длительностью 30 min, новые активированные пациентом эпизоды не сохраняются. На следующий день устройство возобновляет запись активированных пациентом эпизодов, перезаписывая самые ранние эпизоды, до достижения максимума длительности накопленных за этот день активированных пациентом эпизодов, составляющих 30 min.

5.2 Проведение сеанса контрольного осмотра пациента

После имплантации устройства важно запланировать регулярные контрольные осмотры пациента, чтобы считывать собранные данные и при необходимости настраивать сенсинг и параметры детекции эпизодов.

Специалисты компании Medtronic рекомендуют провести первый контрольный осмотр пациента через 3 месяца после имплантации устройства. Частота последующих осмотров зависит от состояния пациента и количества записанных эпизодов аритмии. Сведения об эпизодах могут быть уничтожены, если на их место будет записана информация о новых эпизодах. Для предотвращения потери данных планируйте следующий контрольный осмотр так, чтобы объем памяти устройства не был исчерпан. Также можно порекомендовать пациенту обращаться к вам после активации помощника пациента для записи симптома.

Во время контрольного осмотра с помощью программатора должны быть проведены следующие проверки и корректировки. Для получения информации об опросе устройства см. Разд. 4.1.

Проверка состояния батареи – Проверьте состояние батареи устройства в начальном окне Quick Look (Быстрый просмотр).

- Если отображается состояние батареи “RRT” (Рекомендуемое время замены), то срок службы батареи устройства близок к окончанию. С наступления этой даты работа устройства Reveal LINQ гарантируется в течение не менее 30 дней, после чего будет отображено состояние EOS (Окончание срока службы).
- После достижения батареей состояния EOS (Окончание срока службы) устройство можно заменить или удалить.

Примечания:

- Если состояние батареи RRT (Рекомендуемое время замены) выявлено через сеть удаленного мониторинга Medtronic CareLink Network, рекомендуется выполнить опрос устройства вручную до достижения устройством состояния EOS (Окончание срока службы).
- После достижения устройством состояния EOS (Окончание срока службы) ежедневные беспроводные проверки прекращаются.

Считывание собранных данных – В начальном окне Quick Look (Быстрый просмотр) отображается время ПТ/ФП и количество эпизодов, записанных с момента последнего сеанса пациента. Можно ознакомиться со сведениями о конкретных эпизодах аритмии, в том числе, с ЭКГ (в случае их наличия). С помощью распечатанных отчетов можно соотнести сведения об эпизодах с другой информацией о пациенте. Благодаря использованию этих диагностических инструментов имеется возможность отслеживать кратко- и долгосрочную динамику клинического состояния пациента. Для получения дополнительной информации см. Глав. 7.

Сохранение собранных данных – Когда объем памяти устройства, зарезервированный для хранения автоматически детектированных и активированных пациентом эпизодов, исчерпывается, подробности самых старых эпизодов будут перезаписываться. Специалисты компании Medtronic рекомендуют сохранять данные, собранные во время каждого сеанса, на флэш-накопитель USB или дискету. Впоследствии с этими данными можно ознакомиться с помощью программатора (см. Разд. 4.4).

Проверка сенсинга – Оцените сенсинг желудочковых событий, сравнив кривую ЭКГ, записанную устройством, с аннотациями Marker Channel. Если отмеченные события не соответствуют отображаемым на ЭКГ желудочковым событиям, измените значение порога чувствительности или слепого периода. Для получения дополнительной информации об оптимизации сенсинга см. Разд. 6.3.

Проверка детекции эпизода – Чтобы проверить, правильно ли детектируются эпизоды, сравните подробности, занесенные в журнал эпизода с записью

ЭКГ эпизода. Чтобы оптимизировать детекцию, можно изменить ее критерии для каждого типа эпизода. Для получения дополнительной информации см. Разд. 6.4.

Если вас интересуют только определенные типы эпизодов, то детекцию остальных типов можно выключить. Это позволит сберечь память. Данные по эпизодам и записи ЭКГ для этих типов эпизодов сохраняться устройством не будут.

5.3 Мониторинг пациента через сеть Medtronic CareLink Network

Если пациент включен в сеть Medtronic CareLink Network, защищенный веб-сайт позволяет получить доступ к оповещениям и диагностическим отчетам, полученным с помощью автоматических ежедневных беспроводных проверок и опросов устройства вручную.

5.3.1 Передача информации о пациенте и устройстве в сеть Medtronic CareLink Network

Ежедневные беспроводные проверки – Сводная информация ежедневно передается устройством на монитор пациента Medtronic. Время суток, в которое запускается автоматическая передача данных, программируется во время процедуры имплантации устройства или последующего контрольного осмотра пациента. Обычно ее планируют на полночь, когда пациент с наибольшей вероятностью спит и находится на расстоянии не более 2 м от монитора. Передача данных повторяется несколько раз на протяжении 5-часового периода для увеличения вероятности ее успешного выполнения. Если за этот период времени передача данных не была успешно выполнена, устройство повторяет попытку на следующий день в заданное время запуска передачи данных. После успешного получения монитором данных ежедневной беспроводной проверки, эти данные передаются через мобильную телефонную связь в сеть Medtronic CareLink Network.

Каждая ежедневная беспроводная контрольная передача данных имеет счетчик эпизодов, 10 с текущей ЭКГ, 30 с ЭКГ и график ритма для 1 эпизода (на основании приоритета передачи беспроводных данных об эпизодах), если детектированы какие-либо новые эпизоды, 10 с самого длинного эпизода ФП, до 8 min графика ритма для сопровождающегося симптомами эпизода (активированного пациентом), состояние батареи, гистограммы желудочкового ритма и данные тренда Cardiac Compass за предыдущие 14 дней.

Примечание: Если новых эпизодов не возникло, единичный эпизод может передаваться до 14 дней. В таком случае записывается только начальный фрагмент эпизода.

Опрос устройства вручную – Если пациенту дали на то указания, он может использовать монитор пациента Medtronic для опроса устройства и передачи полной информации в сеть Medtronic CareLink Network.

5.3.2 Мониторинг пациента и устройства

Мониторинг пациента через сеть Medtronic CareLink Network позволяет оказывать медицинскую помощь на плановой основе или в отдельных случаях.

Уведомления CareAlert – Если критерии CareAlert соблюдены и на веб-сайте Medtronic CareLink Network настроено создание уведомлений CareAlert, то после получения ежедневной беспроводной контрольной передачи данных сеть Medtronic CareLink Network выполняется автоматическое создание уведомления Medtronic CareAlert. Для получения информации о настройке уведомлений CareAlert см. Разд. 5.4, “Оповещения Medtronic CareAlerts и уведомления”, стр. 61 и веб-сайт сети Medtronic CareLink Network.

Отчет по событию – Если критерии CareAlert соблюдены, сеть Medtronic CareLink Network автоматически создает отчет по событию после получения ежедневной беспроводной контрольной передачи данных. Отчет по событию включает ЭКГ-сводку длительностью 30 с по 1 событию и список других обнаружений для текущего дня. Дополнительно можно настроить, чтобы в этот отчет входила информация о трендах (тренды Cardiac Compass, гистограммы и самое длинное событие ФП) для мониторинга ФП.

Сводный отчет – Сеть Medtronic CareLink Network автоматически создает сводный отчет каждые 31 день. Сводный отчет включает сводку по всем событиям из сеансов ежедневной беспроводной контрольной передачи данных, возникшим со времени предыдущего сводного отчета, а также информацию о трендах (тренды Cardiac Compass, гистограммы и самое длинное событие ФП).

Полный отчет – Сеть Medtronic CareLink Network автоматически создает Полный отчет, когда пациент использует монитор пациента Medtronic для опроса устройства и передачи полной информации в сеть Network. Полный отчет включает все имеющиеся ЭКГ, записанные со времени последней передачи данных от пациента, а также информацию о трендах (тренды Cardiac Compass, гистограммы и самое длинное событие ФП).

Текущий отчет – Текущие отчеты создаются врачом при возникновении необходимости из раздела Transmission Details (Подробные сведения о передаче) на веб-сайте Medtronic CareLink Network. Для каждой передачи данных можно выбрать элементы, которые необходимо отобразить в текущем отчете, включая Quick Look (Быстрый просмотр), Trends (Тренды), Episodes (Эпизоды) и Comments Reports (Отчеты с комментариями).

Примечание: Для получения дополнительной информации о настройках отчета см. веб-сайт сети Medtronic CareLink Network.

5.3.3 Управление функциями устройства и мониторингом CareAlert

Программирование устройства и настройка уведомлений CareAlert — это отдельные, но взаимосвязанные операции. Для получения уведомлений CareAlert по отдельному типу аритмии (тахикардия, пауза, брадикардия или ПТ/ФП) детектирование этого типа аритмии должно быть запрограммировано на On (Вкл).

- При необходимости внести изменения в запрограммированные параметры, касающиеся сбора данных устройством, сенсинга зубца R, детекции эпизодов, длительности симптоматического эпизода или причины выполнения мониторинга, они вносятся с помощью программатора, когда пациент находится в лечебном учреждении на контрольном осмотре. Для получения дополнительной информации см. Глав. 6, “Настройка чувствительности и детекции аритмии”, стр. 72.
- При необходимости внести изменения в мониторинг и уведомления CareAlert они вносятся на веб-сайте Medtronic CareLink Network. Для получения дополнительной информации см. Разд. 5.4, “Оповещения Medtronic CareAlerts и уведомления”, стр. 61 и веб-сайт сети Medtronic CareLink Network.

Проверка состояния батареи – Состояние батареи автоматически настраивается на веб-сайте CareLink Network как уведомление CareAlert. При необходимости его можно настроить как красное или желтое оповещение. Кроме того, состояние батареи можно проверить в разделе Patient Details (Подробные сведения о пациенте) на веб-сайте CareLink Network или в отчете Reveal LINQ.

- Если отображается состояние батареи “RRT” (Рекомендуемое время замены), то срок службы батареи устройства близок к окончанию. С наступления этой даты работа устройства Reveal LINQ гарантируется в течение не менее 30 дней, после чего будет отображено состояние EOS (Окончание срока службы).
- После достижения батареей состояния EOS (Окончание срока службы) устройство можно заменить или удалить.

Примечания:

- Рекомендуется выполнить опрос устройства вручную до достижения устройством состояния EOS (Окончание срока службы). Опрос устройства вручную можно запланировать на веб-сайте CareLink Network. После этого, по указанию лечебного учреждения, пациент выполнит опрос устройства фактически.
- После достижения устройством состояния EOS (Окончание срока службы) ежедневные беспроводные проверки прекращаются.

Общие сведения, которые необходимо принять во внимание при отъездах пациента – Если пациент планирует длительный отъезд со сменой часового пояса, ежедневная беспроводная контрольная передача данных и передача данных при опросе устройства вручную в сеть Medtronic CareLink Network, возможно, останутся доступны:

- Пациенту необходимо взять с собой монитор пациента Medtronic.
- Пациенту необходимо взять с собой устройство помощник пациента.
- Услуга мобильной связи должна быть доступна в месте прибытия пациента. Посоветуйте пациенту обратиться в компанию Medtronic, чтобы удостовериться в наличии покрытия.
- Назначьте сеанс пациента в лечебном учреждении непосредственно перед отъездом пациента, чтобы запрограммировать параметр Wireless Transmission Time (Время беспроводной передачи данных) для оптимального соответствия часовому поясу места прибытия, используя программируемый параметр Дата/время устройства.
- Назначьте сеанс пациента в лечебном учреждении непосредственно после возвращения пациента, чтобы вернуть параметр Wireless Transmission Time (Время беспроводной передачи данных) к исходному часовому поясу пациента.

5.4 Оповещения Medtronic CareAlerts и уведомления

В период между плановыми сеансами пациента могут происходить важные клинически значимые события и события, обусловленные работой системы. Эти события могут касаться данных клинического события, сохраненных в памяти устройства, или системных неполадок, которые следует изучить. Раннее обнаружение этих событий и уведомление о них, если они произойдут, позволит быстро оказать соответствующую помощь пациенту.

Устройство Reveal LINQ непрерывно мониторирует определенный набор клинически значимых событий и событий, связанных с работой системы, которые могут возникать в период между плановыми контрольными осмотрами. Если устройство регистрирует такое событие, и пациент использует монитор пациента Medtronic, система реагирует следующими способами:

- **Беспроводной сигнал и передача по сети сводных сведений о событии**

Устройство выполняет ежедневную беспроводную контрольную передачу данных на монитор пациента. Эта передача данных содержит сводные данные о клинически значимых событиях и событиях, связанных с работой системы, возникших в предыдущие 24 часа. По получении сигнала монитор передает сведения в сеть Medtronic CareLink Network через мобильную телефонную связь. Для получения дополнительной информации о ежедневной беспроводной контрольной передаче данных см. Разд. 5.3, “Мониторинг пациента через сеть Medtronic CareLink Network”, стр. 58.

- **Уведомления врача о тревожных событиях**

Уведомления Medtronic CareAlert отображаются на веб-сайте для врачей Medtronic CareLink Network Clinician Website (при наличии). Кроме того, можно настроить, чтобы уведомления передавались в виде голосового сообщения, текстового сообщения, по пейджеру, и по электронной почте.

Примечание: Если монитор пациента не связался с сетью Medtronic CareLink Network в течение 14 дней, пациент добавляется в список Disconnected Monitors (Отключенные мониторы) на веб-сайте Medtronic CareLink Network, что позволяет связаться с пациентом при необходимости.

- **Уведомления пациента**

После каждой успешной передачи данных с монитора пациента в сеть Medtronic CareLink Network, на монитор пациента отправляется сообщение с подтверждением. В этом сообщении указывается, что данные были успешно получены в сети Medtronic CareLink Network, и приводится дата передачи данных.

Если для параметра AT/AF Daily Burden > Threshold (Тяжесть ежедневных ПТ/ФП > Порог) настроена отправка сигнального уведомления, на веб-сайте Medtronic CareLink Network можно дополнительно настроить, чтобы при этом также отправлялось уведомление пациенту. Уведомление отправляется на монитор пациента и включает контактный телефон лечебного учреждения, по которому пациенту следует позвонить.

5.4.1 Оповещения о клинически значимых событиях

5.4.1.1 Оповещения, задаваемые врачом

Оповещения о клинически значимых событиях Reveal LINQ доступны на веб-сайте Medtronic CareLink Network. Они создаются на основании данных, переданных с устройства на монитор пациента Medtronic и затем в сеть Medtronic CareLink Network. Уведомления по каждому сигнальному состоянию настраивает врач на веб-сайте Medtronic CareLink Network, и присутствие пациента для этого не требуется.

Оповещения о клинически значимых событиях

Symptom (Patient Activated) Episode (Симптоматический (активированный пациентом) эпизод)	Это оповещение свидетельствует о том, что пациент нажал кнопку устройства Помощник пациента, чтобы сохранить данные о симптоматическом эпизоде.
Symptom (Patient Activated) + Detected Episode (Симптоматический (активированный пациентом) + детектированный эпизод)	Это оповещение свидетельствует о том, что устройство автоматически детектировало эпизод в течение 20 min до нажатия пациентом кнопки помощника пациента.
Tachy Episode (Эпизод тахикардии)	Это оповещение свидетельствует об обнаружении эпизода тахикардии, когда воспринятая частота сердечных сокращений превысила запрограммированную частоту детекции тахикардии.
Pause Episode (Эпизод паузы)	Это оповещение свидетельствует об обнаружении эпизода паузы, когда время между воспринятыми событиями превысило запрограммированную длительность, позволяющую детектировать паузу.
Brady Episode (Эпизод брадикардии)	Это оповещение свидетельствует об обнаружении эпизода брадикардии, когда воспринятая частота сердечных сокращений опустилась ниже запрограммированной частоты детекции брадикардии.
AF Episode (Эпизод ФП)	Это оповещение свидетельствует об обнаружении эпизода ФП.
AT Episode (Эпизод ПТ)	Это оповещение свидетельствует об обнаружении эпизода ПТ.
AT/AF Daily Burden > Threshold (Тяжесть ежедневных ПТ/ФП > Порог)	Данное оповещение указывает на то, что значение накопленного времени ПТ/ФП пациента превысило пороговое значение, настроенное на веб-сайте Medtronic CareLink Network. Значения времени ПТ/ФП можно настроить как Any time (Любое время), 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 и 23 часа в сутки. В дополнение к оповещению, отправляемому в лечебное учреждение, можно активировать отправку оповещений пациенту. Уведомление пациенту включает контактный телефон лечебного учреждения, по которому пациенту следует позвонить.

Average Ventricular Rate during AT/AF > Threshold (Средняя желудочковая частота во время ПТ/ФП > Порог)

Данное оповещение указывает на то, что значение средней желудочковой частоты во время ПТ/ФП пациента превысило пороговое значение, настроенное на веб-сайте Medtronic CareLink Network.

Значения времени ПТ/ФП можно настроить как Any time (Любое время), 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 и 23 часа в сутки.

Значения средней желудочковой частоты во время ПТ/ФП можно настроить как 90, 100, 110, 120, 130, 140 и 150 min⁻¹.

Maximum Episode Count Met (Достигнуто максимальное количество эпизодов)

Это оповещение указывает на то, что в памяти устройства сохранено максимальное количество автоматически детектируемых эпизодов.

При автоматической детекции дополнительного(ых) эпизода(ов) возможна перезапись самых старых автоматически детектированных эпизодов.

Maximum Symptom (Patient Activated) Count Met (Достигнуто максимальное количество симптоматических (активированных пациентом) эпизодов)

Это оповещение указывает на то, что в памяти устройства сохранено максимальное количество симптоматических (активированных пациентом) эпизодов.

При активации пациентом записи дополнительного(ых) эпизода(ов) возможна перезапись самых старых активированных пациентом эпизодов.

Low Battery Voltage Recommended Replacement Time (Низкое напряжение батареи, рекомендуемое время замены)^a

Это оповещение указывает на то, что результаты ежедневных автоматических измерений напряжения батареи достигли значения рекомендуемого времени замены (RRT).

Electrical Reset (Сброс значений электрических параметров)^a

Это оповещение указывает на то, что устройство выполнило сброс значений электрических параметров и может потребоваться его перепрограммирование. Обратитесь к представителю компании Medtronic.

^a Для оповещений Low Battery Voltage (Низкое напряжение батареи) и Electrical Reset (Сброс значений электрических параметров) нельзя установить на веб-сайте Medtronic CareLink Network значение “No Alert” (Без оповещения).

Для получения дополнительной информации о программируемых значениях для конкретного параметра детекции аритмии см. Разд. А.1.

Для получения дополнительной информации о настраиваемых значениях для конкретного сигнального состояния см. веб-сайт для врачей Medtronic CareLink Network Clinician Website.

Для получения общей информации о сети Medtronic CareLink Network см. веб-страницу www.medtronic.com/carelink.

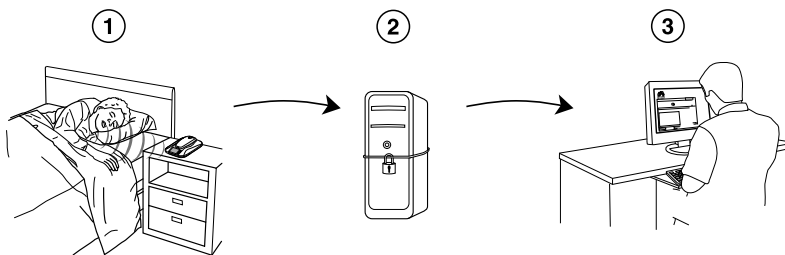
5.4.2 Функционирование мониторинга и уведомлений Medtronic CareAlert

Устройство выполняет ежедневную беспроводную контрольную передачу данных на монитор пациента. Передача данных запускается в запрограммированный момент времени (обычно ее настраивают на время, в которое пациент предположительно будет спать) и повторяется несколько раз на протяжении 5-часового периода для увеличения вероятности ее успешного выполнения. Если за этот период времени передача данных не была успешно выполнена, устройство повторяет попытку на следующий день в заданное время запуска передачи данных.

Примечание: Если детекция определенного типа аритмии (тахикардия, пауза, брадикардия или ПТ/ФП) отключена, данные по эпизоду аритмии этого типа в сеть Medtronic CareLink Network не передаются. Без данных по эпизодам уведомления CareAlert для этого типа аритмии на веб-сайте Medtronic CareLink Network не доступны, даже если уведомления CareAlert настроены.

Способы отправки уведомлений CareAlert (голосовое или текстовое сообщение, пейджер, электронная почта, только веб-сайт — по отдельности или в комбинации) устанавливаются индивидуально для каждого медицинского учреждения согласно степени срочности оповещения и времени суток. Затем можно определить степень срочности каждого оповещения для отдельных пациентов, то есть одно и то же оповещение может иметь высокую степень срочности у одного пациента и низкую — у другого.

Рисунок 22. Процесс отправки уведомлений Medtronic CareAlert



- 1 Устройство передает сигнал ежедневной беспроводной проверки на монитор пациента.
- 2 Монитор отправляет данные на безопасный сервер через мобильную телефонную связь.
- 3 В конфигурациях сети Medtronic CareLink Network врач может выбрать один или несколько способов получения уведомлений: через веб-сайт, голосовое сообщение, пейджер, текстовое сообщение или сообщение по электронной почте. Затем лечащий врач может воспользоваться веб-сайтом сети Medtronic CareLink Network для получения подробной информации.

5.4.3 Функционирование уведомлений пациента Medtronic CareAlert

Настройка уведомлений для отдельного пациента выполняется на веб-сайте сети Medtronic CareLink Network путем выбора пациента и перезаписи групп оповещений лечебного учреждения в соответствии с тем, какие уведомления требуются для пациента.

Пациенту могут высылаться уведомления AT/AF Daily Burden (Тяжесть ежедневных ПТ/ФП). Можно включить отправку уведомлений пациенту о том, что значение накопленного времени ПТ/ФП превышает пороговое значение, настроенное на веб-сайте Medtronic CareLink Network. При включении уведомления на мониторе пациента отображается контактный телефон лечебного учреждения, по которому следует позвонить.

После успешной передачи данных с монитора в сеть Medtronic CareLink Network пациенту высылается подтверждение. Передача данных включает автоматическую передачу данных ежедневной беспроводной проверки, а также передачу данных опроса устройства по запросу врача. Если эта функция включена, на мониторе пациента отображается дата успешной передачи данных с устройства, что служит для пациента подтверждением правильной работы системы, благодаря чему пациенту нет необходимости осведомляться об этом в лечебном учреждении.

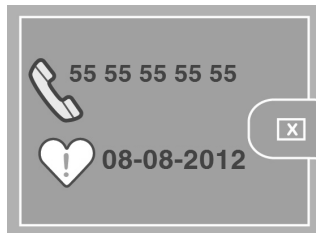
Для получения дополнительной информации см. Разд. 5.4.4.4.

5.4.3.1 Инструктирование пациента

Важно, чтобы пациент понимал, что он может увидеть на экране монитора сигнальное оповещение. После того как он увидит данное оповещение, ему следует выполнить переданные инструкции, в том числе позвонить в лечебное учреждение по отображенному на мониторе номеру.

При предоставлении пациенту монитора пациента Medtronic сообщите ему следующие сведения об экране монитора:

1. Экраны монитора показаны и описаны в Руководстве пациента по устройству Reveal LINQ.
2. При отображении на мониторе оранжевого экрана уведомления (см. Рис. 23) следует позвонить по указанному номеру телефона, чтобы врач смог определить, возникло ли у пациента кардиальное событие.

Рисунок 23. Экран уведомления на мониторе пациента Medtronic

3. Отображение на мониторе синего экрана подтверждения (см. Рис. 24) свидетельствует об успешной передаче данных с кардиомонитора в сеть Medtronic CareLink Network в указанный день. Пациенту не требуется обращаться в лечебное учреждение.

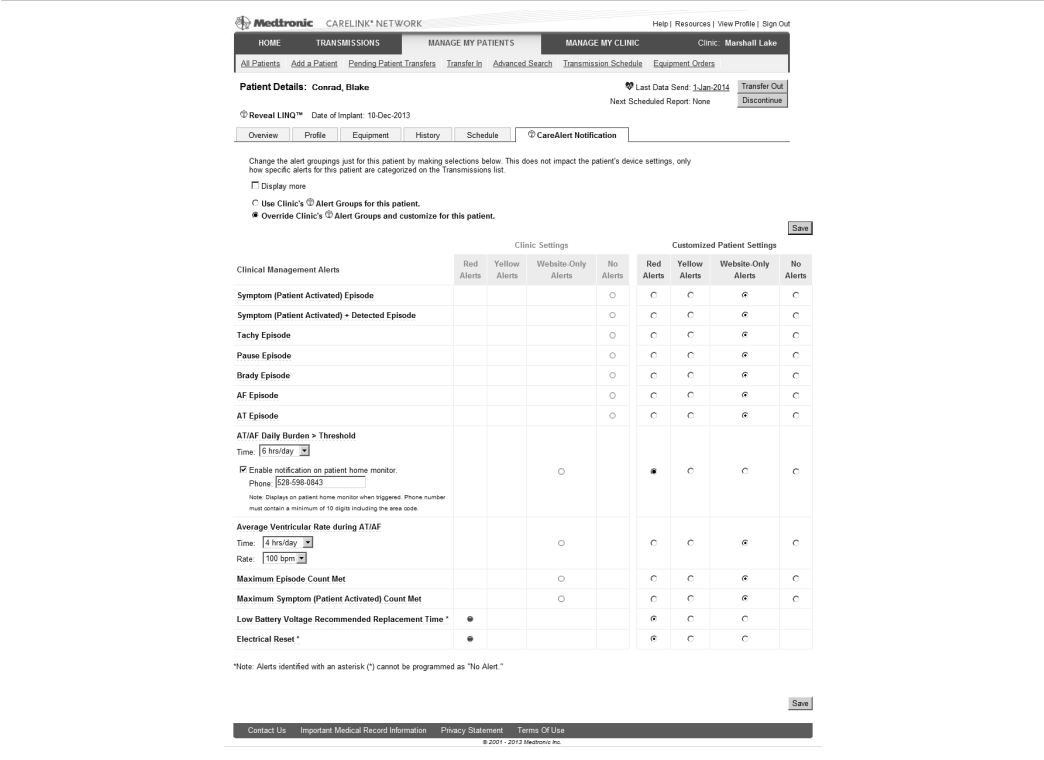
Рисунок 24. Экран подтверждения на мониторе пациента Medtronic

5.4.4 Настройка оповещений

Планируя создание оповещений Medtronic CareAlerts для устройства Reveal LINQ, примите во внимание, что настройка сигнальных уведомлений и программирование детекции аритмии устройством — отдельные, но взаимосвязанные операции: уведомления CareAlerts настраивают на веб-сайте Medtronic CareLink Network в любое время и в присутствии пациента при этом нет необходимости. Параметры детекции аритмии устройством программируют в программаторе компании Medtronic во время имплантации устройства или контрольного осмотра пациента в лечебном учреждении.

Примечание: Описания сети Medtronic CareLink Network и изображения экранов подлежат изменению и настройке в лечебном учреждении, поэтому приводятся только для справки. Дополнительные сведения о фактических экранах и отчетах, используемых в вашем лечебном учреждении и для ваших пациентов с устройством Reveal LINQ, см. на веб-сайте сети Medtronic CareLink Network.

Рисунок 25. Веб-сайт сети Medtronic CareLink Network



5.4.4.1 Группы оповещений

Сигнальные состояния можно подразделить по уровням опасности, изменив настройки групп оповещений: красные оповещения, желтые оповещения, интернет-оповещения и отсутствие оповещений. Для каждого сигнального состояния можно настроить группы оповещений лечебного учреждения, применимые ко всем пациентам. Затем при необходимости для отдельных пациентов можно перенастроить группы оповещений лечебного учреждения, создав индивидуальные оповещения для отдельных пациентов.

Способы отправки оповещений CareAlert настраивают для красных и желтых оповещений во время настройки групп оповещений лечебного учреждения. Эти способы отправки уведомлений также используют для индивидуальных оповещений пациента.

Таблица 4. Функции групп оповещений CareLink

Функции оповещений	Оповещение Red (Красное)	Оповещение Yellow (Желтое)	Оповещение Website-only (Только веб-сайт)	No Alert (Без оповещения)
Уведомление на веб-сайте с цветовым кодом в столбце Alerts (Оповещения) списка передачи оповещений	X	X	-	-
Уведомление на веб-сайте в столбце Alerts (Оповещения) списка передачи оповещений	-	-	X	-
Описание в столбце Event Summary (Сводка по событию) списка передачи	X	X	X	-
Голосовое сообщение	Дополнительно	Дополнительно	-	-
Пейджер	Дополнительно	Дополнительно	-	-
Текстовое сообщение	Дополнительно	Дополнительно	-	-
Сообщение по электронной почте	Дополнительно	Дополнительно	-	-
Автоматически создаваемые отчеты по событию	X	X	X	-

5.4.4.2 Настройка групп оповещений, общих для всей клиники

1. Чтобы настроить группы оповещений CareAlert, общие для всей клиники на веб-сайте сети Medtronic CareLink Network, выберите **MANAGE MY CLINIC (УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ ЛЕЧЕБНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ) > Alert Groups (Группы оповещений) > Display Alert Group Conditions for Reveal LINQ Wireless Devices (Отобразить группы оповещений для беспроводных устройств)**.

2. Для каждого перечисленного оповещения о клинически значимом событии выберите параметр Red Alerts (Красные оповещения), Yellow Alerts (Желтые оповещения), Website-only Alerts (Оповещения только на веб-сайте) и No Alerts (Без оповещений).
3. Для параметра AT/AF Daily Burden (Тяжесть ежедневных ПТ/ФП) введите пороговое значение для накопленного времени ПТ/ФП.
4. Для параметра Average Ventricular Rate during AT/AF (Средняя желудочковая частота во время ПТ/ФП) введите пороговое значение для накопленного времени ПТ/ФП, происходивших с превышением заданной средней частоты.

5.4.4.3 Настройка способов отправки уведомлений

1. Чтобы настроить уведомления CareAlert на веб-сайте сети Medtronic CareLink Network, выберите MANAGE MY CLINIC (УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ ЛЕЧЕБНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ) > Red Alert Clinic Notification (Уведомление лечебного учреждения в виде красного оповещения) или Yellow Alert Clinic Notification (Уведомление лечебного учреждения в виде желтого оповещения).
2. Выберите значения параметра Notification Method (Способ отправки уведомления) для периодов Daytime Hours (Дневное время) и After-Hours and Holidays (Нерабочее время и праздники).
3. Выберите значения параметра Notification Hours (Часы отправки уведомления), чтобы настроить время и порядок уведомления лечебного учреждения после получения данных CareAlert сетью Medtronic CareLink Network.

5.4.4.4 Настройка оповещений для отдельного пациента

1. Чтобы настроить группы оповещений CareAlert для отдельного пациента на веб-сайте сети Medtronic CareLink Network, выберите MANAGE MY PATIENTS (УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ ПАЦИЕНТОВ) > patient name (ФИО пациента) > CareAlert Notification (Уведомление CareAlert) > Override Clinic's Alert Groups and customize for this patient (Перенастроить группы оповещений лечебного учреждения и настроить параметры для выбранного пациента).
2. Для каждого перечисленного оповещения о клинически значимом событии выберите параметр Red Alerts (Красные оповещения), Yellow Alerts (Желтые оповещения) или Website-only Alerts (Оповещения только на веб-сайте).

Примечание: Если выбрать No Alerts (Без оповещений), функция уведомления пациента становится недоступной.

3. Для параметра AT/AF Daily Burden (Тяжесть ежедневных ПТ/ФП) введите пороговое значение для накопленного времени ПТ/ФП.
4. Если это подходит пациенту, выберите параметр Enable (Включить) для включения отправки уведомлений на домашний монитор пациента, а также введите номер телефона, по которому следует звонить пациенту при получении уведомления.
5. Для параметра Average Ventricular Rate during AT/AF (Средняя желудочковая частота во время ПТ/ФП) введите пороговое значение для накопленного времени ПТ/ФП, происходивших с превышением заданной средней частоты.

6 Настройка чувствительности и детекции аритмии

6.1 Введение

В этой главе описано, как установить параметры устройства Reveal LINQ автоматически в режим ожидания на основании выбранной причины проведения мониторинга пациенту и возраста пациента. Кроме того, в ней описан порядок сенсинга устройством зубцов R и автоматического обнаружения аритмий сердца, а также приводятся советы по программированию параметров для изменения сенсинга и настройки автоматической детекции эпизодов. Диапазоны программируемых значений и номинальные значения параметров см. в Разд. A.1.

6.2 Автоматическая настройка параметров детекции аритмии

Устройство Reveal LINQ на основании причины выполнения мониторинга пациенту и даты рождения пациента позволяет устанавливать параметры детекции аритмии автоматически в режим ожидания. Программирование обоих указанных параметров необходимо выполнить в ходе процедуры имплантации устройства. После автоматической установки этих параметров в режим ожидания, их можно перепрограммировать либо можно менять отдельные параметры согласно предпочтениям. Причину выполнения мониторинга и отдельные параметры можно изменить во время последующих контрольных осмотров пациента.

Для параметра Reason for Monitoring (Причина выполнения мониторинга) можно выбрать следующие значения: Syncopе (Синкопе), Palpitations (Пальпитация), Seizures (Судорожные приступы), Ventricular Tachycardia (Желудочковая тахикардия), Suspected AF (Подозрение на ФП), AF Ablation (Абляция ФП), AF Management (Ведение ФП), Cryptogenic Stroke (Криптогенный инсульт) и Other (Другое). Выбор причины определяет настройки параметров для чувствительности детекции ФП, игнорирования эктопии, порогового значения записи ПТ/ФП и приоритета беспроводных данных. Кроме того, интервал детекции тахикардии автоматически программируется на значение 230 min^{-1} минус возраст пациента с округлением до ближайшего программируемого значения. Расчет для всех причин мониторинга происходит на основании введенной даты рождения пациента.

Для получения дополнительной информации см. Табл. 9.

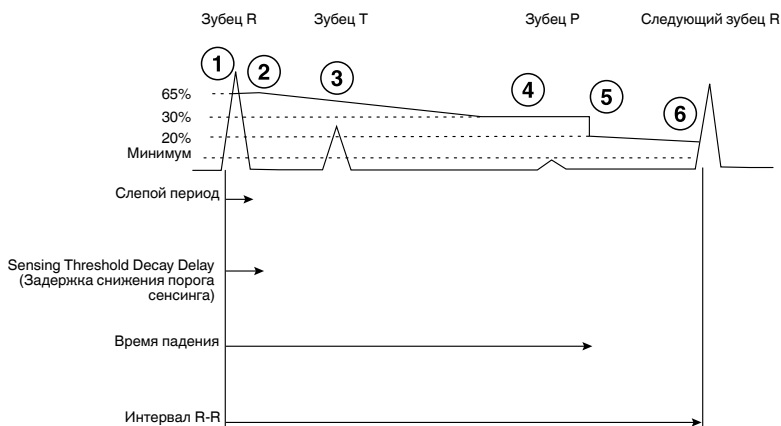
Для получения информации о настройке параметров сенсинга и детекции аритмии вручную см. Разд. 6.4.

6.3 Настройка сенсинга зубца R

Автоматическая детекция аритмий ИКМ Reveal LINQ основана на сенсинге зубца R. Для правильного функционирования устройства важно, чтобы все зубцы R воспринимались достоверно, тогда как другие события, например зубцы P и T в качестве желудочковых событий не отмечались. ИКМ Reveal LINQ фильтрует сигнал ЭКГ, чтобы понизить уровень шума и уменьшить количество воспринятых зубцов P и T. Отфильтрованный сигнал ЭКГ сравнивается с порогом сенсинга.

Порог сенсинга определяет минимальную амплитуду электрического импульса, которая считается воспринятым событием. В качестве зубцов R детектируются только сигналы, амплитуда которых превышает порог сенсинга. У ИКМ Reveal LINQ порог сенсинга динамический. Для предотвращения гиперсенсинга зубцов P и T устройство автоматически изменяет порог сенсинга после воспринятого зубца R. При этом надежность сенсинга следующего зубца R не понижается (см. Рис. 26).

Рисунок 26. Автоматическая регулировка порога сенсинга



- 1 После восприятия зубца R начинается программируемый слепой период. Порог сенсинга устанавливается на уровне 65 % от пика ЭКГ.
- 2 Порог сенсинга остается на этом уровне в течение программируемого периода Sensing Threshold Decay Delay (Задержка снижения порога сенсинга).
- 3 После завершения периода задержки снижения порога сенсинга порог сенсинга в течение 1 с понижается до 30 % от пикового значения ЭКГ.
- 4 Порог сенсинга остается на этом уровне в течение 1,5 с после восприятия зубца R.

- 5 После этого порог сенсинга снижается до 20 % от пикового значения ЭКГ.
 - 6 Порог сенсинга продолжает снижаться до тех пор, пока не будет воспринят еще один зубец R или до своего минимального значения. Минимальное значение порога сенсинга программируется настройкой чувствительности.
-

После восприятия зубца R начинается слепой период, а порог сенсинга устанавливается на уровне, зависящем от измеренной амплитуды. Значение порога сенсинга в течение определенного времени остается неизменным, чтобы предотвратить сенсинг зубца T. Если за этот период задержки не воспринят новый зубец R, порог сенсинга начинает понижаться. Он понижается до уровня, гарантирующего отсутствие гиперсенсинга зубцов T и R, но допускающего сенсинг раннего зубца R. Чтобы избежать сенсинга шумов или зубцов P, порог сенсинга никогда не выйдет за нижний предел запрограммированной чувствительности.

Примечания:

- Максимальный порог сенсинга 65 % от 1 mV. Если амплитуда зубца R более 1 mV, то порог составит 0,65 mV.
- Чтобы отфильтровать электромагнитные помехи и миопотенциалы, ИКМ Reveal LINQ использует слепой период. Кардиомонитор начинает программируемый слепой период с каждым зубцом R. Событие, произошедшее в слепой период, не используется для автоматической детекции эпизода.

6.3.1 Оптимизация детекции

Для оптимизации сенсинга:

- Выберите Params (Параметры) > Sensing (Сенсинг) > Sensitivity (Чувствительность)
- Выберите Params (Параметры) > Sensing (Сенсинг) > Blank after Sense (Слепой период после сенсинга)
- Выберите Params (Параметры) > Sensing (Сенсинг) > Sensing Threshold Decay Delay (Задержка снижения порога сенсинга)

Оптимизация сенсинга зубцов R достигается изменением параметров Sensitivity (Чувствительность), Blank after Sense (Слепой период после сенсинга) и Sensing Threshold Decay Delay (Задержка снижения порога сенсинга).

Примечание: Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют при изменении параметров сенсинга проверить правильность сенсинга зубца R.

Sensitivity (Чувствительность) – Чтобы настроить минимальный порог сенсинга зубца R, можно изменить чувствительность. Программируйте значения параметров

чувствительности с осторожностью. При программировании более высокого значения чувствительности уменьшается число воспринятых желудочковых событий с меньшими амплитудами. При программировании более низкого значения чувствительности увеличивается число воспринятых желудочковых событий, но возможен гиперсенсинг ЭМП, миопотенциалов и зубцов Р и Т.

Примечание: Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют, чтобы запрограммированное значение чувствительности несколько превосходило значение амплитуды зубца Р.

Blank after Sense (Слепой период после сенсинга) – Выберите продолжительность слепого периода, начинающегося после сенсинга зубца R. Ввиду значительной протяженности комплекса QRS, возможен многократный сенсинг зубца R. Чтобы этого не произошло, во время слепого периода сенсинг подавляется. Если запрограммировать слишком продолжительный слепой период, то в него могут попасть события тахикардии.

Sensing Threshold Decay Delay (Задержка снижения порога сенсинга) – Выберите продолжительность периода, в течение которого после детекции зубца R порог сенсинга остается на начальном уровне. Чтобы добиться правильного сенсинга зубцов R, запрограммируйте значение параметра Sensing Threshold Decay Delay (Задержка снижения порога сенсинга) так, чтобы оно соответствовало значению параметра Blank after Sense (Слепой период после сенсинга) или превышало его. Если значение параметра Blank after Sense (Слепой период после сенсинга) запрограммировать превышающим значение Sensing Threshold Decay Delay (Задержка снижения порога сенсинга), значение Sensing Threshold Decay Delay (Задержка снижения порога сенсинга) будет равным значению интервала Blank after Sense (Слепой период после сенсинга). Если устройство Reveal LINQ устанавливает маркер VS под зубцом Т (обычно это называют гиперсенсингом зубца Т), эту проблему можно решить путем увеличения значения Sensing Threshold Decay Delay (Задержка снижения порога сенсинга).

6.3.2 Предотвращение недостаточной и чрезмерной чувствительности

Для оценки желудочкового сенсинга можно воспользоваться кривой поверхностной ЭКГ с аннотациями маркера в окне ECG (ЭКГ). Если заметный зубец R не отмечен в качестве желудочкового события (VS) в Marker Channel, то следует заподозрить гипосенсинг. Гиперсенсинг можно определить по наличию воспринятых Marker Channel желудочковых событий, не являющихся зубцами R.

Гипосенсинг зубцов R – Программирование более низкого значения чувствительности может позволить увеличить количество воспринятых зубцов R, но следует контролировать, не является ли это результатом ложной детекции зубцов Р. Если при ускоренном желудочковом ритме зубцы R не регистрируются, то

ликвидировать гипосенсинг можно путем укорочения слепого периода или задержки снижения порога сенсинга.

Гиперсенсинг зубцов Р – Если зубцы Р отмечаются в качестве желудочковых событий, то ликвидировать гиперсенсинг можно путем программирования более высокого значения чувствительности.

Гиперсенсинг зубцов Т – Если зубцы Т отмечаются в качестве желудочковых событий, то ликвидировать гиперсенсинг можно путем увеличения задержки снижения порога сенсинга. Если увеличение задержки снижения порога сенсинга не дало результата, увеличение слепого периода также можно использовать для ликвидации гиперсенсинга.

Гиперсенсинг зубцов R – Если широкие комплексы QRS обуславливают гиперсенсинг зубцов R, то уменьшить количество ошибочно детектированных зубцов R можно путем увеличения слепого периода.

Примечание: Результат перепрограммирования значений параметров проверьте по кривой ЭКГ.

6.3.3 Предотвращение ошибочной детекции пауз (асистолии)

При некоторых условиях устройство может ошибочно детектировать паузы (асистолию). Ошибочная детекция пауз может затруднить диагностику того, является ли идущая аритмия причиной развития симптоматических событий или синкопе у пациента. Наиболее частые причины ошибочной детекции пауз — это ухудшение соприкосновения контактов устройства и тканевого кармана или мышечной ткани, а также потеря вентрикулярного сенсинга вследствие изменчивой амплитуды зубца R.

Об ухудшении соприкосновения контактов устройства и тканевого кармана или мышечной ткани свидетельствует резкое отклонение сигнала ЭКГ, за которым следует постепенный возврат к базовой линии, а также отсутствие заметных изменений сердечного ритма и частоты сердечных сокращений перед паузой и после нее.

При подозрении на то, что причиной потери сенсинга является изменчивая амплитуда зубца R, попробуйте запрограммировать более высокую чувствительность устройства, одновременно следя за тем, чтобы значение Sensitivity (Чувствительность) превышало амплитуду зубцов Р пациента.

6.4 Настройка автоматической детекции эпизода

Автоматическая детекция и сохранение ЭКГ эпизодов тахикардии (БЖТ и ЖТ), пауз (асистолии), брадикардии и ФП включается при активации функции Device Data Collection (Сбор данных устройством). Автоматическая детекция начинается, если эпизод соответствует критериям детекции, установленным для этого типа эпизодов. Критерии детекции для эпизодов тахикардии и брадикардии основаны на продолжительности желудочкового интервала предполагаемого зубца R и количестве (длительности) отмеченных зубцов R. Детекция эпизода паузы основана на продолжительности этого события. Детекция эпизодов ПТ/ФП основана на вариабельности зубца R в течение 2-минутных периодов. Система обеспечивает независимое управление включением и выключением устройством детекции каждого типа аритмии. Это позволяет указывать типы эпизодов, для которых необходимо выполнять детекцию и сохранять данные.

Примечание: Номинальные значения критерия детекции выбираются, чтобы гарантировать детекцию эпизодов всех типов. Это может привести к переполнению памяти устройства эпизодами, которые не являются существенными для мониторинга состояния пациента. Несмотря на то, что параметры детекции можно установить вручную, предпочтительным является выбор причины выполнения мониторинга, соответствующей состоянию пациента. Это автоматически устанавливает параметры аритмии в режим ожидания, что обеспечивает сохранение данных по тем эпизодам, которые относятся к выбранному состоянию пациента. Установленные на ожидание параметры можно оставить без изменения или изменить согласно предпочтениям. Для получения дополнительной информации см. Разд. 6.2, “Автоматическая настройка параметров детекции аритмии”, стр. 72.

Рисунок 27. Окно Parameters (Параметры)

Parameters

Symptom

Four 7.5 min Episodes

	Detection	Interval (Rate)	Duration
Tachy	On	340 ms (176 bpm)	16 beats
Brady	On	2000 ms (30 bpm)	4 beats
Pause	On		3 sec
AT/AF...	AF Only		

Additional Settings

Sensing...

Device Data Collection... On

Save...

Get...

Undo Pending

Print...

PROGRAM

Примечания:

- Эпизоды тахикардии, брадикардии и пауз одновременно происходить не могут. Одновременно может происходить эпизод только одного типа.
- Эпизод ПТ/ФП может происходить одновременно с одним эпизодом других типов (тахикардия, брадикардия или пауза). В этом случае устройство сохраняет данные о каждом детектированном эпизоде.
- Если автоматически детектируемый эпизод происходит одновременно с активированным пациентом эпизодом, каждый эпизод записывается отдельно.

6.4.1 Эпизоды тахикардии

Чтобы запрограммировать детекцию тахикардии:

- Выберите Params (Параметры) > Tachy Detection (Детекция тахикардии)
- Выберите Params (Параметры) > Tachy Interval (Rate) (Интервал (частота) тахикардии)
- Выберите Params (Параметры) > Tachy Duration (Продолжительность тахикардии)

Настроить критерии можно таким образом, чтобы ускоренный желудочковый ритм классифицировался как эпизод тахикардии (желудочковой тахикардии).

Устройство Reveal LINQ отмечает возможное событие тахикардии, если желудочковый интервал короче запрограммированной продолжительности интервала тахикардии. Эпизод тахикардии сохраняется, если количество событий тахикардии превышает запрограммированную длительность и уровень помех ЭКГ не слишком высокий. Кроме того, очень высокие частоты приведут к сохранению эпизода тахикардии, если 30 из 40 последних желудочковых событий имеют интервал короче 260 ms. Если уровень помех чрезвычайно высокий, на что указывает наличие очень коротких желудочковых интервалов и высокая частота событий на ЭКГ, желудочковая тахикардия отклоняется. Эпизод тахикардии завершается, если достигнуто соответствие одному из следующих критериев:

- Восемь последовательных зубцов R детектированы с интервалом не меньшим, чем запрограммированный интервал тахикардии.
- Средний желудочковый интервал в течение 20 s не меньше, чем запрограммированный интервал тахикардии.
- В течение 10 s не детектирован ни один зубец R.

Если детекция тахикардии выключена, устройство прекращает детекцию и запись эпизодов этого типа.

Detection (Детекция) – Чтобы предотвратить автоматическую детекцию эпизодов тахикардии, запрограммируйте для функции Tachy Detection (Детекция тахикардии) значение “Off” (Выкл).

Interval (Интервал) – Выберите желудочковый интервал так, чтобы по длительности интервалов между сокращениями событие было классифицировано как желудочковая тахикардия.

Duration (Продолжительность) – Выберите количество событий тахикардии, которое должно произойти перед тем, как эпизод будет классифицирован в качестве эпизода тахикардии.

6.4.2 Эпизоды брадиаритмии

Чтобы запрограммировать детекцию брадикардии:

- Выберите Params (Параметры) > Brady Detection (Детекция брадикардии)
- Выберите Params (Параметры) > Brady Interval (Rate) (Интервал (частота) брадикардии)
- Выберите Params (Параметры) > Brady Duration (Продолжительность брадикардии)

Эпизод брадиаритмии начинается, когда количество зубцов R с желудочковым интервалом продолжительнее запрограммированной длины превосходит запрограммированную длительность. Эпизод брадиаритмии завершается, если достигнуто соответствие одному из следующих критериев:

- Четыре последовательных зубца R детектированы с желудочковым интервалом не длиннее, чем запрограммированный.
- В течение 10 с не детектирован ни один зубец R.

Detection (Детекция) – Чтобы предотвратить автоматическую детекцию эпизодов брадикардии, запрограммируйте для функции Brady Detection (Детекция брадикардии) значение “Off” (Выкл).

Interval (Интервал) – Выберите интервал, отражающий частоту сердечных сокращений меньшую, чем нормальная ЧСС пациента в покое.

Duration (Продолжительность) – Выберите количество интервалов брадикардии, которое должно произойти перед тем, как эпизод будет классифицирован в качестве брадиаритмии.

6.4.3 Эпизоды пауз (асистолии)

Чтобы запрограммировать детекцию пауз:

- Выберите Params (Параметры) > Pause Detection (Детекция паузы)
- Выберите Params (Параметры) > Pause Duration (Продолжительность паузы)

Устройство детектирует эпизод паузы (асистолии), если интервал от предыдущего желудочкового сенсинга до текущего события (желудочковый сенсинг, тайм-аут выскальзывающего интервала или сигнал ЭКГ, вышедший за диапазон) превышает запрограммированное значение параметра Pause Duration (Продолжительность паузы), за одним исключением: если чувствительность запрограммирована на значение 0,025 mV, 0,035 mV или 0,050 mV и воспринятые зубцы R, предшествующие предполагаемой паузе, имеют очень низкую амплитуду, подозреваемый эпизод паузы отклоняется, поскольку возможен гипосенсинг. Эпизод паузы прекращается после восприятия 12 желудочковых событий.

Detection (Детекция) – Чтобы предотвратить автоматическую детекцию эпизодов пауз, запрограммируйте для Pause Detection (Детекция паузы) значение “Off” (Выкл).

Duration (Продолжительность) – Выберите продолжительность интервала паузы, регистрируемого перед тем, как эпизод будет классифицирован в качестве паузы.

6.4.4 Эпизоды ПТ/ФП

Чтобы запрограммировать детекцию ПТ/ФП:

- Выберите Params (Параметры) > AT/AF... (ПТ/ФП...) > AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП)
- Выберите Params (Параметры) > AT/AF... (ПТ/ФП...) > Type (Тип)
- Выберите Params (Параметры) > AT/AF... (ПТ/ФП...) > AF Detection (Детекция ФП)
- Выберите Params (Параметры) > AT/AF... (ПТ/ФП...) > Ectopy Rejection (Игнорирование эктопии)
- Выберите Params (Параметры) > AT/AF... (ПТ/ФП...) > AT/AF Recording Threshold (Порог записи ПТ/ФП)
- Выберите Params (Параметры) > AT/AF... (ПТ/ФП...) > Detect Very Regular AT Rhythms (Детекция очень регулярного ритма ПТ) (если включена функция AT Detection (Детекция ПТ))

ИКМ Reveal LINQ определяет эпизоды ПТ/ФП по изменениям желудочкового ритма. Эпизоды ПТ/ФП определяются с помощью автоматического алгоритма, основанного на схеме variability зубца R в течение 2 минут. Разница между интервалами последовательных зубцов R представлена в виде скатетогаммы (см., например Рис. 28, Рис. 29 и Рис. 30). Для определения эпизодов ПТ и ФП использована схема распознавания. Интервалы зубца R во время эпизодов ФП в значительной степени неритмичны и некоррелированы, тогда как во время эпизодов ПТ зубцы R более регулярны. Отличающийся определенной неритмичностью ритм при клинически выраженной ПТ может быть определен как ФП.

ИКМ Reveal LINQ классифицирует отличающийся определенной неритмичностью ритм при клинически выраженной ПТ как ФП. Это означает, что эпизоды “AF only” (Только ФП) могут свидетельствовать о некоторых событиях ПТ.

Рисунок 28. Скатетограмма эпизода ФП

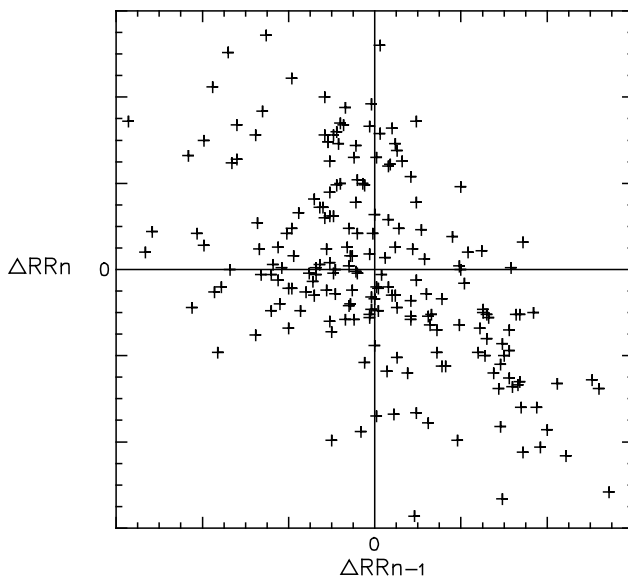
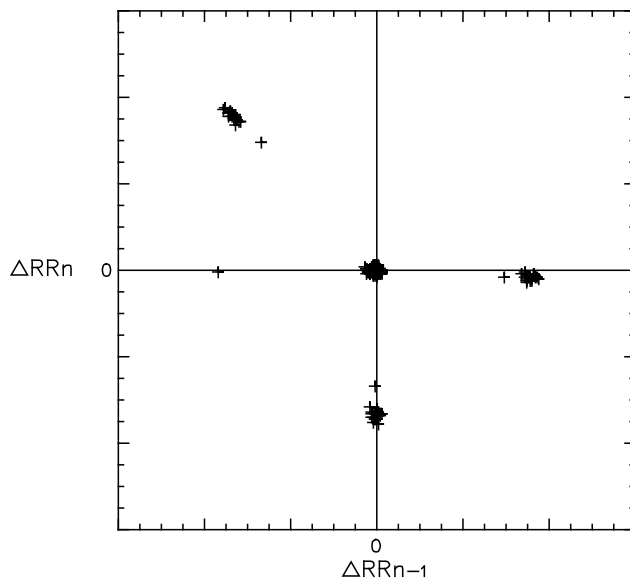
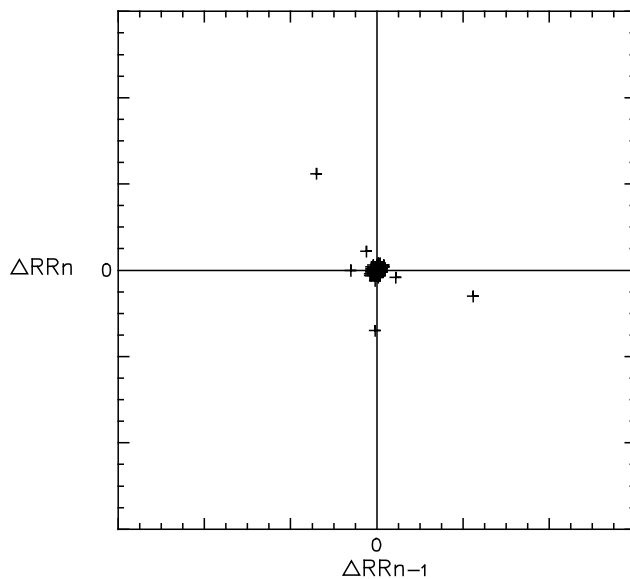


Рисунок 29. Скатетограмма эпизода ПТ**Рисунок 30.** Скатетограмма синусового ритма

На скатетограмме разница между 2-мя последовательными интервалами зубца R (ΔRR_n) отложена по горизонтальной оси. Разница между предыдущими интервалами зубца R (ΔRR_{n-1}) отложена по вертикальной оси

AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП) – Чтобы предотвратить автоматическую детекцию эпизодов ПТ/ФП, запрограммируйте для AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП) значение “Off” (Выкл).

Можно выбрать мониторинг сочетанных эпизодов ПТ/ФП или эпизодов с преобладанием событий ФП. Детекцию этих эпизодов можно улучшить, настроив значения параметров AF Detection (Детекция ФП) и Detect Very Regular AT Rhythms (Детекция очень регулярного ритма ПТ).

Type (Тип) – Выберите тип эпизодов для мониторинга.

Примечание: Если вариабельность частоты сердечных сокращений пациента низкая, устройство Reveal LINQ может осуществлять непрерывную детекцию эпизодов ПТ и записывать их ЭКГ. Специалисты компании Medtronic рекомендуют выбрать режим “AF only” (Только ФП) для этих пациентов, чтобы не заполнять полностью память устройства.

AF Detection (Детекция ФП) – Настройка этого параметра по умолчанию обеспечивает оптимальную эффективность детекции ФП у большинства пациентов. В некоторых случаях значение параметра может быть изменено, чтобы обеспечить соответствие индивидуальным особенностям пациента.

Ectopy Rejection (Игнорирование эктопии) – Основной причиной ложноположительной детекции ФП являются «пробежки» эктопических сокращений (ПЭС или ЖЭС) с нерегулярными парными интервалами, что обусловлено фоновой вариабельностью синусового ритма. Для устранения ложной детекции существует два алгоритма игнорирования. Алгоритм Ectopy Rejection (Игнорирование эктопии) распознает эти образцы эктопии по плотности точек на скатетограмме. Кроме того, алгоритм определения наличия зубца Р ищет подтверждения наличия зубца Р между двумя зубцами R. Когда параметр Ectopy Rejection (Игнорирование эктопии) установлен как Nominal (Номинальное), алгоритм определения наличия зубца Р включен. Когда параметр Ectopy Rejection (Игнорирование эктопии) установлен как Aggressive (Активное), включен и алгоритм определения наличия зубца Р, и алгоритм Ectopy Rejection (Игнорирование эктопии). Устройство не детектирует ФП, если алгоритм распознает признаки эктопии в течение 2 min периода. Когда параметр Ectopy Rejection (Игнорирование эктопии) установлен как Off (Выкл), выключен и алгоритм определения наличия зубца Р, и алгоритм Ectopy Rejection (Игнорирование эктопии).

Detection of very regular AT rhythms (Детекция только регулярных ритмов ПТ) – Система также различает эпизоды ПТ по степени регулярности ритма пациента. Если частота во время эпизода ПТ меньше значения, запрограммированного для

параметра Detect Very Regular AT Rhythms (Детекция очень регулярного ритма ПТ), эпизод ПТ не детектируется. Если параметр Detect Very Regular AT Rhythms (Детекция очень регулярного ритма ПТ) установлен на значение On – All Rates (Вкл. при любой частоте), система детектирует все эпизоды ПТ. Если параметр Detect Very Regular AT Rhythms (Детекция очень регулярного ритма ПТ) установлен на значение Off (Выкл), регулярные проведенные предсердные тахикардии (например трепетание предсердий с проведением 2:1 или 3:1) не детектируются.

Примечание: Эпизод ПТ/ФП может происходить одновременно с эпизодом другого типа. В этом случае, если детекция включена, устройство Reveal LINQ будет сохранять информацию и записывать ЭКГ по эпизодам обоих типов.

7 Просмотр собранных данных

7.1 Введение

С помощью программатора Medtronic CareLink можно несколькими способами просматривать и анализировать данные, собранные устройством Reveal LINQ. Это может использоваться для мониторинга состояния пациента. Возможны оценка данных по эпизодам и ЭКГ, записанных с момента имплантации устройства или после последнего сеанса пациента, и изучение долгосрочных трендов.

Сеанс пациента начинается с краткого обзора состояния батареи и эпизодов, записанных после последнего сеанса пациента (см. Разд. 7.2). Более подробная информация, в том числе и кривые ЭКГ, о последних записанных эпизодах имеет диагностическую ценность при выяснении причин симптомов пациента или изучения сердечного ритма (см. Разд. 7.3). Графики отчета Cardiac Compass отображают тренды среди данных, собранных за более продолжительное время, что важно для долговременного мониторинга состояния пациента (см. Разд. 7.4). Гистограммы ритма представляют информацию о сердечном ритме, записанном между сеансами пациента. Они могут использоваться для мониторинга эффективности терапии ЧСС и ритма сердечных сокращений (см. Разд. 7.5).

Примечание: В содержащем упоминание о ПТ/ФП отчете имеется информация об эпизодах “AT/AF” (ПТ/ФП) или “AF only” (Только ФП).

7.1.1 Удаление собранных данных

Можно удалить все хранящиеся в памяти устройства диагностические данные, за исключением долгосрочных данных Cardiac Compass и счетчиков эпизодов за срок службы устройства. Как правило, необходимость в удалении собранных данных отсутствует, поскольку, когда память устройства заполняется полностью, наиболее давние сохраненные эпизоды перезаписываются новыми.

Чтобы стереть данные на устройстве, выберите Params (Параметры) > Device Data Collection (Сбор данных устройством) > Clear Data... (Очистить данные...) > Clear Data (Очистить данные) > Clear Now (Очистить сейчас).

7.2 Просмотр сводки последних сохраненных данных

В начале контрольного осмотра пациента целесообразно просмотреть сводку данных о состоянии пациента и о состоянии батареи ИКМ Reveal LINQ.

В окне Quick Look (Быстрый просмотр) отображаются сведения о батарее, сводка по эпизодам аритмии, записанных после последнего контрольного осмотра, значения настроек параметров и заметки о системе. Эти заметки информируют о важных событиях. В окне Quick Look (Быстрый просмотр) отображаются ссылки на более подробные сведения о записанных эпизодах, настройках параметров и заметках.

Отображаемую в окне Quick Look (Быстрый просмотр) информацию можно распечатать в отчете Quick Look (Быстрый просмотр).

Примечание: В окне Quick Look (Быстрый просмотр) отображается информация, собранная с момента последнего сеанса пациента. Кроме того, в заметках окна Quick Look (Быстрый просмотр) могут отображаться изменения значений параметров, сделанные во время текущего сеанса.

7.2.1 Информация, отображаемая в окне Quick Look (Быстрый просмотр)

Окно Quick Look отображается автоматически после начала сеанса пациента¹. Доступ к окну Quick Look также можно получить с помощью значка Quick Look. При первом после имплантации устройства сеансе пациента сначала отображается окно Parameters (Параметры). С его помощью активируется функция Device Data Collection (Сбор данных устройством).

В окне Quick Look информация отображается в 4 областях. Ссылки, переход по которым осуществляется с помощью кнопки [>>], позволяют получить доступ к более подробным сведениям.

¹ Во время настройки устройства, выполняемой перед имплантацией, первым отображается экран Patient Information (Сведения о пациенте), позволяющий ввести информацию о пациенте. В том числе вводится дата рождения и причина выполнения мониторинга, используемые для автоматического программирования настроек детекции. Во время первого после имплантации сеанса пациента открывается окно Parameters (Параметры). С его помощью активируется функция Device Data Collection (Сбор данных устройством).

Рисунок 31. Окно Quick Look

Quick Look Reveal LINQ®
Arrhythmia Monitoring

Last Session: 16-Jan-2014

Battery Status (1) Good

Episodes (3) (2) >>

Symptom 0

Tachy 2

Pause 0

Brady 1

AT 0

AF 0

% of Time AT/AF 0.0 %

Parameter Settings (3) >>

Symptom 7.5 min

	Detection	Interval (Rate)	Duration
Tachy	On	300 ms (200 bpm)	16 beats
Pause	On		3 sec
Brady	On	2000 ms (30 bpm)	4 beats
AT/AF	AF Only		Only Longest Episode

Observations (0) (4) >>

No observations based on current interrogation.

1 Состояние батареи

3 Настройки параметров

2 Сведения об эпизоде аритмии

4 Заметки

Battery status (Состояние батареи) – В начале сеанса пациента на программаторе отображается состояние батареи устройства. Состояние батареи может быть следующим: “Good” (Хорошее), “RRT” (Рекомендуемое время замены) или “EOS” (Окончание срока службы). Если отображается состояние батареи RRT (Рекомендуемое время замены), то указывается дата его достижения.

Эпизоды – Информация об эпизоде аритмии отображается как количество автоматически детектированных и активированных пациентом (симптоматических) эпизодов после последнего сеанса пациента. Чтобы просмотреть подробные сведения об эпизодах аритмии, нажмите кнопку [>>]. Для получения дополнительной информации см. Разд. 7.3. Сведения о “% of time AT/AF” (% времени ПТ/ФП) отображают процент времени, в течение которого устройство детектировало ПТ/ФП, после последнего сеанса пациента. Эти данные используются в процессе принятия решения о целесообразности назначения или корректировки терапии по поводу нарушений сердечного ритма или ЧСС пациента.

Parameter Settings (Настройки параметров) – Эти значения показывают, как запрограммирована автоматическая запись эпизодов аритмии. Чтобы ознакомиться с подробными сведениями о значениях параметров, нажмите кнопку [>>].

Quick Look Observations (Заметки в окне Quick Look) – Заметки основаны на анализе запрограммированных значений параметров и данных, собранных с момента последнего сеанса пациента. Чтобы просмотреть подробные сведения о заметке, нажмите кнопку [>>].

Заметки могут быть следующих типов:

- Заметки о состоянии устройства содержат сведения о состоянии ИКМ Reveal LINQ, например, когда приближается рекомендуемое время замены (RRT) или окончание срока службы (EOS) устройства. Заметки также показывают, произошел ли сброс значений параметров устройства.
- Заметки о диагностических данных содержат сведения о выраженных эпизодах аритмии, например, если активированный пациентом (симптоматический) эпизод записан в течение 20 min после автоматически детектируемого эпизода. Также сообщается об условиях, препятствующих эффективному сбору данных, например о переполнении памяти устройства.
- Заметки о параметрах содержат предупреждения о любой несогласованности при настройке значений параметров устройства, например, о том, что какое-либо значение параметра находится в состоянии ожидания и должно быть запрограммировано.

7.2.2 Распечатка документа Quick Look Report (Отчет быстрого просмотра)

Чтобы распечатать отчет Quick Look (Быстрый просмотр), выберите Reports (Отчеты) > Available Reports... (Доступные отчеты...) > Quick Look (Быстрый просмотр).

В печатном отчете Quick Look в соответствии с отображением в окне Quick Look содержится информация о батарее, заметки и сводка эпизодов. Также распечатываются графики, отображающие долгосрочные тренды по аритмиям (см. Разд. 7.4).

7.3 Просмотр данных эпизода аритмии

Чтобы просмотреть данные по эпизоду аритмии, выберите Episodes (Эпизоды) > Arrhythmia Episodes (Эпизоды аритмии).

Окно Arrhythmia Episodes (Эпизоды аритмии) обеспечивает возможность просмотра сводки и подробных сведений об эпизодах аритмии. В окне Arrhythmia Episodes (Эпизоды аритмии) отображаются данные как автоматически детектированных, так и активированных пациентом (симптоматических) эпизодов. Сведения об эпизодах доступны в нескольких форматах, в том числе в виде текстовых сводок, графиков интервала и записей ЭКГ.

Примечание: Если детекция определенного типа аритмии отключена, данные по эпизоду и ЭКГ для аритмии этого типа не сохраняются.

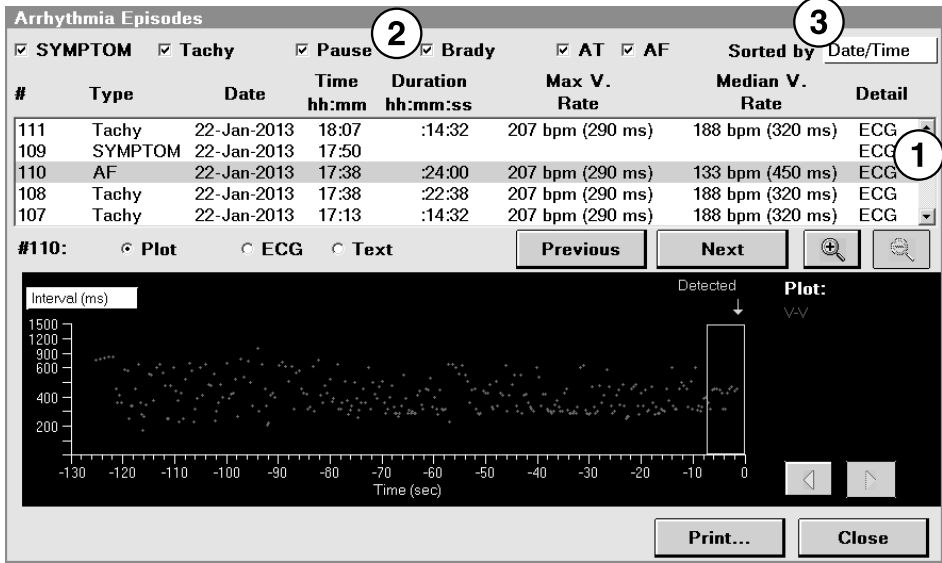
Доступ к окну Arrhythmia Episodes (Эпизоды аритмии) осуществляется выбором значка Episodes (Эпизоды) или нажатием кнопки [>>] в области Episodes (Эпизоды) окна Quick Look (Быстрый просмотр).

7.3.1 Просмотр журнала эпизода

Журнал эпизода — это перечень записей сохраненных эпизодов, которые могут отображаться в верхней части окна Arrhythmia Episodes (Эпизоды аритмии). В журнале перечислены все эпизоды, хранящиеся в настоящее время в памяти устройства. В журнале содержится сводка следующих сведений:

- тип эпизода;
- дата, время и продолжительность эпизода;
- максимальная желудочковая частота (только для автоматически детектированных эпизодов) и минимальная желудочковая частота для эпизодов брадиаритмии;
- средняя желудочковая частота при детекции (только для автоматически детектированных эпизодов);
- сведения о наличии ЭКГ-эпизода.

Рисунок 32. Журнал эпизодов



- 1 Для навигации по списку сохраненных эпизодов воспользуйтесь кнопками прокрутки, находящимися в правой части экрана.
- 2 Чтобы контролировать отображаемые типы эпизодов, устанавливайте флажки SYMPTOM (Симптом), Tachy (Тахикардия), Pause (Пауза), Brady (Брадикардия), AT (ПТ) или AF (ФП).
- 3 Для сортировки эпизодов по параметрам Date/Time (Дата/время), Type (Тип) или Duration (Продолжительность) используйте раскрывающееся меню [Sorted by] (Упорядочено по).

Примечания:

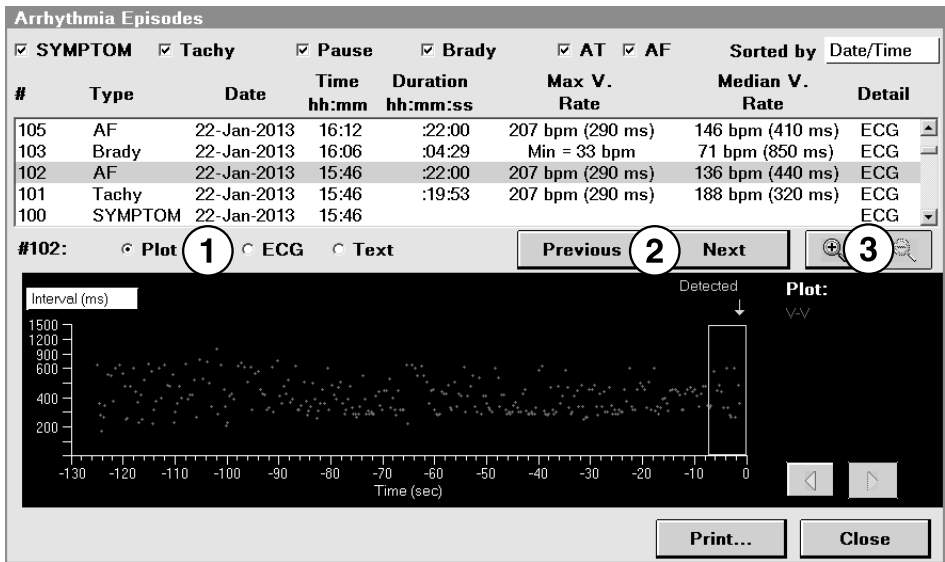
- Если эпизод начался до опроса и продолжается во время опроса, в текстовом представлении эпизода устройством будет сделана запись “Episode in progress” (Эпизод продолжается).
- Эпизоды, происходящие во время контрольного осмотра пациента, в записи эпизода не включаются, если после завершения эпизода не произведен опрос.

7.3.2 Просмотр подробностей эпизода

Подробные сведения об эпизоде, выбранном в настоящее время в журнале эпизода, отображаются в нижней части окна. Для лучшего просмотра можно увеличить масштаб. Для отдельного эпизода можно вывести на экран следующую информацию:

- график интервала (или частоты)
- фрагмент сохраненной ЭКГ (при наличии)
- сводка в текстовом формате (только для автоматически детектированных эпизодов)

Рисунок 33. Запись эпизода аритмии



- 1 Чтобы отобразить данные выбранного эпизода в одном из доступных форматов, воспользуйтесь кнопками Plot (График), ECG (ЭКГ) или Text (Текст).
- 2 Для перемещения от записи к записи воспользуйтесь кнопками [Previous] (Предыдущ.) и [Next] (Далее).
- 3 Чтобы увеличить изображение, воспользуйтесь кнопкой [+], а чтобы уменьшить — кнопкой [-].

При контрольном осмотре можно установить корреляцию между активированными пациентом (симптоматическими) и автоматически детектированными эпизодами. Это может помочь выявить наличие связи между симптомами и сердечным ритмом пациента.

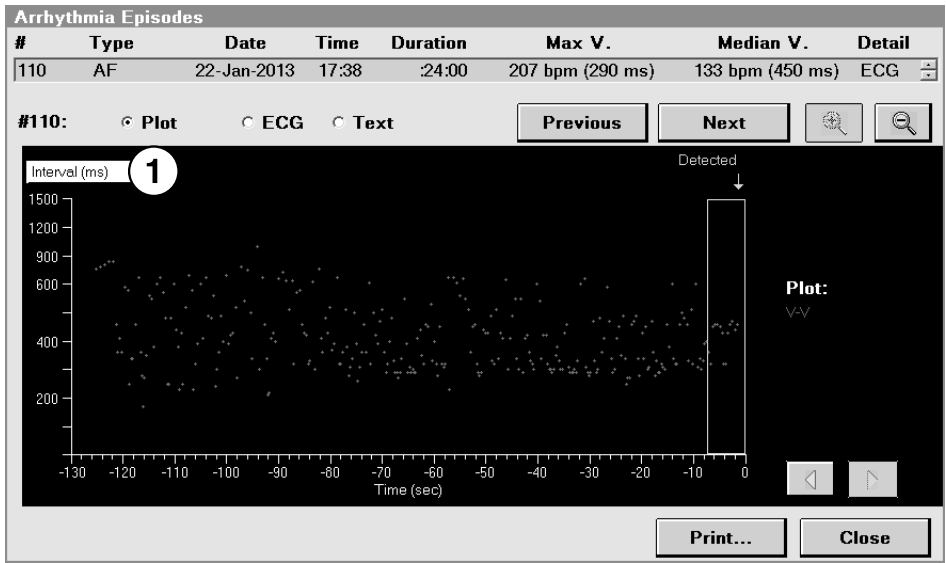
Примечания:

- Если пациент использует устройство Patient Assistant (Помощник пациента) во время продолжающегося автоматически детектируемого эпизода, то сохраняются оба эпизода. В текстовой документе по автоматически детектируемому эпизоду устройством делается запись “Symptom (Patient Activated) occurred during episode” (Во время эпизода возникли симптомы (запись активирована пациентом)).
- Для экономии памяти во время продолжительных эпизодов устройством может не производиться запись всей ЭКГ. В запись ЭКГ всегда включается 27 с ЭКГ перед завершением эпизода, но во время продолжительного эпизода сохранение ЭКГ может быть приостановлено в середине эпизода.
- Перед автоматической детекцией эпизода устройство записывает дополнительный маркер и данные интервала. Эти данные отображаются на графике интервала и ЭКГ эпизода. Интервалы продолжительнее 2000 ms отображаются как “> 2000 ms”. При их наличии на графике или ЭКГ изменяется масштаб времени.

Просмотр графика интервалов эпизода – График интервалов эпизода отображает зависимость интервалов R-R от времени. Он содержит следующую информацию:

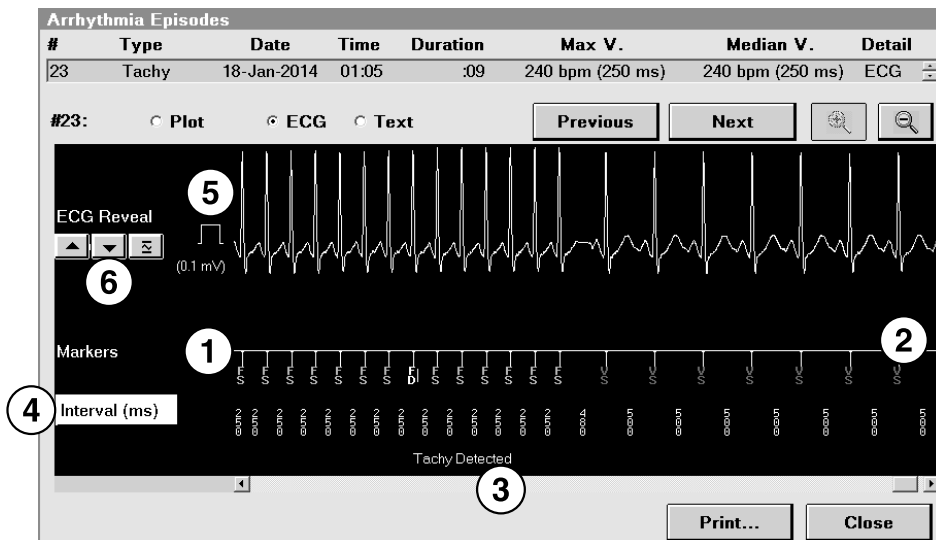
- запрограммированные интервалы детекции (интервалы детекции тахикардии отображаются, только если выбран эпизод тахикардии)
- начало или окончание детекции эпизода

Рисунок 34. График интервала эпизода



1 Используйте эту функцию для переключения значения оси ординат (ось y) между Interval (Интервал) (ms) и Rate (Частота) (min^{-1}).

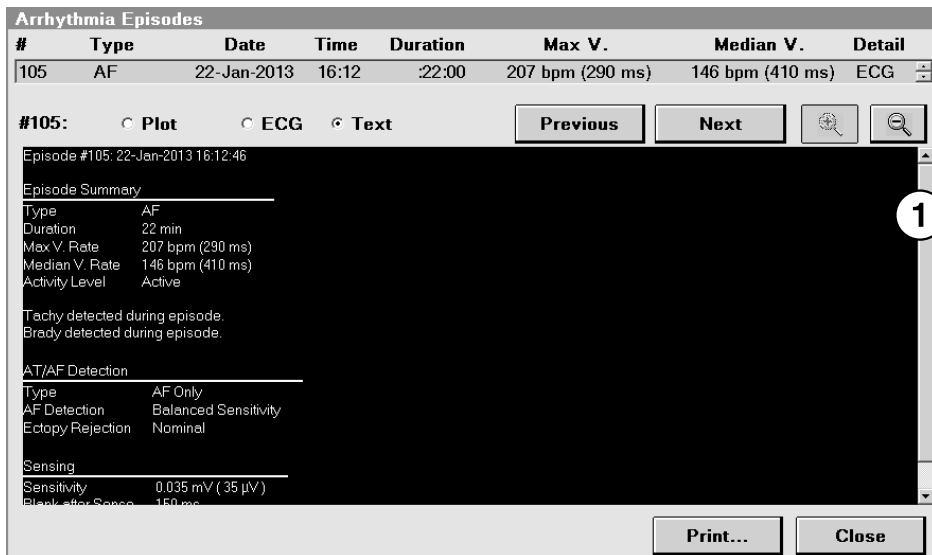
Просмотр ЭКГ эпизода – Если для этого эпизода доступна ЭКГ, то при выборе варианта ECG (ЭКГ) отображается сохраненная ЭКГ.

Рисунок 35. ЭКГ эпизода

- 1 Функция Marker Channel отображает аннотированные события.
- 2 Если эпизод детектирован, то на канале диагностической информации отображается аннотация.
- 3 Чтобы просмотреть все данные ЭКГ эпизода, воспользуйтесь горизонтальной полосой прокрутки.
- 4 Используйте эту функцию для переключения значения оси "y" между Interval (Интервал) (ms) и Rate (Частота) (min^{-1}).
- 5 Калибровочный импульс служит эталоном для определения амплитуды зубцов R эпизода.
- 6 Кнопка со стрелкой вверх увеличивает размер кривой ЭКГ. Кнопка со стрелкой вниз уменьшает размер кривой ЭКГ. Кнопка нормализации автоматически изменяет размер ЭКГ.

Продолжительность сохраненной ЭКГ зависит от типа эпизода. Информацию о сохранении данных ЭКГ активированных пациентом или автоматически детектированных эпизодов см. в Разд. 5.1.

Просмотр текста для эпизода – Представленная в текстовом формате сводка эпизода содержит больше информации, чем журнал эпизода. Для активированных пациентом (симптоматических) эпизодов эта функция недоступна.

Рисунок 36. Текст для эпизода

1 Для навигации по тексту эпизода воспользуйтесь вертикальной полосой прокрутки.

7.3.3 Распечатка данных эпизода

Для печати данных эпизода:

- Выберите Reports (Отчеты) > Available Reports... (Доступные отчеты...) > Episode Counters (Счетчики эпизодов)
- Выберите Reports (Отчеты) > Available Reports... (Доступные отчеты...) > AT/AF Summary (Сводка ПТ/ФП)
- Выберите Reports (Отчеты) > Available Reports... (Доступные отчеты...) > Episode List (Список эпизодов)
- Выберите Reports (Отчеты) > Available Reports... (Доступные отчеты...) > Last Tachy with ECG (Последний эпизод тахикардии с ЭКГ)
- Выберите Reports (Отчеты) > Available Reports... (Доступные отчеты...) > Last AT/AF with ECG (Последний эпизод ПТ/ФП с ЭКГ)

Можно распечатать данные избранного эпизода из журнала эпизодов, нажав на экране кнопку [Print] (Печать). При выборе значка Reports (Отчеты) для распечатки доступно больше отчетов.

Episode Counters (Счетчики эпизодов) – Отчет Episode Counters (Счетчики эпизодов) предоставляет следующую информацию для каждого типа эпизода аритмии:

- количество эпизодов с момента последнего сеанса пациента;
- количество эпизодов с момента имплантации устройства (Device Lifetime Total (Общее количество за срок службы устройства)).

В этом отчете также отражен рост или снижение встречаемости определенного типа эпизодов после последнего сеанса пациента. Этот параметр обозначается символом "вверх" или "вниз".

AT/AF Summary (Сводка ПТ/ФП) – Отчет AT/AF Summary (Сводка по ПТ/ФП) содержит обзор встречаемости у пациента предсердных аритмий. С помощью этого отчета можно оценить бремя ПТ/ФП пациента за период, предшествующий последнему сеансу, и после последнего сеанса, а также проанализировать распределение эпизодов ПТ/ФП в течение дня. Распределение длительности эпизодов ПТ/ФП может показать, типичны для пациента короткие или продолжительные периоды предсердной тахикардии.

Episode List (Список эпизодов) – В отчете Episode List (Список эпизодов) содержатся сведения из журнала эпизодов для всех эпизодов, детектированных до последнего сеанса пациента и после последнего сеанса.

Last Tachy with ECG (Последний эпизод тахикардии с ЭКГ) – Можно распечатать подробные данные о последнем эпизоде тахикардии (БЖТ или ЖТ) с ЭКГ, записанном перед текущим сеансом пациента. Эти сведения содержат график интервала, текстовую сводку по эпизоду и полную запись ЭКГ эпизода.

Last AT/AF with ECG (Последний эпизод ПТ/ФП с ЭКГ) – Можно распечатать подробные сведения о последнем эпизоде ПТ/ФП с ЭКГ, записанном перед текущим сеансом пациента. Эти сведения содержат график интервала, текстовую сводку по эпизоду и полную запись ЭКГ эпизода.

Примечание: Отображаемые в отчетах аннотации времени основаны на часах устройства Reveal LINQ.

Печать сегментов выбранной ЭКГ – Для облегчения поиска фрагментов на выбранной в данный момент ЭКГ, которые могут представлять интерес, система позволяет печатать отображаемый в текущий момент сегмент ЭКГ с добавлением фрагментов длительностью 30 s, 60 s или 120 s, которые непосредственно предшествуют просматриваемому в текущий момент эпизоду.

Для печати сегментов ЭКГ из выбранного в данный момент эпизода выполните следующие действия:

- Выберите Print... (Печать...) > Selected Episode (Выбранный эпизод)

- Выберите Print... (Печать...) > Displayed ECG Include prior (0 s, 30 s, 60 s, or 120 s) (Отображаемый фрагмент ЭКГ включает предшествующие (0 s, 30 s, 60 s или 120 s))

Это окно Print - Options (Печать – Параметры) показано на Рис. 18, стр. 46.

7.4 Просмотр долговременных клинических трендов

Для просмотра долговременных клинических трендов выберите Reports (Отчеты) > Cardiac Compass Trends... (Тренды Cardiac Compass...)

Результаты анализа собранной в течение продолжительного периода клинической информации могут помочь отследить изменения в клиническом состоянии пациента и связать их с изменениями терапии, активности пациента или симптоматики.

В отчете Cardiac Compass Trends (Тренды Cardiac Compass) содержатся данные о состоянии пациента за последние 14 месяцев. Графики отображают тренды встречаемости аритмий, уровня физической активности и вариабельности частоты сердечных сокращений. Даты и аннотации событий позволяют скоррелировать тренды разных графиков. Также возможно использование отчета при оценке эффективности контроля частоты или ритма.

Данные трендов Cardiac Compass доступны только в виде печатного отчета.

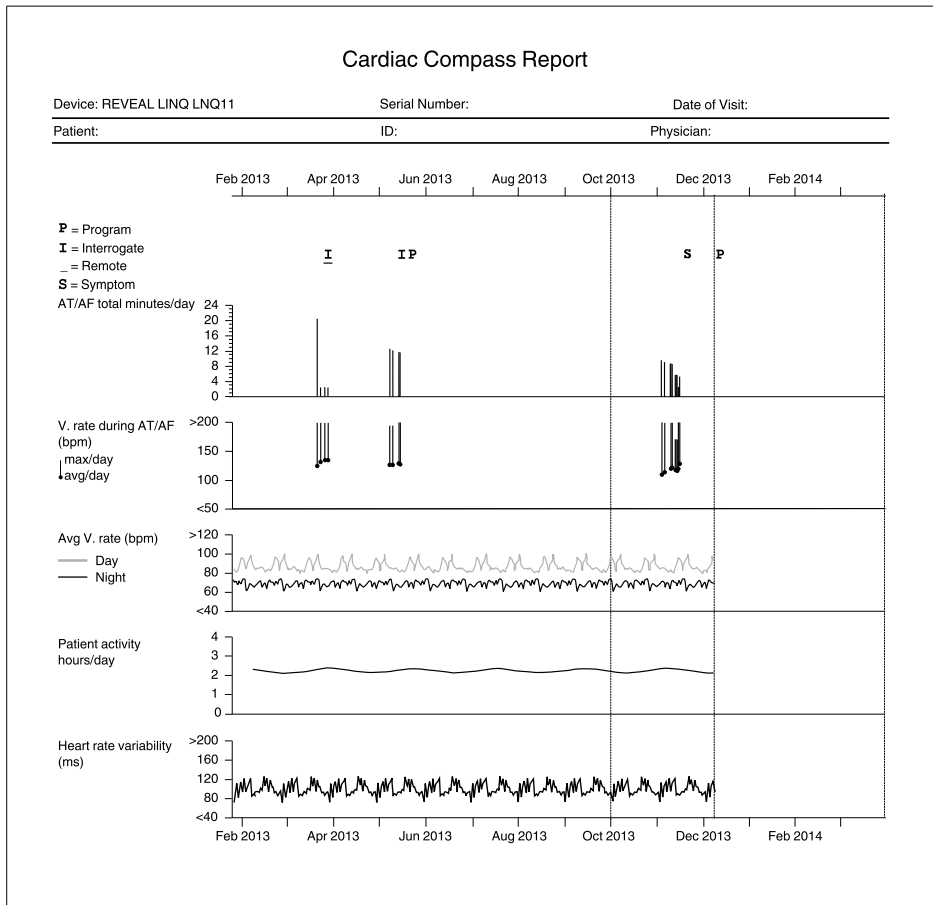
Отчет Cardiac Compass Trends (Тренды Cardiac Compass) основан на ежедневно собираемых данных и результатах измерений. ИКМ Reveal LINQ начинает сохранять данные после имплантации и включения функции сбора данных. Затем устройство каждый день сохраняет набор данных трендов Cardiac Compass. Сохранение продолжается до тех пор, пока емкость памяти для записи данных в течение 14 месяцев не будет заполнена. С этого момента на место самых старых сохраненных данных начинают записываться новые данные.

Примечания:

- Отображаемые в отчете записи о времени основаны на показаниях часов устройства.
- Данные трендов Cardiac Compass очистить вручную невозможно.

7.4.1 Графики тренда Cardiac Compass (Долговременное состояние сердца)

Рисунок 37. Графики трендов Cardiac Compass



События программирования и опроса – В отчете указывается, когда устройство опрашивали или перепрограммировали. Это позволяет выявить возможную связь между изменениями значений параметров устройства и другими клиническими трендами.

При оценке состояния пациента во время сеанса пациента в отчет заносится обозначение “I” для дня опроса и “P” для дня изменения любого программируемого параметра (кроме временных изменений). Если опрос и программирование производятся в один день, то в отчет заносится только обозначение “P”.

Через график проходят две вертикальные пунктирные линии. Ими отмечается начало текущего сеанса пациента и начало последнего сеанса (если это применимо).

Удаленные опросы – В отчет функции Cardiac Compass заносится подчеркнутое обозначение “I” для дня, в который пациент выполнял удаленный опрос устройства.

Симптомы пациента – Пациент может почувствовать симптомы возможной патологии сердца и записать это событие с помощью устройства Patient Assistant (Помощник пациента). В отчет функции Cardiac Compass заносится обозначение “S” для дня, в который пациент отмечает сердечные симптомы. Если в один день зарегистрировано нескольких событий, для дня отображается один символ согласно приоритетам системы. Например, если в день, когда пациент отметил симптом, выполняется программирование или опрос устройства, отображается обозначение программирования или опроса, а не “S”.

Общее время ПТ/ФП за день – Этот тренд может использоваться при необходимости начать или скорректировать терапию сердечного ритма или ЧСС пациента. Он также может выявить наличие бессимптомных эпизодов ПТ/ФП.

Устройство записывает общее время за день (бремя), в течение которого пациент испытывает предсердную аритмию. Данный тренд может быть представлен в часах или минутах в день. Это зависит от общей длительности предсердной аритмии за сутки.

Желудочковая частота во время ПТ/ФП – Тренд может использоваться в следующих анализах:

- Скоррелировать симптомы пациента с быстрым желудочковым ответом на ПТ/ФП.
- Назначить или подобрать дозировку антиаритмиков и препаратов для контроля ЧСС.
- Оценка эффективности абляции АВ узла или процедуры модификации.

График отображает ежедневную среднюю частоту желудочковых сокращений во время эпизодов предсердной аритмии. Вертикальные линии представляют ежедневную разницу между средней и максимальной воспринятой желудочковой частотой сердечных сокращений. Несколько точек в один день представляют несколько эпизодов с различными средними частотами.

Средняя желудочковая частота – Значения сердечных сокращений в течение дня и в течение ночи предоставляют сведения, которые могут иметь следующее клиническое применение:

- объективные данные для корреляции с симптомами пациента
- показания анатомической дисфункции или симптомов сердечной недостаточности
- сведения, касающиеся изменений в течение дня

Для этого тренда понятие “день” означает 12-часовой период с 8:00 до 20:00, а “ночь” – 4-часовой период от полуночи до 4:00 (по часам кардиомонитора Reveal LINQ).

Активность пациента – Тренд активности пациента используется в следующем качестве:

- способ мониторинга режима физической активности пациента
- ранний индикатор прогрессирующих патологий, например сердечной недостаточности, вызывающих усталость и постепенное снижение активности пациента

Для определения еженедельной активности пациента устройством используются данные встроенного акселерометра.

Вариабельность сердечного ритма – Пониженная вариабельность частоты сердечных сокращений пациента может оказаться диагностическим признаком декомпенсированной сердечной недостаточности. Устройство измеряет каждый желудочковый интервал и рассчитывает медиану желудочковых интервалов каждые 5 min. После этого рассчитывается и отображается значение вариабельности (в ms) для каждого дня.

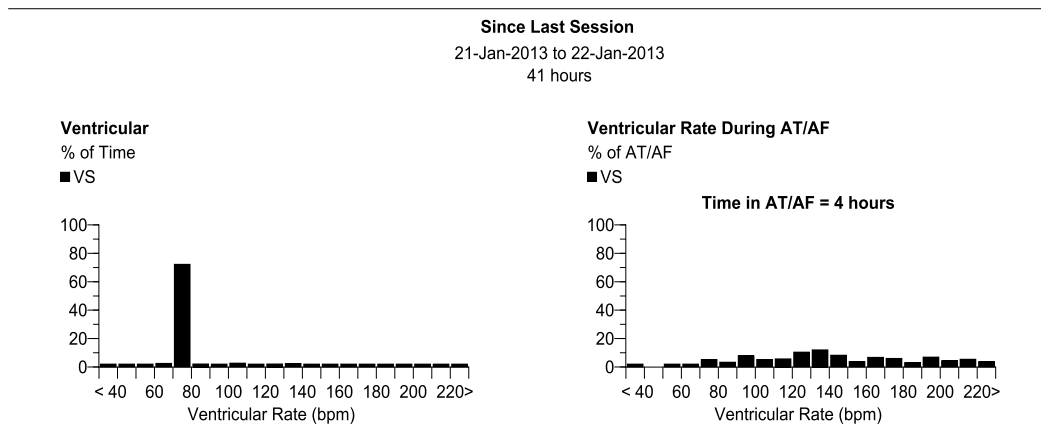
Примечание: При расчете вариабельности сердечного ритма не учитываются события, происходящие во время автоматически детектируемых эпизодов аритмии (ПТ/ФП или тахикардия).

7.5 Оценка частоты сердечных сокращений по гистограммам

Чтобы просмотреть гистограммы частоты, выберите Reports (Отчеты) > Available Reports... (Доступные отчеты...) > Rate Histograms (Гистограммы частоты).

Данные гистограммы частоты доступны только в виде печатного отчета. Отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты) создается путем непрерывной записи желудочковой частоты за время, прошедшее после последнего сеанса пациента. В отчете Rate Histograms (Гистограммы частоты) данные о частоте сердечных сокращений представлены в виде гистограмм 2-х типов: желудочковой частоты и желудочковой частоты при ПТ/ФП. В отчет включаются данные из текущего (с момента последнего сеанса) периода сбора данных.

Рисунок 38. Пример отчета Rate Histograms (Гистограммы частоты)



Гистограммы частоты отображают процент времени, в течение которого желудочковая частота записывалась в каждом частотном диапазоне.

Гистограмма желудочковой частоты – Гистограмма желудочковой частоты отображает распределение желудочковых событий по частоте в процентах от общего времени. На гистограмме представлено 20 частотных диапазонов. Ширина каждого — 10 min^{-1} . Частоты ниже 40 min^{-1} включены в диапазон $<40 \text{ min}^{-1}$, частоты выше 220 min^{-1} включены в диапазон $>220 \text{ min}^{-1}$.

Гистограмма желудочковой частоты во время ПТ/ФП – Гистограмма желудочковой частоты при ПТ/ФП отображает желудочковые события, произошедшие во время автоматически детектированных эпизодов ПТ/ФП. На гистограмме представлено 20 частотных диапазонов. Ширина каждого — 10 min^{-1} . Частоты ниже 40 min^{-1} включены в диапазон $<40 \text{ min}^{-1}$, частоты выше 220 min^{-1} включены в диапазон $>220 \text{ min}^{-1}$. Информация включает общее время ПТ/ФП (бремени ПТ/ФП) у пациента. Эту гистограмму можно использовать для мониторинга эффективности терапии контроля желудочковой частоты и подбора дозы лекарственного препарата.

А Технические характеристики продукта

А.1 Программируемые параметры ИКМ Reveal LINQ

Примечания:

- Допуски для значений программируемых параметров действительны при температуре устройства от 17°C до 45°C .
- Символ Φ в таблицах параметров обозначает номинальное значение этого параметра, принятое в компании Medtronic.

Таблица 5. Программируемые параметры: сбор данных устройством

Параметр	Программируемые значения	Заводское значение	Значение после сброса
Reason for Monitoring (Причина выполнения мониторинга) ^a	Syncope (Синкопе); Palpitations (Пальпитации); Seizures (Судороги); Ventricular Tachycardia (Желудочковая тахикардия); Suspected AF (Подозрение на ФП); AF Ablation (Абляция ФП); AF Management (Ведение ФП); Cryptogenic Stroke (Криптогенный инсульт); Other Φ (Другое)	—	—
Device Date/Time... ^b (Дата/время устройства)	(Установите текущую дату и время)	—	1 Jan 1994 (1 января 1994 г.)
Wireless Transmission Time... (Время беспроводной передачи данных...) ^c	00:00 Φ ; 01:00; 02:00 ... 11:00; 12:00; 13:00 ... 23:00	00:00 (полночь)	00:00 (полночь)

Таблица 5. Программируемые параметры: сбор данных устройством (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	Заводское значение	Значение после сброса
Wireless Data Priority (Приоритет беспроводных данных)	Brady (Брадикардия), Tachy (Тахикардия), Pause (Пауза); Brady (Брадикардия), Pause (Пауза), Tachy (Тахикардия); Tachy (Тахикардия), Brady (Брадикардия), Pause (Пауза); Tachy (Тахикардия), Pause (Пауза), Brady (Брадикардия); Pause (Пауза), Tachy (Тахикардия), Brady (Брадикардия); Pause (Пауза), Brady (Брадикардия), Tachy (Тахикардия);	Pause (Пауза), Tachy (Тахикардия), Brady (Брадикардия)	Pause (Пауза), Tachy (Тахикардия), Brady (Брадикардия)
Device Data Collection (Сбор данных устройством) ^d	On☞ (Вкл.)	Off (Выкл.)	On (Вкл.)

^a Параметр Reason for Monitoring (Причина выполнения мониторинга) используется для установки параметров детекции аритмии автоматически в режим ожидания.

^b Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Device Date/Time (Дата/время устройства).

^c Программирование параметра Wireless Transmission Time (Время беспроводной передачи данных) зависит от часов Device Date/Time (Дата/время устройства).

^d Чтобы активировать сенсинг и сбор данных (по эпизодам всех типов), включите функцию Device Data Collection (Сбор данных устройством). После включения, функцию Device Data Collection (Сбор данных устройством) невозможно выключить.

Таблица 6. Программируемые параметры: сенсинг зубца R

Параметр	Программируемые значения	Заводское значение	Значение после сброса
Sensitivity (Чувствительность)	0,025; 0,035☞; 0,05; 0,075; 0,1; ... 0,2 mV ($\pm 20\%$ от запрограммированного значения + 0,005 mV)	0,035 mV	0,035 mV
Blank after Sense (Слепой период после сенсинга)	130; 150☞; 170; 200; 250; 300; 400 ms (± 10 ms)	150 ms	150 ms
Sensing Threshold Decay Delay (Задержка снижения порога сенсинга)	130; 150☞; 200; 300; 400; 500 ms (± 10 ms)	150 ms	150 ms

Таблица 7. Программируемые параметры: детекция эпизода

Параметр	Программируемые значения	Заводское значение	Значение после сброса
Tachy Detection (Детекция тахикардии)	On (Вкл), Off (Выкл)	Off (Выкл)	On (Вкл)
Tachy Detection Interval (Rate) (Интервал (частота) детекции тахикардии)	270; 280; ... 520 ms (± 10 ms) 222; 214; ... 115 min ⁻¹	340 ms 176 min ⁻¹	340 ms 176 min ⁻¹
Tachy Duration (Продолжительность тахикардии)	5; 12; 16 $\diamond$; 24; 32; 48 beats (сокращения)	16 beats (сокращения)	16 beats (сокращения)
Brady Detection (Детекция брадикардии)	On (Вкл), Off (Выкл)	Off (Выкл)	On (Вкл)
Brady Interval (Rate) (Интервал брадикардии (частота))	1000; 1200; 1500; 2000 $\diamond$ ms (± 10 ms) 60; 50; 40; 30 $\diamond$ min ⁻¹	2000 ms 30 min ⁻¹	2000 ms 30 min ⁻¹
Brady Duration (Длительность брадикардии)	4 $\diamond$; 8; 12 (сокращения)	4 beats (сокращения)	4 beats (сокращения)
Pause ^a Detection (Детекция паузы)	On (Вкл), Off (Выкл)	Off (Выкл)	On (Вкл)
Pause ^a Duration (Продолжительность паузы)	1,5; 3,0 $\diamond$; 4,5 s (± 10 ms)	3,0 s	3,0 s
AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП)	On (Вкл), Off (Выкл)	Off (Выкл)	On (Вкл)
Type (Тип)	AT/AF (ПТ/ФП); AF Only (Только ФП)	—	AF Only (Только ФП)
AF Detection (Детекция ФП)	Least Sensitive (Минимальная чувствительность); Less Sensitive (Пониженная чувствительность); Balanced Sensitivity (Сбалансированная чувствительность); More Sensitive (Повышенная чувствительность)	Less Sensitive (Пониженная чувствительность)	Less Sensitive (Пониженная чувствительность)
Ectopy Rejection (Игнорирование эктопии)	Off (Выкл); Nominal (Номинальное); Aggressive (Активное)	Off (Выкл)	Off (Выкл)

Таблица 7. Программируемые параметры: детекция эпизода (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	Заводское значение	Значение после сброса
AT/AF Recording Threshold (Порог записи ПТ/ФП)	All Episodes (Все эпизоды); ≥ 6 min; ≥ 10 min; ≥ 20 min; ≥ 30 min; ≥ 60 min; Only Longest Episode (Только самый длинный эпизод)	≥ 10 min	≥ 10 min
Detect Very Regular AT Rhythms (Детекция очень регулярного ритма ПТ)	Off (Выкл); On - Rates ≥ 67 min ⁻¹ (Вкл. при частоте ≥ 67 min ⁻¹); On - Rates ≥ 100 min ⁻¹ (Вкл. при частоте ≥ 100 min ⁻¹); On - All Rates (Вкл. при любой частоте)	Off (Выкл)	—

^a Асистолия.**Таблица 8.** Программируемые параметры: продолжительность симптоматического эпизода

Параметр	Программируемые значения	Заводское/номинальное/значение после сброса
Продолжительность симптоматического эпизода	Four 7,5 min Episodes [Ⓢ] (Четыре эпизода 7,5 min); Three 10 min Episodes (Три эпизода 10 min); Two 15 min Episodes (Два эпизода 15 min)	Four 7,5 min Episodes (Четыре эпизода 7,5 min)

Таблица 9. Параметры, автоматически устанавливаемые в режим ожидания согласно выбранной причине выполнения мониторинга пациента

Reason for Monitoring (Причина выполнения мониторинга) ^{ab}	AF detection sensitivity (Чувствительность детекции ФП) ^c	Ectopy rejection (Игнорирование эктопии) ^c	AT/AF recording threshold (Порог записи ПТ/ФП) ^c	Wireless data priority (Приоритет беспроводных данных) ^c
Syncope (Синкопе)	Least Sensitive (Минимальная чувствительность)	Aggressive (Активное)	Only Longest Episode (Только самый длинный эпизод)	Pause (Пауза), Tachy (Тахикардия), Brady (Брадикардия)
Palpitations (Пальпитации)	Less Sensitive (Пониженная чувствительность)	Nominal (Номинальное)	Episodes ≥ 6 min (Эпизоды ≥ 6 min)	Tachy (Тахикардия), Pause (Пауза), Brady (Брадикардия)

Таблица 9. Параметры, автоматически устанавливаемые в режим ожидания согласно выбранной причине выполнения мониторинга пациента (продолжение)

Reason for Monitoring (Причина выполнения мониторинга) ab	AF detection sensitivity (Чувствительность детекции ФП)^c	Ectopy rejection (Игнорирование эктопии)^c	AT/AF recording threshold (Порог записи ПТ/ФП)^c	Wireless data priority (Приоритет беспроводных данных)^c
Seizures (Эпилептические припадки)	Least Sensitive (Минимальная чувствительность)	Aggressive (Активное)	Episodes ≥10 min (Эпизоды ≥10 min)	Pause (Пауза), Tachy (Тахикардия), Brady (Брадикардия)
Ventricular Tachycardia (Желудочковая тахикардия)	Least Sensitive (Минимальная чувствительность)	Aggressive (Активное)	Episodes ≥10 min (Эпизоды ≥10 min)	Tachy (Тахикардия), Pause (Пауза), Brady (Брадикардия)
Suspected AF (Подозрение на ФП)	Less Sensitive (Пониженная чувствительность)	Nominal (Номинальное)	Episodes ≥6 min (Эпизоды ≥6 min)	Tachy (Тахикардия), Pause (Пауза), Brady (Брадикардия)
AF Ablation (Абляция ФП)	Balanced Sensitivity (Сбалансированная чувствительность)	Nominal (Номинальное)	All Episodes (Все эпизоды)	Tachy (Тахикардия), Pause (Пауза), Brady (Брадикардия)
AF Management (Ведение ФП)	Balanced Sensitivity (Сбалансированная чувствительность)	Nominal (Номинальное)	All Episodes (Все эпизоды)	Tachy (Тахикардия), Pause (Пауза), Brady (Брадикардия)

Таблица 9. Параметры, автоматически устанавливаемые в режим ожидания согласно выбранной причине выполнения мониторинга пациента (продолжение)

Reason for Monitoring (Причина выполнения мониторинга)^{ab}	AF detection sensitivity (Чувствительность детекции ФП)^c	Ectopy rejection (Игнорирование эктопии)^c	AT/AF recording threshold (Порог записи ПТ/ФП)^c	Wireless data priority (Приоритет беспроводных данных)^c
Cryptogenic Stroke (Криптогенный инсульт)	Balanced Sensitivity (Сбалансированная чувствительность)	Aggressive (Активное)	All Episodes (Все эпизоды)	Tachy (Тахикардия), Pause (Пауза), Brady (Брадикардия)
Other (Другое) [Ⓢ]	Less Sensitive (Пониженная чувствительность)	Aggressive (Активное)	Episodes ≥10 min (Эпизоды ≥10 min)	Pause (Пауза), Tachy (Тахикардия), Brady (Брадикардия)

^a Для всех причин выполнения мониторинга параметр Tachy Detection Interval (Интервал детекции тахикардии) автоматически программируется на значение, ближайшее к (меньшее или равное) 230 min^{-1} минус возраст пациента; расчет производится на основании информации, введенной в Patient Date of Birth (Дата рождения пациента).

^b Для всех причин выполнения мониторинга тип AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП) устанавливается как AF Only (Только ФП).

^c Параметры AF detection sensitivity (Чувствительность детекции ФП), Ectopy rejection (Игнорирование эктопии), AT/AF recording threshold (Порог записи ПТ/ФП) и Wireless data priority (Приоритет беспроводных данных) автоматически устанавливаются в режим ожидания согласно выбранной причине выполнения мониторинга.

Таблица 10. Доступные счетчики^a

Счетчик
Эпизоды ФП
Эпизоды ПТ
Эпизоды брадикардии
Эпизоды пауз (асистолии)
Симптоматические (активированные пациентом) эпизоды
Эпизоды тахикардии

^a Счетчики эпизодов сохраняются на время текущего сеанса пациента и срока службы устройства. Счетчики, сохраняемые в течение срока службы устройства, доступны только в отчете Episode Counters (Счетчики эпизодов).

Таблица 11. Доступные отчеты

Название отчета	Содержание
AT/AF Summary (Сводка ПТ/ФП)	Сводка по эпизодам ПТ/ФП Продолжительность ПТ/ФП Время начала эпизода ПТ/ФП
Cardiac Compass	События программирования и опроса Общее время ПТ/ФП за день Желудочковая частота во время ПТ/ФП Средняя желудочковая частота Активность пациента Вариабельность сердечного ритма
Episode Counters (Счетчики эпизодов)	Количество эпизодов с момента последнего сеанса Общее количество эпизодов за срок службы устройства
Episode List (Список эпизодов)	Журнал эпизодов с момента последнего сеанса
Last AT/AF with ECG (Последний эпизод ПТ/ФП с ЭКГ)	Сводка по эпизоду Значения параметров График интервала Запись ЭКГ
Last Tachy with ECG (Последний эпизод тахикардии с ЭКГ)	Сводка по эпизоду Значения параметров График интервала Запись ЭКГ
Parameters: All Settings (Параметры: все настройки)	Параметры Детекция ПТ/ФП Сенсинг Сбор данных устройством Сведения об устройстве
Parameters: Changes This Session (Параметры: изменения за этот сеанс)	Параметры Значение на начало сеанса Текущее значение
Patient Information (Сведения о пациенте)	См. Разд. 4.3, “Ввод сведений о пациенте”, стр. 37
Initial Interrogation (Первичный опрос)	Quick Look Состояние устройства Сводка по эпизодам (с момента последнего сеанса) Заметки Тренды Cardiac Compass

Таблица 11. Доступные отчеты (продолжение)

Название отчета	Содержание
Rate Histograms (Гистограммы частоты)	Гистограмма желудочковой частоты (с момента последнего сеанса) Гистограмма желудочковой частоты при ПТ/ФП (с момента последнего сеанса)
Session Summary (Сводка по сеансу) Final: Session Summary (Окончательный отчет: сводка по сеансу)	Сведения об устройстве Состояние устройства Изменения параметров за текущий сеанс Текущие значения параметров

A.2 Технические характеристики ИКМ Reveal LINQ

Таблица 12. Физические характеристики

Параметр	Значение
Объем	1,2 см ³
Масса	2,5 g
Размеры В x Ш x Г	44,8 mm x 7,2 mm x 4,0 mm
Площадь контакта корпуса устройства	75,0 mm ²
Площадь контакта головки устройства	9,0 mm ²
Расстояние между контактами, от края до края	37,7 mm

Таблица 13. Идентификация устройства

Параметр	Значение
Идентификационный код устройства	Код перед серийным номером “RLA” Производителя и модель устройства можно узнать по серийному номеру, отображаемому при опросе имплантированного устройства с помощью Medtronic программатора. Префикс серийного номера “RLA” свидетельствует о том, что опрошенное устройство является ИКМ Medtronic Reveal LINQ модели LNQ11. Чтобы увидеть серийный номер, выберите на экране программатора значок Patient (Пациент).
Рентгеновское изображение устройства	Рентгеновское изображение имплантированного устройства используется для того, чтобы убедиться, что в теле пациента находится устройство Reveal LINQ (обычно устройство имплантируется в левую часть грудной клетки). См. Рис. 39.

Рисунок 39. Фронтальные и боковые рентгеновские изображения имплантированного устройства Reveal LINQ

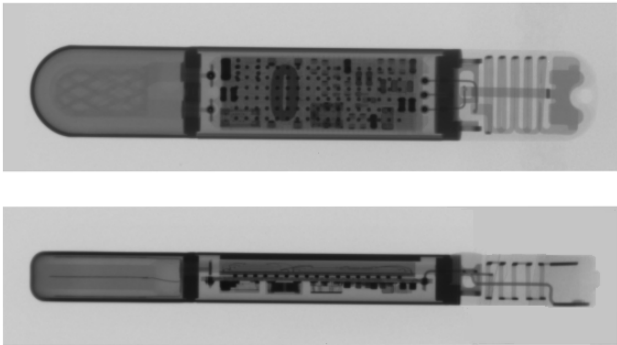


Таблица 14. Материалы устройства, контактирующие с тканями тела человека

Параметр	Значение
Корпус	Титан
Контакты	Нитрид титана
Головка	Полиуретан, силикон
Покрытие	Парилен

Таблица 15. Материалы инструментов по имплантации, контактирующие с тканями тела человека

Параметр	Значение
Инструмент для выполнения разреза	Поликарбонат, нержавеющая сталь
Инструменты для имплантации	Поликарбонат

Таблица 16. Характеристики батареи

Параметр	Значение
Производитель	Greatbatch Medical
Модель/тип	Reveal LINQ

Таблица 16. Характеристики батареи (продолжение)

Параметр	Значение
Химический состав	Литий-монофторид углерода
Предполагаемый срок службы устройства при использовании в следующих условиях: - В среднем 1 автоматически детектируемый эпизод в день. - В среднем 1 активированный пациентом эпизод в месяц. - Срок хранения устройства (время от изготовления устройства до имплантации) 6 месяцев или меньше. Примечание: При максимальном сроке хранения (12 месяцев) срок службы уменьшится примерно на 3 месяца.	3 года

В Использование помощника пациента RA96000

В.1 Использование помощника пациента

В.1.1 Что такое помощник пациента?

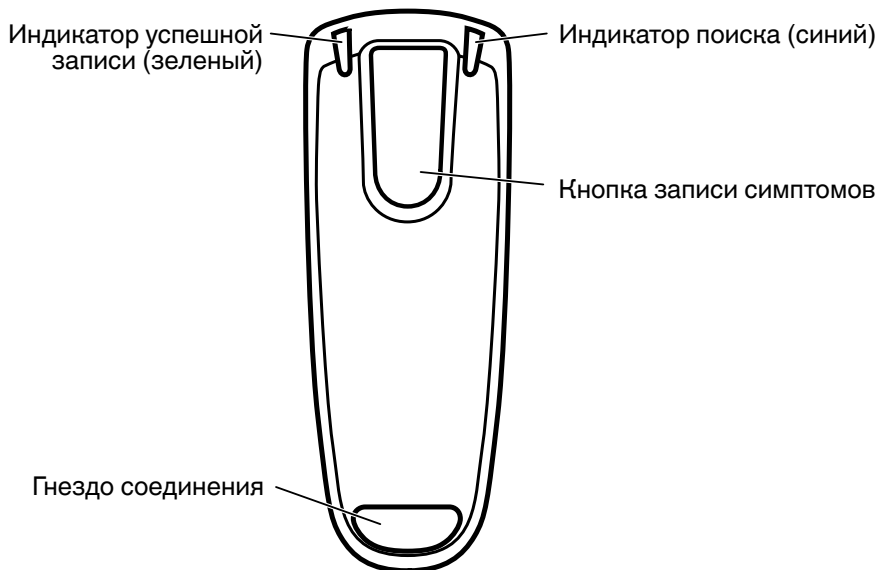
Помощник пациента модели RA96000 используется пациентом для записи (пометки) данных о сердечном ритме в его ИКМ Reveal LINQ. Пациентам следует всегда носить помощник пациента с собой. Скажите пациенту использовать помощник пациента, когда он испытывает симптомы или сразу после этого, согласно вашим указаниям. Примерами симптомов (иногда называемых «событиями») являются потеря сознания, пальпитация, головокружение и одышка.

Изложенная ниже информация также предоставляется пациенту в руководстве пациента по помощнику пациента RA96000. В руководстве пациента приводятся инструкции по использованию, уходу, техническому обслуживанию помощника пациента, а также другие сведения, касающиеся помощника пациента.

Врачи-кардиологи или кардиологические медицинские сестры, возможно, сочтут необходимым обсудить эту информацию с пациентом с устройством Reveal LINQ. Если у вас или у пациента есть вопросы или опасения по поводу использования помощника пациента, свяжитесь с представителем Medtronic .

В.1.2 Кнопка и светоиндикаторы помощника пациента

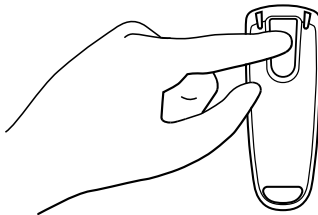
На помощнике пациента имеется кнопка и два светоиндикатора. На Рис. 40 показаны кнопка и светоиндикаторы, а также гнездо соединения, которое вы можете использовать для прикрепления помощника пациента к цепочке для ключей, шнурку или другому личному предмету. Светоиндикаторы не включаются, пока вы не нажмете на кнопку.

Рисунок 40. Кнопка и светоиндикаторы помощника пациента

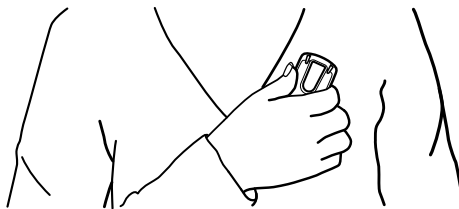
В.1.3 Инструкции по использованию помощника пациента

Данные шаги необходимо выполнить в соответствии с рекомендациями лечащего врача, если вы ощущаете наличие симптомов или сразу после этого.

1. Нажмите и отпустите кнопку записи симптомов. Индикатор поиска начнет мигать синим цветом.

Рисунок 41. Кнопка записи симптомов

2. Быстро приложите помощник пациента к своей груди непосредственно над кардиологическим устройством. (Ваше кардиологическое устройство может располагаться в другом месте, нежели показано на этом рисунке).

Рисунок 42. Размещение помощника пациента

3. Когда симптом успешно отмечен, воспроизводится звуковой сигнал успешной записи, а индикатор успешной записи загорается зеленым светом. Это означает, что вы успешно записали событие в своем кардиологическом устройстве. Обычно для связи помощника пациента и кардиологического устройства требуется всего несколько секунд. Если сигналы успешной записи не появляются в течение 15 секунд, повторите этапы 1 и 2.

Примечание: При нажатии кнопки записи симптомов в течение 5 минут после успешно записанного события помощник пациента ответит, как если бы команда была выполнена, но кардиоприбор не запишет дополнительное событие.

В.1.4 Поиск и устранение неисправностей

Если у вас возникли затруднения, связанные с использованием помощника пациента, см. Табл. 17, чтобы определить, описана ли в ней проблема, с которой вы столкнулись, после чего примите меры по ее устранению. Если проблема не решена, ваш помощник пациента может работать некорректно. Обратитесь к лечащему врачу или в лечебное учреждение для замены помощника пациента.

Таблица 17. Проблемы и вероятные причины и решения

Проблема	Возможная причина и решение
Вы нажали кнопку записи симптомов, но синий светоиндикатор поиска не мигает.	• Электромагнитные помехи. Отойдите от источника помех (электрического или магнитного прибора), еще раз нажмите кнопку и дождитесь ответа. • Помощник пациента мог находиться в слишком холодной или слишком горячей среде. Подождите, пока его температура не сравняется с комнатной, затем еще раз нажмите кнопку и дождитесь ответа.
Вы нажали кнопку записи симптомов, синий светоиндикатор поиска замигал, но звуковой сигнал успешной записи не воспроизводится, и зеленый светоиндикатор успешной записи не загорается.	• Недостаточная телеметрия; помощник пациента не установил связь с кардиологическим устройством. Переместите помощник пациента непосредственно в зону проекции кардиологического устройства, еще раз нажмите кнопку и дождитесь ответа. • Электромагнитные помехи. Отойдите от источника помех (электрического или магнитного прибора), еще раз нажмите кнопку и дождитесь ответа.
Вы нажали кнопку записи симптомов, синий светоиндикатор поиска замигал, зеленый светоиндикатор успешной записи загорелся, но звуковой сигнал успешной записи не производится.	• Окружающая обстановка слишком громкая, чтобы услышать звуковой сигнал успешной записи. Переместитесь в более тихую обстановку, еще раз нажмите кнопку и дождитесь ответа.
Вы нажали кнопку записи симптомов, синий светоиндикатор поиска замигал, звуковой сигнал успешной записи прозвучал, но зеленый светоиндикатор успешной записи не загорелся.	• Окружающая обстановка слишком светлая, чтобы увидеть зеленый светоиндикатор успешной записи. Переместитесь в более темную обстановку, еще раз нажмите кнопку и дождитесь ответа.

В.1.5 Обращение с помощником пациента

Помощник пациента предназначен для ежедневного использования. Следует соблюдать меры предосторожности, чтобы не повредить его.

- Не погружайте помощник пациента в жидкость и не проливайте жидкость на него.
- Не роняйте помощник пациента и обращайтесь с ним так, чтобы не повредить его. Свяжитесь с вашим врачом или лечебным учреждением в случае падения и отказа в работе помощника пациента.
- Не открывайте помощник пациента. Батареи нельзя заменить.

- Не носите помощник пациента в непосредственной близости от вашего кардиологического устройства, например, в кармане рубашки или пальто, чтобы избежать случайных записей.
- Храните помощник пациента при комнатной температуре. Оптимальными условиями для использования является температура от 5°C до 43°C при относительной влажности до 93 %.

В.1.6 Чистка

Регулярно осматривайте помощник пациента на предмет отсутствия повреждений и дефектов. Если устройство повреждено или вы не можете устранить неполадку, обратитесь за помощью к своему врачу или в лечебное учреждение.

Не допускайте попадания жидкости в помощник пациента. Помощник пациента водостоек, но не герметичен. Чистка наружной поверхности помощника пациента осуществляется мягкой влажной салфеткой по мере необходимости. Не используйте для чистки помощника пациента растворители, например жидкость для снятия лака с ногтей, или содержащие хлор чистящие средства, например отбеливатель.

В.1.7 Утилизация помощника пациента

Не выбрасывайте помощник пациента в мусор. Помощник пациента содержит материалы, способные нанести урон окружающей среде (например, батареи). Утилизируйте устройство в соответствии с местным законодательством.

В.1.8 Показания

Помощник пациента предназначен для использования не находящимися под наблюдением пациентами во внегоспитальных условиях. Помощник пациента используется для активации записи сведений о сердечном ритме в память ИКМ.

В.1.9 Противопоказания

Противопоказания к использованию этого устройства неизвестны.

В.1.10 Предостережения и меры предосторожности

Предупреждение: Помощник пациента не предназначен для использования в качестве системы тревоги в ситуациях, когда необходима медицинская помощь. Если ваше самочувствие ухудшилось, и, по вашему мнению, вы нуждаетесь в госпитализации, немедленно обратитесь к врачу. Если возникла критическая ситуация, то звоните по номеру вашей местной скорой медицинской помощи. Если лечащий врач дал иные указания, следуйте им. Несвоевременное обращение за медицинской помощью может быть опасно для Вашего здоровья.

Внимание! Чтобы уменьшить риск инфицирования, не допускайте непосредственного контакта помощника пациента с местом разреза, пока место разреза полностью не заживет.

Внимание! Не вносите изменения в помощник пациента. Изменения могут нарушить эффективность работы устройства.

Внимание! Используйте помощник пациента только в соответствии с рекомендациями, полученными от лечащего врача. Помощник пациента — не игрушка. При нажатии кнопки без необходимости могут быть записаны ненадлежащие данные.

Внимание! Не входите с помощником пациента в кабинет МРТ. В противном случае возможно повреждение помощника пациента или МР-томографа.

В.1.11 Технические характеристики помощника пациента

- Размеры: приблизительно 10 см x 4 см x 1 см
- Источник питания: не подлежащий замене литиевый элемент питания
- Срок службы батареи: при использовании при температуре рекомендуемого диапазона рабочих температур (от 5°C до 40°C) минимальное количество нажатий кнопки помощника пациента до того, как батарея разрядится, составляет 200 раз.
- Защита от поражения электрическим током (IEC 60601-1): компоненты типа BF
- Режим работы: непрерывный

В.1.12 Условия транспортировки и хранения

Храните помощник пациента при температуре от -25°C до +50°C и относительной влажности менее 93 % при транспортировке в течение не более 24 часов. Если помощник пациента находился в указанных условиях хранения и транспортировки, перед использованием оставьте его на 10 min при комнатной температуре.

Храните помощник пациента при температуре от +15°C до +30°C и относительной влажности менее 93 %, если срок хранения составляет более 24 часов.

Предметный указатель

А

автоматически детектированные эпизоды	
запись	54
Активность пациента	100
аннотации Marker Channel	48

Б

бремя ПТ/ФП	
мониторинг	53
тренд	99

В

Вариабельность сердечного ритма	100
---------------------------------	-----

Г

Гиперсенсинг	76
Гипосенсинг	75
Гистограмма	
желудочковая частота	101
желудочковая частота во время ПТ/ФП	101
гистограммы частоты	100
Графики тренда	98

Д

Данные	
просмотр	85
удаление	85
Данные сеанса	
извлечение	40
сохранение на диск	39
чтение с накопителя	40
данные, сохраненные	
Medtronic CareAlert, события	61
детекция	
оптимизация	74
Детекция эпизода	
программирование	77
программируемые параметры	104
дефибриллятор	
имплантированный	12
документация, продукт	6
домашний монитор	9

Ж

Желудочковая частота	
гистограмма	101
гистограмма при ПТ/ФП	101
график тренда при ПТ/ФП	99
средняя	100
Журнал	55, 56
журнал	89
журнал эпизода	89
Журнал эпизодов	55, 56

З

Запись ЭКГ	
автоматически детектированные эпизоды	8
перезапись	55
просмотр	93
хранение	55, 56
эпизоды, активированные пациентом	8
Зашумленный интервал	50

И

Идентификационная карта устройства	30
Идентификация устройства	109
Извлечение	15
данные сеанса	40
извлечение	
набор параметров	36
Изменение положения	27
ИКМ	5
Имплантируемый кардиомонитор	5, 8
искажения	48

К

клинически значимые события	
см. оповещения, задаваемые врачом	
клиппирование	48
кнопка печати	43

Л

литература, продукт	
объяснение символов	6

М

монитор, домашний	9
Мониторинг состояния пациента	53
монитор, пациента	9
монитор пациента	9
MPT	11

Н

набор параметров	
восстановление	36
сохранение	36
настраиваемые оповещения	63
Настройка устройства	16
номинальные значения	36

О

Обращение	14
ожидание	34
окно ECG (ЭКГ)	46
Окончание срока службы (EOS)	57, 60
оповещения	
задаваемые врачом	63
настраиваемые CareLink	63
настройка	67, 69, 70
<i>см. также</i> Уведомления Medtronic CareAlert	
оповещения, задаваемые врачом	63
остановленный фрагмент	50
отмена ожидания	34
Отправка	14
отчеты	
доступные отчеты	43
печать	41
сводка сеанса	44
Quick Look (Быстрый просмотр)	88
очередь печати	45

П

параметры	
доступ	34
программирование	33
символы программирования	34
Первичный опрос	31
первичный опрос	
значения	37
отчет	42
печать	
выбор принтера	41
настройки	41, 42
отчеты	41
показания	9, 116
пользовательские значения	37
Помощник пациента	
использование	29
описание	9
Помощник Пациента	
запись эпизодов	56
помощник пациента	
программируемые параметры	105

причина выполнения мониторинга	25
программатор	8
CareLink	31
Программируемые параметры	
дата/время устройства	102
детекция эпизода	104
сбор данных	102
сенсинг зубца R	103
противопоказания	9
Противопоказания	117
Процедура имплантации	
завершение	28
имплантация устройства	21
настройка устройства	16

Р

Рекомендуемое время замены (RRT)	57, 60
рефрактерный период	50
Риски, обусловленные терапией	10
Риски, сопряженные с пребыванием в лечебных учреждениях и с терапией	10
руководство по мерам предосторожности	
медицинские процедуры и электромагнитные помехи	6

С

сбор данных	
программируемые параметры	102
сбор данных устройством	
Reason for Monitoring (Причина выполнения мониторинга)	105
сброс при включении питания (POR)	
<i>см.</i> сброс устройства	
сброс устройства	
описание	11
сброс, устройство	
описание	11
сведения о пациенте, ввод	37
сеанс пациента	
завершение	33
начало	31
окончательный отчет	44
Сенсинг	
порог	54
слепой период после сенсинга	75
сенсинг	
зубцы Р	74
зубцы R	73
зубцы Т	74
сенсинг зубца Р	74
сенсинг зубца Т	74

сигнальные уведомления	
инструктирование пациента	66
символ «блокировка», программатор	34
символ «запрограммировано», программатор	34
символ «информация», программатор	34
символ «номинальное», программатор	34
символ «предостережение», программатор	34
символы, объяснение	6
символы, программирование параметров	34
Симптоматические эпизоды	56
система Reveal LINQ	
компоненты	8
программируемые параметры	102
технические характеристики	109
скатетোগрамма	81
Слепой период	74, 75
события	
Medtronic CareAlert	61
Состояние батареи	87
проверка	60
сохранение	
набор параметров	36
Сохранение	
данные сеанса	39
Сохранить на диск	39
Сохранить на флэш-накопитель USB	39
способы отправки уведомлений	
настройка	70
Срок годности	14
Стерильность	14
Стерильный барьер	14, 21
Т	
Телеметрия	32
техническая поддержка	7
типы эпизодов	
брадикардия	79
пауза	80
Тахикардия	78
только ФП	81
АТ/АФ (ПТ/ФП)	81
только эпизоды ФП	
детекция	81
определение	54
улучшение детекции ФП	83
только эпизоды ФП	
программируемые параметры	104
Транспортировка	14

У

уведомления	
см. Medtronic CareAlert	
Уведомления Medtronic CareAlert	61, 66
функционирование	66
уведомления пациента	
см. Уведомления Medtronic CareAlert	
удаление данных	85
Условия допусков	102
Утилизация	15

Х

характеристики сенсинга	25
Хранение	14

Э

ЭКГ	
аннотации	48
загрузка	52
калибровка	48
настройка	47, 48
остановка	50
подкожная	47, 54
просмотр	47
фильтр	48
Reveal	47
ЭКС, имплантированный	12
Электромагнитные помехи, воздействие	10
электр. сброс	
см. сброс устройства	
эпизоды	
автоматическая детекция	54, 77
Эпизоды	
перезапись	55, 56
просмотр данных	89
просмотр подробностей эпизода	91
симптом	56
счетчики	107
хранение записей ЭКГ	55, 56
Эпизоды брадикардии	
детекция	79
программируемые параметры	104
Эпизоды пауз	
детекция	80
определение	54
программируемые параметры	104
Эпизоды ПТ/ФП	
детекция очень регулярных ритмов ПТ	83
определение	54
программируемые параметры	104
Ectopy Rejection (Игнорирование эктопии)	83

эпизоды ПТ/ФП	
детекция	81
Эпизоды тахикардии	
детекция	78
определение	54
программируемые параметры	104

B

Battery status (Состояние батареи)	
проверка	57
Brady episodes (Эпизоды брадикардии)	
определение	54

C

Cardiac Compass	97
CareAlert	
см. Medtronic CareAlert	
Changes this session (Изменения за этот сеанс)	33
Сеанс пациента	
частота контрольных осмотров	56
сенсинг зубца R	73
сенсинг зубца R	
программируемые параметры	103

E

Ectopy Rejection (Игнорирование эктопии)	83
EOS	57, 60

F

Find patient (Поиск пациента)	31
-------------------------------	----

I

Interrogating (опросить), all (все)	31
-------------------------------------	----

P

POR (сброс при включении питания)	
см. сброс устройства	

Q

Quick Look	
заметки	88
окно	86
эпизоды	87
Quick Look (Быстрый просмотр)	
отчет	88

R

Reason for Monitoring (Причина выполнения мониторинга)	
Программируемые параметры	105
Reports (Отчеты)	
первичный опрос	42
перечень эпизодов	95
последний эпизод ПТ/ФП	95
последний эпизод тахикардии	95
счетчики эпизодов	95
AT/AF Summary (Сводка ПТ/ФП)	95
RRT	57, 60

S

Sensing (Сенсинг)	
гиперсенсинг	76
гипосенсинг	75
задержка снижения порога	75
задержка снижения порога сенсинга	103
настройка	73
порог	73
слепой период после сенсинга	103
чувствительность	103
Sensitivity (Чувствительность)	74

Medtronic

**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000



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

Канада

Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства

www.medtronic.com/manuals

© 2018 Medtronic
M977359A022 A
2018-09-14



M977359A022