Medtronic

REVEAL® XT 9529

MR

Имплантируемый кардиомонитор

Руководство врача

CE 0123

2007

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, CareLink, FullView, Marker Channel, Medtronic, Medtronic CareLink, Quick Look, Reveal

Содержание

1 Обзор системы 5
1.1 Описание системы 5
1.2 Показания и противопоказания 7
1.3 Возможные осложнения 7

2 Имплантация кардиомонитора Reveal XT 8
2.1 Обращение и утилизация 8
2.2 Подготовка, позиционирование и имплантация 9
2.3 Завершение имплантации 13

3 Использование программатора 15
3.1 Начало сеанса контрольного осмотра пациента 15
3.2 Программируемые параметры 17
3.3 Ввод сведений о пациенте 21
3.4 Сохранение и извлечение данных сеанса 23
3.5 Печать отчетов 25
3.6 Работа с окном ECG (ЭКГ) 30

4 Мониторинг состояния пациента 37
4.1 Использование системы Reveal XT 37
4.2 Проведение сеанса контрольного осмотра пациента 40

5 Настройка чувствительности и детекции аритмии 43
5.1 Введение 43
5.2 Настройка сенсинга зубца R 43
5.3 Настройка автоматической детекции эпизода 47
5.4 Настройка функции запроса Помощника Пациента 59

6 Просмотр собранных данных 65
6.1 Введение 65
6.2 Просмотр сводки последних сохраненных данных 66
6.3 Просмотр данных эпизода аритмии 68
6.4 Просмотр долговременных клинических трендов 75

6.5 Оценка частоты сердечных сокращений по гистограммам 79

A Объяснение символов 81

B Технические характеристики продукта 83

B.1 Программируемые параметры кардиомонитора Reveal XT 83

B.2 Технические характеристики кардиомонитора Reveal XT 89

B.3 Эффективность чувствительности и детекции ПТ/ФП кардиомонитора Reveal XT 91

C Магниторезонансная томография 93

C.1 Выполнение магниторезонансной томографии 93

D Меры предосторожности 102

D.1 Меры предосторожности 102

D.2 Сброс значений параметров устройства до автоматически настроенных величин 106

Предметный указатель 107

1 Обзор системы

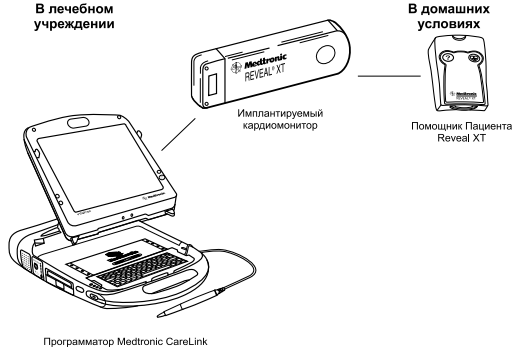
1.1 Описание системы

Имплантируемый кардиомонитор Medtronic Reveal XT — это программируемое устройство для непрерывного мониторинга ЭКГ и других физиологических параметров пациента. При автоматической детекции аритмий и активации пациента устройство Reveal XT записывает информацию о деятельности сердца.

Устройство Reveal XT предназначено для автоматической записи приступов аритмий у пациента. Аритмии можно подразделить на предсердную тахиаритмию/фибрилляцию предсердий (ПТ/ФП), брадиаритмию, асистолию и (быструю) желудочковую тахиаритмию. Устройство Reveal XT может активироваться и пациентом для записи сердечного ритма во время симптоматического приступа.

Система кардиомонитора Reveal XT состоит из 3 основных компонентов.

Рисунок 1. компоненты системы



Имплантируемый кардиомонитор Medtronic Reveal XT модели 9529 – Кардиомонитор Reveal XT — это небольшое безэлектродное устройство, обычно имплантируемое под кожу грудной клетки. Находящиеся на корпусе устройства два контакта производят непрерывный мониторинг подкожной ЭКГ. В памяти устройства может быть сохранено до 27 min записей ЭКГ автоматически детектированных аритмий и до 22,5 min записей ЭКГ эпизодов, активированных пациентом. Система позволяет сегментировать память, используемую для хранения активированных пациентом эпизодов: до трех 7,5 min записей, до двух 10 min записей или одна 15 min запись.

Программатор Medtronic CareLink модели 2090 с программным обеспечением FullView модели SW007 – Этот программатор используется для настройки кардиомонитора Reveal XT для детекции аритмий. Кроме того, с его помощью можно просматривать, сохранять и распечатывать имеющуюся в памяти устройства информацию.

Reveal XT Помощник Пациента модели 9539 – Помощник Пациента — это портативное устройство с питанием от батарей. Он предназначен для телеметрической связи, позволяющей пациентам вносить сведения о деятельности сердца в память кардиомонитора Reveal XT после появления симптомов возможного кардиособытия. Функция запроса позволяет пациенту проверять устройство и получать уведомление об обнаружении аритмии или изменении состояния устройства.

Примечание: Если, по вашему мнению, для какого-либо пациента использование двухкнопочного Помощника Пациента окажется слишком сложным, то с устройством Reveal XT также совместим и Помощник Пациента Reveal модели 9538 (без функции запроса).

Внимание!

- Кардиомонитор Reveal XT не может быть использован в качестве системы тревоги, предупреждающей пациента в неотложных ситуациях.
- Перед выполнением МРТ обратитесь к Разд. C.1. В этом разделе содержится важная информация о процедурах и связанных с МРТ специфических противопоказаниях, предостережениях и мерах предосторожности.

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

1.2 Показания и противопоказания

1.2.1 Показания

Имплантируемый кардиомонитор Reveal XT — это активируемая как пациентом, так и автоматически, система, 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.

1.2.2 Противопоказания

Известные противопоказания к имплантации имплантируемого кардиомонитора Reveal XT отсутствуют. Тем не менее, некоторые состояния пациента могут обуславливать непереносимость хронического имплантированного устройства.

1.3 Возможные осложнения

Среди возможных осложнений отторжение (включая местную тканевую реакцию), миграция устройства, инфицирование и пролежни. Упомянутыми состояниями перечень не ограничивается.

2 Имплантация кардиомонитора Reveal XT

2.1 Обращение и утилизация

Хранение – Рекомендуемые пределы температуры для хранения и транспортировки — от 5 °C до 40 °C. Храните упаковку в сухом месте, защищенном от попадания прямого солнечного света. Диапазон рабочих температур — от 22 °C до 45 °C.

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

- Устройство упало на твердую поверхность с высоты более 30 cm. Это может повредить компоненты устройства.
- Упаковка для хранения проколота или деформирована. Это может нарушить стерильность устройства.
- Истек срок годности. Это может неблагоприятно сказаться на сроке службы.

Срок годности – Перед вскрытием стерильной упаковки проверьте указанный на ней срок годности.

Проверка стерильности – Перед отправкой устройство было простерилизовано, о чем имеется отметка на упаковке. На стерильном пакете имеется рисунок, в котором содержатся инструкции по открыванию пакета. 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 корпорацию Medtronic.

Внимание! Устройство защищено одним стерильным барьером. Его нельзя разрушать, если стерильная упаковка находится не в стерильном поле.

Деимплантация и утилизация – Деимплантируйте кардиомонитор Reveal XT, когда необходимость в нем отпадет, после истощения батареи или перед похоронами или кремацией.

В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды. Уточните,

диктуется ли необходимость извлечения национальным законодательством. Кроме того, при кремации возможен взрыв батареи.

- Имплантируемые устройства Medtronic предназначены только для однократного использования. Не стерилизуйте и не устанавливайте повторно деимплантированные устройства.
- Утилизируйте деимплантированные устройства в соответствии с национальным законодательством или возвращайте в корпорацию Medtronic для исследования и утилизации.

2.2 Подготовка, позиционирование и имплантация

2.2.1 Содержимое упаковки

В упаковке кардиомонитора Reveal XT содержатся следующие компоненты:

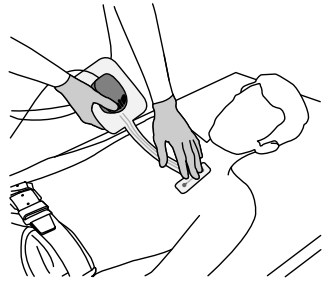
- Имплантируемый кардиомонитор Reveal XT
- Помощник Пациента
- Проводящие наклейки
- Запястный ремешок для Помощника Пациента
- Футляр для транспортировки Помощника Пациента
- Документация на продукт

2.2.2 Подготовка к имплантации

Для облегчения позиционирования устройства упаковка кардиомонитора Reveal XT снабжена измерительным инструментом Reveal XT Vector Check. Устройство Vector Check облегчает подтверждение достоверности чувствительности, определение оптимального места имплантации и положения устройства. Даже незначительное изменение места имплантации или положения устройства может оказать существенное влияние на качество сигнала и амплитуду зубца R.

Инструмент Vector Check закреплен на блистерной упаковке. С его помощью можно проверить характеристики чувствительности устройства, находящегося в стерильной упаковке. Поскольку кардиомонитор Reveal XT остается в стерильной упаковке, инструмент Vector Check можно использовать в нестерильной обстановке. Инструмент Vector Check имеет 2 контакта, разнесенных примерно на 4 cm, что соответствует расстоянию между контактами кардиомонитора. Эти контакты соприкасаются с одной стороны с контактами устройства, а с другой — с кожей пациента (см. Рис. 2).

Рисунок 2. Инструмент Vector Check

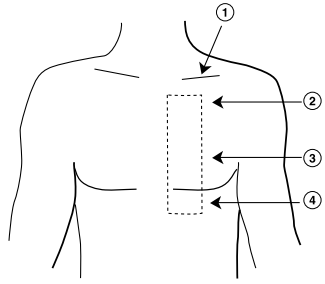


Проверьте наличие программатора Medtronic CareLink модели 2090 с установленным программным обеспечением FullView Reveal XT. Программатор используется для активации сбора данных и мониторинга чувствительности устройства.

Для подготовки к имплантации выполните следующие действия:

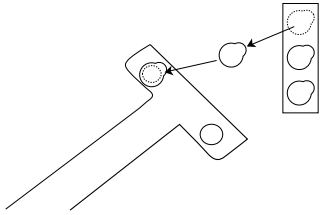
1. До начала процедуры тщательно очистите зону имплантации (пилинг кожи может помочь повысить качество принимаемых сигналов ЭКГ). Рекомендуется для имплантации использовать зону, ограниченную первым межреберным промежутком и четвертым ребром от парастернальной до среднеключичной линии. Альтернативная зона имплантации — нижняя часть грудной клетки в области отведения V3 между четвертым и пятым ребром (см. Рис. 3).
2. Наложите на контакты 2 проводящие наклейки (см. Рис. 4). Это гарантирует сохранение на время процедуры надежного сцепления с кожей пациента.

Рисунок 3. Инструмент Vector Check и зона имплантации



1 Среднеключичная линия
2 Первое ребро
3 Четвертое ребро
4 Зона имплантации в области отведения V3

Рисунок 4. Наложение проводящих наклеек



2.2.3 Определение места имплантации и позиционирование устройства

Чтобы определить оптимальное место имплантации и положение устройства, выполните следующие действия:

1. Включите программатор, наложите головку программатора на ярлык блистерной упаковки и нажмите кнопку [Find Patient…] (Поиск пациента...). После этого активируется программное обеспечение FullView Reveal XT и будет установлена телеметрическая связь.
2. Включите функцию Device Data Collection (Сбор данных устройством). (Кардиомонитор Reveal XT поставляется с выключенной функцией сбора данных. Но перед использованием устройства Vector Check функцию сбора данных надо включить.) Сразу после установления телеметрической связи с устройством автоматически будет предложено активировать сбор данных. Проверьте дату и время устройства, и при необходимости измените их. Правильность даты и времени очень важны для сбора данных и определения срока службы. Чтобы активировать сбор данных, нажмите кнопки [OK] и [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ).
3. С помощью проводящих наклеек наложите контакты Vector Check на кожу пациента. Контакт с кожей пациента можно улучшить с помощью электропроводящего спрея для ЭКГ. Положение и ориентация контактов должны соответствовать месту и ориентации выбранной зоны имплантации. Во время измерений следует сохранять надежный контакт электродов с кожей. Для этого контакты должны быть плотно прижаты к коже (см. Рис. 2).
4. Слегка надавите на головку программатора, чтобы добиться надежного контакта между контактами с другой стороны крышки и устройством. Выполняйте мониторинг силы сигнала с помощью отображаемой программатором ЭКГ Reveal XT. Также можно распечатать ЭКГ с помощью ленточного принтера программатора, после чего вручную измерить амплитуду сигнала.

5. Опробуйте различные положения головки программатора, чтобы проверить амплитуду зубца R. Используйте окно отображения амплитуды зубца R в реальном масштабе времени в верхней левой части экрана программатора, чтобы найти положение с максимальной и наиболее стабильной амплитудой зубца R. Амплитуда зубца R должна быть не менее 0,2 mV при ее просмотре на экране программатора (или 0,3 mV при просмотре развертки на ленте программатора). Кроме того, размах амплитуды зубца R должен как минимум в два раза превышать амплитуду зубца T и P. Если амплитуда измеренных сигналов достаточна, можно отметить место имплантации и начать процедуру. Если эти показатели не достигнуты, повторяйте процедуру до тех пор, пока не определите и не отметите приемлемое положение (с оптимальным размахом амплитуды зубца R).

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

2.2.4 Имплантация кардиомонитора Reveal XT

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

Имплантируйте кардиомонитор Reveal XT через единственный разрез, следуя стандартным правилам асептики.

1. Сформируйте подкожный карман, **несколько меньший** устройства по ширине.
2. Поместите кардиомонитор Reveal XT в карман так, чтобы контакты были обращены наружу. Устройство растянет карман и будет в нем зафиксировано.
3. Чтобы обеспечить хорошую чувствительность и детекцию эпизодов, важно минимизировать подвижность устройства в кармане. Чтобы подшить устройство к подлежащим тканям и минимизировать вращение и миграцию устройства после имплантации, воспользуйтесь отверстиями для лигатур в верхней части устройства.

Очистка данных, зарегистрированных во время имплантации – Во время позиционирования и имплантации устройство Reveal XT может записывать эпизоды аритмии (например, брадикардии или асистолии), вызванные снятием и повторным

наложением контактов. После имплантации следует удалить все записанные эпизоды из памяти устройства, чтобы не допустить хранения ошибочных данных. Не забывайте, что этим действием вы удалите только записанные эпизоды. Поэтому отчет Cardiac Compass на день имплантации может содержать неточные сведения.

2.3 Завершение имплантации

После имплантации кардиомонитора Reveal XT настройте чувствительность и сбор данных устройства, объясните пациенту, как пользоваться системой Reveal XT.

Включите программатор и опросите кардиомонитор Reveal XT (см. Разд. 3.1).

Активация сбора данных – Если вы еще не сделали это во время имплантации, включите сбор данных на кардиомониторе Reveal XT. Проверьте дату и время устройства, и при необходимости измените их.

Выберите значок Params (Параметры)
⇒ Device Data Collection (Сбор данных устройством)…
⇒ On (Вкл)
⇒ Device Date/Time… (Дата/время устройства)
⇒ OK

Настройка сенсинга и сбора данных – Чтобы подготовить устройство к сбору данных, выполните следующие действия:

1. Введите сведения о пациенте в память имплантированного устройства (см. Разд. 3.3).
2. Настройте параметры чувствительности, чтобы оптимизировать сенсинг зубца R (см. Разд. 5.2)
3. При необходимости измените критерии детекции эпизодов аритмии (см. Разд. 5.3).

Использование помощника пациента – Чтобы активировать запись симптомов и, при необходимости, использование функции запроса, предоставьте пациенту помощник пациента. Подробные сведения об использовании и эксплуатации помощника пациента см. в *руководстве врача по помощнику пациента Reveal 9538/9539*.

Объясните пациенту, как использовать помощник пациента и какие симптомы следует записывать. В разделе “Рекомендации лечащего врача” *руководства пациента по кардиомонитору Reveal XT* оставлено место для ваших рекомендаций.

В кардиомониторе Reveal XT запрограммируйте приемлемые для пациента критерии уведомления (см. Разд. 5.4). Если активирована функция запроса, объясните пациенту, как использовать кнопку запроса и что делать после получения ответа.

Руководство пациента – Предоставьте пациенту экземпляр *руководства пациента по кардиомонитору Reveal XT*. В нем изложены инструкции по использованию Помощника Пациента.

Идентификационная карта ИКМ Reveal – Эта карта прилагается к *краткой справочной таблице по Помощнику Пациента Reveal*. Пациент может хранить справочную таблицу / идентификационную карту устройства в футляре для транспортировки Помощника Пациента, в сумочке или в бумажнике. Эти документы пациент должен всегда иметь при себе. Особенно полезна идентификационная карта, когда металлодетектор или система безопасности реагируют на кардиомонитор Reveal XT. При заполнении идентификационной карты впишите все необходимые сведения шариковой ручкой (желательно, черного цвета). Для указания серийного номера используйте вложенные наклейки.

Регистрационная форма устройства (только для Канады) – Регистрационная форма устройства находится в упаковке. Заполненная форма служит постоянным удостоверением фактов, относящихся к имплантированному кардиомонитору Reveal XT. Удостоверьтесь, что копия заполненной формы отправлена в корпорацию Medtronic.

3 Использование программатора

3.1 Начало сеанса контрольного осмотра пациента

Чтобы программировать значения параметров устройства и считывать собранные кардиомонитором данные, можно воспользоваться программатором Medtronic CareLink модели 2090 с программным обеспечением Reveal XT FullView. Сведения общего характера о программаторе и головке программатора см. в *справочном руководстве по программатору Medtronic CareLink*.

Примечания:

- Красная кнопка экстренного программирования на программаторе предназначена для использования с устройствами для стимуляции. С кардиомонитором Reveal XT она не работает.
- Программаторы, отличные от перечисленных в описании системы (см. Разд. 1.1), не совместимы с Reveal XT.

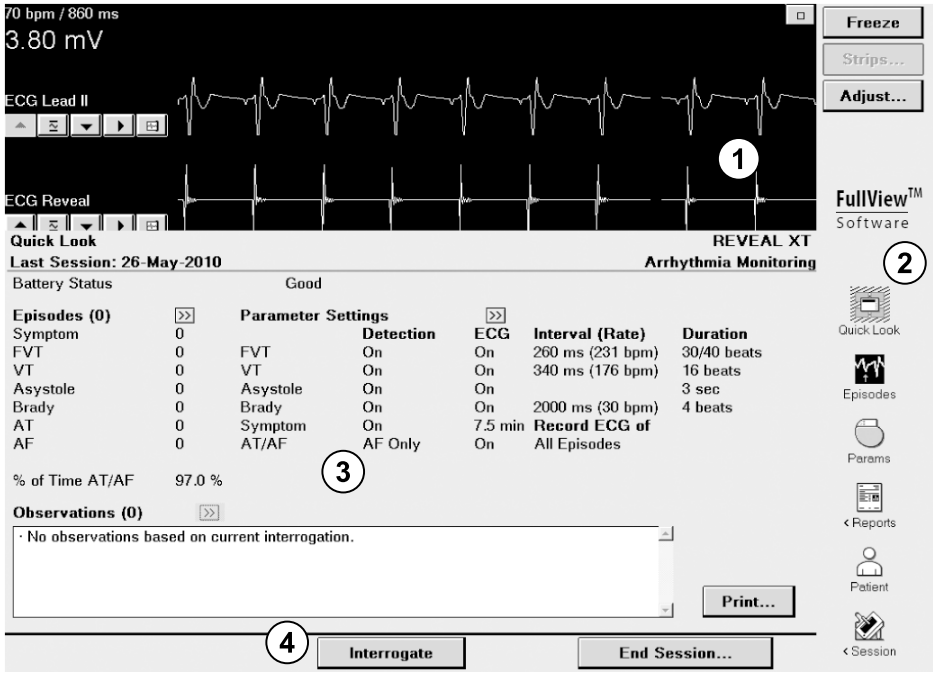
3.1.1 Опрос устройства

Включите программатор. Наложите головку программатора на устройство Reveal XT и нажмите кнопку [Find Patient…] (Поиск пациента). Программатор извлекает данные из памяти кардиомонитора Reveal XT. После этого отобразится экран кардиомонитора Reveal XT, 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 кардиомонитора Reveal XT отобразится окно Device Data Collection (Сбор данных устройством).
- Поскольку программатор собирает и сохраняет данные от сеанса до сеанса, важно начинать новый сеанс для каждого пациента.

Рисунок 5. Экран кардиомонитора Reveal XT



1 Окно ЭКГ и элементы управления
2 Панель управления
3 Основное окно
4 Строка кнопок

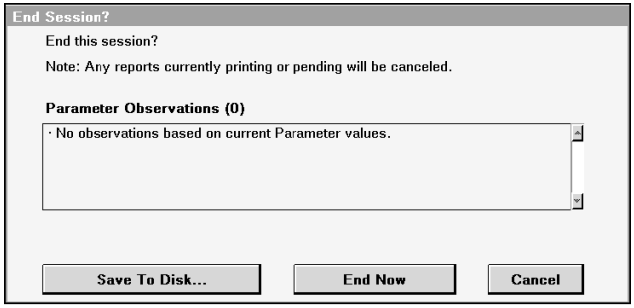
Улучшение качества телеметрической связи – Когда головка программатора наложена на устройство и установлена телеметрическая связь, на головке программатора гаснет желтый светоиндикатор (СИД), и загорается не менее одного зеленого индикатора. Найдите для головки программатора оптимальное положение, перемещая ее в зоне проекции имплантированного устройства так, чтобы загорелось как можно больше зеленых индикаторов. Чтобы установить надежную телеметрическую связь после позиционирования головки программатора должно гореть не менее 2 зеленых индикаторов. Если головка программатора соскользнула с пациента, сеанс не прервется. Чтобы возобновить программирование или опрос устройства, верните головку программатора на кардиомонитор.

3.1.2 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 6. Завершение сеанса



2. Чтобы сохранить данные сеанса на дискете или флэш-накопителе USB, выберите вариант [Save To Disk…] (Сохранить на диске) (см. Разд. 3.4).
3. Подтвердите, что Вы хотите завершить сеанс, нажатием кнопки [End Now] (Завершить сейчас). Чтобы продолжить текущий сеанс программирования, нажмите кнопку [Cancel] (Отмена).

3.2 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.

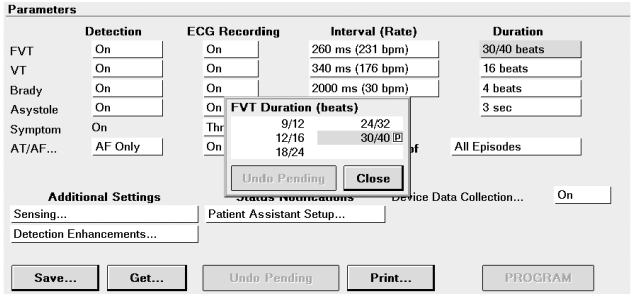
3.2.1 Доступ к параметрам

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

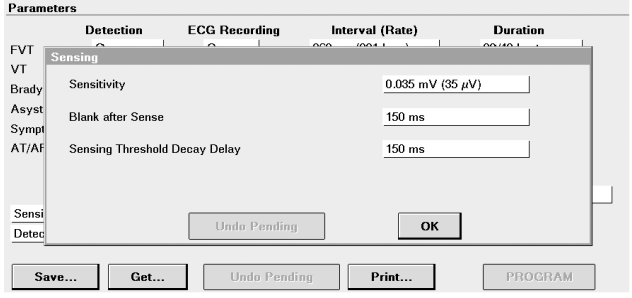
закрыть окно, не изменяя исходное значение параметра, нажмите кнопку [Close] (Закрыть).

Рисунок 7. 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).

Рисунок 8. Доступ к группе связанных параметров



3.2.2 Сохранение набора значений параметров

Набор значений параметров можно сохранить на жестком диске программатора и воспользоваться этим набором в ходе, как текущего сеанса пациента, так и последующих. 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 или для определенного состояния пациента.

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

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: значения, установленные для этого устройства специалистами корпорации Medtronic в качестве номинальных. Набор Medtronic Nominals невозможно настраивать и удалять.
- Initial Interrogation Values: постоянно запрограммированные значения параметров, действовавшие при первом опросе кардиомонитора Reveal XT во время сеанса пациента.
- Пользовательские наборы значений: все ранее сохраненные пользовательские наборы значений.

3.2.3 Инструкции по программированию в этом руководстве

В этом руководстве инструкции по программированию часто представлены программным блоком, в котором указывается путь в программном обеспечении Reveal XT FullView к определенным экранам или параметрам. В программных блоках используются следующие условные обозначения:

- Символ “⇒” предшествует экранному тексту, который можно выбрать, чтобы открыть новый экран.
- Символ “▷” предшествует названию параметра, который можно запрограммировать для функции.

Ниже приведен пример программного блока, использующего эти условные обозначения:

Выберите значок Params (Параметры)
⇒ Asystole (Асистолия)
▷ Detection (Детекция)
▷ ECG Recording (Запись ЭКГ)
▷ Duration (Продолжительность)

3.3 Ввод сведений о пациенте

Кардиомонитор Reveal XT сохраняет сведения, относящиеся к пациенту. Их можно просматривать и распечатывать во время сеанса пациента. Эти сведения обычно программируются в устройстве во время 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.

Чтобы открыть окно Patient Information (Сведения о пациенте), выберите значок Patient (Пациент). Выберите каждое текстовое поле, чтобы ввести или изменить его содержимое.

Рисунок 9. Окно Patient Information (Сведения о пациенте)

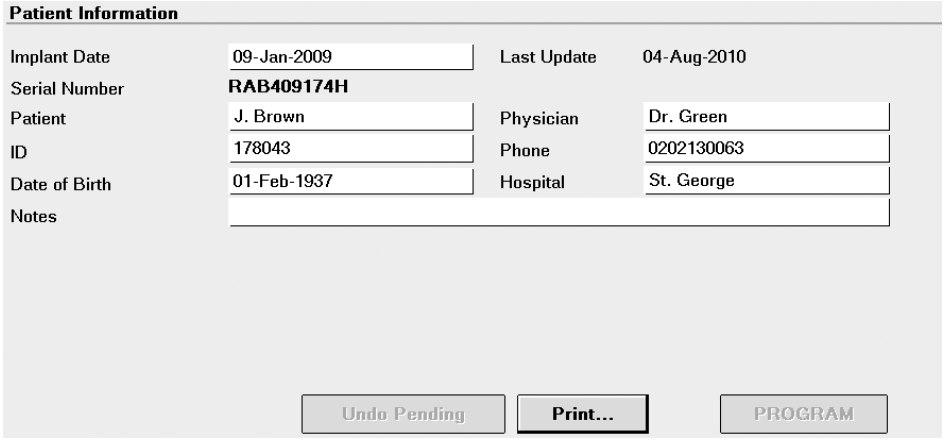


Таблица 2. Описание сведений о пациенте

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.
Patient (Пациент)	Введите имя пациента (до 30 символов).
ID (Идентификационный номер)	Введите идентификационный номер пациента (до 15 символов).
Date of Birth (Дата рождения)	Выберите дату рождения пациента.
Notes (Примечания)	Введите касающиеся пациента примечания или другую информацию (до 80 символов).
Last Update (Последнее обновление) (возможность выбора отсутствует)	Отображается дата последнего обновления сведений в окне Patient Information (Сведения о пациенте).
Physician (Врач) Phone (Телефон)	Выберите имя врача и номер телефона из списка. Если их нет в списке, добавьте[a] и выберите.
Hospital (Лечебное учреждение)	Выберите название лечебного учреждения из списка. Если его нет в списке, добавьте[a] и выберите.

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

3.4 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 Disk (Чтение с диска) на программаторе, чтобы считать и просмотреть сохраненные на 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 Disk (Чтение с диска). Корпорация Medtronic не несет ответственности за ненадлежащее использование данных, сохраненных на дискету или флэш-накопитель USB.

Примечание: В приложении устройства относительно сохранения и считывания данных устройства могут использоваться термины “диск” и “дискета”. После того как к программатору модели 2090 подсоединен флэш-накопитель USB для хранения данных устройства, термины диск и дискета должны пониматься применительно не к дискете, а к флэш-накопителю USB.

Чтобы обеспечить целостность и безопасность сведений о состоянии здоровья пациента, для хранения данных программатора модели 2090 рекомендуется использовать предназначенные только для этой цели флэш-накопители USB и дискеты.

3.4.1 Сохранение данных сеанса на дискету или флэш-накопитель USB

Выберите значок Session (Сеанс)

⇒ Save To Disk (Сохранить на диск)…

⇒ Save (Сохранить)

Выберите кнопку End Session… (Завершить сеанс).

⇒ Save To Disk (Сохранить на диск)…

⇒ Save (Сохранить)

Дискета должна быть отформатированной в формате для IBM-совместимых компьютеров, 3,5-дюймовой, емкостью 720 KB (DS, DD) или 1,44 MB (DS, HD).

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.

3.4.2 Извлечение данных сеанса с дискеты или USB-устройства

Если сеанс пациента не завершен, завершите его. Чтобы начать сеанс использования приложения Read From Disk (Чтение с диска), на экране Select Model (Выбор модели) выберите параметр “Reveal XT/Reveal DX – Read From Disk” (Reveal XT/Reveal DX — Чтение с диска). Затем выберите кнопку [Start] (Пуск). В открывшемся окне Read From Disk – Warning (Чтение с диска — Предостережение) нажмите кнопку [OK]. Чтобы считать данные сеанса, выполните следующие действия:

⇒ Open File… (Открыть файл)

⇒ Select the file for the patient and session (Выбрать файл для 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, так же, как и 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 Disk” (Чтение диска).

В режиме "только чтение" программатор обеспечивает просмотр сохраненных данных, распечатку отчетов и отображение всех запрограммированных значений параметров. В режиме "только чтение" нельзя изменять сохраненные на дискете файлы.

Для завершения сеанса Read From Disk (Чтение диска) нажмите кнопку [End Session…] (Завершить сеанс).

3.5 Печать отчетов

Отчет можно распечатать с помощью встроенного ленточного термопринтера программатора, либо с помощью полноразмерного внешнего принтера.

Примечания:

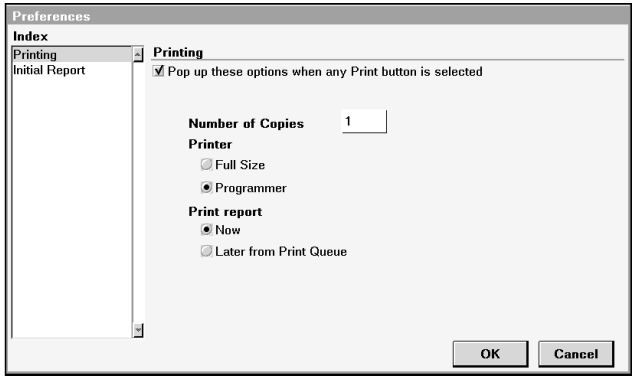
- Если отчет распечатывается с помощью ленточного термопринтера, специалисты корпорации Medtronic рекомендуют снять с документа фотокопию. Качество изображения на термобумаге со временем ухудшается.
- Сведения о настройке внешнего полноразмерного принтера см. в *справочном руководстве по программатору Medtronic CareLink*.

3.5.1 Настройка параметров печати

Значок Select Reports (Выбрать отчеты)
⇒ Preferences (Настройки)…
⇒ Index (Printing) (Индекс (Печать))

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

Рисунок 10. 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” (Устанавливать эти параметры при каждом выборе кнопки Print (Печать)).

3.5.2 Печать отчета первичного опроса

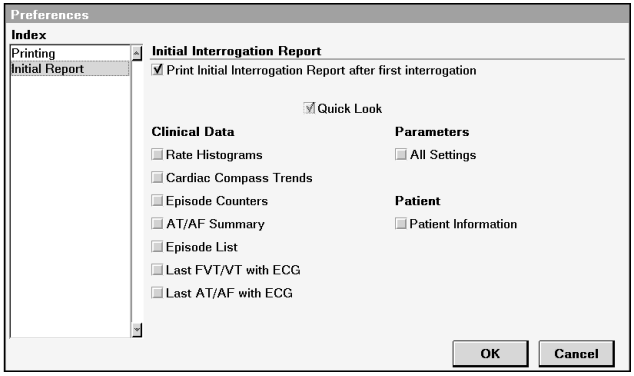
Значок Select Reports (Выбрать отчеты)

⇒ Preferences (Настройки)…

⇒ Index (Initial Report) (Индекс (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 11. Окно Initial Interrogation Report (Отчет первичного опроса)



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

Чтобы распечатать Initial Interrogation Report (Отчет первичного опроса) для текущего сеанса пациента, завершите сеанс пациента и снова начните его. После опроса отчет Initial Interrogation Report (Отчет о первичном опросе) будет отпечатан автоматически. Настройки отчета о первичном опросе вступают в силу в начале нового сеанса и остаются действующими до тех пор, пока они не будут изменены и не начнется новый сеанс.

3.5.3 Печать отчетов во время сеанса пациента

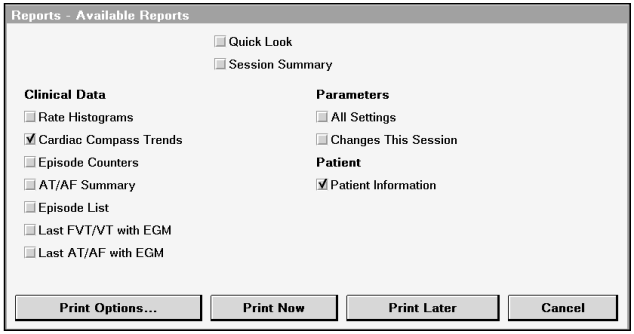
Выберите значок Reports (Отчеты)

⇒ Available Reports… (Доступные отчеты)

Чтобы распечатать отображаемые в окне данные, в большинстве окон можно нажать кнопку [Print…] (Печать).

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

Рисунок 12. Окно Available Reports (Доступные отчеты)



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 нельзя напечатать, отображаются в окне в более светлым текстом.

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

3.5.4 Печать сводного отчета сеанса пациента

Значок Select Reports (Выбрать отчеты)

⇒ Final Report… (Окончательный отчет)

В конце сеанса пациента можно распечатать сводный отчет. 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 сеанса пациента.

3.5.5 Управление 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 печать. 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: Чтобы вывести на экран окно Print Queue (Очередь печати), не находясь в сеансе пациента, выберите значок Print Queue (Очередь печати) на экране Select Model (Выбор модели). В окне Print Queue (Очередь печати) отображаются перечни всех отчетов, отложенных с предыдущих сеансов.

Печать сегментов выбранной ЭКГ – Для поиска фрагментов выбранной в данный момент ЭКГ, которые могут представлять интерес, система позволяет печатать сегменты ЭКГ длительностью 30 s, 60 s и 120 s из просматриваемого в данный момент эпизода.

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

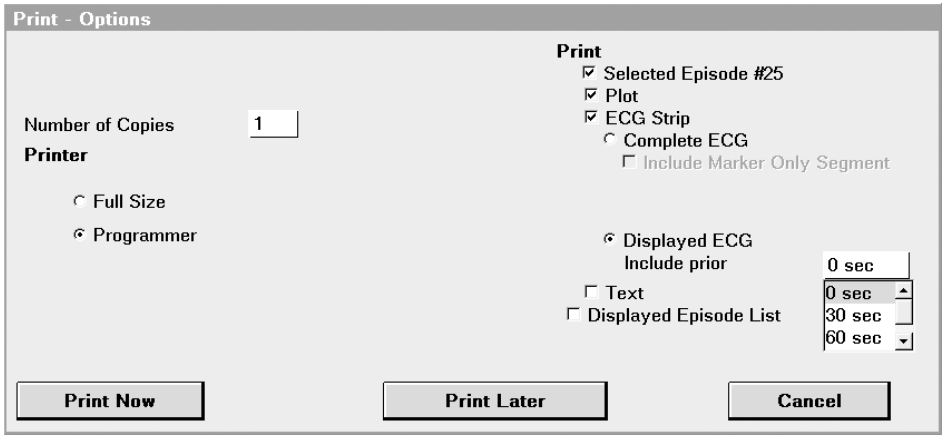
ЭКГ

⇒ Print... (Печать)

▷ Selected Episode (Выбранный эпизод)

▷ Displayed ECG Include Prior (30 s, 60 s, or 120 s) (Отображаемый фрагмент ЭКГ включает предшествующие (30 s, 60 s или 120 s))

Рисунок 13. Окно Print options (Параметры печати)



3.6 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, остановленные ЭКГ, записанные с ленточного регистратора кривых программатора ЭКГ в режиме реального времени, а также переименовывать и сохранять 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.

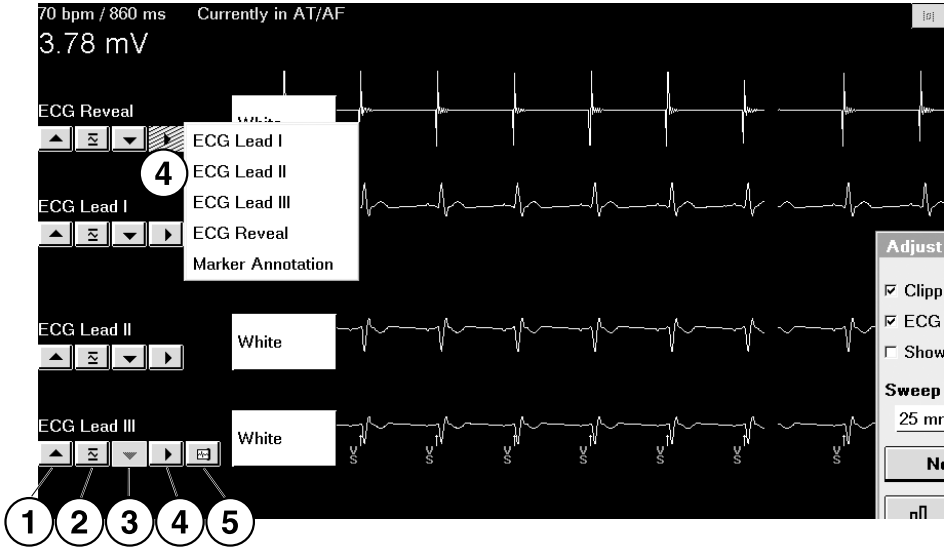
Примечание: Если на ЭКГ наложена кривая Marker Channel или кривая ЭКГ наложена на другую кривую, то отображается только одно название. Чтобы отобразить скрытое название, дотроньтесь до названия наложенной кривой.

3.6.1 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 XT. 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.

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

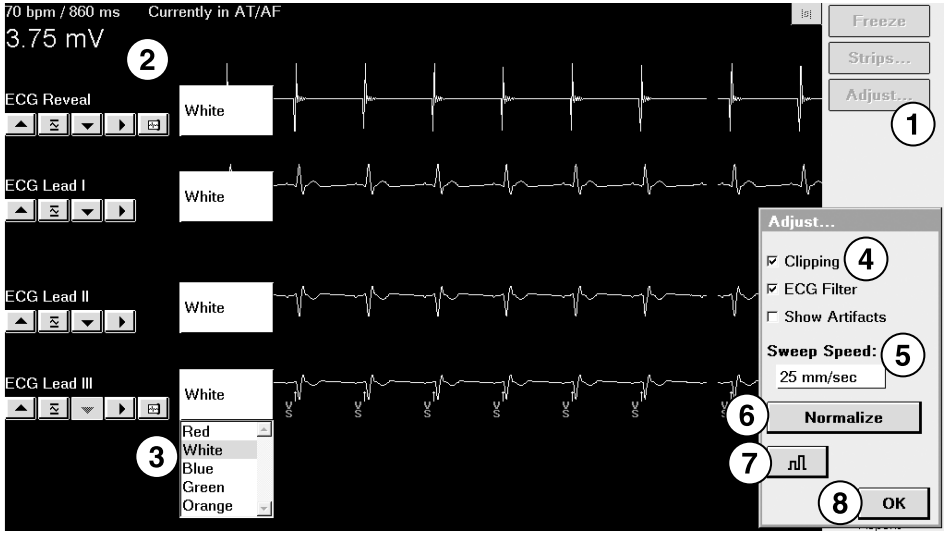
Рисунок 14. Панель кнопок настройки ЭКГ



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 15. 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 mm. 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, активируйте (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, экран и ленточный регистратор, работающий в режиме реального времени, подается эталонный 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	Желудочковый сенсинг
A D	Детекция асистолии (отмечает первое событие детектированного эпизода асистолии)
B	Сенсинг брадиаритмии
B D	Детекция брадиаритмии (отмечает первое событие детектированного эпизода брадиаритмии)
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
F D (ниже базовой линии)	Детекция быстрой желудочковой тахикардии (отмечает первое событие детектированного эпизода быстрой желудочковой тахикардии)
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)
∀ S	Игнорированное событие[a]

Таблица 3. аннотации Marker Channel (продолжение)

Маркер	Объяснение
A ~~D~~	Отклонение асистолии (отмечается пауза, которая определена как не асистолия)
T ~~D~~	Отклонение желудочковой тахикардии (отмечается эпизод, который мог быть определен как желудочковая тахикардия, но был отклонен вследствие зашумленности)
F ~~D~~	Отклонение быстрой желудочковой тахикардии (отмечается эпизод, который мог быть определен как быстрая желудочковая тахикардия, но был отклонен вследствие зашумленности)

[a] Событие, заканчивающееся в зашумленном интервале.

Примечания:

- Любое прерывание телеметрической связи с устройством Reveal XT 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).

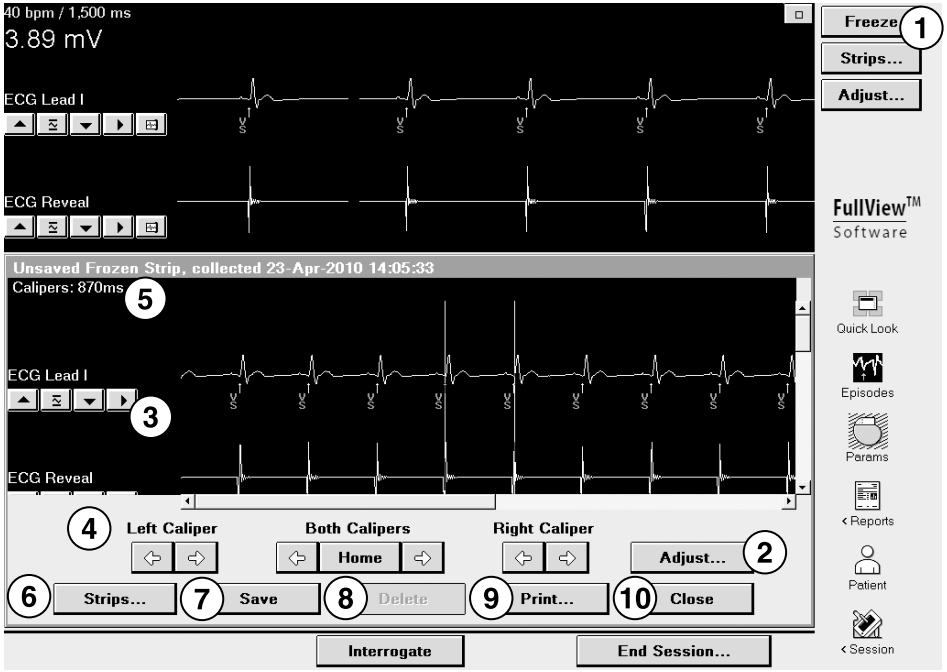
3.6.2 Остановка кривых ЭКГ в режиме реального времени

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 16. 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 данные сеанса.

3.6.3 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.

4 Мониторинг состояния пациента

4.1 Использование системы Reveal XT

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 кардиомонитора Reveal XT сохраняется подробная информация о записанных 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.

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

Сохраняемая в памяти кардиомонитора Reveal XT информация позволяет мониторировать 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 функции сбора данных устройство начинает автоматическую детекцию эпизодов аритмии, используя критерии, установленные по умолчанию (см. Разд. B.1). Также кардиомонитор Reveal XT можно использовать и с помощником пациента, проинструктировав пациента о порядке записи сведений во время проявления симптомов.

4.1.1 Автоматическая запись эпизодов

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

Кардиомонитор Reveal XT может классифицировать эпизоды аритмии по 5 группам.

ЖТ (желудочковая тахиаритмия) – Частота сердечных сокращений пациента превышает величину, запрограммированную как пороговая частота ЖТ.

БЖТ (быстрая желудочковая тахиаритмия или фибрилляция желудочков) – Частота сердечных сокращений пациента превышает величину, запрограммированную как пороговая частота БЖТ.

Брадиаритмия – Частота сердечных сокращений пациента менее величины, запрограммированной как пороговая частота брадиаритмии.

Асистолия – В течение запрограммированного временного промежутка детектированные желудочковые события отсутствуют.

ПТ/ФП или только ФП – У пациента предсердная тахиаритмия или фибрилляция предсердий. Также можно выбрать запись только фибрилляции предсердий. Кардиомонитор Reveal XT 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. 5.3).

Кардиомонитор Reveal XT сохраняет в журнале эпизодов до 30 эпизодов аритмий каждого типа. После полного заполнения журнала данные нового эпизода будут замещать данные наиболее раннего сохраненного эпизода соответствующего типа.

Также в памяти кардиомонитора Reveal XT могут сохраняться ЭКГ, записанные до эпизода и во время него. Для каждого эпизода ПТ/ФП в памяти кардиомонитора Reveal XT сохраняется ЭКГ первых 2 min эпизода. Для каждого эпизода ЖТ, БЖТ, брадиаритмии или асистолии сохраняется 30 s ЭКГ до эпизода и до 27 s ЭКГ перед завершением эпизода.

В памяти кардиомонитора Reveal XT зарезервировано пространство для хранения 27 min ЭКГ автоматически детектируемых эпизодов. Когда зарезервированная для автоматически детектированных эпизодов память заполняется полностью, новая запись ЭКГ будет замещать самую раннюю запись. Система будет перезаписывать сохраненную запись, только если в памяти сохраняется не менее 3 эпизодов соответствующего типа.

4.1.2 Запись эпизодов с помощью Помощника Пациента

Когда у пациента проявляются симптомы, он может, удерживая помощник пациента над имплантированным кардиомонитором Reveal XT, нажать кнопку записи симптомов, чтобы записать этот симптоматический эпизод. Тем самым пациент вручную активирует сохранение ЭКГ.

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

Кардиомонитор Reveal XT резервирует до 22,5 min памяти ЭКГ для записи в журнале эпизодов 3 последних 7,5 min эпизодов, 2 последних 10 min эпизодов или 1 последнего 15 min эпизода. 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 полного заполнения памяти симптоматическими эпизодами ЭКГ самого давнего сохраненного эпизода будет перезаписана ЭКГ нового эпизода.

4.1.3 Проверка состояния с помощью функции запроса Помощника Пациента

С помощью функции запроса Помощника Пациента пациент может проверить, детектировал ли кардиомонитор Reveal XT важную информацию о состоянии устройства, например о том, что батарея разряжена или исчерпан объем памяти, предназначенный для записи автоматически детектируемых эпизодов аритмии. Наладить взаимодействие кардиомонитора Reveal XT и Помощника Пациента можно, запрограммировав критерии уведомления на кардиомониторе Reveal XT. Соответствие критериям уведомления означает, что заданные типы аритмии или изменения состояния устройства будут инициировать ответ после нажатия пациентом кнопки запроса. Сведения о настройке критериев уведомления Помощника Пациента см. в Разд. 5.4.

В руководстве пациента по кардиомонитору Reveal XT предусмотрено место для записи рекомендаций пациенту по использованию Помощника Пациента. В этих рекомендациях следует указать, когда пациент должен нажимать кнопку записи симптомов и кнопку запроса. Также рекомендации должны включать сведения о том, когда и как пациент может с вами связаться.

Примечание: Помощник Пациента не предназначен для детекции или индикации наличия или отсутствия клинических состояний. Вне зависимости от показаний Помощника Пациента, при ухудшении самочувствия пациент должен обратиться к врачу.

4.2 Проведение сеанса контрольного осмотра пациента

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

Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют провести первый контрольный осмотр через 3 месяца после имплантации. 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 объяснить пациенту, что он должен связаться с Вами после активации помощника пациента для записи симптомов или получения уведомления о необходимости обратиться к врачу после нажатия кнопки запроса помощника пациента.

Во время контрольного осмотра с помощью программатора должны быть проведены следующие проверки и корректировки. Для получения информации об опросе устройства см. Разд. 3.1.

Проверка состояния батареи – Проверьте состояние батареи кардиомонитора Reveal XT в начальном окне Quick Look.

- Если состояние батареи “Ageing” (Старение), то специалисты корпорации Medtronic советуют запланировать контрольный осмотр пациента в течение 3 месяцев.

- Если состояние батареи “RRT” (Рекомендуемое время замены), то необходимо запланировать провести следующий контрольный осмотр в течение 3 месяцев после отображения этого сообщения. С наступления этой даты 99 % батарей устройств Reveal XT имеют достаточный заряд для функционирования в течение не менее 90 дней до окончания срока службы (ОСС).
- Удалите или замените кардиомонитор Reveal XT до достижения батареей состояния ОСС.

Считывание собранных данных – В начальном окне Quick Look (Быстрый просмотр) отображается бремя 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. 6.

Сохранение собранных данных – Когда объем памяти устройства, зарезервированный для хранения автоматически детектированных и активированных пациентом эпизодов, исчерпается, подробности самых старых эпизодов будут перезаписываться. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют сохранять данные, собранные во время предыдущего сеанса, на дискету. Впоследствии с этими данными можно ознакомиться с помощью программатора (см. Разд. 3.4).

Проверка сенсинга – Оцените желудочковый сенсинг, сравнив кривую ЭКГ Reveal с аннотациями Marker Channel. Если отмеченные события не соответствуют отображаемым на ЭКГ желудочковым событиям, измените значение порога чувствительности или слепого периода. Подробные сведения об оптимизации сенсинга см. в Разд. 5.2.

Проверка детекции эпизода – Чтобы проверить, правильно ли был детектирован эпизод, сравните его подробности, занесенные в журнал эпизода с записью ЭКГ эпизода. Чтобы оптимизировать детекцию, можно изменить ее критерии для каждого типа эпизода. Подробные сведения см. в Разд. 5.3.

Если вас интересуют определенные типы эпизодов, то для остальных типов можно выключить функцию ECG Recording (Запись ЭКГ). Это позволит сберечь память. Эпизоды, запись ЭКГ которых выключена, будут сохранены в журнале эпизодов, но без ЭКГ.

Программирование функции запроса Помощника Пациента – Если пациент должен обращаться к вам после детекции эпизода аритмии или изменения

состояния устройства, то можно настроить критерии уведомления Помощника Пациента (см. Разд. 5.4).

Примечание: Если батарея достигла состояния “RRT” (РВЗ), то специалисты корпорации Medtronic рекомендуют выключить функцию запроса Помощника Пациента Device Battery Low (Батарея устройства разряжена). Это позволит избежать повторных уведомлений.

5 Настройка чувствительности и детекции аритмии

5.1 Введение

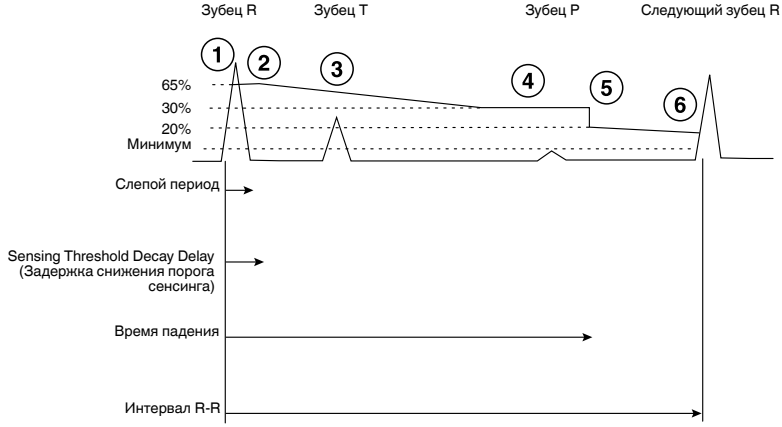
В этой главе описывается восприятие кардиомонитором Reveal XT зубцов R, автоматическая детекция кардиоаритмий и взаимодействие ИКМ с помощником пациента. Запрограммируйте соответствующие значения параметров, чтобы изменить чувствительность и настроить автоматическую детекцию эпизодов и функцию запроса помощника пациента. Кроме того, в этой главе приведены рекомендации по программированию параметров. Диапазоны программируемых значений и номинальные значения параметров см. в разделе Разд. B.1.

5.2 Настройка сенсинга зубца R

Автоматический сенсинг аритмий кардиомонитором Reveal XT основан на детекции зубца R. Для правильного функционирования кардиомонитора Reveal XT важно, чтобы зубцы R определялись достоверно. Другие события, например зубцы P и T в качестве желудочковых событий не отмечаются. Кардиомонитор Reveal XT 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 кардиомонитора Reveal XT порог сенсинга динамический. Для предотвращения чрезмерной чувствительности зубцов P и T устройство автоматически изменяет порог сенсинга после воспринятого зубца R. При этом надежность сенсинга следующего зубца R не понижается (см. Рис. 17).

Рисунок 17. 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 сенсинга при пониженном пороге).
3 После завершения периода задержки сенсинга при пониженном пороге порог сенсинга в течение 1 s понижается до 30 % от пикового значения ЭКГ.
4 Порог сенсинга остается на этом уровне в течение 1,5 s 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 чрезмерной чувствительности зубцов T и P, 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, кардиомонитор Reveal XT использует слепой период. Кардиомонитор начинает программируемый слепой период с каждый зубцом R. Событие, произошедшее в слепой период, не используется для автоматической детекции эпизода.

5.2.1 Оптимизация детекции

Значок Select Params (Выбрать параметры)

⇒ Sensing (Детекция)…

▷ Sensitivity (Чувствительность)

▷ Blank after Sense (Слепой период после детекции)

▷ Sensing Threshold Decay Delay (Задержка детекции при пониженном пороге)

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

Примечание: Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют при изменении параметров сенсинга проверить адекватность 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 возможна чрезмерная чувствительность ЭМП, миопотенциалов и зубцов P и T.

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

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 БЖТ и ЖТ.

Sensing Threshold Decay Delay (Задержка сенсинга при пониженном пороге) – 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 сенсинга при пониженном пороге) так, чтобы оно превышало значение параметра Blank after Sense (Слепой период после сенсинга).

5.2.2 Предотвращение недостаточной и чрезмерной чувствительности

Для оценки желудочковой детекции можно воспользоваться кривой поверхностной ЭКГ с аннотациями маркера в окне ECG (ЭКГ). Если заметный зубец R не отмечен в качестве детектированного желудочкового события (VS) в Marker Channel, то следует заподозрить недостаточную чувствительность. Чрезмерную чувствительность можно определить по наличию детектированных Marker Channel желудочковых событий, не являющихся зубцами R.

Пониженная чувствительность зубцов R – Уменьшение программируемого значения чувствительности может позволить увеличить количество детектированных зубцов R, но следует контролировать, не является ли это результатом ложной детекции зубцов P. Если при ускоренном желудочковом ритме зубцы R не регистрируются, то ликвидировать пониженную чувствительность можно, укоротив слепой период или период задержки детекции при пониженном пороге.

Повышенная чувствительность зубцов P – Если зубцы P отмечаются в качестве желудочковых событий, то ликвидировать повышенную чувствительность можно, увеличив запрограммированное значение чувствительности.

Повышенная чувствительность зубцов T – Если зубцы T отмечаются в качестве желудочковых событий, то ликвидировать повышенную чувствительность можно, увеличив слепой период или период задержки детекции при пониженном пороге.

Повышенная чувствительность зубцов R – Если широкие комплексы QRS обуславливают повышенную чувствительность зубцов R, то уменьшить количество ошибочно детектированных зубцов R можно, увеличив слепой период.

Примечание: Результат перепрограммирования значений параметров проверьте по кривой ЭКГ.

5.2.3 Предотвращение ложной детекции асистолии

При некоторых обстоятельствах устройство может ложно детектировать случаи асистолии. Ложная детекция асистолии может затруднить диагностику и определение, является ли основная аритмия причиной симптоматических или обморочных состояний пациента. Самые распространенные случаи ложной детекции асистолии — это потеря контакта между электродами устройства и тканью кармана или мышцы и потеря желудочкового сенсинга вследствие уменьшения амплитуд зубцов R.

На потерю контакта между электродами устройства и тканью кармана или мышцы может указывать резкий зубец сигнала ЭКГ, за которым следует постепенный возврат к базовой линии, отсутствие наблюдаемых изменений сердечного ритма, частота до и после события асистолии и “микросигналы”, появляющиеся с правильным интервалом, примерно через 160 ms (частота телеметрии устройства). Ложная детекция асистолии обычно происходит в течение первых нескольких недель после имплантации и, как правило, ей препятствует создание тугого кармана для устройства.

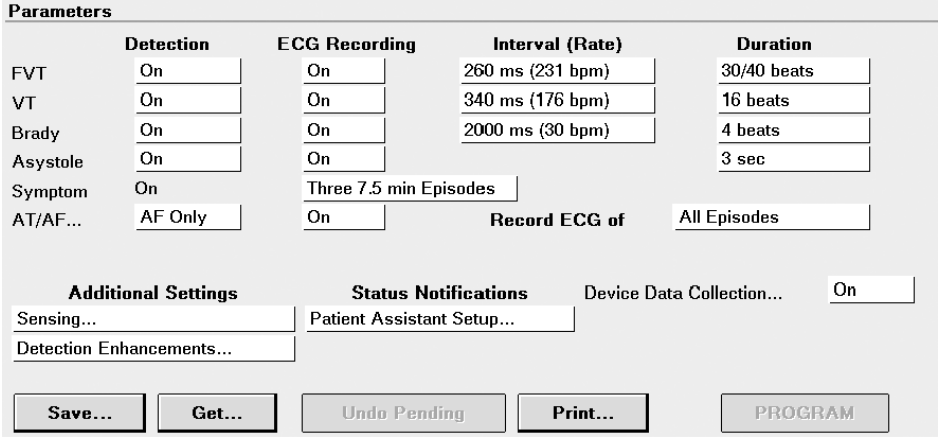
Потеря желудочкового сенсинга вследствие уменьшения амплитуд зубцов R может произойти в результате программирования для устройства меньшего значения чувствительности. Если есть подозрение, что уменьшение амплитуды зубцов R является причиной потери сенсинга, запрограммируйте для устройства более высокую чувствительность, в то же время, гарантируя, что значение чувствительности больше амплитуды зубцов P пациента.

5.3 Настройка автоматической детекции эпизода

Автоматическая детекция и сохранение ЭКГ эпизодов БЖТ, ЖТ, асистолии, брадиаритмии 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 БЖТ, ЖТ и брадиаритмии основаны на продолжительности желудочкового интервала предполагаемого зубца R и количестве (длительности) отмеченных зубцов R. Детекция эпизода асистолии 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 детекции каждого типа аритмии и функции сбора данных устройством. 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. Чтобы сохранить место в памяти устройства, специалисты корпорации Medtronic рекомендуют настраивать критерий детекции для классификации кардиоаритмий или отключать запись ЭКГ для некоторых типов эпизодов. Например, чтобы сделать кардиомонитор Reveal XT менее чувствительным при детекции эпизодов БЖТ, можно запрограммировать для параметра продолжительности БЖТ более высокое значение.

Рисунок 18. Окно Parameters (Параметры)



Примечания:

- Эпизоды ЖТ, БЖТ, брадиаритмии и асистолии одновременно происходить не могут. Одновременно может происходить эпизод только одного типа.
- Эпизод ПТ/ФП может происходить одновременно с одним эпизодом других типов (ЖТ, БЖТ, брадиаритмии или асистолии). В этом случае устройство сохраняет данные о каждом детектированном эпизоде.
- Если автоматически детектируемый эпизод происходит одновременно с активированным пациентом эпизодом, то записываются оба.

5.3.1 Эпизоды БЖТ

Выберите значок Params (Параметры)

⇒ FVT (БЖТ)

- ▷ Detection (Детекция)
- ▷ ECG Recording (Запись ЭКГ)
- ▷ Interval (Rate) (Интервал (частота))
- ▷ Duration (Продолжительность)

Настроить критерии можно таким образом, чтобы быстрый желудочковый ритм классифицировался как эпизод быстрой желудочковой тахиаритмии (БЖТ).

Кардиомонитор Reveal XT отмечает возможное событие БЖТ, если желудочковый интервал короче запрограммированной продолжительности интервала БЖТ. Эпизод БЖТ сохраняется, если количество событий БЖТ превышает запрограммированную длительность и уровень помех ЭКГ не слишком высокий. Если уровень помех чрезвычайно высокий, на что указывает наличие очень коротких желудочковых интервалов и высокая частота событий на ЭКГ, БЖТ отклоняется. Эпизод БЖТ завершается, если достигнуто соответствие одному из следующих критериев:

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

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

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

ECG Recording (Запись ЭКГ) – Чтобы предотвратить автоматическую запись ЭКГ для каждого эпизода БЖТ, запрограммируйте для функции ECG Recording (Запись ЭКГ) значение “Off” (Выкл).

Interval (Интервал) – Выберите желудочковый интервал так, чтобы по длительности интервалов между сокращениями эпизод был классифицирован как БЖТ.

Duration (Продолжительность) – Из последних событий выберите количество событий БЖТ, которое должно произойти для того, чтобы эпизод был классифицирован как БЖТ. Например, если запрограммирована

продолжительность 30/40, это означает, что из последних 40 событий должно быть не менее 30 событий БЖТ. Только в этом случае эпизод будет классифицирован как БЖТ.

Примечание: Учитывая нормальный разброс длительности интервала тахикардии пациента, запрограммируйте интервал БЖТ не менее чем на 40 ms короче интервала ЖТ.

5.3.2 Эпизоды ЖТ

Выберите значок Params (Параметры)

⇒ VT (ЖТ)

- ▷ Detection (Детекция)
- ▷ ECG Recording (Запись ЭКГ)
- ▷ Interval (Rate) (Интервал (частота))
- ▷ Duration (Продолжительность)

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

Кардиомонитор Reveal XT отмечает возможное событие ЖТ, если желудочковый интервал короче запрограммированной продолжительности интервала ЖТ (но длиннее запрограммированного интервала БЖТ). Эпизод ЖТ сохраняется, если количество событий ЖТ превышает запрограммированную длительность, а детекция БЖТ не отключена и уровень помех ЭКГ не слишком высокий. Эпизод ЖТ завершается, если достигнуто соответствие одному из следующих критериев:

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

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

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

ECG Recording (Запись ЭКГ) – Чтобы предотвратить автоматическую запись ЭКГ для каждого эпизода ЖТ, запрограммируйте для функции ECG Recording (Запись ЭКГ) значение “Off” (Выкл).

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

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

Примечание: Учитывая нормальный разброс длительности интервала тахикардии пациента, запрограммируйте интервал ЖТ не менее чем на 40 ms длиннее интервала БЖТ.

5.3.2.1 Улучшение детекции ЖТ

Выберите значок Params (Параметры)

⇒ Detection enhancements… (Улучшение детекции)

- ▷ VT Stability (Стабильность ЖТ)
- ▷ VT Onset (Начало ЖТ)
- ▷ VT Onset Percent (when VT Onset On) (Процент начала ЖТ при включенной функции Начало ЖТ)

Чтобы предотвратить детекцию нестабильных желудочковых ритмов во время быстро проводимой ПТ/ФП или синусовой тахикардии, можно улучшить детекцию ЖТ с помощью параметров VT Stability (Стабильность ЖТ) и VT Onset (Начало ЖТ). Как правило, фибрилляция предсердий проявляется быстрой и нестабильной (нерегулярной) желудочковой частотой. Синусовая тахикардия обычно может быть дифференцирована от желудочковой по начальной скорости возрастания желудочковой частоты. Как правило, для желудочковой тахикардии характерно резкое возрастание частоты, а для синусовой — постепенное.

VT Stability (Стабильность ЖТ) – С помощью функции VT Stability (Стабильность ЖТ) можно предотвратить детекцию эпизодов ЖТ как результата единичного желудочкового события при высокой частоте. Зубец R, который может являться началом эпизода ЖТ, сравнивается с 3 предыдущими интервалами ЖТ или БЖТ. Если разница между текущим интервалом и любым из 3 предыдущих превышает значение запрограммированного интервала VT Stability (Стабильность ЖТ), зубец R как событие ЖТ не классифицируется.

Например, предполагаемый интервал зубца R, продолжительностью 360 ms, сравнивается с 3 предыдущими интервалами зубца R, продолжительностью 350, 290 и 330 ms. Разница между предполагаемым интервалом 360 ms и самым коротким из предыдущих интервалов (290 ms) превышает запрограммированный интервал VT Stability (Стабильность ЖТ) (50 ms) (для данного случая). Таким образом, интервал зубца R классифицируется как нестабильный и не будет считаться началом нового эпизода ЖТ.

Примечание: Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют программировать интервал VT Stability (Стабильность ЖТ) настолько продолжительным, чтобы учитывался нормальный разброс длительности интервала ЖТ. Короткий интервал VT Stability (Стабильность ЖТ) может уменьшить чувствительность устройства в области детекции ЖТ.

VT Onset (Начало ЖТ) – Функция VT Onset (Начало ЖТ) ограничивает детектируемые эпизоды ЖТ характеризующимися быстро нарастающей желудочковой частотой. Функция VT Onset (Начало ЖТ) сравнивает 4 последних интервала зубца R с 4 предыдущими интервалами. Быстрое возрастание можно определить с помощью параметра VT Onset Percent (Процент начала ЖТ). Если средняя продолжительность 4 последних интервалов зубца R менее произведения средней продолжительности 4 предыдущих интервалов и запрограммированного значения Onset Percent (Процент начала), следующие 4 зубца R классифицируются как события ЖТ.

Например, средняя величина для 4 последних интервалов зубца R (410, 370, 340 и 300 ms) составляет 355 ms. Средняя величина для 4 предшествующих интервалов зубца R (480, 450, 510 и 470 ms) составляет 478 ms, а VT Onset Percent (Процент начала ЖТ) запрограммирован на 81 %. Поскольку среднее значение 355 ms менее 387 ms (81 % от 478 ms), соответствие критерию VT Onset (Начало ЖТ) достигнуто, и следующие 4 зубца R классифицируются как событие ЖТ.

Примечания:

- Если параметр VT Onset (Начало ЖТ) запрограммирован на “On” (Вкл), то возможна задержка детекции тахиаритмии у пациентов с истинной желудочковой тахиаритмией, вызываемой физической нагрузкой.
- Если запрограммировать меньшее значение параметра VT Onset Percent (Процент начала ЖТ), то уменьшается вероятность ошибочной детекции эпизодов синусовой тахиаритмии как желудочковой. Тем не менее, вероятность детекции истинной желудочковой тахиаритмии также может понижаться.

5.3.2.2 Детекция при совместном подсчете

Поскольку события БЖТ и ЖТ подсчитываются раздельно, желудочковый ритм с непостоянной длительностью интервалов может задерживать детекцию эпизода БЖТ или ЖТ. В кардиомониторе Reveal XT, чтобы отслеживать общее количество событий БЖТ и ЖТ, используется алгоритм детекции при совместном подсчете. Если соответствие критерию детекции при совместном подсчете достигнуто, эпизод отмечается как эпизод БЖТ, при условии, что не менее одного из последних 8 событий было событием БЖТ. Если ни одно из последних 8 событий не было событием БЖТ, эпизод отмечается как ЖТ.

5.3.3 Эпизоды брадиаритмии

Выберите значок Params (Параметры)

⇒ Brady (Брадиаритмия)

- ▷ Detection (Детекция)
- ▷ ECG Recording (Запись ЭКГ)
- ▷ Interval (Rate) (Интервал (частота))
- ▷ Duration (Продолжительность)

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 s не детектирован ни один зубец R.

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

ECG Recording (Запись ЭКГ) – Чтобы предотвратить автоматическую запись ЭКГ для каждого эпизода брадикардии, запрограммируйте для функции ECG Recording (Запись ЭКГ) значение “Off” (Выкл).

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

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

5.3.4 Эпизоды асистолии

Выберите значок Params (Параметры)

⇒ Asystole (Асистолия)

▷ Detection (Детекция)

▷ ECG Recording (Запись ЭКГ)

▷ Duration (Продолжительность)

Кардиомонитор детектирует эпизод 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 Asystole Duration (Длительность асистолии), за одним исключением: если чувствительность запрограммирована на значение 0,025 mV, 0,035 mV или 0,050 mV и воспринятые зубцы R, предшествующие предполагаемой асистолии, имеют очень низкую амплитуду, подозреваемый эпизод асистолии отклоняется, поскольку возможна недостаточная чувствительность. Эпизод асистолии прекращается после восприятия 12 желудочковых событий.

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

ECG Recording (Запись ЭКГ) – Чтобы предотвратить автоматическую запись ЭКГ для каждого эпизода асистолии, запрограммируйте для функции ECG Recording (Запись ЭКГ) значение “Off” (Выкл).

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

5.3.5 Эпизоды ПТ/ФП

Выберите значок Params (Параметры)

⇒ AT/AF… (ПТ/ФП)

- ▷ AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП)
- ▷ Type (Тип)
- ▷ AF Detection (Детекция ФП)
- ▷ Ectopy Rejection (Игнорирование эктопии) (если включена функция AF Detection (Детекция ФП))
- ▷ AT Detection (Детекция ПТ)
- ▷ Detect Very Regular AT Rhythms (Детекция только регулярного ритма ПТ) (если включена функция AT Detection (Детекция ПТ))

⇒ ECG Recording (Запись ЭКГ)

- ▷ Record ECG of (Запись ЭКГ из)

Кардиомонитор Reveal XT определяет эпизоды ПТ/ФП по изменениям желудочкового ритма. Эпизоды ПТ/ФП определяются с помощью автоматического алгоритма, основанного на схеме вариабельности зубца R в течение 2 минут. Разница между интервалами последовательных зубцов R представлена в виде скатетограммы (см., например Рис. 19, Рис. 20 и Рис. 21). 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.

Кардиомонитор Reveal XT определяет 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 19. Скатетограмма эпизода ФП

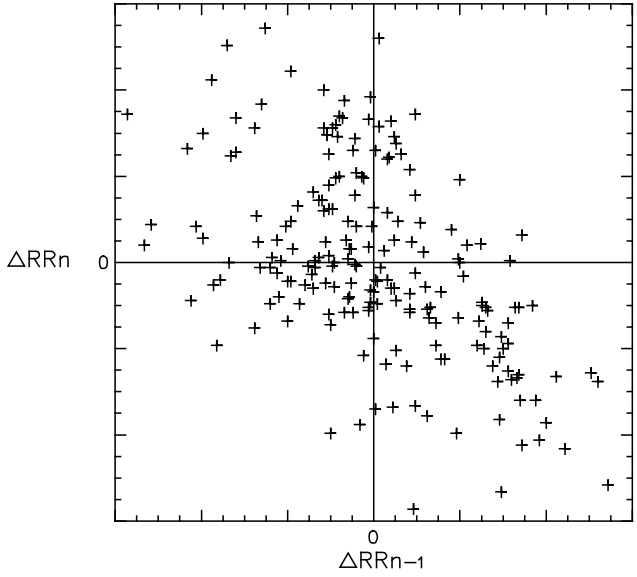


Рисунок 20. Скатетограмма эпизода ПТ

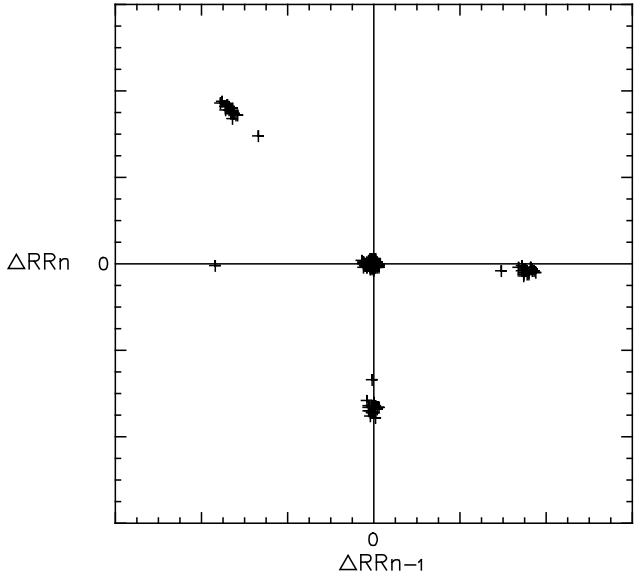
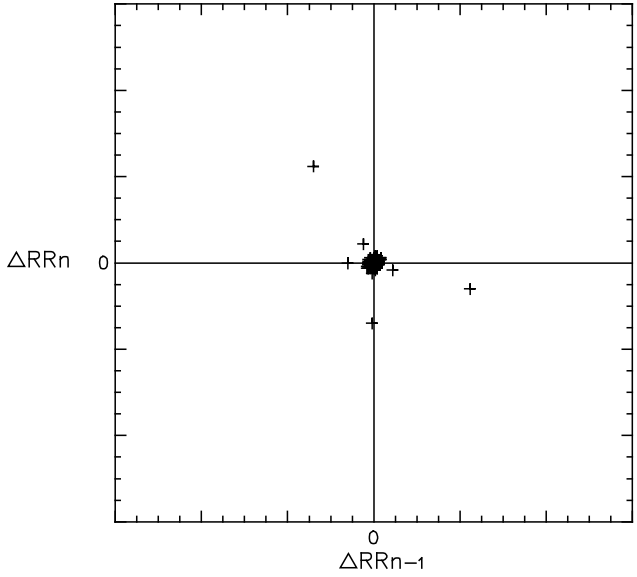


Рисунок 21. Скатетограмма синусового ритма



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

Detection (Детекция) – Чтобы предотвратить автоматическую детекцию эпизодов ПТ/ФП, запрограммируйте для функции 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), AT Detection (Детекция ПТ) и Detect Very Regular AT Rhythms (Детекция только регулярного ритма ПТ).

Type (Тип) – Выберите тип эпизодов для мониторинга.

Примечание: Если вариабельность частоты сердечных сокращений пациента незначительна, кардиомонитор Reveal XT может осуществлять непрерывную детекцию эпизодов ПТ и записывать их ЭКГ (если функция записи ЭКГ включена). Специалисты корпорации 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 ложноположительных детекций ФП являются «пробежки» эктопических сокращений (ПЭС или ЖЭС) с нерегулярными парными интервалами, что обусловлено фоновой вариабильностью синусового ритма. Алгоритм Ectopy Rejection (Игнорирование эктопии) распознает эти паттерны эктопии по плотности точек на Скатетограмме. Если функция Ectopy Rejection (Игнорирование эктопии) включена, кардиомонитор не детектирует ФП, если алгоритм распознает признаки эктопии в течение 2 min периода.

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

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 только регулярного ритма ПТ), эпизод ПТ не детектируется. Если параметр Detect Very Regular AT Rhythms (Детекция только 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 только регулярного ритма ПТ) установлен на значение Off (Выкл), регулярные проведенные предсердные тахикардии (например трепетание предсердий с проведением 2:1 или 3:1) не детектируются.

ECG Recording (Запись ЭКГ) – Чтобы предотвратить автоматическое сохранение записи ЭКГ для каждого эпизода ПТ/ФП, запрограммируйте значение “Off” (Выкл).

Примечание: Эпизод ПТ/ФП может происходить одновременно с эпизодом другого типа. В этом случае кардиомонитор Reveal XT будет сохранять информацию и записывать ЭКГ (если эта функция включена) по эпизодам обоих типов.

Когда запрограммировано включение записи ЭКГ, можно сохранить место в памяти, если не сохранять ЭКГ из коротких эпизодов “AF only” (Только ФП).

Если выбрать вариант “All Episodes” (Все эпизоды), то будут сохраняться ЭКГ в течение первых 2 min из каждого эпизода “AF only” (Только ФП). Если выбрать для эпизодов “AF only” (Только ФП) минимальную длину, то для более коротких эпизодов “AF only” (Только ФП) ЭКГ не будут сохраняться. Записи всех эпизодов “AF only” (Только ФП) будут сохраняться в журнале эпизодов (см. Разд. 6.3.1).

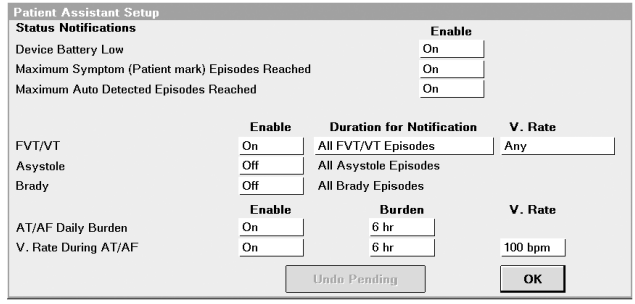
Примечание: Если в журнале эпизодов сохраняется много последовательных коротких эпизодов “AF only” (Только ФП), то в памяти смогут сохраниться менее 3 записей ЭКГ.

Record ECG of (Запись ЭКГ из) – Можно выбрать минимальную продолжительность эпизодов “AF only” (Только ФП) или выбрать все эпизоды.

5.4 Настройка функции запроса Помощника Пациента

Помощник Пациента может использоваться для оповещения пациента о состоянии кардиомонитора Reveal XT или о появлении эпизода, о котором должен быть оповещен врач. После того как пациент нажмет кнопку запроса [?] на Помощнике Пациента, индикатор события загорится, если после завершения последнего контрольного осмотра изменилось состояние устройства или произошел эпизод. В противном случае загорится индикатор OK. Если запрограммировано значение “On” (Вкл.) функции Device Data Collection (Сбор данных устройством), то уведомления функции запроса Помощника Пациента автоматически не включаются. В ручном режиме можно выбрать, о каких изменениях или эпизодах будут поступать уведомления. Также вручную можно запрограммировать, какие условия должны быть для подачи уведомления выполнены.

Рисунок 22. Окно Patient Assistant Setup (Настройка Помощника Пациента)



Примечания:

- Если пациент нажмет кнопку запроса [?] на Помощнике Пациента, когда для функции запроса запрограммированные события отсутствуют, то загорится индикатор OK.
- Настройка Помощника Пациента не влияет на автоматическую детекцию эпизодов кардиомонитором Reveal XT (см.Разд. 5.3).

5.4.1 Device Battery Low (Батарея устройства разряжена)

Значок Select Params (Выбрать параметры)

⇒ Patient Assistant Setup (Настройка Помощника Пациента)…

⇒ Device Battery Low (Батарея устройства разряжена)

▷ Enable (Активация)

Enable (Активация) – Можно активировать функцию кардиомонитора Reveal XT для уведомления пациента о достижении батареей кардиомонитора Reveal XT рекомендованного времени замены.

Примечание: Если батарея достигла состояния РВЗ, то, то специалисты корпорации Medtronic рекомендуют выключить функцию запроса Device Battery Low (Батарея устройства разряжена). Это позволит избежать повторных уведомлений.

5.4.2 Maximum Symptom (Patient mark) Episodes Reached (Достигнуто максимальное количество детектируемых эпизодов (отмеченных пациентом)

Выберите значок Params (Параметры)

⇒ Patient Assistant Setup (Настройка Помощника Пациента)…

⇒ Maximum Symptom (Patient mark) Episodes Reached Enable (Достигнуто максимальное количество детектируемых эпизодов (отмеченных пациентом)

▷ Enable (Активация)

Enable (Активация) – Можно активировать функцию кардиомонитора Reveal XT для уведомления пациента о переполнении памяти, отведенной для активированных пациентом эпизодов. Это означает, что новые активированные пациентом эпизоды будут перезаписывать эпизоды, записанные после последнего сеанса контрольного осмотра пациента.

5.4.3 Maximum Auto Detection Episodes Reached (Достигнуто максимальное количество эпизодов, детектируемых в автоматическом режиме)

Выберите значок Params (Параметры)

⇒ Patient Assistant Setup (Настройка помощника пациента)…

⇒ Maximum Auto Detection Episodes Reached (Достигнуто максимальное количество эпизодов, детектируемых в автоматическом режиме)

▷ Enable (Активация)

Enable (Активация) – Можно активировать функцию кардиомонитора Reveal XT для уведомления пациента о переполнении памяти, отведенной для автоматически активированных эпизодов. При переполнении памяти новые автоматически активированные эпизоды будут перезаписывать эпизоды, записанные после последнего сеанса пациента.

5.4.4 FVT/VT episodes (Эпизоды БЖТ/ЖТ)

Значок Select Params (Выбрать параметры)

⇒ Patient Assistant Setup (Настройка Помощника Пациента)…

⇒ FVT/VT (БЖТ/ЖТ)

▷ Enable (Активация)

▷ Duration for Notification (Продолжительность для уведомления)

▷ V. Rate (Ж частота)

Enable (Активация) – Можно активировать функцию кардиомонитора Reveal XT для уведомления пациента об эпизодах желудочковой тахиаритмии (ЖТ) и быстрой желудочковой тахиаритмии (БЖТ). Можно выбрать, получать ли уведомления обо всех эпизодах БЖТ/ЖТ, или об эпизодах соответствующих установленным критериям уведомлений. Пациент уведомляется об единичном эпизоде БЖТ/ЖТ, если он продолжается дольше запрограммированного времени, а частота сердечных сокращений превосходит запрограммированную.

Duration for Notification (Продолжительность для уведомления) – Выберите минимальную продолжительность эпизода (в s) до уведомления об эпизоде.

Примечание: Пациент не будет уведомляться об эпизоде БЖТ или ЖТ, если эпизод не соответствует критериям автоматической детекции. Минимальная продолжительность автоматически детектируемого эпизода БЖТ или ЖТ может быть вычислена умножением значений параметров Interval (Интервал) и Duration (Продолжительность).

V. Rate (Ж частота) – Выберите минимальную желудочковую частоту для уведомления об эпизоде. Пациент уведомляется, если средняя частота 4 последовательных интервалов зубца R превышает запрограммированную.

5.4.5 Asystole episodes (Эпизоды асистолии)

Значок Select Params (Выбрать параметры)
- ⇒ Patient Assistant Setup (Настройка Помощника Пациента)…
  - ⇒ Asystole (Асистолия)
    - ▷ Enable (Активация)
    - ▷ Duration for Notification (Продолжительность для уведомления)

Enable (Активация) – Можно активировать функцию кардиомонитора Reveal XT для уведомления пациента об эпизоде асистолии. Можно выбрать, получать ли уведомления обо всех эпизодах асистолии, или об эпизодах соответствующих установленным критериям уведомлений. Пациент уведомляется об единичном эпизоде асистолии, если он длится дольше запрограммированной величины.

Duration for Notification (Продолжительность для уведомления) – Выберите минимальную продолжительность эпизода (в s) до уведомления.

5.4.6 Brady episodes (Эпизоды брадиаритмии)

Значок Select Params (Выбрать параметры)
- ⇒ Patient Assistant Setup (Настройка Помощника Пациента)…
  - ⇒ Brady (Брадиаритмия)
    - ▷ Enable (Активация)
    - ▷ Duration for Notification (Продолжительность для уведомления)

Enable (Активация) – Можно активировать функцию кардиомонитора Reveal XT для уведомления пациента об эпизоде брадиаритмии. Можно выбрать, получать ли уведомления обо всех эпизодах брадиаритмии, или об эпизодах, соответствующих установленным критериям уведомлений. Пациент уведомляется об единичном эпизоде брадиаритмии, если он длится дольше запрограммированной величины.

Duration for Notification (Продолжительность для уведомления) – Выберите минимальную продолжительность эпизода (в s) до уведомления.

Примечание: Пациент не будет уведомляться об эпизоде брадикардии, который не соответствует критериям автоматически детектируемого. Минимальная продолжительность автоматически детектируемого эпизода брадикардии может быть вычислена умножением значений параметров Interval (Интервал) и Duration (Продолжительность).

5.4.7 AT/AF Daily Burden (Ежедневное бремя ПТ/ФП)

Значок Select Params (Выбрать параметры)
- ⇒ Patient Assistant Setup (Настройка Помощника Пациента)…
  - ⇒ AT/AF Daily Burden (Ежедневное бремя ПТ/ФП)
    - ▷ Enable (Активация)
    - ▷ Burden (Бремя)

Enable (Активация) – Можно активировать функцию кардиомонитора Reveal XT для уведомления пациента о том, что общее бремя ПТ/ФП за день превзошло запрограммированную величину. Общее количество ПТ/ФП измеряется за 24 часа. Измерение начинается в полночь.

Burden (Бремя) – Выберите минимальное дневное бремя ПТ/ФП (в часах) до уведомления.

Примечание: От кардиомонитора Reveal XT не поступит уведомление пациенту о ежедневном бремени ПТ/ФП в течение 1 дня после последнего сеанса контрольного осмотра пациента, поскольку эпизоды ПТ/ФП могут происходить во время сеанса пациента или вскоре после него.

5.4.8 V. Rate During AT/AF (Ж частота во время ПТ/ФП)

Значок Select Params (Выбрать параметры)
- ⇒ Patient Assistant Setup (Настройка Помощника Пациента)…
  - ⇒ V. Rate During AT/AF (Ж частота во время ПТ/ФП)
    - ▷ Enable (Активация)
    - ▷ Burden (Бремя)
    - ▷ V. Rate (Ж частота)

Enable (Активация) – Можно активировать функцию кардиомонитора Reveal XT, чтобы уведомить пациента о том, что при ПТ/ФП отмечен продолжительный период повышенной желудочковой частоты. Пациент будет уведомлен, если средняя желудочковая частота во время ПТ/ФП превысит запрограммированное значение параметра V. Rate (Ж частота) на время, превышающее запрограммированное

значение бремени. Бремя ПТ/ФП измеряется за 24 часа. Измерение начинается в полночь.

Burden (Бремя) – Выберите минимальную длительность в день (в часах) повышенной желудочковой частоты во время ПТ/ФП перед уведомлением.

V. Rate (Ж частота) – Выберите минимальную желудочковую частоту для уведомления.

6 Просмотр собранных данных

6.1 Введение

С помощью программатора Medtronic CareLink модели 2090 можно несколькими способами просматривать и анализировать данные, собранные кардиомонитором Reveal XT. Это может использоваться для мониторинга состояния пациента. Возможны оценка данных эпизода и ЭКГ, записанных с момента имплантации 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. 6.2). 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. 6.3). Тренды Cardiac Compass отображают данные, собранные за более продолжительное время, что важно для долговременного мониторинга состояния пациента (см. Разд. 6.4). 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. 6.5).

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

6.1.1 Удаление собранных данных

Можно удалить все хранящиеся в памяти кардиомонитора Reveal XT 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.

Значок Select Params (Выбрать параметры)
- ⇒ Device Data Collection (Сбор данных устройством)…
  - ⇒ Clear Data… (Удаление данных)
    - ⇒ Clear Data (Удаление данных)

6.2 Просмотр сводки последних сохраненных данных

В начале сеанса контрольного осмотра пациента целесообразно просмотреть сводку данных о состоянии пациента и о батарее кардиомонитора Reveal XT.

В окне Quick Look отображаются сведения о батарее, сводка эпизодов аритмии, записанных после последнего контрольного осмотра, значения настроек параметров и наблюдения о системе. Эти наблюдения информируют о важных событиях. В окне Quick Look отображаются ссылки на более подробные сведения о записанных эпизодах, установленных значениях параметров и наблюдениях.

Отображаемую в окне Quick Look информацию можно распечатать в отчете Quick Look.

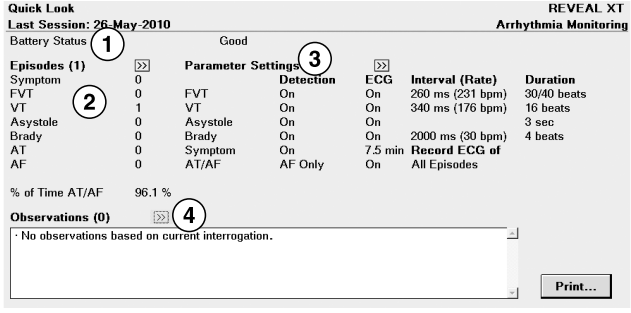
Примечание: В окне Quick Look отображается информация за время, прошедшее после последнего сеанса пациента. Также в наблюдениях в окне Quick Look могут отображаться изменения значений параметров, сделанные во время последнего сеанса.

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

Окно Quick Look отображается автоматически после начала сеанса пациента[1]. Доступ к окну Quick Look также можно получить с помощью значка Quick Look.

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

Рисунок 23. Окно Quick Look



[1] Во время первого после имплантации сеанса пациента отображается окно Parameters (Параметры). С его помощью активируется функция Device Data Collection (Сбор данных устройством).

1 состояние батареи	3 Настройки параметров
2 Сведения об эпизоде аритмии	4 Заметки

Состояние батареи – В начале сеанса пациента на программаторе отображается состояние батареи кардиомонитора Reveal XT. Состояние батареи может быть “Good” (Хорошее), “Ageing” (Старение), “RRT” (РВЗ) или “EOS” (РВЗ). 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. 6.3. 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.

Значения 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. Заметки в окне Quick Look также показывают события, соответствовавшие критериям уведомления функции запроса помощника пациента. Чтобы просмотреть подробные сведения о заметке, нажмите кнопку [>>].

Заметки могут быть следующих типов:

- Заметки о состоянии устройства свидетельствуют о состоянии кардиомонитора Reveal XT, например, когда приближается рекомендуемое время замены (РВЗ) или окончание срока службы (ОСС) кардиомонитора Reveal XT. Заметки также показывают, произошел ли сброс значений параметров устройства.
- Заметки о диагностических данных содержат сведения о зарегистрированных эпизодах аритмии, например, если активированный пациентом (симптоматический) эпизод записан в течение часа 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.

6.2.2 Распечатка документа Quick Look Report (Отчет быстрого просмотра)

Значок Select Reports (Выбрать 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. 6.4). Сводка помощника пациента показывает, какие события соответствовали критериям уведомления функции запроса помощника пациента после последнего сеанса пациента.

6.3 Просмотр данных эпизода аритмии

Значок Select Episodes (Выбрать 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 текстовом, в виде графиков интервала и записей ЭКГ.

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

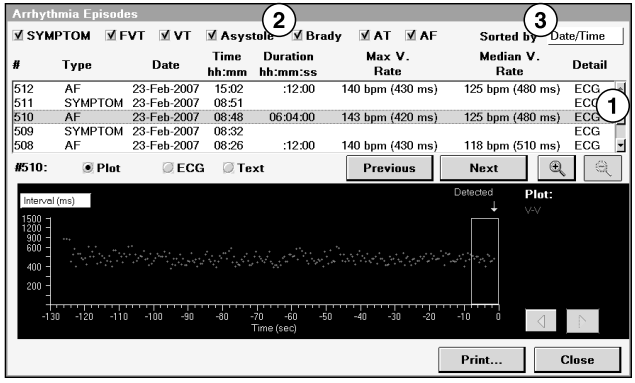
Собранные в ходе предыдущих сеансов данные эпизодов могут отображаться, если они были доступны и считаны при опросе в начале сеанса контрольного осмотра пациента. При первичном опросе программатор считывает данные, собранные устройством после последнего сеанса пациента. Если Вам требуется информация об эпизодах за предыдущие периоды сбора данных, опросите устройство еще раз, нажав кнопку [Interrogate…] (Опросить) и выбрав параметр All (Все).

6.3.1 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 ЭКГэпизода.

Рисунок 24. Журнал эпизодов



1 Для навигации по списку сохраненных эпизодов воспользуйтесь кнопками прокрутки, находящимися в правой части экрана.

2 Чтобы определять отображаемые типы эпизодов, устанавливайте флажки SYMPTOM (Симптом), FVT (БЖТ), VT (ЖТ), Asystole (Асистолия), Brady (Брадиаритмия), AT (ПТ) или AF (ФП).

3 Для упорядочивания эпизодов по дате/времени, типу или продолжительности используйте раскрывающееся меню [Sorted by] (Упорядочено по).

Примечания:

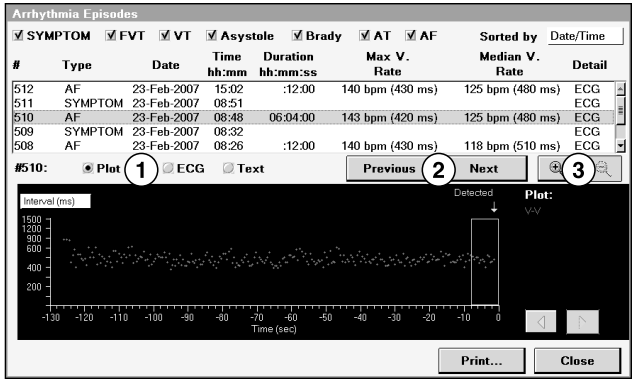
- Если эпизод начался до опроса и продолжается во время опроса, в текстовом представлении кардиомонитором Reveal XT будет сделана запись “Episode in progress” (Эпизод продолжается).
- Эпизоды, происходящие во время сеанса контрольного осмотра пациента, в записи эпизода не включаются, если после завершения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

6.3.2 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 25. 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 навигации по записям воспользуйтесь кнопками [Previous] (Предыдущий) и [Next] (Следующий).

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.

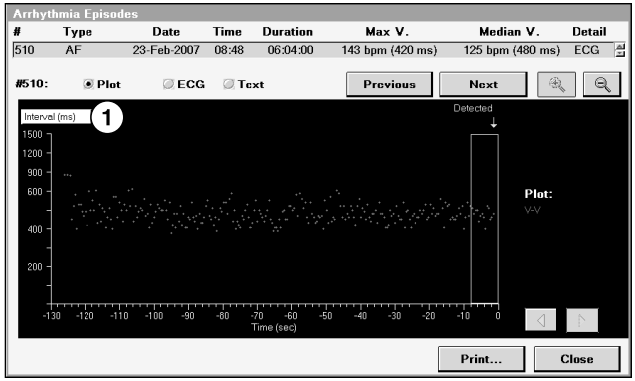
Примечания:

- Если пациент использует помощник пациента во время продолжающегося автоматически детектируемого эпизода, то сохраняются оба эпизода. В текстовом документе по автоматически детектируемому эпизоду кардиомонитором делается запись “Symptom (Patient mark) occurred during episode” (Во время эпизода сделана отметка пациентом о симптомах).
- Для экономии памяти во время продолжительных эпизодов устройством может не производиться запись всей ЭКГ. В запись ЭКГ всегда включается 27 s 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 интервала эпизода – График интервала эпизода отображает зависимость интервалов R-R от времени. Он содержит следующую информацию:

- запрограммированные интервалы детекции (интервалы детекции БЖТ и ЖТ отображаются только если выбраны эпизоды БЖТ и ЖТ);
- начало или окончание детекции эпизода.

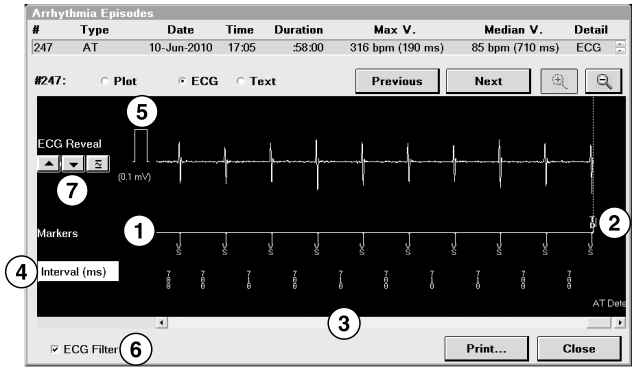
Рисунок 26. График интервала эпизода



1 Используйте эту функцию для переключения значения оси ординат 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 27. ЭКГ эпизода



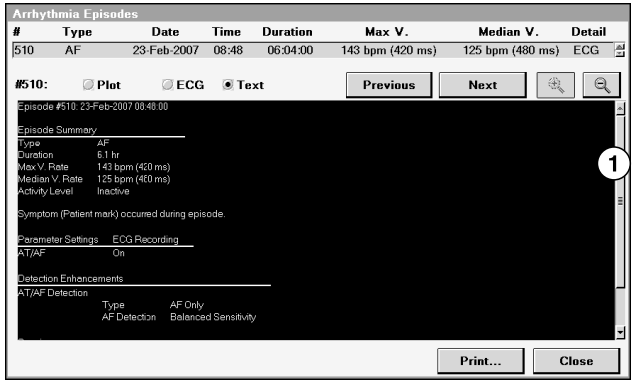
1 Функция Marker Channel отображает аннотированные события.
2 Если эпизод детектирован, то на канале диагностической информации отображается аннотация.
3 Чтобы просмотреть все данные ЭКГ эпизода, воспользуйтесь горизонтальной полосой прокрутки.
4 Используйте эту функцию для переключения значения оси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

6 Для улучшения четкости отображаемой ЭКГ используйте функцию ECG Filter (Фильтр ЭКГ).
7 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 разделе Разд. 4.1.

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 28. Текст для эпизода



1 Для навигации по тексту эпизода воспользуйтесь вертикальной полосой прокрутки.

6.3.3 Распечатка данных эпизода

Выберите значок Reports (Отчеты)

⇒ Available Reports (Доступные отчеты)…

- ▷ Episode Counters (Счетчики эпизодов)
- ▷ AT/AF Summary (Сводка ПТ/ФП)
- ▷ Episode List (Список эпизодов)
- ▷ Last FVT/VT with ECG (Последний эпизод БЖТ/ЖТ с ЭКГ)
- ▷ 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 перед последним сеансом пациента;
- количество эпизодов с момента последнего сеанса пациента;
- количество эпизодов с момента имплантации (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 тахиаритмии.

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 FVT/VT with ECG (Последний эпизод БЖТ/ЖТ с ЭКГ) – Можно распечатать подробные данные о последнем эпизоде БЖТ или ЖТ с ЭКГ, записанном перед текущим сеансом пациента. Эти сведения содержат график интервала 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 и полную запись ЭКГ эпизода.

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

Печать сегментов выбранной ЭКГ – Для поиска фрагментов выбранной в данный момент ЭКГ, которые могут представлять интерес, система позволяет печатать сегменты ЭКГ длительностью 30 s, 60 s и 120 s из просматриваемого в данный момент эпизода.

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

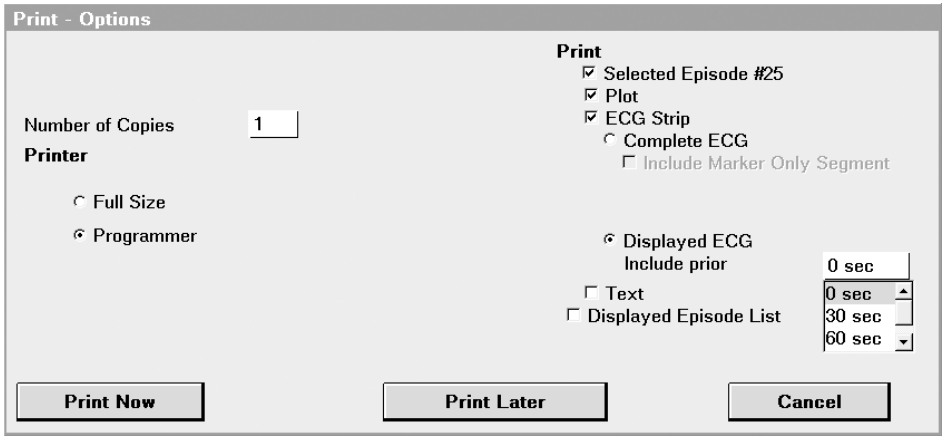
ЭКГ

⇒ Print... (Печать)

▷ Selected Episode (Выбранный эпизод)

▷ Displayed ECG Include Prior (30 s, 60 s, or 120 s) (Отображаемый фрагмент ЭКГ включает предшествующие (30 s, 60 s или 120 s))

Рисунок 29. Окно Print options (Параметры печати)



6.4 Просмотр долговременных клинических трендов

Значок Select Reports (Выбрать отчеты)

⇒ Cardiac Compass Trends (Тренды долговременного состояния сердца)…

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 (Долговременное состояние сердца) содержатся данные о состоянии пациента за последние 14 месяцев. Графики отображают тренды встречаемости аритмий, уровня физической активности и вариабельности частоты сердечных сокращений. Данные и аннотации событий позволяют соотносить тренды, отображаемые различными графиками. Также возможно использование отчета при оценке эффективности управления ритмом.

Данные тренда Cardiac Compass (Долговременное состояние сердца) доступны только в распечатанном отчете.

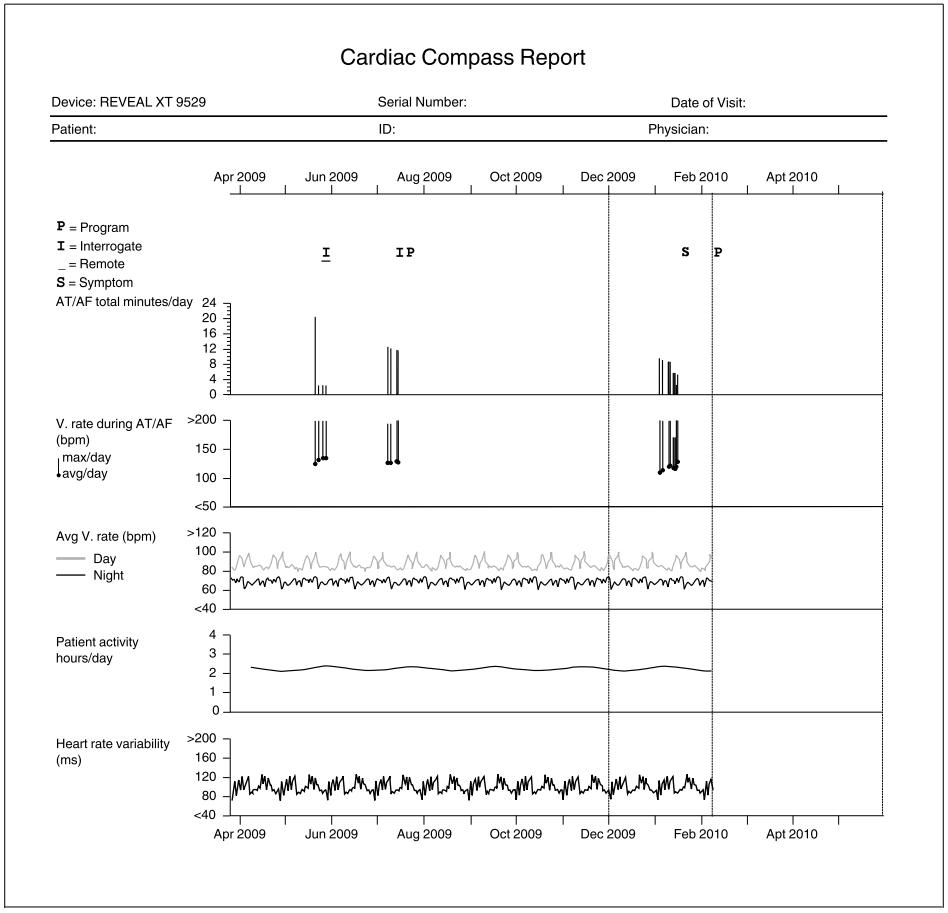
Отчет Cardiac Compass (Долговременное состояние сердца) основан на ежедневно собираемых данных и результатах измерений. Кардиомонитор Reveal XT начинает собирать данные после имплантации устройства и включения функции сбора данных. После этого кардиомонитор Reveal XT ежедневно собирает данные для тренда Cardiac Compass (Долговременное состояние сердца). Данные хранятся до заполнения памяти, рассчитанной на 14 месяцев. После этого самые ранние сохраненные данные перезаписываются новыми.

Примечания:

- Отображаемые в отчете аннотации времени основаны на часах устройства Reveal XT.
- Вручную удалить данные тренда Cardiac Compass (Долговременное состояние сердца) нельзя.

6.4.1 Графики тренда Cardiac Compass (Долговременное состояние сердца)

Рисунок 30. Графики тренда Cardiac Compass



События программирования и опроса – В отчете указывается, когда кардиомонитор Reveal XT опрашивался или перепрограммировался. 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 помощника пациента. В отчет функции Cardiac Compass заносится обозначение “S” для дня, в который пациент отмечает сердечные симптомы. 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 XT).

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 кардиомонитором Reveal XT используются данные встроенного акселерометра.

Вариабельность сердечного ритма – Пониженная вариабельность частоты сердечных сокращений пациента может оказаться диагностическим признаком декомпенсированной сердечной недостаточности. Кардиомонитор Reveal XT измеряет каждый желудочковый интервал и рассчитывает средний желудочковый интервал 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, ЖТ и БЖТ).

6.5 Оценка частоты сердечных сокращений по гистограммам

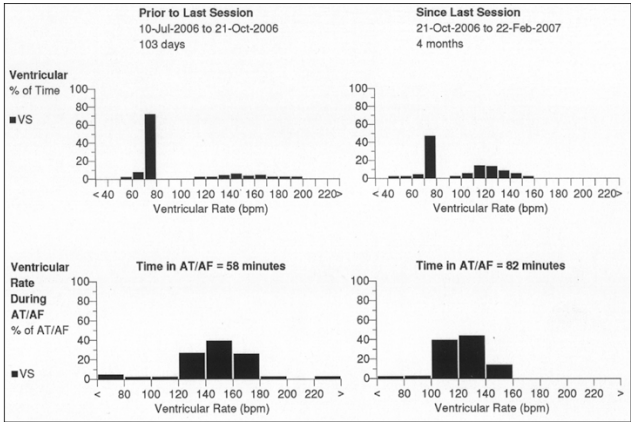
Выберите значок Reports (Отчеты)

⇒ Available Reports… (Доступные отчеты)

▷ Rate Histograms (Гистограммы частоты)

Гистограммы частоты доступны только в распечатанном отчете. Отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты) создается путем непрерывной записи желудочковой частоты перед последним сеансом пациента и после него. В отчете Rate Histograms (Гистограммы частоты) данные о частоте сердечных сокращений представлены в виде гистограмм 2 типов: желудочковой частоты и желудочковой частоты при ПТ/ФП. В отчете представлены данные за текущий (после последнего сеанса) и предыдущий (перед последним сеансом) периоды сбора данных.

Рисунок 31. 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 min^{-1}, частоты выше 220 min^{-1} включены в диапазон >220 min^{-1}.

Гистограмма желудочковой частоты при ПТ/ФП – Гистограмма желудочковой частоты при ПТ/ФП отображает желудочковые события, произошедшие во время автоматически детектированных эпизодов ПТ/ФП. На гистограмме представлено 9 частотных диапазонов. Ширина каждого — 20 min^{-1}. Частоты ниже 80 min^{-1} включены в диапазон <80 min^{-1}, частоты выше 220 min^{-1} включены в диапазон >220 min^{-1}. Также по гистограмме можно судить об общем времени ПТ/ФП (бремени ПТ/ФП) у пациента. Гистограмма может использоваться для мониторинга эффективности контроля желудочковой частоты и для подбора доз лекарственных препаратов.

A Объяснение символов

Символ	Объяснение
SN	Серийный номер
	Дата изготовления
	Производитель
EC REP	Официальный представитель в ЕС
	Срок годности
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
+ XX °C + XXX °F – XX °C – XX °F	Диапазон температуры
	Не использовать повторно
	Открывать здесь
	См. инструкцию по эксплуатации
CE 0123 2007	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям Директив AIMD 90/385/EEC и R&TTE 1999/5/EC.
	Использование этого устройства в некоторых странах Европы может подпадать под действие режимов лицензирования.
	Принадлежности

Символ	Объяснение
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Имплантируемый кардиомонитор
	Система имплантируемого кардиомонитора
1	Единственный стерильный барьер
	Помощник пациента, модель 9539
MR	МРТ выполнять с соблюдением ограничений
	Запись

B Технические характеристики продукта

B.1 Программируемые параметры кардиомонитора Reveal XT

Примечание: Допуски для значений программируемых параметров действительны при температуре устройства от 22 °C до 45 °C . (Допуски в таблицах ниже заключены в скобки.)

Таблица 4. Программируемые параметры: сбор данных

Параметр	Программируемые значения	Заводское значение	Номинальное/начальное значение
Device Data Collection (Сбор данных устройством)[a]	On (Вкл)	Off (Выкл)	On (Вкл)
Device Date/Time…[b] (Дата/время устройства)	(Установите текущую дату и время)	Текущее время (часового пояса завода-изготовителя)	1 Jan 1994 (1 января 1994 г.)

[a] Чтобы активировать сенсинг и сбор данных (по эпизодам всех типов), включите функцию Device Data Collection (Сбор данных устройством).
[b] Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Device Date/Time (Дата/время устройства).

Таблица 5. Программируемые параметры: сенсинг зубца R

Параметр	Программируемые значения	Заводское значение	Номинальное/начальное значение
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 сенсинга при пониженном пороге)	130; 150; 200; 300; 400; 500 ms (±10 ms)	150 ms	150 ms
Sensitivity (Чувствительность)	0,025; 0,035; 0,05; 0,075; 0,1; … 0,2 mV (±15 % запрограммированного значения + 0,005 mV)[a]	0,035 mV	0,035 mV

[a] Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37 °C может отклоняться на ±1 % по шкале °C, от 22 °C до 45 °C.

Таблица 6. Программируемые параметры: детекция эпизода

Параметр	Программируемые значения	Заводское значение	Номинальное/начальное значение
Asystole Detection (Детекция асистолии)	On (Вкл), Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Asystole Duration (Длительность асистолии)	1,5; 3,0; 4,5 s (±10 ms)	3,0 s	3,0 s
Asystole ECG Recording (Запись ЭКГ при асистолии)	On (Вкл), Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП)	On (Вкл), Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
AT/AF AF Detection (Детекция ПТ/ФП — ФП)	Least Sensitive (Минимальная чувствительность); Less Sensitive (Пониженная чувствительность); Balanced Sensitivity (Сбалансированная чувствительность); More Sensitive (Повышенная чувствительность); Most Sensitive (Максимальная чувствительность)	Balanced Sensitivity (Сбалансированная чувствительность)	Balanced Sensitivity (Сбалансированная чувствительность)
AT/AF AT Detection (Детекция ПТ/ФП — ПТ)	Least Sensitive (Минимальная чувствительность); Most Sensitive (Максимальная чувствительность)	Least Sensitive (Минимальная чувствительность)	Least Sensitive (Минимальная чувствительность)
AT/AF Detect Very Regular AT Rhythms (Детекция ПТ/ФП — только регулярная 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)	On-All Rates (Вкл. при любой частоте)	On-All Rates (Вкл. при любой частоте)
AT/AF Detection Type (Тип детекции ПТ/ФП)	AT/AF (ПТ/ФП); AF Only (Только ФП)	AF Only (Только ФП)	AF Only (Только ФП)
AT/AF ECG Recording (Запись ЭКГ ПТ/ФП)	On (Вкл), Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
AT/AF Record ECG of (Запись ЭКГ ПТ/ФП)	All Episodes (Все эпизоды), Episodes ≥6 min (Эпизоды ≥ 6 min), Episodes ≥10 min (Эпизоды ≥ 10 min), Episodes ≥20 min (Эпизоды ≥ 20 min), Episodes ≥30 min (Эпизоды ≥ 30 min), Episodes ≥60 min (Эпизоды ≥ 60 min)	All Episodes (Все эпизоды)	All Episodes (Все эпизоды)

Таблица 6. Программируемые параметры: детекция эпизода (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	Заводское значение	Номинальное/начальное значение
Brady Detection (Детекция брадиаритмии)	On (Вкл), Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Brady Duration (Длительность брадиаритмии)	4; 8; 12 beats (сокращений)	4 beats (сокращения)	4 beats (сокращения)
Brady ECG Recording (Запись ЭКГ брадиаритмии)	On (Вкл), Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Brady Interval (Rate) (Интервал брадиаритмии (частота))	1000; 1200; 1500; 2000 ms (±10 ms)	2000 ms	2000 ms
Ectopy Rejection (Игнорирование эктопии)	On (Вкл), Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
FVT Detection (Детекция БЖТ)	On (Вкл), Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
FVT Duration (Длительность БЖТ)	9/12; 12/16; 18/24; 24/32; 30/40 beats (сокращений)	30/40 beats (сокращений)	30/40 beats (сокращений)
FVT ECG Recording (Запись ЭКГ при БЖТ)	On (Вкл), Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
FVT Interval (Rate) (Интервал БЖТ (частота))	240; 250; … 400 ms (±10 ms)	260 ms	260 ms
Symptom ECG Recording (Запись ЭКГ с симптоматикой)	Three 7,5 min Episodes (Три эпизода 7,5 min); Two 10 min Episodes (Два эпизода 10 min); One 15 min Episode (Один эпизод 15 min)	Three 7,5 min Episodes (Три эпизода 7,5 min)	Three 7,5 min Episodes (Три эпизода 7,5 min)
VT Detection (Детекция ЖТ)	On (Вкл), Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
VT ECG Recording (Запись ЭКГ при ЖТ)	On (Вкл), Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
VT Duration (Длительность ЖТ)	5; 12; 16; 24; 32; 48 beats (сокращений)	16 beats (сокращения)	16 beats (сокращения)
VT Interval (Rate) (Интервал ЖТ (частота))	250; 260; … 520 ms (±10 ms)	340 ms	340 ms
VT Onset (Начало ЖТ)	On (Вкл), Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)

Таблица 6. Программируемые параметры: детекция эпизода (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	Заводское значение	Номинальное/начальное значение
VT Onset Percent (Процент начала ЖТ)	72; 75; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%	81%	81%
VT Stability (Стабильность ЖТ)	Off (Выкл.); 30; 40; … 100 ms	Off (Выкл)	Off (Выкл)

Таблица 7. Программируемые параметры: настройка функции запроса помощника пациента

Параметр	Программируемые значения	Заводское/номинальное/начальное значение
Asystole Enable (Активация асистолии)	On (Вкл), Off (Выкл)	Off (Выкл)
Asystole Duration for Notification (Продолжительность асистолии для уведомления)	5; 7,5; 10; 15; 20 s, All Asystole episodes (Все эпизоды асистолии)	All Asystole episodes (Все эпизоды асистолии)
AT/AF Burden (Бремя ПТ/ФП)	Any (Любое); 1; 2; 3; 4; 6; 12; 18; 24 часа	6 часов
AT/AF Daily Burden Enable (Ежедневное бремя ПТ/ФП: активация)	On (Вкл), Off (Выкл)	Off (Выкл)
Brady Enable (Активация брадиаритмии)	On (Вкл), Off (Выкл)	Off (Выкл)
Brady Duration for Notification (Продолжительность брадиаритмии для уведомления)	10; 15; … 40; 50; 60; 120; 180; 240 s; All Brady episodes (Все эпизоды брадиаритмии)	All Brady episodes (Все эпизоды брадиаритмии)
Device Battery Low Enable (Батарея устройства разряжена: активация)	On (Вкл), Off (Выкл)	Off (Выкл)
FVT/VT Enable (Активация БЖТ/ЖТ)	On (Вкл), Off (Выкл)	Off (Выкл)
FVT/VT Duration for Notification (Продолжительность БЖТ/ЖТ для уведомления)	5; 10; … 60 s; All FVT/VT Episodes (Все эпизоды БЖТ/ЖТ)	All FVT/VT Episodes (Все эпизоды БЖТ/ЖТ)
FVT/VT V. Rate (БЖТ/ЖТ Ж частота)	Any (Любая); 240; 250; … 520 ms	Any (Любая)

Таблица 7. Программируемые параметры: настройка функции запроса помощника пациента (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	Заводское/номинальное/начальное значение
Maximum Auto Detected Episodes Reached (Достигнуто максимальное количество автоматически детектируемых эпизодов)	On (Вкл), Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Symptom (Patient mark) Episodes Reached (Достигнуто максимальное количество симптоматических эпизодов (отмеченных пациентом))	On (Вкл), Off (Выкл)	Off (Выкл)
V. Rate During AT/AF Burden (Ж частота при бремени ПТ/ФП)	Any (Любая); 1; 2; 6; 12; 18; 24 часа	6 часов
V. Rate During AT/AF Enable (Ж частота при ПТ/ФП: активация)	On (Вкл), Off (Выкл)	Off (Выкл)
V. Rate During AT/AF (Ж частота во время ПТ/ФП)	90; 100; … 150 min^{-1}	100 min^{-1}

Таблица 8. Информация об устройстве и сведения о пациенте

Поле данных
Date of Birth (Дата рождения)
Hospital (Лечебное учреждение)
ID (ИДЕНТИФИКАТОР)
Implant Date (Дата имплантации)
Last Update (Последнее обновление)
Notes (Примечания)
Patient (Пациент)
Physician (Врач)
Phone (Телефон)
Serial Number (Серийный номер)

Таблица 9. Available counters (Доступные счетчики)[a]

Счетчик
Asystole episodes (Эпизоды асистолии)
AF episodes (Эпизоды ФП)

Таблица 9. Available counters (Доступные счетчики)[a] (продолжение)

Счетчик
AT episodes (Эпизоды ПТ)
Brady episodes (Эпизоды брадиаритмии)
FVT episodes (Эпизоды БЖТ)
Symptom (patient-activated) episodes (Симптоматические (активированные пациентом) эпизоды)
VT episodes (Эпизоды ЖТ)

[a] Счетчики эпизодов сохраняются для текущего сеанса пациента, предыдущего сеанса пациента и срока службы устройства. Счетчики, сохраняемые в течение срока службы устройства, доступны только в отчете Episode Counters (Счетчики эпизодов).

Таблица 10. Доступные отчеты

Название отчета	Содержание
AT/AF Summary (Сводка по ПТ/ФП)	Сводка эпизода ПТ/ФП (перед предшествующим и перед последним сеансом) 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 Количество эпизодов перед последним сеансом Общее количество эпизодов за срок службы устройства
Episode List (Список эпизодов)	Журнал эпизодов с момента последнего сеанса Журнал эпизодов до последнего сеанса
Last AT/AF with ECG (Последний эпизод ПТ/ФП с ЭКГ)	Сводка эпизода Настройки параметров График интервала ECG recording (Запись ЭКГ)
Last FVT/VT with ECG (Последний эпизод БЖТ/ЖТ с ЭКГ)	Сводка эпизода Настройки параметров График интервала Запись ЭКГ

Таблица 10. Доступные отчеты (продолжение)

Название отчета	Содержание
Parameters: All Settings (Все настройки параметров)	Параметры Сенсинг Улучшения детекции Настройка Помощника Пациента 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. Табл. 8
Initial Interrogation (Первичный осмотр): Quick Look	Состояние устройства Сводка эпизодов (после последнего сеанса) Заметки Сводка Помощника Пациента Тренды Cardiac Compass
Rate Histograms (Гистограммы частоты)	Гистограмма частоты желудочкового ритма (после последнего сеанса и перед последним сеансом) Гистограмма частоты желудочкового ритма при ПТ/ФП (после последнего сеанса и перед последним сеансом)
Session Summary (Сводка сеанса)	Сведения об устройстве Состояние устройства Измененные за текущий сеанс параметры Текущие значения параметров

B.2 Технические характеристики кардиомонитора Reveal XT

Таблица 11. Физические характеристики

Параметр	Значение
Объем	9 cm^3
Масса	15 g
Размеры В x Ш x Г	62 mm x 19 mm x 8 mm
Площадь контакта корпуса устройства	43 mm^2
Площадь контакта головки устройства	43 mm^2
Расстояние между контактами	40 mm
Рентгеноконтрастный идентификатор	RAB

Таблица 12. Материалы, контактирующие с тканями организма

Параметр	Значение
Корпус и внешний контакт[a]	Титан
Головка	Полиуретан, силикон
Покрытие	Парилен

[a] На устройстве могут оставаться следы серебра из контактов Vector Check.

Таблица 13. Характеристики батареи

Параметр	Значение
Производитель	Eagle Picher
Модель/тип	LTC-3PN-S36
Химический состав	Тионилхлорид лития
Номинальное напряжение	3,6 V
Эффективное напряжение на РВЗ[a]	>3,1 V
Средняя ёмкость на РВЗ[a]	0,25 Ah
Оценочная остаточная ёмкость на РВЗ [a]	0,02 Ah
Планируемый срок службы[b]	3 года

[a] РВЗ = Рекомендуемое время замены.
[b] Через 12 месяцев хранения.

Таблица 14. Характеристики чувствительности

Параметр	Значение
Входной импеданс	≥150 kΩ
Усиление сигнала ЭКГ	50 x
Частота образца	256 Hz
Разрешение образца	16бит/образец
Полоса пропускания	0,5 – 95 Hz

B.3 Эффективность чувствительности и детекции ПТ/ФП кардиомонитора Reveal XT

B.3.1 Детекция зубца R

Производительность сенсинга зубцов R была оценена с помощью эмуляции рабочей области устройства, используя предварительно накопленные устройством Reveal Plus электрокардиограммы (3588 записей от 600 пациентов) из трех клинических исследований. Проверенные электрокардиограммы содержат следующую информацию:

- Все активированные пациентами записи (974 записи от 431 пациента) накоплены во время каждого исследования.
- Одиночная, случайно выбранная, автоматически активированная запись от каждого пациента в каждом контрольном осмотре клинических исследований (выбрана из доступных записей автоматическим объективным методом). Общее количество автоматически активированных записей 2614 от 533 пациентов, которое представляет 11 % от накопленных 23 810 автоматически активированных записей.

Это заранее заданное подмножество электрокардиограмм устройства Reveal Plus из 3 исследований использовалось для аппроксимации вида кривых, ожидаемых в реальном использовании Reveal XT. Производительность Reveal XT у отдельных пациентов может отличаться, когда автоматически активированные записи встречаются более или менее часто, чем в клиническом исследовании.

Эти записи дают 1,5 млн шансов произвести восприятие зубцов R. Кардиомонитор Reveal XT правильно определил 99,1 %[2] всех зубцов R, при этом 1,6 %[3] всех воспринятых зубцов R были определены неправильно.

B.3.2 Детекция ПТ/ФП

Производительность детекции эпизодов ПТ/ФП оценивалась в режиме “только ФП” и в режиме ПТ/ФП.

Режим только ФП – Устройство Reveal XT правильно идентифицировало 99 %[4] из всех истинных эпизодов ФП, с 24 %[5] из всех детектированных эпизодов ФП, являющихся неподходящими.

[2] Средняя для каждого пациента чувствительность для всех пациентов.
[3] 1 – среднее для каждого пациента положительное прогнозируемое значение для всех пациентов.
[4] Средняя для каждого пациента чувствительность эпизода для режима “только ФП” для всех пациентов.
[5] 1 – среднее для каждого пациента положительное прогнозируемое значение для режима “только ФП” для всех пациентов.

Режим ПТ/ФП – Устройство Reveal XT правильно идентифицировало 98 %[6] из всех истинных эпизодов ПТ/ФП, с 68 %[7] из всех детектированных эпизодов ПТ/ФП, являющихся неподходящими.

[6] Средняя для каждого пациента чувствительность эпизода для режима ПТ/ФП для всех пациентов.
[7] 1 – среднее для каждого пациента положительное прогнозируемое значение для режима ПТ/ФП для всех пациентов.

C Магниторезонансная томография

C.1 Выполнение магниторезонансной томографии

Перед выполнением МРТ пациенту с имплантированным кардиомонитором Reveal XT ознакомьтесь с изложенной в этой главе информацией. Если у вас останутся вопросы, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

C.1.1 Ограничения при МРТ

MR	**МРТ выполнять с соблюдением ограничений –** Доказано, что выполнение МРТ пациентам с кардиомонитором Reveal XT не связано с известными рисками при условии соблюдения рассматриваемых в этом разделе ограничений.

Неклиническое исследование показало, что использование кардиомонитора Reveal XT при МРТ безопасно, если происходит в соответствии с изложенными в этом разделе инструкциями.

Сканирование имплантированного кардиомонитора Reveal XT безопасно, если выполняются следующие условия.

- Закрытый сердечник, цилиндрический магнит со статическим полем должен иметь напряженность 1,5 T или 3,0 T.
- Системы градиента для всего тела с номинальной скоростью нарастания градиента ≤200 T/m/s.
- Номинальная удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела ≤2,0 W/kg. Номинальная SAR для головы ≤3,2 W/kg.
- Длительность непрерывного активного сканирования (при включенных РЧ и градиентах) грудной клетки при МРТ не более 30 min. Если 30 min для сканирования грудной клетки недостаточно, требуется перерыв не менее 10 min.

В ходе неклинического исследования устройство продемонстрировало подъем температуры менее чем на 4 °C. Максимальный средний уровень удельной мощности поглощения (SAR) для всего тела определялся для периода сканирования 30 min. В томографе 1,5 T (производитель Philips, модель Intera, программное обеспечение 2.1.3.2, напряженность поля B1 из 4,5 µT) использовался максимальный уровень удельной мощности поглощения (SAR) 4,0 W/kg (сведения получены с консоли МРТ). В томографе 3 T (производитель Philips, модель Achieva, программное обеспечение 2.1.3.2, напряженность поля B1 из 1,6 µT) использовался максимальный уровень удельной мощности поглощения (SAR) 0,9 W/kg (сведения получены с консоли МРТ).

C.1.2 Общие сведения о процедурах МРТ

C.1.2.1 Типы генерируемых системами МРТ электромагнитных полей

Магниторезонансный томограф генерирует электромагнитное поле 3 разновидностей. Все они способны влиять на функционирование имплантированных устройств. Все эти 3 вида полей необходимы для получения МРТ-изображения.

Постоянное магнитное поле – Это устойчивое стабильное магнитное поле, постоянно существующее и в нормальных условиях, даже когда не выполняется сканирование. Максимальное значение пространственного градиента (dB/dz) статического магнитного поля реализуется вблизи входа в отверстие оборудования МРТ. В ходе неклинического исследования значения пространственного градиента (dB/dz) для томографов 1,5 T и 3 T были, соответственно, 2,5 и 4,6 T/m.

Градиентные магнитные поля – Это низкочастотные пульсирующие магнитные поля, существующие только при сканировании. Для формирования изображения оборудование МРТ использует 3 ортогональных градиентных магнитных поля. Эти градиентные магнитные поля линейно изменяются в пределах сердечника. В ходе неклинического исследования магниторезонансный томограф 1,5 T показал пространственный градиент 21 mT/m, а томограф 3 T — 80 mT/m.

РЧ-поле – Это пульсирующее радиочастотное поле, существующее только при сканировании. Оно может генерироваться различными передающими РЧ-катушками, например, передающей катушкой для всего тела или катушкой для конечностей (например, передающая катушка для головы).

C.1.2.2 Возможные взаимодействия имплантированных устройств Reveal XT и магниторезонансного томографа

Конструкция и условия использования кардиомонитора Reveal XT (см. Разд. 2.1) ограничивают возможности взаимодействия, описываемые в этом разделе. Эти эффекты могут ощущаться пациентом, но не причиняют ему вреда и не ведут к повреждению устройства.

Взаимодействие магнитных и РЧ-полей – За счет воздействия статических и градиентных магнитных полей, генерируемых магниторезонансным томографом, входящие в состав имплантируемого устройства магнитные материалы могут испытывать напряжение, вибрацию и вращение.

Градиентное магнитное поле и модулированное РЧ-поле могут индуцировать в устройстве электрические токи. Это способно привести к нагреву тканей, нейростимуляции и электрической нагрузке на компоненты устройства.

Градиентное магнитное поле и модулированное РЧ-поле могут индуцировать напряжение в контуре сенсинга. Это может повлиять на сенсинг и детекцию события, послужить причиной записи в память кардиомонитора Reveal XT ошибочных данных. Меры предосторожности в предшествующий МРТ период и после процедуры описаны ниже. Они направлены на предотвращение получения потенциально недостоверной информации.

Искажения и дисторсия изображения – Кардиомонитор Reveal XT является причиной дисторсии изображения для областей, окружающих имплантируемое устройство. При выборе поля зрения и параметров формирования изображения следует учитывать искажения и дисторсию изображения, обусловленные наличием устройства в пределах поля зрения (см. Разд. C.1.5.3).

C.1.3 Противопоказания к МРТ

Хотя использование кардиомонитора Reveal XT при МРТ относительно безопасно при соблюдении определенных ограничений, другие имплантированные устройства или индивидуальные особенности пациента могут повлиять на безопасность и диктуют необходимость дополнительного обследования. При необходимости обратитесь к руководствам пользователя по другим имплантированным устройствам, в том числе, по неиспользуемым электродам.

МРТ противопоказана пациентам с кардиомонитором Reveal XT, имплантированным менее 6 недель назад. Шестинедельный период ожидания после имплантации достаточен для заживления имплантационного «кармана» и раны. По истечении этого срока минимизируется “тянущее” воздействие на устройство, вызываемое магнитными полями.

МРТ противопоказана пациентам с кардиомонитором Reveal XT, имплантированным не под кожу грудной клетки.

C.1.4 Возможные осложнения МРТ

Имплантированный кардиомонитор Reveal XT может взаимодействовать с магниторезонансным томографом. Благодаря конструкции устройства возможность осложнений, обусловленных этим взаимодействием, минимизируется до приемлемого уровня. Тем не менее, из-за нагрева тканей или “тянущего” эффекта пациенты могут испытывать незначительный дискомфорт.

МРТ может создавать помехи детекции неритмичных сердечных сокращений устройством. Таким образом, собираемая во время МРТ информация может быть повреждена.

C.1.5 Относящиеся к рентгенологии предостережения и предупреждения о МРТ

C.1.5.1 Требования к оборудованию для МРТ

Оборудование для всех процедур МРТ, выполняемых пациенту с кардиомонитором Reveal XT должно соответствовать всем требованиям, перечисленным в этом разделе. При наличии сомнений относительно используемого магниторезонансного томографа, обратитесь к его производителю.

Классификации совместимого оборудования для МРТ – Безопасность и погрешностьустройств Reveal XT оценивалась in vitro с использованием оборудования для МРТ со следующими рабочими характеристиками.

- Оборудование для протонной магниторезонансной томографии по водороду со статическим магнитным полем 1,5 T и 3,0 T.
- РЧ-частота возбуждения — приблизительно 64 MHz в 1,5 T статическом магнитном поле и приблизительно 128 MHz в 3 T статическом магнитном поле.
- Закрытый сердечник, системы с цилиндрическим магнитом.
- Системы градиента для всего тела с номинальной скоростью нарастания градиента ≤200 T/m/s[8].

C.1.5.2 Требования, предъявляемые к процедуре МРТ

Мощность РЧ-поля МРТ – Номинальная SAR для всего тела для магниторезонансного томографа должна быть ≤2,0 W/kg. Номинальная SAR для головы для магниторезонансного томографа должна быть ≤3,2 W/kg.

Местные или поверхностные катушки – Местные или поверхностные катушки должны соответствовать требованиям, изложенным ниже:

- Не используйте местную, интервенционную, объемную (для конечностей) или поверхностную передающую катушку для грудной клетки, туловища, плеч или вблизи перечисленных областей. Допустимо использование только приемных местных или поверхностных катушек.

Общая длительность сканирования грудной клетки – Длительность непрерывного активного сканирования грудной клетки во время МРТ (при включенных РЧ и градиентах) не более 30 min. Если 30 min для сканирования грудной клетки недостаточно, требуется перерыв не менее 10 min.

Общая длительность сканирования за пределами грудной клетки – Если кардиомонитор Reveal XT не подвергается воздействию РЧ-поля, то длительность сканирования за пределами грудной клетки не ограничена.

Внимание! Не вносите помощник пациента (портативный активатор) в кабинет МРТ. В противном случае возможно повреждение помощника пациента или МР томографа.

[8] При правильном ограничении градиента магнитных полей для безопасного сканирования пациента максимальное время изменения градиента магнитного поля (dB/dt) при воздействии на пациента не выходит за пределы диапазона 30—60 T/s. Кардиомонитор Reveal XT прошел испытание in vitro с оборудованием, время изменения градиента магнитного поля которого составляло 100 T/s. Максимальный градиент магнитного поля (dB/dt), достигаемый системой градиента при сканировании, может не считываться с консоли МРТ и не быть отраженным в технических характеристиках магниторезонансного томографа. Таким образом, вышеприведенное требование к оборудованию для МРТ, в соответствии с которым запрещено сканирование системами градиента для всего тела с номинальной скоростью нарастания градиента не более 200 T/m/s, является альтернативной гарантией того, что система градиента не в состоянии генерировать потенциально опасный для пациента градиент магнитного поля. Использование системы градиента для всего тела, номинальная скорость нарастания градиента которой более 200 T/m/s, или системы градиента особого назначения допускается только если величина максимального градиента магнитного поля (dB/dt) устройства может быть достоверно установлена не более, чем на 100 T/s.

C.1.5.3 Качество изображения

В области имплантированного кардиомонитора Reveal XT и вблизи от нее качество магниторезонансного изображения может ухудшаться. На рисунках ниже показаны искажения изображения (вид сверху), обусловленные наличием 2 устройств Reveal XT, на координатной сетке. Устройство справа расположено на координатной сетке вертикально, а слева — горизонтально. На Рис. 32 и Рис. 33 показаны искажения, возникающие при использовании томографа с напряженностью магнитного поля 1,5 T (спин-эхо и градиент-эхо изображения, соответственно), а на Рис. 34 и Рис. 35 показаны те же искажения, возникающие при использовании томографа с напряженностью магнитного поля 3 T. Видно, что наиболее интенсивные искажения возникают на расстоянии около 6 cm вокруг кардиомонитора Reveal XT. Сводка результатов для томографа с закрытым сердечником и напряженностью магнитного поля 1,5 T (производитель Philips, модель Intera, программное обеспечение версии 2.1.3.2) и для томографа с закрытым сердечником и напряженностью магнитного поля 3 T (производитель Philips, модель Achieva, программное обеспечение версии 2.1.3.2) приведена в Табл. 15. Градиентное поле выражается в процентах от максимума стимуляции периферических нервов (PNS).

Рисунок 32. Искажения изображения на томографе 1,5 T (спин-эхо)

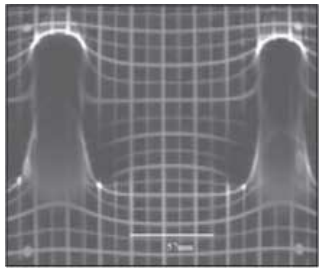


Рисунок 33. Искажения изображения на томографе 1,5 T (градиент-эхо)

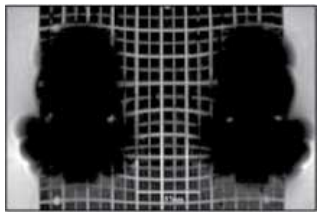


Рисунок 34. Искажения изображения на томографе 3 Т (спин-эхо)

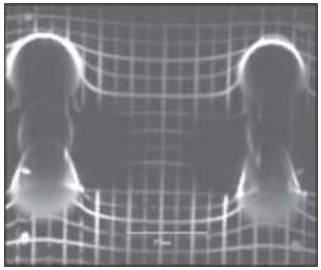


Рисунок 35. Искажения изображения на томографе 3 Т (градиент-эхо)

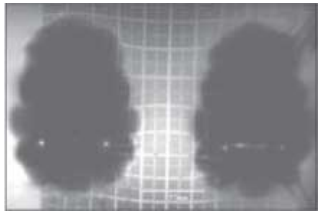


Таблица 15. МРТ сканирование, влияние на качество изображения

Рисунок	B0 (T)	Тип сканирования	Угол поворотов спинов (°)	B1 (µT)	Процентиль от макс. PNS (%)
Рис. 32	1,5	спин-эхо	70	2,28 (25 %)	8
Рис. 33	1,5	градиент-эхо	30	0,49 (1 %)	15
Рис. 34	3,0	спин-эхо	70	1,57 (94 %)	23
Рис. 35	3,0	градиент-эхо	30	0,77 (23 %)	54

C.1.6 Относящиеся к кардиологии предостережения и предупреждения о МРТ

Сведения о системе и история болезни – Вся информация об имплантированном кардиомониторе Reveal XT, например название модели, номер модели, серийный номер, должна быть занесена в историю болезни. Это позволит другим врачам узнать о том, что пациенту имплантирован кардиомонитор Reveal XT.

Требования, предъявляемые к идентификационной карте пациента – Всем пациентам с имплантированным кардиомонитором Reveal XT должны быть предоставлены справочные материалы, например идентификационная карта устройства. Эти материалы свидетельствуют, что пациенту можно выполнять МРТ.

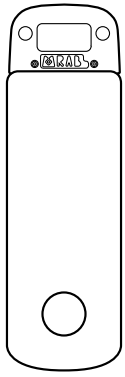
Кроме того, это позволит другим врачам узнать о том, что пациенту имплантирован кардиомонитор Reveal XT.

C.1.7 Действия до МРТ

Идентификация кардиомонитора Reveal XT – Установить наличие у пациента кардиомонитора Reveal XT можно двумя способами.

- На всех имплантированных устройствах Reveal XT имеется рентгеноконтрастный символ. С помощью рентгеновского исследования можно установить, является ли имплантированное устройство кардиомонитором Reveal XT. Рентгеноконтрастный символ (RAB) нанесен на верхнюю часть устройства. На Рис. 36 изображен рентгеноконтрастный символ и место его нанесения. Кроме того, рентгеновское исследование позволит установить, имеются ли у пациента еще какие-либо имплантированные устройства.
- История пациента и идентификационная карта устройства (при наличии) должны быть правильно заполнены, если их планируется использовать для подтверждения того, что пациенту имплантирован кардиомонитор Reveal XT или у пациента нет дополнительных устройств.

Рисунок 36. Место нанесения рентгеноконтрастного символа



Подготовка кардиомонитора Reveal XT к МРТ – Перед выполнением МРТ пациенту с кардиомонитором Reveal XT выполните следующие действия.

1. Проверьте, прошло ли более 6 недель после имплантации системы. Шестинедельный период ожидания после имплантации достаточен для заживления имплантационного "кармана" и раны. По истечении этого срока минимизируется “тянущее” воздействие на устройство, вызываемое магнитными полями.

2. Проверьте, отсутствуют ли дополнительные имплантируемые устройства. Взаимодействие с другими имплантированными устройствами специалистами корпорации Medtronic не исследовалось.
3. Проверьте, отсутствуют ли неиспользуемые электроды. Взаимодействие с неиспользуемыми электродами специалистами корпорации Medtronic не исследовалось.
4. Проверьте, сохранены ли данные в кардиомониторе Reveal XT. До начала процедуры МРТ с помощью программатора следует переписать данные, сохраненные в памяти кардиомонитора Reveal XT, на дискету. В ходе МРТ данные, хранящиеся в памяти кардиомонитора Reveal XT, могут быть повреждены.
5. Проверьте, что пациент не взял с собой Помощник Пациента в кабинет МРТ.

Внимание! Не вносите программатор Medtronic CareLink модели 2090 в кабинет МРТ. Это устройство не защищено от воздействия МРТ.

C.1.8 Во время МРТ

Воздействие на результаты МРТ: артефакты и снижение качества изображения – Кардиомонитор Reveal XT является причиной искажения изображения вокруг имплантированного устройства (см. Разд. C.1.5.3). При выборе зоны визуализации и параметров формирования изображения учитывайте обусловленные наличием устройства в поле зрения артефакты и снижение качества изображения. Эти факторы следует учитывать и при интерпретации магниторезонансных томограмм.

C.1.9 Действия после МРТ

После завершения МРТ проверьте программируемые параметры кардиомонитора Reveal XT с помощью программатора. Удалите данные, собранные во время МРТ, поскольку эта процедура может оказывать временное воздействие на функции детекции события и записи кардиомонитора Reveal XT.

Примечание: Данные тренда Cardiac Compass (Долговременное состояние сердца) не могут быть удалены. За время проведения МРТ они могут быть недостоверны.

D Меры предосторожности

D.1 Меры предосторожности

D.1.1 Воздействие электрических помех

Кардиомонитор Reveal XT предназначен для мониторинга и хранения данных ЭКГ и получения радиосигналов от головки программатора и Помощника Пациента. Поскольку кардиомонитор Reveal XT 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 кардиомонитора Reveal XT до автоматически настроенных величин (см. Разд. D.2). Как только пациент отойдет от источника помех, устройство возобновит нормальное функционирование. На кардиомонитор Reveal XT не влияет такое электрооборудование, как мобильные телефоны, бытовая техника, электрооборудование, установленное в магазинах, микроволновые печи, двигатели внутреннего сгорания с искровым зажигание и передатчики, функционирующие в радиочастотном и микроволновом диапазонах. Хотя большинство помех отфильтровывается, некоторые генерируемые оборудованием сигналы, способные препятствовать нормальному функционированию кардиомонитора Reveal XT, по характеристикам сходны с сигналами головки программатора или Помощника Пациента.

Ниже перечислены потенциальные источники помех в рабочих и домашних условиях.

Системы безопасности, применяемые в аэропортах – Воздействие применяемых в аэропортах систем безопасности на мониторинг и сбор данных маловероятно. Тем не менее, металлодетектор может отреагировать на металлический корпус кардиомонитора Reveal XT. Перед прохождением систем безопасности пациент должен проинформировать сотрудника службы безопасности о наличии имплантированного металлического устройства. Используемый сотрудником службы безопасности ручной металлодетектор может послужить причиной неадекватной детекции эпизода.

Электронные системы наблюдения (ЭСН) – Оборудование ЭСН не влияет на сбор данных, но может послужить причиной неадекватной детекции эпизода. Предупредите пациента о том, что он не должен задерживаться около системы предотвращения краж и хищений или облокачиваться на нее. Надо проходить эту систему, не замедляя шаг.

Индукционные плиты – Генерируемые индукционными плитами электромагнитные импульсы могут детектироваться кардиомонитором Reveal XT и создавать временные помехи сбору данных. Чтобы минимизировать риск возникновения помех, предупредите пациента о том, что ему следует включать и выключать зону нагрева, только если на ней стоит предназначенная для этой плиты посуда.

Промышленное оборудование – Чтобы предотвратить нарушение функционирования кардиомонитора Reveal XT, следует осуществлять предварительный мониторинг пациентов, работающих с электродуговым сварочным оборудованием, передающими антеннами, линиями электропередач, высоковольтным оборудованием или иными источниками сильного тока и на электростанциях, или вблизи от всего перечисленного.

Радиопередатчики – В случае использования передающей антенны рекомендуется сохранять определенное расстояние между антенной и кардиомонитором Reveal XT. На сбор данных кардиомонитором могут воздействовать приемопередатчики (расстояние до них должно быть не менее 15 cm), портативные передатчики (расстояние до них должно быть не менее 30 cm) и радиолюбительские передатчики (расстояние до них должно быть не менее 2,75 m).

Беспроводные средства связи – Существует возможность создания помех функционированию кардиомонитора Reveal XT беспроводными средствами связи (например беспроводными или мобильными телефонами, пейджерами, карманными персональными компьютерами, портативными компьютерами с поддержкой Wi-Fi и устройствами Bluetooth). Среди возможных эффектов — сбои телеметрической связи, инициация неадекватной детекции эпизодов и повреждение хранящихся в памяти данных. Ниже приведены рекомендации общего характера для пациентов, использующих беспроводные средства связи.

- Расстояние между оборудованием и имплантированным устройством должно быть не менее 15 cm. Будьте осторожны, поскольку мощность излучения некоторых беспроводных и мобильных телефонов превосходит мощность излучения распространенных моделей. Для телефона с передатчиком, мощность которого более 3 W, рекомендуется поддерживать минимальное расстояние между антенной и имплантированным устройством не менее 30 cm.
- Подносите мобильный телефон к дальнему от имплантированного устройства уху.
- Не носите телефон или другое передающее устройство в нагрудном кармане, на ремне или ближе 15 cmот имплантированного устройства, поскольку некоторые устройства излучают сигналы, когда они включены, но не используются (например мобильные телефоны в режиме приема или ожидания). Передающее устройство должно находиться с противоположной от имплантанта стороны.

D.1.2 Риски, связанные с пребыванием в лечебных учреждениях и с терапией

Влияние медицинского оборудования на характеристики 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. Ниже перечислены медицинские процедуры, проведение которых может быть рискованным или связано с созданием помех:

Компьютерная томография (КТ-сканирование) – Если пациент подвергается процедуре КТ-сканирования и на устройство воздействует сканирующий пучок КТ, то в течение того времени, когда устройство находится в пучке, может произойти повышенная чувствительность.

Диатермия – Не используйте терапевтическую диатермию в месте имплантации кардиомонитора Reveal XT. В противном случае возможна термическая травма тканей.

Электрокаутеризация и радиочастотная (РЧ) абляция – Электрокаутеризация и радиочастотная (РЧ) абляция могут временно воздействовать на сбор данных или вызывать сброс значений параметров электропитания кардиомонитора Reveal XT до автоматически настроенных величин (см. Разд. D.2).

- Не допускайте непосредственного контакта оборудования для каутеризации с имплантированным устройством. Прямой контакт может повредить устройство.
- Используйте короткие прерывистые нерегулярные импульсы с минимальной эффективной энергией.

Внешняя дефибрилляция – Не накладывайте электроды для дефибрилляции в зоне проекции кардиомонитора. Постарайтесь не накладывать электроды для дефибрилляции так, чтобы устройство оказалось между ними. Дефибрилляция может привести к повреждению тканей, сбросу значений параметров устройства до автоматически настроенных величин или к потере сохраненных данных. После дефибрилляции рекомендуется проверить функционирование устройства.

Имплантированные электрокардиостимуляторы и дефибрилляторы – Чтобы минимизировать риск взаимодействия головки программатора и телеметрии с ЭКС или дефибриллятором, кардиомонитор Reveal XT должен быть имплантирован не ближе 7,5 cm 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 XT.

Примечание: Если пациент имеет совместно имплантированный ЭКС или дефибриллятор, на автоматическую детекцию эпизодов тахиаритмии кардиомонитором Reveal XT могут повлиять импульсы стимуляции.

Литотрипсия – Если при литотрипсии точка фокусировки пучка находится на кардиомониторе Reveal XT, то он может быть необратимо поврежден. При необходимости литотрипсии точка фокусировки пучка должна отстоять от кардиомонитора Reveal XT не менее чем на 5 cm. После литотрипсии рекомендуется проверить функционирование устройства.

Магниторезонансная томография (МРТ) – Кардиомонитор Reveal XT является совместимым с МРТ. Доказано, что выполнение МРТ не представляет опасности при соблюдении условий использования, указанных в Разд. C.1.

Лучевая терапия – Воздействие на устройство терапевтическими дозами ионизирующего излучения (например, генерируемой устройствами для кобальт-терапии или линейными ускорителями, используемыми для лечения рака) может послужить причиной неадекватной детекции эпизодов или повреждения сохраненных в памяти данных. После лучевой терапии рекомендуется проверить функционирование устройства. Накопленная доза излучения свыше 5 Gy может привести к необратимому повреждению устройства.

Лучевая терапия и сбои функционирования устройства – Прямое или отраженное нейтронное облучение устройства может привести к сбросу значений параметров электропитания, сбоям функционирования, ошибкам в диагностических данных или к потере этих данных. Чтобы уменьшить вероятность сброса значений параметров электропитания под воздействием нейтронного излучения, выполняйте лучевую терапию так, чтобы энергия пучка не превышала 10 MV. Использование при лучевой терапии общепринятых защитных средств не защищает устройство от воздействия нейтронного излучения. Если энергия пучка превышает 10 MV, специалисты корпорации Medtronic рекомендуют сразу после сеанса произвести опрос устройства. В случае сброса значений параметров электропитания необходимо перепрограммировать параметры устройства. Воздействие пучка электронов не приводит к сбросу значений параметров электропитания.

Ультразвуковая терапия – Специалисты корпорации Medtronic не рекомендуют подвергать кардиомонитор Reveal XT воздействию ультразвуковой терапии, поскольку она может привести к необратимому повреждению устройства. Каждый клинический случай требует обсуждения со специалистами регионального представительства корпорации Medtronic.

Чрескожные электронейростимуляторы (ЧЭНС) – Воздействие ЧЭНС, используемых в непосредственной близости от кардиомонитора Reveal XT, зависит от типа используемой последовательности импульсов. Учитывая вероятность воздействия на функционирование устройства, пациентам запрещается

использовать ЧЭНС в домашних условиях до получения однозначного подтверждения отсутствия взаимодействия ЧЭНС и кардиомонитора Reveal XT.

Рентгенография и рентгеноскопия – Обычные дозы излучения, получаемые при лучевой диагностике (например, при рентгенографии, КТ и рентгеноскопии), не вызывают повреждение или сброс значений электрических параметров кардиомонитора Reveal XT.

D.2 Сброс значений параметров устройства до автоматически настроенных величин

В некоторых случаях (например, при поломке устройства, ЭМП, электрокаутеризации и внешней дефибрилляции) может происходить сброс значений параметров кардиомонитора Reveal XT до автоматически настроенных величин. Указанными причинами перечень не исчерпывается. Это может привести к потере сохраненных данных и к изменениям настроек некоторых запрограммированных параметров. Обзор автоматически запрограммированных величин см. в Разд. B.1. О сбросе настроек Вы узнаете из всплывающего сообщения, которое отобразится в начале следующего сеанса. 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 корпорации Medtronic.

Предметный указатель

А

автоматически детектированные эпизоды
- запись . . . 38

Активность пациента . . . 79
аннотации Marker Channel . . . 32

Б

беспроводные средства связи . . . 103
бремя ПТ/ФП
- мониторинг . . . 37
- тренд . . . 78
- уведомление . . . 63

В

Вариабельность сердечного ритма . . . 79

Г

гистограмма
- желудочковая частота . . . 80
- желудочковая частота при ПТ/ФП . . . 80

гистограммы частоты . . . 79
Графики тренда . . . 77

Д

данные
- просмотр . . . 65

Данные
- удаление . . . 65

Данные сеанса
- извлечение . . . 24
- сохранение на диск . . . 23
- чтение с диска . . . 24

дата/время . . . 13
деимплантация . . . 8
действие допусков . . . 83
детекция
- оптимизация . . . 45
- повышенная чувствительность . . . 46
- пониженная чувствительность . . . 46
- порог . . . 38

Детекция эпизода
- детекция при совместном подсчете . . . 53
- программирование . . . 47
- программируемые параметры . . . 84

детекция эпизода
- улучшение детекции ЖТ . . . 51

дефибриллятор
- внешний . . . 104
- имплантированный . . . 104

диатермия . . . 104

Ж

желудочковая частота
- во время ПТ/ФП . . . 63
- во время ПТ/ФП, уведомление . . . 63
- гистограмма . . . 80
- гистограмма при ПТ/ФП . . . 80

Желудочковая частота
- график тренда при ПТ/ФП . . . 78
- средняя . . . 78

журнал . . . 38, 69
Журнал . . . 39
журнал эпизода . . . 38, 69
Журнал эпизодов . . . 39

З

Запись ЭКГ
- автоматически детектированные эпизоды . . . 5, 47
- перезапись . . . 39
- просмотр . . . 72
- хранение . . . 39
- эпизоды, активированные пациентом . . . 5

запись ЭКГ
- хранение . . . 38

Зашумленный интервал . . . 33
Зона имплантации . . . 10

И

идентификационная карта устройства . . . 14
извлечение
- набор параметров . . . 20

Извлечение
- данные сеанса . . . 24

имплантация
- введение устройства . . . 12
- завершение . . . 13
- подготовка к . . . 9
- позиционирование устройства . . . 11
- Vector Check . . . 11

Имплантируемый кардиомонитор . . . 5
индукционные плиты . . . 103
инструкции по программированию . . . 21
искажения . . . 32

К

клиппирование 32
кнопка печати 27
КПК 103
критерии уведомления 39
КТ-сканирование 106

Л

литотрипсия 105
лучевая терапия 105

М

магнитное поле
- градиент 94
- статическое 94

магниторезонансная томография 93, 105
меры предосторожности 102
мобильные телефоны 103
Мониторинг состояния пациента 37
МРТ 93, 105
- взаимодействие магнитных и РЧ-полей 95
- возможные взаимодействия 95
- действия до МРТ 100
- действия после МРТ 101
- искажения изображения 95
- качество изображения 98
- ограничения 93
- осложнения 96
- предупреждения 96, 99
- противопоказания 95
- типы электромагнитных полей 94
- требования к оборудованию 96
- требования, предъявляемые к процедуре . . . 96

Н

набор параметров
- восстановление 20
- сохранение 20

номинальные значения 20

О

Обращение 8
ожидание 18
окно ECG (ЭКГ) 30
окончание срока службы (EOS) 41
остановленный фрагмент 34
отмена ожидания 18
отчеты
- доступные отчеты 27
- первичный опрос 26
- печать 25
- сводка сеанса 28
- Quick Look (Быстрый просмотр) 68

очередь печати 28

П

параметры
- доступ 18
- программирование 17
- символы программирования 18

Первичный опрос 15
первичный опрос
- значения 20
- отчет 26

переполнение памяти, уведомление 60, 61
печать
- настройки 25
- отчеты 25

повышенная чувствительность 46
показания 7
пользовательские значения 20
Помощник Пациента
- запись эпизодов 39
- описание 6
- уведомления 59
- функция запроса 39, 59

Помощник пациента
- использование 13

помощник пациента
- программируемые параметры 86

пониженная чувствительность 46
портативные компьютеры 103
проводящие наклейки 9
Проводящие наклейки 10
Программатор 6
программатор
- CareLink 15

программатор CareLink 6
Программируемые параметры
- дата/время устройства 83
- детекция эпизода 84
- сбор данных 83
- сенсинг зубца R 83
- функция запроса помощника пациента 86

промышленное оборудование 103
противопоказания 7

Р

радиопередатчики 103
радиочастотная абляция 104
регистрационная форма устройства 14

рекомендуемое время замены (РВЗ) 41
рентгенография 106
рентгеноскопия 106
рефрактерный период 33
риски, обусловленные терапией 104
риски, связанные с пребыванием в лечебных учреждениях и с терапией 104
РЧ
абляция 104
поле 94

С

сбор данных
активация 13
Сбор данных
программируемые параметры 83
Сброс значений параметров до автоматически настроенных величин, устройство 106
сведения о пациенте, ввод 21
сеанс пациента
завершение 17
начало 15
окончательный отчет 28
частота контрольных осмотров 40
сенсинг
зубцы P 44
зубцы R 43
зубцы T 44
порог 43
Сенсинг
задержка при пониженном пороге 46, 83
слепой период после сенсинга 45, 83
чувствительность 83
сенсинг зубца P 44
сенсинг зубца R
программируемые параметры 83
сенсинг зубца T 44
символ «блокировка», программатор 18
символ «запрограммировано», программатор 18
символ «информация», программатор 18
символ «номинальное», программатор 18
символ «предостережение», программатор 18
символы, программирование параметров 18
Симптоматические эпизоды 39
система кардиомонитора Reveal XT
компоненты 5
программируемые параметры 83
технические характеристики кардиомонитора 89
системы безопасности, применяемые в аэропортах 102
скатетограмма 55
Слепой период 45
содержимое упаковки 9
состояние батареи 67
проверка 40
уведомление 60
сохранение
набор параметров 20
Сохранение
данные сеанса 23
Сохранить на USB-устройство 23
Сохранить на диск 23
Сохранить на флэш-накопитель USB 23
Срок годности 8
старение 40
Стерильность 8
Стерильный барьер 8, 12

Т

телеметрическая связь 16
терапия, ультразвук 105
типы эпизодов
асистолия 54
брадиаритмия 53
только ФП 55
AT/AF (ПТ/ФП) 55
FVT (БЖТ) 49
VT (ЖТ) 50
только эпизоды ФП
детекция 55
определение 38
программируемые параметры 84
улучшение детекции ФП 57

У

уведомление
бремя ПТ/ФП 63
переполнение памяти 60, 61
состояние батареи 60
эпизод асистолии 62
эпизод брадиаритмии 62
эпизоды БЖТ/ЖТ 61
V. Rate During AT/AF (Ж частота во время ПТ/ФП) 63
удаление данных 65
устройства Bluetooth 103
утилизация 8

Ф

функция запроса 39, 59

Х

Хранение 8

Ч

чрескожная электронейростимуляция 105
ЧЭНС 105

Э

ЭКГ
- аннотации 32
- загрузка 36
- калибровка 32
- настройка 30, 31
- остановка 34
- подкожная 6, 30, 38
- просмотр 30
- фильтр 32
- Reveal 30

ЭКС, имплантированный 104
электрические помехи, воздействие 102
электрокаутеризация 104
электронные системы наблюдения 102
эпизоды
- автоматическая детекция 38, 47
- перезапись 39
- просмотр данных 68
- счетчики 87
- хранение записей ЭКГ 38

Эпизоды
- перезапись 39
- просмотр подробностей эпизода 70
- симптом 39
- хранение записей ЭКГ 39

эпизоды асистолии
- детекция 54
- определение 38

Эпизоды асистолии
- программируемые параметры 84

эпизоды БЖТ
- детекция 49
- определение 38
- программируемые параметры 84
- уведомление 61

эпизоды брадиаритмии
- детекция 53
- определение 38

Эпизоды брадиаритмии
- программируемые параметры 84

эпизоды ЖТ
- определение 38
- уведомление 61
- улучшение детекции 51

Эпизоды ЖТ
- детекция при совместном подсчете 53
- программируемые параметры 84
- VT Onset (Начало ЖТ) 52

Эпизоды ПТ/ФП
- детекция только регулярных ритмов ПТ 58
- определение 38
- программируемые параметры 84
- улучшение детекции ПТ 58
- Ectopy Rejection (Игнорирование эктопии) . . . 58

эпизоды ПТ/ФП
- детекция 55

ЭСН 102

A

Asystole episodes эпизоды асистолии
- уведомление 62

B

Brady episodes (Эпизоды брадиаритмии)
- уведомление 62

C

Cardiac Compass (Долговременное состояние сердца) 75
Changes this session (Изменения за этот сеанс) . . . 17
сенсинг зубца R 43

E

Ectopy Rejection (Игнорирование эктопии) 58
EOS (OCC) 41

F

Find patient (Поиск пациента) 15
FVT episodes (Эпизоды БЖТ)
- детекция при совместном подсчете 53

I

Interrogating (опросить), all (все) 15

Q

Quick Look
- заметки 67
- окно 66
- эпизоды 67

Quick Look (Быстрый просмотр)
- отчет 68

R

Reports (Отчеты)
- перечень эпизодов 74
- последний эпизод БЖТ/ЖТ 74

последний эпизод ПТ/ФП 74
счетчики эпизодов 74
AT/AF Summary (Сводка ПТ/ФП) 74
RRT (РВЗ) 41

S

Sensing (Сенсинг)
настройка 43
Sensitivity (Чувствительность) 45

V

Vector Check 9, 11
VT episodes (Эпизоды ЖТ)
детекция 50
VT Stability (Стабильность ЖТ) 51

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

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Европа/Ближний Восток/Африка
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
+41 21 802 7000

Австралия
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

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

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2013
M943798A017B
2013-11-25

M943798A017