

Монитор/дефибриллятор LIFEPAC® 15

Техническая информация

Простота использования

- Более 20 четко обозначенных выделенных кнопок
- Расположенные на лицевой панели кабели, разъемы и принтер 100 мм

Клиническая эффективность

- Бифазная дефибрилляция до 360 Дж
- Мониторинг изменений ST-сегмента
- Алгоритм университета Глазго по анализу ЭКГ в 12 отведениях

Долговечность

- LIFEPAC TOUGH™
- Двухслойная защитная пленка экрана
- Большая амортизирующая ручка

Надежность

- Модифицируемая платформа
- Ежедневная диагностическая самопроверка в 03:00



Характеристики

Общие

Монитор/дефибриллятор LIFEPAC 15 осуществляет работу в шести основных режимах.

Режим АНД: для автоматического анализа ЭКГ и напоминания протокола лечения для пациентов с остановкой сердца.

Ручной режим: для выполнения ручной дефибрилляции, синхронизированной кардиоверсии, неинвазивной стимуляции (режим водителя ритма), а также мониторинга ЭКГ и основных показателей жизнедеятельности.

Режим работы с архивом: для доступа к сохраненной информации о пациенте.

Режим настройки: для изменения настроек рабочих функций по умолчанию.

Сервисный режим: для выполнения диагностических тестов и калибровки уполномоченным персоналом.

Деморежим: для отображения смоделированных сигналов и графиков изменений в демонстрационных целях.

Физические характеристики

Вес

- Монитор/дефибриллятор в базовом исполнении с новым рулоном бумаги и двумя установленными аккумуляторами: 7,9 кг.
- Полнофункциональный монитор/дефибриллятор с новым рулоном бумаги и двумя установленными аккумуляторами: 8,4 кг.

Литий-ионный аккумулятор: ≤ 0,6 кг.

Сумки для принадлежностей и ремешок через плечо: 1,77 кг.

Стандартные (жесткие) утюжковые электроды: 0,95 кг.

Высота: 31,7 см.

Ширина: 40,1 см.

Глубина: 23,1 см.

Экран

Размер (активная область просмотра): диагональ 212 мм; ширина 171 мм. высота 128 мм.

Разрешение: 640 × 480 точек, цветной ЖК-дисплей с подсветкой.

Режим отображения на выбор пользователя: полноцветный экран или экран SunVue™ с высокой контрастностью.

Экран: минимум 5 секунд ЭКГ и буквенно-цифровых символов для показателей, инструкций устройства или подсказок.

Экран: до трех сигналов.

Скорость развертки сигнала: 25 мм/с для ЭКГ, SpO₂, IP и 12,5 мм/с для CO₂.

Управление данными

Устройство регистрирует и хранит во внутренней памяти данные о пациенте, события (включая сигналы и аннотации), а также непрерывные записи сигналов и данные об импедансе пациента.

Пользователь может выбирать и распечатывать отчеты, а также передавать сохраненную информацию с помощью поддерживаемых методов связи.

Типы отчетов

- Три типа формата записи критических событий CODE SUMMARY™: короткий, средний и длинный
- ЭКГ в 12 отведениях с подтверждениями STEMI
- Непрерывный сигнал (только передача)
- Сводка изменений
- Сводка основных показателей жизнедеятельности
- Моментальный снимок

Объем памяти. Общий объем составляет 360 минут непрерывной ЭКГ, 90 минут непрерывной передачи данных по всем каналам или 400 событий одного сигнала.

Максимальный объем памяти для одного пациента включает в себя до 200 отчетов по одному сигналу и 90 минут непрерывной ЭКГ.

Средства коммуникации

Устройство может передавать записи данных посредством проводного или беспроводного соединения. Данное устройство соответствует части 15 правил FCC, и его работа подчиняется следующим двум условиям: (1) данное устройство не способно наводить вредные

помехи, и (2) данное устройство должно принимать любые наведенные помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу.

- Доступна связь через последовательный порт RS232 + 12 В.
- Ограничено для устройств, потребляющих максимум 0,5 А.
- Технология Bluetooth® обеспечивает беспроводную связь на небольшом расстоянии с другими устройствами с поддержкой Bluetooth.

Монитор

ЭКГ

Мониторинг ЭКГ выполняется посредством нескольких кабелей.

3-проводной кабель используется для мониторинга ЭКГ в 3 отведениях.

5-проводной кабель используется для мониторинга ЭКГ в 7 отведениях.

10-проводной кабель используется для получения ЭКГ в 12 отведениях. При отсоединении нагрудных электродов 10-проводной кабель функционирует как 4-проводной кабель.

Стандартные утюжковые электроды или электроды для стимуляции/дефибрилляции/кардиограммы QUIK-COMBO используются для мониторинга отведения утюжкового электрода.

Частотный отклик

- Монитор: от 0,5 до 40 Гц или от 1 до 30 Гц.
- Утюжковые электроды: от 2,5 до 30 Гц.
- Диагностика ЭКГ в 12 отведениях: от 0,05 до 150 Гц.

Выбор отведения

- Отведения I, II, III (3-проводной кабель ЭКГ).
- Отведения I, II, III, AVR, AVL и AVF с одновременной записью (4-проводной кабель ЭКГ).
- Отведения I, II, III, AVR, AVL, AVF и C с одновременной записью (5-проводной кабель ЭКГ).
- Отведения I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5 и V6 с одновременной записью (10-проводной кабель ЭКГ).

Размер ЭКГ: 4; 3; 2,5; 2; 1,5; 1; 0,5; 0,25 см/мВ (фиксированный на 1 см/мВ для 12 отведений).

Технические характеристики (продолжение)

Отображение сердечного ритма

- Цифровой дисплей 20–300 уд/мин.
- Точность: $\pm 4\%$ или ± 3 уд/мин, в зависимости от того, что больше.
- Длительность диапазона обнаружения QRS: от 40 до 120 мс.
- Амплитуда: от 0,5 до 5,0 м.

Ослабление синфазного сигнала (КОСС).

Отведения ЭКГ: 90 дБ при 50/60 Гц.

SpO₂/SpCO/SpMet

Датчики

- Датчики MASIMO®, включая датчики RAINBOW®.
- Датчики NELLCOR® при использовании с адаптером MASIMO RED™ MNC

SpO₂

Отображаемый диапазон насыщенности: < 50 для уровней ниже 50 %; от 50 до 100 %.

Точность насыщенности: 70–100 % (0–69 % не указано).

Взрослые пациенты / дети

± 2 разряда (в условиях отсутствия движения).
 ± 3 разряда (в условиях движения).

Гистограмма динамического уровня сигнала.

Импульсный тон при обнаружении пульсаций SpO₂.

Обновление усреднения SpO₂ по выбору пользователя: 4, 8, 12 или 16 секунд.

Чувствительность SpO₂ по выбору пользователя: нормальная, высокая.

Измерение SpO₂: функциональные значения SpO₂ отображаются и сохраняются.

Диапазон частоты пульса: от 25 до 240 уд/мин.

Точность частоты пульса (взрослые пациенты / дети)

± 3 разряда (в условиях отсутствия движения).
 ± 5 разрядов (в условиях движения).

Опциональное отображение сигнала SpO₂ с автоматическим управлением

SpCO®

Диапазон отображения концентрации SpCO: от 0 до 40 %.

Точность SpCO: ± 3 разряда.

SpMET®

Диапазон насыщенности SpMet: от 0 до 15,0 %.

Разрешение экрана SpMet: от 0,1 до 10 %.

Точность SpMet: ± 1 разряд.

НИАД

Диапазон систолического артериального давления: от 30 до 255 мм рт. ст.

Диапазон диастолического давления: от 15 до 220 мм рт. ст.

Диапазон среднего артериального давления: от 20 до 235 мм рт. ст.

Единицы измерения: мм рт. ст.

Точность артериального давления: ± 5 мм рт. ст.

Время измерения артериального давления: 20 секунд, типичное (исключая время надувания манжеты).

Диапазон частоты пульса: от 30 до 240 уд/мин.

Точность частоты пульса: ± 2 уд/мин или $\pm 2\%$, в зависимости от того, что больше.

Особенности эксплуатации — начальное давление в манжете: по выбору пользователя, от 80 до 180 мм рт. ст.

Интервал времени автоматического измерения: По выбору пользователя, от 2 до 60 минут.

Автоматическое сдувание манжеты при избыточном давлении: если давление в манжете превышает 290 мм рт. ст.

Избыточное время: если время измерения превышает 120 секунд.

CO₂

Диапазон CO₂: от 0 до 99 мм рт. ст. (от 0 до 13,2 кПа).

Единицы измерения: мм рт. ст., % или кПа.

Точность частоты дыхания

- От 0 до 70 вд/мин: ± 1 вд/мин.
- От 71 до 99 вд/мин: ± 2 вд/мин.

Диапазон частоты дыхания: от 0 до 99 вд/мин.

Время нарастания: 190 мс.

Время отклика: 4,3 секунды (включая время задержки и время нарастания).

Время инициализации: 30 секунд (типичное), 10–180 секунд.

Давление окружающей среды: автоматически компенсируется внутри.

Дополнительный дисплей: Сигнал давления CO₂.

- Цена деления: автоматическое масштабирование, 0–20 мм рт. ст. (0–4 об.%), 0–50 мм рт. ст. (0–7 об.%), 0–100 мм рт. ст. (0–14 об.%).

Инвазивное давление

Тип преобразователя: тензометрический резистивный мост.

Чувствительность преобразователя: 5 мкВ/В/мм рт. ст.

Напряжение возбуждения: 5 В пост. тока.

Разъем. Электрическая защита: CXS 3102A 14S-6S.

Ширина полосы: цифровая фильтрация, постоянный ток до 30 Гц (< –3 дБ).

Сдвиг нуля: 1 мм рт. ст./ч без сдвига преобразователя.

Регулировка нуля: ± 150 мм рт. ст., включая смещение преобразователя.

Числовая точность: ± 1 мм рт. ст. или 2 % от показаний, в зависимости от того, что больше, плюс погрешность преобразователя.

Диапазон давления: от –30 до 300 мм рт. ст., в шести выбираемых пользователем диапазонах.

Отображение инвазивного давления

Дисплей: сигнал IP и цифры.

Единицы измерения: мм рт. ст.

Маркировка: P1 или P2, ART, PA, CVP, ICP, LAP (по выбору пользователя).

Температура

Диапазон: от 24,8 до 45,2 °C (от 76,6 до 113,4 °F).

Разрешение: 0,1 °C.

Точность: $\pm 0,2$ °C, включая датчик.

Многоразовый температурный кабель: 152,4 см или 304,8 см.

Типы одноразовых датчиков: Поверхность — кожа; пищеводный/ректальный.

Изменение

Шкала времени: авто; 30 минут; 1, 2, 4 или 8 часов.

Продолжительность: до 8 часов.

Сегмент ST: после первоначального анализа ЭКГ в 12 отведениях автоматически выбирается и отображается изменение отведения ЭКГ с наибольшим смещением ST.

Отобразить выбор: HR, PR (SpO₂), PR (НИАД), SpO₂ (%), SpCO (%), SpMet (%), CO₂ (EtCO₂/FiCO₂), RR (CO₂), НИАД, IP1, IP2, ST.

Сигналы тревоги

Быстрая настройка: активирует сигналы тревоги для всех активных основных показателей жизнедеятельности.

Сигнал тревоги VF/VT: активирует непрерывный (CPSS) мониторинг в ручном режиме.

Сигнал тревоги остановки дыхания: активируется через 30 секунд после последнего обнаруженного дыхания.

Диапазон ограничения сигнала тревоги частоты пульса: верхний, 100–250 уд/мин; нижний, 30–150 уд/мин.

Интерпретирующий алгоритм

Интерпретирующий алгоритм в 12 отведениях: программа анализа ЭКГ по 12 отведениям Университета Глазго, включает подтверждения AMI и STEMI.

Принтер

Печать непрерывной полосы отображаемой информации о пациенте и отчетов.

Размер бумаги: 100 мм.

Скорость печати: 25 мм/с или 12,5 мм/с.

- Дополнительно: масштаб по оси времени

50 мм/с для отчетов ЭКГ по 12 отведениям.

Задержка: 8 с.

Автоматическая печать: события сигнала печатаются автоматически.

Частотный отклик

- Диагностика: от 0,05 до 150 Гц или от 0,05 до 40 Гц.
- Монитор: от 0,67 до 40 Гц или от 1 до 30 Гц.

Дефибрилятор

Бифазный сигнал: бифазный усеченный экспоненциальный.

При значениях от 25 до 200 Ом применяются следующие спецификации, если не указано иное.

Точность энергии: ± 1 Дж или 10 % настройки, в зависимости от того, что больше, при 50 Ом, ± 2 Дж или 15 % настройки, в зависимости от того, что больше, при 25–175 Ом.

Компенсация напряжения. Активно при подключении одноразовых терапевтических электродов. Выходная энергия в пределах $\pm 5\%$ или ± 1 Дж, в зависимости от того, что больше, при 50 Ом, ограничивается доступной энергией, что приводит к генерации 360 Дж при 50 Ом.

Варианты утюжкового электрода. Электроды для стимуляции/дефибриляции/ЭКГ QUIK-COMBO® (стандартные). Длина кабеля 2,4 м, кабель QUIK-COMBO (не включая электрод в сборе).

Стандартные утюжковые электроды (дополнительно)

Ручной режим

Выбор энергии: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325 и 360 Дж.

Время зарядки: время зарядки до 360 Дж менее чем за 10 секунд, типичное.

Синхронная кардиоверсия: передача энергии начинается в течение 60 мс после пика QRS.

Настройка отключения отведений утюжковых электродов: при использовании электродов QUIK-COMBO устройство показывает отключение отведений утюжковых электродов, если резистивная часть импеданса пациента превышает 300 Ом $\pm 15\%$ или если величина импеданса пациента превышает 440 Ом $\pm 15\%$.

Режим АВД

Shock Advisory System™ (SAS): система анализа ЭКГ, которая сообщает оператору, обнаруживает ли алгоритм шоковый или нешоковый ритм ЭКГ. SAS регистрирует ЭКГ только через терапевтические электроды.

Время готовности к разряду: при условии использования полностью заряженного аккумулятора при нормальной комнатной температуре устройство готово к разряду в течение 20 секунд, если начальный ритм охарактеризован как «НЕОБХОДИМ РАЗРЯД».

Бифазный выход: уровни энергетического разряда в диапазоне 150–360 Дж с одинаковым или большим уровнем энергии для каждого последующего разряда.

Технология сргMAX™: в режиме АВД технология сргMAX™ позволяет максимизировать время СЛР, которую получает пациент, чтобы в конечном итоге повысить выживаемость пациентов, получающих лечение АВД.

Варианты настройки

- Автоанализ: позволяет производить автоматический анализ. Возможные варианты: ВЫКЛ, ПОСЛЕ 1-го РАЗРЯДА.
- Начальная СЛР: позволяет пользователю получать напоминания о СЛР в течение периода времени, предшествующего другой активности. Возможные варианты: ВЫКЛ, СНАЧАЛА АНАЛИЗ, СНАЧАЛА СЛР.
- Время начальной СЛР: временной интервал для начальной СЛР. Возможные варианты: 15, 30, 45, 60, 90, 120 и 180 секунд.
- Предразрядная СЛР: позволяет пользователю получать напоминание о СЛР во время зарядки устройства. Возможные варианты: ВЫКЛ, 15, 30 секунд.

- Проверка пульса: позволяет пользователю получать напоминание о проверке пульса в разное время. Возможные варианты: ВСЕГДА, ПОСЛЕ КАЖДОГО ВТОРОГО РНР, ПОСЛЕ КАЖДОГО РНР, НИКОГДА.
- Сложенные разряды: позволяет выполнять СЛР после 3 последовательных разрядов или после одного разряда. Возможные варианты: ВЫКЛ, ВКЛ.
- Время СЛР: 1 или 2 варианта продолжительности СЛР по выбору пользователя. Возможные варианты: 15, 30, 45, 60, 90, 120, 180 секунд и 30 минут.

Электрокардиостимулятор

Режим стимуляции: уровень потребности или отсутствия потребности и текущие значения по умолчанию.

Частота стимуляции: от 40 до 170 имп/мин.

Точность частоты: ± 1,5 % во всем диапазоне.

Выходной сигнал: монофазный, усеченный экспоненциальный импульс тока (20 ± 1 мс).

Выходной ток: от 0 до 200 мА.

Перерыв: при активации частота импульса стимуляции уменьшается в 4 раза.

Рефрактерный период: от 180 до 270 мс (функция частоты).

Окружающая среда

Если не указано иное, устройство соответствует функциональным требованиям при воздействии следующих условий окружающей среды.

Рабочая температура: от 0 °C до 45 °C (от 32 °F до 113 °F); -20 °C (-4 °F) в течение 1 часа после хранения при комнатной температуре; 60 °C (140 °F) в течение 1 часа после хранения при комнатной температуре.

Температура хранения: от -20 °C до 65 °C (от -4 °F до 149 °F), кроме терапевтических электродов и аккумуляторов.

Относительная влажность при эксплуатации: от 5 до 95 %, без конденсации. НИАД: от 15 до 95 %, без конденсации.

Относительная влажность при хранении: от 10 до 95 %, без конденсации.

Атмосферное давление при эксплуатации: От -382 до 4572 м. НИАД: От -152 до 3048 м.

Водостойкость при эксплуатации: IP44 (устойчивость к пыли и брызгам) в соответствии с IEC 529 и EN 1789 (без принадлежностей, за исключением кабеля ЭКГ с 12 отведениями, жестких утюжковых электродов и блока аккумуляторов).

Вибрация. MIL-STD-810E Метод 514.4, винтовой самолет — категория 4 (рисунок 514.4-7, спектр a), вертолет — категория 6 (3,75 Грм), наземное т/с — категория 8 (3,14 Грм), EN 1789: синусоидальная развертка, 1 октава/мин, 10–150 Гц, ± 0,15 мм/2g.

Потрясение (падение). 5 падений на каждую сторону с высоты 45,7 см на стальную поверхность EN 1789: падение с высоты 76,2 см на каждую из 6 поверхностей.

Потрясение (функциональное). Соответствует требованиям IEC 60068-2-27 и MIL-STD-810E по ударной нагрузке 3 удара на лицевую панель при 40 g, полусинусоидальные импульсы 6 мс.

Удар: 1000 ударов при 15g с длительностью импульса 6 мс.

Воздействие вне эксплуатации. EN 60601-1 Удар 0,5 + 0,05 Дж. Удар UL 60601-1 стальным шаром диаметром 5 см 6,78 Нм. Соответствует уровню защиты IEC62262 IK 04.

ЭМС. EN 60601-1-2: 2006 Медицинское оборудование. Общие требования безопасности.

Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания EN 60601-2-4: 2003: (статья 36) Конкретные требования к безопасности сердечных дефибрилляторов и сердечных дефибрилляторов/мониторов.

Очистка. Очищали 20 раз с применением следующих средств: четвертичный аммоний, изопропиловый спирт, перекись водорода.

Химическая устойчивость. 60 часов воздействия

указанных химических веществ: Бетадин (10%-й раствор повидон-йода), кофе, кола, декстроза (5%-й раствор глюкозы), электрод-гель/паста (98% вода, 2% карбопол 940), HCL (0,5%-й раствор, pH = 1), изопропиловый спирт, раствор NaCl (0,9%-й раствор), после воздействия HCL допускается косметическое обесцвечивание короткозамыкающего стержня утюжкового электрода (раствор 0,5%).

Питание

Адаптеры питания: переменный или постоянный ток.

Адаптеры питания обеспечивают работу и зарядку аккумулятора от внешнего источника переменного или постоянного тока.

- Полная функциональность с аккумуляторами или без них при подключении к внешнему источнику переменного или постоянного тока.
- Стандартное время зарядки аккумулятора при установке в устройство LIFEPAK 15 составляет 190 минут.
- Индикаторы: индикатор внешнего питания, индикатор зарядки аккумулятора.

Двойной аккумулятор: возможность автоматического переключения.

Индикация и сообщение о низком уровне заряда аккумулятора: индикатор низкого уровня заряда аккумулятора и сообщение о низком уровне заряда аккумулятора в области состояния для каждого аккумулятора.

Индикатор и сообщение о необходимости заменить аккумулятор. Индикация о необходимости замены аккумулятора, звуковые сигналы и сообщение в области состояния о необходимости замены аккумулятора. Когда активирован индикатор о необходимости замены аккумулятора, устройство автоматически переключается на второй аккумулятор. Когда необходимо заменить оба аккумулятора, голосовая подсказка дает пользователю команду заменить аккумулятор.

Емкость аккумулятора Для двух новых полностью заряженных аккумуляторов, 68 °F (20 °C)

Режим работы		Мониторинг (мин)	Стимуляция (мин)	Дефибрилляция (разряды 360 Дж)
Общая емкость	Типичная	360	340	420
до завершения работы	Минимальная	340	320	400
Емкость после сигнала о низком уровне заряда аккумулятора	Типичная	21	20	30
	Минимальная	12	10	6

Аккумулятор

Технические характеристики аккумулятора

Тип аккумулятора: литий-ионный.

Вес: ≤ 0,6 кг.

Время зарядки (при полностью разряженном аккумуляторе): < 190 минут (типичное).

Индикаторы аккумулятора. Каждый аккумулятор оснащен указателем уровня заряда, который показывает приблизительный заряд. Если после цикла зарядки на указателе уровня заряда светится два или меньше светодиодов, необходимо заменить аккумулятор.

Диапазон температур зарядки: от 5 °C до 45 °C (от 41 °F до 113 °F).

Диапазон рабочих температур: от 0 °C до 45 °C (от 32 °F до 113 °F).

Диапазон температур краткосрочного (< 1 недели) хранения: от -20 °C до 60 °C (от -4 °F до 140 °F).

Диапазон температур долгосрочного (> 1 недели) хранения: от 20 °C до 25 °C (от 68 °F до 77 °F).

Диапазон влажности при эксплуатации и хранении: относительная влажность от 5 до 95 %, без конденсации.

За дополнительной информацией обращайтесь к местному представителю компании Stryker или заходите на наш веб-сайт stryker.com.

Emergency Care

Этот документ предназначен исключительно для использования медицинскими работниками. При выборе определенных продуктов для лечения конкретного пациента медицинский работник всегда должен опираться на собственные профессиональные клинические суждения. Компания Stryker не дает медицинских советов и рекомендует медицинским работникам пройти обучение по использованию любого изделия медицинского назначения до его эксплуатации.

Представленная информация преследует цель показать спектр предлагаемых компанией Stryker продуктов. Прежде чем применять любой продукт Stryker, медицинский работник должен обязательно ознакомиться с руководством по эксплуатации и внимательно изучить все особенности использования, показания и противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и потенциальные нежелательные явления. Продукция может отсутствовать на рынке некоторых стран. Наличие продукции зависит от нормативно-правовой базы и медицинской практики в конкретной стране. По вопросам наличия продуктов компании Stryker в вашем регионе обращайтесь к местному представителю компании. Технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

Компания Stryker или ее аффилированные лица владеют, пользуются или подали заявки на владение следующими торговыми марками или знаками обслуживания: CODE SUMMARY, LIFEPAK, LIFEPAK TOUGH, QUIK-COMBO, SpCO, SpMET, Stryker: Masimo, логотип Radical, Rainbow и SET являются зарегистрированными товарными знаками корпорации Masimo. Все прочие товарные знаки являются товарными знаками их соответствующих владельцев или держателей.

Отсутствие наименования продукта, функции, услуги или логотипа в этом списке не означает отказ от торговой марки компании Stryker или других прав интеллектуальной собственности в отношении этого наименования или логотипа.



Производитель:

Physio-Control, Inc.
11811 Willows Road NE
Redmond, WA, 98052 U.S.A.
(США)

Бесплатная горячая линия:
800 442 11 42
stryker.com

Stryker European
Operations Ltd.
Herikerbergweg 110
1101 CM Amsterdam
Netherlands
Тел.: +31 (0) 43 362 00 08
Факс: +31 (0) 43 363 20 01

Дистрибьютор:

Stryker UK Ltd
Stryker House
Hambridge Road
Newbury, Berkshire
RG14 5AW
United Kingdom