

Утверждаю
ООО «Медтроник»
Генеральный директор



Семенов А.В.

Инструкция по эксплуатации
«Имплантируемый кардиомонитор Reveal XT, Reveal DX»
производства: Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432-5604 USA, США ; Medtronic Europe Sarl, Route du Molliau 31,
Case Postale, CH-1131 Tolochenaz, Switzerland, Швейцария

M927512A_symb.fm 2/18/08
Size 6.0" x 4.625" (152 mm x 117 mm)
UC200500761 EN

Medtronic Confidential
LandPatManR01

Символы



Conformité Européenne (European Conformity).
Этот символ означает, что устройство
полностью соответствует требованиям
Директив AIMD 90/385/EEC (NB 0344)
и R&TTE 1999/5/EC.



Использование этого прибора в некоторых
странах Европы может подпадать под
действие режимов лицензирования.

! USA

Только для США

На русском языке 119

M927512A007 Rev B

Printing Instructions: refer to doc# A24888 print spec



Не утилизируйте прибор вместе
с несортированным бытовым мусором.
Утилизируйте прибор в соответствии
с действующим законодательством.



Безопасность оборудования медицинского
назначения безопасно с точки зрения поражения
электрическим током, возгорания
и механических повреждений регламентируется
стандартами UL60601-1 и CAN/CSA C22.2
по. 601.1



Помощник Пациента модели 9539



Оборудование типа BF

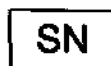
120 На русском языке

M927512A_symb.fm 2/18/08
Size 6.0" x 4.625" (152 mm x 117 mm)
UC200500781 EN

Medtronic Confidential
LandPatManR01



Дата изготовления



Серийный номер



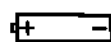
См. инструкцию по эксплуатации



Содержимое упаковки



Документация на продукт



Соблюдайте полярность батареи



Предел температуры

На русском языке 121

M927512A007 Rev B

Printing instructions: refer to doc# A24888 print spec

M927512A_symb.fm 2/18/08
Size 6.0" x 4.825" (152 mm x 117 mm)
UC200600781 EN

Medtronic Confidential
LandPatManR01



ЯМР выполнять с соблюдением ограничений

122 На русском языке

M927512A007 Rev B

Printing instructions: refer to doc# A24888 print spec

Содержание

Содержание 123

Почему надо прочитать это руководство? 125

Жизнь с кардиомонитором 135

Операция имплантации и восстановление 147

Использование Помощника Пациента 151

Словарь терминов 177

Предметный указатель 181

На русском языке 123

1 Почему надо прочитать это руководство?

Основным источником сведений о вашем здоровье должен быть ваш лечащий врач.

Это руководство содержит ответы на многие вопросы о вашем кардиомониторе, которые могут появиться у вас и у ваших родных.

Для вашего удобства в конце руководства приводится объяснение значений слов, выделенных полужирным шрифтом.

Если вы не нашли в этом руководстве ответы на вопросы о кардиомониторе или хотите получить более подробные сведения, вам поможет лечащий врач.

Обзор системы Medtronic Reveal XT

Лечащий врач посоветовал вам воспользоваться системой Имплантируемого кардиомонитора (ИКМ) Medtronic Reveal XT. Система Reveal XT позволит непрерывно получать сведения

На русском языке **125**

об электрической активности вашего сердца, когда вы находитесь за пределами лечебного учреждения. Система Reveal XT состоит из имплантируемого кардиомонитора (монитора деятельности сердца) и Помощника Пациента, портативного активатора, который можно носить с собой. Он облегчает запись информации обо всех событиях, связанных с сердцем, которые вы ощутили. Ниже приведены дополнительные сведения о компонентах системы Reveal XT.

Имплантируемый кардиомонитор

Длина имплантируемого под кожу кардиомонитора Reveal XT всего лишь около 8 см. В то время как вы ведете обычный образ жизни, кардиомонитор непрерывно записывает сведения об электрической активности вашего сердца. Запись осуществляется в соответствии с запрограммированными лечащим врачом настройками. Лечащий врач может использовать эти записи для облегчения отслеживания, диагностики и подбора терапии по поводу нарушений сердечного ритма (эти расстройства объединены под названием аритмия) и установления их

взаимосвязи с различными симптомами. Среди симптомов могут быть такие, как обморок (потеря сознания), головокружение и пальпитация. Эти симптомы могут быть обусловлены нарушениями сердечного ритма или некоторыми другими проблемами со здоровьем.

Если не использовать кардиомонитор Reveal XT, то отслеживание и диагностика ваших симптомов может затрудниться, поскольку часто симптомы проявляются не во время посещений врача или прохождения специальных исследований, а в повседневной жизни.

Кардиомонитор Reveal XT (далее в этом руководстве он будет называться просто «кардиомонитор») часто облегчает лечащему врачу нормализацию вашего состояния и устранение симптомов. Хранящаяся в памяти монитора информация помогает лечащему врачу:

- Определять, обусловлены ли ваши симптомы нарушениями сердечного ритма или чем-либо иным.
- Отслеживать любые нарушения сердечного ритма.

Почему надо прочитать это руководство? *На русском языке* **127**

Кардиомонитор записывает электрокардиограмму (ЭКГ), отображающую ранее упомянутую электрическую активность сердца до, во время и после нарушения сердечного ритма. Лечащий врач может просмотреть записанную ЭКГ. Это поможет ему понять, замедленный ли у вас сердечный ритм, ускоренный, нерегулярный или нормальный. Основываясь на ЭКГ и других представляющих ценность для диагностики сведениях, хранящихся в памяти кардиомонитора, лечащий врач может определить для вас наиболее эффективную терапию.

Кардиомонитор имплантируется под кожу через небольшой разрез. Для имплантации лечащий врач может выбрать место под кожей в верхней части грудной клетки или где-либо еще. Для получения дополнительной информации см. «Операция имплантации и восстановление» на стр. 147.

Помощник Пациента

Помощник Пациента Reveal XT модели 9539 — это небольшое (размером с пейджер) портативное устройство. Вы можете всегда носить его с собой, чтобы он был под рукой, когда вы

M827512A_ch1.fm 2/18/08
Size 6.0" x 4.625" (152 mm x 117 mm)
UC200500781 EN

Medtronic Confidential
LandPatManR01

почувствуете симптомы. Используйте его, чтобы записать (пометить) в памяти кардиомонитора сведения о сердечном ритме в то время, когда вы ощущаете симптомы или сразу после этого. Также лечащий врач может порекомендовать вам воспользоваться Помощником Пациента для проверки (запроса) кардиомонитора, чтобы установить, записались ли в память устройства события, связанные с сердечным ритмом. Использование системы Reveal XT для отслеживания и диагностики симптомов показано на рис. 1 на стр. 130.

Подробные сведения об использовании Помощника Пациента см. «Использование Помощника Пациента» на стр. 151.

Почему надо прочитать это руководство? *На русском языке* **129**

M827512A007 Rev B

Printing instructions: refer to doc# A24888 print spec



Рис. 1: Обзор использования системы Reveal XT для отслеживания и диагностики симптомов

Часто задаваемые вопросы

Ниже приведены ответы на некоторые часто задаваемые пациентами вопросы. Если у вас есть дополнительные вопросы, на них ответит лечащий врач.

На какой срок мне имплантирован кардиомонитор?

Лечащий врач определит, как долго вам будет необходим имплантированный кардиомонитор. При необходимости отслеживания каких-либо нарушений сердечного ритма монитор может быть имплантирован на срок до 3 лет.

Что если мои симптомы не связаны с сердечным ритмом?

В таком случае доктор будет искать другие причины. Например, иногда нелегко выявить причину обморока, поскольку причиной потери сознания могут быть переутомление, стресс, гормональный дисбаланс, нервные болезни и т. д. Если у вас нет нарушений сердечного ритма, лечащий врач может начать искать другие возможные причины или посоветует обратиться к другому специалисту.

Почему надо прочитать это руководство? *На русском языке* **131**

Зачем мне нужна идентификационная карта устройства?

Идентификационная карта устройства Medtronic содержит сведения о вас, вашем лечащем враче и о кардиомониторе. Это необходимо, если вам потребуется неотложная медицинская помощь, возникнут вопросы медицинского характера или вам потребуется пройти через металлодетектор (см. также «ЭМС и системы безопасности» на стр. 140). Эта идентификационная карта прилагается к краткой справочной таблице по Помощнику Пациента. Всегда носите ее с собой.

Что если мне потребуется запланированная медицинская процедура?

Перед любой медицинской процедурой всегда показывайте медикам вашу идентификационную карту устройства Medtronic, чтобы они знали: вам имплантировано устройство медицинского назначения. Подробные сведения о медицинских процедурах, требующих мер предосторожности, например о магниторезонансной томографии (МРТ), см. «Медицинские процедуры, требующие дополнительных мер предосторожности» на стр. 143.

M927512A_ch1.fm 2/18/08
Size 6.0" x 4.625" (152 mm x 117 mm)
UC200600701 EN

Medtronic Confidential
LandPatManR01

Что надо знать моим родным и близким?

Они должны уметь обращаться с Помощником Пациента
(см. «Использование Помощника Пациента» на стр. 151).

Почему надо прочитать это руководство? *На русском языке* **133**

M927512A007 Rev B

Printing instructions: refer to doc# A24888 print spec

2 Жизнь с кардиомонитором

Большинство людей после имплантации кардиомонитора продолжают вести обычную жизнь. Тем не менее, возможно лечащий врач предостережет вас от некоторых ситуаций.

В этой главе содержатся важные сведения.

- Обзор факторов, способных временно препятствовать сбору данных кардиомонитором, и указания по поведению при воздействии этих факторов. См. «Что надо знать об электромагнитной совместимости (ЭМС)» на стр. 136.
- Меры предосторожности при некоторых медицинских процедурах. См. «Медицинские процедуры, требующие дополнительных мер предосторожности» на стр. 143.

Лечащий врач предоставит вам рекомендации по конкретным условиям и ситуациям.

На русском языке 135

Что надо знать об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Все работающие от электричества устройства генерируют электромагнитное поле. Оно окружает устройство, подключенное к источнику электричества (даже в случае питания от батареи). Чем ближе к устройству, тем поле сильнее, чем дальше от устройства, тем оно слабее.

Взаимное влияние этих полей и кардиомонитора называется электромагнитной совместимостью (ЭМС). Сильные электромагнитные поля могут оказывать временное воздействие на сбор данных и уменьшать доступный лечащему врачу объем информации.

В конструкции кардиомонитора предусмотрена защита сбора данных от воздействия сильных электромагнитных полей. Любое воздействие электромагнитных полей на хранящиеся в памяти кардиомонитора данные временно. Оно прекратится, когда вы отойдете от источника поля.

Какие бытовые электроприборы могут генерировать временные помехи сбору данных?

Кардиомонитор не подвержен воздействию большинства бытовых электроприборов, в том числе электроплит, пылесосов, средств личной гигиены, игрушек, инструментов и бытовых электронных устройств. Тем не менее, некоторые электроприборы могут временно воздействовать на способность кардиомонитора собирать сведения о сердце. Выполняя изложенные в этой главе простые рекомендации, можно избежать проблем, связанных с влиянием электрических помех на сбор данных.

Если у вас останутся вопросы по использованию электроприборов и возможности их воздействия на кардиомонитор, обратитесь к лечащему врачу.

Беспроводные средства связи

Чтобы гарантировать правильную работу кардиомонитора, он был испытан со многими типами беспроводных средств связи. Воспользуйтесь приведенными ниже рекомендациями, чтобы

Жизнь с кардиомонитором

На русском языке **137**

избежать воздействия на данные кардиомонитора беспроводных средств связи, например беспроводных или мобильных телефонов, пейджеров, карманных персональных компьютеров (КПК) или других портативных компьютеров, портативных компьютеров с поддержкой Wi-Fi и устройств Bluetooth.

- Не приближайте перечисленное оборудование к кардиомонитору на расстояние менее 15 см. Это легко выполнить, поднося мобильный телефон к дальнему от имплантированного кардиомонитора уху.
- Не носите телефон или другое передающее устройство в кармане над кардиомонитором или в сумке, которую вы носите на плече около кардиомонитора.

Индукционная плита

Из кухонной техники, как представляющую потенциальную опасность для данных кардиомонитора, следует выделить индукционную плиту. В индукционной плите для выработки тепла используется переменное магнитное поле. Если индукционная плита включена, не приближайте кардиомонитор к зоне нагрева ближе 60 см.

В большинстве моделей плит со стеклянным или керамическим покрытием под плоской варочной поверхностью находятся обычные нагревательные элементы. Если для плиты вы используете алюминиевую или стеклянную посуду, а варочная поверхность остается горячей после выключения нагревателя, то в плите используются обычные нагревательные элементы. Они не влияют на данные, хранящиеся в памяти кардиомонитора.

ЭМС с промышленным оборудованием

После имплантации кардиомонитора большинство пациентов могут возобновить работу или учебу в обычном режиме. Однако, работа с некоторыми моделями промышленного оборудования или около них может мешать кардиомонитору собирать данные в обычном режиме. Опишите свое рабочее место лечащему врачу, чтобы он мог посоветовать, как минимизировать помехи сбору данных.

Например, если вы работаете вблизи от электродугового сварочного оборудования, передающих антенн, электростанций, линий электропередачи, высоковольтного оборудования или источников сильного тока, то лечащий врач посоветует проводить в таком окружении меньше времени.

Жизнь с кардиомонитором

На русском языке **139**

ЭМС и радиопередатчики

Безопасное расстояние от антенны радиопередатчика до кардиомонитора зависит от многих факторов, например мощности передатчика, частоты и типа антенны.

Рекомендуется сохранять какое-то минимальное расстояние между кардиомонитором и антенной. На сбор данных кардиомонитором могут воздействовать приемопередатчики (расстояние до них должно быть не менее 15 см), портативные передатчики (расстояние до них должно быть не менее 30 см) и радиолюбительские передатчики (расстояние до них должно быть не менее 2,75 м).

ЭМС и системы безопасности

Большинство людей с кардиомонитором могут передвигаться, не принимая специальных мер предосторожности. Однако, проходя через металлодетекторы, например в аэропорту, суде или школе, чтобы избежать нарушения сбора данных, следует соблюдать следующие меры предосторожности.

140 *На русском языке*

Глава 2

- **Идентификационная карта устройства Medtronic.** Всегда имейте при себе идентификационную карту устройства Medtronic. Лечащий врач или медсестра помогут правильно ее заполнить. Эта идентификационная карта прилагается к краткой справочной таблице по Помощнику Пациента. В ней содержатся сведения о вашем кардиомониторе и контактная информация лечащего врача. Особенно полезна эта карта, если металлодетектор или систему безопасности реагируют на кардиомонитор.
- **Электронные системы предотвращения краж и хищений** (например, магазине или библиотеке). Электронные системы предотвращения краж и хищений не должны воздействовать на сбор данных кардиомонитором. Не задерживайтесь около датчиков системы, например в магазинах и в библиотеках, и не прислоняйтесь к ним. Просто проходите через них с обычной скоростью.
- **Домашние системы безопасности.** Воздействие домашней системы безопасности на сбор данных кардиомонитором маловероятно.

- **Системы безопасности класса устанавливаемых в аэропортах, в судах и школах.** При прохождении через систему безопасности воздействие на сбор данных кардиомонитором маловероятно. Тем не менее, металлодетектор может отреагировать на металлический корпус устройства.

Перед прохождением через арку металлодетектора выполните действия, указанные ниже.

1. Объясните, что вам имплантирован кардиомонитор.
2. Предъявите оператору металлодетектора идентификационную карту устройства Medtronic.
3. Не задерживайтесь около металлодетектора и не прислоняйтесь к нему. Просто проходите через арку с обычной скоростью.
4. Если используется ручной металлодетектор, то попросите оператора не покачивать им около кардиомонитора и не задерживать его там более чем на 30 секунд.

Медицинские процедуры, требующие дополнительных мер предосторожности

Предупреждение. До начала любой медицинской процедуры всегда предупреждайте медработников о наличии имплантированного кардиомонитора.

- Для предотвращения помех или для минимизации их воздействия на данные при некоторых медицинских процедурах может потребоваться принять меры предосторожности.
- Некоторые медицинские процедуры могут неблагоприятно повлиять на точность и полноту данных кардиомонитора, используемых лечащим врачом для отслеживания и диагностики вашего состояния.

Наличие кардиомонитора не является противопоказанием к медицинским и стоматологическим процедурам. Большая часть медицинских и стоматологических процедур никоим образом не влияют на кардиомонитор. Однако, некоторые медицинские процедуры могут временно неблагоприятно повлиять на способность кардиомонитора собирать данные.

Жизнь с кардиомонитором

На русском языке **143**

Медицинские процедуры, при которых лечащий врач должен принимать дополнительные меры предосторожности.

- Лучевая терапия
- Электрокаутеризация
- Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС)
- Магниторезонансная томография (МРТ)

Примечание. При выполнении разрешенной кардиологом МРТ вы можете испытывать тянущее чувство в области кардиомонитора. Это результат воздействия магнитного поля и возвратно-поступательного движения в магниторезонансном (MP) сканере. Вы будете испытывать это ощущение, находясь в MP сканере.

Перед медицинской процедурой кардиолог может извлечь собранные данные, а после процедуры — удалить собранные данные из памяти кардиомонитора.

M927512A_ch2.fm 2/18/08
Size 6.0" x 4.625" (152 mm x 117 mm)
UC200500781 EN

Medtronic Confidential
LandPatManR01

Перед процедурой медработнику может потребоваться поговорить с кардиологом. Возможно, ваш лечащий врач захочет обратиться в службу технической поддержки корпорации Medtronic, чтобы получить дополнительную информацию.

После завершения процедуры лечащий врач удостоверится в правильности работы кардиомонитора.

Жизнь с кардиомонитором

На русском языке 145

M927512A007 Rev B

Printing instructions: refer to doc# A24888 print spec

3 Операция имплантации и восстановление

Имплантация

Для имплантации кардиомонитора серьезной хирургической операции не требуется. Это простая амбулаторная процедура. Обычно она продолжается 15—20 минут. Ниже приведен обзор ее этапов.

1. **Делается разрез.** Чтобы вы не испытывали неприятных ощущений, делается обезболивание места разреза. Ощущения похожи на те, которые вы испытываете в десне, сидя в кресле стоматолога. Лечащий врач сделает небольшой разрез на коже в оптимальном для вас месте имплантации.
2. **Введение кардиомонитора.** Кардиомонитор имплантируется под кожу. Лечащий врач проверяет кардиомонитор, чтобы удостовериться, что он работает нормально.

На русском языке 147

3. Разрез зашивается. Лечащий врач зашьет разрез и объяснит, как ухаживать за местом имплантации.

Возможные риски в послеимплантационный период

Предупреждение. Если после имплантации вы отмечаете вокруг разреза припухлость, повышение температуры, выделение жидкости или у вас поднялась температура, обратитесь к врачу.

- Лечащий врач и специалисты корпорации Medtronic сделали все, чтобы уменьшить риски, связанные с имплантацией кардиомонитора. Как и при любой операции, имеется риск инфицирования.
- Предупреждайте других врачей, что вам имплантирован кардиомонитор. Чтобы предотвратить инфицирование, они могут назначать вам антибиотики до и после любого хирургического вмешательства.

Восстановление после имплантации

По мере восстановления выполняйте рекомендации лечащего врача по возвращению к обычной жизни. Небольшая выпуклость в месте имплантации кардиомонитора совершенно нормальна.

Когда вы ведете машину или едете в ней как пассажир, перекинутый через плечо ремень безопасности может доставлять неприятные ощущения. Первые несколько недель после имплантации можно подкладывать на плечо под ремень мягкую подушечку. Несмотря ни на что, всегда застегивайте ремень безопасности.

Контрольные осмотры

Перед выпиской из лечебного учреждения лечащий врач объяснит, когда вам надо вернуться для первого планового контрольного осмотра. Как правило, контрольный осмотр длится столько же, сколько и обычный медицинский осмотр.

Лечащий врач или медсестра во время каждого контрольного осмотра с помощью программатора **Medtronic CareLink** проверят, нормально ли работает кардиомонитор,

Операция имплантации и восстановление *На русском языке* **149**

и проанализируют хранящиеся в памяти устройства сведения о сердечном ритме. С учетом этой информации и сведений о принимаемых вами лекарственных препаратах лечащий врач может изменить настройки кардиомонитора.

Если объяснять кратко, то контрольный осмотр решает следующие задачи.

- Оценка общего состояния вашего организма.
- Проверка работы кардиомонитора.
- Просмотр хранящейся в памяти кардиомонитора информации.
- При необходимости — изменение параметров кардиомонитора.
- Просмотр сведений об использовании Помощника Пациента (см. «Использование Помощника Пациента» на стр. 151).

4 Использование Помощника Пациента

Что такое Помощник Пациента?

Помощник Пациента — это портативное устройство с питанием от батареи. Никогда не расставайтесь с ним. В соответствии с рекомендациями лечащего врача используйте устройство во время или после того, как почувствуете симптом. Нажав на Помощнике Пациента кнопку, и удерживая устройство перед имплантированным кардиомонитором, можно записать в память кардиомонитора сведения о вашем сердечном ритме. Во время контрольных осмотров лечащий врач воспользуется записями, сделанными имплантированным кардиомонитором, чтобы проверить ваш сердечный ритм и определить, связаны ли ваши симптомы с работой сердца.

На русском языке **151**

Лечащий врач рекомендует вам, когда выполнять следующие действия.

- Записывать информацию о сердечном ритме во время симптомов (иногда называемых событиями) или после их завершения. К симптомам относятся, например потеря сознания, palpitation, судороги и т. д.
- Проверьте кардиомонитор, не сохранены ли в памяти выходящие за границы нормы события, связанные с деятельностью сердца, например замедленные, ускоренные или неритмичные сердечные сокращения (аритмия). Также обратите внимание на события, связанные с кардиомонитором, например низкий уровень заряда батареи и переполнение памяти.

Лечащий врач объяснит, как использовать Помощник Пациента. В разделе «Рекомендации лечащего врача» на стр. 157 есть место для записи его рекомендаций. Далее в этой главе приводятся общие инструкции и меры предосторожности по

обращению с Помощником Пациента, его использованию и эксплуатации.

Предостережения и предупреждения

Предупреждение. Если ваше самочувствие ухудшилось, и, по вашему мнению, вы нуждаетесь в госпитализации, немедленно обратитесь к врачу. Если ситуация чрезвычайная, вызовите скорую помощь.

Предупреждение. Используйте Помощник Пациента только в соответствии с рекомендациями, полученными от лечащего врача. Помощник Пациента — не игрушка. При неосторожном обращении с ним можно стереть хранящиеся в памяти данные.

На Помощнике Пациента имеется две кнопки и несколько индикаторов. Индикаторы отображаются (светятся) только после нажатия кнопки. Описание кнопок приведено в табл. 1.

Таблица 1: Кнопки Помощника Пациента

На рис. 2 изображены кнопки, индикаторы и другие компоненты Помощника Пациента. Соответствующие каждой кнопке индикаторы описываются в табл. 2 на стр. 162 и в табл. 3 на стр. 165.



Рис. 2: Помощник Пациента

Использование Помощника Пациента

На русском языке 155

Обращение с Помощником Пациента

Помощник Пациента предназначен для ежедневного использования. При обращении с ним соблюдайте меры предосторожности, чтобы не повредить его.

- Не погружайте Помощник Пациента в жидкость и не проливайте жидкость на него.
- Не роняйте Помощник Пациента и обращайтесь с ним так, чтобы не вызвать его физическое повреждение.
- Открывайте Помощник Пациента только для замены батарей.
- Не носите Помощник Пациента в кармане в непосредственной близости от кардиомонитора. Для ношения Помощника Пациента в кармане или в сумочке используйте прилагаемый футляр.
- Храните Помощник Пациента при комнатной температуре. Функциональность устройства будет снижена при температуре, ниже 9 °C и выше 43 °C.

Сведения о чистке Помощника Пациента см. в разделе «Техническое обслуживание» на стр. 174.

156 *На русском языке*

Глава 4

Рекомендации лечащего врача

Пустые строки ниже предназначены для записи лечащим врачом рекомендаций по использованию Помощника Пациента.

Нажимайте кнопку записи симптомов [Ⓢ], чтобы записать сведения о сердечном ритме, в следующих ситуациях.

Нажимайте кнопку запроса [Ⓢ], чтобы проверить сохраненные в памяти кардиомонитора события, в следующих ситуациях. (Примечание. Возможность использования этой кнопки определяется запрограммированными настройками кардиомонитора.)

Обращайтесь к лечащему врачу или в лечебное учреждение в следующих ситуациях.

Использование Помощника Пациента

На русском языке **157**

Использование Помощника Пациента

Лечащий врач объяснит, когда выполнять описанные ниже процедуры записи данных о сердечном ритме и проверки (запроса) кардиомонитора, чтобы установить, записались ли в память устройства события, связанные с сердечным ритмом. Согласно инструкции, обязательно сообщайте лечащему врачу или в лечебное учреждение о любом событии, связанном с сердечным ритмом.

Запись сердечного ритма

Эту процедуру надо выполнить в соответствии с рекомендациями лечащего врача, если вы ощущаете наличие симптомов или сразу после этого.

Чтобы записать сведения о сердечном ритме, выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку записи симптомов []. Вы услышите короткий гудок и увидите мигающий зеленый светоиндикатор. Это

означает, что Помощник Пациента готов к записи сведений о сердечном ритме в память кардиомонитора.

Примечание. Если Помощник Пациента не реагирует в течение 15 секунд после нажатия кнопки, см. «Поиск и устранение неполадок» на стр. 166.

2. Пока мигает индикатор состояния телеметрической связи, держите Помощник Пациента у кожи или у одежды непосредственно напротив кардиомонитора. Поверхность с кнопками должна быть обращена к вам или от вас.

Например, см. рис. 3. (Монитор может быть имплантирован не в изображенную на рисунке область.)

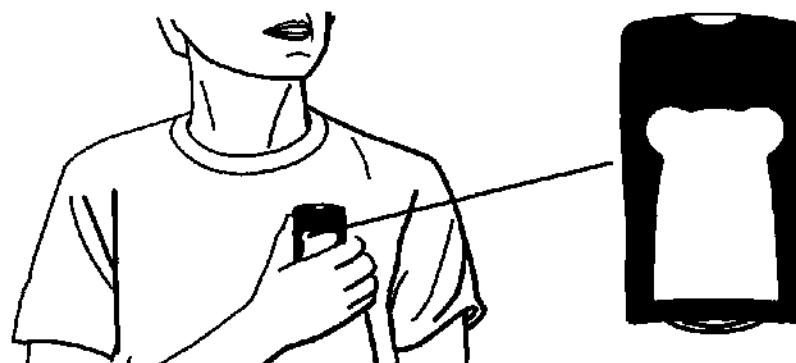


Рис. 3: Помощник Пациента перед кардиомонитором

3. Когда расположенный в верхней части Помощника Пациента светоиндикатор состояния телеметрической связи загорится немигающим светом, и вы услышите длинный гудок, можно будет убрать устройство от кардиомонитора.

Немигающее свечение и длинный гудок означают, что кардиомонитор успешно выполнил работу.

Примечание. Если Помощник Пациента не реагирует в течение 15 секунд, см. «Поиск и устранение неполадок» на стр. 166.

4. Посмотрите на область отображения индикатора ответа Помощника Пациента, чтобы определить, какой индикатор горит. Описания индикаторов и возможных действий см. в табл. 2 на стр. 162.

Таблица 2: Индикаторы кнопки записи симптомов [④]

Описание/возможное действие	
	Индикатор уровня заряда батареи. Этот индикатор показывает, что уровень заряда батареи устройства записи симптомов достаточно высок.
	Индикатор низкого уровня заряда батареи. Это индикатор, который указывает на то, что уровень заряда батареи устройства записи симптомов низок.

Проверка записи событий, связанных с сердечным ритмом

В соответствии с рекомендациями лечащего врача выполните эти действия, чтобы проверить, записаны ли события, связанные с сердечным ритмом, в память кардиомонитора.

1. Нажмите кнопку запроса [?]. Вы услышите короткий гудок и увидите мигающий зеленый светоиндикатор. Это означает, что Помощник Пациента готов запросить кардиомонитор.

Примечание. Если Помощник Пациента не реагирует в течение 15 секунд после нажатия кнопки, см. «Поиск и устранение неполадок» на стр. 166.

2. Пока мигает индикатор состояния телеметрической связи, держите Помощник Пациента у кожи или у одежды непосредственно напротив кардиомонитора. Поверхность с кнопками должна быть обращена к вам или от вас. Например, см. рис. 4. (Монитор может быть имплантирован не в изображенную на рисунке область.)

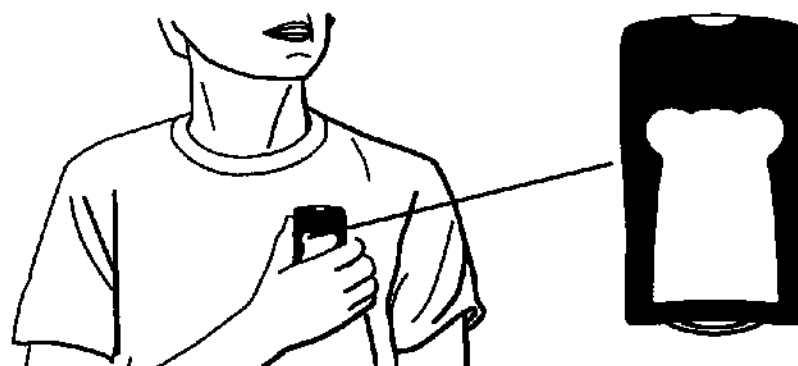


Рис. 4: Помощник Пациента перед кардиомонитором

3. Когда расположенный в верхней части Помощника Пациента светоиндикатор состояния телеметрической связи загорится немигающим светом, и вы услышите длинный гудок, можно будет убрать устройство от кардиомонитора. Немигающее свечение и длинный гудок означают, что запрос кардиомонитора успешно завершен.

Примечание. Если Помощник Пациента не реагирует в течение 15 секунд, см. «Поиск и устранение неполадок» на стр. 166.

4. Посмотрите на область отображения индикатора ответа Помощника Пациента, чтобы определить, какой индикатор горит. Описания индикаторов и возможных действий см. в табл. 3.

Таблица 3: Индикаторы кнопки запроса [⑦]

Описание/возможное действие	
OK	Индикатор OK светится, что указывает на то, что в памяти кардиомонитора не содержится событий, требующих контроля со стороны пациента. Однако, если вы чувствуете себя плохо, то можете обратиться к врачу.

Таблица 3: Индикаторы кнопки запроса [?] (продолж.)

Описание/возможное действие	
	Индикатор звонка, который может означать, что требуется помощь. Если вы видите этот индикатор, позвоните по номеру, указанному в руководстве пользователя.
	Индикатор уровня заряда батареи. Если вы видите этот индикатор, проверьте уровень заряда батареи. Если батарея разряжена, зарядите ее.

Поиск и устранение неполадок

Если у вас возникли затруднения, связанные с использованием Помощника Пациента, см. табл. 4 на стр. 167, чтобы определить, описана ли в ней вставшая перед вами проблема, после чего примите меры по ее устранению. Если проблема не решена, обратитесь в лечебное учреждение.

Таблица 4: Проблемы и действия по их устранению

Действие по устранению	
Индикатор состояния телеметрической связи прекратил мигать, но в области отображения индикатора ответа Помощника Пациента никакой индикатор не загорелся (см. рис. 2 на стр. 155).	Удерживая Помощник Пациента непосредственно перед имплантированным кардиомонитором, еще раз нажмите кнопку и дождитесь ответа.
Помощник Пациента по-прежнему не в состоянии установить связь или ответить.	Проверьте индикатор низкого уровня заряда батареи (см. табл. 2 на стр. 162). Если этот индикатор светится, замените в Помощнике Пациента батареи и повторите процедуру. См. «Замена и утилизация батарей» на стр. 168.

Таблица 4: Проблемы и действия по их устранению (продолж.)

Действие по устранению	
После нажатия кнопки запроса или записи симптомов не загорается ни один индикатор Помощника Пациента.	Замените в Помощнике Пациента батареи. См. «Замена и утилизация батарей» на стр. 168.
Батареи заменены, но после нажатия кнопки Помощника Пациента для проверки правильности их установки Помощник Пациента не отвечает.	Обратитесь за помощью в лечебное учреждение.

Замена и утилизация батарей

Когда загорается индикатор низкого уровня заряда батарей (см. табл. 2 на стр. 162), как можно скорее замените батареи в Помощнике Пациента (см. стр. 169). Помощник Пациента работает от двух 1,5 В батарей размера N. Рекомендуется

168 *На русском языке*

Глава 4

использовать щелочные батареи с диоксидом марганца типа ANSI/NEDA 910A и IEC LR1. Их можно приобрести в универсальных магазинах, магазинах фототоваров и в Интернет-магазинах.

Утилизируйте использованные батареи в соответствии с национальным законодательством.

Замена батарей

Чтобы заменить батареи Помощника Пациента, выполните действия, перечисленные ниже.

1. Чтобы открыть батарейный отсек, сдвиньте защелку его крышки к центру Помощника Пациента и надавите вверх (см. рис. 5).

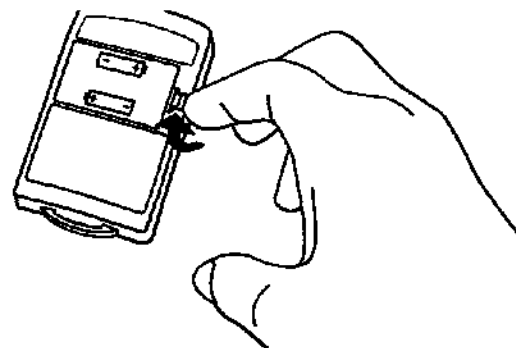


Рис. 5: Открытие батарейного отсека
2. Удалите старые батареи.

3. Соблюдая полярность, указанную на находящейся в батарейном отсеке схеме, установите две новые батареи (см. рис. 6). Сведения о размере и типе батарей см. на стр. 168.

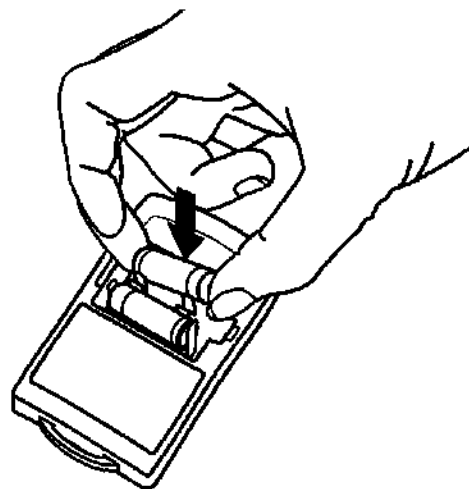


Рис. 6: Установка новых батарей

4. Закройте крышку батарейного отсека до щелчка (см. рис. 7).

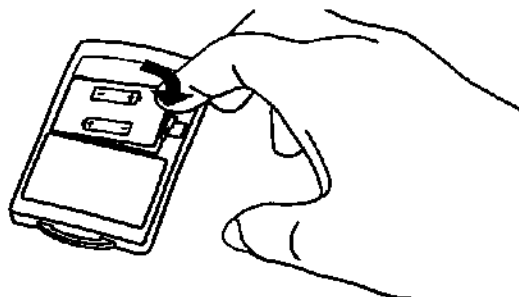


Рис. 7: Установка крышки батарейного отсека

5. Чтобы определить, правильно ли установлены батареи, нажмите кнопку Помощника Пациента. При этом Помощник Пациента должен находиться на достаточном расстоянии от кардиомонитора, чтобы избежать записи какой-либо информации. Если батареи установлены правильно, то Помощник Пациента подаст звуковой сигнал, а светоиндикатор состояния телеметрической связи загорится зеленым светом. Если после нажатия кнопки

светоиндикатор состояния телеметрической связи не загорелся зеленым светом, проверьте правильность установки новых батарей. Если вам нужна дополнительная помощь, обратитесь в лечебное учреждение.

Прикрепление дополнительного запястного ремешка

Чтобы обезопасить Помощник Пациента от падений и гарантировать его постоянную доступность, можно прикрепить прилагаемый ремешок и носить устройство на запястье. Прикрепите ремешок в соответствии с рис. 8. Также можно закрепить ремешок на ушке прилагаемого футляра для транспортировки. См. также раздел «Обращение с Помощником Пациента» на стр. 156.

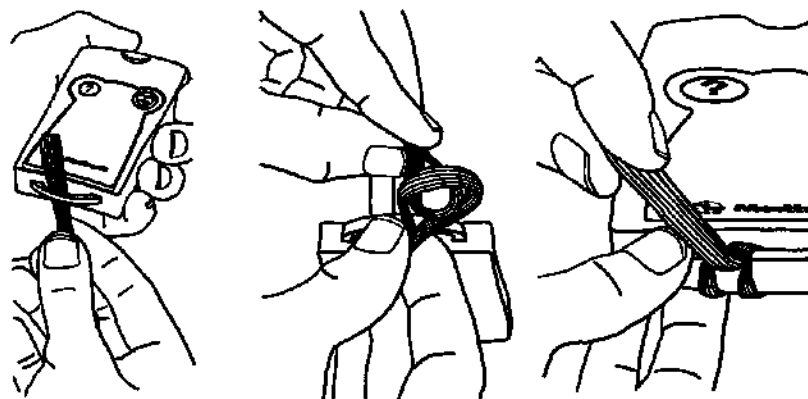


Рис. 8: Прикрепление дополнительного запястного ремешка

Техническое обслуживание

Регулярно осматривайте Помощник Пациента на предмет отсутствия повреждений и дефектов. Если устройство повреждено, или вы не можете устранить неполадку, обратитесь за помощью в лечебное учреждение.

Периодические проверки безопасности Помощника Пациента не требуются.

Чистка Помощника Пациента

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

Утилизация

Не утилизируйте Помощник Пациента. Верните устройство лечащему врачу.

Стандарты безопасности и совместимости

Помощник Пациента соответствует стандартам, перечисленным ниже.

IEC 60601-1, безопасность электрооборудования
медицинского назначения

IEC 60601-1-2, электромагнитная совместимость

EN 45502-1, безопасность и маркировка устройств
медицинского назначения и информация о них

FCC Part 15, Subpart C

Заявление о соответствии

Корпорация Medtronic заявляет, что данный продукт соответствует основным положениям Директивы 1999/5/EC о радио- и телекоммуникационном оборудовании и Директивы 90/385/EEC об активных имплантируемых устройствах медицинского назначения.

Словарь терминов

В данном разделе объясняются термины, выделенные полужирным шрифтом в этом руководстве.

Аритмия — Нерегулярные сердечные сокращения или любые отклонения от нормального сердечного ритма.

Диагноз — Заключение врача о состоянии пациента, определение причины определенных симптомов.

Диагностика — Процесс выявления причины определенных симптомов.

ИКМ — См. Имплантируемый кардиомонитор.

Имплантируемый кардиомонитор (ИКМ) — Кардиомонитор, имплантируемый под кожу. Предназначен для непрерывной записи данных об активности сердца, используемых для выявления причин возникновения кардиологических симптомов.

На русском языке 177

Кардиомонитор — Термин, в системе Reveal обозначающий устройство медицинского назначения, имплантируемое в тело. Кардиомонитор предназначен для записи сведений о сердечном ритме с целью их последующего анализа лечащим врачом.

Магниторезонансная томография (МРТ) — Методика получения изображения медицинского назначения, использующая магнитные поля для формирования «вида тела изнутри». Разновидность методики, используемая для исследования органов и мягких тканей, называется «магниторезонансная ангиография».

МРТ — См. магниторезонансная томография.

Пальпитация — Ощущение чрезмерно частых или неритмичных сокращений сердца.

Программатор Medtronic CareLink — Специальный компьютер. Используется лечащим врачом, медсестрой или имеющим достаточную подготовку техником для проверки настроек кардиомонитора, получения сохраняемой в памяти устройства информации и изменения настроек кардиомонитора.

Симптом — Признак физического расстройства.

Синкопе — Внезапная потеря сознания (обычно называется «обморок»).

Электрокардиограмма (ЭКГ) — Результаты измерения электрической активности сердца.

Электромагнитная совместимость (ЭМС) — Энергетические поля вокруг определенных типов оборудования, в котором используется электричество и применяются магниты, могут препятствовать работе других электронных устройств, например имплантированных устройств, регулирующих деятельность сердца. Эти поля могут быть сильными и слабыми. Чем меньше расстояние до их источника, тем сильнее поле.

Электромагнитное поле — Сила, с которой определенные типы электромагнитного оборудования воздействуют на близлежащие объекты.

ЭМС — См. Электромагнитная совместимость.

M927512AIX.fm 2/18/08
Size 6.0" x 4.625" (152 mm x 117 mm)
UC200500781 EN

Medtronic Confidential
LandPatManR01

Предметный указатель

А

антенны 139
антибиотики 148
аритмия 126, 152

Б

беспроводные средства
связи 138
беспроводные телефоны 138

В

восстановление после
хирургической операции 149
высоковольтное
оборудование 139

З

запись сердечного
ритма 129, 158

И

идентификационная
карта 132, 141
идентификационная карта
устройства 132
ИКМ 125
имплантируемый
кардиомонитор (ИКМ) 125
индукционная плита 138
инфицирование 148

На русском языке 181

M927512A007 Rev B

Printing instructions: refer to doc# A24888 print spec

К
кардиомонитор 125, 126
кнопка записи симптомов 158
компьютеры с поддержкой
Wi-Fi 138
КПК 138
кухонная техника,
предупреждение 138

Л
линии электропередачи 139
лучевая терапия 144

М
медицинские процедуры 135
медицинские процедуры,
требующие дополнительных
мер предосторожности 143
металлодетекторы 140, 142
металлодетекторы в

182 На русском языке

аэропорту 140
мобильные телефоны 138
монитор 126
МРТ 144

Н
неритмичные сердечные
сокращения 152

О
обморок 127

П
пальпитация 127, 152
пейджеры 138
Помощник Пациента 126,
128, 151
потеря сознания 127, 152
предостережения 135
предупреждения 135, 136,
137, 139, 140

Предметный указатель

Printing instructions: refer to doc# A24888 print spec

M927512AIX.fm 2/18/08
Size 6.0" x 4.625" (152 mm x 117 mm)
UC200500781 EN

приготовление пищи 138
припухлость 148
проблемы в месте
разреза 148
проверка сердечного
ритма 151
программатор Medtronic
CareLink 150
программируемые
параметры 126
промышленное
оборудование 139
процедура имплантации 147
восстановление 149

Р
радиопередатчики 139, 140
риски 148

Предметный указатель

M927512A007 Rev B

С
симптомы 127
система Reveal XT 125, 129
системы безопасности 140
событие 152
стоматологические
процедуры 143

У
устройства Bluetooth 138

Ч
часто задаваемые
вопросы 131
чрескожный 144

Э
ЭКГ 128
электрические помехи 135
электрокардиограмма 128
электрокаутеризация 144

На русском языке 183

Printing instructions: refer to doc# A24886 print spec

M927512AIX.fm 2/18/08
Size 6.0" x 4.625" (152 mm x 117 mm)
UC200600781 EN

Medtronic Confidential
LandPatManR01

электромагнитная совместимость (ЭМС)
общее описание ЭМС 136
радиопередатчики 139, 140
системы безопасности 140
электрооборудование 135, 139
электростанции 139
эпизоды 152

M927512A007 Rev B

Printing instructions: refer to doc# A24886 print spec