

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

Технические характеристики на мониторы-дефибрилляторы X Series Advanced, для скорой помощи, для больничного транспорта компании **ZOLL**

Виды аксессуаров: кабели, наборы проводов прекардиального отведения, шланги, замки, одиночные трубки с разъемом Лауэра, комплекты неонатальных манжет, одноразовые датчики для пациентов, многоцветные датчики на палец, адгезивные датчики, многоцветные педиатрические зонды, многофункциональные терапевтические кабели, стерилизуемые внутренние ручки, интерфейсные кабели, зонды, электроды, внешние и внутренние лопасти и др.



Включает Real CPR
Help[®] See-Thru
CPR[®]

Показания к применению

Функция дефибрилляции

Система X Series предназначена для выполнения дефибрилляции на больных с остановкой сердца и очевидными симптомами нарушения кровообращения, что характеризуется следующими признаками:

- Наличие бессознательного состояния
- Отсутствие дыхания
- Отсутствие пульса

Система X Series в ручном режиме показана для синхронизированной кардиоверсии определенных аритмий предсердий или желудочков. Необходимость выполнения синхронизированной кардиоверсии определяет квалифицированный врач.

Полуавтоматический и ручной режимы системы X Series предназначены для выполнения ранней дефибрилляции согласно утвержденным протоколам ухода, которые предусматривают следующие этапы оказания помощи: подача дефибрилляционного разряда во время реанимационных мероприятий с выполнением СЛР, транспортировка и основной курс лечения пациента.

Полуавтоматический и ручной режимы системы X Series предназначены для взрослых и педиатрических пациентов.

Мониторинг электрокардиограммы (ЭКГ)

Система X Series предназначена для мониторинга и/или записи частоты сердечных сокращений и кривых электрокардиограммы (ЭКГ) с 3, 5 или 12 отведениями, а также для подачи сигнала тревоги, когда частота сердечных сокращений выше или ниже пределов, установленных оператором. Мониторинг ЭКГ может применяться как для новорожденных, так и для взрослых пациентов с дисфункцией сердца и без нее.

Мониторинг СЛР

Система X Series предназначена для обеспечения визуальной и звуковой обратной связи через функцию мониторинга СЛР, разработанную для того, чтобы помочь спасателям выполнять компрессии грудной клетки с рекомендованными АНА/ERC глубиной (5 см) и частотой (100 компрессий в минуту).

Наружная чрескожная стимуляция

Система X Series предназначена для временной наружной стимуляции пациентов в сознании и бессознательном состоянии в качестве альтернативы эндокардиальной стимуляции. Наружная электрокардиостимуляция показана для педиатрических и взрослых пациентов.

Мониторинг неинвазивного артериального давления

Система X Series предназначена для измерения неинвазивного артериального давления и частоты сердечных сокращений, а также для подачи сигнала тревоги, если какой-либо параметр выходит за пределы, установленные пользователем. Функция мониторинга неинвазивного артериального давления может применяться для лечения как новорожденных, так и взрослых пациентов.

Мониторинг температуры

Система X Series предназначена для непрерывного измерения температуры прямой кишки, пищевода или поверхности тела, а также для подачи сигнала тревоги, если температура выходит за пределы, установленные пользователем. Функция мониторинга температуры может применяться для лечения как новорожденных, так и взрослых пациентов.

Мониторинг SpO2

Система X Series предназначена для использования при непрерывном неинвазивном мониторинге функционального насыщения кислородом артериального гемоглобина (SpO2), частоты пульса и/или насыщения карбоксигемоглобина (SpCO), насыщения метгемоглобина (SpMet), общего гемоглобина (SpHb), содержания кислорода (SpOC), индекса вариабельности плетизмограммы (PVI) и индекса перфузии (PI) с помощью импульсного СО-оксиметра и принадлежностей. Импульсный СО-оксиметр и принадлежности показаны для использования у взрослых, детей и новорожденных пациентов, когда нет движения и состояния движения, а также для пациентов с хорошей или плохой перфузией, в больницах, больничных учреждениях или в мобильных условиях.

Мониторинг дыхания

Система X Series предназначена для постоянного мониторинга частоты дыхания, а также для подачи сигнала тревоги, если частота выходит за пределы, установленные оператором. Поскольку метод измерения фактически измеряет дыхательное усилие, эпизоды апноэ с продолжительным дыхательным усилием (такие как обструктивное апноэ) не могут быть обнаружены. Система не предназначена для использования в качестве средства мониторинга апноэ. Функция мониторинга дыхания может применяться как для новорожденных, так и для взрослых пациентов.

Мониторинг CO₂

Система X Series показана для использования при непрерывных неинвазивных измерениях и мониторинге концентрации углекислого газа при выдохах и вдохах, а также частоты дыхания. Функция мониторинга CO₂ может применяться для лечения как новорожденных, так и взрослых пациентов.

Мониторинг инвазивного давления

Система X Series предназначена для отображения и проведения непрерывных измерений инвазивного давления через совместимый датчик давления. Функция мониторинга инвазивного давления может применяться для лечения как новорожденных, так и взрослых пациентов.

Вентиляция с обратной связью

Функция вентиляции с обратной связью предназначена для использования при неинвазивных измерениях интенсивности вентиляции и объемов вдохов, подаваемых вручную. Функция вентиляции с обратной связью показана к использованию только для взрослых пациентов.

Анализ по 12 отведениям

Система X Series предназначена для использования при сборе, анализе и представлении физиологических данных с помощью анализа ЭКГ с 12 отведениями, а также для помощи в интерпретации данных лицам, оказывающим первую помощь. Функция анализа по 12 отведениям предназначена для применения к взрослым пациентам (от 18 лет и старше).

Веб-консоль

Система X Series предназначена для удаленного отображения физиологических данных, отображаемых в подключенных системах X Series через функцию веб-консоли, включая электрокардиограмму (ЭКГ), неинвазивное артериальное давление (НИАД), температуру и частоту сердечных сокращений.

Противопоказания к применению

Противопоказания для использования устройства в полуавтоматическом режиме

Функция анализа ритма не может достоверно определить фибрилляцию желудочков в присутствии имплантированного кардиостимулятора. Просмотр электрокардиограммы и клинические признаки остановки сердца должны быть основой для любого лечения пациентов с имплантированными кардиостимуляторами. Не используйте функцию анализа ритма во время передвижения пациента на носилках. Во время анализа ЭКГ пациент должен оставаться неподвижным. Запрещается дотрагиваться до пациента во время анализа. Прекратите любые движения носилок, прежде чем выполнять анализ ЭКГ.

Общая информация

Федеральный закон США разрешает продавать этот дефибриллятор только врачам или по их указанию.

Глава 1

Общая информация

Описание прибора

ZOLL® X Series® — это простой в эксплуатации портативный дефибриллятор, который сочетает в себе функции дефибрилляции, наружной стимуляции, а также мониторинга:

- ЭКГ
- СО-оксиметр
- Неинвазивное артериальное давление
- ИАД
- CO₂
- Температура
- Дыхание

X Series — это компактный и легкий прибор с износостойким корпусом для проведения реанимационных мероприятий, который идеально подходит для применения во время транспортировки пациента. X Series питается от вспомогательного источника, а также легко заменяемой аккумуляторной батареи, которая быстро подзаряжается, когда устройство X Series подключено к источнику вспомогательного питания. Кроме того, для подзарядки и тестирования батареи X Series можно *использовать зарядное устройство ZOLL SurePower™*.

Примечание. Устройство X Series оснащено функциями дефибрилляции и стимуляции, но некоторые функции мониторинга являются дополнительными. Полный список функциональных возможностей см. на Рис. 1.1. В данном руководстве описаны все функции, но на вашем устройстве будут доступны только приобретенные функции.

Прибор предназначен для использования как в медицинском учреждении, так и для оказания экстренной медицинской помощи в сложных условиях. Устройство представляет собой универсальный автоматизированный наружный дефибриллятор с возможностью осуществлять управление вручную, который можно настроить для работы в ручном, автоматическом или полуавтоматическом режиме. Его можно настроить на запуск в полуавтоматическом (AED) или ручном режиме.

При эксплуатации в ручном режиме прибор работает как обычный дефибриллятор, при этом оператор полностью контролирует его зарядку и подачу разряда. В автоматическом и полуавтоматическом (AED) режимах устройство автоматически выполняет некоторые функции, а также применяет сложный алгоритм для обнаружения желудочковой фибрилляции и определяет, есть ли необходимость в подаче разряда. Устройства могут быть настроены на автоматическую зарядку, анализ, перезарядку и подсказку оператору «НАЖМ. РАЗРЯД», в зависимости от местных протоколов. Нажатием соответствующей клавиши на передней панели можно перевести устройство из режима AED в ручной режим для выполнения интенсивной терапии по поддержанию сердечной деятельности на догоспитальном этапе (ACLS).

X Series облегчает проведение сердечно-легочной реанимации (СЛР), предоставляя лицу, оказывающему первую помощь, данные анализа частоты и глубины компрессий грудной клетки.

Для Real CPR Help[®] требуется использование авторизованных электродов для СЛР, выпускаемых ZOLL. При использовании этих электродов отображаемые кривые ЭКГ можно адаптивно фильтровать с помощью функции See-Thru CPR[®], чтобы уменьшить артефакт, вызванный компрессией грудной клетки.

Устройство оснащено большим цветным ЖК-дисплеем, на котором отображаются числовые данные и кривые. Информацию на дисплее хорошо видно из любой точки палаты и под любым углом. ЭКГ, плетизмограмма и трассировки кривой дыхания могут отображаться одновременно, обеспечивая легкий доступ ко всем данным мониторинга пациента одновременно. Экран настраивается, поэтому вы можете выбрать лучший визуальный макет в соответствии с вашими потребностями мониторинга. Устройство X Series оснащено чрескожным кардиостимулятором, который состоит из генератора импульсов и блока записи ЭКГ. Функция стимуляции поддерживает неинвазивную стимуляцию как по запросу, так и фиксированную для взрослых пациентов, а также для подростков, детей и младенцев.

В X Series имеется система сбора и анализа данных, с помощью которой можно просматривать, хранить и пересылать данные пациента. В устройстве X Series предусмотрены порты для принтера и накопителя USB, используемые для распечатки данных и их передачи на ПК.

Устройство X Series может передавать данные в удаленные расположения через беспроводное соединение. X Series может отправлять получателю снимки отчета по 12 отведениям (включая данные о трендах) или журналы раскрытия через сервер ZOLL. Кроме того, случаи полного раскрытия, которые также содержат данные о трендах, могут быть автоматически извлечены из устройства X Series с помощью программного обеспечения ZOLL RescueNet или ePCR.

Дополнительные функции X Series

Следующие функции являются дополнительными в устройстве X Series.

Примечание. В данном руководстве описаны все функции, но на вашем устройстве будут доступны только приобретенные функции.

Рис. 1.1. Дополнительные функции X Series

Дополнительная функция
ЭКГ с 12 отв. с интерпретацией
SpO ₂ (Masimo [®]) с SpCO [®] и SpMet [®]
SpHb [®] (Masimo [®]) с SpOC™, PVI [®] и PI
НИАД (с Smartcuf [®] и SureBP™)
EtCO ₂ (Oridion [®] Microstream [®])
Температура (2 канала)
Инвазивное давление (3 канала)
Расширенная справка СЛР
Функция Real BVM Help
Стимуляция
Микрофон

Приложение А

Характеристики

В этой главе предоставлены характеристики монитора/дефибриллятора X Series.

- «Дефибриллятор» на стр. А-2.
- «Мониторинг СЛР» на стр. А-14
- «Монитор/Дисплей» на стр. А-14
- «Импедансная пневмография» на стр. А-15
- «Сигналы тревоги» на стр. А-16
- «Принтер» на стр. А-17
- «Батарея» на стр. А-17
- «Общие» на стр. А-18
- «Кардиостимулятор» на стр. А-19
- «СО2» на стр. А-19
- «Пульсоксиметр» на стр. А-20
- «Неинвазивное артериальное давление» на стр. А-23
- «Инвазивное артериальное давление» на стр. А-24
- «Результаты клинических испытаний бифазной кривой» на стр. А-26
- «Рекомендации по электромагнитной совместимости и декларация производителя» на стр. А-32
- «Точность алгоритма анализа ритма ЭКГ» на стр. А-38
- «Рекомендации по выходным параметрам беспроводной сети и декларация производителя» на стр. А-44

Дефибриллятор

Время заряда:

- Менее 7 секунд с новой, полностью заряженной батареей (первые 15 зарядов до 200 Дж).
- Для шестнадцатого разряда при максимальном уровне энергии время заряда составляет менее 10 секунд. Если батарея разряжена, время заряда дефибриллятора увеличивается.
- Менее 15 секунд при работе с извлеченной батареей от источника питания переменного тока, напряжение которого составляет 90% от номинального.
- Менее 25 секунд после включения питания при работе от новой, полностью заряженной батареи (хватает не более чем на 15 разрядов по 200 Дж) или при работе с извлеченной батареей от сети переменного тока при 90% номинального напряжения.

Время выполнения анализа ритма и заряда в режиме AED

- Менее 30 секунд с новой, полностью заряженной батареей (первые 15 зарядов до 200 Дж).
- Для шестнадцатого разряда при максимальном уровне энергии время анализа и заряда составляет менее 30 секунд. Если батарея разряжена, время заряда дефибриллятора увеличивается.
- Менее 30 секунд при работе с извлеченной батареей от источника питания переменного тока, напряжение которого составляет 90% от номинального.
- Менее 40 секунд после включения питания при работе от новой, полностью заряженной батареи (хватает не более чем на 15 разрядов по 200 Дж) или при работе с извлеченной батареей от сети переменного тока при 90% номинального напряжения.

Диапазон импеданса пациента: 10–300 Ом.

Синхронизированный режим: синхронизирует разряд дефибриллятора с зубцом R на ЭКГ пациента. На дисплее появляется сообщение «СИНХР.», маркеры зубца R над кривой ЭКГ отображаются как на экране, так и на ленточной диаграмме. Когда ЭКГ контролируется устройством, она соответствует требованиям DF-80:2003 к максимальному времени задержки между пиком волны R и подачей заряда в 60 мс.

В таблице А.1 представлены характеристики прямолинейной бифазной кривой X Series Rectilinear Biphasic™ при сопротивлении 25, 50, 100, 125, 150 и 175 Ом и разряде с максимальной мощностью в 200 Дж.

Табл. А.1. Характеристики прямолинейной бифазной кривой X Series

	Разряд с энергией 200 Дж при сопротивлении					
	25 Вт	50 Вт	100 Вт	125 Вт	150 Вт	175 Вт
Первая фаза						
Максимальная сила начального тока	31.4 А	30.4 А	19.7 А	19.4 А	16.7 А	15.6 А
Среднее значение тока	27.1 А	24.9 А	17.5 А	16.2 А	14.4 А	13.2 А
Длительность	6 мс	6 мс	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	200 мс	200 мс
Вторая фаза						
Начальный ток	29.2 А	18.8 А	15.1 А	13.2 А	12.1 А	11 А
Среднее значение тока	14.7 А	13 А	12.5 А	11.3 А	10.7 А	9.9 А
Длительность	4 мс	4 мс	4 мс	4 мс	4 мс	4 мс

Табл. А.2. Поданная энергия при разной нагрузке в зависимости от настройки дефибриллятора

Заданная энергия	Нагрузка							Точность*
	25 Вт	50 Вт	75 Вт	100 Вт	125 Вт	150 Вт	175 Вт	
1 Дж	1 Дж	1 Дж	1 Дж	1 Дж	1 Дж	1 Дж	1 Дж	±15%
2 Дж	1 Дж	2 Дж	2 Дж	2 Дж	2 Дж	2 Дж	2 Дж	±15%
3 Дж	2 Дж	3 Дж	3 Дж	3 Дж	3 Дж	3 Дж	3 Дж	±15%
4 Дж	3 Дж	4 Дж	4 Дж	5 Дж	5 Дж	5 Дж	4 Дж	±15%
5 Дж	3 Дж	5 Дж	6 Дж	±15%				
6 Дж	4 Дж	6 Дж	7 Дж	±15%				
7 Дж	5 Дж	7 Дж	8 Дж	±15%				
8 Дж	5 Дж	8 Дж	9 Дж	9 Дж	10 Дж	9 Дж	9 Дж	±15%
9 Дж	6 Дж	9 Дж	10 Дж	11 Дж	11 Дж	11 Дж	10 Дж	±15%
10 Дж	7 Дж	10 Дж	12 Дж	±15%				
15 Дж	10 Дж	16 Дж	17 Дж	18 Дж	18 Дж	18 Дж	17 Дж	±15%
20 Дж	14 Дж	21 Дж	23 Дж	24 Дж	24 Дж	24 Дж	23 Дж	±15%
30 Дж	21 Дж	32 Дж	35 Дж	36 Дж	37 Дж	36 Дж	35 Дж	±15%
50 Дж	35 Дж	54 Дж	59 Дж	61 Дж	62 Дж	61 Дж	59 Дж	±15%
70 Дж	49 Дж	76 Дж	83 Дж	85 Дж	87 Дж	86 Дж	83 Дж	±15%
85 Дж	60 Дж	92 Дж	101 Дж	104 Дж	106 Дж	104 Дж	101 Дж	±15%
100 Дж	71 Дж	109 Дж	119 Дж	122 Дж	125 Дж	123 Дж	119 Дж	±15%
120 Дж	85 Дж	131 Дж	143 Дж	147 Дж	150 Дж	147 Дж	143 Дж	±15%
150 Дж	107 Дж	164 Дж	180 Дж	183 Дж	188 Дж	184 Дж	179 Дж	±15%
200 Дж	142 Дж	230 Дж	249 Дж	253 Дж	269 Дж	261 Дж	260 Дж	±15%

* Для всех уровней энергии точность равна или ±15%, или 3 джоулям в зависимости от того, что больше.

Для прямолинейной бифазной кривой X Series используются такие хронометраж первой и второй фазы, значения тока и напряжения для обеих фаз, а также механизм управления формой сигнала дефибриллятора, как и в дефибрилляторах X Series R Series®. Кривые дефибрилляции приборов X Series и R Series в основном совпадают.

На рисунках с А.1 по А.20 представлены прямолинейные бифазные кривые Rectilinear Biphasic, которые образуются при разряде дефибриллятора X Series с нагрузкой 25, 50, 75, 100, 125, 150 и 175 Ом для каждой настройки энергии.

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

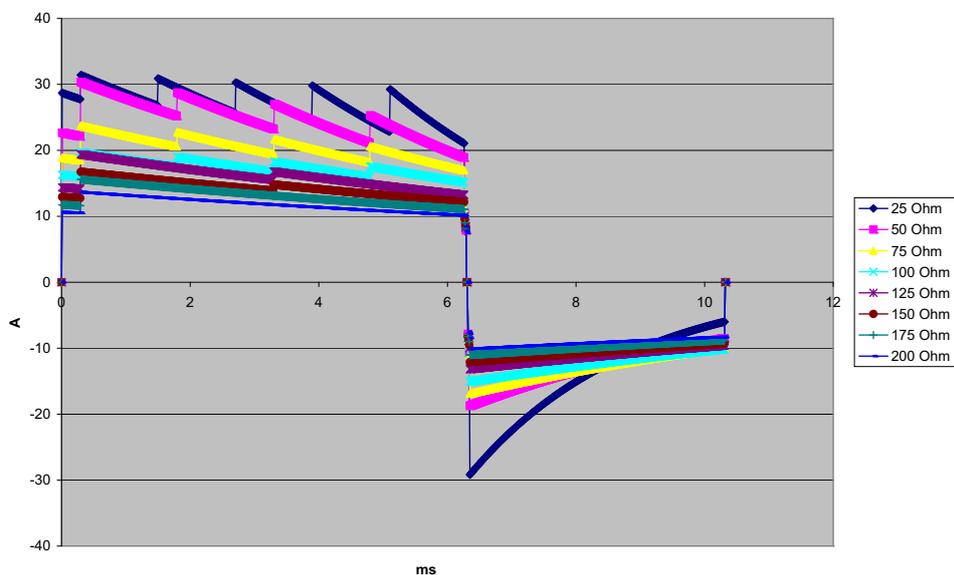


Рис. А.1. Прямолинейная бифазная кривая Rectilinear Biphasic при 200 Дж

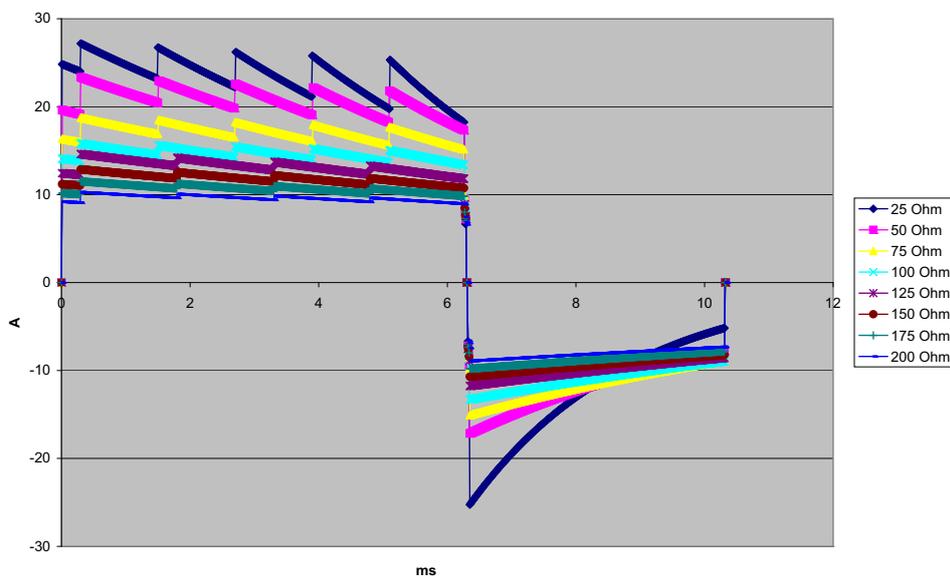


Рис. А.2. Прямолинейная бифазная кривая Rectilinear Biphasic при 150 Дж

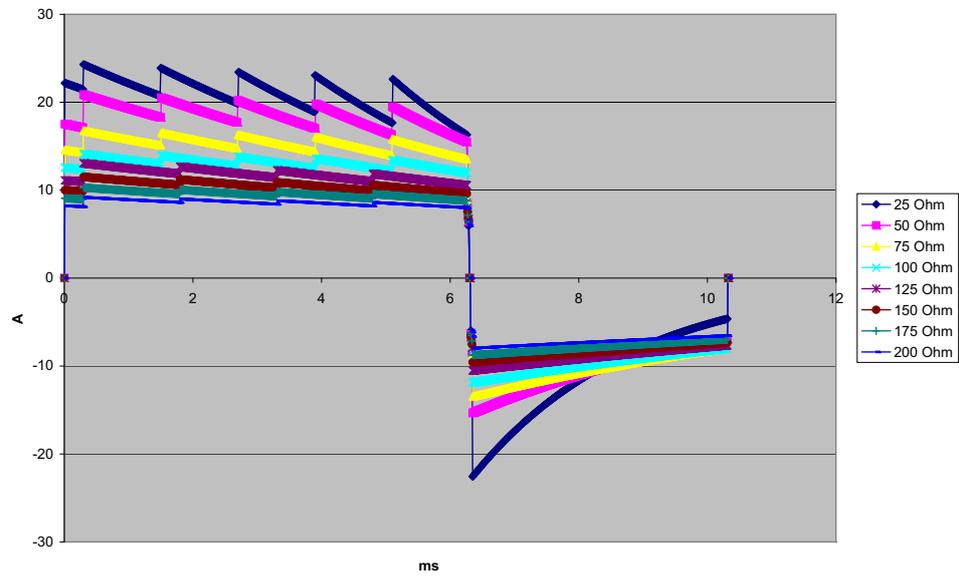


Рис. А.3. Прямолинейная бифазная кривая Rectilinear Biphasic при 120 Дж

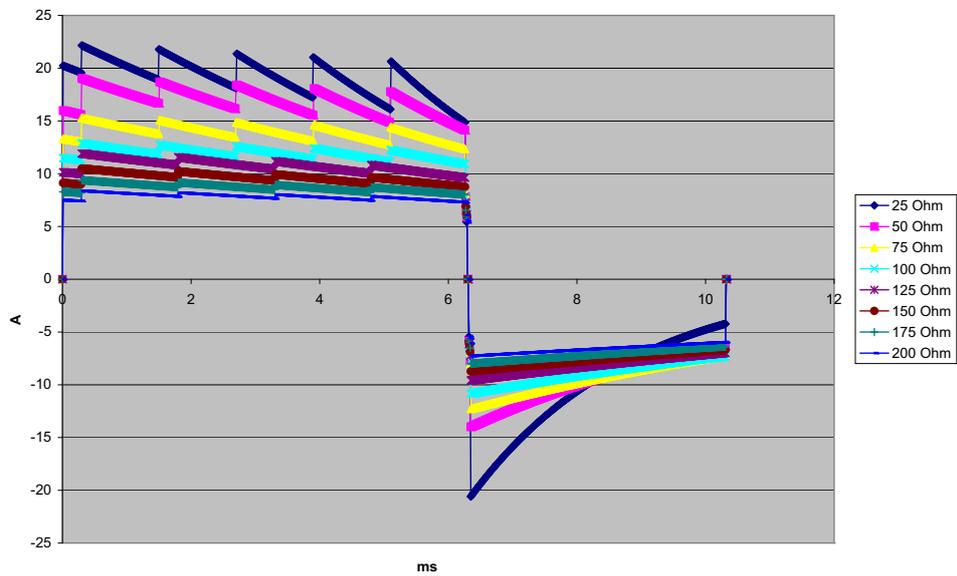


Рис. А.4. Прямолинейная бифазная кривая Rectilinear Biphasic при 100 Дж

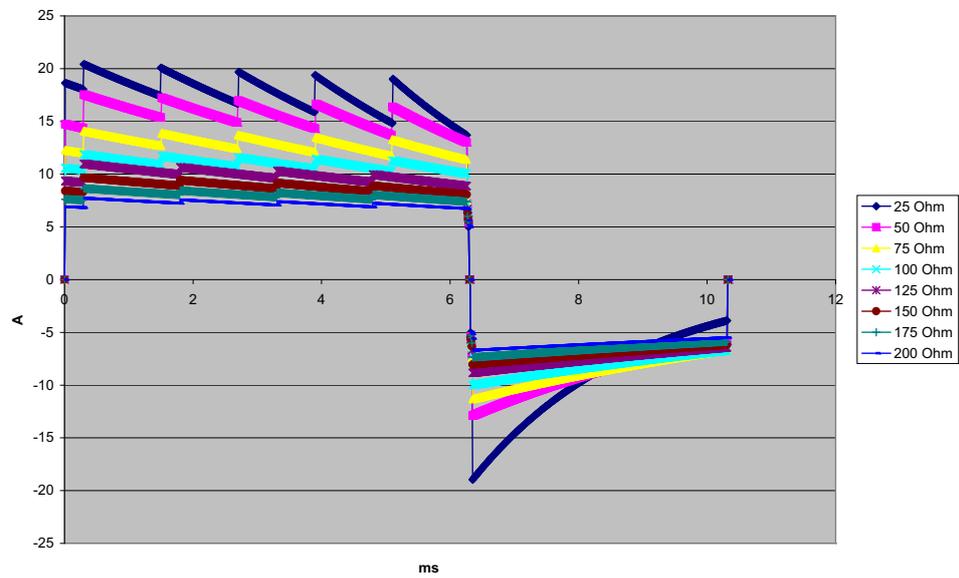


Рис. А.5. Прямолинейная бифазная кривая Rectilinear Biphasic при 85 Дж

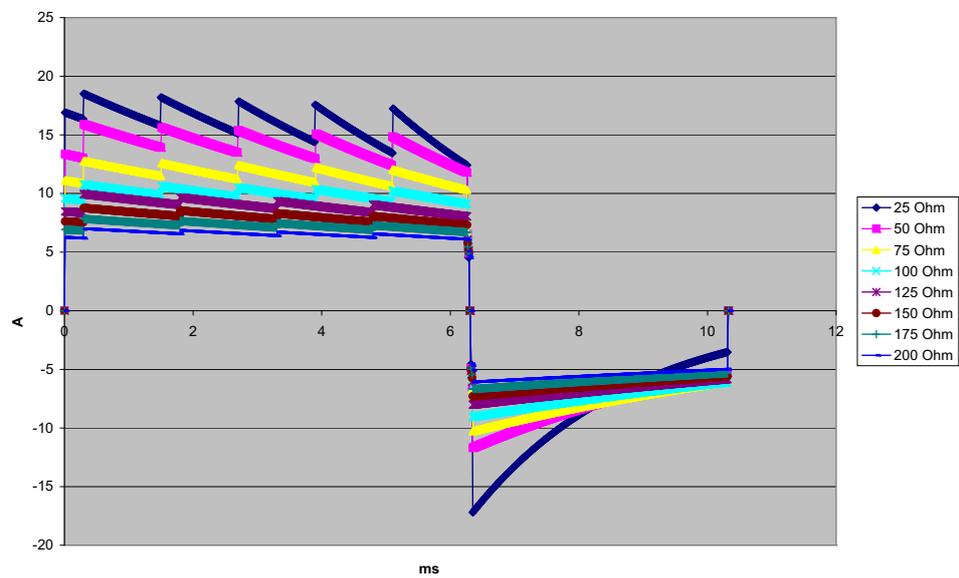


Рис. А.6. Прямолинейная бифазная кривая Rectilinear Biphasic при 70 Дж

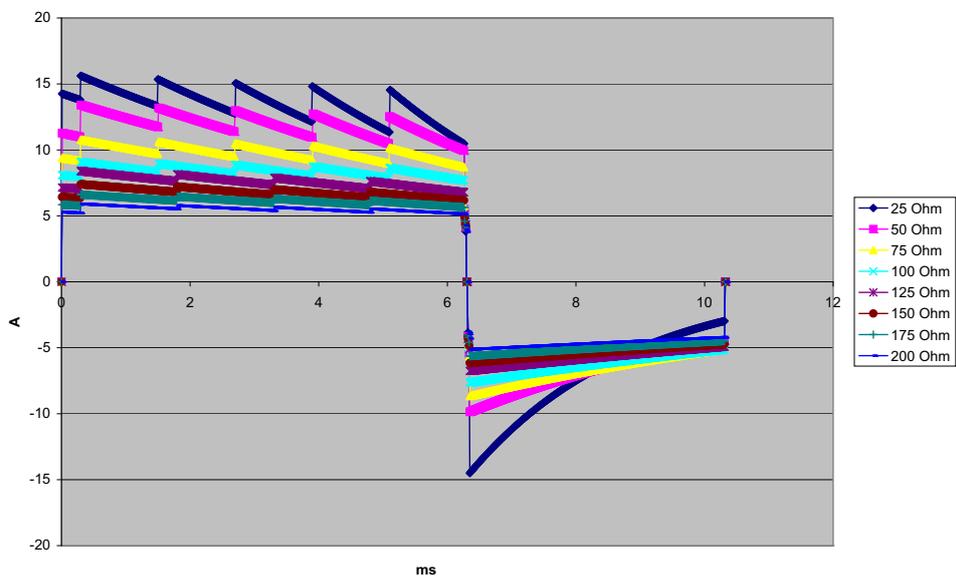


Рис. А.7. Прямолинейная бифазная кривая Rectilinear Biphasic при 50 Дж

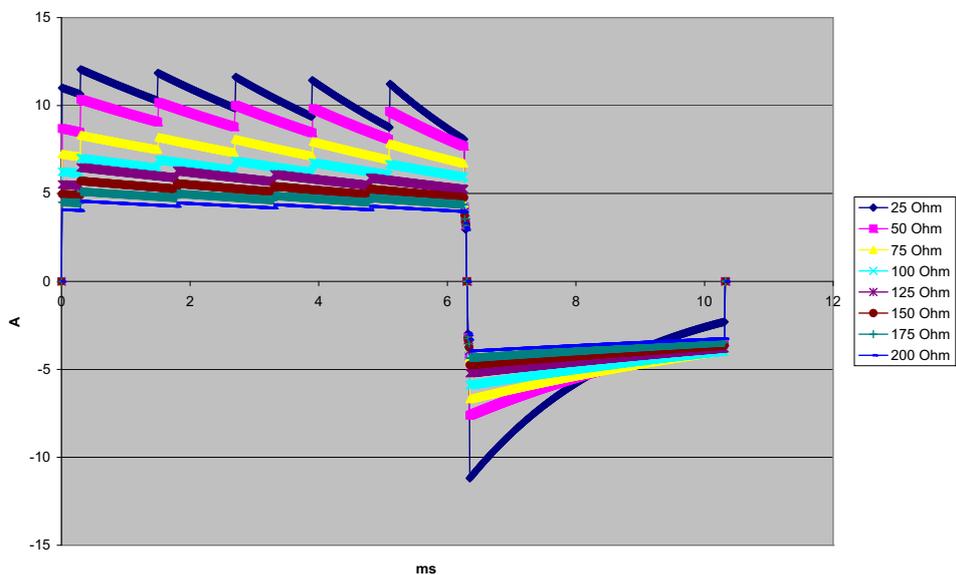


Рис. А.8. Прямолинейная бифазная кривая Rectilinear Biphasic при 30 Дж

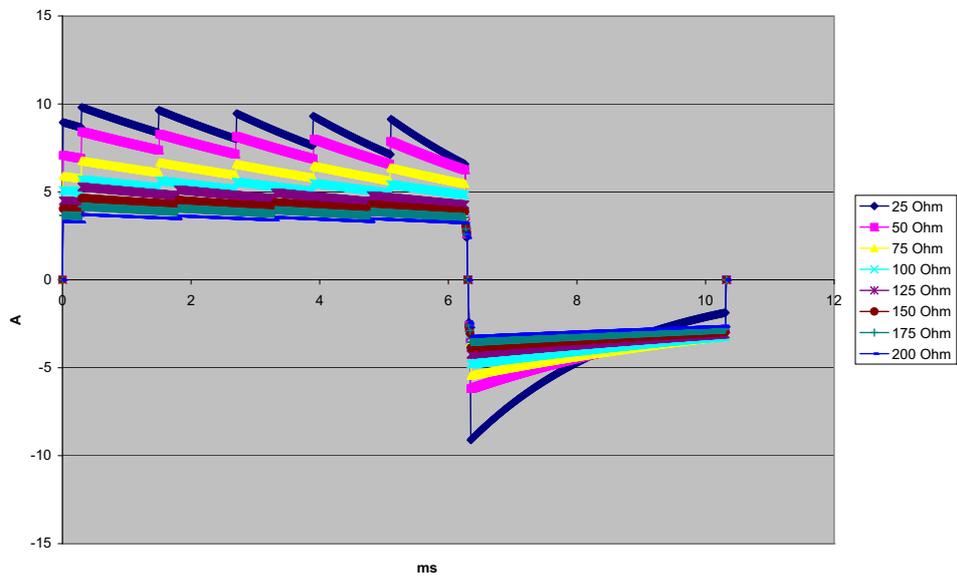


Рис. А.9. Прямолинейная бифазная кривая Rectilinear Biphasic при 20 Дж

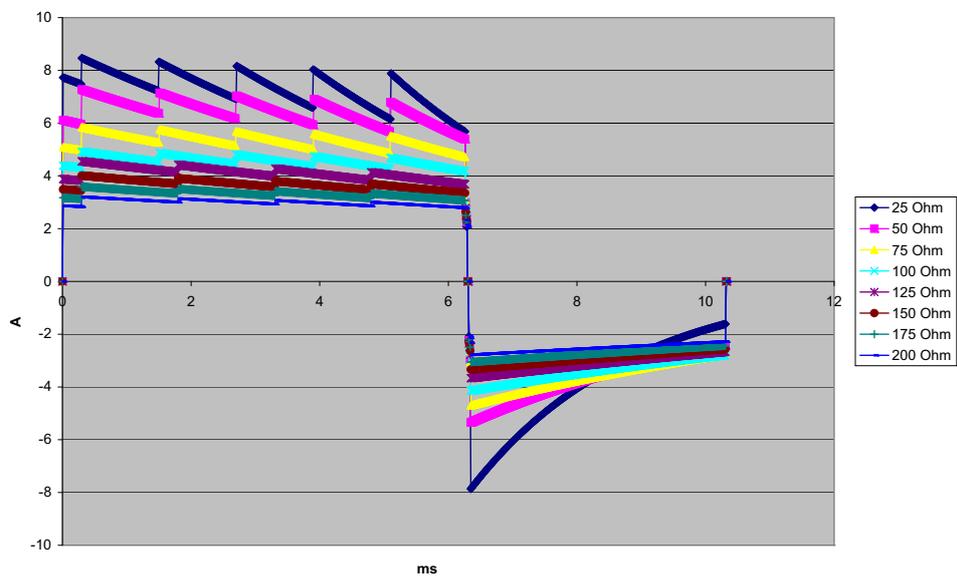


Рис. А.10. Прямолинейная бифазная кривая Rectilinear Biphasic при 15 Дж

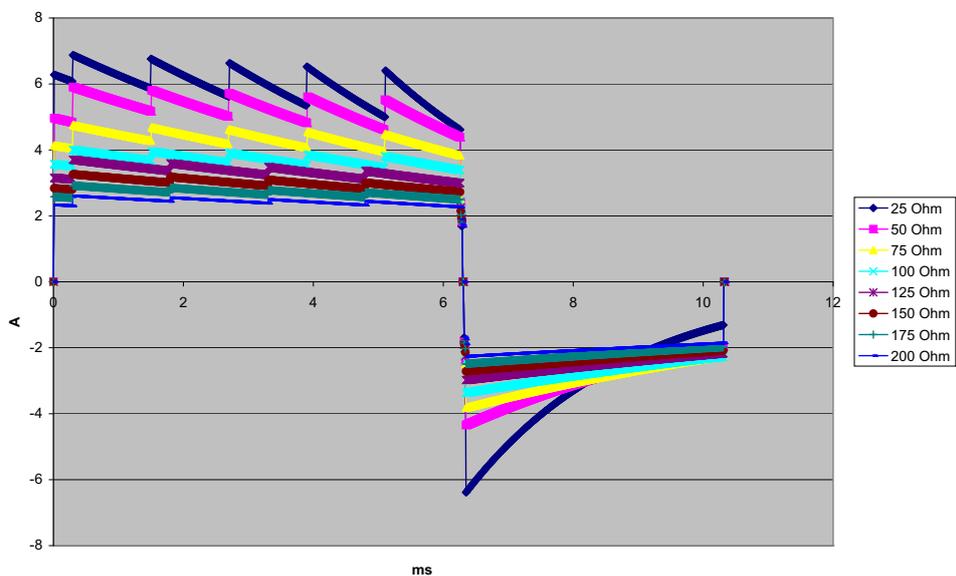


Рис. А.11. Прямолинейная бифазная кривая Rectilinear Biphasic при 10 Дж

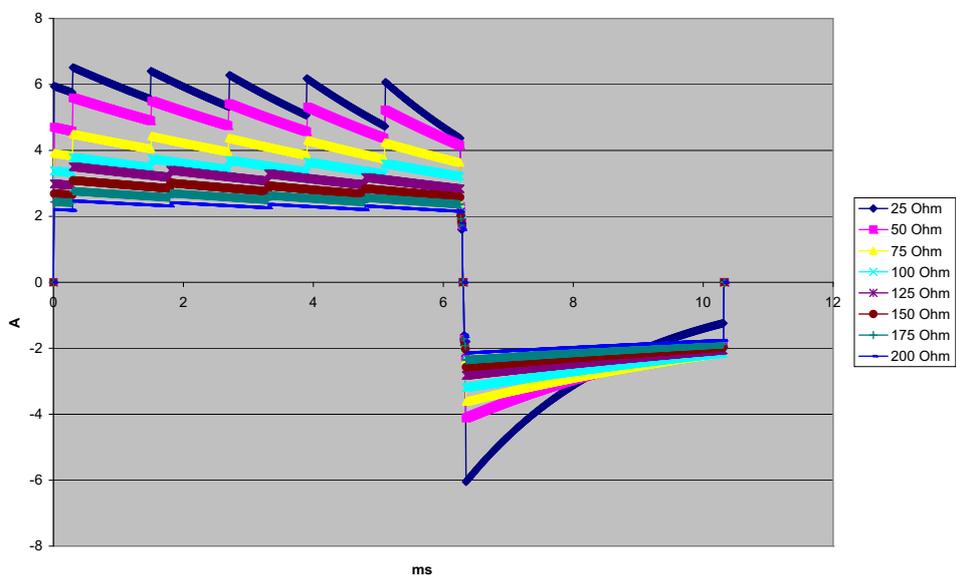


Рис. А.12. Прямолинейная бифазная кривая Rectilinear Biphasic при 9 Дж

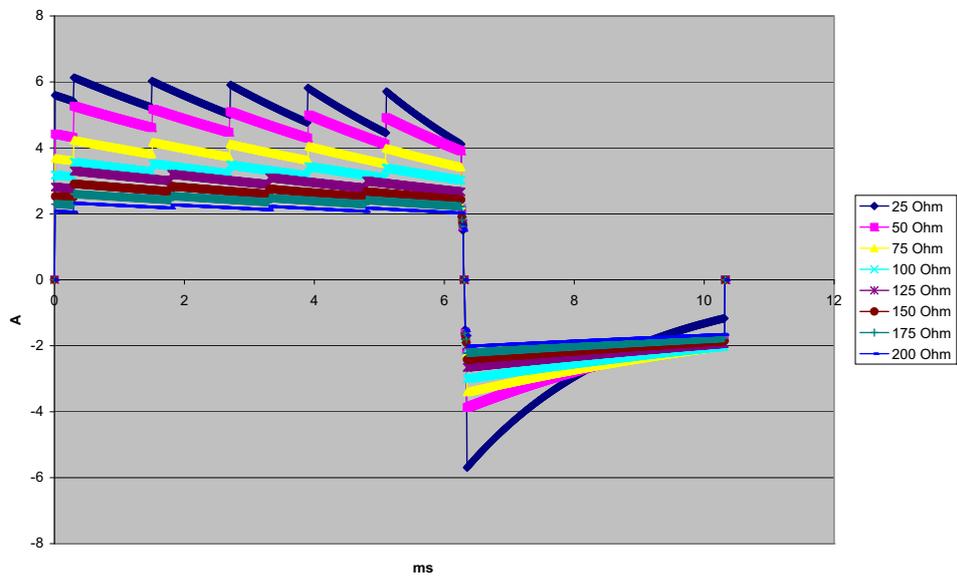


Рис. А.13. Прямолинейная бифазная кривая Rectilinear Biphasic при 8 Дж

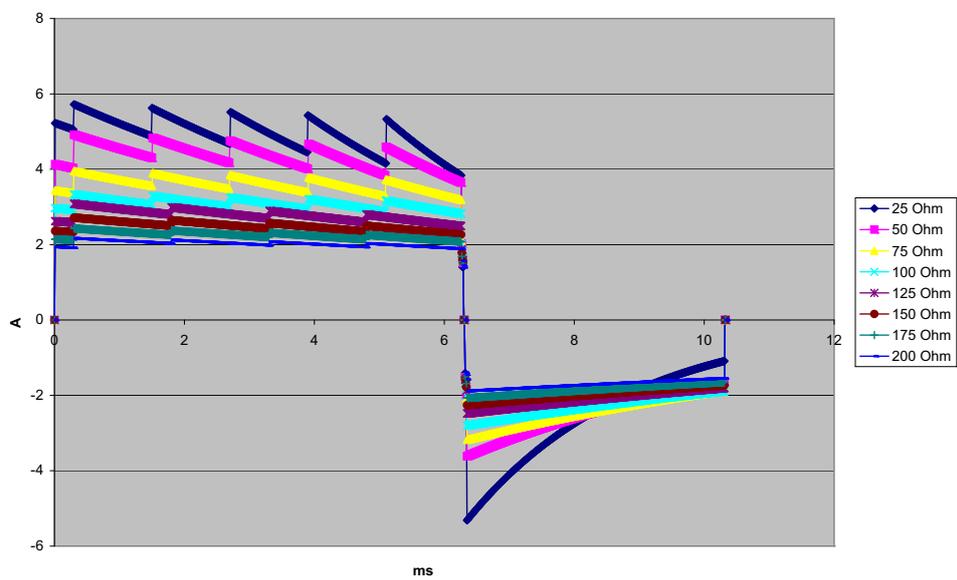


Рис. А.14. Прямолинейная бифазная кривая Rectilinear Biphasic при 7 Дж

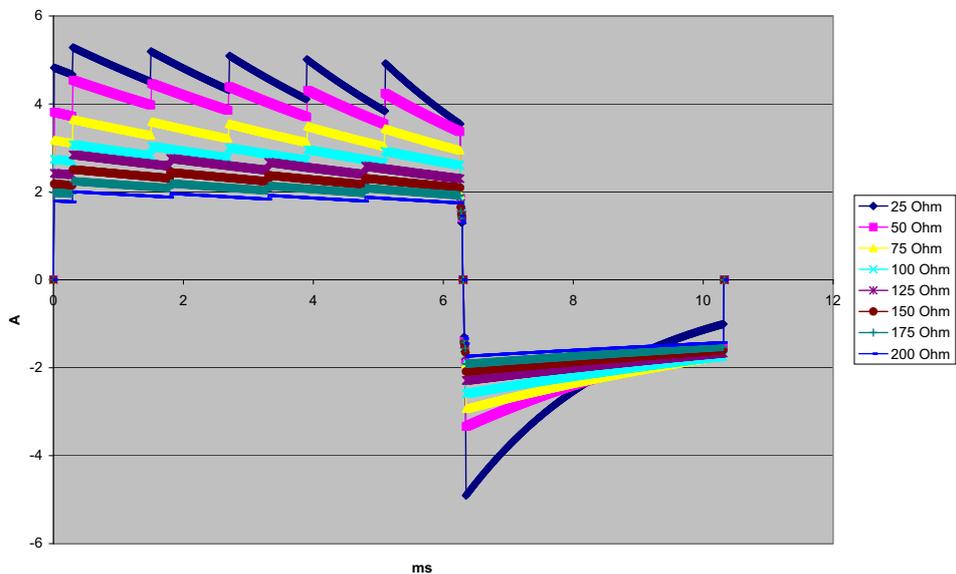


Рис. А.15. Прямолинейная бифазная кривая Rectilinear Biphasic при 6 Дж

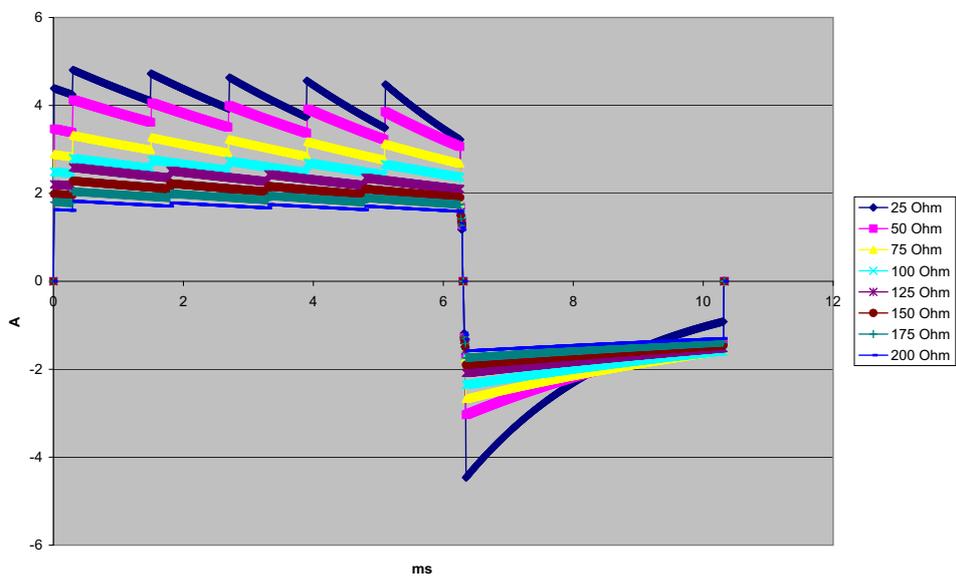


Рис. А.16. Прямолинейная бифазная кривая Rectilinear Biphasic при 5 Дж

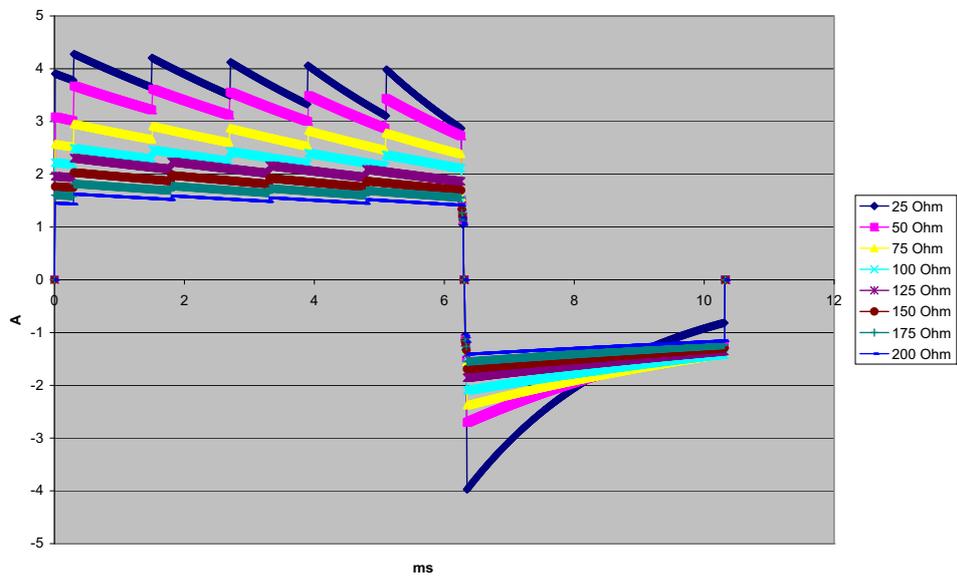


Рис. А.17. Прямолинейная бифазная кривая Rectilinear Biphasic при 4 Дж

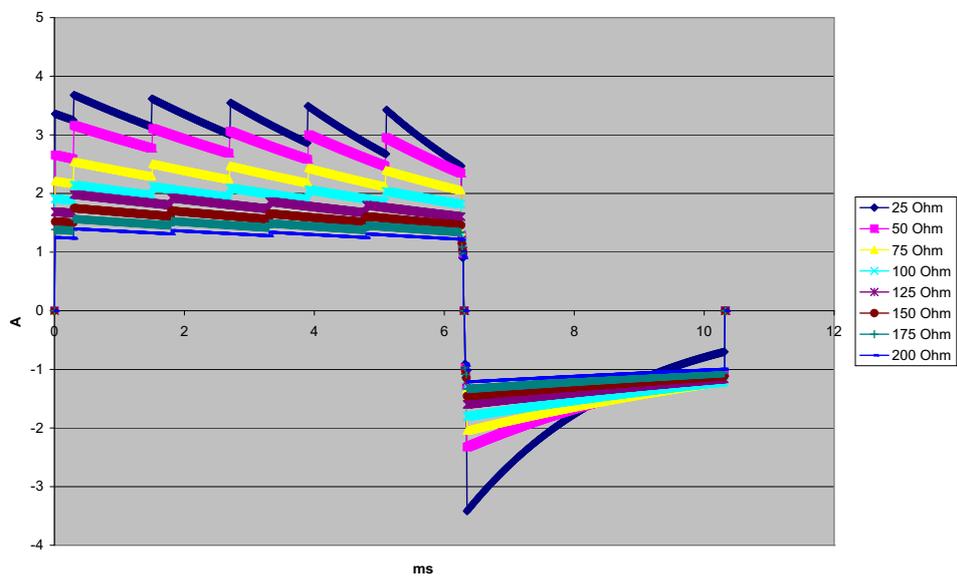


Рис. А.18. Прямолинейная бифазная кривая Rectilinear Biphasic при 3 Дж

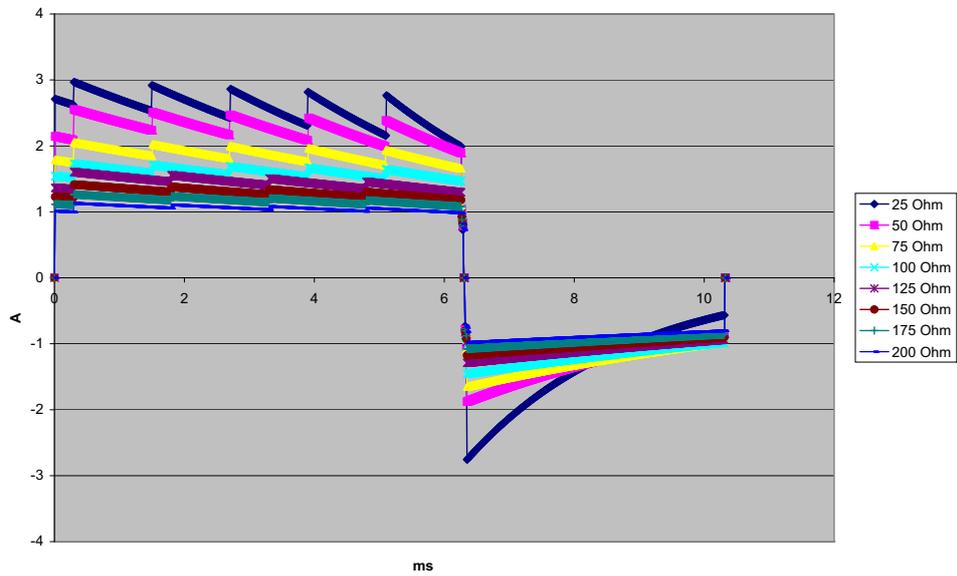


Рис. А.19. Прямолинейная бифазная кривая Rectilinear Biphasic при 2 Дж

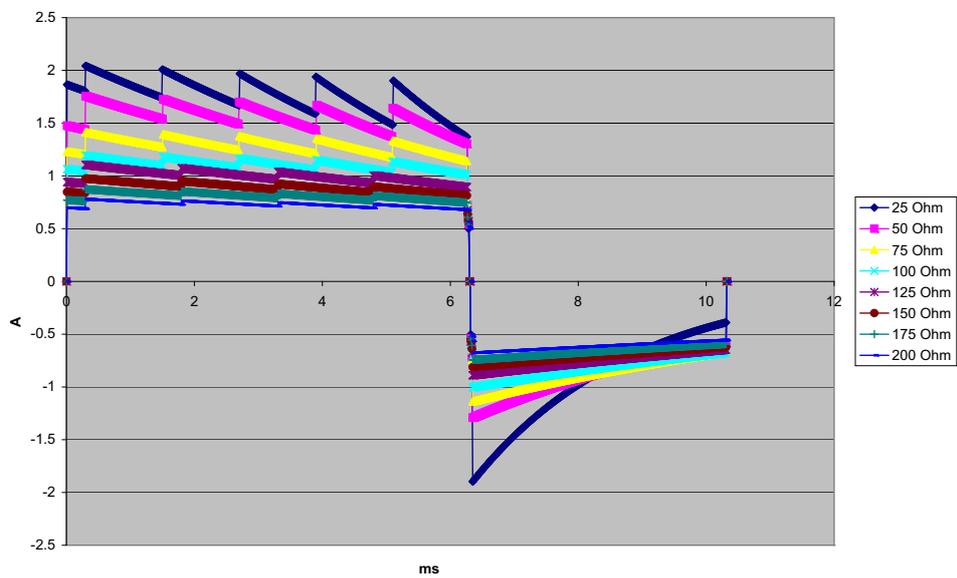


Рис. А.20. Прямолинейная бифазная кривая Rectilinear Biphasic при 1 Дж

Мониторинг СЛР

Глубина сжатия:

от 1.9 до 7.6 см + 0.6 см

Частота сжатия:

50–150 компрессий в минуту

Монитор/Дисплей

Входной сигнал: Кабель с 3-, 5- или 12-отведениями, утюжки, многофункциональные электроды или электроды OneStep.

Тип: Цветной ЖК-экран, 640 x 480 пикселей, 800 MCD

Скорость развертки: 25 мм/сек или 50 мм/сек (по выбору пользователя)

Выбор отведения: Утюжки (электроды), I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1-6.

Частотная характеристика:

электроды/утюжки:

Ограниченная реакция от 0.67 до 20 Гц

Непрерывный мониторинг с 3/5/12 отведениями (по выбору пользователя):

Ограниченная реакция от 0.67 до 20 Гц

Реакция монитора от 0.67 до 40 Гц

Полученные по 12 отведениям снимки (по выбору администратора):

Реакция при фильтре диагностики от 0.525 до 40 Гц

Реакция при диагностике от 0.525 до 150 Гц

Для методов a, b, c EC11 3.2.7.2

(Автоматически устанавливает реакцию регистратора диаграмм)

Подавление синфазного сигнала:

Соответствует разделу АAMI EC13-2002 4.2.9.10.

Подавление высокого зубца T:

Соответствует АAMI EC13-2002, раздел 4.1.2.1с для 0.9 мВ

T-волна (0.8 мВ с реакцией при диагностике) и 1 мВ QRS.

Диагностические сигналы, применяемые к подключениям пациентов:

отключение отведений / цепь датчика активного шумоподавления: < 0.1 мкА пост. тока. Импеданс /частота сигнала детектора дыхания: 72 ± 7 кГц при 77 микроампер RMS псевдосинусоиды в 100 Ом.

Диапазон частоты сердечных сокращений: от 30 до 300 у/м.

Точность измерения частоты сердечных сокращений: +/-3% или +/-3 у/м, в зависимости от того, что больше.

Отображаемая частота сердечных сокращений: Среднее значение последних 5 интервалов от удара к удару.

Сигналы тревоги по частоте сердечных сокращений: выбирается пользователем.

Размер: 0.125, 0.25, 0.5, 1, 2, 4 см/мВ и автоматический подбор диапазона.

Время реакции измерителя частоты сердечных сокращений

Реакция на увеличение частоты сердечных сокращений на 40 у/м в течение 4.5 секунд в соответствии с ААМІ ЕС-13-2002, раздел 4.1.2.1.f. Реакция на уменьшение частоты сердечных сокращений на 40 у/м в течение 3.9 секунд в соответствии с ААМІ ЕС-13-2002, раздел 4.1.2.1.f. Время реакции включает интервал обновления данных на дисплее в 1.0 с.

Реакция частоты сердечных сокращений на неправильный ритм

(ААМІ ЕС13-2002, раздел 4.1.2.1.e.)

Желудочковая бигеминия: 80 у/м (ожидается)

Медленно меняющаяся желудочковая бигеминия: 60 у/м (ожидается)

Быстро меняющаяся желудочковая бигеминия: 120 у/м (ожидается)

Двунаправленная систола: 45 у/м (ожидается)

Время реакции при тахикардии

Время реакции на сигнал тревоги о тахикардии в среднем составляет 3.4 секунды в соответствии с ААМІ ЕС-13-2002, раздел 4.1.2.1.g и IEC 60601-2-27:2011, подраздел 201.7.9.2.9.101 b) 6). Время реакции включает интервал обновления данных на дисплее в 1.0 с.

Подавление импульсов кардиостимулятора

(В соответствии с ААМІ ЕС13:2002, раздел 4.1.4 и IEC 60601-2-27:2011, подраздел 201.12.1.101.13)

- Импульсы без выброса: подавляет все импульсы с амплитудой от +2 мВ до +700 мВ и длительностью в 0.1–2 мс, без среза.
- Импульсы с превышением: отклоняет все импульсы с амплитудой от +2 мВ до +700 мВ и продолжительностью от 0.1 мс до 2 мс с превышением до 100 мс.
- А-V последовательных импульсов: А-V последовательных импульсов кардиостимулятора не могут быть отклонены.
- Быстрые сигналы ЭКГ: приблизительно 50% входных импульсов ЭКГ с низкой скоростью 3 В/с RTI могут привести к срабатыванию детектора импульсов кардиостимулятора.

Защита от влияния электрохирургического оборудования. Для прибора X Series предусмотрены средства защиты от некорректной работы рядом с электрохирургическим оборудованием, как указано в стандарте IEC 60601-2-27. С целью защиты от ожогов в каждом проводе отведения ЭКГ установлен токоограничивающий резистор 1 кОм.

Импедансная пневмография

Отображаемые данные: Числовая частота дыхания, кривая импеданса

Диапазон частоты дыхания: Взрослый, ребенок: От 2 до 150 вдохов в минуту

Новорожденные: От 3 до 150 вдохов в минуту

Точность частоты дыхания: 2% или +/- 2 вдоха в минуту в зависимости от того, что больше

Отображаемая частота дыхания: Среднее значение по последним 10 интервалам между вдохами.

Отведения: Отведение I (RA – LA), отведение II (RA – LL)

Скорость развертки: 3.13, 6.25, 12.5 мм/сек

Настройки сигналов тревоги: сигнал тревоги о высокой, низкой частоте дыхания и об отсутствии частоты дыхания

Сигналы тревоги

Сигналы тревоги по частоте сердечных сокращений

Звуковой сигнал: 5 имп., тональный сигнал 900 Гц с импульсной волной 125 мс и периодом следования импульсов 250 мс; интервал повторения 15 секунд.

Визуальный сигнал: при срабатывании сигнала тревоги по частоте сердечных сокращений значение частоты сердечных сокращений будет отображаться красным цветом на белом фоне;

Красный светодиод состояния устройства будет мигать с частотой 1.7 Гц.

Сигнал тревоги неисправности отведения:

Звуковой сигнал: 3 имп., тройной тональный сигнал 500 Гц с импульсной волной 200 мс и периодом следования импульсов 200 мс; сигнал ошибки отведения воспроизводится с интервалом в 30 с.

Визуальный сигнал: Состояние неисправности отведения приводит к появлению сообщения ОШИБКА ОТВЕД. на трассировки вместе с пунктирной линией по ширине трассировки.

Физиологические сигналы тревоги (НИАД, SpO₂, Resp, CO₂, IP и температура):

Звуковой сигнал: То же, что и сигнал тревоги о частоте сердечных сокращений

Визуальный сигнал: Физиологические сигналы тревоги приводят к отображению параметра, вызвавшего сигнал тревоги, красным цветом на белом фоне. Красный светодиод состояния устройства будет мигать с частотой 1.7 Гц.

Продолжительность приостановки (отключения) звука: 90 с.

Звуковой сигнал недопустимой операции

Когда выбранная кнопка управления недоступна для использования или обнаружен неправильный ввод данных, раздается короткий, низкий тоновой сигнал. Частота сигнала: 160 Гц. Длительность: 250 мс.

Максимальная задержка сигнала тревоги (включая задержку опасной ситуации и задержку формирования сигнала опасности)

Частота сердечных сокращений/пульс:

- если источником является ЭКГ, 9 секунд
- если источником является SpO₂, 10 секунд
- если источником является ИАД, 6 секунд
- если источником является НИАД, безотлагательно

Насыщение SpO₂, SpCO, и SpMet: 10 секунд

EtCO₂: 7 секунд

FiCO₂: 5 секунд

ИАД (систолическое, диастолическое, среднее): 3 секунды

Температура: 2 секунды

Принтер

Тип: термический, с высоким разрешением.

Аннотация: время, дата, отведение ЭКГ, коэффициент усиления сигнала ЭКГ, частота сердечных сокращений, параметры дефибрилляции и стимуляции, сведения о процедуре.

Ширина бумаги: 80 мм.

Скорость протягивания бумажной ленты: 25 мм/сек, 50 мм/сек.

Задержка: 6 с.

Частотная характеристика: Автоматически устанавливается как частотная характеристика монитора.

Сведения о процедуре:

10 переключателей для записи ключевых событий ACLS (IV, INTUB, EPI, LIDO, ATROP и т. д.). Автоматически регистрирует в памяти тип события, время и образец ЭКГ.

Журнал полного раскрытия: Комбинация из 32 снимков монитора; 500 событий, не связанных с ЭКГ; 24 часа непрерывной ЭКГ (4 кривых), капнография, ИАД (3 канала) и импеданс электродов. Фактическая сохраненная информация может в большей или меньшей степени зависеть от профиля использования и настроек конфигурации журнала.

Режимы записи: Ручной и автоматический (настраивается пользователем).

Батарей

Тип: Перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор, 11.1 В пост. тока, 6.6 А, 73 Вт-ч

Емкость

С новой, полностью заряженной батареей прибор, работающий при комнатной температуре, может выполнить:

- По крайней мере 7 часов непрерывного мониторинга ЭКГ с 3/5 отв. и яркостью экрана на уровне 70%
- Как минимум 6 часов непрерывного мониторинга ЭКГ, SpO₂, CO₂, CO 2, три канала инвазивного давления и 2 канала температуры, с измерениями НИАД каждые 15 минут и стимуляцией 10 разрядов по 200 Дж (яркость дисплея 30%).
- По крайней мере 3.5 часа кардиостимуляции с ЭКГ, SPO₂, CO₂, три инвазивных давления, 2 канала температуры, НИАД каждые 15 минут и кардиостимуляция при 180 уд. в мин, 140 мА (яркость дисплея 30%).
- Как минимум 3 часа мониторинга AED (протокол реанимации) с ЭКГ, SPO₂, CO₂ и двумя каналами температуры, с измерениями НИАД каждые 15 минут, 2-минутными интервалами СЛР и шоковыми разрядами 200 Дж после каждого интервала СЛР (дисплей установлен на 70%).
- Как минимум 2 часа при кардиостимуляции при 180 уд. в мин и 140 мА с постоянным мониторингом ЭКГ, SPO₂, CO₂ и с измерениями НИАД каждые 15 минут с последующими 35 2-минутными интервалами СЛР с разрядами с максимальной силой 200 Дж после каждого интервала СЛР (дисплей установлен на 70%).
- Не менее 300 разрядов при максимальной энергии разряда (200 джоулей) без параметров и при 70% яркости.
- Не менее 10 разрядов при максимальном уровне энергии (200 Дж) после уведомления «Батарея разряжена».

Примечание. Для поддержания максимальной доступной емкости требуется выполнять надлежащий уход за батареей.

Индикаторы батареи

5 светодиодных индикаторов емкости батареи, индикатор неисправности, индикатор перекалибровки.

Скорость перезарядки: 100% за 4 часа, если инициировано при обозначении низкого заряда аккумулятора.

Общие

Вес

- 4.8 кг без аккумулятора и бумаги
- 5.3 кг с аккумулятором и бумагой

Размеры

- Без ручки: 22.6 x 22.2 x 20.07 см
- С ручкой: 22.6 x 26.4 x 20.07 см

Эксплуатационные условия:

Температура:

- от 0 до 50 °C
- От -20 °C до 60 °C в течение 1 часа после того, как устройство простояло при комнатной температуре (23 °C)

Влажность: от 15 до 95% относительной влажности (без образования конденсации)

Вибрация:

- EN ISO 9919 (согласно IEC 60068-2-64)
- RTCA/DO-160G (несколько вертолетных частот)
- EN 1789 для скорой помощи

Разряд: IEC 60068-2-27, 100 г, 6 мс, полусинусоида

Ударная нагрузка: IEC 60068-2-29

Падение: EN 1789, функциональное падение 30"

IEC 60601-1, проверено на 2 метрах

Высота: от -170 до 4572 м

Хранение и транспортировка:

Температура: от -30 до 70 °C

Примечание. После хранения в условиях предельных высоких или низких температур и при незамедлительном вводе в эксплуатацию, возможно, что прибор X Series не будет работать согласно спецификациям.

Влажность: от 15 до 95% относительной влажности (без образования конденсации)

Атмосферное давление: от 572 до 1034 мбар

Удар/вибрация: MIL STD 810G, метод 514.6, 4.4.2, Процедура II

Классификация безопасности: Класс I и внутреннее питание в соответствии с IEC/EN 60601-1

Защита корпуса:

Твердый инородный объект: IEC 60529, IP5X

Вода: IEC 60529, IPX5

Вспомогательная эксплуатационная мощность переменного тока:

REF 8300-0004

Вход: 100–240 В \sphericalangle 50–60 Гц, 2А

100-115 В \sphericalangle 400 Гц, 2А

Выход: 14.5 В --- 4.15 А

80 Вт (пик)

Класс IP-защиты: IP23

Вспомогательная эксплуатационная мощность постоянного тока:

REF 8300-000006

Вход: 12-24В \approx 11АВыход: 14.45 В \approx 4.15 А
80 Вт (пик)

Класс IP-защиты: IP24

Кардиостимулятор

Тип: Наружная чрескожная стимуляция**Частота стимуляции:** от 30 до 180 у/м \pm 1.5%.**Выходной ток:** от 0 до 140 мА \pm 5% или 5 мА (в зависимости от того, что больше)**Режимы:** стимуляция по запросу и стимуляция с фиксированной частотой**Индикаторы состояния:**

Ошибка отведения ЭКГ, кардиостимулятор на мониторе и графике, индикатор запуска/остановки на экране.

Тип импульса: прямолинейный, постоянный ток**Ширина импульса:** 40 мс \pm 2 мс

CO₂

Диапазон: 0–150 мм рт. ст.**Точность CO₂:**

Частичное давление CO ₂ *	Точность **
0–38 мм рт. ст.	\pm 2 мм рт. ст.
39–99 мм рт. ст.	\pm (5% от считывания + 0.08% на каждый 1 мм рт. ст. свыше 38 мм рт. ст.)
100–150 мм рт. ст.	\pm (5% от считывания + 0.08% на каждый 1 мм рт. ст. свыше 38 мм рт. ст.)

* На уровне моря.

** Точность применяется к частоте дыхания до 80 у/м. Для частоты дыхания выше 80 у/м точность составляет 4 мм рт. ст. или \pm 12% от показания в зависимости от того, что больше, для EtCO₂ значения, превышающие 18 мм рт. ст. Это тестируется в соответствии с ISO 21647. Для достижения указанной точности для частоты дыхания выше 60 вдохов в минуту необходимо использовать для младенцев и новорожденных набор Microstream FilterLine H. Свыше 40 °C необходимо добавить к допуску характеристик точности \pm 1 мм рт. ст. или \pm 2.5% (в зависимости от того, что больше).

Интервал отбора проб CO₂: 50 мсек**Уход точности измерений:** В течение любого 24-часового периода поддерживается указанная выше заявленная точность.

Характеристика точности поддерживается в пределах 4% для следующих газовых смесей (все значения указаны в процентах по объему).

CO ₂	N ₂	O ₂	N ₂ O	H ₂ O	Анестетики
1.0–13	0–97.5	0–100	0–80	От сухого до насыщенного	В соответствии с EN 21647

Диапазон дыхания: От 0 до 149 вдохов в минуту

Точность частоты дыхания:

от 0 до 70 у/м: ± 1 у/м

От 71 до 120 у/м: ± 2 у/м

От 121 до 149 у/м: ± 3 у/м

Расход: 50 мл/мин -7.5 + 15 мл/мин, поток измеряется объемом.

Общее время: системного реагирования: как правило, 2.9 секунды, максимум 3.9 секунды.

Пульсоксиметр

Диапазон:	Насыщенность кислородом (% SpO ₂)	0%–100%
	Насыщенность карбоксигемоглобином (% SpCO)	0%–99%
	Насыщенность метемоглобином (% SpMet)	0%–99%
	Всего гемоглобина (г/дл SpHb)	0–25 г/дл
	Общее содержание кислорода (%)	SpOC) 0–35 мл/дл
	Индекс перфузии	(% PI) 0.02%–20%
	Показатель изменчивости плетизмографии (% PVI)	0%–100%
	Частота пульса (у/м)	25–240 ударов в минуту

Точность: **Насыщение кислородом (% SpO₂) — в обездвиженном состоянии**

от 60 до 80% $\pm 3\%$, взрослые/дети/младенцы

от 70 до 100% $\pm 2\%$, взрослые/дети/младенцы; $\pm 3\%$, новорожденные

Насыщение кислородом (% SpO₂) — в движении

от 70 до 100% $\pm 3\%$ взрослые/дети/младенцы/новорожденные

Насыщенность кислородом (%SpO₂) — во время условий низкой перфузии

от 70 до 100% $\pm 2\%$, взрослые/дети/младенцы/новорожденные

Частота пульса (у/м) — в обездвиженном состоянии

от 25 до 240 ± 3 у/м, взрослые/дети/младенцы/новорожденные

Частота пульса (у/м) — в движении

от 25 до 240 ± 5 у/м, взрослые/дети/младенцы/новорожденные

Частота пульса (у/м) — во время условий низкой перфузии

от 25 до 240 ± 3 у/м, взрослые/дети/младенцы/новорожденные

Насыщенность карбоксигемоглобином (% SpCO)

от 1 до 40% $\pm 3\%$, взрослые/дети/младенцы

Насыщенность метемоглобином (% SpMet)

от 1% до 15% $\pm 1\%$ взрослые/дети/младенцы/новорожденные

Всего гемоглобина (мл/дл SpHb)

8–17 ± 1 г/дл (артериальное или венозное) взрослые/дети

Разрешение:

SpO₂: 1%

SpCO: 1%

SpMet: 0.1% для диапазона до 9.9%, 1% для диапазона 10–99%

SpHb: 0.1 г/дл

SpOC: 0.1 мл/дл

PVI: 1%

PI: 0.1%

Частота пульса: 1 у/м (ударов в минуту)

Пределы сигналов тревог: Включение/выключение отображается на мониторе. Выбирается пользователем.

SpO₂: Высокая насыщенность 72–100%, низкая насыщенность 70–98%

SpCO: Высокая насыщенность 2–100%, низкая насыщенность 0–99%

SpMet: Высокая насыщенность 1–100%, низкая насыщенность 0–99%

SpHb: высокий 2–25 г/дл, низкий 0–24.9 г/дл

SpOC: высокий 0.1–35 мл/дл, низкий 0–34.9 мл/дл

PVI: высокий 2–100%, низкий 0–98%

PI: высокий 0.2–20%, низкий 0–19.8%

Частота пульса: высокая 60–235 ударов в минуту, низкая 20–100 ударов в минуту

SpO 2 Длина волны для датчиков:

Датчики LNOP и LNCS Masimo используют красные и инфракрасные светоизлучающие диоды. Длины волн для всех датчиков, кроме наконечника LNOP (LNOP TC-I), наконечника LNCS / M-LNCS (LNCS / M-LNCS TC-I), трансфлекторности LNOP (LNOP TF-1), и трансфлекторности LNCS / M LNCS (LNCS / M-LNCS TF-1) обозначаются следующим образом:

Светодиод	Длина волны
Красный	660 нм
Инфракр	905 нм

Наконечник LNOP (LNOP TC-I) и наконечник LNCS/M-LNCS (LNCS/M-LNCS TC-I) используют разные светоизлучающие диоды. Сведения о кривой приведены ниже:

Светодиод	Длина волны
Красный	653 нм
Инфракр	880 нм

Трансфлекторные датчики лба LNOP (LNCS/M-LNCS TF-1) используют другие светоизлучающие диоды. Сведения о кривой приведены ниже:

Светодиод	Длина волны
Красны	660 нм
Инфракр	880 нм

Для расчетов SpO₂ с датчиком Rainbow значения длин волн, отображаемые в приведенных выше таблицах, ничем не отличаются. Для измерения параметров Rainbow датчики используют светоизлучающие диоды как в видимом, так и в инфракрасном спектре от 500 нм до 1400 нм.

Энергия (интенсивность излучения) света для Датчики LNCS при импульсах 50 мА:

15мВт

Энергия (интенсивность излучения) света для Датчики Rainbow при импульсах 100 мА:

25мВт

Биосовместимость:

Материал контакта с пациентом отвечает требованиям ISO 10993-1, биологическая оценка медицинского устройства — часть I, для внешних устройств, нетронутых поверхностей и краткосрочного воздействия

Рабочая среда:

Рабочая температура: От 0 до 50 °C

Температура хранения: От -40 до 70 °C

Электромагнитная устойчивость (только вариант SpO₂):

AAMI DF-80; EN61000-4-3:2002 до 10 В/м

Примечания.

- Точность SpO₂, SpCO и SpMet была определена путем тестирования на здоровых взрослых добровольцах в диапазоне 60-100% SpO₂, 0-40% SpCO и 0-15% SpMet на лабораторном оборудовании СО-оксиметре. Точность SpO₂ и SpMet была определена на 16 новорожденных пациентах ОРИТ в возрасте от 7 до 135 дней и весом от 0.5 до 4.25 кг. Семьдесят девять (79) образцов данных были собраны в диапазоне 70-100% SaO₂ и 0.5-2.5% MetHb с точностью 2.9% SpO₂ и 0.9% SpMet.
- Датчики Masimo были проверены на точность при отсутствии движения в исследованиях человеческой крови на здоровых добровольцах мужского и женского пола с различной пигментацией кожи при исследованиях индуцированной гипоксии в диапазоне 70-100% SpO₂ на лабораторном СО-оксиметре и мониторе ЭКГ. Это колебание равно плюс-минус одному стандартному отклонению. Плюс-минус одно стандартное отклонение охватывает 68% населения.
- Датчики Masimo были проверены на точность при движении в исследованиях человеческой крови на здоровых добровольцах мужского и женского пола с различной пигментацией кожи при исследованиях индуцированной гипоксии в диапазоне 70-100% SpO₂ на лабораторном СО-оксиметре и мониторе ЭКГ. Это колебание равно плюс-минус одному стандартному отклонению, что охватывает 68% населения.
- Технология Masimo SET была проверена на низкую точность перфузии в лабораторном тестировании на симуляторе Biotek Index 2 и симуляторе Masimo с мощностью сигнала свыше 0.02% и передачей свыше 5% для насыщенности от 70 до 100%. Это колебание равно плюс-минус одному стандартному отклонению, что охватывает 68% населения.
- Датчики Masimo были проверены на точность частоты пульса в диапазоне 25–240 у/м в лабораторных условиях на симуляторе Biotek Index 2. Это колебание равно плюс-минус одному стандартному отклонению, что охватывает 68% населения.
- Точность SpHb была проверена на здоровых добровольцах мужского и женского пола, а также на пациентах хирургического отделения различной пигментации кожи в диапазоне от 8 до 17 г/дл SpHb на лабораторном СО-оксиметре. Это колебание равно плюс-минус одному стандартному отклонению, что охватывает 68% населения. Точность SpHb не была проверена при движении или низкой перфузии.
- Следующие вещества могут мешать измерениям пульсоксиметрии СО:
 - Повышенные уровни метемоглобина (MetHb) могут привести к неточным измерениям SpO₂ и SpCO.
 - Повышенные уровни карбоксигемоглобина (COHb) могут привести к неточным измерениям SpO₂.
 - Очень низкая артериальная насыщенность кислородом (SpO₂) может привести к неточным измерениям SpCO и SpMet.
 - Тяжелая анемия может вызвать ошибочные показания SpO₂.
 - Причиной ошибочных показаний могут быть красители или любые вещества, содержащие красители, которые изменяют обычную пигментацию крови.
 - Повышенные уровни общего билирубина могут привести к неточным считываниям показателей SpO₂, SpMet, SpCO и SpHb.

Неинвазивное артериальное давление

Техника: Неинвазивный осциллометрический метод

Режимы работы: Автоматический и ручной

Автоматические интервалы: 1, 2, 3, 5, 10, 15, 30 и 60-минутные интервалы.

Turbosuf: Максимальные измерения, допустимые в течение 5 минут

Диапазон измерения давления:

Систолическое: 20–260 мм рт. ст.

Диастолическое: от 10 до 220 мм рт. ст.

Среднее: от 13 до 230 мм рт. ст.

Точность статического давления: +/- 3 мм рт. ст.

Диапазон частоты пульса:

Взрослый: от 30 до 200 +/- 5 у/м

Ребенок: от 30 до 200 +/- 5 у/м

Новорожденный: от 35 до 220 +/- 5 у/м

Давление раздува манжеты по умолчанию:

Взрослый: 160 мм рт. ст.

Ребенок: 120 мм рт. ст.

Новорожденный: 90 мм рт. ст.

Максимальное давление раздува манжеты:

Взрослый: 270 мм рт. ст.

Ребенок: 170 мм рт. ст.

Новорожденный: 130 мм рт. ст.

Предел одноразового избыточного давления:

Взрослый: 308 мм рт. ст.

Ребенок: 205 мм рт. ст.

Новорожденный: 154 мм рт. ст.

Типичное время определения без артефактов:

Измерения при сдувании: 30–45 секунд

Измерения по раздуву (SureBP)*: 15–30 секунд

* использование манжет с двойным просветом

Максимальное время определения - измерение при раздуве

Взрослый: 150 секунд

Ребенок: 120 секунд

Новорожденный: 80 секунд

Проверка артериального давления:

Измерения артериального давления, определяемые с помощью этого устройства, эквивалентны тем, которые получены обученным наблюдателем с помощью метода аускультации манжеты/стетоскопа для взрослых и педиатрических пациентов, и эквивалентны внутриартериальным измерениям для новорожденных в пределах, установленных Американским национальным институтом стандартов (ANSI-AAMI SP10). Чтобы получить копию отчета, содержащего результаты AAMI SP10, свяжитесь с отделом технического обслуживания ZOLL.

Точность НИАД:

Точность НИАД была проверена с использованием методов клинических испытаний, которые были определены в соответствии с требованиями EN ISO 81060-2:2012.

Инвазивное артериальное давление

Количество каналов: 3

Диапазон давления: -30–300 мм рт. ст.

Точность давления: +/- 2 мм рт. ст. или 2% показаний в зависимости от того, что больше, плюс ошибка.

Диапазон частоты пульса: от 25 до 250 у/м

Точность частоты пульса: +/- 3 у/м или +/- 3% от значения в зависимости от того, что больше

Отображение частоты пульса: Среднее значение последних 4 интервалов от удара к удару.

Нулевая корректировка: +/- 200 мм рт. ст.

Чувствительность: 5 БмкВ/В/мм рт. ст.

Смещение: +/- 125 мм рт. ст., включая смещение

Диапазон импеданса намагничивания: от 150 до 10 000 Ом

Напряжение намагничивания: 4.75 +/- 0.25 В пост. тока

Разъем: 6-контактный круглый серии MS3100

Подключение:	A	B	C	D	E
Тип сигнала	Sig (-)	Exc (+)	Sig (+)	Exc (-)	экран

Температура

Количество каналов: 2

Диапазон измерений: от 0 до 50 °C

Точность:

± 0.1 °C от 10 °C до 50 °C, плюс погрешность зонда

± 0.2 °C от 0 °C до 10 °C, плюс погрешность зонда

Разрешение: 0.1 °C

Масштаб: По Фаренгейту или по Цельсию.

Сигнал температурного дисплея: 20 Гц без усреднения.

Зонд: Серии YSI 400 и 700

Режимы работы: Прямой режим

Отображение: T1, T2, ΔT

Минимальное время измерения: Сведения о получении минимального времени измерения для получения точных измерений см. в инструкциях по использованию зонда. X Series не добавляет клинически значимого времени для получения точных показаний.

Результаты клинических испытаний бифазной кривой

Эффективность применения прямолинейной бифазной кривой X Series Rectilinear Biphasic была клинически подтверждена в ходе исследования случаев дефибриляции фибрилляции желудочков (ФЖ) и желудочковой тахикардии (ЖТ). Первоначально было проведено исследование дефибриляции ФЖ/ЖТ (n=20 случаев) у двух отдельных групп пациентов с целью определения безопасности импульса и уровня энергии. Затем проводилось отдельное произвольное клиническое испытание в нескольких центрах, чтобы убедиться в эффективности применения кривой. Его описание приведено ниже. В ходе исследования использовались системы дефибриляции X Series, состоявшие из дефибрилляторов X Series, прямолинейной бифазной кривой X Series Rectilinear Biphasic и дефибрилляционных электродов X Series.

Рандомизированное многоцентровое клиническое испытание дефибриляции при фибрилляции желудочков (ФЖ) и желудочковой тахикардии (ЖТ)

Обзор. Эффективность дефибриляции по кривой X Series Rectilinear Biphasic сравнивалась с монофазной затухающей синусоидальной кривой в проспективном рандомизированном многоцентровом исследовании пациентов, у которых проводилась дефибриляция желудочков при ФЖ/ЖТ во время электрофизиологических исследований, имплантирования ИКД и тестирования. Исследование проводилось на 194 пациентах. Десять пациентов, которые не отвечали всем предусмотренным протоколом критериям, были исключены из исследования, в результате чего общее количество исследованных пациентов составило 184 человека.

Цели. Первоочередной целью данного исследования являлось сравнение эффективности первого разряда прямолинейной бифазной кривой при 120 Дж с монофазной кривой при 200 Дж. Второстепенной целью являлось сравнение эффективности всех разрядов (последовательно 120, 150 и 170 Дж) прямолинейной бифазной кривой с эффективностью разрядов монофазной кривой (последовательно 200, 300 и 360 Дж). Уровень достоверности $p=0.05$ или меньше считается статистически достоверным при использовании точного критерия Фишера. Кроме того, различия между двумя кривыми считаются статистически достоверными, если 95% или 90%¹ рекомендованный АНА доверительный интервал между двумя кривыми превышает 0%.

Результаты. Средний возраст испытуемых 184 пациентов составил 63 года ± 14 лет. 143 из них — мужского пола. При проведении исследования не было отмечено побочных эффектов и травм.

Эффективность первого разряда, первой индукции бифазных разрядов при 120 Дж составила 99% против 93% у монофазных разрядов при 200 Дж ($p=0.0517$, 95% доверительный интервал с различиями от -2.7% до 16.5% и 90% доверительный интервал с различиями от -1.01% до 15.3%).

Успешная дефибриляция при прямолинейных бифазных разрядах была выполнена при токе, сила которого на 58% меньше, чем при монофазных разрядах (14 ± 1 против 33 ± 7 ампер, $p=0.0001$).

1. Kerber RE, et al., "Automated External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety," *Circ J Am Heart Assoc.* 1997;95:1677-1682.

«...Рабочая группа предполагает, что для демонстрации превосходства альтернативной кривой над стандартными кривыми верхняя граница 90% доверительного интервала разницы между стандартными и альтернативными кривыми должна составлять <0% (т. е. альтернативная превосходит стандартную)».

У пациентов с трансторакальным импедансом (превышающим 90 Ом) разница в эффективности между прямолинейными бифазными и монофазными разрядами была больше. Эффективность первого разряда, первой индукции бифазных разрядов составила 100% против 63% для монофазных разрядов у пациентов с высоким импедансом ($p=0.02$, 95% доверительный интервал с различиями от -0.0217% до 0.759% и 90% доверительный интервал с различиями от 0.037% до 0.706%).

Одному пациенту для достижения эффективности 100% потребовался второй бифазный разряд с энергией 150 Дж, тогда как шести пациентам потребовался монофазный разряд до 360 Дж, чтобы достичь общей эффективности дефибриляции 100%.

Заключение. Эти данные демонстрируют одинаковую эффективность прямолинейных бифазных разрядов с низкой энергией по сравнению с монофазными разрядами со стандартной высокой энергией при трансторакальной дефибриляции у всех пациентов при 95% уровне достоверности. Эти данные также демонстрируют лучшую эффективность прямолинейных бифазных разрядов низкой энергии по сравнению с монофазными разрядами со стандартной высокой энергией у всех пациентов с трансторакальным импедансом при 90% уровне достоверности. Благодаря использованию прямолинейной бифазной кривой Rectilinear Biphasic у пациентов не наблюдалось опасных последствий или побочных эффектов.

Рандомизированное многоцентровое клиническое исследование кардиоверсии при фибрилляции предсердий (ФП)

Обзор. В ходе проспективного рандомизированного многоцентрового исследования эффективность дефибриляции по кривой ZOLL Rectilinear Biphasic сравнивалась с эффективностью монофазной затухающей синусоидальной кривой у пациентов, подвергаемых кардиоверсии фибрилляции предсердий. Всего в исследовании приняли участие 173 пациента. 7 пациентов, которые не отвечали всем предусмотренным протоколом критериям, были исключены из исследования. Исключительно в целях исследования использовались одноразовые гелиевые электроды ZOLL с площадью поверхности 78 см^2 (передний) и 113 см^2 (задний).

Цель. Первоочередной целью данного исследования являлось сравнение общей эффективности четырех последовательных прямолинейных бифазных разрядов (70, 120, 150, 170 Дж) с эффективностью четырех последовательных монофазных разрядов (100, 200, 300, 360 Дж). Клиническая значимость эффективности нескольких разрядов проверялась двумя достоверными способами: с применением метода Мантеля-Гензеля и проверки по логранговому критерию; уровень значимости $p=0.05$ или меньший считался статистически достоверным. Данные полностью аналогичны, если сравнивать их с двумя кривыми продолжительности жизни с применением таблицы продолжительности жизни, при этом вместо значений времени использовать значения количества разрядов.

Второстепенной целью являлось сравнение успешности первого разряда прямолинейной бифазной и монофазной кривых. Уровень достоверности $p=0.05$ или меньше считался статистически достоверным при использовании точных критериев Фишера. Кроме того, различия между двумя кривыми считаются статистически значимыми, если 95% доверительный интервал между двумя кривыми превышает 0%.

Результаты. Средний возраст испытуемых 165 пациентов составил 66 ± 12 лет. 116 из них были мужского пола.

Общая эффективность последовательных прямолинейных бифазных разрядов значительно выше, чем у монофазных. В следующей таблице представлены данные для построения кривых выживаемости по методу Каплана-Мейера (продукт-лимит) для каждой из двух кривых. Так как все пациенты изначально находились в состоянии, соответствующем неблагоприятному исходу лечения, то, согласно таблице вероятности дожития, пациент имеет шанс остаться в этом состоянии после k -го разряда ($k = 1, 2, 3, 4$).

Табл. А.3. Оценка выживаемости по методу Каплана-Мейера для вероятности нерезультативных разрядов

Разряд №	Бифазный	Монофазный
0	1.000	1.000
1	0.318	0.792
2	0.147	0.558
3	0.091	0.324
4	0.057	0.208

По данным таблицы можно видеть, что вероятность выполнения нерезультативного бифазного разряда значительно ниже по сравнению с монофазным. Одна степень свободы для распределения «хи-квадрат» теста Мантеля-Гензеля составляет 30.39 ($p < 0.0001$). Аналогично для проверки по логранговому критерию одна степень свободы распределения «хи-квадрат» составляет 30.38 ($p < 0.0001$). После проведения четырех бифазных разрядов лечение не дало результатов у 5.7% пациентов, при этом результат для монофазных разрядов составил 20.8%.

Видна статистически значимая разница между эффективностью первого бифазного разряда с энергией 70 Дж, составляющая 68%, и эффективностью в 21% монофазного разряда в 100 Дж ($p = 0.0001$, 95% доверительный интервал с различиями от 34.1% до 60.7%).

При выполнении успешной кардиоверсии с помощью прямолинейных бифазных разрядов сила тока была на 48% меньше, чем при терапии монофазными разрядами (11 ± 1 А по сравнению с 21 ± 4 А, $p < 0.0001$).

Половина пациентов, у которых не удалось провести кардиоверсию четырьмя последовательными увеличивающимися монофазными разрядами, впоследствии были успешно возвращены к жизни с помощью бифазного разряда 170 Дж. После того как кардиоверсия бифазными разрядами не принесла должных результатов, ни один пациент не прошел успешную кардиоверсию при использовании монофазного разряда 360 Дж.

Заключение. Согласно приведенным данным, применение прямолинейных бифазных разрядов низкой энергии по сравнению монофазными разрядами высокой энергии в ходе трансторакальной кардиоверсии при фибрилляции предсердий является более эффективным. Благодаря использованию прямолинейной бифазной кривой Rectilinear Biphasic у пациентов не наблюдалось опасных последствий или побочных эффектов.

Доклиническое исследование

Для поддержки педиатрического использования ZOLL Rectilinear Bi-Phasic Waveform, компания ZOLL предоставила данные доклинического исследования - в FDA в рамках предоставления данных 510(k) по устройству AED Plus (разрешено FDA в соответствии с документом K033474). Протокол для этого доклинического исследования наряду со сводными результатами были отправлены в FDA в рамках заявки на AED Plus PMA (P160015). Сводные данные по этому исследованию приведены ниже.

Чтобы продемонстрировать безопасность и эффективность нашей прямолинейной бифазной кривой при лечении ФЖ у детей, компания ZOLL провела исследование с использованием свиной модели педиатрических пациентов в возрасте до 8 лет. Это исследование включало 18 поросят в трех (3) группах разного размера (два (2) животных весом 4 кг, восемь (8) животных весом 8 кг и восемь (8) животных весом 16 кг). Сравнивались кривые доз дефибрилляции/реакции, которые наблюдались с помощью предложенной бифазной формы волны, с теми кривыми, которые регистрировались с использованием стандартного дефибриллятора с монофазной затухающей синусоидальной кривой для краткосрочной (около 30 секунд) фибрилляции желудочков. Исследование показало, что бифазная форма волны дефибриллирует поросят с той же эффективностью, но с меньшим расходом энергии (на основе джоулей/кг) по сравнению с традиционными дефибрилляторами с монофазной затухающей синусоидальной кривой. Чтобы подтвердить безопасность предлагаемой бифазной формы волны при работе с детьми, мы изучили и сравнили измерения сердечной функции до и после дефибрилляционных разрядов дефибрилляторов DSW и дефибрилляторов с прямой бифазной формой волны с учетом применимого диапазона энергии.- Исследование показало, что бифазная дефибрилляция вызывала эквивалентные или более мягкие нарушения сердечной функции по сравнению с традиционной дефибрилляцией DSW при тех же расходах энергии.

Другое исследование на животных позволило сравнить прямолинейную бифазную волну ZOLL с бифазной усеченной экспоненциальной волной (BTE). В этом исследовании использовалась незрелая свиная модель (n=21). Исследование было перспективным, рандомизированным и управляемым для определения кривых реакции на дозы дефибрилляционных волн RLB и BTE. Вес животного варьировался от 4 до 24 кг, что соответствовало весу ребенка. Вес в диапазоне от 4 до 8 кг представлял пациента в возрасте до 1 года (младенческая подгруппа), а диапазон веса от 16 до 24 кг представлял педиатрического пациента в возрасте от 2 до 8 лет (подгруппа детей младшего возраста).

Волновая форма ZOLL RLB продемонстрировала превосходную способность дефибрилляции свиной педиатрической модели с энергией D50 <90%, которая необходима для формы волны BTE (энергия D50: RLB 25.6 ± 15.7 J, BTE 28.6 ± 17.0 J, P ? 0.0232; энергия D90: RLB 32.6 ± 19.1 J, BTE 37.8 ± 23.2 J, P ? 0.0228).

Между кривыми RLB и BTE сравнивались изменения сегмента ЭКГ ST (мВ) и изменения давления LV (dP/dt) после дефибрилляции. Волновая форма RLB имела среднее увеличение сегмента ST выше базового уровня 0.138 ± 0.136 мВ (N=401 разрядов) по сравнению со средним увеличением волны BTE на 0.146 ± 0.148 мВ (N=396 разрядов). Волновая форма RLB имела средний dP/dt на пороге 40 мм рт. ст. (точка времени, когда кровяное давление животного внезапно превышало 40 мм рт. ст.) для 1987 ± 411 мм рт. ст./с (N=496 разрядов) по сравнению со средним значением для волны BTE dP/dt 2034 ± 425 мм рт. ст./с (T=496 разрядов).

Опубликованные клинические данные

Дополнительные клинические данные были включены в заявку P160015 на РМА для поддержки внебольничного использования прямолинейной бифазной дефибрилляционной формы волны ZOLL. Данные, приведенные в исследовании Hess и др. в журнале Resuscitation (82 (2011) 685–689), считаются достаточными для доказательства применимости дефибрилляционной формы волны ZOLL в -неклинических- средах. Итоговое клиническое исследование «Performance of a rectilinear biphasic waveform in defibrillation of presenting and recurrent ventricular fibrillation: A prospective multicenter study» было включено в заявку P160015 на РМА. Сводные данные по этому исследованию приведены ниже.

Цели. В исследовании была проверена гипотеза о том, что успешный разряд отличается между исходным и повторяющимися эпизодами фибрилляции желудочков (ФЖ).

Методы: С сентября 2008 года по март 2010 года пациенты с остановкой сердца и фибрилляцией желудочков в качестве исходного ритма проходили дефибрилляцию на 9 исследовательских объектах. Фельдшеры использовали прямую бифазную форму волны. Успешный разряд определялся как завершение фибрилляции желудочков спустя 5 секунд после разряда. В исследовании использовался обобщенный анализ уравнения оценки (GEE) для оценки связи между типом разряда (исходный и дефибрилляция) и успешным выполнением разряда.

Результаты. Фибрилляция желудочков наблюдалась у девяти из четырех пациентов. Средний возраст составлял 65.4 года, 78.7% были мужчинами, работа с 80.9% велась под наблюдением сторонних лиц. Фибрилляция желудочков повторилась у 75 пациентов (79.8%). Было выполнено 338 разрядов как для исходной (n = 90), так и для повторных (n = 248) фибрилляций желудочков, которые затем подлежали анализу. Исходные разряды прерывали фибрилляцию желудочков в 79 из 90 случаев (87.8%), а последующий разряды — в 209 из 248 случаев (84.3%). Относительный риск GEE для типа разряда составлял 1.37 (95% CI 0.68–2.74). После корректировки с учетом потенциальных искажающих факторов относительный риск для этого типа разряда оставался незначительным (1.33, 95% CI 0.60-2.53). Исследование не наблюдало существенной разницы в ROSC (54.7% против 52.6%, абсолютная разница 2.1%, p = 0.87) или неврологической устойчивости к больничному разряду (21.9% против 33.3%, абсолютная разница 11.4%, p = 0.31) между пациентами, у которых наблюдалась и не наблюдалась повторная фибрилляция желудочков.

Заключение. Фибрилляция желудочков завершалась после одного разряда в 87.8% случаев. Исследование не показало значительной разницы в частоте успешных разрядов между исходной и последующей фибрилляцией желудочков. Фибрилляция желудочков снова возникала у большинства пациентов и не влияла негативно на успех разрядов, ROSC или выживание.

Выполнение синхронизированной кардиоверсии при фибрилляции предсердий

Эффективность применения кардиоверсии при фибрилляции предсердий (ФП) и общей терапии повышается за счет правильного размещения накладок. В ходе клинических исследований (см. выше) двухфазной дефибрилляционной кривой M Series было доказано, что для повышения коэффициентов конверсии следует расположить накладки таким образом, как показано на схеме ниже.

Рекомендуемое переднее/заднее размещение



Разместите переднюю (верхнюю) накладку на груди справа на третьем межреберном промежутке по среднеключичной линии. Для задней боковой накладки следует выбрать стандартное боковое расположение в левой части грудной клетки, как показано на рисунке.

Рекомендации по электромагнитной совместимости и декларация производителя

Примечание. Для пределов ЭМС при использовании X Series AutoPulse Plus как системы обратитесь к последней редакции руководства пользователя *AutoPulse* (REF 9650-000723-01).

Использование в полете (RTCA/DO-160):

Прибор X Series соответствует требованиям RTCA/DO-160, экологическим условиям и процедурам испытаний воздушного оборудования с использованием методов, указанных в разделе 21, категории М для излучаемой и проводимой радиочастотной энергии.

Рекомендации и декларация производителя. Электромагнитное излучение		
Прибор X Series предназначен для использования в указанных ниже условиях воздействия электромагнитных полей. Покупатель или пользователь прибора X Series должен обеспечить указанные условия эксплуатации.		
Проверка на наличие излучения	Соответствие	Рекомендации по ограничению воздействия электромагнитных полей
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотную энергию используют только внутренние компоненты прибора X Series. Следовательно, уровень радиоизлучения очень незначительный и не способен вызвать помехи в работе электронного оборудования, находящегося в непосредственной близости.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Прибор X Series пригоден для использования во всех учреждениях, кроме жилых помещений и помещений, напрямую подключенных к общественной электросети низкого напряжения, по которой электропитание подается в жилые здания.
Гармоническое излучение согласно стандарту IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ излучения согласно стандарту IEC 61000-3-3	Соответствует	
Эксплуатация медицинского электрооборудования требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС. Такое оборудование следует устанавливать и эксплуатировать в соответствии с информацией об ЭМС, предоставленной в данном руководстве.		

Защита от электромагнитных полей (IEC 60601-1-2)

Основным назначением дефибриллятора X Series является выполнение дефибрилляции, кардиостимуляция, снятие ЭКГ, SpO₂, CO₂ (дыхание), ИАД, НИАД и температуры в соответствии с разделами с А-2 до А-25. Дефибриллятор X Series отвечает базовой безопасности и назначению при работе в электромагнитной среде, описанной в следующих таблицах.

Рекомендации и декларация производителя. Защита от электромагнитных полей			
Прибор X Series предназначен для использования в указанных ниже условиях воздействия электромагнитных полей. Покупатель или пользователь прибора X Series должен обеспечить указанные условия эксплуатации.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по ограничению воздействия электромагнитных полей
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ через воздух	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ через воздух	Относительная влажность должна быть не менее 5%.
Быстрые переходные электрические процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Характеристики качества электросети не должны отличаться от характеристик, присущих электросетям в коммерческих или медицинских учреждениях.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	Линейное напряжение ± 1 кВ Напряжение между фазой и землей ± 2 кВ	± 1 кВ при дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	Характеристики качества электросети не должны отличаться от характеристик, присущих электросетям в коммерческих или медицинских учреждениях.
Кратковременные падения напряжения, краткосрочные нарушения и изменения напряжения во входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	<5% U_T (>падение 95% в U_T) для 0.5 цикла 40% U_T (падение 60% в U_T) для 5 циклов 70% U_T (падение 30% в U_T) для 25 циклов <5% U_T (>падение 95% в U_T) в течение 5 сек	<5% U_T (>падение 95% в U_T) для 0.5 цикла 40% U_T (падение 60% в U_T) для 5 циклов 70% U_T (падение 30% в U_T) для 25 циклов <5% U_T (>падение 95% в U_T) в течение 5 сек	Характеристики качества электросети не должны отличаться от характеристик, присущих электросетям в коммерческих или медицинских учреждениях. Если пользователь прибора X Series нуждается в дальнейшем лечении во время перебоев электросети, рекомендуется подключить прибор X Series к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле с частотой сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.
Примечание. U_T — это напряжение переменного тока в электросети до применения тестового уровня.			

Осторожно В крайних случаях электростатические разряды могут привести к перезагрузке прибора X Series. В случае перезагрузки системы может понадобиться обнулить каналы ИАД, подзарядить дефибриллятор или перезапустить кардиостимуляцию. Если ЭКГ, SpO₂ или мониторинг температуры завершается с ошибкой из-за электростатического разряда, для перезапуска этих функций может потребоваться перезагрузка системы. Если справка Real BVM Help отключена из-за электростатического разряда, может потребоваться отсоединение и подключение кабеля к прибору X Series, а в некоторых случаях может потребоваться перезагрузка системы.

Защита от электромагнитных полей

Рекомендации и декларация производителя. Защита от электромагнитных полей			
Функции X Series предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь прибора X Series должен обеспечить указанные условия эксплуатации.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по ограничению воздействия электромагнитных полей
Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6	3 среднеквадратических вольт 150 кГц — 80 МГц вне промышленного, научного и медицинского диапазонов ^a	3 среднеквадратических вольт	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи каких-либо частей X Series, включая кабели; рекомендуемая дистанция удаления рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемая дистанция удаления $d = 1.2 \sqrt{P}$
	10 среднеквадратических вольт 150 кГц — 80 МГц в промышленном, научном и медицинском диапазонах ^a	10 среднеквадратических вольт	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3 (Мониторинг ЭКГ с электродов и SpO2)	10 В/м 80 МГц — 2.7 ГГц	10 В/м	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 МГц–800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 МГц–2.7 ГГц
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3 (EtCO2, НИАД, температура)	20 В/м 80 МГц — 2.7 ГГц	20 В/м	$d = 0.6 \sqrt{P}$ 80 МГц–800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800 МГц–2.7 МГц
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3 (все остальные функции)	10 В/м 80 МГц–2.7 ГГц	20 В/м	$d = 0.6 \sqrt{P}$ 80 МГц–800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800 МГц–2.7 МГц
Излучаемые радиочастоты IEC 60601-1-2 (беспроводная связь)	28 В/м для GSM, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, или LTE Band 5 (0.3 м удаления)	12 В/м	$d = 0.7$ минимум
	27 В/м для службы TETRA 400	27 В/м	$d = 0.3$ минимум
	28 В/м для услуг GMRS 460, FRS 460, GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4 и 25, UMTS, Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/ n, RFID 2450 и LTE Band 7	28 В/м	$d = 0.3$ минимум
9 В/м для услуг LTE Band 13 и 17 и WLAN 802.11 a/n	9 В/м	9 В/м	$d = 0.3$ минимум

Рекомендации по электромагнитной совместимости и декларация производителя

			<p>где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя и d — рекомендуемое удаление в метрах.^b</p> <p>Сила поля фиксированных излучателей, установленная в результате исследования электромагнитной обстановки в месте применения устройства^c, должна быть меньше, чем уровень соответствия для каждого диапазона частот.^d</p> <p>Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут происходить помехи:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. В диапазоне от 80 МГц до 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияют характеристики зданий, объектов и людей по поглощению и отражению волн.</p>			

a. Частоты ISM (промышленные, научные и медицинские частоты) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц включают частоты 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.

b. Уровни соответствия в частотах ISM от 150 кГц до 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2.7 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.

c. Сила поля фиксированных излучателей, например базовых станций радиотелефонов (сотовых или беспроводных) и мобильных раций, любительских радиостанций, радиопередатчиков в диапазонах AM и FM и тепепередатчиков, не может быть предсказана с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды с учетом фиксированных излучателей радиоволн необходимо изучить электромагнитную обстановку в месте применения устройства. Если установленная сила поля в месте применение устройства X Series превышает указанные выше применимые уровни соответствия радиочастот, то необходимо следить за устройством X Series в ходе его использования для обеспечения его правильного функционирования. Если устройство функционирует неправильно, для устранения неисправностей могут потребоваться такие дополнительные меры, как изменение положения устройства X Series или перенос его в другое место.

d. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемая дистанция удаления от радиочастотного оборудования для надлежащего функционирования X Series

Рекомендуемая дистанция удаления прибора X Series от переносных и мобильных средств радиосвязи				
Функции X Series предназначены для применения в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь прибора X Series может предотвратить возникновение электромагнитных помех путем соблюдения рекомендуемой ниже дистанции удаления X Series от портативной и мобильной радиочастотной аппаратуры связи (передатчиков) в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.				
Максимальная нормируемая выходная мощность оборудования (в ваттах)	Дистанция удаления в соответствии с частотой передатчика (в метрах) для мониторинга ЭКГ от отведений			
	150 кГц–80МГц вне частот ISM $d = 1.2 \sqrt{P}$	150 кГц–80МГц в частотах ISM $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц–800 МГц $d = 0.6 \sqrt{P}$	800 МГц–2.7 ГГц $d = 1.2 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.06	0.12
0.1	0.38	0.38	0.19	0.38
1	1.2	1.2	0.60	1.2
10	3.8	3.8	1.9	3.8
100	12	12	6	12
Максимальная нормируемая выходная мощность оборудования (в ваттах)	Дистанция удаления в зависимости от частоты передатчика (в метрах) для мониторинга ЭКГ с отведений и SpO ₂			
	150 кГц–80МГц вне частот ISM $d = 1.2 \sqrt{P}$	150 кГц–80МГц в частотах ISM $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц–800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц–2.7 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.3
100	12	12	12	23
Максимальная нормируемая выходная мощность оборудования (в ваттах)	Дистанция удаления согласно частоте передатчика (в метрах) для всех других функций			
	150 кГц — 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц–800 МГц $d = 0.6 \sqrt{P}$	800 МГц–2.7 ГГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	
0.01	0.12	0.02	0.04	
0.1	0.38	0.06	0.11	
1	1.2	0.18	0.35	
10	3.8	0.57	1.1	
100	12	1.8	3.5	

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не перечислена выше, рекомендуемую дистанцию 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.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Частоты ISM (промышленные, научные и медицинские частоты) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц включают частоты 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.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Дополнительный фактор 10/3 используется при расчете рекомендуемой дистанции удаления для передатчиков в диапазонах частот ISM между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2.7 ГГц, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильное/портативное оборудование связи сможет вызвать помехи, если оно непреднамеренно оказалось в области работы с пациентами.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Данные рекомендации могут применяться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияют характеристики зданий, объектов и людей по поглощению и отражению волн.

Осторожно Несоблюдение соответствующей дистанции удаления для излучателей RAIN RFID (860-960 МГц) может привести к сбою в мониторинге ЭКГ или функциях кардиостимулятора/дефибриллятора. Для перезапуска этих функций может потребоваться перезапуск системы.

Точность алгоритма анализа ритма ЭКГ

При выполнении алгоритма анализа ЭКГ используются такие термины как «чувствительность» и «специфичность», которые отсутствуют в толкованиях ЭКГ врачей или экспертов. Под чувствительностью понимается способность алгоритма правильно определять неустойчивые ритмы, требующие разряда дефибриллятора (в виде процента общего их числа). Под специфичностью понимается способность алгоритма правильно определять неустойчивые ритмы, не требующие разряда дефибриллятора (в виде процента от общего их числа). В таблице ниже приведены данные по точности алгоритма анализа ритмов ЭКГ при проверке по базе данных ритмов ЭКГ компании ZOLL.

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

- Ритм ЭКГ делится на 3-секундные сегменты.
- Происходит фильтрация и измерение шума и помех, а также блуждания нулевой линии.
- Происходит определение содержания нулевой линии («неровности» при правильной частоте — частотный анализ данных) сигнала.
- Происходит измерение частоты, длительности и вариабельности комплекса QRS.
- Происходит измерение амплитуды и временной закономерности (автокорреляции) пиков и впадин.
- Происходит анализ нескольких 3-секундных сегментов на наличие шоковых ритмов, на дисплее отображается сообщение *РЕКОМЕНДУЕТСЯ РАЗРЯД*.

Клинические результаты измерения рабочих характеристик

Выполнение собственного алгоритма анализа в единой последовательности анализа удовлетворяет применимым требованиям, указанным в ANSI/AAMI DF80 (раздел 6.8.3) и рекомендациям Kerber et al. (Circulation. 1997;95(6):1677).

Табл. А.4. Результаты клинических исследований со стандартным алгоритмом анализа для взрослых пациентов

Ритмы	Объем выборки	Целевая эффективность	Наблюдаемая эффективность	Односторонний нижний доверительный предел в 90%
Шоковый ритм		Чувствительность		
Крупноволновая ФЖ	536	>90%	>99%	>99%
Быстрая ЖТ	80	>75%	>98%	>94%
Не шоковый ритм		Специфичность		
Отношение шум-сигнал	2210	>99%	>99%	>99%
фибрилляция предсердий,	819	>95%	>99%	>99%
синусовая брадикардия,	115	>95%	>99%	>97%
наджелудочковая тахикардия,				
блокада сердца,				
идиовентрикулярный ритм,				
желудочковые экстрасистолы				
Асистолия				
Промежуточный			Чувствительность	
Мелковолновая ФЖ	69	Только отчет	>90%	>85%
Другая ЖТ	28	Только отчет	>98%	>85%

	Шоковый ритм	Не шоковый ритм
Разряд	680	3
Без разряда	5	3169

Табл. А.5. Результаты клинических исследований со стандартным алгоритмом анализа для детей

Ритмы	Объем выборки	Целевая эффективность	Наблюдаемая эффективность	Односторонний нижний доверительный предел в 90%
Шоковый ритм		Чувствительность		
Крупноволновая ФЖ	42	>90%	>99%	>93%
Быстрая ЖТ	79	>75%	>99%	>96%
Не шоковый ритм		Специфичность		
Отношение шум-сигнал	208	>99%	>99%	>98%
фибрилляция предсердий,	348	>95%	>99%	>98%
синусовая брадикардия,				
наджелудочковая тахикардия,	29	>95%	>99%	>90%
блокада сердца,				
идиовентрикулярный ритм,				
желудочковые экстрасистолы				
Асистолия				
Промежуточный			Чувствительность	
Мелковолновая ФЖ	0	Только отчет	Н/Д	---
Другая ЖТ	44	Только отчет	>80%	>69%

	Шоковый ритм	Не шоковый ритм
Разряд	121	10
Без разряда	0	619

Табл. А.6. Клинические результаты производительности с RapidShock

Ритмы	Объем выборки	Целевая эффективность	Наблюдаемая эффективность	Односторонний нижний доверительный предел в 90%
Шоковый ритм		Чувствительность		
Крупноволновая ФЖ	342	>90%	>98%	>97%
Быстрая ЖТ	58	>75%	>98%	>94%
Не шоковый ритм		Специфичность		
Отношение шум-сигнал	419	>99%	>99%	>99%
фибрилляция предсердий, синусовая брадикардия, наджелудочковая тахикардия, блокада сердца,	1631	>95%	>99%	>98%
идиовентрикулярный ритм, желудочковые экстрасистолы Асистолия	841	>95%	>99%	>99%
Промежуточный		Чувствительность		
Мелковолновая ФЖ	50	Только отчет	>92%	>82%
Другая ЖТ	51	Только отчет	>96%	>88%

	Шоковый ритм	Не шоковый ритм
Разряд	442	17
Без разряда	8	2925

Справочные материалы

Young KD, Lewis RJ: "What is confidence? Part 2: Detailed definition and determination of confidence intervals". Annals of Emergency Medicine, September 1997; 30; 311-218

William H. Beyer, Ph.D.: "CRC Standard Mathematical Tables 28th Edition," CRC Press, Inc, Boca Raton, FL., 1981, Percentage Points, F-Distribution Table, pg 573.

Функция Shock Conversion Estimator

Разряд дефибрилятора в настоящее время является лучшим способом прекратить фибрилляции желудочков и восстановления ритма ЭКГ, необходимого для поддержания жизни [1]. Поддержание кровотока через сердце с помощью сердечно-легочной реанимации (СЛР) продемонстрировало повышение шансов на успешную дефибрилляцию [1]. Прекращение кровотока через сердце, которое происходит при остановке СЛР, снижает вероятность успешного разряда относительно времени, которое прошло без выполнения СЛР [1]. Повторные разряды дефибрилятора, которые не восстанавливают ритм, необходимый для поддержания жизни, могут еще больше повредить миокард и снизить шансы пациента на выживание. Использование точного прогноза исхода разряда может снизить продолжительность прерывания СЛР и количество неэффективных (некупирующих) разрядов.

Правильно выполненная СЛР продемонстрировала увеличение притока крови к сердцу и увеличение шанса выживания пациентов без неврологических травм [2]. Реаниматор должен прекратить СЛР во время анализа ритма пациента, чтобы определить, следует ли подавать разряд. Если ритм определяется как малоподходящий для купирования, следует быстрее возобновить СЛР вместо неэффективных разрядов. Это сокращение количества разрядов уменьшает повреждения, которые наносятся сердцу во время реанимации.

К результату анализа применяется функция Shock Conversion Estimator (SCE). SCE вычисляет значение индекса прогноза разряда (SPI), который измеряет возможность купирования ритма, требующего стимуляции, с помощью незамедлительной дефибрилляции. Индекс SPI напрямую связан со значением AMSA, которое было введено Институтом медицины критической помощи Вейля (Weil Institute of Critical Care Medicine) [3].

Алгоритм функции Shock Conversion Estimator был разработан и протестирован с использованием данных, собранных из реестра ZOLL AED Pro® и полевых исследований дефибрилляции AED Plus®. Поскольку дефибрилляторы AED Pro и AED Plus являются приборами быстрого реагирования, все записи пациентов соответствуют ситуациям первого реагирования на остановку сердца. Результаты разрядов дефибрилятора, взятые из этих случаев, помечены как «купированные», если после разряда наблюдалось переходное возвращение спонтанной циркуляции (tROSC). tROSC определяются как ритмы ЭКГ после разряда, которые соответствуют следующим характеристикам:

1. Спонтанные ритмы ЭКГ, которые продолжаются как минимум 30 секунд, и начинаются в течение 60 секунд после разряда;
2. Ритмы, демонстрирующие частоту сердечных сокращений 40 ударов в минуту и более.

Ритм после разряда помечался как «некупирующий», если он привел к другим результатам, например ФЖ, ЖТ и асистолия.

База данных разработки включала 149 пациентов и 335 разрядов. Порог индекса SPI 4.5 мВ-Гц был выбран для получения чувствительности в базе данных разработки, равной 95%.

База данных тестирования состояла из 320 записей пациентов и 698 разрядов. При оценке по базе данных тестирования порог 4.5 мВ-Гц привел к чувствительности и специфичности 96% и 50% соответственно.

Предпочтительным методом лечения при некупирующихся ритмах была интенсивная СЛР. Использование индекса SPI для определения возможного успеха разряда поможет снизить время между автоматическим решением и началом СЛР. Снижение времени без перфузии во время реанимации является ключевым фактором для улучшения результатов лечения пациентов [4].

Чувствительность =
$$\frac{\text{Количество ритмов ЭКГ с порогом SPI} \geq, \text{ которые были успешно купированы}}{\text{Общее количество ритмов ЭКГ, которые были успешно купированы}}$$

Специфичность =
$$\frac{\text{Количество ритмов ЭКГ с порогом SPI} <, \text{ которые не были купированы}}{\text{Общее количество ритмов ЭКГ, которые не были купированы}}$$

Справочные материалы

[1] Eftestol T, Sunde K, Steen PA. Effects of Interrupting Precordial Compressions on the Calculated Probability of Defibrillation Success during Out-of-Hospital Cardiac Arrest. *Circulation* 2002; 105:2270-2273.

[2] Sota Y, Weil MH, Sun S, Tang W, Xie J, Noc M, Bisera J. Adverse effects of interrupting precordial compression during cardiopulmonary resuscitation. *Critical Care Medicine* 1997; 25:733-736.

[3] Young C, Bisera J, Gehman S, Snyder D, Tang W, Weil MH. Amplitude spectrum area: measuring the probability of successful defibrillation as applied to human data. *Critical Care Medicine* 2004; 32:S356-S358.

[4] Wik L. Rediscovering the importance of chest compressions to improve the outcome from cardiac arrest. *Resuscitation* 2003; 58:267-269.

Рекомендации по выходным параметрам беспроводной сети и декларация производителя

Излучаемый передатчиком радиосигнал (IEC 60601-1-2)

Прибор X Series соответствует требованиям IEC 60601-1-2 к медицинским электрическим изделиям и системам с радиочастотным передатчиком, которые указаны ниже.

Стандарт	Диапазон частот	Эффективная мощность излучения	Тип модуляции	Скорости передачи данных
802.11b	2412-2472 МГц	100 мВт	DSSS	1, 2, 5.5, 11 Мбит/с
802.11g	2412-2472 МГц	32 мВт	OFDM	6, 9, 12, 24, 36, 48, 54 Мбит/с
802.11n	2412-2472 МГц	32 мВт	OFDM	6.5, 13, 19.5, 26, 39, 52, 58.5, 65 Мбит/с
Bluetooth	2400-2483.5 МГц	10 мВт	FHSS; GFSK/ DQPSK/8DPSK	1, 3 Мбит/с
802.11a	5180-5320 МГц 5500-5700 МГц 5745-5825 МГц	32 мВт	OFDM	6, 9, 12, 24, 36, 48, 54 Мбит/с
802.11n	5180-5320 МГц 5500-5700 МГц 5745-5825 МГц	32 мВт	OFDM	6.5, 13, 19.5, 26, 39, 52, 58.5, 65 Мбит/с

Уведомление FCC

ZOLL Medical Corporation не разрешает пользователю менять или модифицировать это устройство. Любые изменения или модификации могут привести к отзыву права пользователя на использование этого оборудования. См. 47 CFR раздел 15.21.

Работа этого прибора соответствует части 15 норм FCC. Его эксплуатация должна соответствовать двум следующим условиям: (1) данное устройство не должно быть источником критических помех; (2) данное устройство должно быть устойчивым к любым помехам. См. 47 CFR раздел 15.19(a)(3).

Пользователю рекомендуется поддерживать свободное пространство вокруг прибора на расстоянии 20 см в соответствии с требованиями FCC.

Это устройство ограничено на использование внутри помещения в диапазоне частот от 5150 МГц до 5250 МГц.

Примечание. Недопустимые помехи определяются FCC следующим образом: Любое излучение, выброс или индукция, которые мешают функционированию радионавигационных услуг и других услуг, связанных с безопасностью, а также значительно снижают, мешают или постоянно прерывают радиосвязь, которая осуществляется в соответствии с правилами FCC.

Канада, уведомления Industry Canada (IC)

Это устройство соответствует стандартам RSS для оборудования, не требующего лицензии, которые приняты Industry Canada. Его эксплуатация должна соответствовать двум следующим условиям: (1) данное устройство не должно быть источником помех; (2) данное устройство должно быть устойчивым к любым помехам.

Приложение В

Принадлежности

Следующие принадлежности совместимы для использования вместе с прибором X Series. Чтобы заказать любое из этих изделий, обратитесь к местному представителю компании ZOLL.

Принадлежности ЭКГ
ЭКГ, кабель с 3 отведениями, AAMI
ЭКГ, кабель с 3 отведениями, IEC
ЭКГ, кабель с 5 отведениями, AAMI
ЭКГ, кабель с 5 отведениями, IEC
ЭКГ, полный кабель для пациента с 12 отведениями (магистральный кабель, провод с 4 отведениями со съёмным прекардиальным электродом 6 "V"), AAMI
ЭКГ, полный кабель для пациента с 12 отведениями (магистральный кабель, провод с 4 отведениями со съёмным прекардиальным электродом 6 "V"), IEC
ЭКГ, магистральный кабель с 4 отведениями и 4 электрода, AAMI
ЭКГ, магистральный кабель с 4 отведениями и 4 электрода, IEC
ЭКГ, набор из 6 съёмных прекардиальных электродов для кабеля пациента с 12 отведениями, AAMI
ЭКГ, набор из 6 съёмных прекардиальных электродов для кабеля пациента с 12 отведениями, IEC

Принадлежности CO₂ (фильтровальные линии Oridion)
Интеллектуальная неинтубированная фильтровальная линия с доставкой O ₂ , для взрослых, упаковка из 25 шт.
Интеллектуальная неинтубированная фильтровальная линия с доставкой O ₂ , для детей, упаковка из 25 шт.
Набор FilterLine H (для взрослых/детей), упаковка из 25 шт.
Набор FilterLine H (для младенцев/новорожденных), упаковка из 25 шт.
Набор FilterLine Set (для взрослых/детей), упаковка из 25 шт.
Набор Vitaline H, для взрослых/детей, упаковка из 25 шт.
Принадлежности НИАД
Шланги
Шланг, для младенцев/новорожденных, 2.4 м, с гнездовым разъемом манжеты, однопросветный
Шланг, для младенцев/новорожденных, 2.4 м, с разъемом, совместимым с ISO
Шланг, для взрослых/детей, 3.05 м, с разъемом манжеты на поворотном замке, двойной просвет
Шланг, для взрослых/детей, 1.52 м, с разъемом манжеты на поворотном замке, двойной просвет
Многоразовые манжеты (манжеты Welch Allyn Flexiport для измерения артериального давления)
Отдельная трубка №1, 3.3–5.6 см для новорожденных с наконечником, упаковка из 10 шт.
Отдельная трубка №2, 4.2–7.1 см для новорожденных с наконечником, упаковка из 10 шт.
Отдельная трубка №3, 5.4–9.1 см для новорожденных с наконечником, упаковка из 10 шт.
Отдельная трубка №4, 6.9–11.7 см для новорожденных с наконечником, упаковка из 10 шт.
Отдельная трубка №5, 8.9–15.0 см для новорожденных с наконечником, упаковка из 10 шт.
Отдельная трубка №1, 3.3–5.6 см для новорожденных с гнездовым разъемом без наконечника, совместимым с ISO, упаковка из 10 шт.
Отдельная трубка №2, 4.2–7.1 см для новорожденных с гнездовым разъемом без наконечника, совместимым с ISO, упаковка из 10 шт.
Отдельная трубка №3, 5.4–9.1 см для новорожденных с гнездовым разъемом без наконечника, совместимым с ISO, упаковка из 10 шт.
Отдельная трубка №4, 6.9–11.7 см для новорожденных с гнездовым разъемом без наконечника, совместимым с ISO, упаковка из 10 шт.
Отдельная трубка №5, 8.9–15.0 см для новорожденных с гнездовым разъемом без наконечника, совместимым с ISO, упаковка из 10 шт.
Набор манжет для новорожденных, один для каждого размера 1–5, одна трубка с наконечником, упаковка из 5 шт.
Комплект манжет для новорожденных, по одному каждого размера 1–5, отдельная трубка с гнездовым разъемом без наконечника, совместимым с ISO, упаковка из 5 шт.
Многоразовая манжета Welch Allyn REUSE-07-2MQ, для младенцев, 2 трубки, разъем на поворотном замке
Многоразовая манжета Welch Allyn REUSE-08-2MQ, для маленьких детей, 2 трубки, разъем с поворотным замком
Многоразовая манжета Welch Allyn REUSE-09-2MQ, для детей, 2 трубки, разъем с поворотным замком

Многоразовая манжета Welch Allyn REUSE-10-2MQ, для взрослых небольшого роста, 2 трубки, разъем с поворотным замком
Многоразовая манжета Welch Allyn REUSE-11-2MQ, для взрослых, 2 трубки, разъем с поворотным замком
Многоразовая манжета Welch Allyn REUSE-11L-2MQ, для взрослых высокого роста, 2 трубки, разъем с поворотным замком
Многоразовая манжета Welch Allyn REUSE-12-2MQ, для крупных взрослых, 2 трубки, разъем с поворотным замком
Многоразовая манжета Welch Allyn REUSE-12L-2MQ для крупных взрослых, 2 трубки, разъем с поворотным замком
Многоразовая манжета Welch Allyn REUSE-13-2MQ, на бедро, 2 трубки, разъем с поворотным замком
Принадлежности SpO₂
Одноразовый датчик Rainbow R25 для пациентов > 30 кг
Одноразовый датчик R25-L для пациентов < 3 кг, > 30 кг
Одноразовый датчик Rainbow R20 для детей 10–50 кг
Одноразовый датчик Rainbow R20-L для младенцев 3–10 кг
Кабель для пациентов Rainbow RC-4, многоразовый кабель для пациентов 1.22 м
Кабель для пациентов Rainbow RC-12, многоразовый кабель для пациентов 3.66 м
Многоразовый кабель с датчиком для взрослых пациентов Rainbow DCI-dc8, 2.4 м
Многоразовый кабель с датчиком для взрослых пациентов Rainbow DCI-dc12, 3.66 м
Многоразовый кабель с датчиком для детей Rainbow DCIP-dc8, 2.4 м
Многоразовый кабель с датчиком для детей Rainbow DCIP-dc12, 3.66 м
Многоразовый датчик прямого подключения, красный DBI-dc8, 2.4 м, набор Masimo Rainbow
Многоразовый датчик к пальцу Rainbow DCI SC-200 для взрослых (SpHb, SpMet, SpO ₂), 0.91 м, датчик включает 200 тестов 200 SpHb.
Многоразовый датчик к пальцу Rainbow DCI SC-200 для детей (SpHb, SpMet, SpO ₂), 0.91 м, датчик включает 200 тестов 200 SpHb.
Многоразовый датчик к пальцу Rainbow DCI SC-400 для взрослых (SpHb, SpMet, SpO ₂), 0.91 м Датчик включает в себя 400 тестов SpHb.
Многоразовый датчик к пальцу Rainbow DCI SC-400 для детей (SpHb, SpMet, SpO ₂), 0.91 м Датчик включает в себя 400 тестов SpHb.
Клейкие датчики Rainbow R1-25L для взрослых – SpHb, SpO ₂ , SpMet, упаковка из 10 шт.
Клейкие датчики Rainbow R1-20L для детей – SpHb, SpO ₂ , SpMet, упаковка из 10 шт.
Клейкие датчики-бабочки Rainbow R1-25L для взрослых (SpHb, SpO ₂ , SpMet) упаковка из 10 шт.
Клейкие датчики-бабочки Rainbow R1-20 для детей (SpHb, SpO ₂ , SpMet) упаковка из 10 шт.
Клейкий датчик SpO ₂ M-LNCS™ ADTX, для взрослых, > 30 кг. Для использования только на одном пациенте
Клейкий датчик SpO ₂ M-LNCS™ Pdtx-3, для детей, кабель 0.91 м, 10–50 кг. Для использования только на одном пациенте
Клейкий датчик SpO ₂ M-LNCS™ NeoPT-3, для новорожденных, кабель 0.91 м, < 1 кг. Для использования только на одном пациенте
Клейкий датчик SpO ₂ M-LNCS™ Inf-3, для младенцев, кабель 0.91 м, 3–20 кг. Для использования только на одном пациенте

Принадлежности для измерения температуры
Многоразовый зонд кожи для взрослых YSI
Многоразовый зонд кожи для детей YSI
Многоразовый ректальный зонд/зонд пищевода для взрослых YSI
Многоразовый ректальный зонд/зонд пищевода для детей YSI
Кабель адаптера датчика для одноразовых зондов
Одноразовый ректальный зонд/зонд пищевода YSI
Одноразовый зонд кожи YSI
Принадлежности для дефибрилляции
Многофункциональный терапевтический кабель X Series – позволяет использовать одноразовые многофункциональные электроды и внешние и внутренние утюжки ZOLL M Series CCT (приобретаются отдельно)
Набор внешних утюжков M Series с элементами управления и встроенными детскими электродами
Стерилизуемая внутренняя ручка ZOLL (черная) с переключателем, ложка 2.54 см, кабель 3.05 м (только для США) или кабель 2.1 м
Стерилизуемая внутренняя ручка ZOLL (черная) с переключателем, ложка 4.06 см, кабель 3.05 м (только для США) или кабель 2.1 м
Стерилизуемая внутренняя ручка ZOLL (черная) с переключателем, ложка 5.1 см, кабель 3.05 м (только для США) или кабель 2.1 м
Стерилизуемая внутренняя ручка ZOLL (черная) с переключателем, ложка 6.9 см, кабель 3.05 м (только для США) или кабель 2.1 м
Стерилизуемая внутренняя ручка ZOLL (черная) с переключателем, ложка 7.6 см, кабель 3.05 м (только для США) или кабель 2.1 м
Стерилизуемая внутренняя ручка ZOLL (черная) без переключателя, ложка 2.54 см, кабель 3.05 м
Стерилизуемая внутренняя ручка ZOLL (черная) без переключателя, ложка 4.06 см, кабель 3.05 м
Стерилизуемая внутренняя ручка ZOLL (черная) без переключателя, ложка 5.1 см, кабель 3.05 м
Стерилизуемая внутренняя ручка ZOLL (черная) без переключателя, ложка 6.9 см, кабель 3.05 м
Стерилизуемая внутренняя ручка ZOLL (черная) без переключателя, ложка 7.6 см, кабель 3.05 м
Гель дефибрилляции ZOLL
Кабель ZOLL OneStep
Многофункциональный терапевтический кабель ZOLL с разъемом CPR-D
CPRD-адаптер многофункционального терапевтического кабеля ZOLL
Адаптер ZOLL AutoPulse Plus
Многофункциональные электроды CPR Stat-padz HVP – 8 пар в упаковке
Многофункциональные электроды CPR Stat-padz HVP – 1 пара
Электрод, Pedi-padz II, БЕЗ ГРУППОВОЙ УПАКОВКИ, один
Электрод, Pedi-padz II, БЕЗ ГРУППОВОЙ УПАКОВКИ, 6 шт. в упаковке
Электрод OneStep Resuscitation (8 шт. в упаковке)
Электрод OneStep Pacing Resuscitation (8 шт. в упаковке)
Электрод OneStep CPR Resuscitation (8 шт. в упаковке)
Электрод OneStep Complete Resuscitation (8 шт. в упаковке)

Электрод OneStep Green Connector CPR AA
Электрод OneStep Green Connector Basic
Электрод OneStep Green Connector Pediatric
Электрод OneStep CPR AA (8 шт. в упаковке)
Электроды, OneStep Basic, Single, R Series
Электроды, OneStep Pacing, Single, R Series
Электроды, OneStep CPR, Single, R Series
Электроды, OneStep Complete, Single, R Series
Электроды, OneStep CPR AA, отдельные
Электроды, OneStep Pediatric
Электроды, OneStep Pediatric with CPR
Электроды, OneStep BASIC, отдельные
Электрод CPR-D-padz One Piece Electrode Pad с функцией Real CPR Help
Электроды, CPR-D-padz без комплекта принадлежностей
Набор из 12 электродов, Stat-padz
Отдельный, Stat-padz
Принадлежности ИАД
Интерфейсный кабель – Abbott
Интерфейсный кабель – Edwards
s: 5 μ V/V/мм рт. ст., поддержка IEC 60601-2-34 и AAMI BP-22
Совместимые датчики ИАД
Abbott Transpac [®] IV
Edwards Truwave [®]
Чтобы приобрести эти датчики, обратитесь к локальному дистрибьютору Abbott или Edwards.
Принадлежности СЛР
CPR-D-padz
CPR-Stat-padz
CPRD – адаптер многофункционального терапевтического кабеля
Stat-padz
Pedi-padz II
Электроды OneStep
Принадлежности питания
Аккумулятор ZOLL SurePower II
Зарядное устройство SurePower
Адаптер батареи SurePower II X Series
Адаптер переменного тока для вспомогательного питания, 8300-0004
Адаптер постоянного тока для вспомогательного питания, 8300-000006
Запасной шнур питания – США

Принадлежности

Запасной шнур питания – Япония
Другие принадлежности
Мягкий чехол X Series
Рюкзак X Series
Бумага для диаграмм ЭКГ 80 мм
Кабельный адаптер, USB – Ethernet
Удлинитель кабеля USB
Сотовый модем X Series, версия GSM
Сотовый модем X Series, версия CDMA
Сотовый модем X Series с внешней антенной, версия GSM
Разлинованная бумага X Series

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