

Алматы (7273)495-231	Иваново (4932)77-34-06	Магнитогорск (3519)55-03-13	Пермь (342)205-81-47	Тверь (4822)63-31-35
Ангарск (3955)60-70-56	Ижевск (3412)26-03-58	Москва (495)268-04-70	Ростов-на-Дону (863)308-18-15	Тольятти (8482)63-91-07
Архангельск (8182)63-90-72	Иркутск (395)279-98-46	Мурманск (8152)59-64-93	Рязань (4912)46-61-64	Томск (3822)98-41-53
Астрахань (8512)99-46-04	Казань (843)206-01-48	Набережные Челны (8552)20-53-41	Самара (846)206-03-16	Тула (4872)33-79-87
Барнаул (3852)73-04-60	Калининград (4012)72-03-81	Нижний Новгород (831)429-08-12	Саранск (8342)22-96-24	Тюмень (3452)66-21-18
Белгород (4722)40-23-64	Калуга (4842)92-23-67	Новокузнецк (3843)20-46-81	Санкт-Петербург (812)309-46-40	Ульяновск (8422)24-23-59
Благовещенск (4162)22-76-07	Кемерово (3842)65-04-62	Ноябрьск (3496)41-32-12	Саратов (845)249-38-78	Улан-Удэ (3012)59-97-51
Брянск (4832)59-03-52	Киров (8332)68-02-04	Новосибирск (383)227-86-73	Севастополь (8692)22-31-93	Уфа (347)229-48-12
Владивосток (423)249-28-31	Коломна (4966)23-41-49	Омск (3812)21-46-40	Симферополь (3652)67-13-56	Хабаровск (4212)92-98-04
Владикавказ (8672)28-90-48	Кострома (4942)77-07-48	Орел (4862)44-53-42	Смоленск (4812)29-41-54	Чебоксары (8352)28-53-07
Владимир (4922)49-43-18	Краснодар (861)203-40-90	Оренбург (3532)37-68-04	Сочи (862)225-72-31	Челябинск (351)202-03-61
Волгоград (844)278-03-48	Красноярск (391)204-63-61	Пенза (8412)22-31-16	Ставрополь (8652)20-65-13	Череповец (8202)49-02-64
Вологда (8172)26-41-59	Курск (4712)77-13-04	Петрозаводск (8142)55-98-37	Сургут (3462)77-98-35	Чита (3022)38-34-83
Воронеж (473)204-51-73	Курган (3522)50-90-47	Псков (8112)59-10-37	Сыктывкар (8212)25-95-17	Якутск (4112)23-90-97
Екатеринбург (343)384-55-89	Липецк (4742)52-20-81		Тамбов (4752)50-40-97	Ярославль (4852)69-52-93

Россия +7(495)268-04-70

Казахстан +7(7172)727-132

Киргизия +996(312)96-26-47

www.zoll.nt-rt.ru | | zof@nt-rt.ru

Технические характеристики на автоматические наружные дефибрилляторы портативные AED Pro, AED Pro A-W компании **ZOLL**

Использование

Устройство AED Pro предназначено для дефибрилляции пациентов с желудочковой фибрилляцией или тахикардией, для мониторинга ЭКГ и КПР пациентов. Компонент мониторинга КПР имеет метроном, который помогает медикам выполнять прямой массаж сердца с рекомендуемой АНА/ERC частотой 100 сжатий в минуту. Голосовые и визуальные сообщения подсказывают глубину сжатия (5 см) для взрослых пациентов.

Указания по применению

Устройство следует использовать для дефибрилляции пациентов с остановкой сердца и очевидным **недостатком кровообращения**, на что указывает

- Потеря сознания
- Отсутствие дыхания
- Отсутствие пульса и других знаков кровообращения.

Если пациентам меньше 8 лет или они весят меньше 25 кг, используйте детские электроды ZOLL Pedi-padz® II. Не откладывайте терапию ради определения точного возраста или веса пациента.

Устройство также предназначено для использования при мониторинге ЭКГ для оценки ЧСС или морфологии ЭКГ пациента.

Противопоказания к применению

Дефибрилляция

Никогда не используйте устройство AED Pro для дефибрилляции, когда пациент

- В сознании
- Дышит
- Обладает пульсом или показывает знаки кровообращения.

Мониторинг КПР

Функция мониторинга КПР не предназначена для применения к пациентам младше 8 лет.

Пользователи

В полуавтоматическом режиме устройство AED Pro предназначено для использования спасателями и врачами реанимации, которые прошли обучение и сертификацию по применению дефибриллятора, в которых пользователи управляют ударами током, применяемым к пациенту.

В ручном режиме устройство AED Pro должно использоваться только квалифицированными сотрудниками медицинских учреждений с квалификацией ACLS.

В режиме мониторинга ЭКГ устройство AED Pro должно использоваться персоналом, прошедшим обучение использованию устройства AED Pro, базовой и/или дополнительной поддержки жизнедеятельности, а также другое медицинское обучение под руководством врачей.



Приложение А. Характеристики

В данном приложении описываются характеристики устройства AED Pro. Приложение состоит из следующих разделов:

- «Характеристики устройства» на стр. А-2
- «Характеристики батареи» на стр. А-5
- «Руководство и заявление производителя электромагнитное излучение» на стр. А-6
- «Характеристики прямолинейного бифазного импульса» на стр. А-10
- «Результаты клинических испытаний прямолинейного бифазного импульса устройств M Series» на стр. А-14
- «Точность алгоритма анализа ЭКГ» на стр. А-16

Характеристики устройства

Общие	
Размер (высота • ширина • длина)	3 дюйма • 9,24 дюйма • 9,4 дюйма 7,62 см • 23,47 см • 23,88 см
Вес	5,19 фунта (2,35 кг) без батареи 5,97 фунта (2,70 кг) с одноразовой батареей
Питание	Батарея
Класс устройства	Класс II, внутреннее питание в соответствии с нормами EN 60601-1
Стандарты конструкции	Соответствует требованиям нормативов UL 2601, AAMI DF80, IEC 60601-2-4, EN 60601-1, IEC 60601-1-2
Безопасность пациента	Все элементы, контактирующие с пациентом, имеют электрическую изоляцию
Рабочая среда	
Температура	Использование: От 0 °C до 50 °C Хранение и перевозка: От –30 °C до 70 °C
Влажность	Относительная влажность от 10% до 95%, без конденсации
Вибрация	MIL-STD-810F, комплексное испытание для вертолетов
Разряд	IEC 60068-2-27; 100G
Высота	Высота: от –300 to 15 000 футов; от –91 to 4573 м Давление: от 768 до 429 мм рт. ст.; от 1024 до 572 мбар
Пыле- и водонепроницаемость	IEC 60529, IP 55
Испытание на падение	1,5 м в соответствии с IEC 68-2-32
Дефибриллятор	
Форма волны	Прямолинейный бифазный импульс ZOLL
Выбор силы разряда	Предустановленные настраиваемые уровни разряда для взрослых и детей, разделенные на блоки по три импульса
Время заряда	Менее 10 секунд при новой, полностью заряженной батарее, при разрядившейся батарее время заряда увеличивается. Для пятнадцатого разряда на максимальном уровне (200 джоулей) время заряда составляет менее 10 секунд
Время удержания заряда	Полуавтоматический режим: 30 секунд Ручной режим: 60 секунд
Индикатор уровня разряда	На дисплее отображается выбранный уровень разряда (только в ручном режиме)
Управление зарядом	Полуавтоматический режим: Автоматическое Ручной режим: Функциональная клавиша

Накладки электродов дефибрилляции	<p>Одноразовые смазанные гелем наклейки электродов ZOLL:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Наклейки CPR-D-padz (с датчиком КПП) • Наклейки CPR Stat-padz (с датчиком КПП) • Наклейки для взрослых Stat-padz II • Наклейки для детей Pedi-padz II
Встроенное устройство самотестирования дефибриллятора	Контролирует набор заряда и разряд дефибриллятора
Устройство дополнительного анализа по дефибрилляции	<p>Оценивает наложение электродов и ЭКГ пациента и определяет необходимость дефибрилляции.</p> <p>Аритмия, купируемая электрошоком:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Фибрилляция желудочков (ФЖ) с амплитудой свыше 100 μV • Желудочковая тахикардия (ЖТ) с широкими комплексами взрослые: свыше 150 ударов в минуту дети: свыше 200 ударов в минуту
Рабочий диапазон сопротивления пациента	От 10 Ом до 300 Ом
Мониторинг КПП	
Глубина сжатия	От 0,75 до 3 дюймов \pm 0,25 дюймов От 1,9 до 7,6 см \pm 0,6 см
Частота сжатия	От 50 до 150 сжатий в минуту
Мониторинг ЭКГ	
Защита ввода	Полностью защищено от дефибрилляции
Обнаружение импульсов имплантированного электрокардиостимулятора	AED Pro не подавляет импульсы имплантированного электрокардиостимулятора
Ширина полосы частот	От 1,4 до 22 Гц при использовании кабеля электрода дефибрилляции От 1,4 до 22 Гц (по умолчанию) при использовании кабеля ЭКГ AED Pro; возможность настройки от 0,7 to 30 Гц
Отведение ЭКГ	Отведение II
Диапазон амплитуды ЭКГ	\pm 5 мВ
Диапазон частоты сердечных сокращений	От 30 до 300 ударов в минуту
Точность подсчета частоты сердечных сокращений	\pm 5 ударов в минуту
Минимальная определяемая частота сердечных сокращений	1 удар в минуту
Предупреждение о частоте сердечных сокращений	<ul style="list-style-type: none"> • Настраиваемая нижняя граница частоты сердечных сокращений от 30 до 100 ударов в минуту • Выключено (Off)
Сигнал тревоги в связи с частотой сердечных сокращений	Голосовое и текстовое предупреждение информирует о включенном или выключенном режиме. Тахикардия: 250 ударов в минуту Брадикардия: От 30 до 100 ударов в минуту, определяется пользователем

Подавление высоких Т-волн	≤ 9 мм (шкала ЭКГ на x1) $\leq 0,9$ мВ
Средняя частота сердечных сокращений	Устройство AED Pro вычисляет среднее значение интервала между 5 последними зарегистрированными ударами. Вначале AED Pro вычисляет среднее значение интервала между первыми двумя зарегистрированными ударами, пока не будут зарегистрированы первые 5 ударов. Значение обновляется после каждого удара. После этого с каждым последующим ударом данный средний показатель обновляется для пяти последних ударов сердца. Если на протяжении более чем 5 секунд ударов сердца не регистрируется, измеритель частоты сердечных сокращений сообщает о том, что частота сокращений составляет 0 ударов в минуту, каждые 5 секунд данное действие повторяется.
Точность и время реагирования на неровный ритм в соответствии с EN 60601-2-27, 2-е изд.: 2005	<ul style="list-style-type: none"> • Желудочковая бигеминия (Рис. А1) — 40 ударов в минуту • Медленно меняющаяся желудочковая бигеминия (Рис. А2) — 55-65 ударов в минуту • Быстро меняющаяся желудочковая бигеминия (Рис. А3) — 59-60 ударов в минуту • Двухнаправленные систолы (Рис. А4) — 59-60 ударов в минуту
Время отклика на изменение частоты сердцебиения	От 80 до 120 ударов в минуту: 4 секунды От 80 до 40 ударов в минуту: 4 секунды
Время, требуемое для подачи предупреждение о тахикардии, в соответствии с EN 60601-2-27, 2-е изд.: 2005	(Рис. В1) 206 ударов в минуту (1 мВ): 7,9 секунды 206 ударов в минуту (0,5 мВ): 8,7 секунды 206 ударов в минуту (2 мВ): 8,2 секунды (Рис. В2) 195 ударов в минуту (2 мВ): 7,9 секунды 195 ударов в минуту (1 мВ): 7,1 секунды 195 ударов в минуту (4 мВ): 8,0 секунды
Чувствительность контактов ЭКГ-электродов	По каждому проводу отведения на пациента подается постоянный ток силой $< 10 \mu\text{A}$.
Чувствительность контактов электродов дефибрилляции	Прямоугольная волна 67 кГц, < 1 мА
Запись и хранение данных	
Тип	Энергонезависимая память
Объем	5,8 часа данных ЭКГ и КГР 20 минут аудиозаписи и данных ЭКГ при включенной функции аудиозаписи
Экран дисплея	
Тип дисплея	Жидко-кристаллический дисплей Высокое разрешение, 320 на 240 пикселей
Размер видимой области (высота • ширина)	2,27 дюйма • 3,02 дюйма 5,76 см • 7,68 см
Скорость развертки	25 мм/с $\pm 5\%$
Время просмотра	2,96 секунды (при показе шкалы КГР) 3,2 секунды (без шкалы КГР)

Характеристики батареи

Перезаряжаемая герметичная свинцово-кислотная батарея	
Тип	Герметичная свинцово-кислотная батарея
Вес	1 кг 2,2 фунта
Номинальное напряжение	10 В
Время перезарядки	4 часа или менее при наличии: ZOLL Base PowerCharger 4x4 ZOLL Base PowerCharger 1x1 Зарядного устройства ZOLL SurePower
Время работы	С новой полностью заряженной батареей при температуре 20 °C: 170 разрядов дефибриллятора с максимальной энергией (200 Дж) или 6 часов непрерывного мониторинга. Предупредительная надпись <i>ZAMENITE BATAREYU</i> появляется после 115 разрядов с максимальной энергией.
Время ожидания	3 месяца, после чего батарею следует перезарядить или проверить
Одноразовая герметичная литий-марганцевая батарея	
Тип	Одноразовая герметичная литий-марганцевая батарея
Вес	0,4 кг 0,9 фунта
Номинальное напряжение	12 В
Время работы	С новой полностью заряженной батареей при температуре 20 °C: 300 разрядов дефибриллятора с максимальной энергией (200 Дж) или 15 часов непрерывного ЭКГ-мониторинга. Предупредительная надпись <i>ZAMENITE BATAREYU</i> появляется после 200 разрядов с максимальной энергией.
Время ожидания	5 лет
Перезаряжаемая литий-ионная батарея (батарея SurePower)	
Тип	Перезаряжаемая литий-ионная батарея
Вес	0,77 кг 1,7 фунта
Номинальное напряжение	10,8 В
Время перезарядки	4 часа или менее при наличии зарядного устройства SurePower
Время работы	С новой полностью заряженной батареей при температуре 20 °C: 400 разрядов дефибриллятора с максимальной энергией (200 Дж) или 19 часов непрерывного ЭКГ-мониторинга. Предупредительная надпись <i>ZAMENITE BATAREYU</i> появляется после 300 разрядов с максимальной энергией.
Время ожидания	3 месяца, после чего батарею следует перезарядить или проверить

Руководство и заявление производителя — электромагнитное излучение

Устройство ZOLL AED Pro предназначен для использования в электромагнитной среде, параметры которой указаны ниже. Покупатель или пользователь устройства должен обеспечить такие условия эксплуатации.


Таблица А-1. Характеристики электромагнитной совместимости (ЭМС)

Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — Руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство ZOLL AED Pro использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотное излучение очень невелико и не должно создавать помехи для находящегося рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	
Флуктуации напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Не применимо	
Медицинское электрооборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС. Такое оборудование следует устанавливать и эксплуатировать в соответствии с информацией об ЭМС, предоставленной в данном руководстве.		

Заявление об электромагнитной помехоустойчивости

Устройство ZOLL AED Pro предназначен для использования в электромагнитной среде, параметры которой указаны ниже. Покупатель или пользователь устройства должен обеспечить такие условия эксплуатации.

Проверка на помехоустойчивость	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — Руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ через воздух	±6 кВ при контакте ±8 кВ через воздух	Требование для материала пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Резкий подъём электрического напряжения/импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для входных/выходных линий	Не применимо ±1 кВ для входа/выхода	
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме	Не применимо Не применимо	
Понижения, краткие прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе IEC 61000-4-11	< 5% U_t (> 95% понижение U_t) на 0,5 цикла 40% U_t (60% понижение U_t) на 5 циклов 70% U_t (30% понижение U_t) на 25 циклов < 5% U_t (> 95% понижение U_t) на 5 сек Примечание: U_t — это напряжение в сети электроснабжения переменного тока до применения тестового уровня.	Не применимо Не применимо Не применимо Не применимо	
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.

Проверка на помехоустойчивость	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — Руководство
<p>Проводимая радиочастота IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В ср. квадр. 150 кГц — 80 МГц вне частот ISM^а</p> <p>10 В ср. квадр. 150 кГц — 80 МГц в частотах ISM^а</p> <p>10 В/м 80 МГц — 2,5 ГГц</p>	<p>3 В ср. квадр.</p> <p>10 В ср. квадр.</p> <p>10 В/м</p>	<p>Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи каких-либо частей устройства AED Pro, включая кабели; рекомендуемая дистанция удаления рассчитывается в зависимости от частоты передатчика.</p> <p>Рекомендуемая дистанция удаления (d) в метрах^б:</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ вне частот ISM</p> <p>$d = 1,20 \sqrt{P}$ в частотах ISM</p> <p>$d = 1,20 \sqrt{P}$ 80 МГц — 800 МГц</p> <p>$d = 2,30 \sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц</p> <p>где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.</p> <p>Сила поля фиксированных излучателей, установленная в результате исследования электромагнитной обстановки в месте применения устройства^в, должна быть меньше, чем уровень соответствия для каждого диапазона частот^г.</p> <p>Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут происходить помехи:</p> 
<p>Примечания</p> <p>(1) В диапазоне от 80 МГц до 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>(2) Данное руководство не может предусмотреть все возможные ситуации. Распространяемые электромагнитные волны ослабевают из-за поглощения и отражения от строений, препятствий и людей.</p>			

- а. Частоты ISM (промышленные, научные и медицинские частоты) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц включают от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.
- б. Уровни соответствия в частотах ISM от 150 кГц до 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц нацелены на уменьшение вероятности возникновения помех от переносных и мобильных средств радиосвязи в случае, если они случайно окажутся в непосредственной близости от пациента. Поэтому в расчетах рекомендуемой дистанции удаления передатчиков, работающих в этих диапазонах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.
- в. Сила поля фиксированных излучателей, например, базовых станций радиотелефонов (сотовых или беспроводных) и мобильных раций, любительских радиостанций, радиопередатчиков в диапазонах AM и FM и телепередатчиков не может быть предсказана с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды с учетом фиксированных излучателей радиоволн необходимо исследовать электромагнитную обстановку в месте применения устройства. Если установленная сила поля в месте применения устройства AED Pro превышает указанные выше применимые уровни соответствия радиочастот, то необходимо следить за устройством AED Pro в ходе его использования для обеспечения его правильного функционирования. Если устройство AED Pro функционирует неправильно, для устранения неисправностей могут потребоваться такие дополнительные меры, как изменение положения устройства или перенос его в другое место.
- г. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 10 В/м.

Рекомендуемая дистанция удаления устройства AED Pro от переносных и мобильных средств радиосвязи

Устройство AED Pro предназначено для использования в среде, в которой возможен контроль радиочастотных помех. Покупатель или пользователь устройства AED Pro может предотвратить возникновение электромагнитных помех путем соблюдения рекомендуемой ниже дистанции удаления от переносных и мобильных средств радиосвязи (передатчиков) в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Дистанция удаления в метрах (м) в соответствии с частотой передатчика			
	150 кГц 80 МГц вне частот ISM	150 кГц 80 МГц в частотах ISM	80 МГц 800 МГц	800 МГц 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{2}{10} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{10} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{10} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,17	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,17	1,20	1,20	2,3
10	3,69	3,79	3,79	7,27
100	11,70	12,00	12,00	23,00

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемая дистанция удаления d в метрах можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах, согласно данным производителя.

Примечания

(1) В диапазоне от 80 МГц до 800 МГц применяется дистанция удаления, рекомендуемая для более высокого частотного диапазона.

(2) Частоты ISM (промышленные, научные и медицинские частоты) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц включают от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

(3) В расчетах рекомендуемой дистанции удаления передатчиков, работающих в диапазонах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц, используется дополнительный коэффициент $10/3$ для уменьшения вероятности возникновения помех от переносных и мобильных средств радиосвязи в случае, если они случайно окажутся в непосредственной близости от пациента.

(4) Данное руководство не может предусмотреть все возможные ситуации. Распространяемые электромагнитные волны ослабевают из-за поглощения и отражения от строений, препятствий и людей.

Характеристики прямолинейного бифазного импульса

В нижеследующей таблице приводятся характеристики прямолинейного бифазного импульса для разрядов с максимальной энергией 200 джоулей при сопротивлении 25 Ом, 50 Ом, 100 Ом и 125 Ом.

Таблица А-2. Характеристики прямолинейного бифазного импульса

	Разряд с энергией 200 джоулей при сопротивлении			
	Ω 25	Ω 50	Ω 100	Ω 125
Первая фаза				
Максимальная сила начального тока	32 А	26 А	21 А	17 А
Средний ток	28 А	22 А	16 А	13 А
Продолжительность	6 мс	6 мс	6 мс	6 мс
Продолжительность периода между фазами (между первой и второй фазами)	200 мс	200 мс	200 мс	200 мс
Вторая фаза				
Начальный ток	33 А	19 А	12 А	11 А
Средний ток	21 А	14 А	11 А	10 А
Продолжительность	4 мс	4 мс	4 мс	4 мс

Таблица А-3. Энергия, поступающая при различных настройках дефибриллятора при различных сопротивлениях

Сопротивление	Выбранная энергия разряда					
	50 Дж	70 Дж	85 Дж	120 Дж	150 Дж	200 Дж
Ω 25	40 Дж	61 Дж	66 Дж	95 Дж	111 Дж	146 Дж
Ω 50	51 Дж	80 Дж	85 Дж	124 Дж	144 Дж	183 Дж
Ω 75	64 Дж	89 Дж	111 Дж	148 Дж	172 Дж	204 Дж
Ω 100	62 Дж	86 Дж	108 Дж	147 Дж	171 Дж	201 Дж
Ω 125	63 Дж	89 Дж	110 Дж	137 Дж	160 Дж	184 Дж
Ω 150	67 Дж	93 Дж	116 Дж	127 Дж	148 Дж	168 Дж
Ω 175	61 Дж	86 Дж	107 Дж	119 Дж	138 Дж	155 Дж
Точность	±15%	±15%	±15%	±15%	±15%	±15%

Характеристики прямолинейного бифазного импульса

Прямолинейный бифазный импульс устройства AED Pro обладает теми же характеристиками, такими, как продолжительность первой и второй фаз и силы тока/напряжения в первой и второй фазах, и, что важно, теми же механизмами контроля формы волны дефибриляции, что и импульс устройства ZOLL M Series®. Устройства ZOLL M Series и AED Pro обладают практически одинаковыми формами волны дефибриляции.

На рисунках с А-1 по А-6 показаны прямолинейные бифазные импульсы, производимые дефибрилятором AED Pro во время разрядов с различными уровнями энергии (200, 150, 120, 85, 70 и 50 джоулей) при сопротивлении 25 Ом, 50 Ом, 75 Ом, 100 Ом, 125 Ом, 150 Ом и 175 Ом.

Вертикальная ось показывает силу тока в амперах (А), горизонтальная ось показывает продолжительность в миллисекундах (мс).

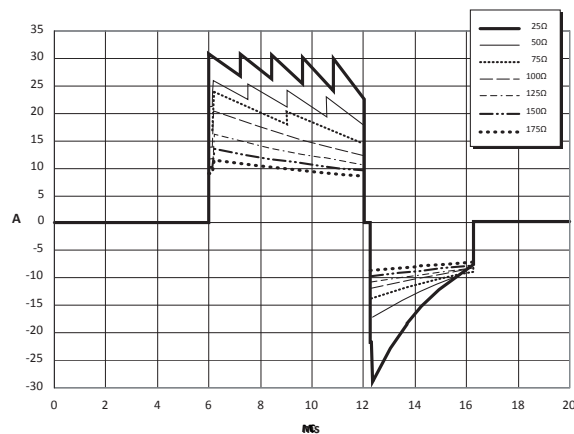


Рисунок А-1. Прямолинейный бифазный импульс энергией 200 Дж

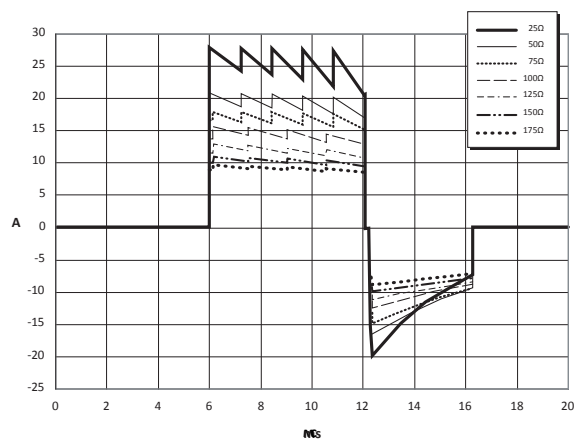


Рисунок А-2. Прямолинейный бифазный импульс энергией 150 Дж

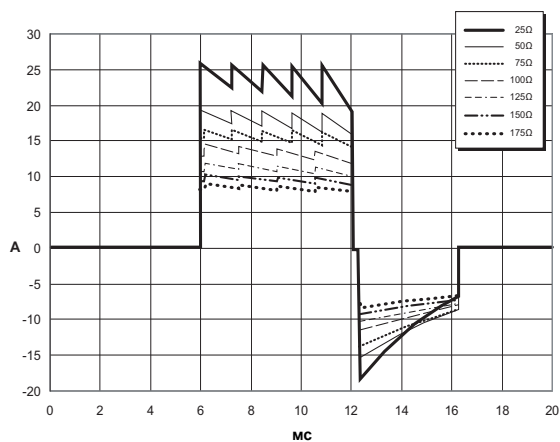


Рисунок А-3. Прямолинейный бифазный импульс энергией 120 Дж

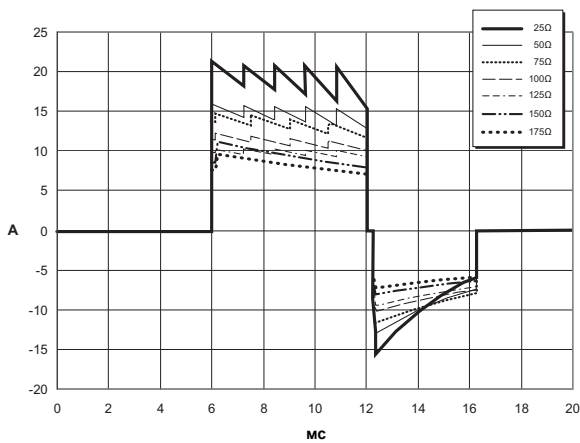


Рисунок А-4. Прямолинейный бифазный импульс энергией 85 Дж

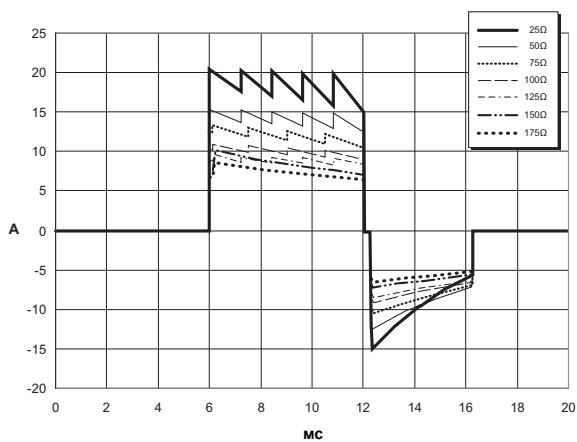


Рисунок А-5. Прямолинейный бифазный импульс энергией 70 Дж

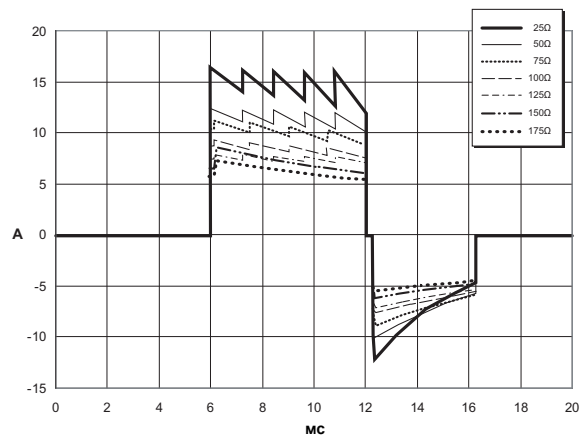


Рисунок А-6. Прямолинейный бифазный импульс энергией 50 Дж

Результаты клинических испытаний прямолинейного бифазного импульса устройств M Series

Эффективность прямолинейного бифазного импульса ZOLL была клинически подтверждена в ходе исследования случаев дефибрилляции фибрилляции желудочков (ФЖ) и желудочковой тахикардии (ЖТ). Первоначально было проведено исследование дефибрилляции ФЖ/ЖТ (20 случаев) у двух отдельных групп пациентов, с целью определения безопасности импульса и выбора уровня энергии. Затем было проведено отдельное клиническое исследование в различных учреждениях со случайно выбранными пациентами для определения эффективности импульса. Ниже представлено описание данного исследования. В ходе исследования использовались системы дефибрилляции ZOLL, состоявшие из дефибрилляторов ZOLL, прямолинейного бифазного импульса ZOLL и ZOLL дефибрилляционных накладок.

Проводившееся в различных учреждениях со случайно выбранными пациентами клиническое исследование дефибрилляции фибрилляции желудочков (ФЖ) и желудочковой тахикардии (ЖТ)

Обзор: Эффективность дефибрилляции прямолинейного бифазного импульса ZOLL сравнивалась с эффективностью монофазного демпфированного синусоидального импульса в ходе проводившегося в различных учреждениях проспективного клинического исследования случайно выбранных пациентов, подвергавшихся дефибрилляции ФЖ/ЖТ при проведении электрофизиологических исследований, вживляемых кардиовертеров-дефибрилляторов, и сопутствующих испытаний. В общей сложности в исследованиях были задействованы 194 пациента. Десять пациентов, которые не отвечали всем предусмотренным протоколом критериям, были исключены из исследования, в результате чего общее количество исследованных пациентов составило 184 человека.

Цели: Главная цель данного исследования заключалась в том, чтобы сравнить эффективность первого разряда прямолинейного бифазного импульса с энергией 120 Дж и монофазного импульса с энергией 200 Дж. Вторая цель данного исследования заключалась в том, чтобы сравнить эффективность всех разрядов (трех последовательных разрядов с энергией 120, 150 и 170 Дж) прямолинейного бифазного импульса и всех разрядов (трех последовательных разрядов с энергией 200, 300 и 360 Дж) монофазного импульса. Статистически значимым был признан уровень значимости $p=0,05$ или меньше с использованием точного теста Фишера. Кроме того, отличия между двумя видами импульсов считались статистически значимыми, когда обычный 95%-ный доверительный интервал или рекомендованный Американской ассоциацией изучения сердечных заболеваний 90%-ный доверительный интервал¹ между двумя импульсами был более, чем 0%.

Результаты: Средний возраст 184 исследуемых пациентов составил 63 ± 14 лет. Из них 143 пациента были мужчинами. 98 пациентов находились в бифазной группе (фибрилляция желудочков/мерцание, 80 чел.; желудочковая тахикардия, 18 чел.) и 86 пациентов находились в монофазной группе (фибрилляция желудочков/мерцание, 76 чел.; желудочковая тахикардия, 10 чел.). Осложнений или травм, имеющих отношение к исследованию, выявлено не было.

1. Р. Кербер и др., Автоматические внешние дефибрилляторы для проведения дефибрилляции вне медицинских учреждений: рекомендации по определению порядка выполнения алгоритма анализа ритми и распространению данной информации, внедрению новых форм волн и повышению безопасности. *Circ J Am Heart Assoc.* 1997; 95:1677-1682.

«... рабочая группа предполагает, что для демонстрации превосходства альтернативной формы волны над стандартными формами волн верхняя граница 90-процентного доверительного интервала разницы между стандартными и альтернативными формами волн должна быть $< 0\%$ (т. е. альтернативная должна быть больше стандартной).»

Эффективность первого разряда, первой индукции бифазных импульсов с энергией 120 Дж составила 99% против 93% у монофазных разрядов с энергией 200 Дж ($p=0,0517$, 95%-ный доверительный интервал разницы от 2,7% до 16,5% и 90%-ный доверительный интервал разницы от 1,01% до 15,3%).

	Монофазный	Бифазный
Эффективность первого разряда	93%	99%
Значение p	0,0517	
95%-ный доверительный интервал	от 2,7% до 16,5%	
90%-ный доверительный интервал	от 1,01% до 15,3%	

Успешные результаты при применении прямолинейных бифазных импульсов были получены при силе тока, значение которой было на 58% меньше, чем у монофазных импульсов (14 ± 1 ампер против 33 ± 7 ампер, $p=0,0001$).

Разница в эффективности прямолинейных бифазных и монофазных импульсов была большей у пациентов с высоким трансторакальным сопротивлением (более 90 Ом). Эффективность первого разряда, первой индукции бифазных импульсов составила 100% против 63% у монофазных ударов у пациентов с высоким сопротивлением ($p=0,02$, 95%-ный доверительный интервал разницы от 0,0217% до 0,759% и 90%-ный доверительный интервал разницы от 0,037% до 0,706%).

	Монофазный	Бифазный
Эффективность первого разряда (пациенты с высоким сопротивлением)	63%	100%
Значение p	0,02	
95%-ный доверительный интервал	от 0,0217% до 0,759%	
90%-ный доверительный интервал	от 0,037% до 0,706%	

Одному пациенту понадобился второй бифазный разряд с энергией 150 джоулей для достижения 100%-ной эффективности, в то время как во второй группе для достижения 100%-ной общей эффективности дефибрилляции второй монофазный разряд с энергией до 360 джоулей понадобился 6 пациентам.

Выводы: Приведенные данные демонстрируют равную эффективность прямолинейных бифазных импульсов с низким уровнем энергии и стандартных монофазных импульсов с высоким уровнем энергии при проведении трансторакальной дефибрилляции у всех пациентов при 95%-ном доверительном интервале. Приведенные данные также демонстрируют большую эффективность прямолинейных бифазных импульсов с низким уровнем энергии по сравнению со стандартными монофазными импульсами с высоким уровнем энергии при проведении дефибрилляции у пациентов с высоким трансторакальным сопротивлением при 90%-ном доверительном интервале. При использовании прямолинейных бифазных импульсов случаев, сопряженных с опасностью, или осложнений зарегистрировано не было.

Точность алгоритма анализа ЭКГ

Выполнение алгоритма анализа ЭКГ, в отличие от толкования ЭКГ врачом или экспертом, характеризуется словами чувствительность и специфичность. Чувствительность относится к способности алгоритма правильно идентифицировать неустойчивый сердечный ритм, требующий стимуляции электрошоком (в % от общего количества неустойчивых сердечных ритмов). Специфичность относится к способности алгоритма правильно идентифицировать сердечный ритм, не требующий стимуляции электрошоком (в % от общего количества сердечных ритмов, не требующих стимуляции электрошоком).

Данные в таблицах Таблица А-4 и Таблица А-5 дают представление о точности алгоритма анализа ЭКГ, проверенной с использованием базы данных ритмов ЭКГ компании ZOLL.

Исполнение алгоритма занимает около 9 сек и осуществляется в следующем порядке:

- Ритм ЭКГ делится на 3-секундные сегменты
- Отфильтровываются и измеряются шум, артефакты и отклонения от базовых значений
- Измеряется базовое содержание сигнала («волнистость» на правильных частотах анализ частотной области)
- Измеряется значение, ширина и изменчивость QRS
- Измеряется амплитуда и временная регулярность (автокорреляция) пиков и спадов
- По нескольким 3-секундным сегментам делается вывод о том, требуется ли применение электрошока и затем оператору выносятся предложения о лечении пациента

Таблица А-4. Результаты клинических испытаний (взрослые пациенты)

Ритмы	Размер образца	Ожидаемые результаты	Полученные результаты	90%-ный односторонний нижний доверительный интервал
Требующие применения электрошока	466	Чувствительность		
Сильная ФЖ	403	> 90%	96,28%	94,33%
Быстрая ЖТ	63	> 75%	100,0%	95,36%
Не требующие применения электрошока	2305	Специфичность		
Нормальный синусовый ритм	1659	> 99%	100,0%	99,82%

Таблица А-4. Результаты клинических испытаний (взрослые пациенты)

Ритмы	Размер образца	Ожидаемые результаты	Полученные результаты	90%-ный односторонний нижний доверительный интервал
фибрилляция предсердий, синусовая брадикардия, наджелудочковая тахикардия, блокада сердца, идиовентрикулярный, желудочковая экстрасистолия	604	> 95%	100,0%	99,51%
Асистолия	42	> 95%	100,0%	93,12%
Промежуточный	68			
Тонкая ФЖ Другая	50	Только отчет	92,00%	82,62%
ЖТ	18	Только отчет	88,89%	68,97%

Таблица А-5. Результаты клинических испытаний (дети)

Ритмы	Размер образца (9-секундные записи)	Ожидаемые результаты	Полученные результаты	90%-ный односторонний нижний доверительный интервал
Требующие применения электрошока (49 пациентов)		Чувствительность		
Сильная ФЖ	42	> 90%	100% (42/42)	93,1%
Быстрая ЖТ	82	> 75%	93,9% (77/82)	87,6%
Не требующие применения электрошока (155 пациентов)		Специфичность		
Нормальный синусовый ритм	208	> 99%	100% (208/208)	98,6%
фибрилляция предсердий, синусовая брадикардия, наджелудочковая тахикардия ^а , блокада сердца, идиовентрикулярный, желудочковая экстрасистолия	348	> 95%	99,4% (346/348)	98,2%
Асистолия	29	> 95%	100% (29/29)	90,2%
Промежуточный (16 пациентов)				
Тонкая ФЖ		0 Только отчет 40		
Другая ЖТ		Только отчет	90% (36/40)	78,6%

а. 161 из 348 записей патологических ритмов относились к наджелудочковой тахикардии (72 пациента). Частота сердечных сокращений при наджелудочковой тахикардии составляла от 152 до 302 ударов в минуту.

Данные о результатах при аритмии приводятся в соответствии со статьей Р. Кербера, Л. Беккера, Дж. Бурланда, Р. Камминса, А. Холлстрома, М. Майкоса, Г. Никола, Дж. Орнато, У. Тайса, Р. Уайта, Б. Цукермана «Автоматические внешние дефибрилляторы для проведения дефибрилляции вне медицинских учреждений: рекомендации по определению порядка выполнения алгоритма анализа аритмии и распространению данной информации, внедрению новых форм волн и повышению безопасности», Circ J Am Heart Assoc. 1997;95:1677-1682.

Справочные материалы

К. Янг, Р. Льюис «Что такое доверительный интервал? Часть 2: подробное определение и вычисление доверительных интервалов». Ann Emerg Med. сентябрь 1997 г.; 30:311-318.

У. Бейер Процентные пункты, таблица Ф-распределения. CRC Standard Mathematical Tables. 28^{-е} изд. Boca Raton, Fla: CRC Press; 1981:573.

Алматы (7273)495-231
Ангарск (3955)60-70-56
Архангельск (8182)63-90-72
Астрахань (8512)99-46-04
Барнаул (3852)73-04-60
Белгород (4722)40-23-64
Благовещенск (4162)22-76-07
Брянск (4832)59-03-52
Владивосток (423)249-28-31
Владикавказ (8672)28-90-48
Владимир (4922)49-43-18
Волгоград (844)278-03-48
Вологда (8172)26-41-59
Воронеж (473)204-51-73
Екатеринбург (343)384-55-89

Иваново (4932)77-34-06
Ижевск (3412)26-03-58
Иркутск (395)279-98-46
Казань (843)206-01-48
Калининград (4012)72-03-81
Калуга (4842)92-23-67
Кемерово (3842)65-04-62
Киров (8332)68-02-04
Коломна (4966)23-41-49
Кострома (4942)77-07-48
Краснодар (861)203-40-90
Красноярск (391)204-63-61
Курск (4712)77-13-04
Курган (3522)50-90-47
Липецк (4742)52-20-81

Магнитогорск (3519)55-03-13
Москва (495)268-04-70
Мурманск (8152)59-64-93
Набережные Челны (8552)20-53-41
Нижний Новгород (831)429-08-12
Новокузнецк (3843)20-46-81
Ноябрьск (3496)41-32-12
Новосибирск (383)227-86-73
Омск (3812)21-46-40
Орел (4862)44-53-42
Оренбург (3532)37-68-04
Пенза (8412)22-31-16
Петрозаводск (8142)55-98-37
Псков (8112)59-10-37

Пермь (342)205-81-47
Ростов-на-Дону (863)308-18-15
Рязань (4912)46-61-64
Самара (846)206-03-16
Саранск (8342)22-96-24
Санкт-Петербург (812)309-46-40
Саратов (845)249-38-78
Севастополь (8692)22-31-93
Симферополь (3652)67-13-56
Смоленск (4812)29-41-54
Сочи (862)225-72-31
Ставрополь (8652)20-65-13
Сургут (3462)77-98-35
Сыктывкар (8212)25-95-17
Тамбов (4752)50-40-97

Тверь (4822)63-31-35
Тольятти (8482)63-91-07
Томск (3822)98-41-53
Тула (4872)33-79-87
Тюмень (3452)66-21-18
Ульяновск (8422)24-23-59
Улан-Удэ (3012)59-97-51
Уфа (347)229-48-12
Хабаровск (4212)92-98-04
Чебоксары (8352)28-53-07
Челябинск (351)202-03-61
Череповец (8202)49-02-64
Чита (3022)38-34-83
Якутск (4112)23-90-97
Ярославль (4852)69-52-93

Россия +7(495)268-04-70

Казахстан +7(7172)727-132

Киргизия +996(312)96-26-47

www.zoll.nt-rt.ru | | zof@nt-rt.ru