

# ZOLL®

## R Series® ALS 操作手册

---



本版本的 R 系列 ALS 操作手册（REF 9650-0912-15 版本 V）更新于 2023 年 8 月。

ZOLL, R Series, M Series, Pedi-padz, Pro-padz, Stat-padz, Real CPR Help, RescueNet, See-Thru CPR, 和 Code-Ready 为 ZOLL 医疗器械公司的注册商标，SurePower, OneStep, Smart Alarms, Perfusion Performance Indicator, Defib Monitor 和 Rectilinear Biphasic 为 ZOLL 医疗器械公司的商标。

© 2023 年 ZOLL 医疗器械公司版权所有。

Masimo 为 Masimo 公司在美国或其它国家的注册商标。

其它商标和注册商标的所有权归其拥有者所有。



产品名称：除颤监护仪

型号规格：R Series

注册证书编号：国械注进20153071775

产品技术要求编号：国械注进20153071775

注册人/生产企业：ZOLL Medical Corporation 卓尔医疗（美国）公司

注册人/生产企业住所：269 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105, USA

生产地址：269 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105, USA

代理人/售后服务单位：卓尔奥医疗科技（上海）有限公司

代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区达尔文路 88 号 21 幢3层

代理人联系方式：021-51328983

生产日期：见标签

使用期限：10年

中文说明书修订日期：2020年4月

# 目 录

<b>第 1 章 基本信息</b> .....	<b>1-1</b>
产品描述.....	1-1
如何使用本手册.....	1-2
使用手册的更新.....	1-3
拆箱.....	1-3
设备上所使用的符号.....	1-3
常规惯例.....	1-6
除颤器功能.....	1-6
用途 — 手动操作模式.....	1-6
用途—ECG 监护.....	1-7
用途—Real CPR Help.....	1-7
使用除颤器的禁忌症.....	1-7
除颤器使用的并发症.....	1-7
除颤器输出能量.....	1-7
体外起搏器（只适用于起搏器型）.....	1-8
用途—起搏器.....	1-8
起搏器并发症.....	1-9
儿童起搏.....	1-10
用途—SpO <sub>2</sub> 监护.....	1-10
用途—EtCO <sub>2</sub> 监护.....	1-10
用途—NIBP.....	1-11
ECG 监护.....	1-11
记录功能.....	1-12
除颤板和电极.....	1-12
电池.....	1-13
Code-Ready 系统.....	1-13
安全注意事项.....	1-14
警告.....	1-14
操作者安全注意事项.....	1-16
患者安全注意事项.....	1-17
注意.....	1-18
重新启动除颤器.....	1-18
FDA 产品跟踪要求.....	1-19
不良事件通报.....	1-19
软件许可证.....	1-20
维修.....	1-20
ZOLL 序列号.....	1-22
<b>第 2 章 产品概述</b> .....	<b>2-1</b>
除颤器控制器和指示灯.....	2-1
前面板.....	2-3
显示屏.....	2-5
患者电缆线和接头.....	2-7
体外除颤板.....	2-9

菜单操作.....	2-12
Defib Mentor（除颤器引导）模式.....	2-13
常用任务.....	2-13
更换电池组.....	2-13
调节显示器亮度.....	2-14
使用急救标记.....	2-14
<b>第 3 章 手动除颤.....</b>	<b>3-1</b>
使用除颤板进行紧急除颤操作.....	3-1
按照当地医学标准判断患者状态.....	3-1
按照当地医疗标准开始进行心肺复苏（CPR）.....	3-2
1 选择除颤.....	3-2
2 除颤器充电.....	3-4
3 执行电击.....	3-4
可灭菌体外除颤板.....	3-6
使用免手持治疗电极进行紧急除颤操作.....	3-6
根据当地的医学标准判断患者的状态.....	3-6
按照当地医疗标准开始进行心肺复苏（CPR）.....	3-6
患者准备.....	3-6
1 选择除颤.....	3-8
2 除颤器充电.....	3-10
3 执行电击.....	3-11
可灭菌电极.....	3-12
<b>第 4 章 建议模式除颤.....</b>	<b>4-1</b>
建议模式除颤操作.....	4-2
根据当地医学标准判断患者状态.....	4-2
按照当地医疗标准开始进行心肺复苏（CPR）.....	4-2
患者准备.....	4-2
1 选择 除颤.....	4-2
2 按下分析按钮.....	4-3
3 按下电击按钮.....	4-5
建议功能的相关信息.....	4-6
警告信息.....	4-6
<b>第 5 章 同步心脏复律术.....</b>	<b>5-1</b>
同步心脏复律术的操作.....	5-2
根据当地医学标准判断患者的状态并提供护理.....	5-2
患者准备.....	5-2
1 选择除颤.....	5-3
2 除颤器充电.....	5-4
3 执行电击.....	5-5
远程同步心脏复律术操作.....	5-5
根据当地医疗标准判断患者的状态并提供护理.....	5-6
患者准备.....	5-6
1 选择除颤.....	5-6
2 除颤器充电.....	5-7
3 执行电击.....	5-7
<b>第 6 章 CPR 实时帮助.....</b>	<b>6-1</b>
CPR 实时帮助区域.....	6-2
PPI 指示器（可选/仅成人模式）.....	6-2

CPR 闲置时间显示.....	6-2
CPR 频率和深度显示.....	6-2
CPR 按压回弹显示条（仅成人模式）.....	6-2
CPR 节拍器.....	6-3
“充分回弹”提示.....	6-3
CPR 语音提示（仅成人模式）.....	6-4
胸部按压条形图.....	6-4
显示 CPR 条形图.....	6-4
<b>第 7 章 See-Thru CPR 智能滤波.....</b>	<b>7-1</b>
使用 See-Thru CPR.....	7-2
举例.....	7-2
<b>第 8 章 无创临时起搏（只适用于起搏器型）.....</b>	<b>8-1</b>
无创临时起搏.....	8-2
根据当地的医疗标准判断患者状态并提供护理.....	8-2
患者准备.....	8-2
1 使用心电图电极 / 免手持治疗电极.....	8-2
2 将模式选择器转换为起搏.....	8-3
3 设置起搏器频率.....	8-3
4 设置起搏器输出.....	8-4
5 确认夺获.....	8-5
6 判定最佳阈值.....	8-6
特殊的起搏应用.....	8-7
后备起搏.....	8-7
非同步起搏.....	8-7
儿童起搏.....	8-8
<b>第 9 章 ECG 监护.....</b>	<b>9-1</b>
准备.....	9-2
电极放置.....	9-2
监护电极的放置.....	9-3
监护患者的心电图.....	9-5
设置控制器.....	9-5
植入起搏器.....	9-5
5 导联监护.....	9-7
同步 3 导联心电图打印.....	9-7
See-Thru CPR 滤波器.....	9-8
添加需显示的描记.....	9-8
在条形图表记录仪上打印心电图.....	9-9
诊断用频段.....	9-9
警报.....	9-9
设置警报极限值.....	9-9
心率警报极限值.....	9-10
生命体征警报.....	9-11
警报暂停和静音.....	9-11
智能警报.....	9-12
无人值守的报警设置.....	9-12
<b>第 10 章 事件记录和报告.....</b>	<b>10-1</b>
简要报告.....	10-1
简要报告格式.....	10-2

打印完整简要报告 .....	10-8
打印部分简要报告 .....	10-9
完全公开记录.....	10-9
事件日志.....	10-9
打印事件日志 .....	10-9
清楚简要报告和完全公开记录.....	10-10
手动清除 .....	10-10
自动清除 .....	10-10
格式化磁盘 .....	10-10
相关提示信息.....	10-10
<b>第 11 章 文件传输.....</b>	<b>11-1</b>
向外部设备传输文件.....	11-1
Wi-Fi(选配).....	11-2
安装和取出 CF 闪存卡.....	11-2
向 CF 闪存卡中传输文件.....	11-3
向 CF 卡中传输急救准备日志.....	11-3
通过 USB 端口传输文件.....	11-3
通过 Wi-Fi 传输文件 .....	11-5
通过 Wi-Fi 传输设备检查和活动日志文件.....	11-6
相关 Wi-Fi 信息 .....	11-7
<b>第 12 章 维护.....</b>	<b>12-1</b>
常规检测过程.....	12-2
每日可视检查 .....	12-2
急救准备检测 .....	12-3
手动除颤器检测.....	12-3
使用除颤板进行检测 .....	12-4
使用免手持电极进行除颤器检测.....	12-5
起搏器检测 .....	12-5
记录仪检查 .....	12-6
急救准备日志 .....	12-6
设置时间和日期 .....	12-8
R Series 设备的清洁.....	12-8
安装打印纸 .....	12-9
清洁打印头 .....	12-10
R Series 设备产品用户检测清单.....	12-1
<b>第 13 章 问题解决.....</b>	<b>13-1</b>
Code-Ready (急救准备) .....	13-1
显示器.....	13-2
记录仪.....	13-3
起搏器.....	13-4
除颤器.....	13-5
AC 充电器 .....	13-7
CPR.....	13-7
<b>附件 A 技术指标.....</b>	<b>A-1</b>
除颤器技术规范.....	A-2
电池组技术指标.....	A-6
IEC 60601-1-2 技术指标.....	A-7
电磁辐射声明 .....	A-7

---

电磁抗扰性声明 (EID) .....	A-8
电磁抗扰性 .....	A-9
RF 设备与 R Series 生命支持功能之间的建议距离.....	A-11
<b>R Series 设备的双相方波特性 .....</b>	<b>A-12</b>
双相方波的临床试验结果.....	A-24
对心室纤维颤动 (VF) 和室性心动过速 (VT) 进行除颤的多中心随机临床试验.....	A-24
临床前研究 .....	A-25
发布的临床数据 .....	A-26
心房纤维颤动 (AF) 心脏复律术的随机多中心临床试验.....	A-26
心房纤维颤动的同步心脏复律术.....	A-27
ECG 心律分析算法的准确性.....	A-29
<b>附件 B R Series 配件.....</b>	<b>B-1</b>
<b>附件 C Wi-Fi 无线电模块信息.....</b>	<b>C-1</b>

(此页为空白)



# 第1章 基本信息

---

## 产品描述

ZOLL® R Series® 产品将除颤器、ECG 显示、先进的监护能力以及通讯条件下的无创经皮起搏器放置 (NTP)、数据打印和记录功能整合在轻便的可移动设备之中。该设备为所有心脏复苏情况而设计，但是其小巧，紧密，以及轻便的设计，更适用于患者的运送过程。该设备可以由交流或者便于更换的电池组供电，当将电池组与交流电源连接时，可以对其进行快速充电。此外，还可以使用 ZOLL SurePower™ 电池充电器对电池组进行充电和检测。

该设备可以在医院环境中使用。设备坚固的设计，使其在医院的操作中更加耐用。

**根据所购置的特定配置，用户所使用的 R Series® 除颤器可能具有或者不具有本手册中所描述的特性。**

R Series 设备可以作为手动/建议体外除颤器。当进行手动配置操作时，该设备可以作为传统的除颤器使用，设备的充电和放电完全由操作者进行控制。在建议模式中，设备采用某些自动化操作以及可靠的检测算法识别可用电击治疗的 ECG 心律（室颤和大于 150bpm 的宽 QRS 波群室性心动过速）。根据本医院的治疗方案，该设备可以设置为自动 ECG 分析、除颤器充电（如适用），以及在 CPR 中提示操作者“*请按除颤键*”。

R Series 设备可以在心肺复苏（CPR）过程中，通过心率和胸部按压深度的评估，以及为急救人员提供相关的反馈信息，对救助者提供帮助。Real CPR Help® 需要使用 OneStep™ CPR 电极或者全功能电极（Complete electrodes）。

当使用上述电极片时，可以对显示的 ECG 进行适当滤波，使用 Sec-Thru CPR®功能，可以减小由于胸腔按压造成的影响。

R Series 设备为 Code-Ready®型除颤器。除了对所输送电击进行检测以外，还可以检查超过 40 种的准备方式，其中包括使用的电缆线和电极是否正确、电极的种类以及其它重要的电子功能。同时，R Series 还可以验证 OneStep 电极的状态和有效期。该急救准备检测过程可以自动进行，而无需断开电极或者电极垫，也无需使用其它设备对电击输出进行检测。同时，系统还提供了打印或者电子形式的日志记录，将所有对急救造成不良影响的除颤器状态和配件情况告知用户。

某些 R Series 设备还带有经皮起搏器功能，包括一个脉冲发生器和心电图监测电路。起搏器选项可以支持成人、儿童和新生儿的按需型和异步非创伤型心脏起搏。当 R Series 设备与 OneStep 起搏电缆线配用时，OneStep 起搏电缆线电极和 OneStep 全功能电极可以完成按需型起搏和 ECG 监护，而不需要连接另外的 ECG 电极。

设备的操作信息、ECG 以及其它生理波形显示在对角线为 16.5cm 的屏幕上，该显示器在各种光线条件下均可提供较高的对比度和可视性。操作信息和警告提示也会在该屏幕上显示，同时系统还配置了声音提示，警示用户注意设备的状态。在设备关闭但是仍与交流电源连接的情况下，以及除颤器首次开机和进行周期性运行时，R Series 设备进行急救准备检测。

随设备装配带有注释功能的条形图表记录器，可以提供与患者护理和治疗有关的即时资料以及简要报告。

在该系统中还带有先进的数据收集系统，包括简要报告、打印机和多个通讯端口。可以将存储的数值保存在装有 ZOLL RescueNet®软件的个人电脑中，并且能够随时浏览。使用 USB 或者 CF (Compact Card) 卡或者 Wi-Fi，可以将 R Series 数据文件传输至个人电脑中。

通过联邦、州或者当地认证的人员，可以使用 R Series 的手动模式，进行高级生命支持的相关操作。

## 如何使用本手册

R Series 使用手册为操作者提供了如何安全有效使用 R Series 产品的信息。所有使用本设备的人员必须阅读本手册，并理解其中所包含的所有信息，该点非常重要。

请完全阅读安全注意事项和警告信息部分。

在第 12-1 页“设备维护”的章节中，提供了设备日常检查和养护的操作过程。

本手册带有关于 R Series 设备可用功能选项的增补插页。在该插页中，包含了警告，注意事项和与安全操作相关的补充信息。

## 使用手册的更新

在使用手册的扉页上提供了本手册的版本和出版日期。在超过本出版日期三年后，用户可以与 ZOLL 医疗器械公司联系，以确认是否可以获得产品更新信息。

所有用户必须认真阅读操作手册的更新内容，并且理解其重要性，随后将其归纳在操作手册适当的章节中，以备日后参考。

产品资料可以从 ZOLL 医疗公司的网站 [www.zoll.com](http://www.zoll.com) 上获得。在产品菜单中，选择 Product Manuals（产品使用手册）一项。

## 拆箱

仔细检查所有包装箱是否损坏。如果运输所使用的包装箱和包装垫出现损坏，必须将其保留，直到对设备完好性、机械性和电气完整性进行检查以后。如果所包含内容不完整，或者出现机械性损坏，或者设备不能通过电气安全自检，美国境内用户可以致电 ZOLL 医疗器械公司（1-978-421-9655）。其它国家客户可以与距离最近的 ZOLL 授权经销商联系。如果包装箱损坏，可以通报承运公司。

## 设备上所使用的符号

操作手册中和设备上可能使用下述某些或者全部符号：

符号	说明
	危险电压。
	禁止在 MRI 环境中使用设备、电缆或探头。
	注意，参考随机文件。
	易碎，小心轻放。
	保持干燥。
	此面向上。
	温度限制。

符号	说明
	CE 标记，符合医疗器械指令 93/42/EEC。
	B 类患者接触。
	BF 类患者接触。
	CF 类患者接触。
	除颤保护 BF 类患者接触。
	除颤保护 CF 类患者接触。
	熔断器连接。
	电位均衡。
	交流电 (AC)。
	直流电 (DC)。
	含有锂。正确循环使用或者丢弃。
	远离明火和热源。
	不能打开、拆卸，或者注意发生损坏。
	勿压。
	不能弃置在垃圾中。正确循环使用或者丢弃。
	送回至用于废弃电气或者电子设备回收 (WEEE) 的场所。不能弃置于未分类垃圾中。
	生产日期。
	有效期。
	不含乳胶成分。
	一次性使用。

符号	说明
	勿折叠。
	非无菌。
	非离子电磁辐射。
	制造商。
	在欧盟国家中的授权代表处。
	序列号。
	目录编号。
	参看使用指导。
	处方下使用。
	最大能量。
	检测端口。
	指示将医疗设备导入区域设置的实体。

## 常规惯例

在本使用手册中，采用了以下常规惯例：

在文章中，医生使用的按钮和功能键采用**粗体字**表示（例如，“按下**电击按钮**，或者**事件标记功能键**”）。

本指南使用“*斜体字*”显示声音提示和屏幕上出现的文本信息（例如，“*检查病人*”）。

---

<b>警告!</b>	<b>警告声明警示用户，该状态或者操作可能会造成人员的伤害或者死亡。</b>
------------	----------------------------------------

---

<b>注意</b>	当心声明提醒用户该状态可能会造成设备的损坏。
-----------	------------------------

---

## 除颤器功能

R Series 产品带有直流除颤器功能，最大可以输送 200 焦耳的能量。可以用于同步模式，以患者心电图的 R 波作为时间参照，进行心脏同步复律。在除颤过程中，该设备可以使用除颤板或者可粘帖电极。

### 用途 — 手动操作模式

R Series 产品的手动操作模式适用于心脏病发作并且伴有循环功能丧失的患者，表现为：

- 意识丧失。
- 呼吸停止。
- 脉搏消失。

该产品只能由经过培训的医疗人员使用，用于将室颤和快速室性心动过速转换为窦性心律，或者其它可以产生明显血液动力学的心律。

还可以将手动模式用于某些房性或者室性心律不齐的心脏同步复律术。必须由具有一定资格的医师判定何时进行心脏同步复律最为适宜。

在符合循环丧失三个指征（上述列出）的患者中，建议模式可以用来确认室颤或者宽 QRS 波群的室性心动过速（超过 150 次/分钟）。

## 用途—ECG 监护

当需要通过 ECG 监护评估患者的心率或者 ECG 形态时，可以使用本设备。在 ECG 监护模式下，该设备应由接受过 R Series 除颤器使用培训、基本生命支持和/或高级生命支持，或者接受过其它急救医生资格医疗培训的人员使用。

## 用途—Real CPR Help

CPR 实时帮助（Real CPR Help）功能可以为急救人员提供视觉和声音的反馈信息，以使急救人员更加有信心地采用 AHA/ERC 所建议的每分钟 100 次的频率进行胸部按压。在成人患者中，声音和视觉提示可以采用 AHA/ERC 所建议的将按压深度提高至至少 5.0cm。

## 使用除颤器的禁忌症

使用除颤器无已知的禁忌症

## 除颤器使用的并发症

不适当的除颤操作或者心脏复律（例如，无危害性心律不齐），会造成患者室颤，心跳骤停，或者出现其它危害性的心律不齐。

电极或者除颤板导电凝胶使用不正确的情况下进行除颤，会造成除颤效果不佳，或者造成灼伤，尤其在需要重复电击时。除颤板或电极片下方，经常会出现皮肤的红斑或者水肿现象，随着除颤板或电极片周长的增加，该现象通常会加重。该红肿现象一般在 72 小时内显著减轻。

## 除颤器输出能量

R Series 产品最大可以向 50 欧姆的阻抗中输送高达 200 焦耳的能量。该能量通过胸壁进行输送，但是要取决于患者胸廓的阻抗。为了使阻抗最小化，必须在除颤板上涂抹足量的导电凝胶，并且使用 10-12 千克的压力。如果使用免手持治疗电极，应确认其使用正确。（参见电极包装盒上的说明）。

## 体外起搏器（只适用于起搏器型）

某些 R Series 产品具有经皮起搏器选项，包含一个脉冲生成器和 ECG 敏感电路。无创经皮起搏（NTP）是已被确定和认可的技术。无论在急诊或者非急诊条件中，当存在临时心脏刺激的适应征时，该治疗可以作为简单快速的手段。

起搏器所产生的电流，从 0-140mA 连续变化，其频率可以从每分钟 30 次-180 次(ppm) 连续变化，增加幅度为 2 次。

起搏脉冲通过位于患者后背和胸前区特殊设计的 ZOLL 免手持除颤/起搏电极片传输。

输出脉冲的特性，以及电极的设计和放置，可以减小皮肤神经刺激、心脏刺激阈值电流，并且可以缓解由于骨骼肌收缩而产生的不适感。

R Series 产品的独特设计可以使医生通过显示屏清晰的观察并诠释心电图（ECG），而且不存在体外起搏过程所造成的波形扭曲和偏移。

正确操作设备，以及正确电极的放置，是获得理想结果的关键。所有的操作者必须完全熟悉该操作指南。

### 用途—起搏器

该起搏器适用于有知觉或者无意识患者，进行临时体外起搏，从而作为心内起搏以外的另一种选择。

起搏目的包括：

- 各种原因引起心脏停跳或心动过缓的心律转复：

无创性起搏已被用于以下情况的心律复苏，心脏停跳、反射性迷走神经心跳骤停、药源性心脏停跳（由于普鲁卡因胺，奎纳定，洋地黄，阻滞剂，异博定等）、以及非预期的循环系统疾患（由于麻醉，手术，血管造影，和其它治疗或者诊断过程）。同时也被用于加速 Stokes-Adams 病和病窦综合征造成的心动过缓。在急诊治疗中，与心内治疗，或其它临时电极治疗相比，更为安全可靠。

- 预期出现心跳骤停或心律过缓的预备治疗：

在心肌梗塞，药物毒性，麻醉或者手术的情况下，预计出现心脏病或者心动过缓发作时，无创性心脏起搏可以作为有助的备用手段。对于等待起搏器植入或者经静脉治疗的患者，也可以作为临时的治疗。在备用的起搏治疗中，无创性心脏起搏可以作为经静脉治疗的另一种方式，避免了脱落，感染，血肿，血栓，穿孔，静脉炎的风险，以及心内起搏器所伴有室性心动过速或纤颤所造成的机械或者电刺激。



- 抑制心动过速：

体外心脏起搏所带来的心率加快，通常会抑制室性异博或者可以避免心动过速。

---

**警告！** 该设备不能与心内起搏器电极连接。

---

#### 使用起搏器的禁忌症

使用起搏器无已知的禁忌症

### 起搏器并发症

室颤对起搏器无反应，需要进行立即除颤。因此，必须立即对患者的心律失常进行判定，予以适当的治疗。如果患者处于室颤发作中，并且进行了成功地除颤，但是随后出现了心跳骤停（心脏停搏），此时应使用起搏器。

对于室性和室上性心动过速应该使用起搏器进行终止，但是在急诊或者循环衰竭的情况下，同步心律转复则更为快速和确定。

在长时间的心脏病发作后，或者其它伴有心肌压迫的疾病状态下，会出现无脉搏电活动（PEA）。此时，起搏过程会使 ECG 出现反应，但是并不存在有效的机械收缩，需要进行其它有效方式的治疗。

起搏器可以引起其它意外的重复性反应，心动过速，或者纤颤并伴有无显著特点的组织缺氧，心肌缺血，心脏药物毒性反应，电解质失衡，或者其它心脏疾病。

心脏起搏可以作为抑制心脏固有节律的方式。起搏器突然停止，尤其在快速期，可以造成室性心脏骤停，应该避免这种情况的发生。

无创性临时起搏可以造成不同程度的不适感，偶尔可能较为严重，在清醒的患者中，可以通过停止起搏的连续使用，去除不适感。

同样，还会出现难以避免的骨骼肌收缩，在较为虚弱的患者中，该现象可能会带来一定的影响，可以通过限制心脏起搏使用的时间，解决该情况。免手持治疗电极片下方，经常会出现皮肤的红斑或者水肿现象，随着电极片周长的增加现象会加重。该红肿现象一般在 72 小时内显著减轻。

有报告表明，在成年患者的心脏起搏过程中，当皮肤血流严重受限时，在胸前电极下方会出现灼伤现象。在这些病例中，应该避免长时间使用心脏起搏，并建议对皮肤周围区域进行检查。

另有报告表明，当将胸前区电极放置过低靠近腹部时，在不清醒的患者中，可能会出现自主呼吸抑制。

---

**警告！** 该设备不能与心内起搏器电极连接。

---

## 儿童起搏

可以使用 ZOLL 儿童免持式治疗电极对体重为 25 公斤或更轻的儿童患者进行起搏。长时间的起搏（超过 30 分钟）可能导致灼伤（尤其对新生儿）。建议定期检查下方皮肤。

## 用途—SpO<sub>2</sub> 监护

拥有 Masimo® SET® 技术和 LNCS® 系列血氧传感器的 R Series 脉冲血氧计用于成人患者静止和运动状态、小儿静止状态和医院新生儿和院前环境下连续，无创监测动脉氧饱和度（SpO<sub>2</sub>）和脉搏率。

### 使用 SpO<sub>2</sub> 的禁忌症

请参阅 R Series SpO<sub>2</sub> 插页（P/N:9650-0901-15）。

## 用途—EtCO<sub>2</sub> 监护

ZOLL 公司采用伟康医疗诺医技术(Respironics Novametrix)的 R Series 二氧化碳 EtCO<sub>2</sub> 监测仪用于需要呼吸机支持的患者、运送入院、采用了 Respironics Novametrix 技术的 R Series EtCO<sub>2</sub> 选择支持两种对呼气末二氧化碳 (EtCO<sub>2</sub>) 和呼吸率进行连续测量的方法。

第一种方法是使用附于一个气道适配器的 CAPNOSTAT 5 主流 CO<sub>2</sub> 传感器，该适配器连接在一个气管内导管、面罩或一次性口咬器上。

第二种方法使用 LoFlo CO<sub>2</sub> 模块，通过专门设计的采样插管和气道适配器对未插管和插管的患者进行监测。

R Series EtCO<sub>2</sub> 型是为成人、小儿和新生儿患者监测而设计。

以下物质可能影响采用 CAPNOSTAT 5 CO<sub>2</sub> 主流传感器或 LoFlo 旁流模块进行的 CO<sub>2</sub> 测量：

- 高氧含量
- 一氧化二氮
- 卤代剂

R Series 二氧化碳 EtCO<sub>2</sub> 仪提供高氧和/或一氧化二氮补偿设置。卤代烷类麻醉剂可改变 CO<sub>2</sub> 读数，但是当这些药物以正常临床水平出现时，R Series 设备将在规格内监测 CO<sub>2</sub>。如果呼气时地氟烷的含量超过正常值(5%)，则二氧化碳监测值正偏差达 3mmHg。

R Series 二氧化碳 EtCO<sub>2</sub> 型只使用于 ZOLL/ Respironics Novametrix CAPNOSTAT 5 主流 CO<sub>2</sub> 传感器和主流气道适配器。LoFlo CO<sub>2</sub> 模块、鼻腔和口腔/口腔采样插管套件以及旁流气道上适配器。

R Series EtCO<sub>2</sub> 型可用于成人患者（21 岁及以上年龄）和小儿患者，如下表所列：

小儿分组	大致年龄范围
新生儿（婴儿）	出生至一个月
幼儿	一个月至 2 岁
儿童	2 岁至 12 岁
青少年	12 岁至 21 岁

#### 使用 EtCO<sub>2</sub> 的禁忌症

请参阅 R Series EtCO<sub>2</sub> 插页（P/N：9650-0915-15）

## 用途—NIBP

ZOLL 公司 R Series NIBP 型用于重症监护和运输入院的静息患者无创检测动脉血压。

R Series NIBP 型是为检测成人患者（21 岁及以上年龄）和小儿患者动脉血压而设计，如下表所列：

小儿分组	大致年龄范围
新生儿（婴儿）	出生至一个月
幼儿	一个月至 2 岁
儿童	2 岁至 12 岁
青少年	12 岁至 21 岁

#### 使用 NIBP 的禁忌症

请参阅 R Series NIBP 插页（P/N：9650-0914-15）

## ECG 监护

通过 3 或者 5 导联患者电缆线、免手持治疗电极或者除颤板，将患者和设备相连接，进行 ECG 监护。在屏幕上显示 5 秒钟的 ECG，并伴有以下信息：

- 通过测量 R-R 间隙得出的平均心率。
- 选择导联-I, II, aVR, aVF, V（带有 ECG 电缆），除颤板或者电极片，P1, P2, P3（当使用 OneStep 起搏电缆和 OneStep 全功能电极时）。  
P1, P2 和 P3 为非标准 ECG 电极，来自于 OneStep 的特殊电极。由于来自于该导联的 ECG 信号只能在起搏过程中用于心律评估以及判定夺获，因此不能将其用作 ECG 形态学的分析。在诊断目的时，只能使用传统的 ECG 电极。
- ECG 大小相对比例系数 - x0.5、x1、x1.5、x2、x3。
- 其它操作提示，信息以及诊断急救。

可以选择监护和诊断 ECG 的频段。

## 记录功能

随设备提供条形图表记录仪，用来对事件进行记录。正常情况下，该条形图表记录仪以延迟模式操作（6 秒钟），以保证即刻捕获到重要事件的 ECG 信息。可以通过手动按下**记录仪按钮**，启动记录仪。而当执行**电击**、设备发出心律警报，或者使用心律分析功能时，记录仪会自动启动。同时，也可以在该事件中将记录仪设置为不打印。

## 除颤板和电极

R 列产品可以使用除颤板或免手持治疗电极进行除颤、心律转复和 ECG 监护操作。

R Series 的起搏器型设备使用 ZOLL 免手持治疗电极。

**能量选择**、**充电**和**电击**控制功能位于除颤板和前面板上。当选用免手持治疗电极时，必须使用设备面板上的控制器。如果需要将除颤板切换为免手持治疗电极，可以从除颤板的顶端取下 OneStep 电缆线，并将免手持治疗电极连接至电缆线上。

只有将免手持治疗电极安装在 OneStep 电缆线上，并作为 ECG 监护导联时，才能激活建议功能。

R Series 产品可以在不使用额外 ECG 电缆线和 ECG 电极的情况下监测患者的 ECG。在未连接额外 ECG 电缆线，或者不便使用的情况下，仍可以进行按需型心脏起搏。OneStep 心脏起搏功能需要使用 OneStep 起搏器电极，或者 OneStep 全功能电极。

**注意：**ZOLL生产的OneStep起搏电极，或OneStep全功能电极、MFE电极片、儿科MFE电极片，Stat-padz®，以及ECG电极均为一次性使用产品。

用户应始终检查位于电极包装盒上的有效期。不能使用过期电极，否则会造成患者阻抗读数错误，影响能量输送水平，或者造成皮肤灼伤。



电极包装上的这个符号会与有效期一同出现。

R Series 除颤器将读取并报告所有 OneStep 电极的有效期（OneStep Basic 除外）。当上述产品超过使用有效期后，急救准备指示器将变为红色的“**×**”。

**注意：**ZOLL 生产的电极中不含有害物质，在不含有病原体的情况下，可以作为普通垃圾处理。在弃置带有污染的电极时，应采用相关的注意事项。

当病人年龄小于 8 岁或体重低于 25 公斤时，请使用 ZOLL 儿童除颤电极。不要为了确定病人的具体年龄或体重而延迟治疗。

## 电池

R Series 产品使用易于更换的可充电锂电池组（ZOLL SurePower 电池组）。完全充电的新电池组，可以为监视器提供至少 5 小时的供电。使用其它功能（例如除颤器，条形图表记录仪，或者起搏器）会缩短供电时间。

当屏幕上显示“低电量”信息时，系统同时会发出两声警报，此时必需立即更换电池或者进行充电。

用户可以使用下述两种方式进行充电：

- **内部充电**—将 R Series 设备插入交流电源后，可以自动开始内部电池的充电过程。前面板上的指示灯显示如下：

当指示灯为：	表示：
黄色不变	电池充电过程中
绿色不变	电池充电完成
黄色绿色交替	未安装电池或者电池充电故障
不亮	除颤器未与交流电源相连接

**注意：** 在设备启动后，电池上的 LED 指示灯大约需要 45 秒钟才能准确的显示运行时间。

**注意：** 首次使用前须给电池充电。

- **外部充电**—使用 ZOLL 公司生产的 SurePower 电池充电器进行电池组充电，并检测电池的容量。详细信息，请参见 ZOLL SurePower 除颤器电池操作手册。

## Code-Ready 系统

R Series 的急救准备（Code-Ready）系统，可在设备启动后、周期运行的过程中，或者操作者手动或设备按照所预设置的间期自动运行检测程序时，对除颤器进行检测。

前面板上的急救准备指示灯显示最近一次准备检测的结果。同时，OneStep 起搏电极、CPR 或者全功能电极还向除颤器提供了关于电极有效期和状态的通讯界面。

在内存的除颤器检测日志（Defib Test Log）中最多可以保存 1000 份除颤器检测结果。每个日志的目录上显示除颤器检测的日期和时间。可以使用条形图表记录仪打印出除颤器检测日志，或者上传至个人电脑中供打印和保存。

## 安全注意事项



所有操作者在使用 R Series 设备前，必须认真阅读安全注意事项。

R Series 产品为高能量设备，其容量可以输送高达 200 焦耳的能量。如完全使设备去能，必须将模式选择器（Mode Selector）旋转至**关闭**的位置。

如要手动解除已充电（或正在充电）除颤器的危险，可以进行下述操作之一：

- 将模式选择器旋转至**关闭**，**监护**或者**起搏器**的位置。
- 改变所选择的除颤器能量。

出于安全考虑，如果充电后 60 或者 120 秒钟（用户可设置）内，未按下**电击**按钮，则 R Series 设备会自动解除。

## 警告

### 一般警告

美国联邦法律严格禁止由医生订购或者销售本设备。

只有经过培训，有一定经验，并熟悉设备操作的人员才能进行急诊除颤操作。培训的适当性，例如高级生命支持（ACLS）或基础生命支持（BLS），由医嘱医师决定。

同步心脏复律术只能由接受过 ACLS 培训，并熟悉设备操作的人员进行。在进行除颤前，必须患者的心律不齐做出明确的诊断。

该操作指南说明了 R Series 产品的功能和正确使用。但是不能取代正规的培训课程。

在使用本设备对患者进行护理前，操作者需要从授权人员处接受适当的培训。

正确操作设备，以及正确放置电极是获得满意结果的关键。操作者必须完全熟知设备的正确操作过程。

不建议使用非 ZOLL 公司生产的起搏/除颤电极或者适配器设备。将其它公司生产的起搏/除颤电极或者适配器设备与本设备配用时，ZOLL 不对设备的有效性和性能进行任何担保和表述。使用非 ZOLL 公司生产起搏/除颤电极或者适配器造成的设备故障会使 ZOLL 公司的担保失效。

不要拆开设备。存在触电危险。所有问题应由授权的技术人员解决。

遵循所有的维护指导。如果出现问题，应立即接受维修。在维修人员进行检查之前，不能使用该设备。

当在超过储存温度的条件下保存，并且立即投入使用时，R Series 设备不具有技术指标内的性能。

不能将 R Series 产品靠近或者紧贴在其它设备上使用。如果不可避免，则在临床使用前，确认在该情况下，设备可以正常运行。

根据本手册中附件 A 中的电磁兼容性（EMC）信息，安装和运行 R Series。

如果多台设备同时向同一接入点进行传输，Wi-Fi 数据传输将变慢。如果接入点过载，则可能发生数据传输失败。

设备可以防止射频辐射，通常为在急诊服务/公众安全活动中所使用的对讲机或者蜂窝式移动电话（数字和模拟）。用户必须在典型的环境中对设备的性能进行评估。射频干扰（RFI）时，通常可以观察到显示器基线的漂移，描记线紧密，显示亮度改变，

或者显示屏上出现瞬时峰值。

使用本手册或者 R Series 选项插页以外的配件，探头和电线，可能会造成辐射的增加，或者 R Series 产品抗干扰能力的下降。

当急救准备指示灯（位于前面板的右上角）显示为红色“✘”时，不能使用设备。

小心放置患者电缆线，避免其互相缠绕，或者设备意外翻倒在患者身体上。

设备跌倒后，应检查设备是否损坏。

为避免触电危险，本设备必须连接在有保护接地的电源上。

未获得制造商授权，不得修改本设备。

确保设备安放在平稳位置，以便电源线正常连接到交流电源。

除颤仪为 MR 不安全。此除颤仪应远离磁共振成像 (MRI) 设备。

### **ECG 分析、除颤、心脏起搏和 CPR**

在需要进行同步心脏复律术前，应确认 ECG 的信号质量良好，在每个 QRS 波群中显示同步标记。

在患者运动状态下，不要使用建议模式。在心电图分析时，患者必须处于无运动状态。

在分析过程中，不要与患者接触。如果患者处于运送过程中，在进行心电图分析前，应该停止所有运动。

心电图心律分析功能不会对心跳骤停提出警告，因为在这种情况下不出现需电击心律。

在带有置入性起搏器的患者中，ECG 心律分析对于识别室颤的发生并不可靠。因此，对于该类患者，应将心电图的判定以及心肺功能丧失的临床证据作为治疗的基础。

对于起搏器植入患者，当出现心脏病发作或者其它心律不齐时，心律计会计算起搏器所发出的心率。特制的起搏器探测电路可能不会检测到所有内置起搏器的刺激。因此，应检查患者的脉搏；不要依赖于心率计数器。在植入起搏器的患者中，患者的病史和身体检查是非常重要的。必须仔细地观察带有起搏器的患者。

不能将电极直接放置在起搏器的电极上。

该设备只能检测心电图的电信号。而不能检测到脉搏信号（即，有效循环灌注）。应该始终对患者的心律进行评估。不能假定心律不为零就是表明患者存在脉搏。

为避免 R Series 设备损坏，在使用第二除颤器对患者进行心脏除颤之前，应关闭起搏器。

不能将设备输出的 ECG 信号用作其它除颤器或者心脏复律的同步信号。

在进行 CPR 之前，应将患者固定在牢固的表面上。

### **电池**

不要在无电池的情况下运行设备。应始终在设备内安装具有充足电量的备用电池。充满电的备用电池或者通过本地墙体插座随时接入的交流电源可提供此备用电源。

定期检测电池。未通过 ZOLL 电量检测的电池会造成系统意外关闭，而且不会出现提示信息。

当出现“低电量”警告信息时，应将 R Series 设备与交流电源相连接，或者更换完全充电的电池组。当出现“更换电池”的警告信息时，应立即更换完全充电的电池组，或者将 R Series 设备与交流电源相连接，因为在这种情况下设备会在短时间内自动关

闭。

由于处置不当，电池组可能会发生爆炸危险。不要拆卸电池组，或者将其丢弃至火中。

## 操作者安全注意事项



不在富含氧气、可燃性麻醉气体或者其它可燃性物质（如汽油）的环境中使用 R Series 设备。在汽油喷溅地点附近使用本设备，会引起爆炸。

不要在泥泞的环境附近或者之中使用该设备。潮湿时，会使设备的电气安全性下降。

不要通过将除颤板或者电极片短接进行放电，或在空气放电。

不能使用本手册以外的方式对除颤器进行放电。在没有正确放置除颤电极或者除颤板的情况下，不能对除颤器进行放电。

为避免触电危险，在起搏或者除颤过程中，不要接触免手持治疗电极带有凝胶的区域。

为了避免触电危险，不要使导电凝胶聚集在手上或者手柄上。

为避免触电危险，不要使患者接头与其它导电元件相连接，包括地面。

除颤板除颤时，只能使用由制造商指定的高导电性导电凝胶。

当使用除颤板进行除颤时，使用拇指操作**点击**按钮。这样可以避免操作者意外触电以及意外按下**能量选择**按钮。手的任何部位都不能靠近除颤板的金属板。

使用不符合 R Series 除颤器安全等同要求的配件，会造成系统总体安全水平下降。选用时须考虑的因素包括：

- 在**患者附近**所使用的配件。
- 所使用的配件具有符合 IEC(EN)60601-1 和/或 IEC(EN)60601-1-1 协调国家标准证据。

在使用前，应该始终检查设备的功能是否正确，并处于正常状态下。

在除颤前，应该从患者身体上取下所有不属于除颤保护类的电气医疗设备。

进行除颤器放电前，警告所有人员**远离**患者。

在除颤时，不要接触病床，患者，以及所有与患者接触的设备。否则会造成严重触电。

不要使患者暴露的身体部位与金属接触，例如床架，否则可能出现意外的电流通路。

当 R Series 设备进行急救准备检测时，如显示屏幕上所提示，不要接触除颤板，电极或者 OneStep 接头。



## 患者安全注意事项



本设备一次只能与一名患者连接。

在建议模式下，对于不足 8 岁的患儿只能使用 OneStep 儿科用电极。使用成人电极、或者非 OneStep 儿科用电极，会造成输送的能量超出规定水平。

需要根据当地特殊的临床治疗方案，设置新生儿或者患儿的除颤能量。

为了保证患者的安全，只能将 R Series 设备与具有电流绝缘电路的设备相连接。

只能使用高质量的心电图电极。心电图电极只用于获取心律。不要使用心电图电极进行除颤和心脏起搏。

如果导电凝胶发生干燥，分离，撕开，或者从薄片上脱落，则不能使用心电图电极或者 MFE 电极片；否则会在电极使用处形成灼伤。粘贴不良和/或电极片下出现空气，都有可能造成电极片的隆起或者皮肤灼伤。

检查电极包装盒上的有效期，不要使用过期电极。

过多的体毛或者过度潮湿，皮肤出汗会阻碍电极片的良好接触。应该剔除过多的体毛，并且对电击连接的部位进行干燥。

连续进行心脏起搏时，应定期更换治疗电极。参考电极的使用指导，正确更换电极。长时间心脏起搏（超过 30 分钟），尤其在新生儿或存在血流受限的成年患者中，会造成皮肤灼伤。建议定期检查电极片下的皮肤。

小心放置患者电缆线，减少患者缠绕乃至窒息危险。

为了避免监护部位的皮肤灼伤，确认正确连接电外科手术设备的回路，使得监护电极或者探头不会造成回路。

在进行电外科手术的过程中，应始终遵守以下指导原则，使电手术设备（ESU）的影响最小化，并且为操作者和患者提供最大的安全性：

- 使所有的患者监护电缆远离接地、ESU 电刀，以及 ESU 回路电缆线。
- 使用最大可能接触面积的电手术接地垫。

始终确认对患者使用了正确的电手术回路电极。

在使用前检查漏电流水平。如果在患者身上连接多个监护设备或者其它设备，漏电流可能会超出正常水平。

不要将 ZOLL OneStep 起搏电缆线（REF 1009-0913-01）或 ZOLL 多功能电缆线（REF 1009-0913-02）直接使用在 220/240 VAC 60Hz 的电环境下。对患者的漏电流可能会超出正常水平。

不要将本仪器与患者接触，可能导致灼伤。

## 注意

如果设备的保存期超过 90 天，应取出电池组。

除配件上标记有“可灭菌”字样以外，不要对除颤器以及配件进行灭菌操作。

不要将设备的任何元件浸泡在水中。

不要在设备上使用酒精或者酮类物质（MEK，丙酮等）。

避免在显示器窗口上使用粗糙物品（例如纸巾）。

只能使用 ZOLL 医疗器械公司提供或者指定的带有内部电流限制器心电图电缆线，以便在除颤过程中对 R Series 进行保护，从而获得准确的心电图信息，并且防止出现杂波和其它干扰。

为了获得持续的安全性和电磁抗扰性（EMI），只能使用 ZOLL 公司提供的电缆线。

按照国家、地区和当地的法规处置废弃的电池组。根据废弃物管理的正确方式，应将电池组返回相关的单位，进行金属材料和塑料合成物的再生利用。

## 重新启动除颤器

某些特定情况下需要在关闭或者停止运行后，重新启动 R Series 设备（例如，电池耗尽并且设备关闭）。

在此类情况下，应始终使用以下方式尝试恢复除颤器：

1. 将模式选择器旋转至**关机**。
2. 必要时，更换完全充电的电池组，或者将设备与交流电源相连接。
3. 将模式选择器旋转至重新启动后的所需位置。

上述操作过程是重新启动除颤器所必须进行的，同时也可以根据需要立即使用除颤器的情况下，清除某些警告信息。

在设备关闭 10 秒钟或者更长一段时间后重新启动，设备将恢复所有开机默认值（例如 ECG 导联、ECG 幅度和警报状态和极限值）。设备再次运行后，用户需要恢复刚才所使用的选择，而不是默认设置。

## FDA 产品跟踪要求

美国联邦法律（21 CFR 821）要求对除颤器进行产品跟踪。按照相关法律，除颤器的所有者，在出现下列情况时，必须向 ZOLL 医疗器械公司汇报：

- 收到设备
- 设备丢失，被盗窃或者损坏
- 捐赠，转售，或者分派至其它使用单位时

如果发生上述情况，请与 ZOLL 医疗器械公司联系，并写明以下信息：

1. 申报人的机构-单位名称，地址，联系人姓名，和联系电话
2. 设备的零件编号/型号和序列号
3. 设备去向（例如，接收，丢失，被盗，损坏，分派至其它单位），新地点和/或单位（在和 1 不同的情况下）-单位名称，地址，联系人姓名，和联系电话
4. 变更生效日期

请将信息邮寄至：

**ZOLL Medical Corporation**  
**Attn: Tracking Coordinator**  
**269 Mill Road**  
**Chelmsford, MA 01824-4105**  
**传真: (978) 421-0010**  
**电话: (978) 421-9655**

## 不良事件通报

在《安全医疗器械法》（SMDA）的规定下，用户作为医疗的提供者，有责任向 ZOLL，或者 FDA 通过所发生的不良事件。

如在 21 CFR 第 803 部分中所描述，该不良事件包括与设备相关的患者死亡，严重损伤或者疾患。作为我公司的质量管理程序，必须向 ZOLL 医疗器械公司通报在每次不良事件中设备故障或者功能异常的情况。该信息可以确保 ZOLL 公司提供更高质量的产品。

## 软件许可证

**注意：** 在使用任何 R Series 产品前，请认真阅读操作手册和许可证协议。

系统中所使用的软件受到版权法和国际版权条约，以及其它知识产权法律和条约的保护。该软件均具有许可证，不用于销售目的。在运输和使用系统时，则表明购买者同意并接受以下条款和条件：

1. **许可证授权：** 作为公司产品费用的一部分，用户被认为已经交付了软件许可证的费用，ZOLL 医疗器械公司承认购买者获得了软件的非专有性许可证，但是用户没有颁发从属证书的权利，只能以目标代码的形式使用系统软件。
2. **软件 / 固件的所有权：** 在特定时间内，制造商保留所有软件的所有权，利益，以及其副本，许可证颁发人为 ZOLL 医疗器械公司，不会转变为购买者。
3. **分派：** 购买者同意在没有获得 ZOLL 医疗器械公司书面同意的情况下，不能分派、从属、转移或者分享许可证中所规定的权益。
4. **用户约束：** 作为购买者，用户可以将产品从某一地点转移到其它地方，但是不能对软件 / 固件进行复制。用户不能将向其它人透露软件 / 固件的内容，不能出版，翻译，发布或者分派软件 / 固件的复制版本。用户不能根据所使用的软件 / 固件进行修改，改编，翻译，开发逆向工程产品，反编译，分解或者进行派生工作。

### 无默示许可

拥有或者购买本设备并不意味着或者默示或者明确的许可，不可以单独使用，或者与本设备配合使用处于本设备专利保护下的替换部件。

## 维修

R Series 设备不需要进行定期重新校准或者调整。但是，需要经过适当培训或者授权的人员，对设备进行定期检测，以确保其正常运行。

如果设备需要维修，应与 ZOLL 技术维修部分联系。

美国境内客户	美国境外客户
电话： 1-800-348-9011 1-978-421-9655 传真： 1-978-421-0010	致电最近的ZOLL医疗器械公司代表处。 如需确定授权维修中心，可以联系国际销售部： ZOLL Medical Corporation 269 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105 Telephone: 1-978-421-9655

在需要维修时，应向维修代表处提供以下信息：

- 设备的序列号
- 设备故障描述
- 设备所使用的科室和联系人姓名
- 提供订单以便进行代用设备跟踪
- 担保过期的设备需提供订单
- 记录有故障的心电图或者其它图形的样本（如果有），少量的患者个人信息

### 返厂维修

在将设备发送至 ZOLL 技术维修部门前，应向维修代表索取维修申请（SR）编号。

从设备上取下电池组。使用原始包装（如有）或等同的包装箱，将设备装箱并同时装入电缆线和电池组。确认在每个包装箱上写有分派给用户的维修申请编号。

用户	将设备送至
美国客户	ZOLL Medical Corporation 269 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105 收件人: 技术维修部 (SR 编号) 电话: 1-800-348-9011
加拿大客户	ZOLL Medical Canada Inc. 1750 Sismet Road, Unit #1 Mississauga, ON L4W 1R6 收件人: 技术维修部 (SR 编号) 电话: 1-866-442-1011
其它国家或地区客户	致电最近的ZOLL医疗器械公司代表处 如需确定授权维修中心，可以联系国际销售部： ZOLL Medical Corporation 269 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105 电话： 1-978-421-9655

## ZOLL 序列号

每个 ZOLL 序列号均显示一组数字，其中包含产品信息。ZOLL 的产品序列号从左至右代表的含义如下：

- 两位字符的产品编码
- 三位字符的产品生产日期编码
- 六位数字或者更多的字母编码

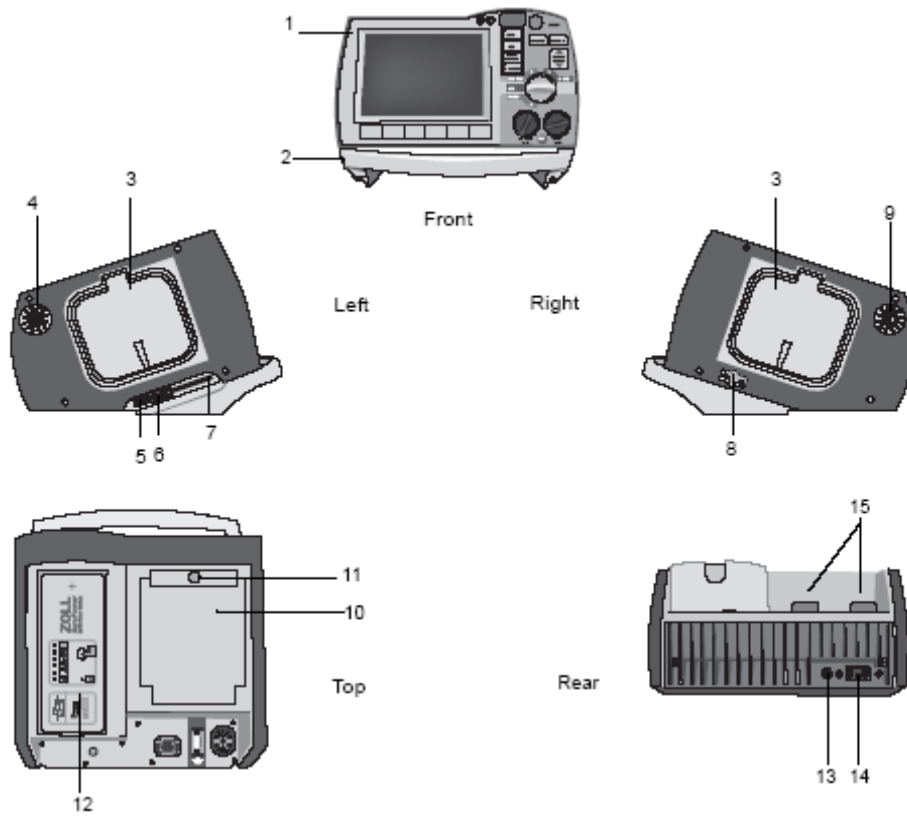
R Series 除颤器的产品编码为 AF。

生产日期编码的前两位数字为生产年份的最后两位数字（例如，“06”表示生产年份为 2006 年）。生产日期编码的最后一位便是产品的生产月份。月份以单个字母的形式出现：“A”表示一月份，“B”表示二月份，“C”表示三月份，以此类推“L”表示十二月份。

产品序列号为 ZOLL 医疗器械公司对每个产品指定的唯一编号。

## 第2章 产品概述

### 除颤器控制器和指示灯



(注：图中 Front=前面，Rear=后面，Top=上面，Left=左面，Right=右面)

表格 2-1 R Series 设备特性

	项目	说明
1	前面板	包括显示屏和主要控制器。
2	手柄	安装有搬运手柄。
3	除颤板插槽	在不使用时放置除颤板。当除颤板放置在插槽内时，可以进行除颤器的自检过程。
4	报警器	发出R波检测提示音，以及除颤器充电提示音和警报。
5	USB主机接口(选用)	(预留备以后使用—不连接任何设备)
6	USB设备接口	将R Series除颤器与其它USB设备相连接。详细信息，请参见第9-1页“事件记录和报告”部分。
7	数据卡插槽	可以插入CF数据卡，复制保存在设备内存中的数据。可以使用CF记忆卡或者Wi-Fi卡。
8	除颤器检测端口	当不使用OneStep电极或者除颤板时，可将OneStep电缆线的患者端连接在该端口，进行设备检测。
9	扬声器	发出声音提示。
10	纸槽	放置条形记录仪的打印纸。
11	释放 按钮	用来取出纸槽。
12	电池槽	放置可充电的锂电池组。
13	接地端头	用于生物医疗检测设备的电气接地。此端口无临床功能和不能被使用于电气安全的目的。
14	交流电源接头	将设备与交流电源相连接。
15	患者接头	详细信息，请参见第2-7页“患者电缆线和接头”部分。



## 前面板

R Series 设备的前面板包含显示屏，功能键，电池指示灯，交流电源指示灯，急救准备指示灯，电击按钮和控制面板。根据所购置的型号，控制面板的配置有所不同。请见图 2-1。

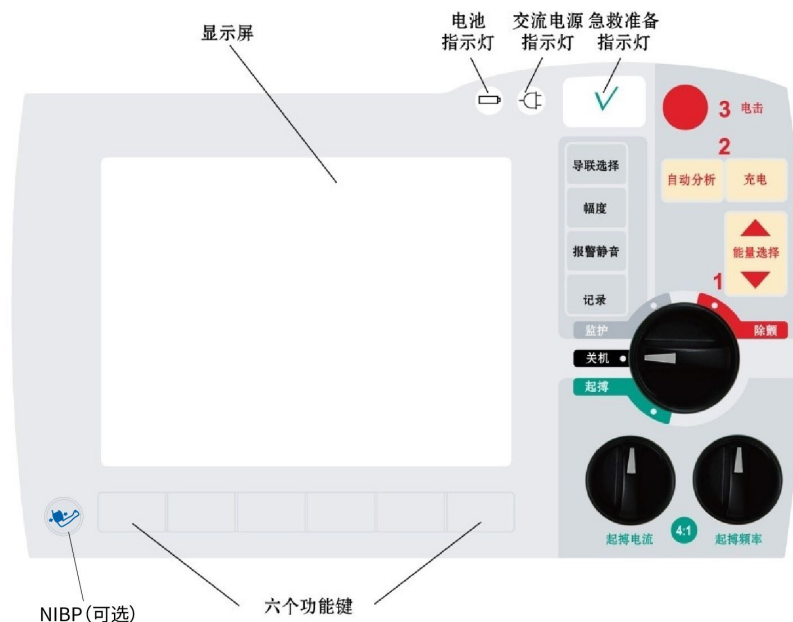




图 2-1 R Series 前面板

表格 2-2 描述了在前面板上的控制器和指示灯。

表格 2-2 R Series 控制器和指示灯

控制器和指示灯	说明
显示屏	显示治疗设置，生理波形，以及其它监控参数的信息，提示信息，时间和功能键标签。
电池指示灯	指示电池状态： 黄色不变： 电池正在充电 绿色不变： 电池充电完成 黄绿色交替： 未安装电池，或者电池充电故障。
交流电源指示灯	当设备接入交流（AC）电源时亮起。
急救准备指示灯	根据最近一次的急救检查结果，显示设备的状态： <ul style="list-style-type: none"> <li>绿色“√”表示设备可以用于治疗。</li> <li>红色“×”表示设备的准备不足，不能用于治疗。</li> </ul>

表格 2-2 R Series 控制器和指示灯（续前表）

控制器和指示灯	说明
模式选择器	选择操作模式（根据设备型号选项不同） <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>关机</b> — 设备关闭。</li> <li>• <b>监护</b> — 生理监控（ECG和其它选项）</li> <li>• <b>除颤</b> — 手动或者建议除颤</li> <li>• <b>起搏</b> — 无创性体外起搏</li> </ul>
能量选择按钮	两组向上-向下箭头按钮，控制除颤器能量的选择，一组位于前面板上，另一组位于胸骨除颤板上。
充电按钮	将除颤器充电至选定的能量水平。除了前面板上的 <b>充电按钮</b> 外，另一个按钮位于心尖除颤板手柄上。
电击按钮	只有使用OneStep电极、免手持治疗电极（见第B-1页“附件B R Series配件”部分）、可灭菌体外电极，或者不带放电按钮的除颤板时，才能激活位于前面板上的 <b>电击按钮</b> 。设备充电完成并备用时， <b>电击按钮</b> 亮起。 当使用带有放电按钮的除颤板（体内或者体外）时，如果需要进行除颤器放电，可以按下并保持除颤板上的 <b>电击按钮</b> 。
分析按钮（选用）	开始ECG分析，判定是否存在需电击心律。
导联按钮	选择用来显示和打印的ECG来源。连续按下该按钮，可以从以下导联配置中选择心电图信号：I, II, III, aVR, aVL, aVF, PADDLES,或者PADS, P1, P2, 和 P3 (时当使用带有OneStep起搏电缆线的OneStep起搏电极或者多功能电极时)，用来进行显示。当在除颤或者监护模式下，使用免手持治疗电极或者与OneStep相连接的电极片时，PADDLES, 或者PADS设置为开机自动检测。在起搏模式下开机后，会自动检测导联II或者P2（Onestep起搏）。在PACE模式下，不能使用电极片或者除颤板监护。
心电图幅度按钮	为显示的 ECG 波形选择相对幅度比例系数。可用比例系数为 x0.5、x1、x1.5、x2 和 x3
暂停警报按钮	激活、取消或者暂停所有声音警报功能。当使用警报功能时，在显示屏上会显示钟形符号（  ）。当暂停或者永久性取消声音警报功能时，会在钟形符号上出现“X”标记（  ）。
记录仪按钮	启动或者停止条形图表记录仪。用户可以通过按下 <b>记录仪按钮</b> ，将设备切换为诊断ECG频段(0.05 - 150Hz)。设备将保持诊断频段，直到再次按下 <b>记录仪按钮</b> 。当释放 <b>记录仪按钮</b> 后，设备转换为标准监护频段。
起搏器输出mA （选用）	当选择心脏起搏时，可以使用该控制器设置输送电流的数值。在屏幕上显示选定的电流设置。
起搏器频率ppm （选用）	当选择心脏起搏时，该控制器可以设置起搏器所操作的频率（每分钟脉冲次数）。在屏幕上显示所选用的起搏器频率设置。

表格 2-2 R Series 控制器和指示灯（续前表）

控制器和指示灯	说明
4: 1按钮 (选用)	此按钮用于检测或确认患者的起搏夺获情况。当按下此按钮后，起搏器按照屏幕显示的起搏频率的¼ ppm，释放此按钮，起搏器恢复正常起搏功能。
NIBP 键 (可选)	允许您按照选项“插入物无创血压（零件号 9650-0914-01）”中所述开始单次、自动或 STAT 无创血压测量。仅当您订购了此配置时，您的设备才具有此按钮。
功能键	在显示屏幕下方，带有六个未标定的功能键，根据设备的操作模式，显示为不同的功能。 在显示屏幕下面，每个功能键的上方，带有该功能键的标签，表示其功能。
充电指示灯 (未显示)	位于除颤板的顶端，当除颤器充电并处于准备状态时，指示灯亮起。

## 显示屏

前面板带有彩色显示屏，可以显示：

- 逝去时间（自设备开机以后）。
- 心电图描记波形、选用导联、心电图幅度、心跳指示器，和警报状态。
- 除颤器以及心脏同步复律过程中所选用的能量、充电状态和所输送的能量。
- 心脏起搏过程中的输出电流和刺激频率。
- 在选用 SpO<sub>2</sub> 选项时，可以显示所测得的血氧饱和度百分比，信号强度，体积描记波形（如适用），以及警报状态指示器。
- 无创血压 (NIBP) 读数：舒张压、收缩压和平均血压，以及警报状态指示器（可选；参考插入物无创血压 (NIBP)，零件号 9650-0914-01）。
- 患者的二氧化碳水平、呼吸率和二氧化碳描记图（如果适用），以及用于 CO<sub>2</sub> 监测的警报状态指示器（可选；参考插入物呼气末二氧化碳 (EtCO<sub>2</sub>)，零件号 9650-0915-01）。
- 信息和提示。
- 功能键上方的标签（与上下文相适应）。
- PPI™ 指示器和按压回弹显示条。
- CPR 频率和深度。

图 2-2 显示了参数数值、波形、系统数据和功能键标签的布局。

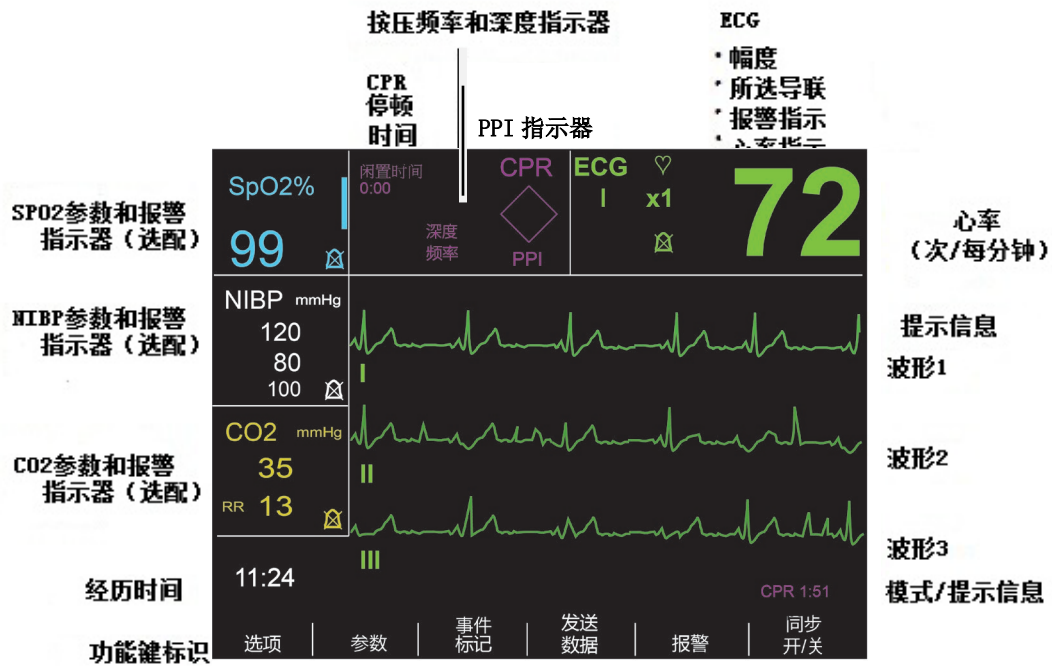


图 2-2 R Series 设备显示屏（所示带有 SpO<sub>2</sub> 监护功能）

### 颜色编码

为了便于区分不同参数信息，设备采用客户所指定的颜色，显示各种类型的参数信息。

### 信息

在操作期间，检测到故障时会显示故障或错误消息。如果发生该情况，应该关闭设备，然后重新打开并且重复进行检查操作。如果故障仍然存在，请按照第 1-20 页中提供的信息，联系授权 ZOLL 经销商。

## 患者电缆线和接头

设备的后面带有一组用于患者电缆线的接口。

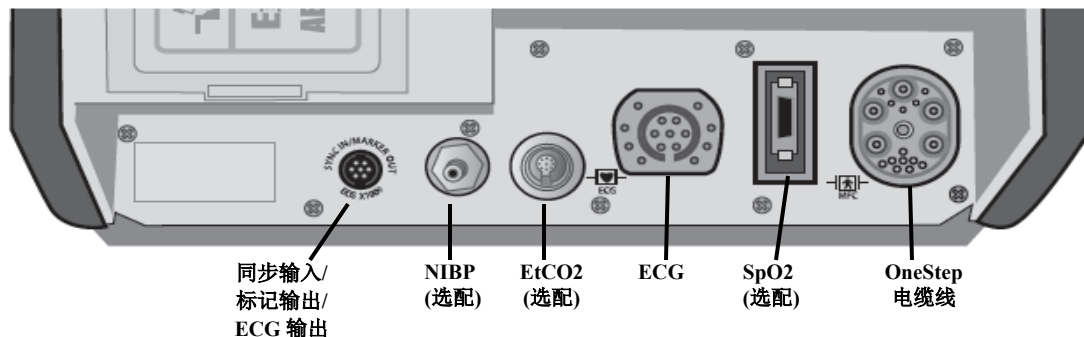


图 2-3 患者电缆线接头

接头	说明
OneStep 电缆线	用于连接使用 OneStep 或 OneStep 起搏电缆线的除颤板，或者 ZOLL 免手持治疗和起搏电极。
ECG	用于连接 3 或者 5 导联心电图电缆线，或者 OneStep 起搏电缆线中的 ECG 电缆。
Sync In/Marker Out/ECGx1000 同步输入/标记输出 /ECGX1000	接头用于： <ul style="list-style-type: none"> <li>来自于外部患者监护设备的除颤器同步信号。</li> <li>向患者体外监护输出 R 波标记。</li> <li>向其它设备输出心电图信号，例如患者监护和无线电遥测装置（所显示的心电图信号为 1V/cm）。</li> </ul>
NIBP	（选用）用来连接无创血压袖带软管。
EtCO <sub>2</sub>	（选用）用来呼吸末二氧化碳电缆线。
SpO <sub>2</sub>	（选用）用来连接脉搏血氧饱和仪电缆线。

### OneStep 电缆线

R Series 设备供货时带有 OneStep，或者 OneStep 起搏电缆线。

OneStep 起搏电缆线带有另外的接头，可以插入后面板的 ECG 接口中。可以将该电缆线和 OneStep 起搏电极或者 OneStep 多功能电极配用，用来进行体外心脏起搏和心电图监护。此外，用户还可以从 ECG 接口上断开 OneStep 起搏电缆线，然后使用 3 或者 5 导联心电图电缆线。

带 CPR-D 连接器的 MFC 与 CPR-D-padz<sup>®</sup> 和 Real CPR Help 一起使用。

**注意：**带 CPR-D 连接器电缆的 MFC 不支持与外部或内部手柄一起使用。

**注意：**仅使用 R Series 设备专用的电缆。如果插入了另一款 ZOLL 产品的电缆，则可能出现消息“无效适配器”。

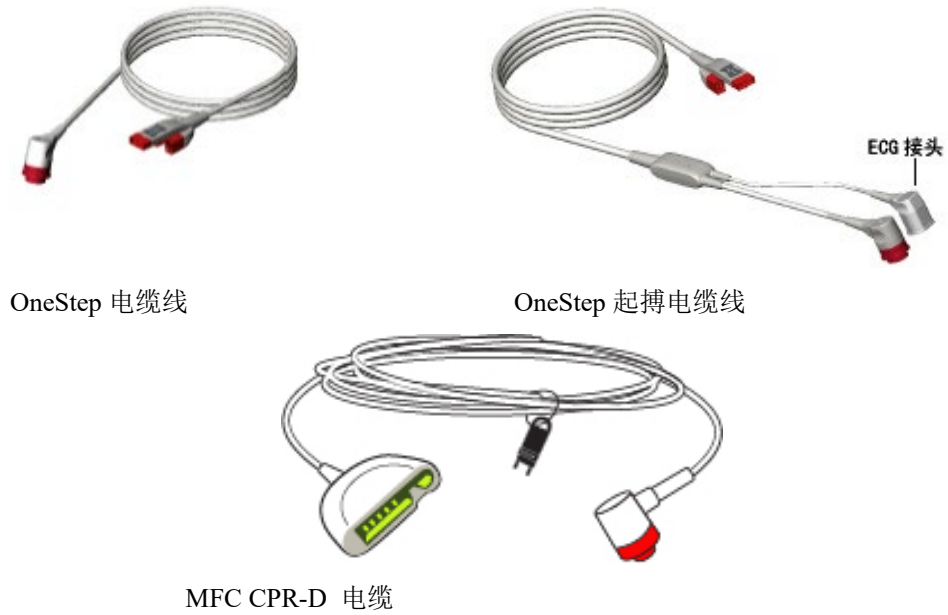


图 2-4 OneStep 电缆线

**OneStep 电缆线管理器（选用）**

作为选项，OneStep™管理器可以用来储存和管理电缆线。

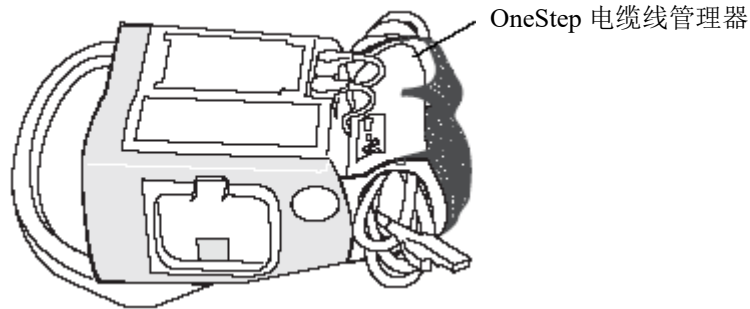


图 2-5 带有 OneStep 电缆线管理器的 R Series 设备（侧面观）

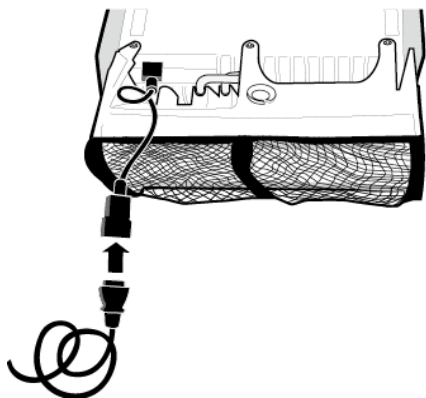
**ZOLL 电缆和兼容配件**

电缆说明	内部手柄	外部手柄	Start-Padz	Pedl-Padz II	CPR-D Padz	CPR-Stat-Padz	OneStep 电极
OneStep 电缆和 OneStep 起搏电缆	√	√	√	√ 带 MFC - CPRD 适配器	√ 带 MFC - CPRD 适配器	√ 带 MFC - CPRD 适配器	√
带 CPRD 连接器 的 MFC			√	√	√	√	

## 电源线

当未使用电池电源时，将使用交流电源线来操作 R Series 设备。

当电缆整理器配件连接到该设备时，有一条额外的延长线可供使用。延长线将插入主交流电源线，如下所示。



## 体外除颤板



除颤板为除颤保护 BF 型设备。

R Series 设备上的体外除颤板用来进行除颤和同步心脏复律术。

---

### 当心

不能使用除颤板进行心电图分析或者心脏起搏操作。

在未使用心电图电极的情况下，除颤板可以用来进行心电图监护。按下**导联**按钮，选择 PADDLES 作为 ECG 来源。

除颤板放置在设备两侧。如要取出除颤板，紧紧抓住手柄，然后按下手柄上的锁定按钮。

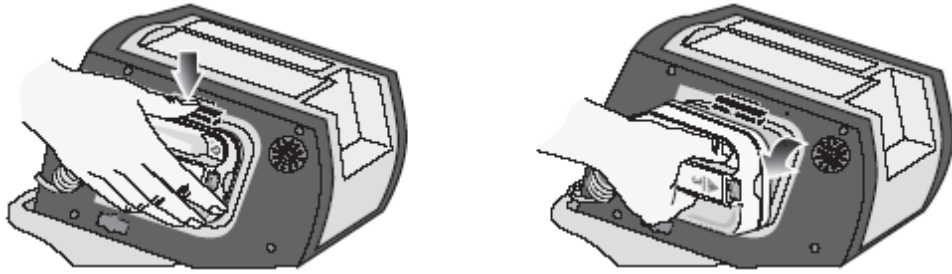


图 2-6 取下除颤板

将来自于 R Series 设备的 OneStep 电缆线连接在心尖除颤板基底部的接头上。

1. 如图所示对准 OneStep 电缆线。
2. 将 OneStep 电缆线插入 APEX 除颤板中。

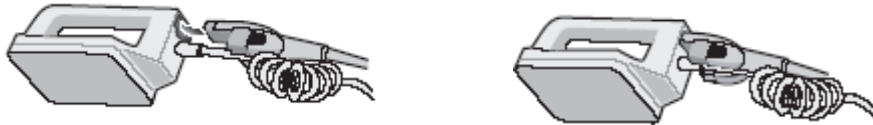


图 2-7 将 OneStep 电缆线插入心尖除颤板中



图 2-8 将 OneStep 电缆线插入心尖除颤板中

如果需从心尖除颤板上取下 OneStep 电缆线，沿着箭头方向（见图 2-8）按下释放按钮，拉出 OneStep 电缆线。



在使用除颤板进行除颤操作前，请参见第 3 章“手动除颤”。在除颤板上带有选择除颤能量、充电、执行电击和打开/关闭条形图记录仪的控制装置。

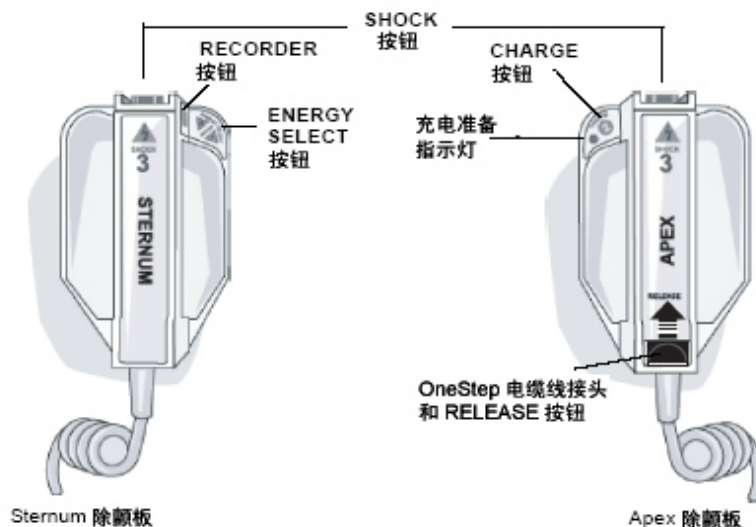
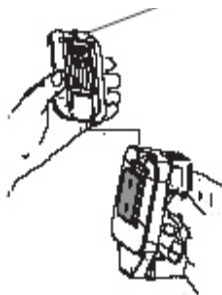


图 2-9 体外除颤板

标准电极板下方的手柄组件内置有儿童尺寸的电极。用户必须手动将能量设置调整到与其所在机构的相关方案一致的儿童级别。

“儿童”按钮



要显露儿童板，请按下手柄顶部的“儿童”按钮，然后向上滑动成人板。

在更换成人板之前，请务必彻底清洁儿童板及其周围的区域

图 2-10 儿童板

**注意：**R Series 除颤器还支持在开胸除颤过程中使用可耐受高温高压的 ZOLL 内部手柄。

## 菜单操作

在某些功能中，屏幕上会出现各种选项的菜单，并带有相应的功能键，可以在菜单中起到导航的作用，以及进行选择 and 确认。

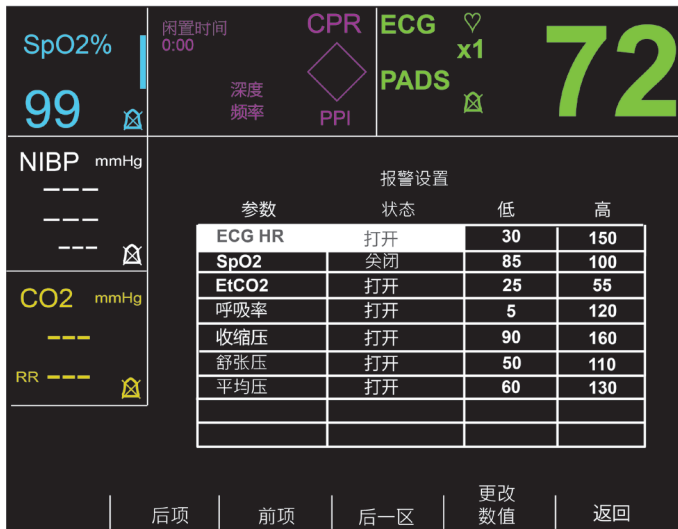


图 2-11 屏幕显示示例

在显示屏上，系统会高亮度显示当前所选用的项目，即设备目前运行所使用的项目或者数值。

下表中总结了较为常用的功能键。

功能键	作用
Next Item 下一项目 后一区	在垂直排列菜单中，将高亮度显示向下移动至下一个项目。
Prev Item 上一项目	在垂直排列菜单中，将高亮度显示向上移动至上一个项目。
Next Digit 下一数字	将高亮度显示移动至下一个字母或者数字。
Prev Digit 上一数字	将高亮度显示移动至上一个字母或者数字。
增 Inc Digit 增加位数	增加高亮度显示的数字或者位数（例如，将2变为3，或者将B变为C）。
减 Dec Digit 减小位数	减小高亮度显示的数字或者位数（例如，将2变为1，或者将B变为A）。
向后	将高亮度显示移动至具有较近日期和时间的的项目。
向前	将高亮度显示移动至具有较早日期和时间的的项目。
输入	接受当前所显示的数值。
返回	显示上一菜单。
后项	将高亮度显示移动至下一个参数。
前项	将高亮度显示移动至上一个参数。
更改数值	修改选定参数的数值。

## Defib Mentor（除颤器引导）模式

Defib Mentor™模式属于非临床指导模式，当模式选择器旋转至监护模式后，可以使用该功能。在该模式下，当前面板上的功能键被激活后，屏幕上会显示关于该功能的简短说明。

**注意：**在 R Series 设备连接患者的情况下，不要使用 Defib Mentor 模式。

如需进入 Defib Mentor 模式：

1. 将模式选择器旋转至**监护**档。
2. 按下**选项**功能键。
3. 按下**更多**。  
屏幕上出现更多选项。
4. 按下**指导**。
5. 按下**确认指导模式**。  
此时，设备处于 Defib Mentor 模式，非临床操作模式。
6. 使用前面板上的某个控制器（除模式选择器或者**退出指导**功能键以外）。  
在屏幕上显示该功能的简短说明。

如需退出 Mentor 模式，按下**退出指导**，或者将模式选择器旋转至**关机**，**除颤**或者**起搏**。

**注意：**在 Mentor 模式下，在未使用该功能超过 60 秒钟后，R Series 设备自动返回监护模式。

## 常用任务

在后面的章节中分别讲述了以下操作的指导：

- “更换电池组”见第 2-12 页。
- “调节显示器亮度”见第 2-12 页。
- “使用急救标记”见第 2-13 页。

### 更换电池组

如需更换电池组，可向内按下电池组下面的标签，然后将电池组拉出电池盒。

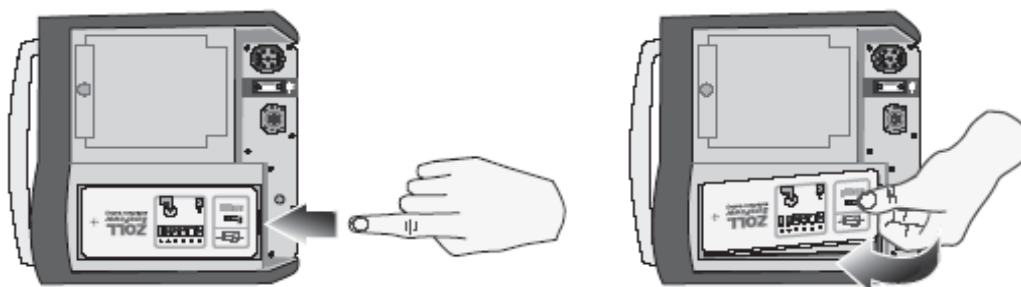


图 2-11 取出电池组

如需安装电池组：

1. 将电池组不带标签的一侧放置在电池槽朝向设备前面的一侧。

2. 将带有标签的一侧向下放置在电池槽内，向下按压带有标签的一端，直到其锁紧为止。

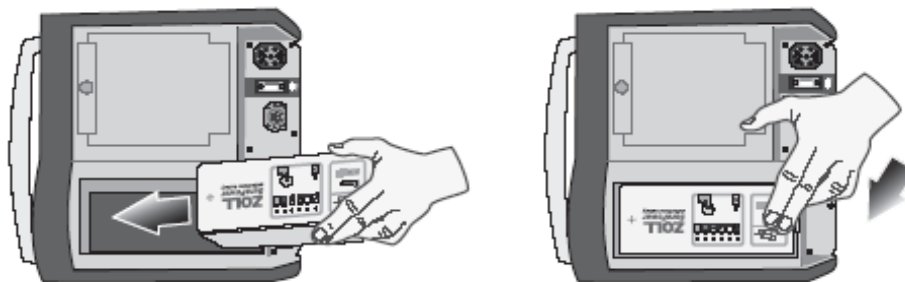


图 2-13 安装电池组

## 调节显示器亮度

如果需要调节显示器亮度：

1. 按下**选项**功能键。
2. 按下**高亮度**或者**低亮度**功能键，选择增加或者减低显示器亮度。

**注意：** 显示器亮度的水平会影响电池的使用时间。在选择高亮度显示时，电池的使用时间会比选择低亮度显示缩短。

## 使用急救标记

按下**事件标记**功能键，设备可以显示预先设置的临床操作列表。按下带有特定操作的功能键，设备执行该功能，并且带有六秒钟的心电图记录，该心电图会使用日期和时间戳记录在简要报告储存中。用户可以手动添加急救标记，对事件的简要报告进行补充，其中包括对患者所采用的药物或者治疗手段。

在屏幕上，每次可以最多显示六个急救标记。



图 2-14 急救标记

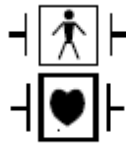
当急救标记列表中超过六个选项时，最右侧的功能键标记为**更多**。按下**更多**功能键，可以显示下一组急救标记，其名称显示在功能键的上方。

**除颤**、**监护**和**起搏**模式带有独有的急救列表，因此对于某个特定的治疗方案可以显示适当的急救标记。（关于配置急救标记列表的详细信息，请参见 *R Series 配置指导手册*。）

10 秒钟后，急救标记会从显示屏上消失。如果在这段时间中没有按下任何急救标记功能键，则在简要报告储存中保存“默认”时间标记。

## 第3章 手动除颤

---



除颤板为 BF 型除颤保护患者连接。

ECG 导联为 CF 型除颤保护患者连接。

### 使用除颤板进行紧急除颤操作

---

**警告!** 为了避免触电危险，不要使导电凝胶聚集在手部或者除颤板手柄上。

当使用除颤板进行心脏除颤时，为了避免操作者意外发生触电危险，只能使用拇指按压电击按钮。手部的其它部位不能靠近除颤板的金属部分。

---

#### 按照当地医学标准判断患者状态

验证：

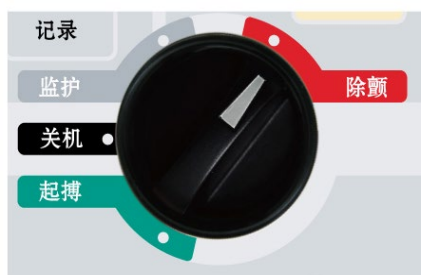
- 无意识状态。
- 呼吸停止。
- 脉搏停止。

## 按照当地医疗标准开始进行心肺复苏（CPR）

需要辅助帮助。

### 1 选择除颤

将模式选择器旋转至**除颤**档。除颤器会自动选择缺省除颤能量 120 焦耳，或按用户设置的第一次除颤能量。



**注意：**当选择**除颤**或**监护**档，并且连接有 OneStep 电缆线时，除颤器自动选择除颤板为 ECG 来源。

#### 能量选择

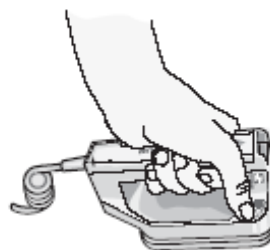
观察显示屏，并验证选择适当的能量。除将 OneStep 电缆线和体内手柄相连接以外，对于成年患者默认能量选择如下：

- 第 1 次电击—120 焦耳
- 第 2 次电击—150 焦耳
- 第 3 次电击—200 焦耳

如果医学标准允许，用户可以使用上下箭头按钮选择不同的能量水平。其中一组上下箭头按钮位于设备的前面板上；而另一组则位于胸骨除颤板上。



或



**注意：**需要根据当地指定的医学标准，选择新生儿和儿童患者的除颤能量水平。

在显示屏上，所选用的能量水平显示为“除颤XXX J 已选择”。



如果用户设置了第 1, 2, 3 次电击能量水平逐步递增（见 *R Series 配置手册*），则在开机以及进行前两次电击后，会自动使用预先设置的能量水平：1, 2, 3。此时，在屏幕上显示“能量增加”信息。如果用户手动更改能量水平，或者进行电击，则能量自动递增的功能将被取消。

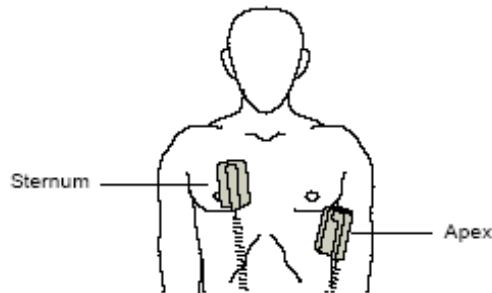
### 准备除颤板

取出除颤板，在每个除颤板的电极表面上使用适量的导电凝胶，然后将两个除颤板的电极表面放在一起摩擦，使导电凝胶分布均匀。（用户可以使用导电凝胶贴片代替凝胶。）

### 在胸部使用除颤板

将除颤板紧紧的贴在患者的前胸壁上。将标有胸骨除颤板放置在患者胸骨的右侧（指患者的右侧），位于锁骨下方。

将标有心尖的除颤板沿患者左侧腋前线，放置在患者胸壁左侧乳头下方。



在患者的皮肤上轻轻摩擦除颤板，增加除颤板-患者的接触。

---

**警告!** 不要使导电凝胶聚集在除颤板和患者胸壁之间(导电凝胶桥)。否则会造成皮肤灼伤,并减小输送至患者心脏的能量水平。  
如果使用导电凝胶贴片,应该确保其尺寸足以覆盖整个除颤板的电极区。

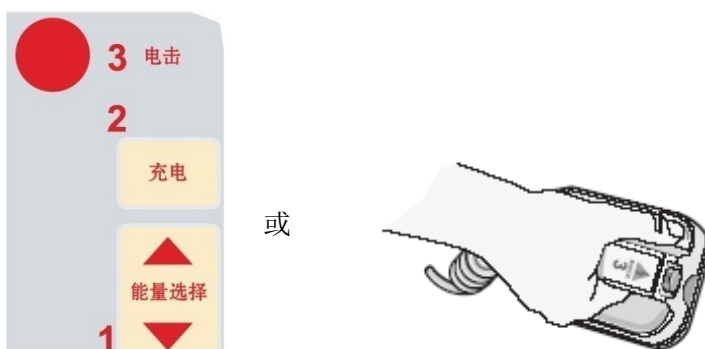
---

在紧急状态下,当没有足够的时间连接标准心电图监护电极时,可以使用除颤板作为心电图监护。

如果使用心电图电缆线和心电图电极,可以按下导联按钮选择所需的心电图导联。

## 2 除颤器充电

按下心尖手柄或者前面板上的**充电**按钮。



如果按下**充电**按钮时,两个**电击**按钮应处于激活状态,则系统不会对除颤器进行充电,并且在屏幕上显示“**松开按钮**”信息。

按下**充电**按钮后,如果需要增加或者减小选择能量水平,可以使用胸骨除颤板或者除颤器前面板上的**能量选择**按钮。

---

**注意** 在设备充电或者充电完成的情况下修改所选定的能量水平,会造成除颤器自动解除。需要再次按下**充电**按钮,充电至新选择的能量水平。

---

设备充电至选定的能量水平后,心尖除颤板上的充电指示灯亮起。系统发出清晰的充电准备提示音,并且在显示屏上显示“**除颤 XXX J 充电完成**”。此时,除颤器可以用于除颤放电。

## 3 执行电击

---

**警告!** 在除颤器执行放电之前,应警告所有相关人员远离患者。  
在进行心脏除颤过程中,不能接触病床、患者或者其它与患者连接的设备。否则会造成严重的触电。不要使患者暴露的身体部位和其它金属物体相接触,例如床架,

---

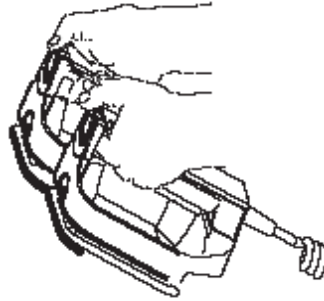


---

否则会造成意外的起搏电流回路。

---

对每个除颤板使用 10-12kg (22-26.4 磅) 的外力，以减小患者的阻抗并达到治疗结果。  
用户应使用两个拇指同时按下**电击按钮**（位于每个除颤板上），直到能量输送完毕。



---

**注意** 只能使用拇指按下**电击按钮**，否则可能会造成意外按下**能量选择按钮**，从而使得除颤器自动解除。

---

输送能量后，显示器会同时出现“XXXJ 已放电”和“除颤 XXXJ 已选择”。大约五秒钟后，“XXXJ 已放电”信息消失，只保留显示所选择的能量水平。

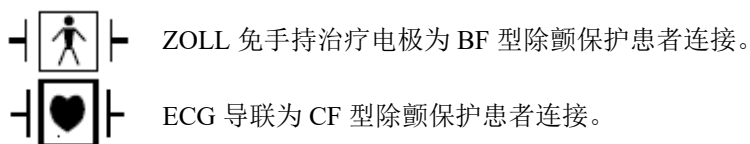
**注意：** 如果设备达到所选定的能量水平后，在 60 秒钟之内没有进行放电操作，设备会自动解除。

在自动解除 10 秒钟之前，设备会间歇发出充电准备提示音。然后充电准备提示音停止，充电指示灯熄灭，屏幕上显示的信息改变为“除颤 XXXJ 已选择”。按下**充电按钮**，对设备进行再次充电。

## 可灭菌体外除颤板

在保证除颤过程无菌状态的情况下，可以使用 ZOLL 可灭菌体外除颤板，进行 ZOLL 除颤器的手动操作。

## 使用免手持治疗电极进行紧急除颤操作



### 根据当地的医学标准判断患者的状态

验证：

- 无意识状态。
- 呼吸停止。
- 脉搏停止。

### 按照当地医疗标准开始进行心肺复苏（CPR）

需要辅助帮助。

### 患者准备

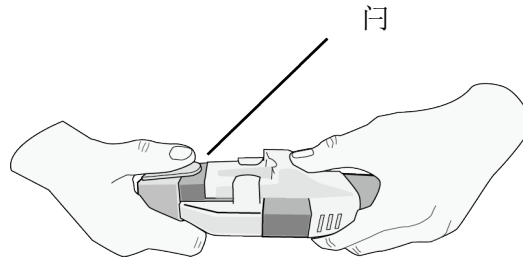
去除患者胸部的所有衣物或者覆盖物。必要时应使胸部干燥。如果患者带有过多的胸毛，应事先进行剪除或者剔除，以确保电极的正常贴合。

根据电极包装上的使用指导，安装免手持治疗电极。

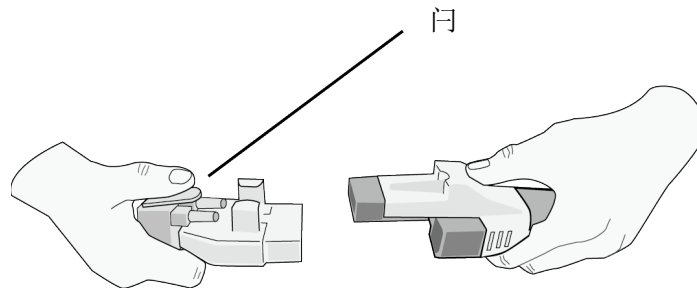
确认治疗电极和患者的皮肤接触良好，并且没有覆盖心电图电极的任何部分。

如果尚未连接，将免手持治疗电极和 OneStep 电缆线相连接。

将 OneStep 电极连接到 OneStep 电缆时，请将两个连接器推到一起，直到闩卡合，如图所示。



断开 OneStep 电极和 OneStep 电缆时，用拇指将闩压下，如图所示。

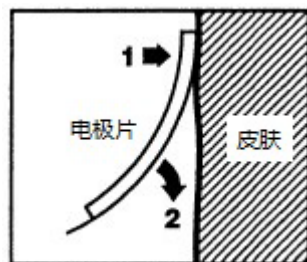


如果除颤电极和患者皮肤接触不良，设备屏幕上显示“检查电极”和“电极贴附不良”信息，并且不能进行能量输送。如果在电极之间出现短路，则系统会显示“除颤电极短路”信息。

### 使用治疗电极

**警告！** 治疗电极粘帖不良和/或其下方含有空气，均会造成电弧产生或者皮肤灼伤的可能。

1. 将电极片的一端固定在患者身上。
2. 沿着所使用的一端平稳地向另一端铺平电极片，应该注意在导电凝胶和皮肤之间不存在任何的气泡。

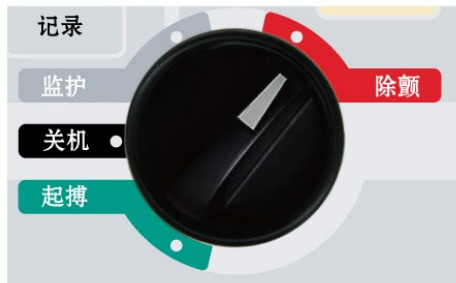


**注意：**如果不能将“BACK”电极放置在患者的背部，可以将该电极放置在标准的心尖-胸骨位置。可以获得有效的除颤结果，但是心脏起搏的效果会有所减弱。

**警告！** 对儿童患者使用成人用电极，会造成设备自动选择成人能量水平。如必要，应该按照当地的特定医疗标准手动调节能量水平设置。

## 1 选择除颤

将模式选择器调节至**除颤**档。设备将自动采用默认的 120 焦耳，或者预先设置的首次电击能量。



当选择**除颤**或**监护**档，并且没有连接有 OneStep 电缆线时，除颤器自动选择 PADS 做为 ECG 来源。用户可以通过按下前面板上的导联按钮，选择任意 ECG 导联。

### 能量选择

观察显示屏，并验证选择适当的能量。对于成年患者默认能量选择如下：

- 第 1 次电击—120 焦耳
- 第 2 次电击—150 焦耳
- 第 3 次电击—200 焦耳

当使用 OneStep 儿科用电极时，默认的能量选择为：

- 第 1 次电击—50 焦耳
- 第 2 次电击—70 焦耳
- 第 3 次电击—85 焦耳

---

**警告！** 与其他儿童除颤电极一起使用时，必须根据现场特定的儿童除颤制度方案来手动设置除颤能量等级。

---

进行第三次电击后，无论在成人或者儿童模式，随后进行的电极均采用与第三次电击相同的能量水平。

如果医学标准允许，用户可以使用位于前面板上的**能量选择**按钮选择不同的能量水平。



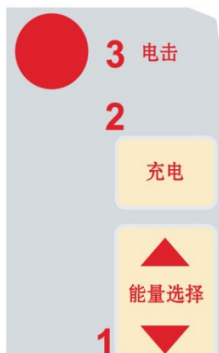
在显示屏上，出现所选择的能量水平“除颤 XXXJ 已选择”。



如果用户设置了第 1, 2, 3 次电击能量水平逐步递增（见 *R Series 配置手册*），则在开机以及进行前两次电击后，会自动使用预先设置的能量水平：1, 2, 3。此时，在屏幕上显示“能量增加”信息。如果用户手动更改能量水平，或者进行电击，则能量自动递增的功能将被取消。

## 2 除颤器充电

按下前面板上的**充电**按钮。



按下**充电**按钮后，如果需要增加或者减小选择能量水平，可以使用除颤器的**能量选择**按钮。

---

**注意** 在设备充电或者充电完成的情况下修改所选定的能量水平，会造成除颤器自动解除。需要再次按下**充电**按钮，充电至新选择的能量水平。

---

设备充电至选定的能量水平后，前面板上的**电击**指示灯亮起。系统发出清晰的充电准备提示音，并且在显示屏上显示“除颤 XXXJ 充电完成”。此时，除颤器可以用于除颤放电。

### 3 执行电击

**警告!** 在除颤器执行放电之前，应警告所有相关人员远离患者。  
在进行心脏除颤过程中，不能接触病床、患者或者其它与患者连接的设备。否则会造成严重的触电。不要使患者暴露的身体部位和其它金属物体相接触，例如床架，否则会造成意外的起搏电流回路。

按下并保持**电击**按钮，直到能量输送完毕。



**注意:** 如果除颤器达到所选定的能量水平后，在 60 秒钟之内没有执行放电操作，设备会自动解除。

在自动解除 10 秒钟之前，设备会间歇发出充电准备提示音。然后充电准备提示音停止，充电指示灯熄灭，屏幕上显示的信息改变为“除颤 XXXJ 已选择”。按下**充电**按钮，对设备进行再次充电。

输送能量后，显示器会同时出现“XXXJ 已放电”和“除颤 XXXJ 已选择”。大约五秒钟后，“除颤 XXXJ 已选择”信息消失，只保留显示所选择的能量水平。

## 可灭菌电极

ZOLL 的可灭菌胸内除颤手柄设计用于开胸手术中，手动操作 ZOLL 除颤器进行心脏除颤。可以获得两种不同的可灭菌胸内除颤手柄：

- 带有除颤勺的塑性可灭菌胸内除颤手柄
- 带有可拆卸胸内除颤电极的可灭菌胸内除颤手柄

当使用此类胸内除颤手柄时，尽管 R Series 设备支持建议模式，但是只能使用手动模式进行操作。当 R Series 设备和胸内除颤手柄相连接时，系统将能量输出自动限制为最大 50 焦耳。

关于开胸除颤术的详细操作步骤以及设备的清洁和灭菌重要信息，请参见 *可灭菌胸内除颤手柄和电极使用手册*。



## 第4章 建议模式除颤

---



ZOLL 免手持治疗电极为 BF 型除颤保护患者连接。

当设备的模式选择器旋转至**除颤**档，并且连接有免手持治疗电极时，R Series 设备可以使用内置的心电图分析功能识别需电击心律。当治疗标准和患者状态需要时，用户必须阅读建议信息，将除颤器充电至预先设置或者所选用的能量水平（不能使用自动充电功能），然后向患者输送治疗电击。

只有在以下情况才能使用建议功能：

- 连接免手持治疗电极，并且选择为心电图来源。
- 正确地将免手持治疗电极与患者连接。
- 模式选择其器旋转至**除颤**档。

---

**警告！** 在建议模式下，对八岁以下的患儿进行心脏除颤时，只能使用儿科用电极。对患儿使用成人用电极，会造成输送的能量水平过高。

---

## 建议模式除颤操作

### 根据当地医学标准判断患者状态

验证：

- 无意识状态。
- 呼吸停止。
- 脉搏停止。

### 按照当地医疗标准开始进行心肺复苏（CPR）

需要辅助帮助。

### 患者准备

去除患者胸部的所有衣物或者覆盖物。必要时应使胸部干燥。如果患者带有过多的胸毛，应事先进行剪除或者剔除，以确保电极的正常贴合。

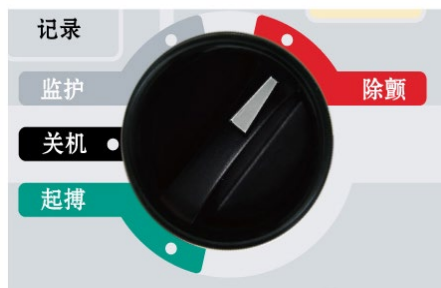
按照电极包装以及第 3-6 页“使用治疗电极”中的描述，连接免手持治疗电极。

确认电极和患者皮肤接触良好，并且未覆盖心电图电极的任何部分。

如果除颤电极和患者皮肤接触不良，设备屏幕上显示“*检查电极*”和“*电极贴附不良*”信息，并且不能进行能量输送。如果在电极之间出现短路，则系统会显示“*除颤电极短路*”信息。

### 1 选择 除颤

将模式选择器旋转至**除颤**档。设备屏幕上显示“*除颤 120J 已选择*”。



#### 能量选择

成人患者的默认能量选择：

- 第 1 次电击—120 焦耳
- 第 2 次电击—150 焦耳
- 第 3 次电击—200 焦耳

当使用 OneStep 儿科用电极时，用于儿童的默认能量选择如下：

- 第 1 次电击—50 焦耳
- 第 2 次电击—70 焦耳
- 第 3 次电击—85 焦耳

---

**警告！** 在建议模式下，对八岁以下的患儿进行心脏除颤时，只能使用儿科用电极。对患儿使用成人用电极，会造成输送的能量水平过高。

---

进行第三次电击后，无论在成人或者儿童模式，随后进行的电极均采用与第三次电击相同的能量水平。

如果医学标准允许，用户可以使用位于前面板上的**能量选择**按钮选择不同的能量水平。



如果用户将能水平量 1, 2 和 3 设置为逐步递增，但是在随后的操作中手动修改了电击 1, 2 和 3 的能量设置水平，并且执行了电击操作，则能量的自动递增功能将被取消。更多信息请参见 *R Series 配置手册*“能量水平：电击 1, 2”和 3 部分。

## 2 按下分析按钮

---

**警告！** 在心电图分析过程中，应保持患者处于非运动状态。在分析过程中不要触摸患者。在进行心电图分析之前，应停止来自于担架或者运送车辆的所有运动。

---

按下分析按钮，开始患者的心电图心律分析，并且判断是否出险需电击心律。



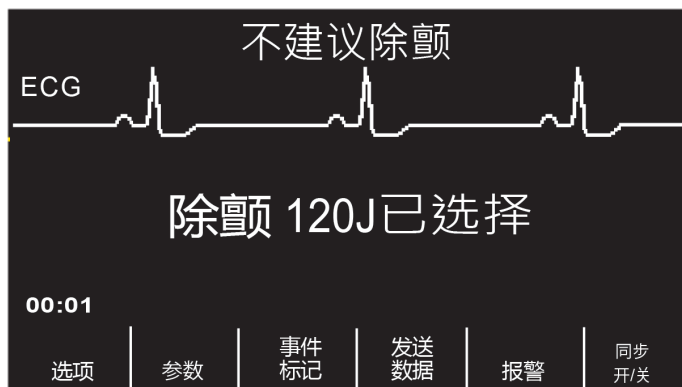
对患者进行心电图分析时，屏幕上会显示 6-12 秒钟的“正在分析心电”信息。心电图分析完成后，设备会提示是否存在需电击心律。

正常情况下，心电图分析中包括三个连续的 3 秒钟心电图心律分析。如果其中至少两个 3 秒钟心电图心律分析提示患者具有需电击心律，则设备会自动充电至预先设置的能量水平，并且提示用户对患者执行电击。如果其中两个或者更多 3 秒钟心电图分析没有检测到需电击心律，则设备会提示操作者不建议进行电击。

---

**警告！** 在患者心跳停止的情况下，心电图心律分析不会进行提示，因为此时不存在需电击心律。

---



如果设备没有检测到需电击心律，则屏幕上显示“不建议除颤”信息。根据当地的医疗标准，继续进行心肺复苏或者其它的生命支持治疗，并且以适当的间期重新进行心电图分析。

**注意：** 在没有检测到需电击心律的情况下，R Series 设备允许用户对患者进行手动除颤操作。

设备检测到需电击心律时（室颤或者宽 QRS 波群的心动过速，心率>150），则设备会进行下述之一操作：

- 采用自动充电选项的设备，会自动充电至预先设置或者用户选定的能量水平。

- 自动充电选项被禁止的设备，屏幕上会变换显示“建议除颤”和“请按充电键”信息。按下**充电按钮**。

然而，无论心电图分析结果如何，用户均可以手动控制除颤器。例如，用户可以在建议功能发出“不建议除颤”的情况下对患者执行除颤操作。



### 3 按下电击按钮

**警告！** 在除颤器执行放电之前，应警告所有相关人员远离患者。

在进行心脏除颤过程中，不能接触病床、患者或者其它与患者连接的设备。否则会造成严重的触电。不要使患者暴露的身体部位和其它金属物体相接触，例如床架，否则会造成意外的起搏电流回路。

设备充电至选定能量水平后，电击按钮亮起，并且在屏幕上显示“**请按除颤键**”信息。同时，屏幕上还会显示除颤器充电所达到的能量水平，“**除颤 XXXJ 充电完成**”。

**注意：**做出电击决定后，如果除颤器已充满电并做好准备，心律分析不会继续。如果在释放电击之前患者的心律恢复为不可电击的心律，则 R Series 设备不会自动清除除颤器。



设备会发出连续 50 秒钟的声音提示，随后为 10 秒钟间断的声音提示。用户必须在该 60 秒钟时间内执行电击，否则除颤器会自动解除。

按下前面板上**电击**按钮应保持，直到能量输送完毕。在屏幕上会显示“**XXXJ 已放电**”信息，大约有 5 秒钟。

观察患者以及心电图反应，确认电极已被成功输送。

设备向患者输送能量后，屏幕上恢复显示“**除颤 XXXJ 已选择**”。

#### **执行心肺复苏**

根据当地的医疗标准进行胸部按压恢复患者呼吸。

#### **进行再次分析**

按下**分析**按钮，再次进行心电图分析，并判断是否需要再次进行电击。

**注意：**在每次电击三秒钟后设备会自动进行心电图心律重新分析。

#### **继续患者护理**

根据医疗原则继续进行患者护理。

## **建议功能的相关信息**

#### **选择除颤模式**

按下**分析**按钮，如果设备未处于除颤模式，显示该信息。将模式选择器旋转至**除颤**，确保设备具有除颤器和建议除颤功能。

#### **选择电极**

按下**分析**按钮时，如果设备采用“PADS”以外的心电图导联进行操作时，显示该信息。按下**导联**按钮，直到选择“PADS”为止。

#### **取消同步**

按下**分析**按钮时，如果设备处于 SYNC（同步）模式，显示该信息。使用 **同步开/关** 功能键，关闭同步模式。再次按下**分析**按钮，启动心电图心律分析。

## **警告信息**

警告信息将提示用户检查患者、设备、电极和/或连接。

#### **ECG 噪音/重新分析**

在心电图分析过程中，如果设备检测到带有噪音的心电图信号，则会在屏幕上交替显示“**ECG 噪音**”信息和“**重新分析**”信息。检查并且调节电极和电缆线的放置，有助于减小噪音来源。在心电图分析过程中应保证患者处于非运动状态。再次按下**分析**按钮，开始心电图分析。

### 检查病人

在连续背景心电图分析中（例如，Smart Alarms™），设备检测到需电击心律。只有在设备使用了心率警报，并且检测到需电击心律的情况下，才会出现该提示。在设备检测到需电击心律之前，屏幕上会持续显示该信息。按下**分析**按钮开始心电图分析。

**注意：** 当使用了心率警报功能，并且未要求按下**分析**按钮进行操作的情况下，“**检查病人**”功能会持续运行。

### 检查电极/电极贴附不良

治疗电击没有正确的装置在患者身上，或者电缆线连接松弛。

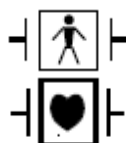
检查治疗电击和患者皮肤接触良好，应确认所有的电缆线连接紧密。如果所使用的不是以前患者所连接的电极，系统不会发出该声音提示。

(此页为空白)



## 第5章 同步心脏复律术

---



除颤板为 BF 型除颤保护患者连接。

ECG 导联为 CF 型除颤保护患者连接。

---

### 警告!

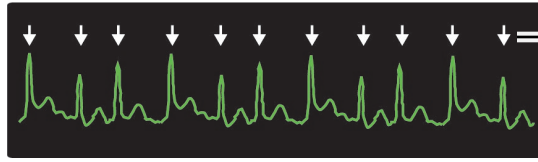
同步心脏复律术操作必须由经过 ACLS(高级心肺复苏急救培训)或相关操作的培训，熟练掌握该项技术的人员实施。在进行同步心脏复律术前，对患者的心率不齐必需作出精确的诊断和确诊。

在进行心脏复律术前，保证监护心电图的监护质量，避免由于干扰信号造成心脏复律术的误操作。

---

某些心率不齐，例如室性心动过速(VT)、房颤、以及房扑，需要进行同步地心脏复律术治疗，除颤器在 R 波时放电以避免诱发室颤。在这种情况下，除颤器内的同步模式 (SYNC)电路会检测患者心电的 R 波。按下**电击**按钮(如果使用除颤板则为两个按钮)并保持，除颤器将会在下一次探测到 R 波时给予电击，从而避开心电周期的 ST 段易损期。

在“同步”模式下，设备会在 ECG 轨迹上显示标记 (↓)，以指示心动周期 (R 波) 内可进行放电的点。



表示在同步复律过程中探测到的每个 R 波

确认屏幕上所显示的标记清晰可见，并且位置正确，在每次心跳中均一致。必要时，可以使用**导联**和**幅度**按钮，进行设置，获得最具一致性的同步标记形式。

如果需要，将突出显示“**同步开/关**”软键以使其更加清晰可见。有关如何关闭突出显示的说明，请参阅 *R Series Configuration Guide (R Series 配置指南)*。

选项	参数	事件标记	发送数据	报警	<b>同步开/关</b>
----	----	------	------	----	--------------

除了**电击**按钮的位置不同以外，ZOLL 免手持治疗电极的同步心脏复律术和除颤板相同。

R Series 除颤器支持两种不同形式的同步心脏复律术：

- **同步心脏复律术**—R Series 设备监控患者的心电图，并且采用该心电图来源进行同步电击。有关指导信息，请参见下面的“同步心脏复律术的操作”部分。
- **远程同步心脏复律术**—使用外接设备（例如患者监护）监控患者的心电图，并且将同步信号输送至 R Series 设备的同步输入 / 标记输出接头。

**注意：** 当使用远程同步心脏复律功能时，所进行的操作和显示的信息有所不同。用户应遵守第 5-5 页中“远程同步心脏复律术操作”中的指导。

## 同步心脏复律术的操作

### 根据当地医学标准判断患者的状态并提供护理

#### 患者准备

去除患者胸部的所有衣物和覆盖物。在必要时应干燥患者胸部。如果患者带有过多的体毛，应该事先进行剔除，以确保电极的正确粘帖。

按照第 8-3 页“监护电极的放置”部分的描述，放置心电图电极。

在同步心脏复律术过程中，建议使用标准心电图电缆线和心电图电极。也可以使用免手持治疗电极作为心电图来源。其所获得的信号质量和标准导联相同，但是在放电之后即刻，会由于肌肉收缩造成信号噪音，尤其在电极没有和皮肤完全接触的情况下更为显著。

根据电极包装盒上的说明，以及第 3-6 页“使用治疗电极”中的描述放置免手持治疗电极。

确认治疗电极和患者皮肤接触良好，并且没有覆盖其它电极的任何部位。

如果尚未连接，将免手持治疗电极和 OneStep 电缆线相连接。

如果免手持治疗电极和患者皮肤接触不良，设备屏幕上显示“检查电极”和“电极贴附不良”信息，并且不能进行能量输送。如果在电极之间出现短路，则系统会显示“除颤电极短路”信息。

如果将导联选择为心电图来源，“**心电导联脱落**”将会阻止同步放电。但是该状态不会阻碍用户使用除颤器，而只是对同步操作产生阻碍。

如果使用除颤板进行同步心脏复律术，请参见第 3-1 页“使用除颤板进行紧急除颤操作”部分中有关除颤板的准备、使用除颤板、除颤器充电和执行电击的相关信息。但是应该注意，使用除颤板进行同步放电作为心电图来源时，由于除颤板的运动可能会被认为是 R 波，激发除颤器在错误的时间执行放电。

## 1 选择除颤

将模式选择器旋转至**除颤**档。使用前面板上的上下箭头按钮（如果使用除颤板可以使用胸骨除颤板上的箭头按钮）选择所需的能量。



### 按下同步开/关功能键

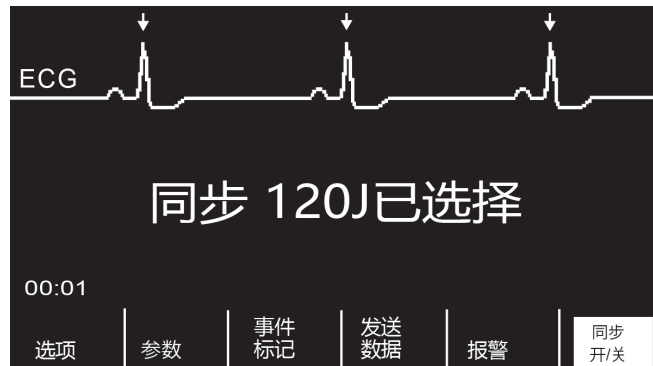
如果用户所使用的 R Series 设备没有设置为支持远程同步心脏复律术，则按下**同步开/关**功能键后，设备进入同步模式。但是，如果 R Series 设备支持远程同步心脏复律术，则按下**同步开/关**功能键后，屏幕会显示两个其它的功能键：**远程同步**和**同步**。按下**同步**功能键进入同步模式。

在屏幕上显示所选择的能量水平。

在探测到的 R 波上方显示同步标记（↓），标明放电所发生的位置。

确认屏幕上所显示的标记清晰可见，并且位置正确，在每次心跳中均一致。必要时，可以使用**导联**和**幅度**按钮，进行设置，获得最具一致性的同步标记形式。

在屏幕上显示“同步 XXXJ 已选择”。如果出现“除颤 XXXJ 已选择”信息，则应该按下**同步开/关**功能键。（如果用户所使用的设备支持远程同步，则还需要按下**同步**功能键。）可以听到两声短暂的提示音。



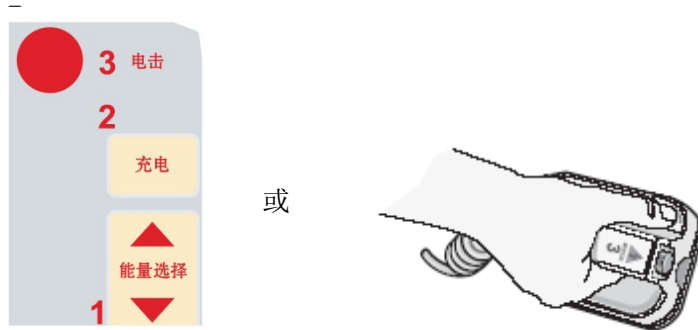
除非进行了其它配置，否则在每次电击以及将模式选择器旋转至**监护**、**起搏**或**关机**档后，设备将自动退出同步模式。

如果需要重新进入同步模式，可以再次按下**同步开/关**功能键。（如果所使用的设备支持的远程同步，则再次按下**同步**功能键。）修改所选择的能量水平不会造成设备退出同步模式。

应注意，在需要的情况下，可以将设备设置为除颤后仍然保持在同步模式。相关信息请参见 *R Series 配置手册*。

## 2 除颤器充电

按下前面板或心尖除颤板上的**充电**按钮。



如果需要终止充电，或者在按下**充电**按钮后增加或者减少能量水平，可以使用除颤器前面板或者胸骨除颤板上的**能量选择**按钮。再次按下**充电**按钮，可以将设备充电至新设置的能量水平。

设备充电至选定的能量水平后，前面板上的**电击**按钮或者 APEX 除颤板上的充电指示灯亮起。设备发出清晰的提示音，并且在显示屏上出现“同步 XXXJ 充电完成”的信息。

此时，可以将除颤器用于电击治疗。

### 3 执行电击

<b>警告！</b>	<p>在除颤器执行放电之前，应警告所有相关人员远离患者。</p> <p>确认所有的人员未与患者、监控电缆线或者导联、治疗床导轨或者其它可能电流回路相接触。</p>
	<p>确认心电图波形稳定，并且在每个 R 波上出现同步标记。</p> <p>按下并保持前面板上亮起的<b>电击按钮</b>，（或者同时按下并保持除颤板上的<b>电击按钮</b>），直到能量输送完毕。除颤器会在下一次探测到 R 波时进行放电。</p> <p><b>注意：</b> 如果在达到所选定的能量水平后 60 秒钟内，除颤器没有进行放电操作，则系统会自动解除。在自动解除前 10 秒钟的时间内，设备会连续发出充电准备完毕的提示音。随后充电准备完毕提示音停止，除颤器仍保持在同步模式。</p> <p>输送能量后，显示器会同时出现“<i>XXXJ 已放电</i>”和“<i>除颤 XXXJ 已选择</i>”。大约五秒钟后，“<i>XXXJ 已放电</i>”信息消失，只保留显示所选择的能量水平。</p> <p>如果仍然需要进行电击，可以按照需要重新调节能量水平，并按下<b>同步开/关</b>功能键，随后按下<b>同步</b>功能键（如果设备支持远程同步），进行重复操作。注意在按下<b>充电按钮</b>之前，屏幕上必须显示“<i>同步 XXXJ 已选择</i>”信息。</p> <p>如果在同步模式中按下<b>分析按钮</b>，设备会显示“<i>取消同步</i>”信息，并且不允许进行心电图心律分析，直到设备退出同步模式为止。</p>

## 远程同步心脏复律术操作

可以将 R Series 设备设置为从远程心电图监控设备接受除颤同步脉冲信号。请参见 *R Series 配置手册*。请确认将腌成设备连接在 R Series 的同步输入/标记输出接头上。所使用的远程设备必须带有同步输出接口，并且提供将两个设备连接在一起的电缆线。确认所使用的远程设备符合同步输入/标记输出规格（在附件 A“除颤器技术规范”中描述）。

<b>警告！</b>	<p>同步心脏复律术操作不当会造成致命性的心律不齐。必须由医院内具有一定资格的医疗人员，在使用前验证整个远程监护的同步延迟，以及除颤其设备。各系统的同步延迟不能超过 60 毫秒。</p>
------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------

## 根据当地医疗标准判断患者的状态并提供护理

### 患者准备

按照第 5-2 页“患者准备”部分的描述准备患者。

按照外接监护设备的使用说明进行患者准备，在使用单独除颤器的情况下进行心电图监护和同步心脏复律术。

### 1 选择除颤

将模式选择器旋转至**除颤**。

使用前面板（或者胸骨除颤板）上的上下箭头按钮选择所需的能量水平。



**按下同步开/关按钮，然后按下远程同步功能键**

此时，在显示屏上出现所选用的能量水平。

在心电图波形处显示“*远程同步*”字样，同时显示“*远程同步 XXXJ 已选择*”。

此时，心电图的心跳指示器会随着来自于远程监护设备的同步脉搏闪烁。

除非进行了其它配置，否则在每次电击以及将模式选择器旋转至**监护**，**起搏**或**关机**档后，设备将自动退出同步模式。

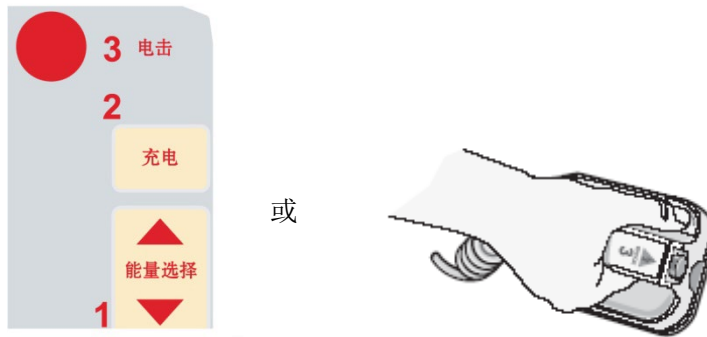
顺序按下**同步开/关**，**远程同步**功能键，再次激活远程同步模式。修改能量水平不会造成设备退出远程同步模式。

在远程设备的显示器上查看心电图波形。确认同步标记出现在每个 R 波上。出现的同步标记与远程设备使用手册中所描述的一致。

**警告!** 验证心电图波形稳定，并且只在每个 R 波上出现同步标记。如果在远程设备显示器上不显示同步标记，或者和每个 R 波的出现不一致，则不能进行同步心脏复律术。

## 2 除颤器充电

按下前面板上**充电**按钮，如果使用除颤板，也可以按下心尖除颤板上的该按钮。



如果需要终止充电，或者在按下**充电**按钮后增加或者减少能量水平，可以使用除颤器前面板或者胸骨除颤板上的**能量选择**按钮。再次按下**充电**按钮，可以将设备充电至新设置的能量水平。

设备充电至选定的能量水平后，前面板上的**电击**按钮或者 APEX 除颤板上的充电指示灯亮起。设备发出清晰的提示音，并且在显示屏上出现“同步 XXXJ 充电完成”的信息。

除颤器现已准备就绪，可以提供治疗了。

## 3 执行电击

**警告!** 在除颤器执行放电之前，应警告所有相关人员远离患者。

确认所有的人员未与患者、监控电缆线或者导联、治疗床导轨或者其它可能电流回路相接触。

按下前面板上的**电击**按钮，或者同时按下除颤板上的**电击**按钮，直到能量输送完毕。除颤器会在下一个远程同步脉冲时进行放电。

**注意:** 如果在达到所选定的能量水平后 60 秒钟内，除颤器没有进行放电操作，则系统会自动解除。在自动解除前 10 秒钟的时间内，设备会连续发出充电准备完毕的提示音。随后充电准备完毕提示音停止，除颤器仍保持在同步模式。

输送能量后，显示器会同时出现“*XXXJ 已放电*”和“*除颤 XXXJ 已选择*”。大约五秒钟后，“*XXXJ 已放电*”信息消失，只保留显示所选择的能量水平。

如果仍然需要进行电击，可以按照需要重新调节能量水平，并按下**同步开/关**功能键，随后按下**远程同步**功能键，进行重复操作。注意在按下**充电**按钮之前，屏幕上必须显示“*同步 XXXJ 已选择*”信息。

如果在远程同步模式中按下**分析**按钮，设备会显示“*取消同步*”信息，并且不允许进行心电图心律分析，直到设备退出同步模式为止。



## 第6章 CPR 实时帮助

---



CPR 实时帮助为 BF 型除颤保护患者连接。

---

### 警告！

只有在使用成人 CPR 电极片时，才能体现 CPR 实时帮助功能。成人 CPR 电极片不适用于 8 岁以下的儿童。

儿童 CPR 电极片适用于 8 岁以下的儿童。在 R-Series 中使用儿童 CPR 电极片，可显示 CPR 停顿时间和按压频率和深度，不能显示任何无效 CPR 的视觉提示或 CPR 实时语音提示。

---

当使用 OneStep CPR 电极或者 OneStep 全功能电极时，R Series 设备可以向救助人员提供所施行心肺复苏（CPR）质量的反馈信息。根据操作模式和用户配置的不同，所提供反馈信息的形式也不尽相同，但是该信息均来自于按压频率和按压深度的测量。

当按照包装上的指导使用时，ZOLL CPR 或者 OneStep 全功能电极会提供一个胸部按压传感器，位于救护者手部和患者的胸骨下部之间。该传感器会监测胸部按压的频率和深度，并且将该信息传回 R Series 设备进行处理和显示。

R Series 除颤器使用该数据，并采用以下一种或多种方式，向救护者提供反馈信息：

- PPI 指示器
- CPR 闲置时间显示
- CPR 频率节拍器
- 语音提示
- 胸部按压波形显示
- “充分回弹”显示提示（如已设置）

## CPR 实时帮助区域

R Series 除颤器连接有 OneStep CPR，或者 OneStep 全功能电极时，系统会在显示器的中上方显示 CPR 实时帮助区域。在下一部分中讲述了该区域所包含的指示器。

### PPI 指示器（可选/仅成人模式）

该菱形提供了快速全面的评价，其表明救护者所执行的胸部按压频率和深度组合与 AHA/ERC 建议的成人 CPR 指标的符合程度。

在每次开始胸部按压之前（和每次电击之后），PPI 指示器显示为空心轮廓。此指数随着按压的开始而开始从中心向外填充，在持续胸部按压深度超过 3.8 或 5 厘米（具体取决于配置）时填充完，同时频率将超过每分钟 100 次按压 (cpm)。如果胸部按压的频率或者深度开始低于 AHA/ECR 建议的水平，则该 PPI 出现部分填充不满，表示救护者需要更加的努力，以达到所需的要求。当胸部按压停止后，该 PPI 的填充水平会逐步减低，直到一定时间后变为空心轮廓为止。

当由于按压频率或者深度不足，造成 PPI 指示器填充不满时，和 CPR Dashboard 设置为关闭时，R Series 设备会显示 Rate（频率）和/或 Depth（深度），以协助救护者判断胸部按压频率或者深度需要增加。当达到适当的频率或深度（分别为 100 cpm 和 3.8 或 5 厘米）时，这两个单词之一将从显示内容中消失，或者两者都会消失。

当使用儿童 CPR 电极片时，该功能不可用。

### CPR 闲置时间显示

该显示以分钟和秒的方式表明，从最后一次探测到的胸部按压后所逝去的时间。在进行胸部按压时，该时间显示为空白。当停止胸部按压 3 秒钟后，开始出现该显示，并且计算自上一次检测到胸部按压后所逝去的时间。如果超过 20 分钟没有进行胸部按压，该时间区域将显示为虚线 (---)。

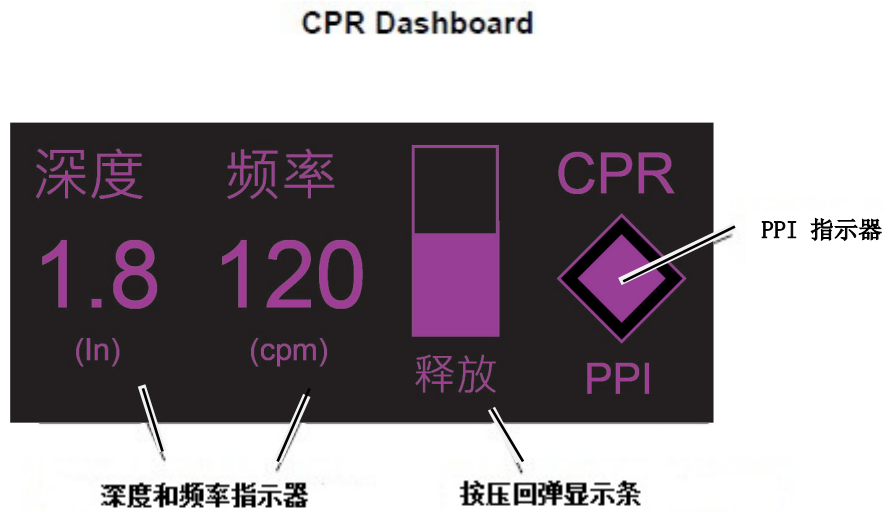
### CPR 频率和深度显示

如果“CPR 仪表板”配置为“开”且未显示“CPR 闲置时间”，则“频率”和“深度”值将以默认颜色显示；如果同样的值不在 AHA 建议的每分钟 100 次以下按压或 120 次以上按压的范围内，则将突出显示这些值并更改颜色。使用儿童 CPR 电极时，此功能不可用。

### CPR 按压回弹显示条（仅成人模式）

如果 CPR Dashbord 设置为打开，回弹显示条将显示救护者对胸腔按压的释放提示。当胸腔释放在正确的进行时（完全释放），回弹显示条将被充盈至顶部。

当使用儿童 CPR 电极片时，该功能不可用。



## CPR 节拍器

R Series 设备含有 CPR 节拍器功能，可用于鼓励救援人员以 AHA/ERC 建议的每分钟 100 - 120 次按压的频率进行胸部按压。可以设置该特性。

当激活该功能后，节拍器按照 AHA/ERC 建议的执行率发出提示音，为救助者提供按压频率的节律。当带有 CPR 的免手持治疗电极没有探测到胸部按压时，该节拍器处于静音状态。

当手动和建议模式中设置为开时，只有在检测到胸部按压，并且其频率低于 AHA/ERC 建议的标准时，设备才发出节拍提示音。当以每分钟 100 次按压或更多次按压的频率进行按压时，节拍器将保持静音。如果所探测到的胸部按压频率低于这一水平，节拍器会再次发出声音，直到按压频率持续保持一段时间后。在最后一次探测到胸部按压后大约 2 秒钟，节拍器停止提示音。

当“手动”和“建议”模式配置为“连续”时，只要检测到按压，节拍器就会发出蜂鸣声，即使它们以每分钟 100 次按压或更多次按压的频率进行。在最后一次探测到胸部按压后大约 2 秒钟，节拍器停止提示音。

## “充分回弹”提示

R Series 设备可被设置为显示文字提示，“充分回弹”提示救护者在按压过程中将手从病人胸部抬起时（完全释放）以使得病人胸部完全回弹。

“充分回弹”文字提示默认设置为关闭。

当使用儿童 CPR 电极片时，该功能不可用。

## CPR 语音提示（仅成人模式）

可以设置 R Series 设备发出关于胸部按压深度的音提示，作为救护者进行 CPR 的反馈信息。在该设置中，可以使用两种语音提示：

- 用力按压
- 按压良好

当检测到胸部按压但其深度始终小于 3.8 或 5 厘米（具体取决于配置）时，除颤器将每隔 15 秒发出提示“用力按压”。如果救援人员做出回应并逐渐将按压深度增加至 3.8 或 5 厘米（具体取决于配置），设备将发出“按压良好”提示。

有关使用 / 取消 CPR 语音提示功能的详细信息，请参见 *R Series 配置指导手册*。

当使用儿童 CPR 电极片时，该功能不可用。

## 胸部按压条形图

R Series 设备可以显示由 CPR 传感器信号所计算出的胸部按压条形图。此条形图代表按压深度，以位移刻度表示，该刻度在 3.8 或 5 厘米处有参考标记（具体取决于配置）。当宽度全部充满时，设备显示一个最少 12 秒的按压数据。

## 显示 CPR 条形图

在轨迹 2 或 3 位置显示 CPR 位移条形图：

1. 按下**选项**功能键，然后按下**波形**。
2. 按下**波形 2**或者**波形 3**功能键。
3. 按下**CPR**。

注意：只有当 OneStep CPR 或 OneStep Complete 电极片在使用时，CPR 按键才会显示。

## 第7章 See-Thru CPR 智能滤波

---

**警告！** See-Thru CPR 智能仅在 R Series 除颤仪手动模式监测心肺复苏 CPR 时有效。

如出现以下情况，See-Thru CPR 滤波停止：

- 设备处于起搏模式
- 患者阻抗无效
- 未检测到 OneStep CPR 电极片或 OneStep 全功能电极片

See-Thru CPR 过滤不能去除所有的 CPR 干扰。在做出治疗措施前停止心肺复苏以确定患者的心电图节律。

在进行心电图节律分析时不进行 See-Thru CPR 过滤。在进行心电图节律分析时停止胸外按压，避免心肺复苏的干扰导致错误的分析结果。

See-Thru CPR 滤波波形不应用于诊断频宽模式。

---

See-Thru CPR 可使复苏者在进行心肺复苏时尽可能准确的看清患者的心律。See-Thru CPR 在 R Series 除颤仪进行心肺复苏监护时使用。

胸外按压产生了心电图的干扰。ZOLL OneStep CPR 电极片或 OneStep 全功能电极片检测到心肺复苏按压中的干扰，See-Thru CPR 使用过滤器可以纠正并且去除大部分干扰。一些情况下，过滤后残留的干扰会掩盖心电图节律，要求复苏人员停止心肺复苏以获得准确的心电图波形。例如，在心搏停止或者幅度很小的无脉电活动时，过滤后残余的干扰波可能看起来类似室颤波。

由于过滤的心电图信号可能包含残余的胸外按压波和/或过滤干扰波，在复苏人员必须按照标准步骤停止心肺复苏，获取患者的心电图节律后，再进行处理。

## 使用 See-Thru CPR

使用 See-Thru CPR

- R Series 除颤仪必须处于监测心肺复苏状态。
- OneStep CPR 电极片或 OneStep 全功能电极片必须与设备相联。

开始复苏时，R Series 设备会在检测在最初的 3 到 6 次按压后，自动开始过滤心肺复苏干扰。过滤的心电图带有过滤标记“滤波”，会出现在第 2 或第 3 个波行通道上（通过按下第 2 道或第 3 道菜单中的功能键 **ECG 滤波**）。

只要 OneStep CPR 电极片或 OneStep 全功能电极片检测到按压和患者阻抗，See-Thru CPR 就能持续过滤。检测不到按压或出现以上的警告情况，See-Thru CPR 过滤停止，显示未过滤的心电图信号，设备中第 2 个波上的标记改为心电图“ECG”。当再次恢复按压，3 到 6 次胸外按压后自动重新开始过滤功能。

**注意：**在 See-Thru CPR 滤波和第 1 道心电波形之间大约有 1/16 秒的延迟。

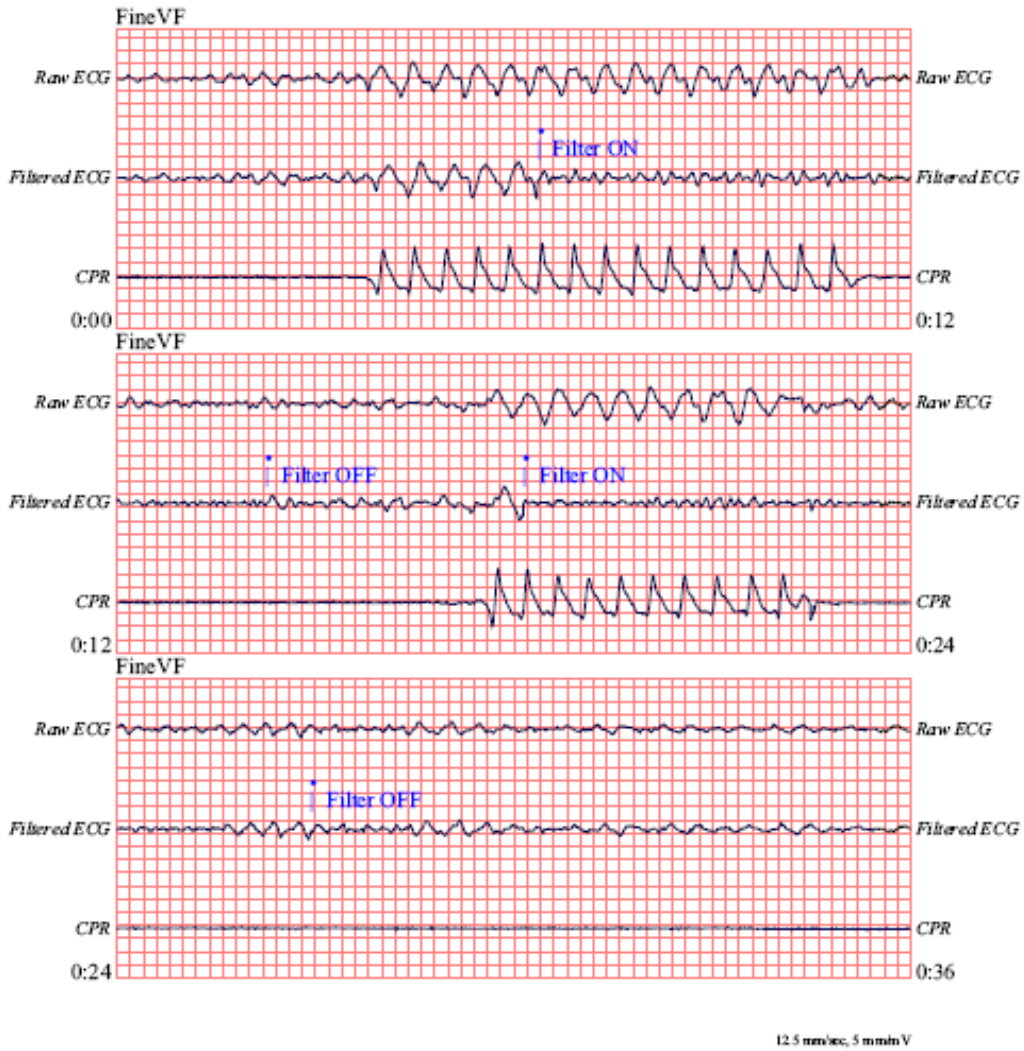
如果设置显示 CPR Dashboard,R-Series 能够在第一通道设置显示已过滤的心电图。当第一通道被设置为显示已过滤的心电图，功能键**关闭 ECG 滤波**出现，当按下此功能键时，可关闭显示已过滤的心电图，未过滤的心电图将被显示。当第一通道被设置为显示未过滤的心电图时，功能键**打开 ECG 滤波**出现，按下此功能键可打开显示已过滤的心电图。

### 举例

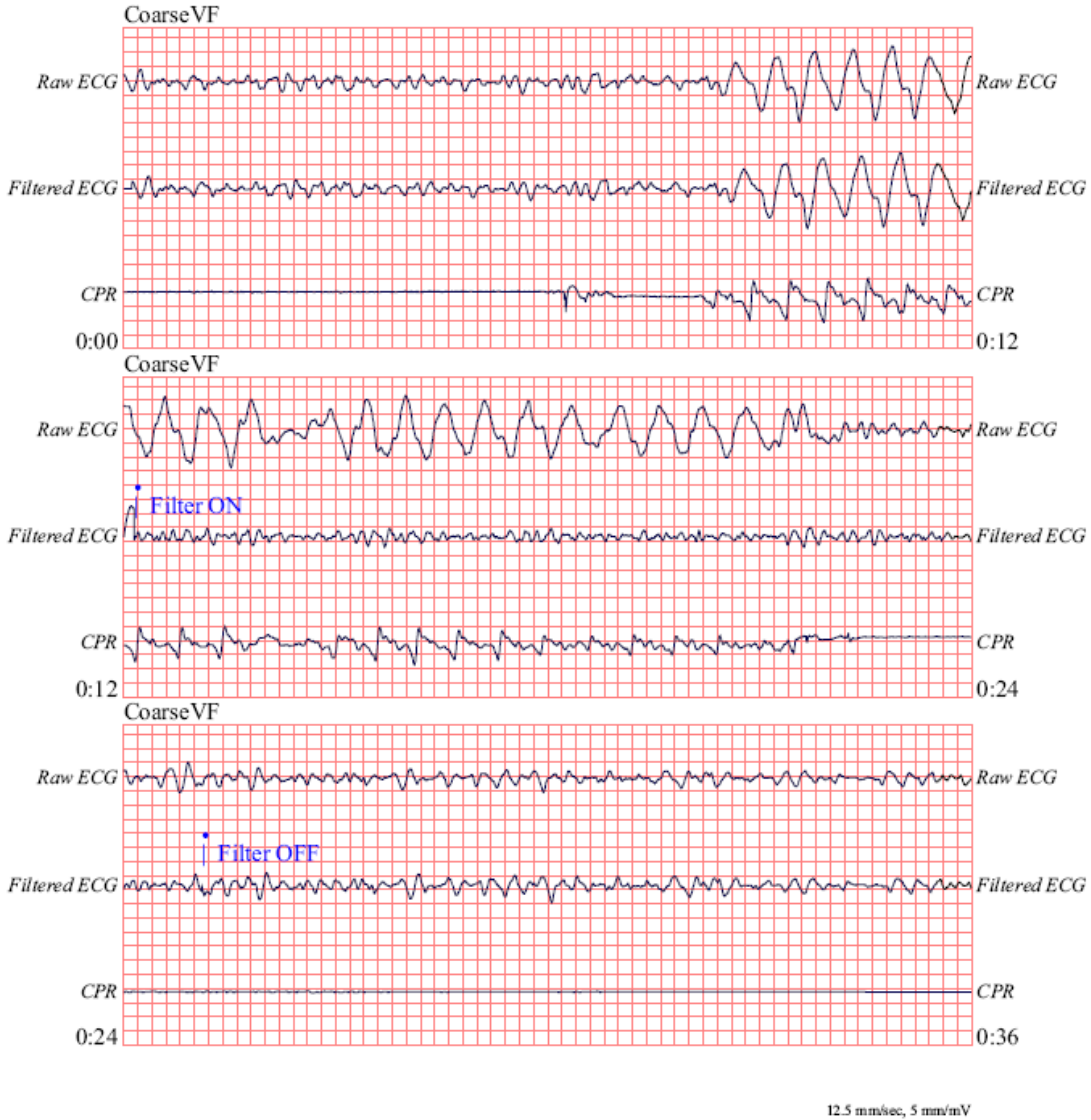
以下举例分析 See-Thru CPR 过滤心电图信号中心肺复苏干扰波的效果。每个例子包括：

- 存在心肺复苏干扰的心电图信号
- 经 See-Thru CPR 过滤后去除心肺复苏干扰的心电图信号
- See-Thru CPR 工作的时段
- 心电图信号，用以表示何时开始心肺复苏

下图提示一位处于细小室颤的患者心电图。在心肺复苏按压中复苏人员很难确定心电图节律。打开心肺复苏过滤器，室颤的波形变得更清楚易辨。

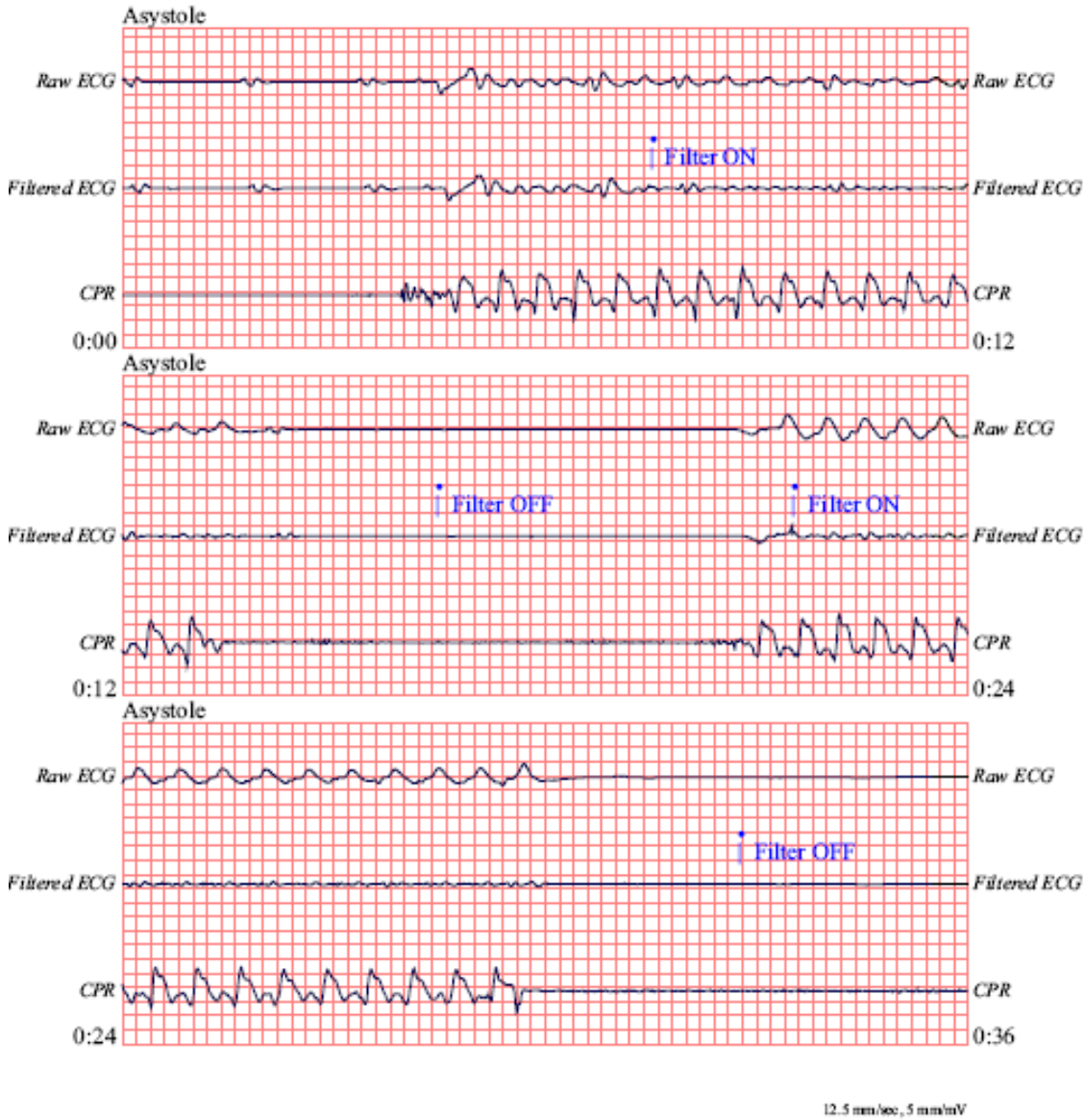


下图提示一位处于室颤患者的心电图，在按压时，辨认有点困难。这样的心电图，过滤器可以去除所有的心肺复苏干扰，从而看清节律。

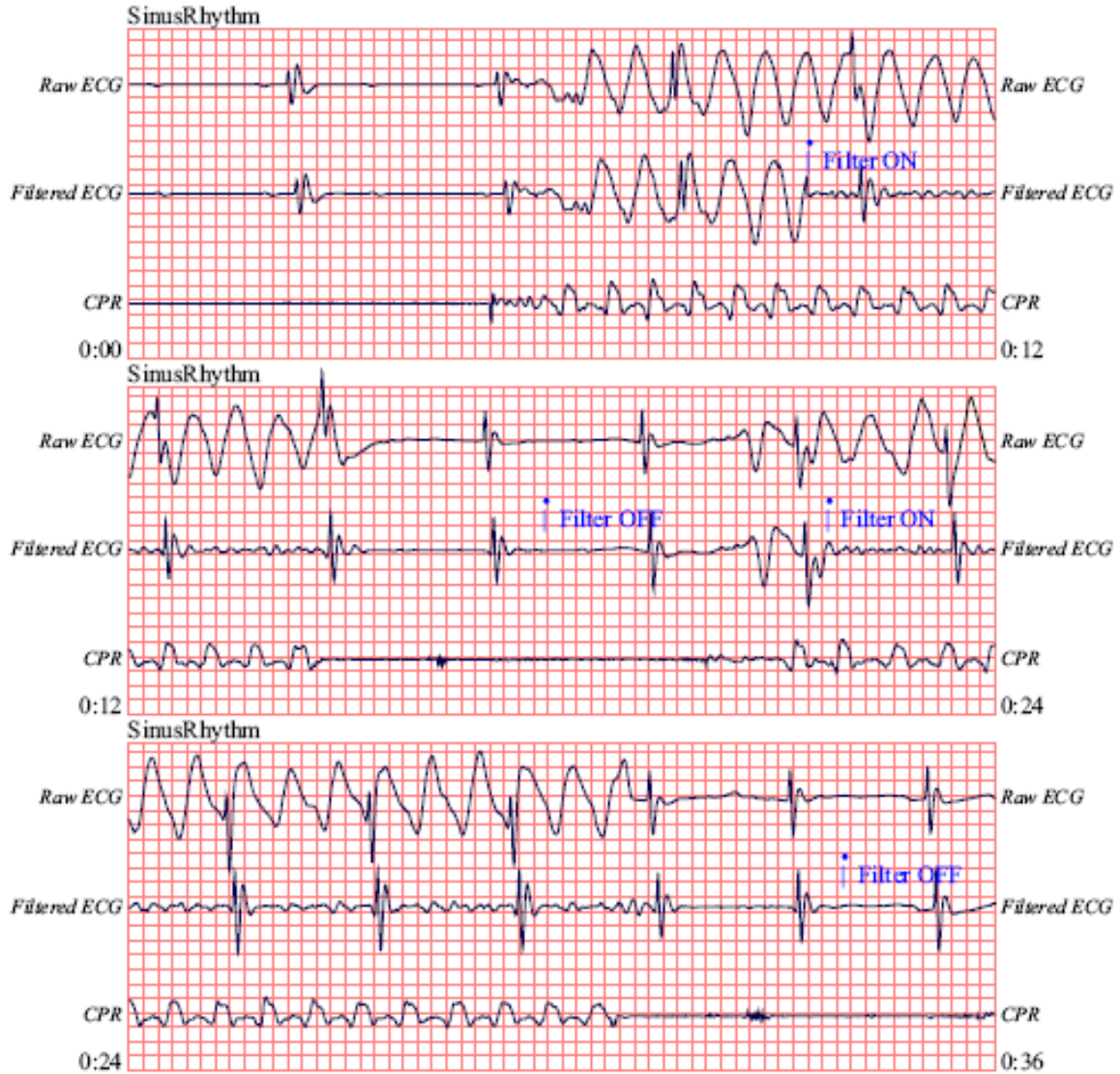




下图提示一位处于无脉电活动患者的心电图，由于过多的按压干扰，容易被错认为是细小的室颤。打开心肺复苏过滤器，由于残留的杂波，无脉电活动仍然不够清楚。在记录图表前的 14 秒，心电图节律变为心搏停止，此时容易被错认为粗大室颤。打开心肺复苏过滤器，心肺复苏按压干扰仍然明显，使得节律看起来如同细小室颤。



下图提示一位规则心律的患者心电图，See-Thru CPR 有效的过滤了心肺复苏产生的干扰。



12.5 mm/sec, 5 mm/mV

## 第8章 无创临时起搏（只适用于起搏器型）

---



如果使用 ZOLL 免手持治疗电极，该连接为 BF 型除颤保护。



ECG 导联为 CF 型除颤保护患者连接。

---

### 警告！

为了避免触电危险，在进行起搏时，不要触摸免手持治疗电极上带有导电凝胶的区域。

应定期更换治疗电极。应参考电极的使用说明，获得特定的建议信息。

时间过长的心脏起搏（超过 30 分钟），会造成皮肤灼伤，尤其在新生儿或者患有严重血流限制疾病的成人患者中。建议定期检查电极下方的皮肤。

如果设备没有关闭，或者距离上次使用起搏模式小于 10 分钟，重新使用起搏器模式后，可以继续使用上一次所选用的 mA 和 ppm 设置。

---

## 无创临时起搏

带有起搏器选项的 R Series 除颤器包含一个 VVI 按需型起搏器—为用来进行无创临时起搏器的安全有效设计。

正确的按需型心脏起搏需要可靠的、高质量的表面心电图信号。为了获得最佳结果：

- 为患者使用标准心电图监护电极以及免手持起搏治疗电极（例如，OneStep 电极或者 Stat-padz®），  
或者
- 使用 OneStep 起搏电极，或者 OneStep 多功能电极。免手持治疗电极片包含了心电图监护和起搏 / 除颤电极。其可以在不使用额外的心电图导联情况下，提供可靠的心电图监护。使用该电极，用户同时必须使用 OneStep 起搏电缆线。

### 根据当地的医疗标准判断患者状态并提供护理

#### 患者准备

去除患者胸部上的所有衣物和覆盖物。如果患者具有过多的胸毛，应事先进行剔除，以确保电极正常连接。

#### 1 使用心电图电极 / 免手持治疗电极

R Series 设备支持两种电极配置用于心脏起搏：

- **OneStep 起搏配置**  
当 OneStep 起搏电极或者 OneStep 多功能电极与 OneStep 起搏电缆线相配用时，可以使用单一的治疗电极，同时进行心电图监护和心脏起搏。OneStep 起搏电缆线必须连接在 R Series 设备的 MFC 和 ECG 接头上。根据电极包装盒上的使用说明，放置 OneStep 电极。然后将电极和 OneStep 起搏电缆线相连接。
- **单独的心电图电极和免手持治疗电极配置**  
使用心电图电极，安装导联线，然后将心电图电缆线连接在 R Series 设备的后面板上（关于如何将心电图电极放置在患者身上，请参见第 8-3 页）。根据电极包装盒上的使用说明，放置免手持治疗电极。将该电极和 OneStep 电缆线相连接。

##### 使用治疗电极

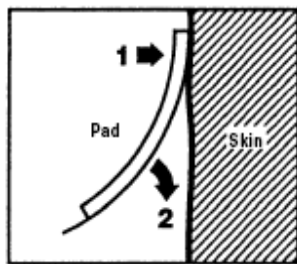
---

**警告！** 治疗电极贴附不良和/或其下方含有空气，均会造成电弧产生或者皮肤灼伤的可能。

---

1. 将电极片的一端固定在患者身上。

2. 沿着所使用的一端平稳地向另一端铺平电极片，应该注意在导电凝胶和皮肤之间不存在任何的气泡。



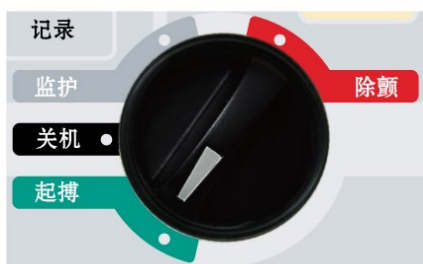
（注：其中 pad 为电极片，Skin 为皮肤）

3. 确认免手持治疗电极和患者的皮肤接触良好，并且没有覆盖其它心电图电极的任何部分。
4. 如果使用 OneStep 起搏电极或者 OneStep 全功能电极，选择心电图导联 P1，P2 或者 P3；否则，选择适当的心电图导联。调节心电图幅度，使其呈现清晰易于分辨的心电图信号。
5. 确认正确的 R 波识别。当设备识别正确的 R 波后，屏幕上会出现闪烁的心形标记。调节心电图幅度，使其呈现清晰易于分辨的心电图信号。

**注意：** 当使用 OneStep 起搏电极，并且设备切换为**起搏**模式时，P2 被自动选择为心电图来源。当使用单独的心电图电极和免手持治疗电极时，导联 II 被自动选择为心电图来源。

来自于 P1，P2 或者 P3 的心电图信号适用于心电图心律评估，以及判断起搏过程中的夺获，并不是用于诊断之目的。如果需要进行诊断目的，必须使用传统的心电图电极和电缆线。

## 2 将模式选择器转换为起搏



**将起搏器输出设置为 0mA**

如果设备刚刚打开，则**起搏器输出**自动设置为 0mA。

## 3 设置起搏器频率

将**起搏器频率**设置为超过患者自主心律 10-20ppm。如果不存在自主心律，使用 100ppm。

当使用旋钮进行调节时，在屏幕上显示起搏器频率，增加或者减少的幅度为 2ppm。



在显示器或条形图上观察起搏刺激标记（**U**），并确认其明确地定位在心脏的舒张期。



起搏器刺激

#### 4 设置起搏器输出

增加**起搏器输出**直到出现有效刺激（夺获）；屏幕上显示输出 mA 数值。当使用旋钮进行调节时，在屏幕上显示起搏器输出，增加或者减少的幅度为 2mA。



**注意：** 如果在 10 分钟之内，设备由起搏模式转变为除颤或监护模式，然后再次切换为起搏模式时，起搏器设置保持不变。

如果设备关闭超过 10 秒钟，则会恢复起搏器的开机默认设置。

## 5 确认夺获

识别器搏刺激何时产生室性反应（夺获）是非常重要的。必须采用电生理和机械性反应方式判定夺获，以确保支持患者生命的适当血液循环。

通过出现增宽的 QRS 波群、不明确的固有心律消失以及出现扩展的，有时为增大的 T 波判定夺获的存在。

一般情况下，室性反应的特征表现为固有 QRS 波群的抑制。

---

**警告！** 只能通过放置在患者身体上的 ECG 连接，在 R Series 设备所显示的心电图描记上进行电夺获的判定。由于存在起搏器的影响，使用其它的 ECG 监护设备可能会出现误导信息。

---

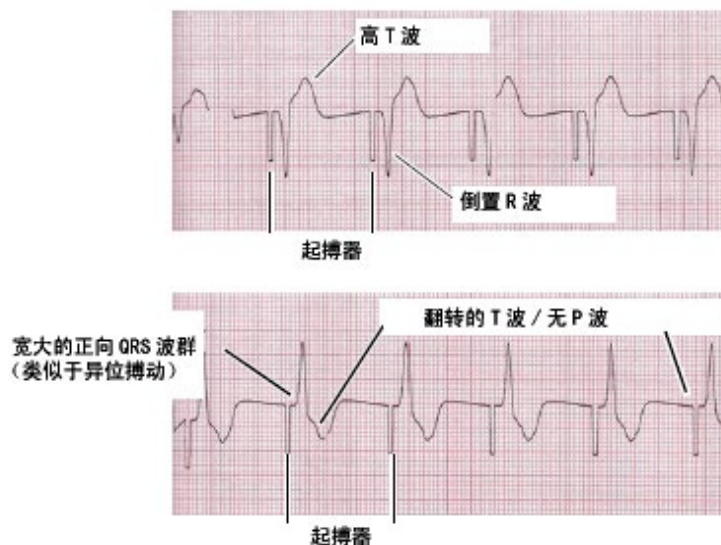
通过周围动脉的搏动对机械夺获进行评估。

为了避免将心脏起搏刺激所造成的肌肉收缩误认为动脉搏动，在心脏起搏时进行脉搏触诊时，只能使用以下部位：

- 股动脉
- 右侧肱动脉或者桡动脉

### 有效心脏起搏

以下心电图波形显示了典型的有效起搏示例。



改变心电图导联和幅度有助于判定夺获。

**注意：** 根据心电图导联配置选择的不同，所获得的起搏心电图波形形状和振幅也不尽相同；而且在每个患者之间也存在差异。

## 6 判定最佳阈值

理想的起搏器电流为保持夺获的最低数值—通常高出阈值 10%。典型的阈值电流范围从 40 至 80mA。免手持治疗电极或者 OneStep 治疗电极的位置影响获得室性夺获所需的电流。在通常情况下，当电极放置的位置避开了较大的胸部肌肉，提供了更为直接的电流通路时，则可以获得最低的夺获阈值。刺激电流越低，则骨骼肌收缩越少，患者则越能够忍受。

### 4:1 模式



按下并且保持 4:1 按钮，可以短暂的抑制起搏刺激，因此用户可以观察患者的基础心电图心律和形态。

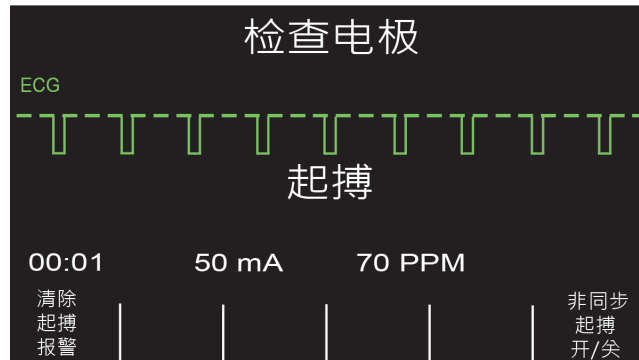
按下该按钮后，可使设备按照原先设置 ppm 的 1/4 输送刺激。

### 起搏失败

如果设备尝试进行心脏起搏治疗，但是发生了以下情况，在设备的显示器上会交替显示“检查电极”和“电极贴附不良”，并发出声音警报：

- OneStep 电缆线没有和设备连接。
- 电缆线损坏。
- 治疗电极片未与 OneStep 电缆线连接。
- 治疗电极片与患者皮肤接触不良。

在患者和起搏器之间建立良好的连接，并且按下左侧的功能键（清除起搏报警）之前，设备将会一直发出声音警报。





## 特殊的起搏应用

无创临时起搏可以在心导管室使用，或作为临时起搏，或应急备用。当在X线或者透视情况下使用起搏功能时，可以使用ZOLL *Pro-padz*®透X线免手持治疗电极。

同时也可以使用 ZOLL 无菌 *Pro-padz*®透 X 线免手持治疗电极，在手术室中进行无创临时起搏操作。

---

<b>注意</b>	在某些情况下，当使用电外科手术设备时，不能进行正常的监护或者起搏操作。应该仔细观察设备，获得可正常操作的迹象。
-----------	---------------------------------------------------------

---

## 后备起搏

对于有可能出现心动过缓的患者，建议准备除颤器并使其处于待备状态。当将设备设置为待备模式，患者的心率降到一定程度时，除颤器将自动输出起搏电刺激。必需使用心电电缆和心电电极片监护患者。使用后备起搏模式时：

1. 设置有效起搏(见前述)。注意夺获时的起搏电流值并打印在夺获时心电图供存档。
2. 将引起心室起搏反应的最小电流增大 10%，以便进行有效的心室夺获。
3. 将起搏频率（ppm）调整到低于患者的心率，此心率设置将停止起搏电流输出除非患者自主心率低于设置起搏心率。起搏心率必需设置为保证足够的心输出量。
4. 定时观察起搏阈值。

## 非同步起搏

如果没有心电监护电极片、或某些情况限制不能使用心电电极片监护，R Series 起搏器的工作模式采取非同步方式。

在无其它选择的条件下，非同步起搏模式仅能工作在应急状态。非同步起搏模式：

**将模式选择器调节至起搏档。**

**按下非同步起搏开/关功能键。**

**注意：** 如果将起搏器输出设置为 8mA 或者更高，起搏刺激会按照所设定的频率立即开始。

在设备的显示器上显示“*非同步起搏*”（非同步起搏），表示非同步起搏模式被激活。

当按下**记录仪**按钮，激活打印功能后，在所打印出的条形图上标注有“*非同步起搏*”（非同步起搏）的注释，同时也会标注在简要报告中。

如果需要返回按需型心脏起搏，可以再次按下“非同步起搏开/关”功能键。显示器恢复显示“起搏”。

非同步起搏					
00:01	50 mA		70 PPM		非同步起搏开/关
选项	参数	事件标记	发送数据	报警	

当设备处于“心电导联脱落”情况下，会同样以非同步模式进行心脏起搏刺激。由于心电图导联断开的原因，所以在该情况下进行心脏起搏时屏幕上不显示心电图波形。用户应该使用其它方法判定夺获，例如检查患者的脉搏。

当设备在心电图导联断开情况下进行非同步起搏时，应按照假定的夺获，将起搏频率和 mA 设置为已知夺获水平或者足够高（100mA）。

## 儿童起搏

儿童的无创起搏与成人的方法别无二致。体重小于 25 公斤的患者可以使用较小尺寸的儿童治疗电极。连续起搏会引起皮肤灼伤。如果起搏时间长于 30 分钟，必需定时观察患者皮肤情况。严格按照电极片包装上的说明操作。

## 第9章 ECG 监护

---



ECG 导联为 CF 型除颤保护患者连接。

R Series 设备可以用于长期或者短期心电图监护。

在 R Series 产品的内部带有保护电路，防止在除颤过程中心电图监护电路的损坏。心电图监护电极片在除颤时会被暂时极化，造成短时间心电波形消失。高质量的氯化银电极片（Ag/AgCl）能够降低这种影响，屏幕将会在几秒钟之内返回到正常心电显示。

用户可以使用心电图患者电缆线、免手持治疗电极或者通过标准的除颤板对患者的心电图进行监护。

在心电图监护过程中，R Series 设备显示以下信息：

- 五秒钟心电图波形
- 心率
- 心跳指示器
- 心电图来源导联(I, II, III, aVR, aVL, aVF,或带有心电图电缆线的 V; PADS,或者 PADDLES)
- ECG 大小相对比例系数 - x0.5、x1、x1.5、x2、x3
- 警报指示器

当屏幕上显示多个波形时，所选应用的心电图导联波形显示在最上方。（除非该仪器已设置为显示已过滤的 ECG）

**注意** OneStep 起搏和全功能电极中所包含的心电图电极，只能产生非标准心电图监护导联向量，指定为 P1, P2 和 P3。来自于上述导联的心电图信号，只适用于进行心电图心律分析，以及在心脏起搏过程中判定电夺获，而不是用于进行心电图形态的评估。如果用于诊断之目的，请连接传统心电图电极。

**注意：**在某些临床情况下，R Series 心率计数系统可能会响应 ECG 信号中狭窄、高振幅的尖峰（例如 10 毫秒持续时间，1 mV 峰对峰振幅），从而导致患者心率计数错误。如果 ECG 波形包含狭窄、高振幅的尖峰，请勿依赖心率计。如果对心率计数的准确性存在疑问，请通过测量患者的脉搏来验证其心率。

## 准备

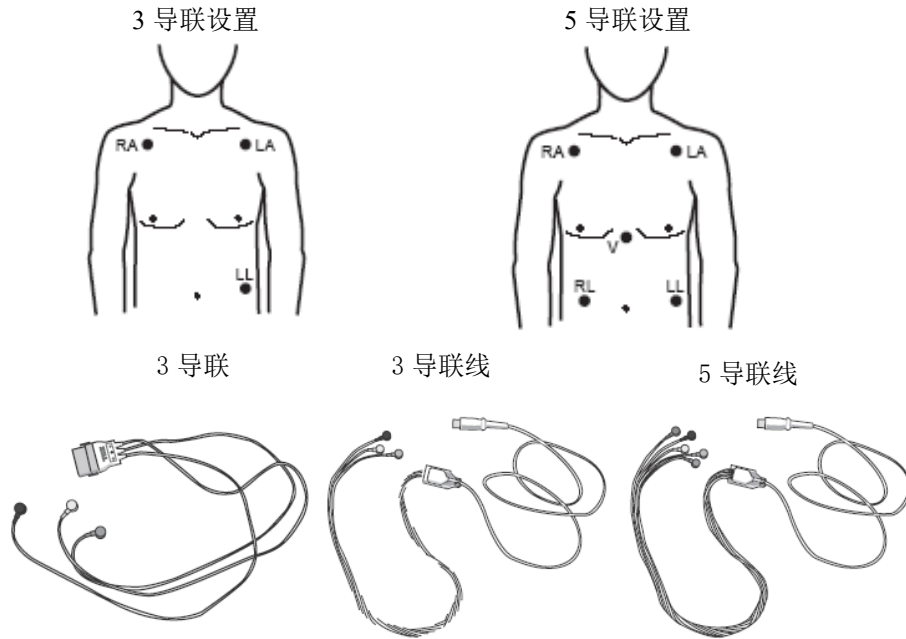
正确使用和放置电极是获得高质量心电图监护的关键。心电图电极和皮肤的良好接触可以减小运动造成的影响和信号干扰。去除患者胸部的所有衣物和覆盖物。在必要时使患者胸部干燥。如果患者具有过多的体毛，应该事先进行剪除，确保电极正确粘帖。

## 电极放置

根据当地的电极使用方法，心电图导联上标记有 RA, LA, LL, RL, V 或 R, L, F, N 和 C。下表显示了不同心电图导联装置的标记和颜色编码。

IEC 色彩编码	AHA 色彩编码	电极放置位置
右手/红色电极	右手/白色电极	右侧锁骨下，靠近右锁骨中线。
左手/黄色电极	左手/黑色电极	左侧锁骨下，靠近左锁骨中线。
左脚/绿色电极	左脚/红色电极	左锁骨中线 6、7 肋间。
右脚/黑色电极*	右脚/绿色电极*	右锁骨中线 6、7 肋间。
C/白色电极*	V/棕色电极*	单一游动胸导。

\*不用于 3 导联监护。



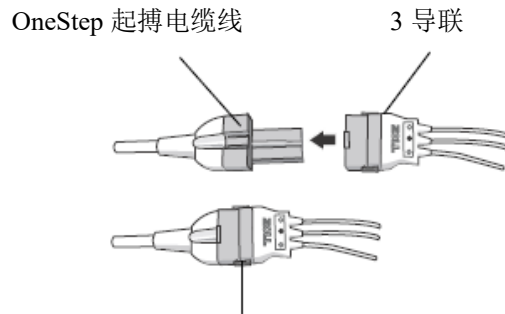
**注意：**导联和导联线是不同的附件且不同互换。做 5 导联监护时，请用 5 导联线。

**注意：**3 导联线可选择带有或不带有 ESU 噪声抑制，如果 R Series 被使用在 ESU, 消融设备或任何的高电磁干扰发射源的环境中，ZOLL 推荐使用带有 ESU 噪声抑制的 3 导联线（P/N:9500-000693）。

## 监护电极的放置

扣上导联线并仔细检查导联线端子与电极片接触是否良好。

如果您使用一套 3 导联，请将 3 导联的末端连接到 OneStep 起搏电缆线上。



剥去电极片保护层，不能将导电糊粘在不干胶部分。

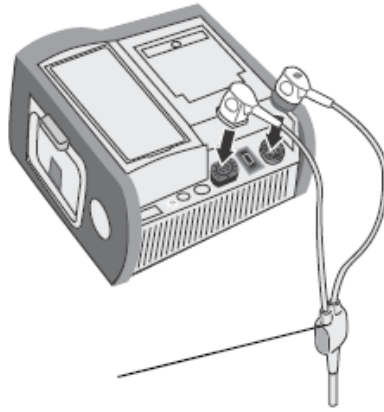
### 注意

只能使用处于包装盒上所示有效期限内的电极。

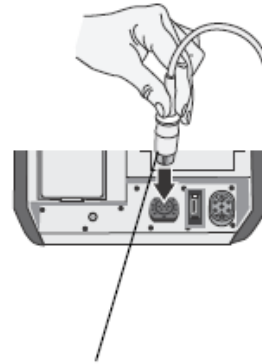
将心电图电极紧密地放置在患者的皮肤上，轻轻沿着电极的整个边缘压紧。

将患者电缆线插头插入设备的心电图输入插口（位于设备的后面板上）。

**注意：**如果您使用已连接在 OneStep 起搏电缆线的 3 导联，请将红色接口插入设备上红色的 OneStep 电缆线输入端口，并将接口（内置黑色）插入设备上黑色的 ECG 输入端口。



OneStep 起搏电缆线（已与 3 导联连接）



3 导联或 5 导联线

---

**注意**

为了避免电手术设备对监护部位的皮肤造成灼伤，确认正确连接电手术设备的回路，使得监护电极或者探头不会造成回路。

---

在电手术过程中，应该遵守以下指导原则，减小电手术设备（ESU）所造成的干扰，从而对患者和操作人员提供最大的安全性：

- 将所有的患者监护电缆线远离接地线、ESU 电刀和 ESU 回路线。
- 使用最大接触面积的电手术设备接地垫。

应始终确认对患者使用了正确的电手术设备回路电极。

## 监护患者的心电图

### 设置控制器

将模式选择器旋转至**监护**档，然后按下**导联**按钮，直到选择所需设置的导联。随后，所选择的导联在屏幕的右上角显示。



如果设备显示**心电图导联脱落**、**导联贴附不良**，或者**检查电极**等信息，应检查心电图电极或者治疗电极、导联线和电缆线是否正确连接。

如果选用了除颤板的同时将心率报警设置为可用，则设备会显示**选择肢体导联和VF报警关**。如果看到该信息，用户应该选择肢体或者胸前导联。

如果用户需要改变所显示心电图的幅度，可以按下**幅度**按钮，直到显示所需的波形大小为止。可选用的选项为正常幅度的0.5，1，1.5，2和3倍。

如果需要关闭心率报警器，可以按下**选项**然后按下**QRS声音关**功能键。如果需要恢复该功能，可以按下**QRS声音开**声音功能键。

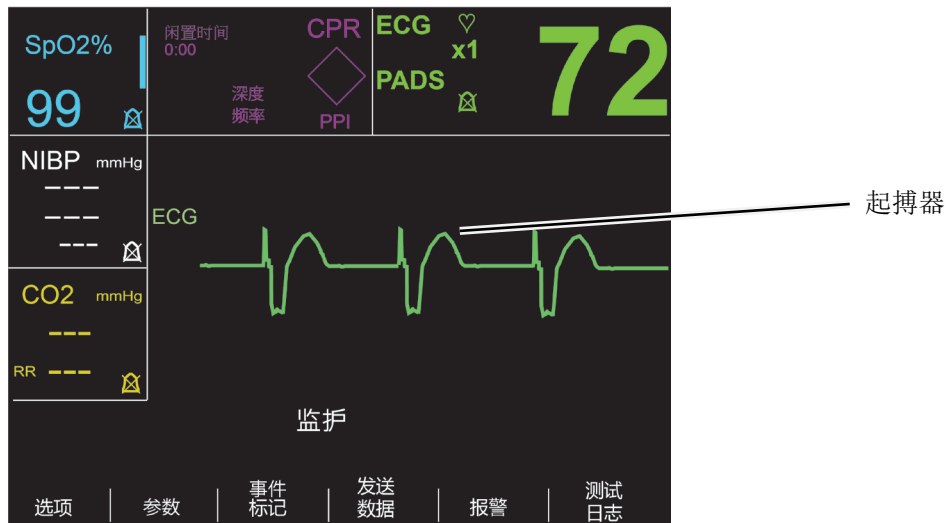
---

**警告！** 对于起搏器植入患者，当出现心脏病发作或者其它心律不齐时，心率计数器会计算起搏器所发出的心率。特制的起搏器探测电路可能不会检测到所有内置起搏器的刺激。因此，应检查患者的脉搏；不要依赖于心率计数器。在植入起搏器的患者中，患者的病史和身体检查是非常重要的。

---


### 植入起搏器

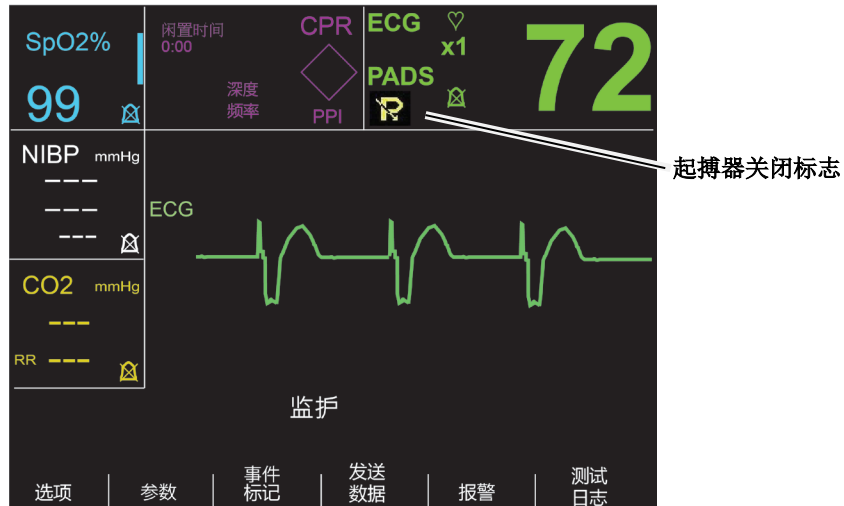
可以将 R Series 设备设置为探测起搏器信号，该功能可以检测带有起搏器患者的起搏器信号，并且在显示器上标出。当设备探测到起搏器脉搏时，在心电图波形上显示 5 毫米的垂直线段。



如果取消起搏器刺激探测功能：

1. 按下**参数**功能键。
2. 按下 **ECG**。
3. 按下**关闭起搏器探测**。

起搏关闭标志 (  ) 表示在心电监护时，起搏器刺激探测功能关闭。当已知或怀疑患者装有植入式起搏器时，不要关闭起搏器刺激探测功能。在这种情况下关闭起搏器刺激探测功能可错误的把起搏脉冲计算为 R 波而导致显示不正确的心率。



如果需要再次启用起搏器刺激探测功能：

1. 按下**参数**功能键。
2. 按下 **ECG**。
3. 按下**打开起搏器探测**。



## 5 导联监护

可以使用适当的心电图患者电缆线进行 5 导联心电图监护。5 导联电缆线可以进行以下心电图导联的监护：

- I, II, III
- aVR, aVL, aVF
- V1

### 从 3 导联监护变为 5 导联监护

如果要从 3 导联监护变为 5 导联监护，可以简单地断开 3 导联心电图监护电缆线（或者 OneStep 起搏电缆线心电图接口），并且连接 5 导联心电图电缆线。请参见本章节的起始部分，进行适当的准备（即，放置电极、安装电极、设置控制器等）。

如果在监护过程中任何一个心电图导联断开，则屏幕上会显示“*心电图导联脱落*”的信息。

### 从 5 导联监护变为 3 导联监护

如果要从 5 导联监护变为 3 导联监护，用户必须关闭设备至少 10 秒钟，然后取下 5 导联电缆线，连接 3 导联电缆线，然后再次打开设备。如果没有关机至少 10 秒钟，断开 5 导联电缆线后，尽管 3 导联心电图电缆线正确地与患者连接，设备会显示“*心电图导联脱落*”的信息。

## 同步 3 导联心电图打印

当使用 5 导联电缆线，并且其中心一个心电图导联被选择为信号来源（不使用 PADS 或者 PADDLES）时，R Series 设备不显示并且打印三个同步导联心电图。

**注意：**使用 3 导联电缆线是不能使用该功能。

如果需要显示并且打印同步 3 导联心电图：

1. 按下**选项**功能键，然后按下**波形**功能键。
2. 按下**3 导联**。

导联可以分为两组：肢体导联（I, II 和 III），以及加压导联（aVR, aVL 和 aVF）。所使用的导联始终显示并且打印在最上端的 Trace1 位置。其它两个导联显示在 Trace2 和 Trace3 的位置。例如，如果 VL 为所选用的 Trace1 导联，则 Trace2 和 Trace3 的位置则分别显示 VR 和 aVF。

如果将“Print 3 Leads When Sel”（选择导联时后打印 3 导联）设置为 **YES** 后，同样可以打印 3 导联心电图（当选择某个心电图导联后）。请参见 *R Series 设备配置指导手册*。

## See-Thru CPR 滤波器

当使用 OneStep 电极或者 OneStep 多功能电极时，R Series 设备还可以同时显示并且打印所选用的是心电图导联，以及带有 CPR 滤波器的该导联。CPR 滤波器使用来自于电极上 CPR 传感器的信号，帮助用户减小由于胸部机械按压所造成的心电图信号干扰，因此可以在整个 CPR 过程中提供清晰的心电图。

如果需要对选定的心电图导联使用 See-Thru CPR 滤波器，并显示：

1. 按下**选项**功能键，然后按下**波形**功能键。
2. 按下**波形 2** 或者**波形 3** 功能键。
3. 按下 **ECG 滤波**。

如果第一通道（**Traces1**）被设置为显示已过滤的 ECG，仪器将在第一通道（**Traces1**）显示已过滤的 ECG。可使用**打开/关闭 ECG 滤波**功能键来切换显示未过滤和已过滤的 ECG 波形。通过在轨迹 1 中显示未过滤的 ECG，R Series 设备的用户还可以在轨迹 2 或轨迹 3 中显示已过滤的 ECG。

## 添加需显示的描记

屏幕最多可以同时显示三个轨迹。所选 ECG 导联的轨迹始终显示在轨迹 1 的最高位置。

如设备中安装了生理参数监护功能，操作者可选择在第二和第三位置所显示的波形。

如果需要显示第二和第三描记波形：

1. 按下**选项**功能键，然后按下**波形**。
2. 按下**波形 2** 或者**波形 3** 选择位置。
3. 按下在该位置需要显示参数或者其它波形的功能键（或者按下**关**清空该位置）。

**注意：**轨迹 3 在设备处于“起搏”模式时不可用。

## 在条形图表记录仪上打印心电图

心电图打印每次都有 6 秒钟的延时。按下打印机按键**记录仪**，在再次按下打印机按键之前打印机会一直不停地打印。

每次打印开始后，时间、日期、心电导联、幅度、以及心率都会打印在打印纸的上部。如果除颤器在起搏模式工作，输出电流值也将被打印出来。同样，如果工作在除颤模式，除颤的电击能量值也将打印出来。

**注意：** 每次换班时和打印后必需检查除颤器内的打印纸是否够用。如果在打印纸上出现红色条纹表明打印纸即将用尽。

当打印机无纸时，屏幕将会显示缺纸信息“**检查打印机**”，打印机也会因纸仓无纸而停止打印。

装入新纸后按下打印按键**记录仪**开始打印。

### 诊断用频段

使用 ECG 电线进行监护时，持续按下打印按键**记录仪**，除颤器的监护系统将会把心电图监护频段宽度切换到诊断频段(0.05-150Hz)，诊断频段会随着打印按键的按下而一直保持。松开打印按键**记录仪**监护系统的频段宽度自动恢复到正常状态。

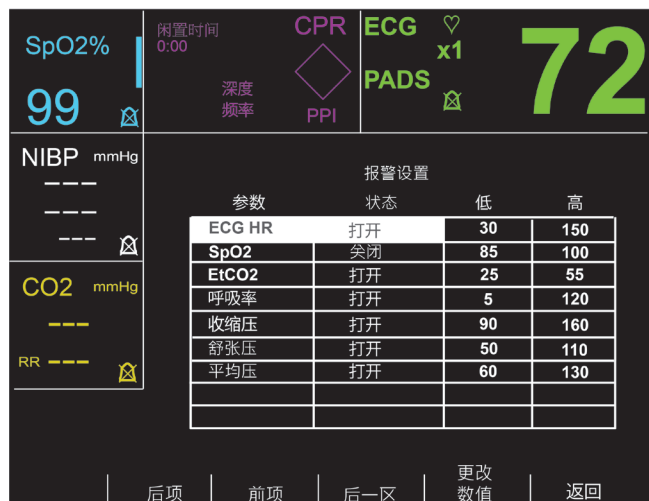
## 警报

### 设置警报极限值

除非进行了一些设置，否则心率警报极限值为 30bpm（心动过缓）和 150bpm（心动过速）。有关设置开机警报极限值的详细信息，请参见 *R Series 设备配置指导手册*。

如果需要设置警报参数：

1. 按下**警报**功能键，显示警报设置界面和功能键。



每个设置均包括警报状态（启用，禁用或者自动）和数值范围的上下极限值。

2. 按下**后项**或者**前项**功能键。  
 该操作可以使光标在不同的生命指征中滚动浏览。如果用户需要更改高亮度选择的生命指征：
  - a. 按下**更改数值**功能键。
  - b. 按下**增**>（增加）或者**减**<（减小）功能键修改数值。
  - c. 按下**输入**功能键。  
 可以设置为三个不同值，可用，禁用或者自动。  
 ·“禁用”功能将永久性关闭所选定生理参数的警报功能。  
 ·“可用”功能可以在激活前面板上**警报**功能键时，启用警报功能。  
 ·选择自动功能后，设备将上下极限值分别设为当前患者心律的 80%和 120%。（关于其它参数的百分比，请参见相关的操作手册参数插页）。
3. 按下**后一区**功能键，将光标移动至生命指征低或者高区域。重复上述步骤 2a-2c，修改上下限的数值。  
**注意：** 如果需要重新计算某个自动状态参数的上下极限值，则应该按照上述操作过程选择自动，然后再次按下**输入**功能键。系统会根据所选用生理参数的当前测量值，自动复位上下极限值。
4. 按下**返回**功能键设置所有数值，并且返回正常操作模式。

## 心率警报极限值

在屏幕的右上角显示心率。

除非进行了一些设置，否则心率警报极限值为 30bpm（心动过缓）和 150bpm（心动过速）。低限心率警报极限范围为 20-100bpm。

当设备使用心电图对患者的心律进行监控时，心率警报极限值为 60-280bpm，默认设置为 150bpm。当设备通过脉搏血氧饱和仪（SpO<sub>2</sub>）进行心率监测时，设备会自动将心率警报的上限值降低为 235bpm。当设备恢复使用心电图时，系统将恢复初始的心率警报上限值。

## 生命体征警报

每个生命体征均带有上下极限值。用户可以设置患者心率的警报极限值，以及其它可选监护参数的警报值，如脉搏血氧饱和仪（SpO<sub>2</sub>）。

R Series 设备带有三个警报级别：

- **高优先级别**—该警报表示生理参数超出范围。设备发出连续的警报声（2.86KHz），高亮度显示引起警报参数，并且伴随闪烁的钟形符号。
- **中度优先级别**—该警报表示与设备相关的故障，可以由用户进行纠正，如心电图联脱落。设备发出两声警报，并显示一段时间的提示信息。
- **低优先级别**—该警报向用户提出通知信息，所发出声音警报与中度优先性相同。

## 警报暂停和静音

当设备出现高优先警报，并发出连续的警报声时，显示屏上会高亮度显示被警报的参数，在参数闪烁的同时，还会出现钟形符号。

用户可以选择暂停警报 90 秒，或者使警报静音。

### 暂停报警



如果需要将警报暂停 90 秒钟，可以在 *1 秒钟内* 按下并释放 **暂停报警** 按钮。警报声停止，R Series 设备会在闪烁的钟形图形上显示“X”，警报的参数仍保持闪烁（如再次点击 **暂停报警** 按钮，则可以再次激活警报）。

90 秒钟后，如果生理参数仍处于该水平，则会触发警报，系统会再次发出警报声。



如果在按下报警暂停按钮后，警报出现的条件被“解除”（生理参数值恢复至允许范围内），则 R Series 设备报警器复位，并显示钟形图标（不闪烁，不带有“X”）。报警参数正常显示（不显示为高亮度）。

如果在暂停报警后，出现了另一个不同的警报，则用户可以按下并释放 **暂停报警** 按钮使警报暂停。R Series 设备会按照上述第一次警报方式进行操作。暂停第二个警报不会改变上一个暂停警报的计时器。

## 警报静音



如果将报警静音，可以按下并保持**暂停报警**按钮 1-3 秒钟（按下至少 1 秒钟，但是不能超过 3 秒钟）。警报声停止，R Series 设备会以反转色显示带有“X”的钟形符号。报警参数高亮度显示。（如果按下**暂停报警**按钮，则可以再次激活警报）。

尽管生理参数处于范围以外，设备不再发出警报。



在使警报静音后，警报出现的条件被“解除”（生理参数值恢复至允许范围内），则 R Series 设备使报警器复位，并显示钟形图标（不闪烁，不带有“X”）。报警参数正常显示（不显示为高亮度。）

设备的报警器复位后，如果生理参数再次超出范围，则会再次触发警报。

## 取消和启动警报



如果需要取消 R Series 的所有警报，可以按下**暂停报警**按钮超过 3 秒钟，或者更长时间。则系统会显示带有“X”的钟形符号，表示警报被取消。报警参数正常显示（无高亮度显示）。

可以按下**暂停报警**按钮小于 1 秒钟，再次激活警报。

## 智能警报

在**除颤**或**监护**模式，心电心率报警功能与除颤提示功能结合，称为智能报警(Smart Alarms)。这种报警模式工作时，每当检测到室颤或者心动过速的宽大 QRS 群波，会触发除颤器的报警声，并且屏幕显示信息“**检查病人**”，打印机同时打印出心电图。

如果报警出现在**起搏**模式(仅限起搏器型)，屏幕显示“**VF 报警关**”表明智能报警(Smart Alarms)关闭。

当使用加压导联（aVR,aVL,aVF），V 导联或者除颤板作为心电图监护来源时，智能警报功能始终处于禁用状态。当使用加压导联或者 V 导联时，设备触发警报后，会在屏幕上交替显示“**VF 报警关**”和“**选择肢体导联**”信息。该信息只显示五次。当用户在导联选择中进行浏览时，不再重复显示该信息。

## 无人值守的报警设置

当患者无人看管时，所有的监护参数报警功能应被激活。应根据患者病情相关变化合理设置报警极限值。报警设置在缺省值或范围的终端时，可能导致报警功能失效。

# 第10章 事件记录和报告

---

R Series 除颤器可以在操作过程中记录重要的事件信息。用户可以采用各种方式回顾该信息：

- **简要报告**—简要报告可以使用户储存，并且在随后回顾重要的心电图和时间信息。用户可以使用不同的方式打印简要报告。有关简要报告以及如何打印报告的详细内容，请参见下面的简要报告部分。
- **完全公开记录**—使用 ZOLL 的 RescueNet 软件可以保存并且回顾带有事件信息的完全公开波形记录。
- **事件日志**—事件日志为简要报告中所有重要事件的简短列表。有关事件日志的信息以及如何打印，请参见第 9-8 页“打印事件日志”部分。

## 简要报告

在打开记录仪的情况下，R Series 除颤器会自动记录心脏除颤和心脏复律术事件，起搏器模式相关信息，心率警报，以及心电图各段情况等。其它伴随信息还包括设备控制器的设置、时间、和日期。

以下事件均会激活简要报告的自动记录：

- 设备开机。
- 打开条形记录仪。
- 进行除颤器电击。
- 输入急救标记。
- 开始心电图心律分析。
- 触发室颤警报。
- 触发参数警报。
- 模式选择器转换为**起搏**。

**注意：**在简要报告中不包括诊断用频段的记录。

设备按照时间顺序保存和打印简要报告信息。简要报告所使用的内存最多可以储存 350 个除颤或者 350 个使记录仪启动的事件。所有的事件数据均保存在内存中，除手动清除，或者到达所设定的保留时间以外，均可以从内存中获得该信息。（保留时间可以在“设置报告重新启动延迟参数”中进行设置，请参见 *R Series 配置指导手册*，获得更多信息）。当设备关机达到一定时间后，会自动生成新患者的记录，该时间可以设置为 5 分钟至 72 小时。当 Code Summary 的内存全部被占用后，设备将发出“磁盘已满”消息。

如果需要在内存已满情况下继续记录所发生的事件，或者为设备准备新的急救，操作者可以删除所储存的记录。（请参见第 9-9 页“清除简要报告和完全公开记录”。）

## 简要报告格式

本部分讲述了各种类型简要报告中所包含的信息。

每份概要报告都以当前存储在内存中的所有事件的概述开始，其中包括：

- 时间和日期。
- 报告开始时间（可以为设备开机时间，如果数据被手动清除，则记录下一次记录开始时间）。
- 上一次记录事件时间。
- 所执行电击的总数。
- 累计起搏时间。
- 设备 ID。
- 系统序列号。

并且提供书写患者姓名和备注的空白。在最后一次事件记录上，系统会在条形图的左下方打印“SUMMARY COMPLETE”（简要报告完毕）。

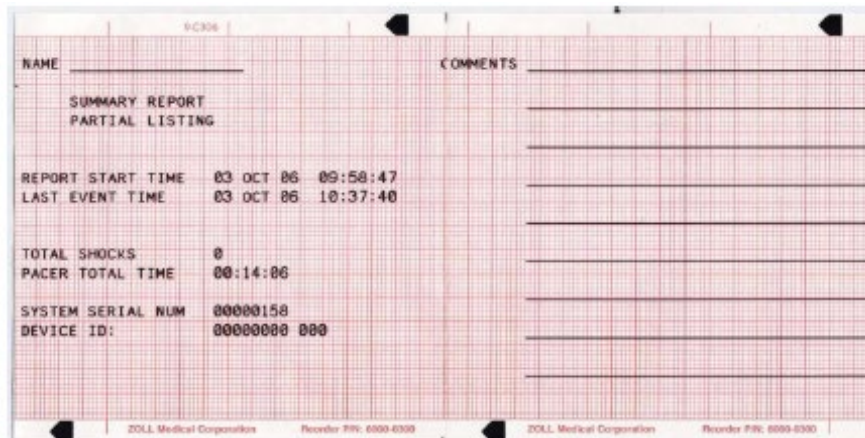


图 10-1 简要报告



### 除颤事件报告格式

简要报告功能会记录执行电击前 6 秒钟，以及执行电击后 9 秒钟的患者心电图数据。同时记录所选择的焦耳数、输送的焦耳数、是否采用同步模式（包括同步标记）、心电图导联、心电图幅度、患者电流、除颤阻抗、实际时间和日期等。在打印记录的顶端显示除颤器放电的时间和日期，发生在心电图开始打印记录后 6 秒钟。

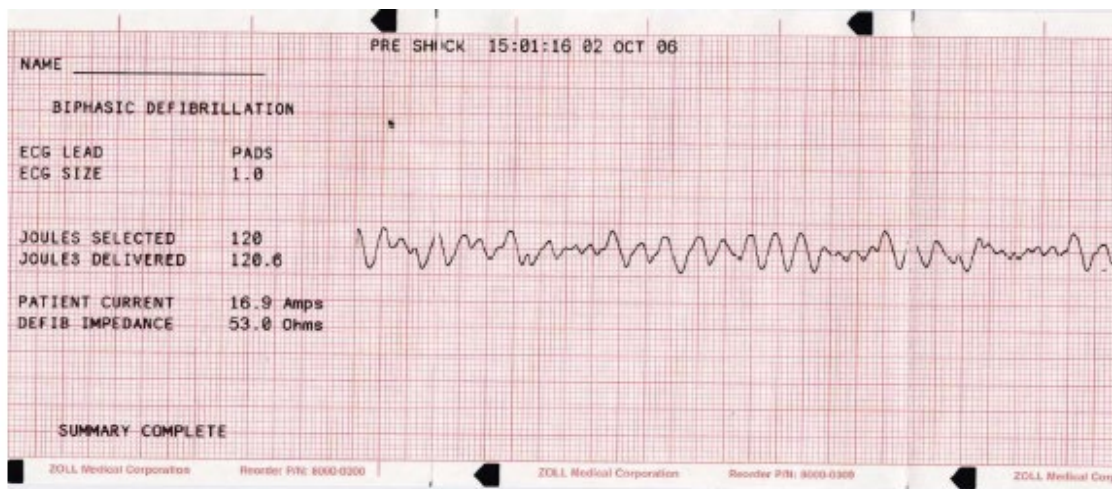


图 10-2 除颤事件报告格式（电击前）

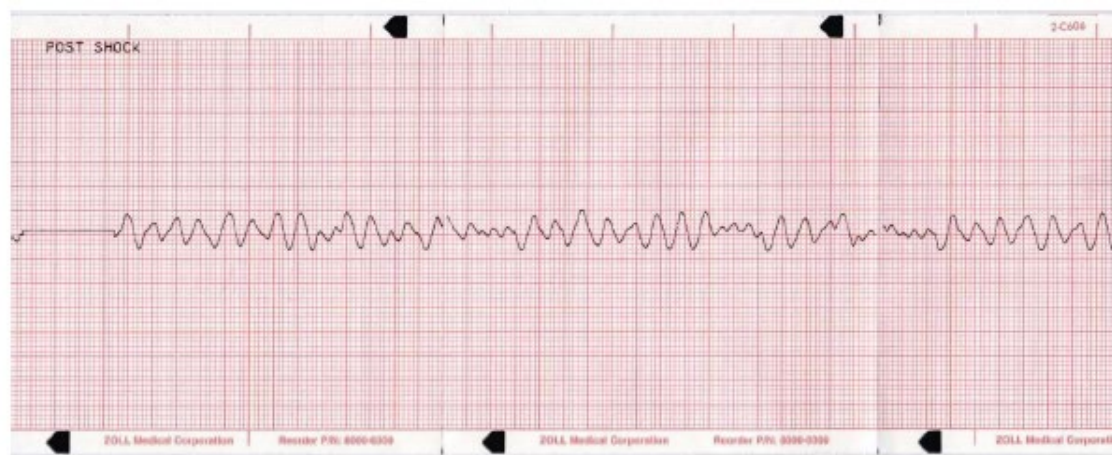


图 10-3 除颤事件报告格式（电击后）

### 清除事件格式

概要报告功能会在清除前记录 6 秒钟的患者 ECG 数据。同步（包括同步标记，如果激活）、ECG 导联、ECG 大小、患者电流、除颤阻抗、实际时间和日期也会记录下来。打印在心电条顶部的日期/时间对应于事件发生前 6 秒的 ECG 数据。

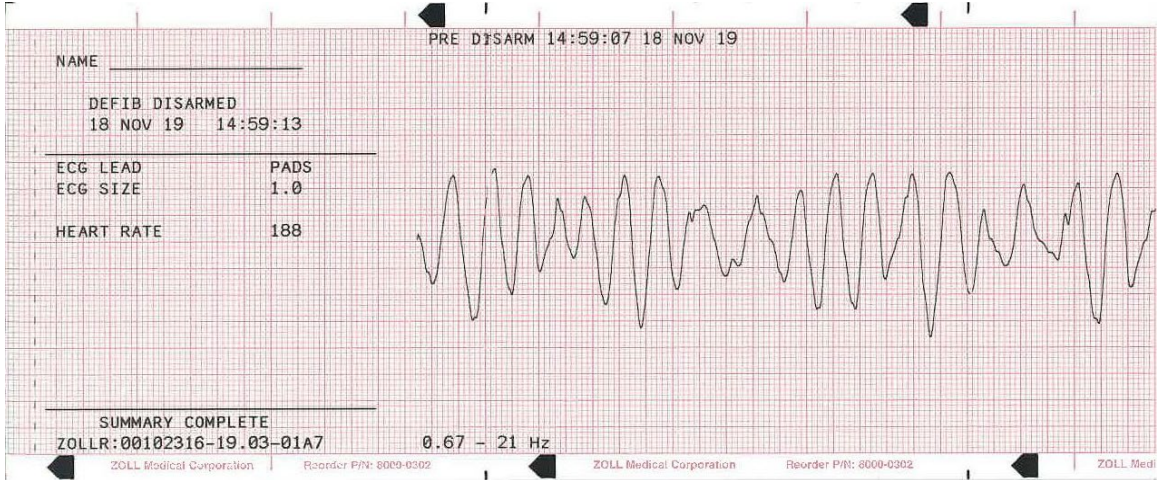


图 10-4 清除事件格式

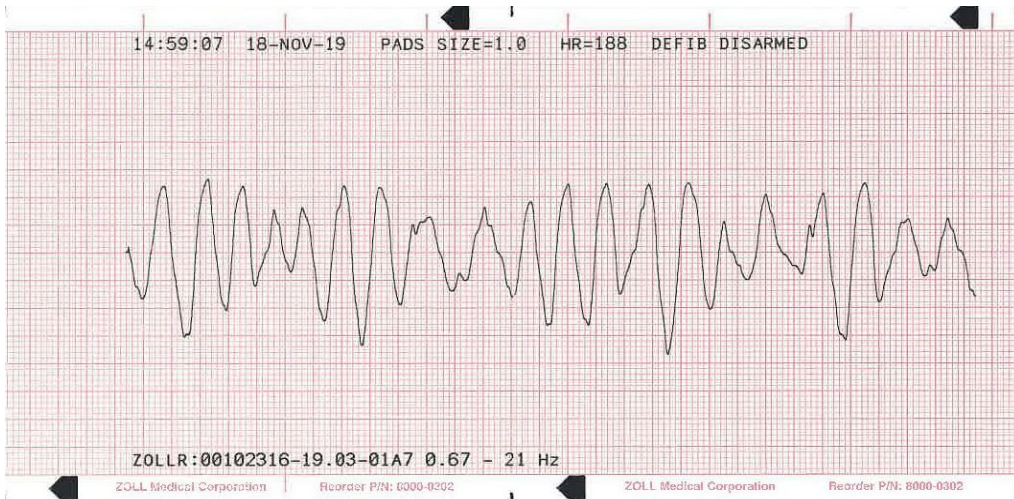


图 10-5 清除事件格式（清除后）

### 起搏器模式报告格式

简要报告记录起搏前 6 秒钟的心电图数据。其中包括心电图导联、心电图幅度、患者心率、起搏频率、起搏电流、日期和时间。进入起搏器模式的时间显示在记录的最上方，发生在心电图开始打印记录后 6 秒钟。

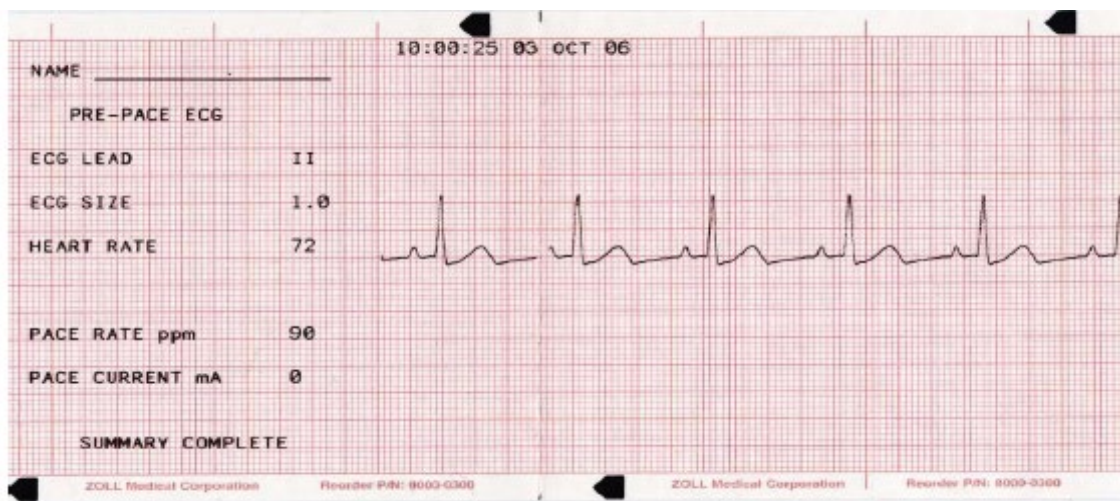


图 10-4 起搏器模式报告格式

起搏节律建立后，暂时保持打印机处于开启状态，用来记录后面的起搏频率。如果激活了异步起搏器，注释中会标出“ASYNC PACE（非同步起搏）”，同时进行记录。进入起搏器模式的时间显示在记录的最上方，发生在心电图开始打印记录后 6 秒钟。

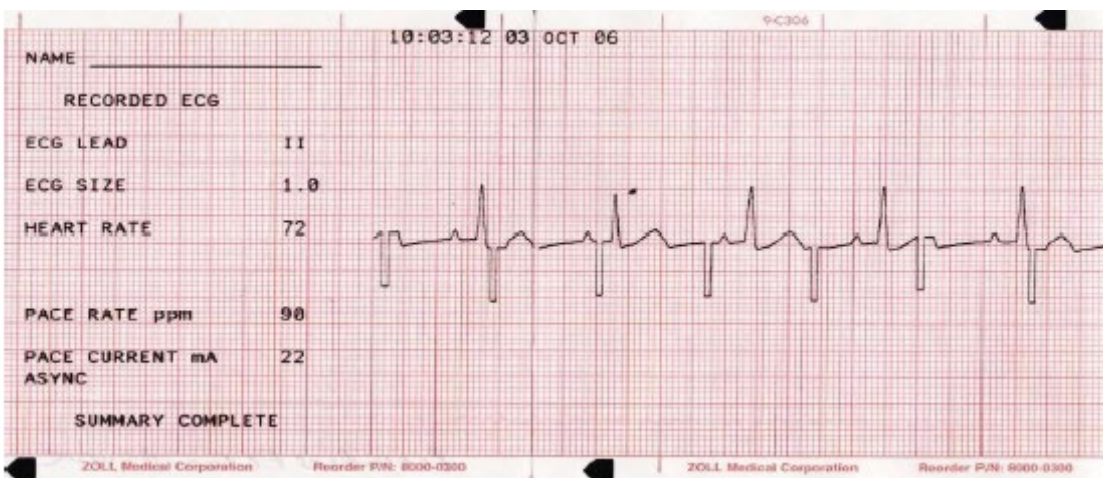


图 10-5 起搏器模式报告格式（非同步起搏）

### 心率警报激活格式

简要报告记录报警前 6 秒钟患者的心电图。同样包括心电图导联、心电图幅度、患者心率、事件发生实际时间和日期。警报发生的实际时间显示在条形图的最上方，发生在心电图开始打印记录后 6 秒钟。

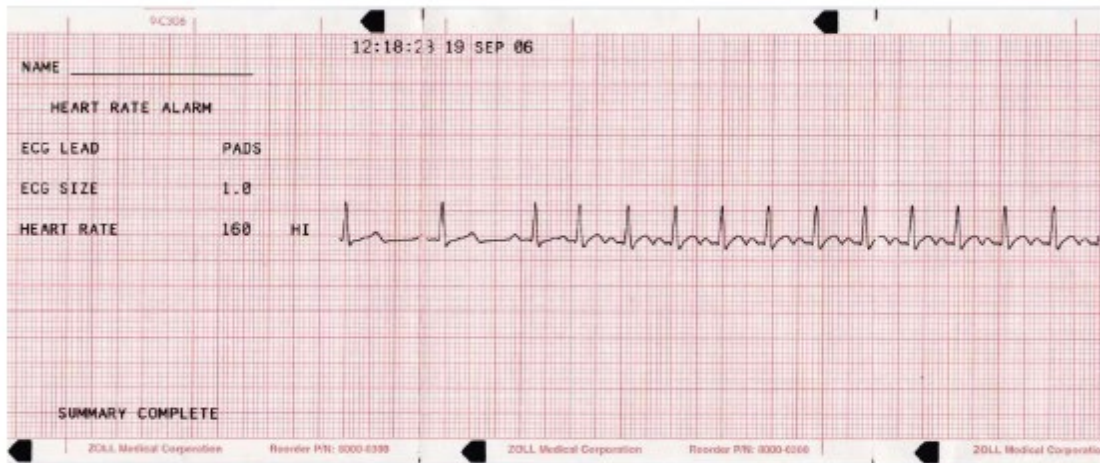


图 10-6 心率报警激活格式

### 室颤警报激活格式

简要报告记录对应于每次报警的 18 秒钟心电图数据。同时记录心电图导联、心电图幅度、实际发生时间、和噪音事件次数、以及 *CHECK PATIENT*（检查病人）信息。发出检查患者警报的实际时间显示在报告的最上端，发生在心电图开始打印记录后 6 秒钟。

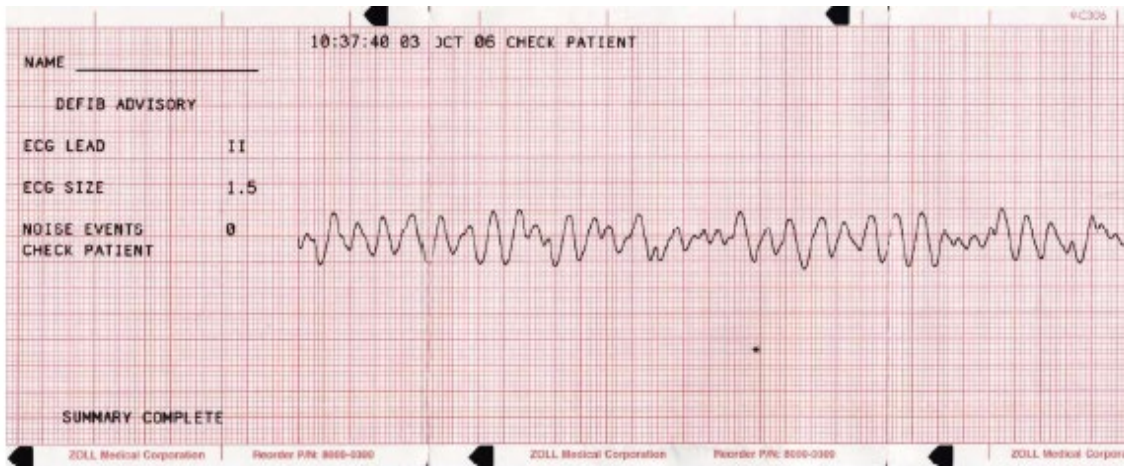


图 10-7 室颤警报激活格式

### 记录仪开启格式

简要报告记录开启记录仪前 6 秒钟患者的心电图。另外包括心电图导联、心电图幅度、患者心率、实际发生时间和日期。记录仪打开的时间显示在报告的最上端。如果在事件发生时起搏器已经运行，则还会记录起搏频率和电流。如果使用了非同步起搏，还会出现 *ASync PACE*（非同步起搏）的注释。

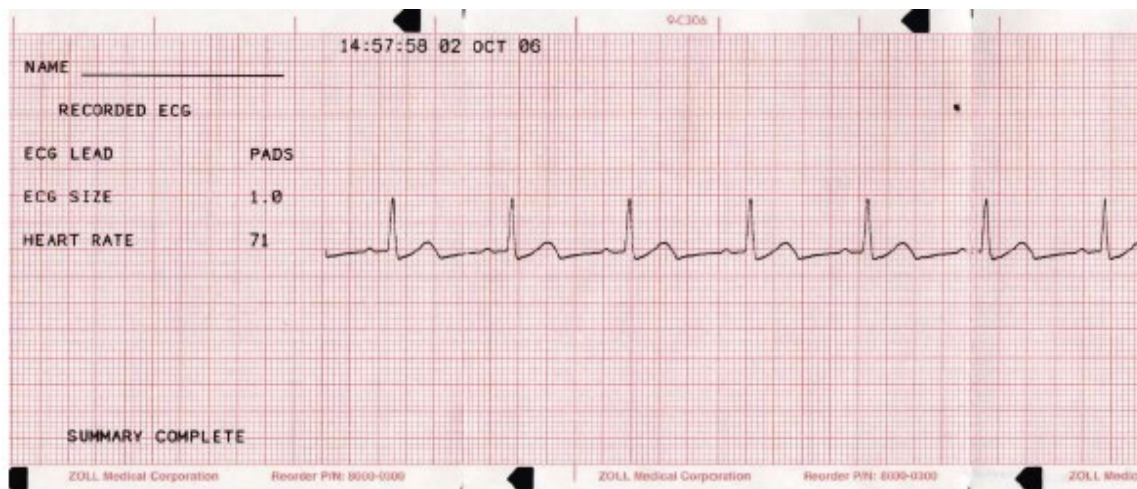


图 10-8 记录仪打开时格式

### 分析格式

简要报告记录分析前 6 秒钟和分析中的 12 秒钟心电图，并注释有“*SHOCK ADVISED*”（建议除颤）或“*NO SHOCK ADVISED*”（不建议除颤）的信息。在简要报告的最上端打印出分析开始时间，发生在心电图开始打印记录后 6 秒钟。

在分析中通常包括三个连续的 3 秒钟心电图心律分析。在打印报告的顶端，每个阶段都会使用星号（\*）表示需电击心律，或者采用短线（-）表示无需电击心律。设备会根据第一个探测到的需电击心律，自动将能量水平转换为设置数值。如果在三个分析心律中，至少有两个属于需电击心律，则设备会提示操作者对患者执行电击。如果在两个或更多三秒钟心电图分析中，没有发现需电击心律，设备也会提示用户不建议执行电击。

**注意：** 如果前两个波形分析为需电击心律，则在打印报告中只出现两个星号，并且不对的三个波形进行分析。

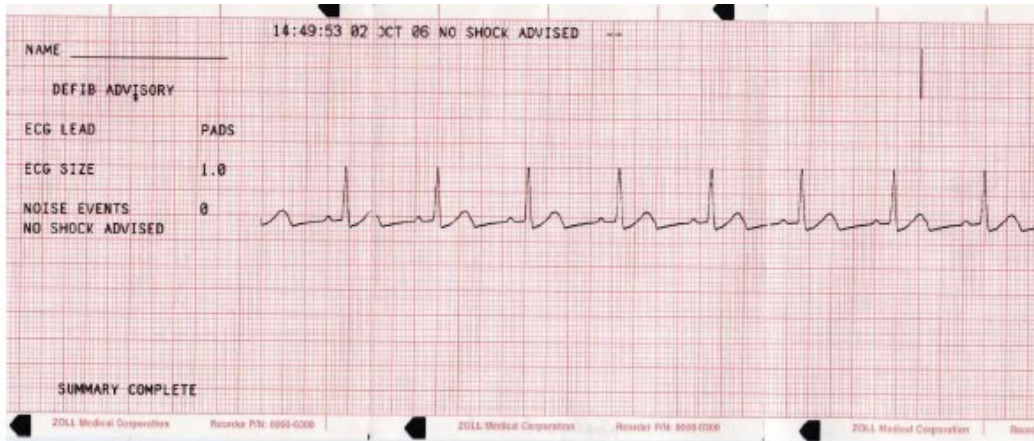


图 10-9 分析格式

此外，在心电图心律分析简要报告中还可能包括以下注释：

注释	说明
<i>POOR PAD CONTACT</i>	免手持治疗电极接触不良。
<i>ANALYSIS HALTED</i>	发生故障或用户再次按下 <b>分析</b> 按钮。
<i>NOISY ECG</i>	心电图杂波干扰太大。
<i>SHOCK ADVISED</i>	检测到需电击心律。
<i>NO SHOCK ADV</i>	未检测到需电击心律。

### 打印完整简要报告

如果需要打印出所有的简要报告数据：

1. 按下**发送数据**功能键，然后按下**打印列表**。
2. 按下**打印全部**功能键。

设备会按照时间顺序打印出所有的储存的事件和急救标记。如果记录仪处于开机状态，或者除颤器充电完毕，则不能使用简要报告打印功能。如果需要停止打印简要报告，可以按下**记录仪**按钮，或者关闭系统。用户可以重新使用上述操作，不限量的打印简要报告。

**注意：** 当心电图分析功能开始、或者除颤器正在充电和充电完毕，简要报告打印功能会被中断。同样，如果设备正在打印简要报告，而用户按下**发送数据**功能键打印其它类型简要报告（例如事件日志报告），则设备会停止简要报告的打印过程，开始打印所选定的报告。

如果按下**发送数据**功能键并且按下相应的打印功能键后，记录仪中的纸张已经耗尽，则会在屏幕上显示“**检查打印机**”信息。装入纸张后，按下**发送数据**功能键，选择需要打印的报告。

## 打印部分简要报告

如果需要打印部分简要报告：

1. 按下**发送数据**功能键，然后按下**打印列表**。
2. 按下**打印范围**功能键。
3. 使用**第一项**，**前项**，**后项**和 **最后项**功能键，确定需要开始打印的位置（同样会打印出后续事件）。
4. 按下**打印**功能键。

设备会从所选定的项目打印出所有记录。

**注意：** 与事件相关的总体信息（例如执行电击的次数）将包括所有的简要报告数据，而不是选定的范围。

## 完全公开记录

除了简要报告中所截取的事件信息，R Series 设备还会保存来自于 CPR 传感器和参数波形的完全公开记录。设备上的完全公开记录可容纳至少 6 个小时的数据。

完全公开记录的数据将会与简要报告同时清除。

## 事件日志

事件日志为简要报告中重要记录的简短列表。用户可以打印事件日志，其中包括以下事件及其发生时间。

- 设备开机
- 设备发出建议除颤信息（例如，“**检查病人**”或“**建议除颤**”）
- 执行电极（和能量水平）
- 选择起搏器模式
- 触发警报
- 报告打印开始
- 输入急救标记

此外，事件日志还包括以下内容：

- 系统序列号
- 设备识别编号
- 报告开始时间（上一次简要报告数据清除时间）
- 上一次事件记录时间
- 执行电击总数
- 累计起搏时间

## 打印事件日志

打印一个事件日志，按**发送数据**按键，然后按**打印事件**按键。

日志在条形图上打印出来，从最早的条目开始。

## 清楚简要报告和完全公开记录

可以手动或者自动清除简要报告信息。

### 手动清除

为了收集新患者的数据，用户可以手动清除内存中的简要报告数据和完全公开记录。

**注意：** 当事件简要报告和完全公开记录储存已满后，则不能继续记录数据。用户必须将记录清除。

确认打印出所有的简要报告记录中的重要信息。将重要的完全公开记录传输至 ZOLL RescueNet 中。

如果需要手动删除数据：

1. 按下**发送数据**功能键，然后按下**更多**。
2. 按下**清除**功能键，然后按下**清除报告**功能键。

### 自动清除

在 R Series 设备关闭一定时间后，简要报告和完全公开数据记录会被自动清除，用户可将该时间设定为 5 分钟至 72 小时。

### 格式化磁盘

R Series 设备带有闪存磁盘，可以如同个人电脑硬盘一样，将数据保存在文件中。如同我们所使用的个人电脑，可能会偶尔发生需要格式化磁盘的情况。例如，在清除报告的过程中所有电力来源均中断（电池和交流电）。在这种情况下，屏幕上会显示“**磁盘格式化**”。按照以下操作，格式化闪存磁盘。在该过程中所有患者数据将丢失。如果可能，应该打印出所有重要的简要报告信息，并且将重要的完全公开记录传输至 ZOLL RescueNet。

1. 按下**发送数据**功能键，然后按下**更多**
2. 按下**清除**功能键，然后按下**格式化**功能键。
3. 当用户准备好后，按下**确认格式化**功能键。

在磁盘格式化过程中，屏幕上会显示“**正在格式化磁盘**”和“**不要关机**”的信息。该过程将持续几分钟。

### 相关提示信息

信息	说明
检查打印机	记录仪中的纸张耗尽。
磁盘格式化	内部闪存磁盘的文件系统已经损坏。按照以上部分的描述格式化磁盘。
不要关机	在删除报告或者磁盘格式化过程，不要切断电源（电池和交流电）。
清除报告	设备正在删除所选定的报告数据。
正在格式化磁盘	正在格式化内部闪存磁盘。



# 第11章 文件传输

---

本章节讲述了如何从 R Series 设备向外接设备传输文件，例如个人电脑或者手持设备。同时，还讲述了如何取出、安装和清除 CF 卡。

## 向外部设备传输文件

用户可以从 R Series 除颤器向外接设备传输以下类型文件：

- 简要报告，包括事件日志和完全公开波形
- 除颤器检测信息

该设备具有以下数据传输特性：

- 802.11 Wi-Fi（可选）
- USB 设备接口（可选）
- CF 闪存卡插槽

若要检索和审查维护文件，用户需要在接收设备上安装 ZOLL RescueNet Code Review 软件包。

如果需要检索和回顾维护文件，用户需要再接收设备上安装 ZOLL Defib Dashboard™ 软件。

R Series 除颤器使用微软 Windows 文件结构储存纪录。可以将文件传输至安装有 Windows 操作系统的个人电脑和手持设备。有了 RescueNet 软件，用户可以使用个人计算机访问文件进行审查。

如果已配置，设备可以显示在临床模式下传输文件的提醒。关闭后，本机将显示消息“启动单元并进入数据传输模式传输报告”15 秒钟。此功能默认为关闭；请参阅 *R Series Configuration Guide (R Series 配置指南)* 以更改此设置。

## Wi-Fi（选配）

R series 有无线以太网功能能够使用 IEEE 802.11b 协议（Wi-Fi）来传输数据文件。此选项包括一个 ZOLL R Series Data COMM 卡或 ZOLL R Series Data COMM II 卡和一个必须安装的保护装置，如何安装 Wi-Fi 保护装置请参考 *R Series 数据通信使用说明及安装 Wi-Fi 保护装置手册*（P/N 9652-000395）或 *R Series 数据通信 II 使用说明及安装 Wi-Fi 保护装置手册*（P/N 9652-000405）。

请勿使用异丙醇溶剂清洁 Wi-Fi Data COMM 卡或 Wi-Fi Data COMM II 卡。

当除颤器处在除颤模式，起搏模式或关机状态时，所有文件的传输将被终止。

## 安装和取出 CF 闪存卡

开始之前，应该检查储存卡及其接口，保证其清洁并未损坏。

**如果需要安装 CF 闪存卡：**

1. 使带有标签的一面向上，将闪存卡插入设备左下角的插槽中。用户可以在设备运行或者关闭的状态下安装闪存卡。
2. 将闪存卡插入插槽并且锁紧。

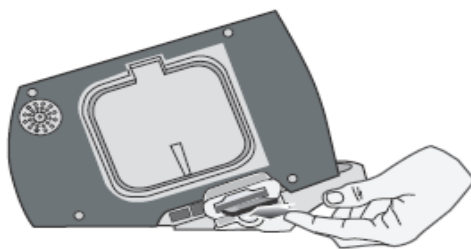


图 11-1 安装 CF 闪存卡

**如果需要取出 CF 闪存卡：**

按下闪存卡释放按钮，将其拉出插槽。

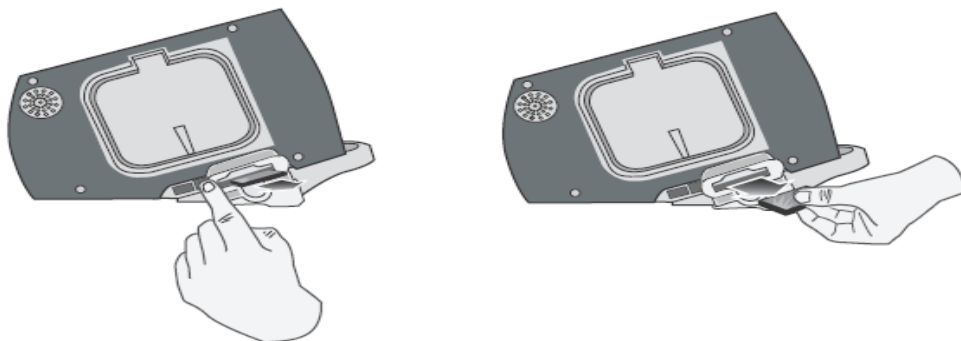


图 11-2 取出 CF 闪存卡

## 向 CF 闪存卡中传输文件

确认 CF 闪存卡安装在设备左下角的插槽中。

如果需要向闪存卡内传输数据：

1. 将模式选择器转换为**监护**。
2. 按下**发送数据**功能键。
3. 按下**传输模式**。
4. 按下**报告到卡**。

此时屏幕上显示“正在传输数据”。所有的数据将传输至所安装的 CF 数据卡中。

**注意：**在文件传输过程中，不要取出 CF 数据卡。否则会造成数据卡损坏。

当所有数据传输完毕后，会显示“数据传输完成”。此时用户可以从 R Series 设备中取出 CF 数据卡。

点击**退出传输**功能键，可以退出数据传输模式。

## 向 CF 卡中传输急救准备日志

确认 CF 数据卡插入设备的左侧。

如果需要将急救准备日志传输至 CF 卡：

1. 将模式选择器调节至**监护**。
2. 按下**发送数据**功能键。
3. 按下**传输模式**。
4. 按下**更多**功能键。
5. 按下**历史除颤到卡**功能键。

此时屏幕上显示“正在传输数据”。所有的数据将传输至所安装的 CF 数据卡中。

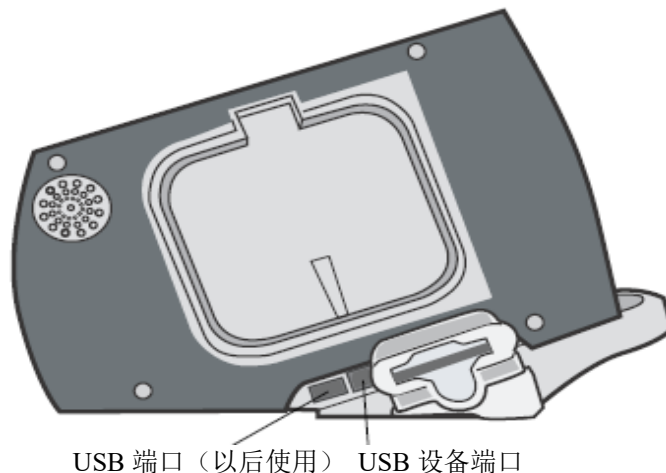
**注意：**在文件传输过程中，不要取出 CF 数据卡。否则会造成数据卡损坏。

当所有数据传输完毕后，会显示“数据传输完成”。此时用户可以从 R Series 设备中取出 CF 数据卡。

点击**返回**功能键，再按**退出传输**功能键，可以退出数据传输模式。

## 通过 USB 端口传输文件

在开始之前，使用 USB 电缆线，将安装有 Windows 系统的外接设备（例如，Windows 个人电脑）与 R Series 除颤器设备的 USB 端口相连接。



**图 11-3 USB 端口**

如果需要通过 USB 端口传输数据：

1. 将模式选择器调节至**监护**。
2. 按下**发送数据**功能键。
3. 按下**传输模式**功能键。
4. 按下**更多**功能键。
5. 按下**打开 USB**。

此时 R Series 设备处于 USB 传输模式。

6. 使用 ZOLL RescueNet 开始数据传输。

如果需要退出 USB 传输模式，可以按下**关闭 USB** 功能键，或者将模式选择器调节至**除颤、起搏**或者**关机**。

## 通过 Wi-Fi 传输文件

R Series 设备可配置为自动传输或通过 Wi-Fi 手动传输完全公开文件。它连接到医院无线网络，并将其包含所有临床病例的完全公开文件传输到指定的服务器。

在开始之前，请确认 Wi-Fi 卡（Data COMM 或 Data COMM II）已正确插入 CF 槽中。  
通过 Wi-Fi 传输数据：

1. 将模式选择器转换为**监护**。
2. 按下**发送数据**功能键。
3. 按下**传输模式**功能键。
4. 按下**报告到 Wi-Fi**功能键。
5. 输入报告编号的窗口将显示在屏幕上，用户被提示输入一个统一的报告编号。使用箭头选择所需参数，再按下 **Enter Char**（输入）功能键。按动按键表格将转至不同的参数，包括大写字母。需取消或回到前一界面，可使用箭头或选择取消。



**注意：** 用激活报告编码必须先激活系统配置模块中的报告屏幕显示功能（详见 R Series 配置指导）。如果报告编码未被激活，屏幕虽不显示但报告会立刻被发送。

6. 发送报告，按下 **Send Report**（发送报告）功能键。此时 R Series 处于 Wi-Fi 传输文件模式同时文本对话框将出现在屏幕的中央并显示**正在发送文件**。当文件传输完毕时，屏幕将显示**传输完成**和**全信息已发送**。



- 清除报告，按下**清除报告**功能键。要保留报告并回到传输模式屏幕，请按下**返回**功能键。

**注意：**如果用户超出无线网络节点范围，数据将不能被传输，屏幕将显示 *Wi-Fi 网络：未发现*。按下**返回**功能键回到前一菜单并重试。



按**返回**功能键然后再按**退出传输**功能键或将设备调至关闭**关机**模式，可以退出 Wi-Fi 数据传输模式。

## 通过 Wi-Fi 传输设备检查和活动日志文件

在开始之前，请确认 Wi-Fi 卡（Data COMM 或 Data COMM II）已正确插入 CF 槽中。

通过 Wi-Fi 传输数据：

- 将模式选择器转换为**监护**。
- 按下**发送数据**功能键。
- 按下**传输模式**功能键。
- 按下**更多**功能键
- 按下**历史除颤到 Wi-Fi**功能键。

此时 R Series 处于 Wi-Fi 传输模式，屏幕上将显示文件正在传输。当传输完毕时，将显示“*传输完成*”，“*设备检查已发送*”和“*活动日志已发送*”。

**注意：**如果用户超出无线网络范围，数据将不能被传输，屏幕将显示“*Wi-Fi 网络：未发现*”。

按**返回**功能键然后再按**退出传输**功能键或将设备调至关闭**关机**模式，可以退出 Wi-Fi 数据传输模式。

## 相关 Wi-Fi 信息

信息提示	描述
网络初始化	传输已经激活。
连接网络	与主机相关联的网络已建立。
连接服务器	设备正与除颤器上传服务器连接。
正在传输	数据正在传输。
等待服务器响应	设备正在等待最终确认
传输完成 全信息已发送 活动日志已发送 设备检查已发送	数据传输已完成（并显示已被传输文件的类型）。 XX 已发送 XX=文件类型(完全上传，生成日志或仪器检测)
错误提示	描述
传输失败 Wi-Fi 卡: 未发现 确认安装 Wi-Fi 卡	没有 Wi-Fi 卡安装在 CF 卡槽内或在传输过程中 Wi-Fi 卡从卡槽中弹出。 办法: 请确认 Wi-Fi 卡是否已正确插入设备中。
未配置 Wi-Fi 卡 联系网络管理员	Wi-Fi 卡配置数据损坏或不存在 办法: 请确认 Wi-Fi 卡中的配置设置, 向网络管理员求助。

<p>传输失败 无效 Wi-Fi 设置 报错码 N 联系网络管理员</p>	<p>由于 Wi-Fi 配置非法而造成传输失败。N 表示下列错误编码：</p> <p>N=1: 本地 IP 设置 办法： 1) 如正运行静态 IP 模式，确认相关 IP 地址不是 0.0.0.0 2) 确认子网掩码处于正确的格式。</p> <p>N=2: 服务器静态 IP 地址 办法：将 DNS 设置为 No,确认文件服务器和除颤历史服务器的 IP 地址不是 0.0.0.0</p> <p>N=3: 服务器名 办法：将 DNS 设置为 Yes,确认文件服务器和除颤历史服务器的有效名称存在。</p> <p>N=4: DNS 的 IP 地址 办法：将 DHCP 设置为 No 并将 DNS 设置为 Yes,确认 DNS 的 IP 地址不是 0.0.0.0</p> <p>N=5: SSID 办法：确认每个所需模式至少有一个有效的 SSID（基础结构 和数据管理服务器）</p> <p>N=6: 用户认证的网络配置文件 1 的配置数据丢失（仅 Data COMM II） 办法： 如果认证协议设置为 PEAP，请确认：用户 ID 和用户密码。 如果认证协议设置为 TLS，请确认：用户 ID,私钥密码和客户端证书。</p> <p>N=7: 用户认证的网络配置文件 2 的配置数据丢失（仅 Data COMM II） 办法：如同 N=6.</p> <p>N=8: 除颤器在文件服务器和除颤历史服务器配置单元中上 载服务器使用者名称/密码为不存在（仅 Data COMM II）。 办法： 如果文件传输模式设置为服务器，请确认用户名称（文件名） 和密码输入是否有效 如果文件传输模式设置为手动，自动或任意，请确认用户名 称（除颤历史）或密码是否有效。</p>
---------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



	<p>N=9: 用户认证的网络配置文件 1 的证书文件丢失 (仅 Data COMM II)。          办法:          如果认证协议设置为 PEAP, 请确认: 一个根证书已经被添加。          (如果不是正在使用的默认的 ZOLL 根证书)。          如果认证协议设置为 TLS, 请确认: 一个根证书已经被添加。          (如果不是正在使用的默认的 ZOLL 根证书) 和配置正确的客户端证书。</p> <p>N=10: 用户认证的网络配置文件 2 的证书文件丢失 (仅 Data COMM II)          办法: 如同 N=9.</p>
<p>传输失败          网络错误: 一般          报错码 NNNN          联系网络管理员</p>	<p>由于一般的网络 Wi-Fi 错误而造成传输失败。          NNNN 可能显示下列错误代码:</p> <p>N=7004          由于超时错误, 造成与 WiFi 卡通信时出现问题。</p> <p>N=7010          由于消息发送错误, 造成与 WiFi 卡通信时出现问题。</p> <p>N=7011          由于检索到格式错误的数据包, 造成与 WiFi 卡通信时出现问题。</p> <p>N=7015          WiFi 卡无法启动。</p> <p>N=7016          由于接收到错误的数据包, 造成与 WiFi 卡通信时出现问题。</p> <p>N=7017          由于检索到错误消息, 造成与 WiFi 卡通信时出现问题。          办法: 安装另一张 ZOLL Data COMM 卡。          措施: 确保 Defib Upload Server 运行正常, 并且可以在网络上访问。</p> <p>N=7500          WiFi 卡无法启动。</p> <p>N=7503          由于消息发送错误, 造成与 WiFi 卡通信时出现问题。</p> <p>N=7504          由于检索到格式错误的数据包, 造成与 WiFi 卡通信时出现问题。</p> <p>N=7505</p> <p>N=7506          由于超时错误, 造成与 WiFi 卡通信时出现问题。</p> <p>N=7507          由于接收到错误的数据包, 造成与 WiFi 卡通信时出现问题。</p>

	<p>办法：安装另一张 ZOLL Data COMM II 卡。</p> <p>办法：确认除颤仪上传服务正在进行，可操作和能够连接到网络。</p> <p>注意：在尝试任何其他故障排除操作之前，请先安装另一张卡</p>
<p>传输失败</p> <p>网络错误：未知[-7002]</p>	<p>办法：确认配置的 SSID 的名称正确。</p>
<p>传输失败</p> <p>Wi-Fi 卡故障</p> <p>报错码：-7009</p> <p>联系网络管理员</p>	<p>Wi-Fi 卡的配置数据已损坏或无法读取。（仅 Data COMM）</p> <p>措施：</p> <p>安装另一个 Data COMM 卡。与网络管理员联系寻求帮助。</p>
<p>传输失败</p> <p>Wi-Fi 网络：未发现</p> <p>联系网络管理员</p>	<p>R Series 设备无法连接到一个 Wi-F 网络</p> <p>办法：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 确认配置的 SSID 名称正确</li> <li>2) 确认 R Series 设备处于无线服务器范围</li> <li>3) 向网络管理员求助</li> </ol>
<p>传输失败</p> <p>不能连接服务器</p> <p>联系网络管理员</p>	<p>R Series 设备无法连接除颤上传服务器上</p> <p>办法：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 确认除颤上传服务器正在运行，可操作，并已连接在网络。</li> <li>2) 如 WEP 已激活，确认 R Series 的 WEP 密钥与网络节点相匹配。</li> <li>3) 确认服务器端口正确。</li> </ol>
<p>传输失败</p> <p>网络错误：DHCP</p> <p>联系网络管理员</p>	<p>DHCP 请求失败</p> <p>办法：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 如 WEP 已激活，确认 R Series 的 WEP 密钥与网络节点相匹配。</li> <li>2) 确认 DHCP 可操作。</li> </ol>
<p>传输失败</p> <p>网络错误：DNS</p> <p>联系网络管理员</p>	<p>DNS 请求失败 办法：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 确认 DNS 服务器正在运行，可操作，配置正确。</li> <li>2) 确认 R Series 与服务器名有关配置值正确。</li> </ol>
<p>传输失败</p> <p>无法获得 IP 地址</p> <p>联系网络管理员</p>	<p>IP 地址无法使用</p> <p>办法：向网络管理员求助。</p>
<p>传输失败</p> <p>全信息服务器无效</p> <p>联系网络管理员</p>	<p>接收事件文件的选项无法在服务器上使用</p> <p>办法：向网络管理员求助。</p>
<p>传输失败</p> <p>历史除颤服务器无效</p> <p>联系网络管理员</p>	<p>接收除颤历史文件的选项无法在服务器上使用</p> <p>办法：向网络管理员求助。</p>
<p>传输失败</p> <p>服务器拒绝</p> <p>联系网络管理员</p>	<p>服务器拒绝响应</p> <p>办法：向网络管理员求助。</p>

<p>传输失败 Wi-Fi 卡：未发现 确认安装 Wi-Fi 卡</p>	<p>安装在 CF 卡槽内的卡不是一张 R Series Data COMM 卡或 R Series Data COMM II 卡 办法：插入一张 R Series Data COMM 卡或 R Series Data COMM II 卡</p>
<p>传输失败 不支持 Wi-Fi 卡 确认安装 Wi-Fi 卡</p>	<p>安装在 CF 卡槽内的卡不是一张 R Series Data COMM 卡或 R Series Data COMM II 卡 办法：请确认正确的插入一张 Wi-Fi 卡。</p>
<p>传输失败 验证错误</p>	<p>加密/密码不正确 办法：向网络管理员求助。</p>
<p>传输失败 无效证书 联系网络管理员</p>	<p>因为一个或多个证书无效或过期，使用 WPA/WPA2 用户安全不能连接到 SSID。（仅 Data COMM II） 办法：向网络管理员求助。</p>
<p>传输失败 无效凭据 联系网络管理员</p>	<p>因为一个或多个证书过期，使用 WPA/WPA2 用户安全不能连接到 SSID。（仅 Data COMM II） 办法：向网络管理员求助。</p>

(此页为空白)

## 第12章 维护

---

必须对除颤器进行维护，以备随时使用。每日必须检测除颤器。R Series 除颤器带有两种准备检测选项：

- 自动
- 手动

**注意：**自动和手动检测结果都将会记录到内存中。

维护频率	
视觉检查	每天一次，检查急救准备指示器。
急救准备指示器检测（自动）	每天一次，除非设置为 Off，这种情况下，应每日进行除颤器的手动检测。
除颤器手动检测	每周一次，如急救准备检测设置为 Off，则每日检查。

R Series 设备从 ZOLL 运出时，急救准备指示器显示为红色的“✘”。在使用设备之前，（除某些现场特定检测以外，例如 HiPot 和漏电流检测）必须进行手动准备检测。按照第 12-3 页的说明，验证急救准备指示器显示为绿色的“√”。

## 常规检测过程

### 每日可视检查

#### 设备

确认设备清洁（无液滴），视觉检查无损坏。

检查所有的电缆线，配线，以及接头，处于良好的工作状态（无断裂，磨损或者弯曲）。

检查除颤板表面清洁，不带有导电凝胶或者其它污渍。

#### 零配件

验证所有一次性配件状态和质量良好（例如，心电图监护电缆，导电凝胶，打印纸，酒精棉签，备皮刀和止汗药）。

确认在封闭的包装中带有两种 ZOLL 治疗电极片。检查治疗电极片包装上的有效期。

#### 电池/外部电源

检查在设备中安装完全充电的电池组。

检查设备是否随附已充满电的备用电池组，或者设备是否已准备好接入本地交流电源插座。

#### 急救准备状态

查看 R Series 除颤器上的√/×急救准备指示器。如果急救准备指示器显示为红色的“×”，则该设备不能用于治疗目的。

如果设备自动急救准备检测失败，则急救准备指示器显示为红色“×”。如果设备连接在交流电源上，设备还会显示急救准备状态，指出不符合要求的除颤器功能或者配件。如果设备没有连接到交流电源，则屏幕上只显示红色的“×”。将设备连接到交流电源上。将设备转换为**监护**模式，然后按下**测试日志**功能键，判定问题所在。可以按照第 11-6 页“急救准备日志”中的描述显示和打印准备测试报告。

参见第 12-1“问题解决”中的描述，进行校正操作（例如，更换电极），或者不使用该设备。

屏幕上显示红色的“×”，则表示设备不能用于治疗之目的，但是系统不会阻止操作者进行治疗。例如当使用过期电极时，操作者仍然可以对患者进行治疗。

如果已经有 48 小时未运行急救工作就绪测试，指示器显示将变为红色的“X”。如果设备在 48 小时标记处开机，则当设备关机时，指示器显示将变为红色的“X”。

## 急救准备检测

R Series 除颤器将自动执行急救工作就绪测试以验证其针对紧急使用的完整性和就绪性。这些测试将验证以下组件：

- 电池—验证电池的充电状态是否足够用于至少一小时的连续监护，或者进行十次最大能量的电击。
- 治疗电极 - 验证 OneStep Pacing、CPR 或 Complete 电极是否已连接到设备并且尚未过期。

**注意：**急救准备系统将会自动验证上述电极的完整性。而对于其它电极（包括某些 OneStep 系列电极）必须手动检测连接紧密度，状态和是否过期。

- 心电图电路—验证心电图采集和处理电路功能正常。
- 除颤器充电和放电电路—验证除颤器电路正常，并且可以在 30 焦耳的能量水平，通过患者电缆向除颤板、OnStep 电极，或者检测端口进行充电和放电。
- 微处理器硬件和软件—验证微处理器功能正常，以及软件的完整性。
- CPR 电路和传感器—（当连接 OneStep CPR 或全功能电极时）验证 CPR 实时帮助电路功能正常。

如果需要进行急救准备测试，按照以下操作：

1. 将 R Series 设备和交流电源连接。
2. 进行以下操作之一：
  - 在 OneStep 电缆线上连接未打开的 OneStep 电极（未打开的 OneStep 电极作为检测端口。一旦电极包装打开，并且电极展开，则不再具有检测端口的功能）。
  - 将 OneStep 电缆线和除颤板相连接，并且将除颤板放置在插槽中（验证安装有成人用除颤板，并且完全推入插槽。）或者，
  - 将 Onestep 电缆线与检测端口相连接。

成功进行准备检测后，急救检测指示器显示为绿色对勾，表明设备已经准备好用于治疗目的。如果进行了设置，R Series 设备还可以在完成自动检测后，打印报告。

如果进行配置，设备可以在设定的时间，每日进行设备检查。有关详细信息，请参见 *R Series 配置指导手册*。

## 手动除颤器检测

进行以下检测：

- 开机顺序检测。
- 电击按钮和输送能量检测。
- 起搏器检测。
- 记录仪检测。

如果在检测过程，屏幕上显示“低电量”，则表明电池即将向耗尽，应该更换电池或者进行充电。

### 开始之前

1. 将 R Series 设备连接在交流电源上。
2. 进行以下操作之一：
  - 在 OneStep 电缆线上连接未打开的 OneStep 电极，（未打开的 OneStep 电极作为检测端口。一旦电极包装打开，并且电极展开，则不再具有检测端口的功能。）
  - 将 OneStep 电缆线和除颤板相连接，并且将除颤板放置在插槽中（验证安装有成人用除颤板，并且完全推入插槽。）或者
  - 将 OneStep 电缆线与检测端口相连接。

按照下一章节中的指导进行操作，见第 11-5 页“使用除颤板进行检测”，或者“使用免手持电极进行除颤器检测”。

## 使用除颤板进行检测

---

**警告！** 在进行检测过程中，用户必须使用拇指操作电击按钮，以避免意外触电。手的任何部分不能靠近除颤板的金属板。

---

如需使用除颤板进行手动除颤功能检测：

1. 将设备关闭至少 10 秒。
  2. 将模式选择器调节至**除颤**。  
设备发出四声提示音，表明成功完成开机自检。在显示器上出现心电图来源为除颤板，心电图幅度为 X1，以及“**除颤 120J 已选择**”。当除颤板放置在插槽中时，屏幕上所显示的心电图波形为实线。
  3. 按下**能量选择**按钮，将能量水平设置为 30 焦耳。
  4. 按下心尖除颤器手柄上的**充电**按钮。
  5. 当充电准备提示音响起后，按下**能量选择**按钮，将能量水平调节为 20 焦耳。除颤器将自动解除。
  6. 按下**能量选择**按钮，将能量水平复位为 30 焦耳。
- 注意：**在测试中，只有将能量水平设置为 30 焦耳时，除颤器才会进行放电操作。
7. 按下**充电**按钮。  
当充电准备提示音响起后，屏幕上出现“**除颤 30J 充电完成**”。



- 将除颤板紧紧的插在插槽中，使用拇指，同时按下两个**电击**按钮（位于每个除颤板上），直到输送电击为止。

屏幕上显示“30J 测试正常”并打印检测报告，标出 30J TEST OK(30J 测试正常)和输送能量。

如果屏幕上出现“30J 测试失败”，请和相关的技术人员或者 ZOLL 技术维修部门联系。

## 使用免手持电极进行除颤器检测

如果需要使用免手持治疗电极手动检测除颤功能：

- 关闭设备至少 10 秒钟。
- 将模式选择器调节至**除颤**。  
设备发出四声提示音，表明成功完成开机自检。在显示器上出现心电图来源为电极片，心电图幅度为 X1，“除颤 120J 已选择”，以及“除颤电极短路”。当 OneStep 电缆线和检测端口或者 OneStep 电极相连接时，屏幕上所显示的心电图波形为实线。
- 按下**能量选择**按钮，将能量水平设置为 30 焦耳。
- 按下前面板上的**充电**按钮。
- 充电准备提示音响起后，按下**能量选择**，将能量水平调节为 20 焦耳。  
除颤器将自动解除。
- 按下**能量选择**按钮，将能量水平复位为 30 焦耳。  
**注意：**在测试中，只有将能量水平设置为 30 焦耳时，除颤器才会进行放电操作。
- 按下**充电**按钮。
- 当充电准备提示音响起后，按下位于前面板上**电击**按钮，直到能量输送完毕。

屏幕上显示“30J 测试正常”并打印检测报告，标出 30J TEST OK(30J 测试正常)和输送能量。

如果屏幕上出现“30J 测试失败”，请和相关的技术人员或者 ZOLL 技术维修部门联系。

## 起搏器检测

- 将模式选择器转换为**起搏**。
- 将**起搏器频率**控制器旋转至 150ppm，然后按下**记录仪**按钮。  
在条形记录上，确认大约每隔 10 毫米(10 个小格或者 2 个大格)出现起搏器刺激标记 (■)。
- 持续按下**4: 1**按钮。  
起搏器刺激标记出现频率减低，大约每 4 毫米出现一次(40 个小格或者 8 个大格)。
- 将**起搏器输出**控制器调节为 0mA。  
屏幕上不应该出现“检查电极”或者“电极贴附不良”信息。
- 从检测端口或者 OneStep 电极上断开 OneStep 电缆线，然后缓慢地将**起搏器输出**调节为 16mA 或者更高。

“检查电极”和“电极贴附不良”信息交替显示，起搏报警器响起，**清除起搏报警**功能键闪烁。

6. 重新连接 OneStep 电缆线，按下**清除起搏报警**功能键。  
“检查电极”和“电极贴附不良”信息消失，警报停止。

## 记录仪检查

1. 检查记录仪中纸张是否充足，然后按**记录仪**按钮。
2. 按下**幅度**按钮，并保持至少二秒钟。  
保持按钮时，记录上出现大小为 1mV 的校准脉冲。校准脉冲的振幅和心电图幅度设置无关。
3. 检查记录仪波形的一致性和深浅度。
4. 检查后注释字母的一致性和单词的完整性。
5. 检查打印机的速度验证波形：
  - 2.5mm±0.5mm 宽
  - 10mm±1.0mm 高

## 急救准备日志

每次自动和手动除颤器检测结果均保存在非易失性内存的急救日志中。在内存中最多可以保存 1000 条急救准备检测结果。当急救检测日志已满后，则根据“先进先出（FIFO）”的原则，删除最早的记录。

可以将急救准备日志传输至外接计算机设备中（请参见第 10-1 页“向外部设备传输文件”部分）。

如果进行设置，在每次自动除颤器检测后，R Series 设备均会打印出急救准备检测报告。

如果需要打印急救准备日志：

1. 在**监护**模式中，按下**测试日志**功能键。  
屏幕上出现带有打印选项的菜单。
2. 如果需要指定所打印的检测，可以使用**前个测试**和**下个测试**功能键进行选择，然后按下**打印测试**，或者按下**打印测试日志**，打印检测中所有的日志。



图 12-1 急救准备检测日志打印界面

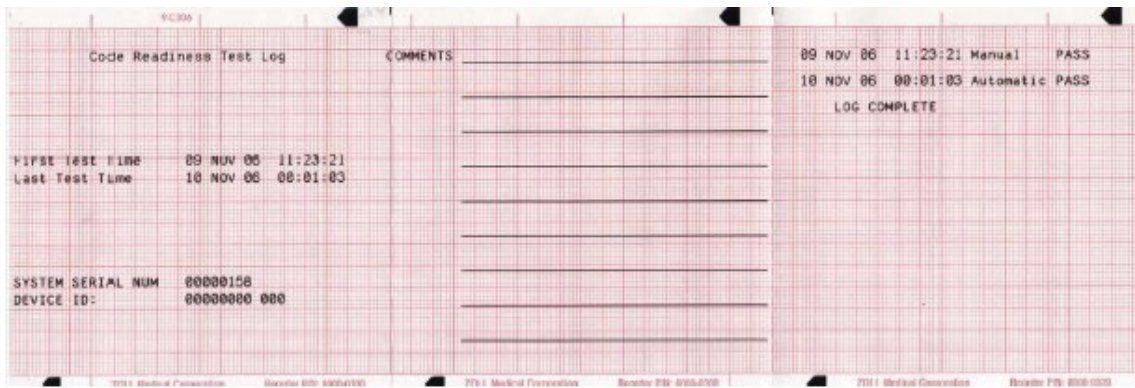


图 12-2 急救准备检测日志

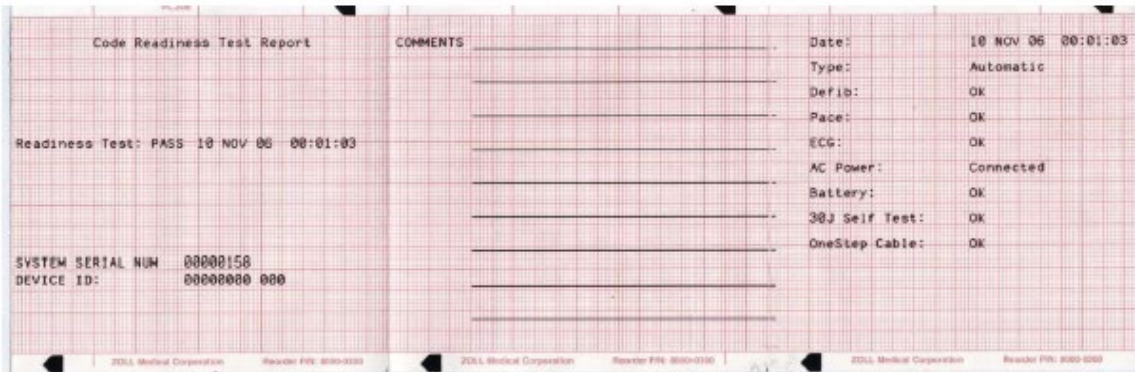


图 12-3 急救准备检测报告

## 设置时间和日期

如果需要设置设备的时间和日期：

1. 将模式选择器旋转至**监护**。
2. 按下**选项**功能键。
3. 按下**更多**。
4. 按下**设置时钟**。

屏幕上高亮度显示月份区域。



图 12-4 设置时间界面

5. 按下**增加数字**或者**减少数字**功能键，选择所需月份。
6. 按下**后一区**功能键，设定所选择的月份，并且将光标移动至下一个区域（日期）。
7. 重复步骤 5 和 6 的操作，设置正确日期，年份，小时和分钟。

**注意：** 进行最后一个区域操作后，不会自动滚动至开始区域。用户必须按下**前一区**功能键，返回上一区域。如果需要进行修改，应该按下**前一区**功能键，将光标移动至上一个输入区域。

8. 按下**输入并返回**功能键，设置所有数值，并且返回正常监护模式。

**注意：** R 系列可能在 Wi-Fi 数据传输模式配置设置中被设置为同一个数据服务器自动进行时间同步。（参见 *R-Series 配置设置手册*）

## R Series 设备的清洁

若要清洁 R Series 设备，请使用含有下列温和清洁剂之一的近乎干燥的布。任何时候都不要让清洁剂或水进入裂缝或连接器开口。用干布彻底擦去 R Series 设备中残余的清洁液。

清洁时，请务必检查显示器和连接器开口是否有异常磨损、损坏或潮湿。

按照产品标签上的使用说明来存放所有清洁剂。

仅适用这些推荐的清洁剂：

- Clinell® 通用湿巾
- 含洗涤剂的乙醇消毒液
- Super Sani-Cloth® 湿巾

- Sani-Cloth Plus® 湿巾
- Oxivir® TB 湿巾
- CaviWipes® XL 湿巾
- Clorox Healthcare 过氧化氢湿巾
- 70% 异丙醇 (IPA) 湿巾
- 次氯酸钠 (漂白剂) 溶液或湿巾 (高达 10,000 ppm)
- 过氧化氢溶液
- Wex-Cide® 128 溶液
- Coverage Spray HB Plus
- 温水和肥皂

#### 清洁电缆和配件

可以使用上面推荐的清洁剂擦拭电缆、袖口管、桨和其他配件。

## 安装打印纸

在没有打印纸，或者打印过程中纸张耗尽的情况下，设备会显示“检查打印机”。

使用 ZOLL 专用打印纸 (产品编号 8000-0300)。

如果需要安装打印纸：

1. 按下释放按钮，是打印纸仓门打开，然后取出所有打印纸。

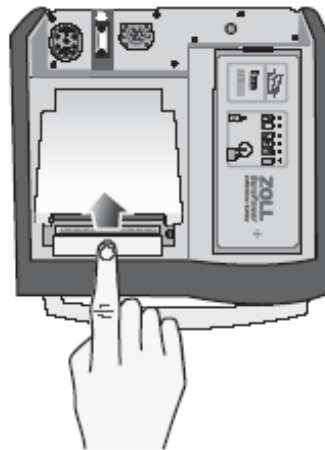


图 12-5 打开打印机仓门

2. 请参看打印纸仓内关于打印纸位置的说明，将新的打印纸放置在托盘中。

**注意：**打印纸表面向下，从头进纸。

3. 拉出足够长度的打印纸，使打印机外壳关闭后，打印纸仍然露在机器外面。

4. 轻轻按下打印机外壳，关闭打印纸仓。确认外壳与设备的前缘平齐为止。

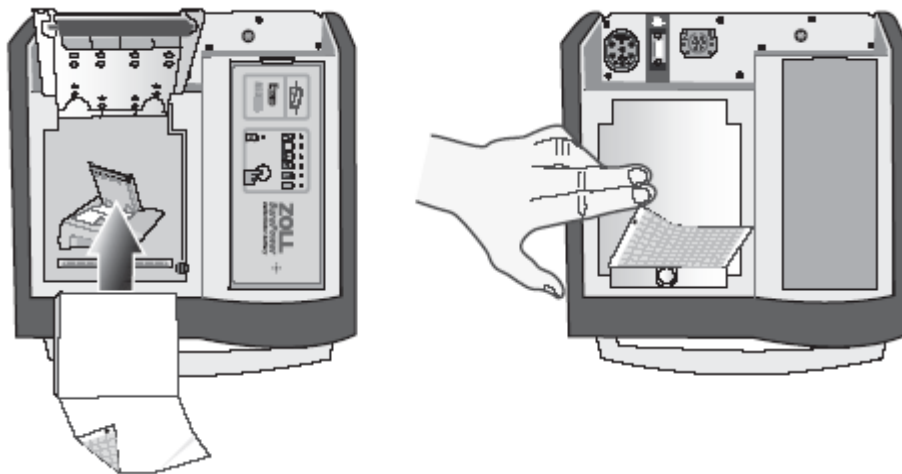


图 12-6 插入打印纸并且关闭打印机仓门

安装打印纸后，可以按下**记录仪**按钮，继续打印过程。

**注意：**为了确认正确安装打印纸，检查所打印出的箭头为红色，打印纸的网格面位于上方。

## 清洁打印头

按照以下步骤，清洁打印机的打印头：

1. 向下按压释放按钮，并拉出打印纸仓（见图 11-5）；取出打印纸。
2. 将打印头沿着打印纸仓的前板放置，刚好位于释放按钮的下方。
3. 使用带有异丙醇酒精溶液的湿棉签轻拭打印头，然后使用另外的干燥棉签擦拭所有的残留溶剂。

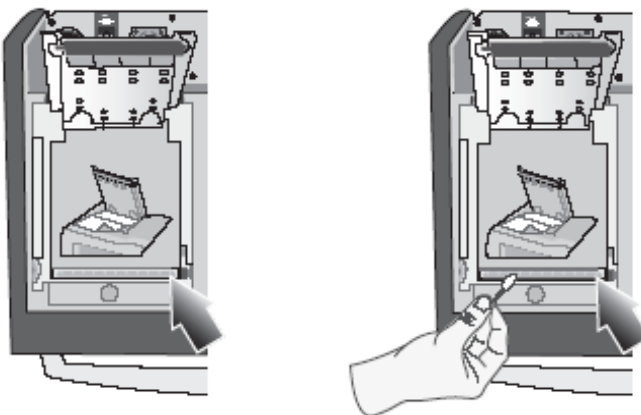


图 12-7 清洁打印头

4. 将纸张放回设备，然后关闭打印机盖（见图 11-6）

## R Series 设备产品用户检测清单

根据自动检测配置，建议每日和每周进行的检测和操作。

日期 \_\_\_\_\_  
 位置 \_\_\_\_\_  
 序列号 \_\_\_\_\_

1. 状态	备注
设备清洁、无液滴、上面无物体、外壳完整	
<b>2. 免手持治疗电极</b>	
1 组预先连接/1 组备用	
<b>3 除颤板</b>	
除颤板清洁，无污渍	
可以轻松从插槽中取出	
<b>4. 检测电缆线断裂、折断、接头</b>	
A ECG 电极电缆线，接头	
B 除颤板电缆线	
C OneStep 电缆线，接头	
D 其它患者电缆线	
<b>5 电池/外部电源</b>	
A 设备中带有完全充电的电池	
B 完全充电电池备用	
<b>6. 一次性配件</b>	
A 除颤贴片或者凝胶贴片	
B 2 组免手持治疗电极—包装中	
C ECG 电极	
D 打印纸	
E 酒精棉球	
F 备皮刀	
<b>7 运行检测</b>	
<b>A 开机顺序</b>	
设备转换至监护，听到 4 声提示音	
出现“监护”信息	
ECG 幅度 x1	
选择除颤板或者电极导联	
<b>B 除颤板</b>	
除颤板位于插槽中：将除颤能量设置为 30J，将除颤板紧按在插槽中，同时按下并保持放电按钮，记录仪出现“30J 测试正常”信息。	
<b>C 除颤器</b>	
OneStep 电缆线已连接到测试接头或 OneStep 电极。将除颤能量级别设置为 30 焦耳，按下充电按钮，使用能量选择箭头降低至 20 焦耳。降低后，使用能量选择箭头选择 30 焦耳，按下充电按钮，然后按电击按钮。显示“30J 测试正常”消息。	
<b>D 起搏器操作（如安装）</b>	
未将 OneStep 电缆线与检测接头或者 OneStep 电极连接。	
转换至起搏，设置起搏频率为 150ppm 按下记录仪按钮。	
起搏器脉冲每 2 大格出现一次（10 小格）。	
按下 4: 1 按钮，脉冲覆盖 8 大格。	
将起搏器输出设置为 0mA，无检查电极信息。	
将起搏器输出设为 16mA，出现检查电极信息和警报。	
重新连接 OneStep 和检测接头，或者 OneStep 电极。按下清除起搏报警键，检查电极信息和警报消失。	
<b>E 记录仪</b>	
按下记录仪，打印机启动。再次按下，记录仪停止。	
检测打印。	
<b>8 每次使用清单后核对适用的选框。</b>	签名
无操作要求。	
解决次要问题。	
更换一次性配件。	
发现主要故障—不能使用设备。	

(此页为空白)



## 第13章 问题解决

---

本章节中所提供的问题解决方式供非技术类医学人员使用。本章节中解答了在操作过程中出现的常见问题。

如果在参考本手册后，问题仍然存在，请与相关的技术人员或者 ZOLL 技术维修部门联系。有关更多信息，请参见 *R Series 维修手册*。

### Code-Ready（急救准备）

症状	建议操作
1. 设备关闭后，急救准备指示器显示红色“✕”。	打开设备。按照第 12-6 页中的描述打印急救准备日志。按照信息和提示解决问题。
2. 设备开机后，急救准备指示器显示红色“✕”。	关闭设备，然后再次打开。按照信息和提示解决问题。 按照第 12-3 页“手动除颤器检测”的描述进行手动检测。 如果问题继续存在，请与相关的技术人员或者 ZOLL 技术维修部门联系。
3. 电极片过期；更换电极片	检查 OneStep 电极包装上的有效期，过期时进行更换。

## 显示器


症状	建议操作
1. 设备不能打开或者意外关闭。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 检测是否正常安装电池组。</li> <li>• 检测设备插入交流电源。</li> <li>• 更换完全充电的电池组。</li> </ul>
2. X 故障 XX 信息	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 检测到故障。</li> <li>• 尝试将模式选择器转换为<b>关机</b>超过 10 秒钟，清除信息，然后选择所需的模式。</li> </ul> <p><b>注意：</b>需要重新载入某些设置（例如，警报设置。导联选择，ECG 幅度）。</p>
3. “设置时钟”信息	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 设置时间和日期信息。</li> <li>• 确认内部锂电池更换未超过 5 年。请与 ZOLL 技术维修部门联系。</li> </ul>
4. “心电导联脱落”信息	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 检测 ECG 电缆线或 OneStep 起搏电线与患者和设备连接。</li> <li>• 检测 ECG 电极或者 OneStep 起搏或者全功能电极接触良好，并未干燥。</li> <li>• 如果从 5 导联变为 3 导联 ECG 患者电缆，取下 5 导联，然后关闭设备超过 10 秒钟。</li> <li>• 更换 ECG 电缆线或者 OneStep 电缆线。</li> </ul>
5. “导联贴附不良”信息	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 检测 ECG 电缆线或者 OneStep 起搏电缆线与患者和设备连接。</li> <li>• 检测 ECG 电极或者 OneStep 起搏或者全功能电极接触良好，并未干燥。</li> <li>• 如果从 5 导联变为 3 导联 ECG 患者电缆，取下 5 导联，然后关闭设备超过 10 秒钟。</li> <li>• 更换 ECG 电缆线或者 OneStep 电缆线。</li> </ul>

症状	建议操作
6. ECG 噪音, 影响, 基线漂移	<ul style="list-style-type: none"> <li>考虑 1-21Hz 频宽 (见 <i>R Series 配置手册</i>)</li> <li>在连接电极前, 准备患者皮肤。</li> <li>检查患者电极是否正常连接。</li> <li>减少或者取消由于患者电缆或者电极移动而造成的伪波。电缆线的放置不应该拉动电极或者使其剧烈移动。</li> <li>确认患者无移动。</li> <li>检查可能的射频干扰。</li> </ul>
7 心电信号电平太低, 定标脉冲正常	<ul style="list-style-type: none"> <li>选择其它导联</li> <li>更换患者时使用新心电电极</li> </ul>
8 QRS 或者心率蜂鸣音不协调	<ul style="list-style-type: none"> <li>选择其它导联</li> <li>检查或更换心电电极片放置位置</li> </ul>
9 屏幕消失或打印机打印同步报警消失或 QRS 位置不协调	<ul style="list-style-type: none"> <li>保证除颤器故障在同步模式</li> <li>确认设备未处于远程同步模式</li> <li>更换心电导联</li> <li>更换心电电极片位置</li> <li>打印纸太窄, 使用宽度为 90 毫米的打印纸</li> </ul>
10 未显示 ECG 波形或者虚线	<ul style="list-style-type: none"> <li>设备处于远程同步模式。按下<b>同步开/关</b>按钮, 退出远程同步模式。</li> </ul>

## 记录仪

症状	建议操作
1. “检查打印机” 信息	<ul style="list-style-type: none"> <li>打印纸用完</li> <li>取出打印纸并检查, 是否夹纸, 重新装入打印纸</li> <li>打印纸仓门未关好</li> <li>打印纸装反</li> </ul>
2. 打印纸走纸有抖动声	<ul style="list-style-type: none"> <li>检查是否夹纸</li> </ul>
3. 黑度不足或打印质量差	<ul style="list-style-type: none"> <li>确认使用正确的打印纸</li> <li>保证网格面对着打印头</li> <li>打印头需要清理</li> </ul>
4. 按下 <b>发送数据/打印列表</b> 按钮后, 未打印简要报告。	<ul style="list-style-type: none"> <li>某一事件触发简要报告记录后, 未超过 15 秒钟, 等待 15 秒钟, 重试。</li> </ul>

## 起搏器

症状	建议操作
1. 检查电极	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 保证电极片连接在多功能电缆上</li> <li>• 确认导电凝胶未干燥。必要时，更换治疗电极。</li> <li>• 保证电极片与患者皮肤接触良好</li> <li>• 将多功能电缆连接到测试器上，检查电缆。屏幕应当显示“检查电极”信息</li> <li>• 确保电外科手术器械未激活。</li> </ul>
2. 心电图上没有刺激标记 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 确认除颤器工作在起搏模式。</li> <li>• 确认起搏频率应当设置为高于患者的心率</li> </ul>
3. 心电图上有刺激标记但无起搏	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 检查患者脉搏</li> <li>• 增加输出电流</li> <li>• 保证多功能电极片与患者皮肤接触良好</li> <li>• 选择另外心电导联</li> <li>• 检查多功能电极片放置位置</li> </ul>
4. 患者处于待备起搏模式但立即起搏	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 确认心电电极或者 OneStep 起搏/多功能电极的连接以及放置位置，如果导联线脱落起搏自动进入非同步模式</li> <li>• 检查心电导联是否损坏</li> <li>• 患者 R-R 间隔变化太大，起搏频率接近患者心率</li> <li>• 确认起搏频率设置是否适当</li> </ul>
5. 心电图起搏夺获正常但心率读出为 0	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 检查患者脉搏</li> <li>• 更换心电导联</li> </ul>
6. 床旁/中心台/遥测监护心电波形不稳定	起搏器信号未使患者 ECG 输入信号过载。在起搏时，只能使用 R Series 或起搏设备监控 ECG。

## 除颤器

症状	建议操作
1. 使用除颤板作为 ECG 来源时， 心电干扰过大	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 确认选择除颤板</li> <li>• 用力将除颤板在患者皮肤上压紧</li> <li>• 在除颤板上涂抹导电糊</li> <li>• 清理除颤板表面</li> <li>• 检查并清理成人/儿童除颤板接触部分</li> <li>• 接触多功能电缆是否损坏</li> <li>• 使用心电电极片</li> </ul>
2 除颤器不充电（显示器上的能量水平不增加）	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 检查前面板或除颤手柄上的<b>电击</b>按键是否被卡住或粘住</li> <li>• 更换电池</li> </ul>
3 200 焦耳充电时间超过 10 秒钟	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 通常因为电池状况不良（最大 20 秒）</li> <li>• 接入交流电</li> <li>• 安装充足的电池</li> </ul>
4. 按下放电按键不放电	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 手动模式时充电完成 60 秒钟后能量通过内部电路泄放</li> <li>• 设备处于同步或者远程同步模式，但未检测到 QRS 波群。</li> <li>• 在充电期间或充电完成之后重新设定除颤能量导致能量通过内部电路泄放</li> <li>• 充电未完成前按下放电按键，等待屏幕出现“除颤 XXXJ 充电完成”信息</li> <li>• 持续按下放电按键直到放电完成</li> <li>• 电极片或者除颤板接触不良</li> </ul>
5. 同步模式工作时无法放电	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 保证屏幕出现“同步 XXXJ 已选择”信息</li> <li>• 确认同步标记(R 波上的箭头)，如果没有，调整心电幅度、心电导联、或心电电极片位置</li> <li>• 持续按下放电按键直到放电完成</li> <li>• 调整心电电极片位置</li> <li>• 确认在屏幕上有心电波形</li> </ul>
6. 在远程同步模式中不能放电	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 确认在 ECG 波形的位置显示“远程同步”并显示“远程同步 XXXJ 已选择”。</li> <li>• 确认远程设备与附件 A 中的同步输入和标记输出规格相符合。</li> <li>• 确认远程设备所显示的 R 波上出现同步标记。如果远程设备上没有出现同步标记或者在与每个 R 波不同步，不能进行心脏复律术。</li> <li>• 按下并保持电击按钮，直到放电完毕。</li> </ul>

症状	建议操作
7. 放电时患者反应不明显	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 某些情况下患者被电击时没有“抽动”现象</li> <li>• 参照日常维修章节进行除颤器自检</li> <li>• 检查屏幕是否有“<b>检查电极</b>”和“电极贴附不良”信息显示</li> <li>• 如果使用免手持治疗电极片，确认放置位置是否正确、接触是否良好</li> <li>• 查看放电打印记录上的焦耳/电流。</li> </ul>
8 “检查电极”或“连接电极”信息	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 将 OneStep 电缆/免手持治疗电极从多功能电极拔下然后再插上确认两者的接触良好</li> <li>• 确认免手持治疗电极与患者皮肤之间没有过多的毛发以保证电极片的接触</li> <li>• OneStep 电缆线缺陷。如信息仍然存在，将 OneStep 电缆线从治疗电极片上拔下并插上检测接头，屏幕显示应从“检查电极”变为“除颤电极短路”改用除颤手柄</li> <li>• 确保电外科手术器械未激活。</li> </ul>
9 “选择电极片”信息	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 只有将免手持电极粘贴在患者身上时，才能进行 ECG 分析。</li> <li>• 断开电极片并连接用于建议除颤的免手持治疗电极。</li> <li>• 激活手动模式，使用除颤板。</li> </ul>
10 ECG 噪音 重新分析	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 检查免手持电极的使用以及粘贴情况</li> <li>• 确认没有其它人员接触患者并且患者处于静息状态</li> </ul>
11 进行手动除颤器自检时，不出现“30J 测试正常”的提示信息。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 检查设备设置为 30 焦耳。</li> <li>• 如果使用 OneStep 电缆进行检测，则确认电缆与检测接头紧密相连。确认 OneStep 电极包装密封。</li> <li>• 如果使用检测端口检测，确认 OneStep 电缆线与检测端口紧密连接。</li> <li>• 如果使用除颤板进行检测，则确认在放电时，将除颤板紧密的贴紧设备的侧面。</li> </ul>
12 “除颤故障 74”需要维修	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 与 ZOLL 技术维修部门联系。</li> </ul>

## AC 充电器

症状	建议操作
1 电池指示灯交替发出绿色/黄色光	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 确认是否安装电池</li> <li>• 开启除颤器以确认故障情况</li> <li>• 用充足的电池更换旧电池</li> <li>• 如果故障仍然存在，更换电池拔下交流电，十秒钟后再插上交流电</li> </ul>
2 除颤器接入交流电时屏幕显示信息“低电量”	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 验证 AC 电源指示灯亮起</li> <li>• 如否，检测墙电源以及设备后面电缆线连接</li> <li>• 使用充足的电池更换</li> <li>• 将除颤器从交流电上拔下然后再插上</li> <li>• 确认交流电系统是否工作正常</li> </ul>
3 插入交流电后电池和交流指示灯均不亮	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 拔下交流电然后再插上</li> <li>• 确认交流电系统工作是否正常</li> </ul>

## CPR

显示“检查 CPR 传感器”消息。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 无需任何操作。这是一条通知消息，表明默认校准值正在用于 CPR 传感器。CPR 将在规格范围内。</li> </ul>
-------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

(此页为空白)



## 附件 A 技术指标

---

本章节讲述了 R Series 除颤器以及 ECG 分析算法的技术指标。

- “除颤器技术指标”见第 A-2 页。
- “电池组技术指标”见第 A-6 页。
- “IEC 60601-1-2 技术指标”见第 A-7 页。
- “R Series 双相方波特性和”见第 A-13 页。
- “双相方波的临床试验结果”见第 A-25 页。
- “ECG 心律分析算法准确性”见第 A-29 页。

## 除颤器技术规范

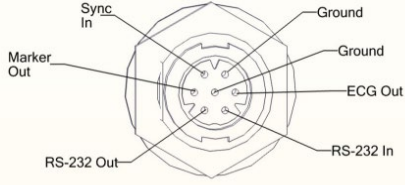
概述	
尺寸 (高•宽•长)	带有手柄20.8 cm • 26.7 cm • 31.7 cm 或25.4 cm不带手柄
重量	带有OneStep电缆线和电池组13.6 lb (6.17 kg) 带有除颤板15.2 lb (6.89 kg)
功率	电池:可充电锂电池组 交流电: 100 to 120 ~ 50/60 Hz, 220 to 240 ~ 50 Hz, 220 VA 交流电功耗: 最大 275 VA
设备分类	依照EN 60601-1为I类和内部电源设备
设计标准	达到或超过以下标准的适用要求: IEC 60601-1: 2005 + CORR.1 (2006) + CORR.2 (2007) IEC 60601-2-4: 2010 (第三版) EN 61000-4-6、EN 61000-4-8 和 EN 61000-4-11 (从属于EN 60601-1-2)。 IEC 60601-2-27: 2011 (第三版) IEC 60601-2-49 (第二版): 2011 与 IEC 60601-1: 2005 (第三版) 配合使用的 ISO 80601-2-55:2011(第一版)+ CORR.1 (2005) + CORR.2 (2007) 与 IEC 60601-1: 2005 (第三版) 配合使用的 ISO 80601-2-61:2011(第一版)+ CORR.1 (2005) + CORR.2 (2007)
患者安全性	所有患者连接均为电气绝缘。
环境指标	
操作温度	0°C至40°C
储存和运输温度	-20°C 至 60°C
湿度	相对湿度5% 至 95% , 无结霜。
振动	IEC 68-2-6 和 IEC 68-2-34
冲击	IEC 68-2-27, 50 g 6ms 半弦
运行压力	594 至 1060 毫巴 (-1253 至 14046英尺.)
防尘和防水	IEC 529, IP 22
电磁兼容性 (EMC)	CISPR 11 Class B – 辐射和传导抗扰性
电磁抗扰性	AAMI DF80; EN 61000-4-3 to 10 V/m
静电放电	AAMI DF80; EN 61000-4-2
传导敏感性	EN 61000-4-4, 61000-4-5, 61000-4-6
显示器	
屏幕类型	高分辨率, 液晶显示器 (LCD)
屏幕尺寸	16.5 cm对角线

显示格式	非褪色移动条显示。
扫描速度	25 mm/s
查看时间	5 秒 带有某些显示参数时4秒钟
信息	清除报告, 插入数据卡, 更换电池, 低电量, 进行心肺复苏, ECG噪音, 重新分析, 检查病人, 分析停止, 请按分析键, 不建议除颤, 建议除颤, 请按充电键, 选择电极, 选择肢体导联, 选择除颤模式, VF报警关, 取消同步, 检查电极, 电极贴附不良, 除颤电极短路, 手柄: 故障, 心电导联脱落, 使用手柄放电, 无法充电, 松开除颤键, 请按除颤键, 30J测试正常, 30J测试失败, 起搏停止, 除颤停止, 设置起搏毫安, 检查打印机, 正在分析心电, 充分回弹 (含义略, 参见手册相关部分)
<b>电极</b>	
免手持治疗电极	<ul style="list-style-type: none"> <li>• OneStep电极</li> <li>• Pro-padz</li> <li>• Stat-padz</li> <li>• 儿科用 Pedi-padz®</li> </ul>
<b>除颤器</b>	
波形	双相方波
能量选择 (释放给 50 Ω 负荷)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>成人:</b> 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 75, 100, 120, 150, 200焦耳 (通过前面板上的按钮或者除颤板按钮)</li> <li>• <b>儿科用:</b> 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 85, 100, 120, 150, 200焦耳 (仅适用于使用OneStep儿童电极片)</li> </ul>
充电时间	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 使用完全充电的新电池需要7秒钟。(首次15秒至200焦耳), 有或无额定交流电源电压</li> <li>• 第十五次充电至最大能量需要10秒。即将耗尽的电池会造成充电时间延长, 有或无额定交流电源电压。</li> <li>• 当不使用电池, 交流电源电压为额定90%时, 小于15秒。</li> <li>• 使用新充电的电池, 或者不使用电池, 交流电源电压为额定90%或100%时, 在初次开机时小于25秒(最多可以进行15次200焦耳的放电)。</li> <li>• 使用新充电的电池, 或者不使用电池, 交流电源电压为额定90%时, 首次开机到使用心率分析(建议模式)小于30秒(最多可以进行15次200焦耳的放电)。</li> </ul>
患者阻抗范围	15 – 300欧姆
能量显示	屏幕上显示选定和输送的能量。
同步模式	同步模式根据患者的R波放电。在显示器或者打印报告上在R波上显示同步标记。
充电控制器	前面板上和Apex除颤板上的充电按钮。
除颤板	标准心尖/胸骨除颤板。滑开成人金属板露出较小的儿童用金属板。
自动除颤器检测	不用将除颤板取出插槽, 或者将OneStep电缆线与检测端口或者OneStep电极相连接, 验证除颤器充电。

建议除颤	评估电极连接和患者ECG判定是否需要除颤。 需电击心律： • 幅度大于100 $\mu\text{V}$ 的室颤(VF) • 成人大于150bpm，或者儿童大于200bpm的宽QRS波群室性心动过速。关于敏感性和特异性，参见第A-29页“ECG分析算法的准确性”。
<b>CPR 监护</b>	
按压深度	成人： 1.9 至 7.6 厘米 $\pm$ 0.6 厘米 儿童： 1.0 至 7.6 厘米 $\pm$ 0.6 厘米
按压频率	每分钟50 至 150次按压。
<b>ECG监护</b>	
患者连接	3-和5-导联电缆线，除颤板，或者免手持治疗电极
输入保护	完全除颤保护。在起搏脉冲时，特殊的ECG防止失真电路。
显示植入起搏器刺激	专用电路可以检测到内置起搏器的刺激，并且在ECG波形上显示标准的刺激标志。
起搏器脉冲检测	$\pm 2 \text{ mV}$ 至 $\pm 700\text{mV}$ 振幅, 0.1ms至2ms宽, 带有0至100ms的可调节对比度。符合EC13:2002第4.1.4.1节要求。 <b>注意:</b> 对于单独的起搏器脉冲的, R Series设备起搏器脉冲拒绝能力包括 $\pm 2\text{mV}$ 和 $\pm 700\text{mV}$ 的幅度, 宽度为0.1ms和2ms, 以及0-100ms的超射 (Overshoot)。 对于起搏器脉冲和正常起搏QRS和T波, R Series设备起搏器脉冲拒绝能力包括 $\pm 2\text{mV}$ 和 $\pm 7\text{mV}$ 的幅度, 宽度为0.1ms和2ms, 以及0-100ms的超射 (Overshoot)。 对于起搏器脉冲和无效起搏QRS波群, R Series设备起搏器脉冲拒绝能力包括 $\pm 2\text{mV}$ 和 $\pm 7\text{mV}$ 的幅度, 宽度为0.1ms和2ms, 以及0-100ms的超射 (Overshoot)。 R Series设备没有拒绝房室顺序型起搏器的能力。 最小输入压摆率 $> 1.35 \text{ V/s}$ , 据EC13:2002第4.1.4.3节。
频段	标准0.5 Hz - 21 Hz;诊断0.05 Hz -150 Hz 可设置为0.5 Hz - 40 Hz, 和 1 Hz - 21 Hz
导联选择	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V, PADS, PADDLES, INTL PADDLES 使用OneStep电极时可选P1, P2, P3
ECG幅度相对比例因子	0.5, 1, 1.5, 2, or 3 屏幕上显示电流。
心率范围	每分钟 30 至 300 次搏动
心率准确度	$\pm 5\%$

心率报警	屏幕上显示激活/取消的图标。用户可选择。 心动过速: 60至280次/分钟 Bradycardia:20至100次/分钟
高T波排斥	< 0.8 mV
心率平均	R Series设备平均计算最近6次心跳的间期。在开机时, R Series设备会检测最先两次心跳的间期, 直到收集到完整的6次心跳为止。根据每次心跳更新心率。达到该标准后, 计数器根据6次心跳的平均间期更新心率。如果超过5秒钟没有检测到心率, 则报告为0bpm, 每5秒钟重复一次。
不规则心率的准确性和反应时间	根据AAMI EC 13: 2002, 平均5次R-R间期: <ul style="list-style-type: none"> <li>室性二联率 (图3a) -80.5bpm</li> <li>缓慢变化的室性二联率 (图3b) -60.5bpm</li> <li>缓慢变化的室性二联率 (图3c) -120.5bpm</li> <li>双向收缩 (图3d) -93.3bpm</li> </ul>
心率变化的反应时间	80bpm一步增加到120bpm最大3秒 80bpm一步减少到40bpm最大6秒
心动过速报警时间	1mV时 从NSR 80到VT 195: 4秒 2mV时 从NSR 80到VT 195: 4秒 4mV时 从NSR 80到VT 195: 4秒 0.5mV时从NSR 80到VT206: 4秒 1mV时 从NSR 80到VT 206: 4秒 2mV时 从NSR 80到VT 206: 4秒
导联脱落感测	每条导联向患者输送0.04 uA的直流电流
激活噪音抑制	所有导联线的电流通过带有噪音抑制的导线回输: <ul style="list-style-type: none"> <li>3导联模式为0.08uA直流</li> <li>5导联模式为0.16uA直流</li> </ul>
<b>起搏器选项</b>	
类型	VVI按需型; 在不使用ECG导联或者处于非同步模式下为非同步型 (固定频率)。
脉冲类型	方波, 连续电流
脉冲时间	40 ms $\pm$ 2 ms
脉冲振幅 (输出)	0 mA - 140 mA $\pm$ 5%或5mA可调,增加/减少间隔为2mA。
起搏频率	30 至180次/分钟 $\pm$ 1.5%增加/减少间隔为2ppm。
输出保护	完全防除颤器保护和绝缘。
<b>记录仪和条形图标打印机</b>	
纸张	80 mm热敏纸(网格宽度) 90 mm (纸宽)
速度	25 mm/s
延迟	6 秒
注释	时间, 日期, 除颤能量, 心率, 起搏器输出, QRS同步标记, ECG幅度, ECG导联, 警报, 除颤器检测结果, 分析ECG, 诊断频段。 信息: 分析停止, ECG噪音, 建议除颤, 不建议除颤 (含义见文章)

打印方式	高分辨率，热敏列阵打印头
输出模式	手动或者自动，用户可设置。

日期卡	
类型	紧凑型闪存卡
同步输入/标记输出/ECG输出	
同步输入	0-5V脉冲（TTL水平），激活高度，5-15ms时间，不靠近200ms。能量传输起自于外部同步脉冲边缘的25ms之内。
标记输出	0-5V脉冲（TTL水平），激活高度，10ms时间，起始边缘开始于R波峰值的35ms之内。
ECG输出	在记录仪上 1.0V/cm 偏差，与患者ECG输入的延迟小于25ms。
<p><b>R Series接头引出线</b></p>  <p>SWITCHCRAFT CONXALL 17982-7SG-300 配对接头： SWITCHCRAFT CONXALL 16982-7PG-522</p>	
Wi-Fi卡	
ZOLL R Series Data COMM.	型号：WL1100C-CF 802.11abgn CF无线网卡

## 电池组技术指标

类型	可充电锂电池
重量	0.77 kg
标称电压	10.6 V
充电时间	在R Series中为4小时或者更短。
运行时间	新的完全充电电池，于20°C： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 100次最大能量（200焦耳）的除颤，或</li> <li>• 4 小时连续 ECG 监测，或</li> <li>• 3.5小时连续心电监护以及60 mA，每分钟80次的起搏</li> </ul>
电量不足指示	在电池只能维持大约15分钟心电监护时，屏幕上显示“ <b>低电量</b> ”信息。设备每分钟发出两声提示音，直到每2秒钟发出两声提示音，随后设备关闭为止。 根据电池的老化情况和状态，从屏幕上显示“ <b>低电量</b> ”或者“ <b>更换电池</b> ”到设备关闭的时间不同。
电池存放期	再次检测和充电前3个月。

## IEC 60601-1-2 技术指标

本节提供了 R Series 设备有关 IEC 60601-1-2 的技术指标。

### 电磁辐射声明

指导和制造商声明—R Series 电磁辐射。

R Series 设计用于以下特定电磁环境。此环境外部的操作可能导致误解 ECG 节律或 CPR 信号，干扰显示器或音频消息，或者不能提供除颤治疗。		
辐射检测	符合	电磁环境-指导
RF 辐射 CISPR 11	I 组	R Series 的 RF 能量只用于其内部功能中。因此，RF 辐射非常低，不会对附近的电气设备造成任何干扰。
RF 辐射 CISPR 11	B 类	R 系列适用于在所有电力系统内使用，包括家庭电力系统以及直接与为家用建筑供电的公共低压电源网络相连的电力系统。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动/闪变辐射 IEC 61000-3-3	符合	
医疗电子设备需要针对电磁兼容性适应性采取特别的预防措施，并且必须根据本文提供的 EMC 信息来安装和投入使用。		

## 电磁抗扰性声明 (EID)

指导和制造商声明-R Series 抗电磁干扰性。

ZOLL R Series 设备专用于下面指定的电磁环境。此环境外部的操作可能导致误解 ECG 节律或 CPR 信号，干扰显示器或音频消息，或者不能提供除颤治疗。设备的操作员必须确保在此环境中使用设备。

ZOLL R Series 除颤器的基本性能能量释放 (除颤、起搏、ECG 节律分析、ECG、CPR 反馈、SpO<sub>2</sub>、EtCO<sub>2</sub> 和 NIBP) 在临床上是可接受的，并且 R Series 除颤器在下表中指定的电磁环境下运行时可以满足基本安全要求。


R Series 设计用于以下特定电磁环境。此环境外部的操作可能导致误解 ECG 节律或 CPR 信号，干扰显示器或音频消息，或者不能提供除颤治疗。			
抗干扰检测	IEC 60601 检测水平	符合水平	电磁环境-指导
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触 ± 15 kV 空气	± 8 kV 接触 ± 15 kV 空气	则相对湿度至少为30%。
快速电涌/瞬变 IEC 61000-4-4	电源线± 2KV 输入输出线 ±1KV	电源线± 2KV 不适用	网电源质量应为典型的民用或者医用等级。
电涌 IEC 61000-4-5	± 1KV 差模 ±2KV 共模	± 1KV 差模 ±2KV 共模	网电源质量应为典型的民用或者医用等级。
电源输入线上的电压降，瞬时中断和电压变动 IEC 61000-4-11	0.5 周期<5%U <sub>T</sub> (>95%电压降 U <sub>T</sub> ) 5 周期<40%U <sub>T</sub> (60%电压降 U <sub>T</sub> ) 25 周期 70%U <sub>T</sub> (30%电压降 U <sub>T</sub> ) 5 秒 <5%U <sub>T</sub> (>95%电压降 U <sub>T</sub> )	0.5 周期 <5%U <sub>T</sub> (>95% 电压降 U <sub>T</sub> ) 5 周期<40%U <sub>T</sub> (60%电压降 U <sub>T</sub> ) 25 周期 70%U <sub>T</sub> (30% 电压降 U <sub>T</sub> ) 5 秒 <5%U <sub>T</sub> (>95%电压降 U <sub>T</sub> )	网电源质量应为典型的民用或者医用等级。如果用户需要在电源中断时继续操作，建议由不间断电源或者电池对 R Series 进行供电。
工频磁场 (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	工频磁场需处于典型民用或者医用等级的水平特性。
<p>注意 1: U<sub>T</sub>为使用测试电压以前的交流网电压。</p> <p>注意 2: ESD 放电可能导致屏幕闪烁，短暂黑屏，并且在极端情况下可以重置 R 系列设备。在系统复位的情况下，可能需要为除颤器充电或重新开始起搏。如果 EtCO<sub>2</sub> 或 SpO<sub>2</sub> 监视失败是由于 ESD 事件导致，设备可能需要重新启动才能重启这些功能。</p> <p>注意 3: 使用本附件部分规定以外的附件和电缆文件可能导致 R 系列除颤器的排放增加或免疫力下降。</p> <p>注 4: 医院环境中的某些区域可能会将相对湿度控制在 30% 以下。在此类区域中，静电放电的风险可能高于 R Series 测试过的规格中的水平。操作员应了解这些情况并采取适当的措施。</p>			



## 电磁抗扰性

指导说明和制造商声明 - 电磁抗扰性 - 用于生命支持设备和系统。

R Series 的生命支持功能 <sup>a</sup> 设计用于以下特定电磁环境。此环境外部的操作可能导致误解 ECG 节律或 CPR 信号，干扰显示器或音频消息，或者不能提供除颤治疗。			
抗干扰检测	IEC 60601 检测水平	符合水平	电磁环境-指导
传导 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150KHz 至 80MHz ISM 频段 <sup>b</sup> 以外  10 Vrms 150KHz 至 80MHz ISM 频段 <sup>b</sup> 以外	3 Vrms    10 Vrms	不能在R Series的附近使用任何的RF通信设备，包含电缆，距离不能小于按照发射器频率计算出的距离。  建议距离 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$
辐射 RF IEC 60601-1-2, (无线通信)	28 V/m 用于 GSM 800/900、TETRA 800、iDEN 820、CDMA 850 或 LTE 频段 5 的服务 (间隔 0.3 m)  27 V/m 用于 TETRA 400 的服务  28 V/m 用于 GMRS 460、FRS 460、GSM 1800、CDMA 1900、GSM 1900、DECT、LTE 频段 1、3、4 和 25、UMTS、蓝牙、WLAN、802.11 b/g/n、	28 V/m  27 V/  28 V/m	$d = 0.3 \text{ m}$ 至少  $d = 0.3 \text{ m}$ 至少  $d = 0.3 \text{ m}$ 至少

	RFID 2450 和 LTE 频段 7 的 服务  9 V/m 用于 LTE 频段 13 和 17, 以及 WLAN 802.11 a/n 的服务	9 V/m	$d = 0.3 \text{ m}$ 至少
辐射射频 IEC 辐射射频 IEC 61000-4-3 (心电图监测 来自 Leads & PADS)	10 V / m 80 MHz 至 2.7 GHz 80 MHz 至 2.7 GHz	10 V / m <sup>d</sup>	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz-2.7GHz
辐射射频 IEC 61000-4-3 (EtCO <sub>2</sub> , SpO <sub>2</sub> , NIBP, 等等 其他功能)	3 V / m 80 MHz 至 2.7 GHz	3 V / m <sup>d</sup>	
			其中 P 为根据发射器制造商而得出的, 发射器最大额定功率, 以 W 为单位; d 为建议距离, 以米为单位 <sup>c</sup> 。固定 RF 发射器的场强由电磁现场勘测得出 <sup>d</sup> , 必须小于每个频率范围的符合水平。 设备附近会产生干扰时带有如下标记: 
<p>注释 1: 在 80-800MHz 时, 使用较高的频率范围。</p> <p>注释 2: 该指导不是在所有条件下适用。电磁波传播受到建筑物、物体和人群吸收和反射的影响。</p>			

- 150 kHz 和 80 MHz 之间的 ISM (工业、科学和医学) 频带为 6.765 MHz 和 6.795 MHz; 13.553 MHz 至 13.567 MHz; 26.957 MHz 至 27.283 MHz; 以及 40.66 MHz 至 40.70 MHz。
- 150 kHz 和 80 MHz 之间的 ISM 频带内以及 80 MHz 至 2.7 GHz 的频率范围内的合规等级旨在降低移动/便携式通信设备在无意中被带入患者区域时造成干扰的可能性。因此, 在计算这些频率范围内的发射机的建议间隔距离时使用了附加系数 10/3。
- 无线 (蜂窝/无绳) 电话的基站、地面移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播以及电视广播等固定发射器的磁场强度, 无法从理论上准确地进行预测。要评估固定射频发射器产生的电磁环境, 应考虑进行电磁地点调查。如果在使用 R Series 的位置测得的磁场强度超出上面适用的射频合规等级, 则应观察 R Series 以验证其是否正常工作。如果观察到性能异常, 则可能需要进行其他测量, 例如重新定向或重新定位 R Series。
- 在 150 kHz 至 80 MHz 的频率范围内, 磁场强度应小于 10 V/m, 如左侧的合规性栏所示。

## RF 设备与 R Series 生命支持功能之间的建议距离

便携式和移动 RF 设备与 R Series 产品之间的建议距离。

R Series 生命支持功能<sup>a</sup>设计用于控制 RF 辐射干扰的条件下。R Series 的用户或者使用者，可以通过保持便携式或者移动 RF 通信设备与 R Series 之间的最小距离，避免电磁干扰，建议如下，根据通信设备的最大输出功率。

设备的最大额定输出功率 (瓦)	根据发射器频率得出的距离			
	150kHz-80M Hz ISM 范围以外 $d = 1.2\sqrt{P}$	150kHz-80M Hz ISM 范围以内 $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz-800M Hz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz-2.7G Hz $d = 2.3\sqrt{P}$
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

上表未列出最大额定功率的发射器，以米为单位的建议距离  $d$ ，可以使用发射器频率的等式得出，其中  $P$  为根据发射器制造商而得出的，发射器最大额定功率，以  $W$  为单位。

注释 1：在 80-800MHz 时，使用较高的频率范围。

注释 2：范围在 150kHz-80MHz 之间的 ISM（工业、科技和医疗）频段为 6.765 MHz-6.795 MHz; 13.553 MHz - 13.567MHz; 26.957 MHz - 27.283 MHz;和 40.66 MHz - 40.70 MHz.

注释 3：符合 150kHz-80MHz 频率范围以及 80MHz-2.7GHz ISM 频率范围的目的在于，为了避免可能出现在患者周围移动/便携式通信设备的干扰。因此，在该频率范围内，使用因数 10/3，计算发射器的建议分离距离。

注释 4：该指导不是在所有条件下适用。电磁波传播受到建筑物、物体和人群吸收和反射的影响。

## R Series 设备的双相方波特性

表格 A-1 中给出了 R Series 设备以最大能量设置 200J，分别向 25 欧姆、50 欧姆、100 欧姆、125 欧姆、150 欧姆、和 175 欧姆负载放电时的特性。

表格 A-1 R Series 双相方波特性

	200 J 放电至					
	25Ω	50Ω	100Ω	125Ω	150Ω	175Ω
<b>第一相</b>						
最大初始电流	31.4 A	30.4A	19.7 A	19.4 A	16.7 A	15.6 A
平均电流	27.1 A	24.9A	17.5 A	16.2 A	14.4 A	13.2 A
间期	6 ms	6 ms	6 ms	6 ms	6 ms	6 ms
相间延迟(第一和第二相之间)	200 μs	200 μs	200 μs	200 μs	200 μs	200 μs
<b>第二相</b>						
最大初始电流	29.2 A	18.8 A	15.1 A	13.2 A	12.1A	11 A
平均电流	14.7 A	13 A	12.5A	11.3 A	10.7 A	9.9 A
间期	4 ms	4 ms	4 ms	4 ms	4 ms	4 ms

表格 A-2 使用每种能量设置向某个范围的负载放电

选择能量	负载							准确性
	25Ω	50Ω	75Ω	100Ω	125Ω	150Ω	175Ω	
1 J	1 J	1 J	1 J	1 J	1 J	1 J	1 J	±3J
2 J	1 J	2 J	2 J	2 J	2 J	2 J	2 J	±3J
3 J	2 J	3 J	3 J	3 J	3 J	3 J	3 J	±3J
4 J	3 J	4 J	4 J	5 J	5 J	5 J	4 J	±3J
5 J	3 J	5 J	6 J	6 J	6 J	6 J	6 J	±3J
6 J	4 J	6 J	7 J	7 J	7 J	7 J	7 J	±3J
7 J	5 J	7 J	8 J	8 J	8 J	8 J	8 J	±3J
8 J	5 J	8 J	9 J	9 J	9 J	9 J	9 J	±3J
9 J	6 J	9 J	10 J	11 J	11 J	11 J	10 J	±3J
10 J	7 J	10 J	12 J	12 J	12 J	12 J	12J	±3J
15 J	10 J	16 J	17 J	18 J	18 J	18 J	17 J	±3J
20 J	14 J	21 J	23 J	24J	24 J	24 J	23 J	±15%
30 J	21 J	32 J	35 J	36 J	37J	36 J	35 J	±15%
50 J	35J	54 J	59 J	61 J	62 J	61 J	59 J	±15%
70 J	49 J	76J	83J	85 J	87 J	86 J	83 J	±15%
75 J	53 J	81 J	89 J	91 J	93 J	92 J	89 J	±15%
85 J	60 J	92 J	101 J	104 J	106 J	104 J	101 J	±15%
100 J	71 J	109 J	119 J	122 J	125J	123 J	119 J	±15%
120 J	85 J	131 J	143J	147 J	150J	147 J	143J	±15%

表格 A-2 使用每种能量设置向某个范围的负载放电

选择 能量	负载							准确 性*
	25Ω	50Ω	75Ω	100Ω	125Ω	150Ω	175Ω	
150J	107J	164J	180J	183J	188J	184J	179J	±15%
200J	142J	230J	249J	253J	269J	261J	260J	±15%

R Series 双相方波第一相和第二相使用相同的相位时间，相同的电流/电压，并且采用与 ZOLL M 系列®除颤器相同的除颤控制机理。在本质上，可以将 M 系列和 R Series 的除颤波形认为是等同的。

图 A-1 至 A-20 显示了 R Series 除颤器使用不同的能量水平，分别向 25 欧姆、50 欧姆、100 欧姆、125 欧姆、150 欧姆、和 175 欧姆负载放电时的双相方波波形。

其中纵轴以安培 (A) 为单位表示电流；横轴以毫秒 (ms) 为单位表示时间。

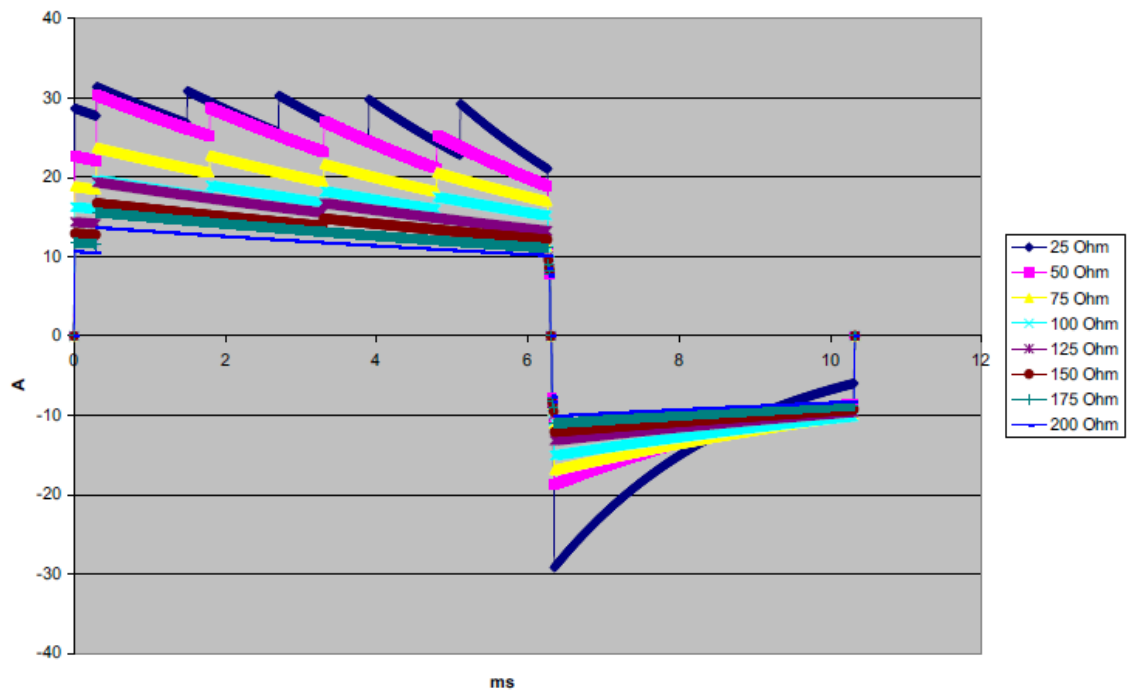


图 A-1 200 焦耳时的双相方波

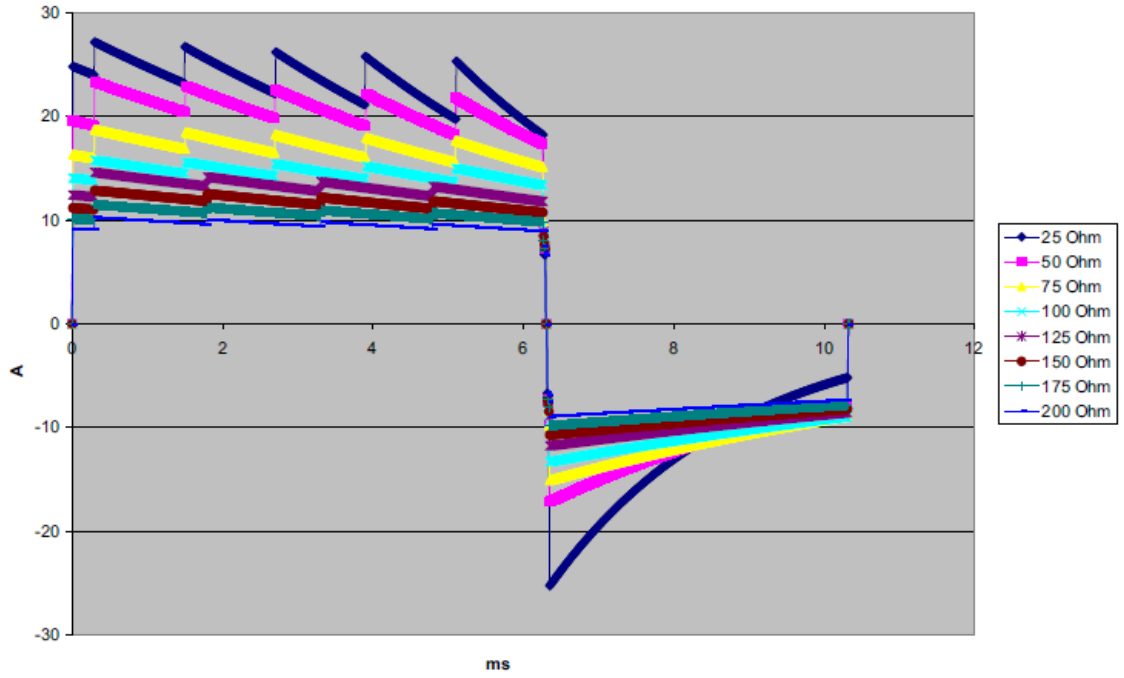


图 A-2 150 焦耳时的双相方波

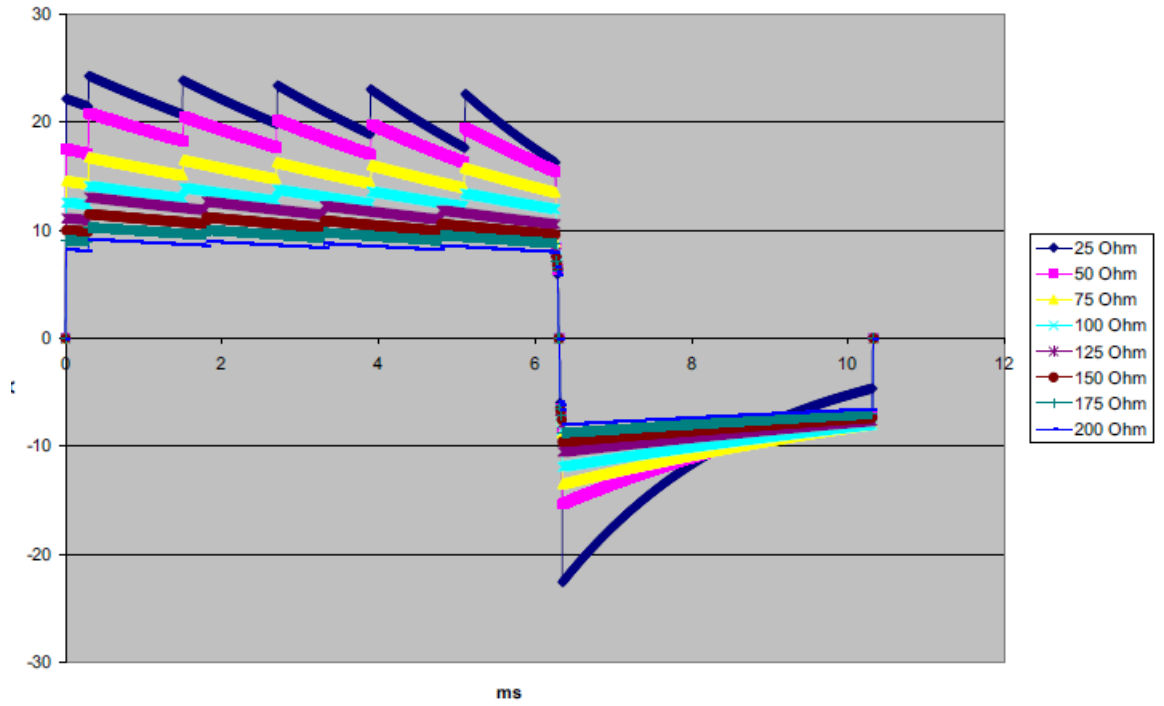


图 A-3 120 焦耳时的双相方波

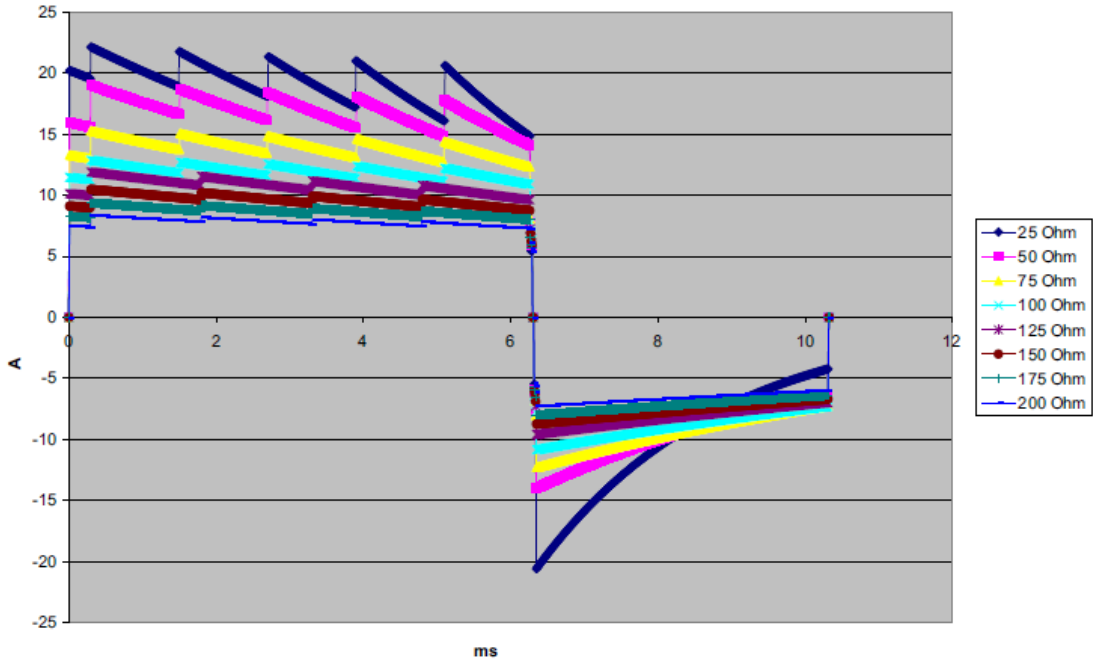


图 A-4 100 焦耳时的双相方波

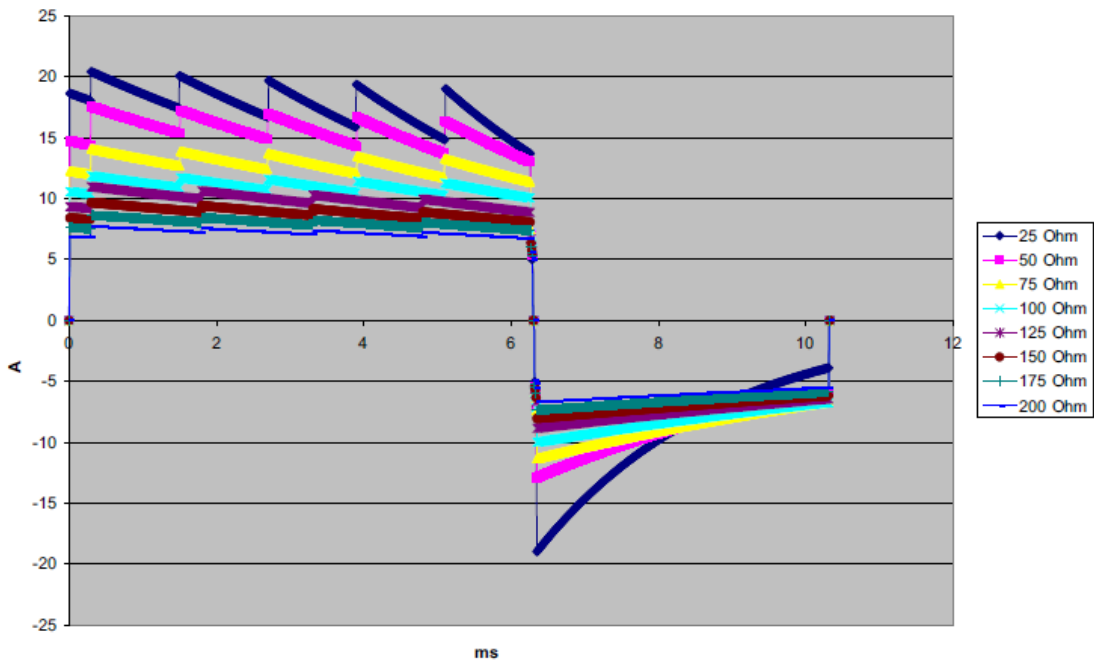


图 A-5 85 焦耳时的双相方波

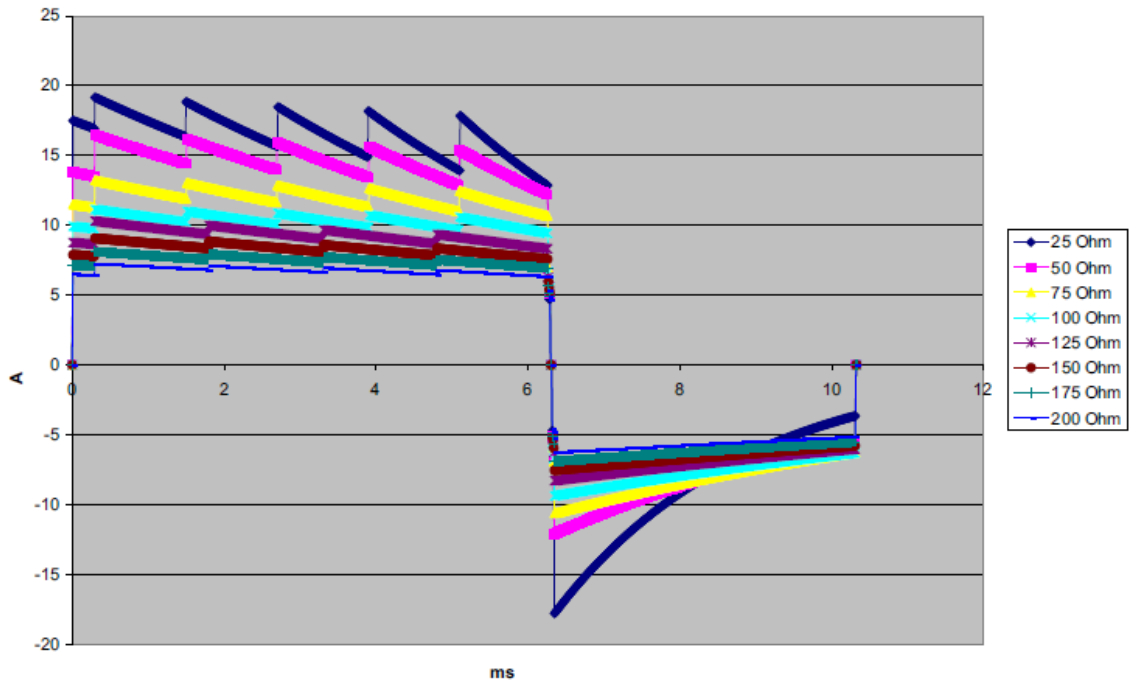


图 A-6 75 焦耳时的双相方波

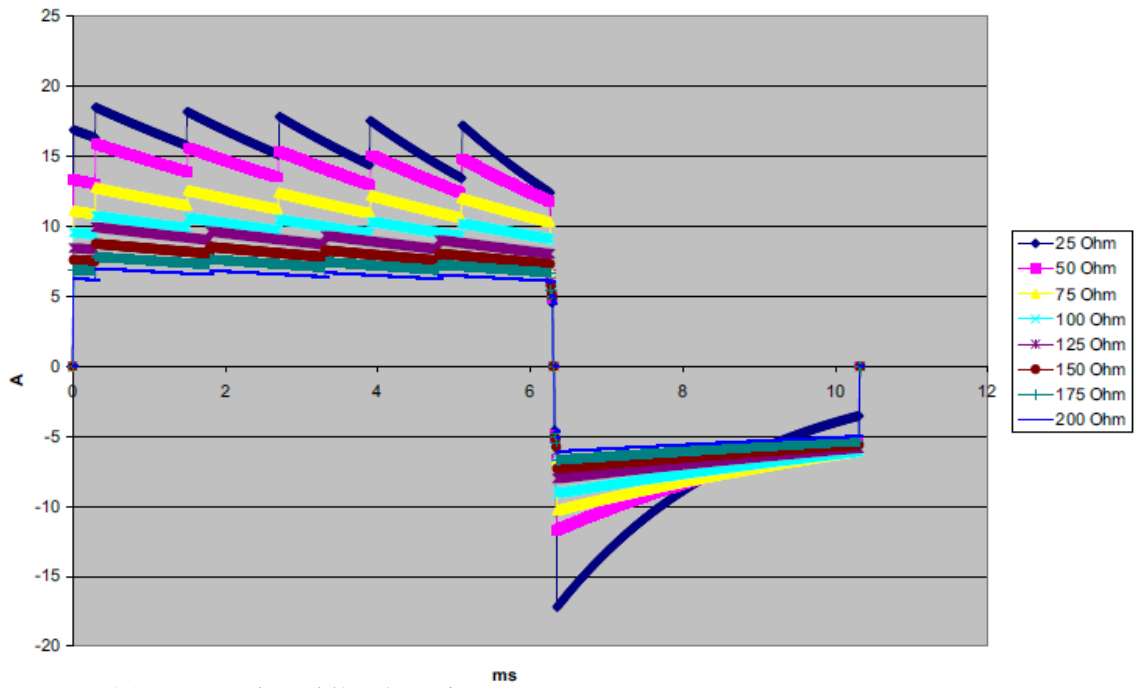


图 A-7 70 焦耳时的双相方波



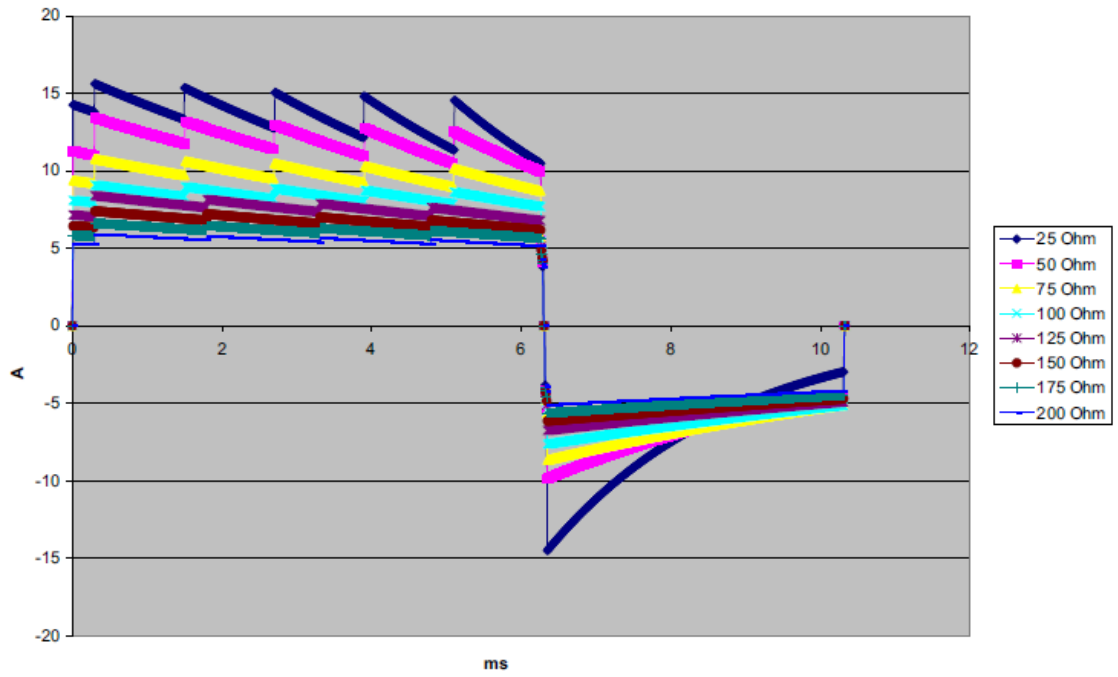


图 A-8 50 焦耳时的双相方波

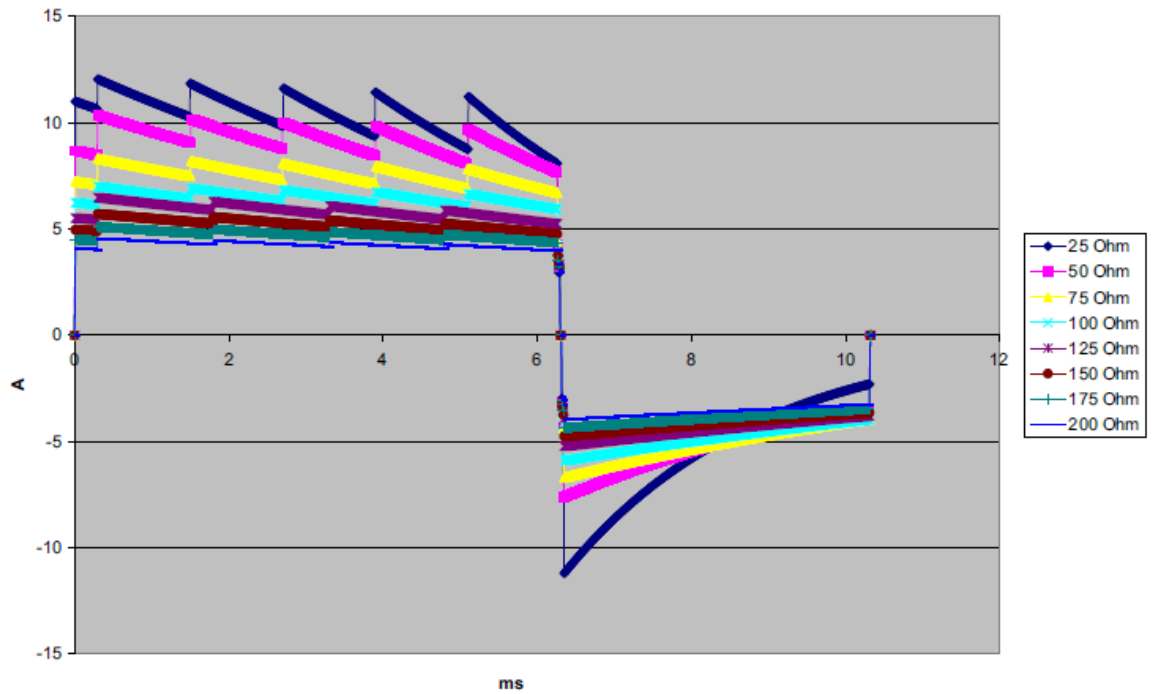


图 A-9 30 焦耳时的双相方波

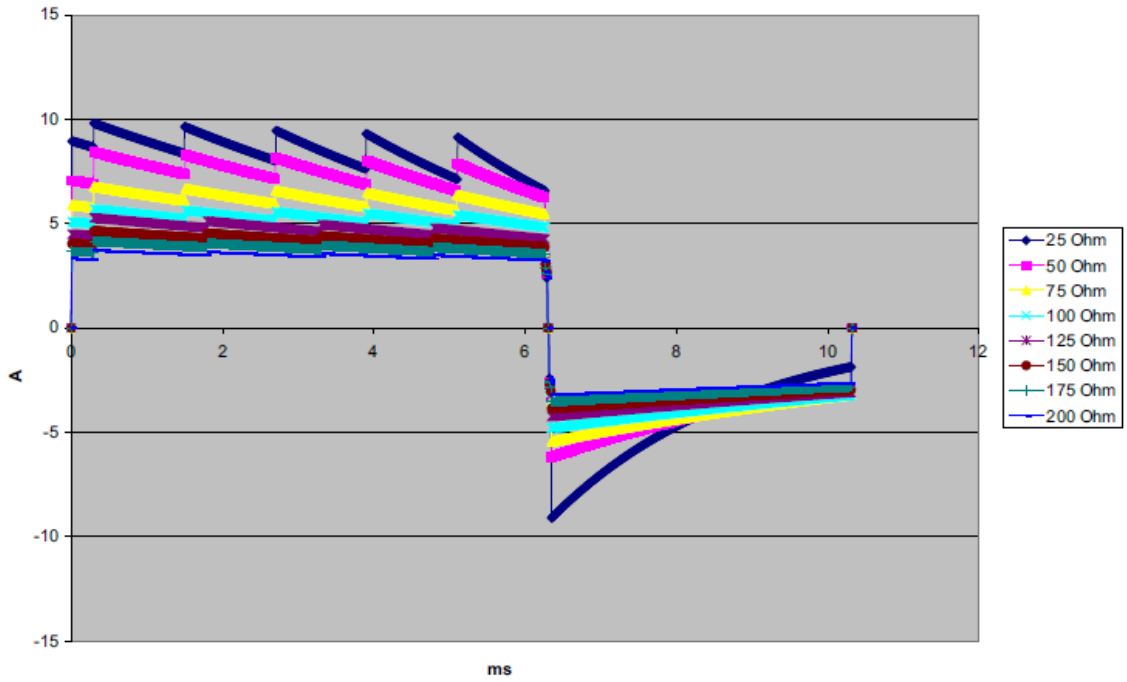


图 A-10 20 焦耳时的双相方波

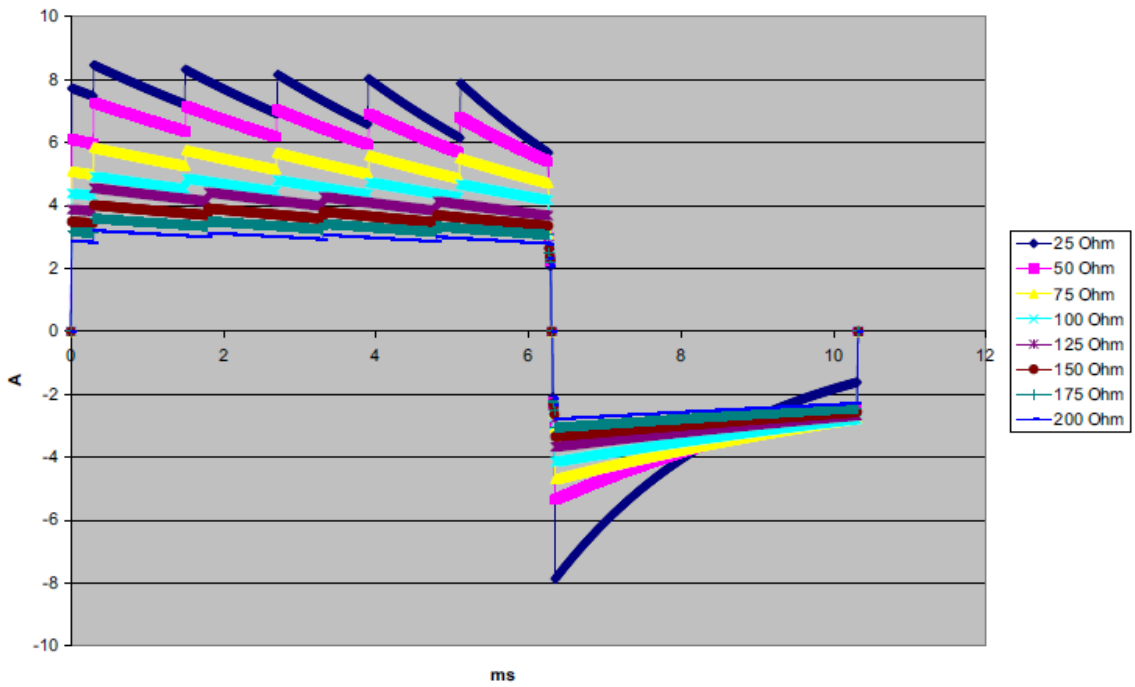


图 A-11 15 焦耳时的双相方波

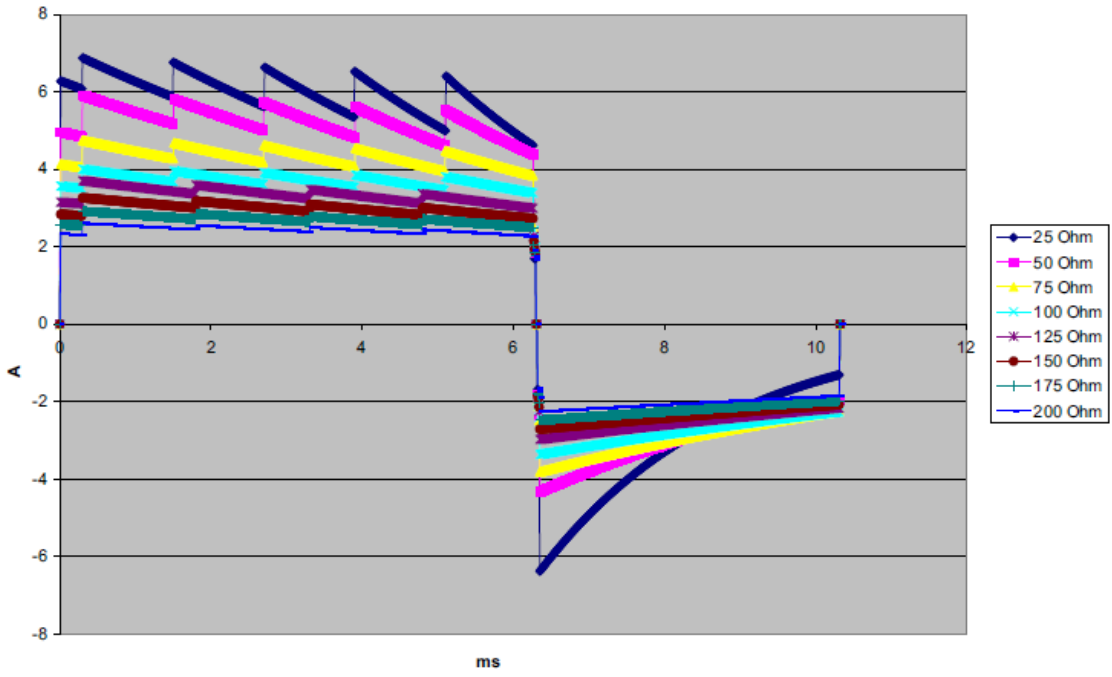


图 A-12 10 焦耳时的双相方波

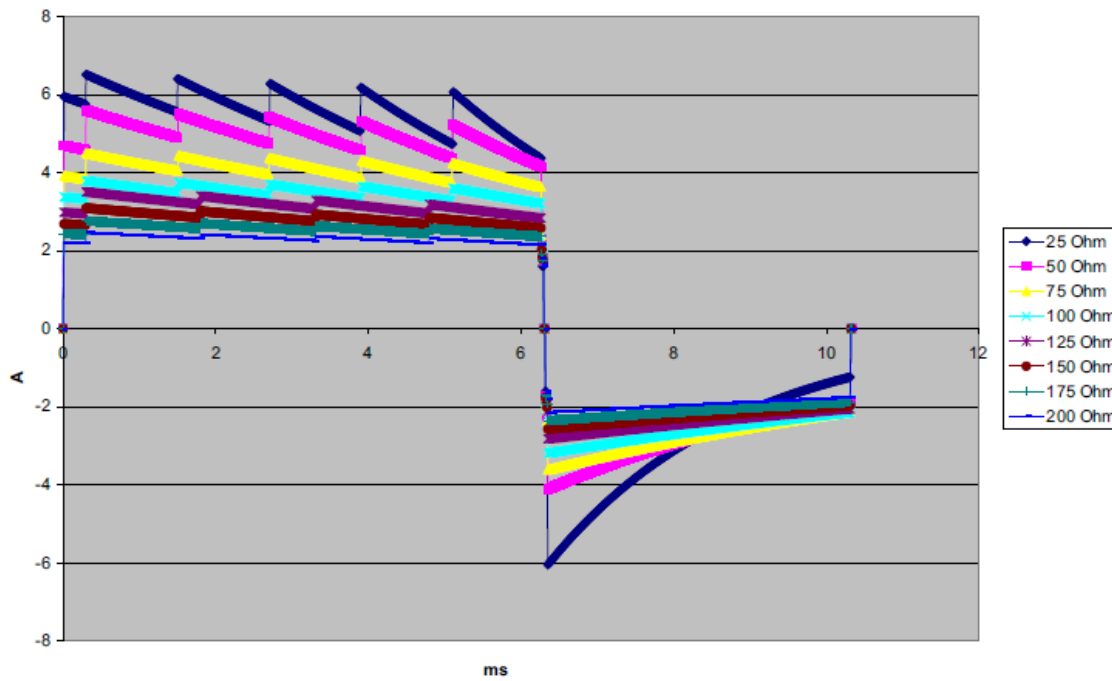


图 A-13 9 焦耳时的双相方波

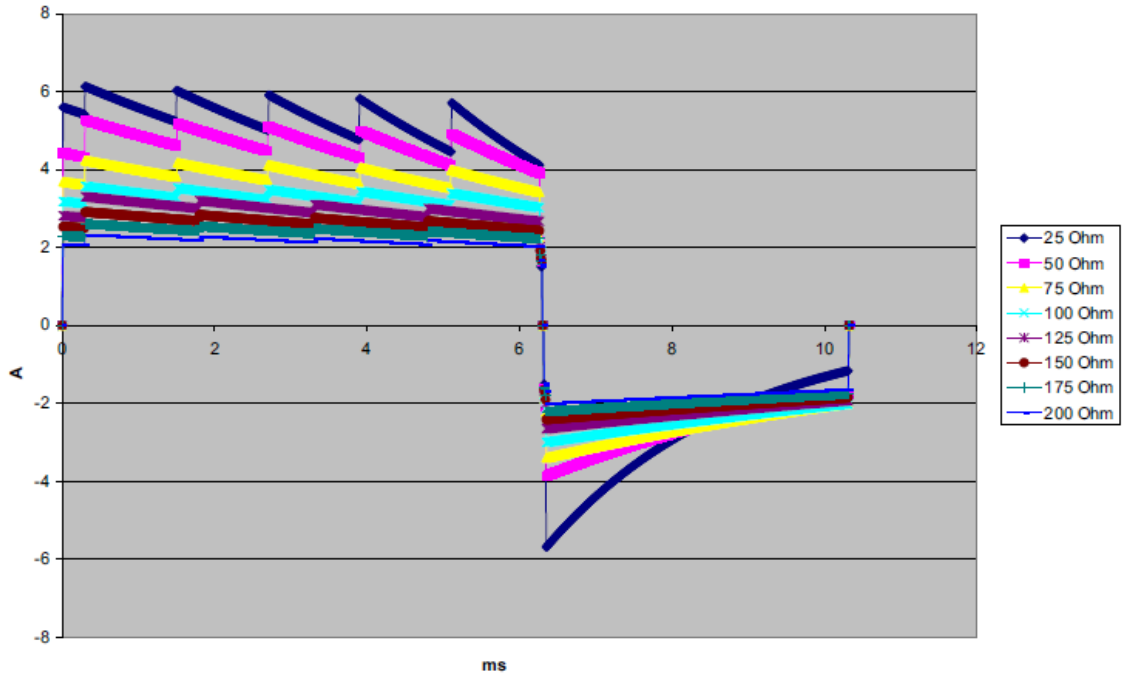


图 A-14 8 焦耳时的双相方波

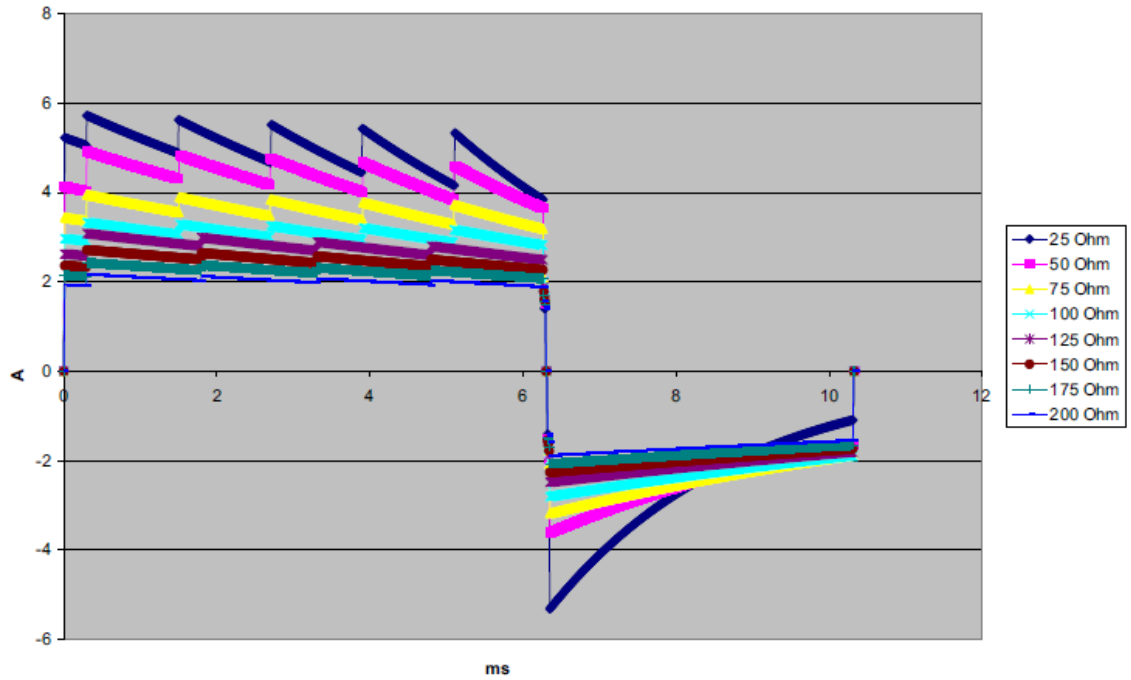


图 A-15 7 焦耳时的双相方波

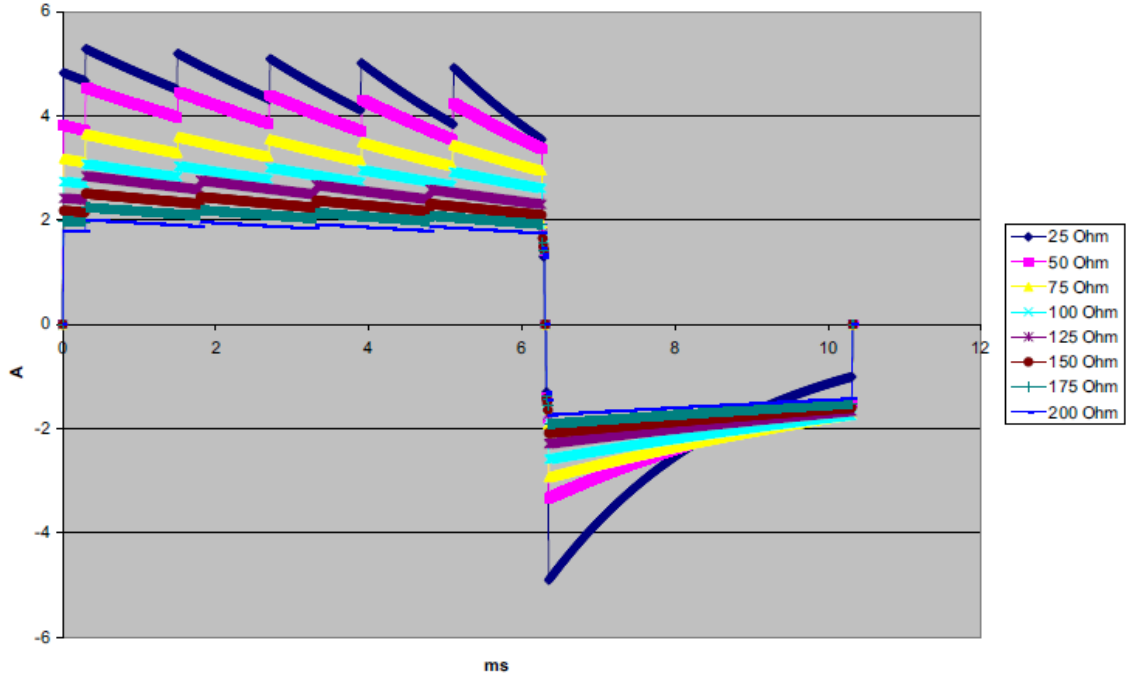


图 A-16 6 焦耳时的双相方波

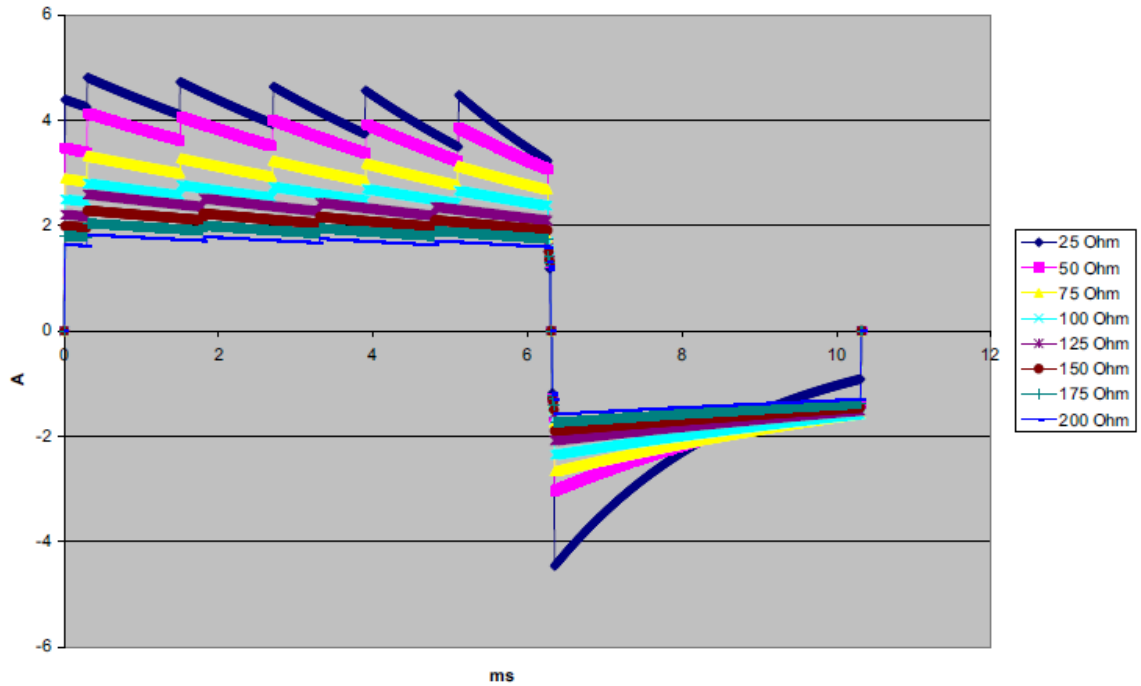


图 A-17 5 焦耳时的双相方波

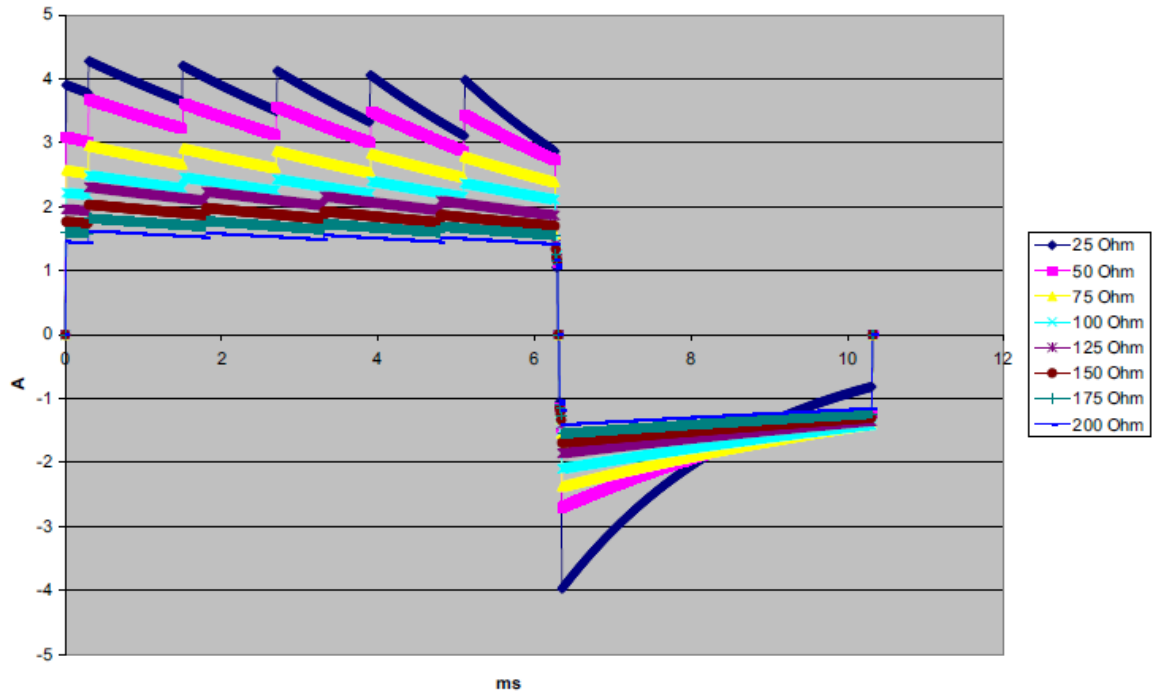


图 A-18 4 焦耳时的双相方波

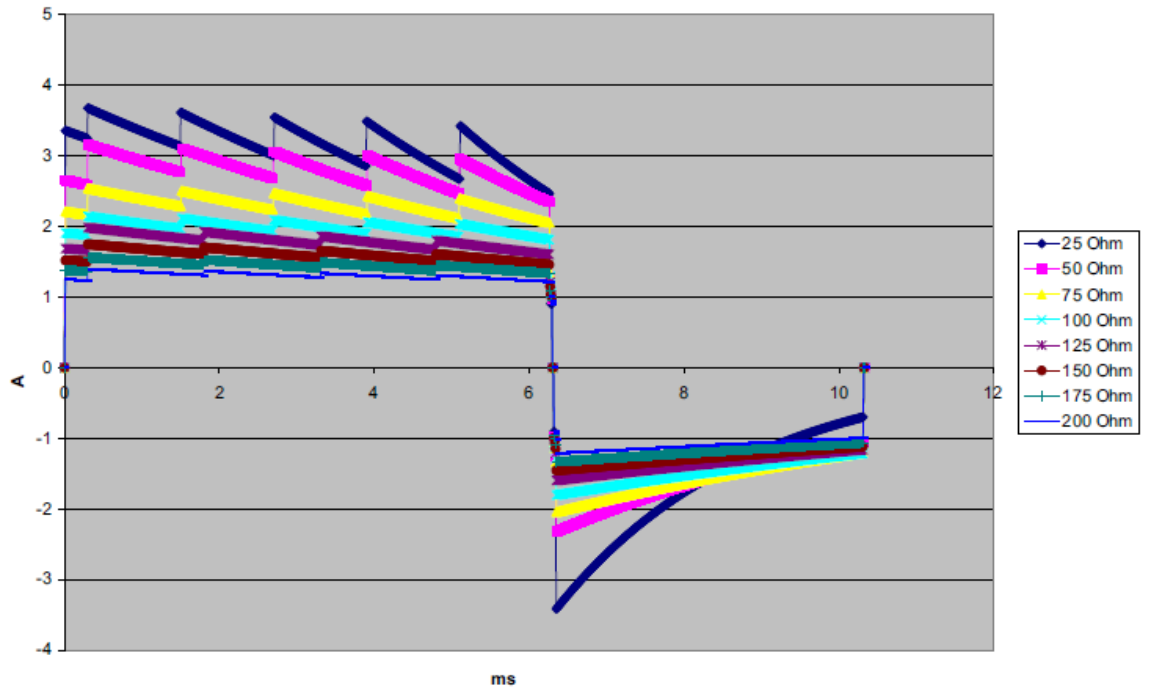


图 A-19 3 焦耳时的双相方波

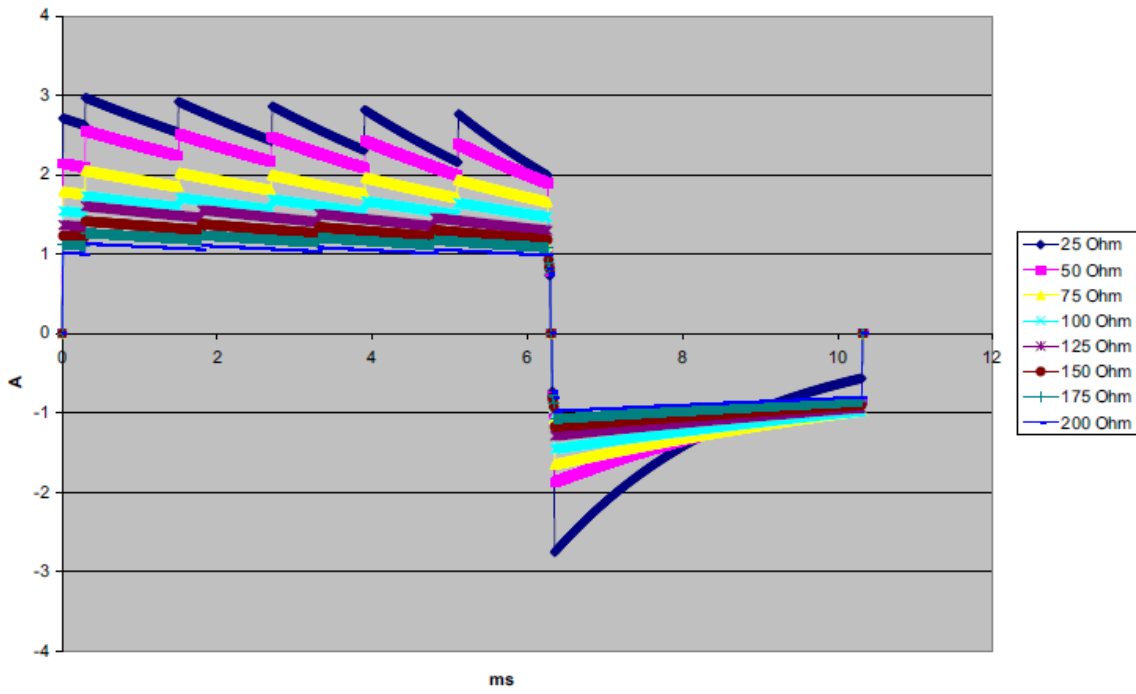


图 A-20 2 焦耳时的双相方波

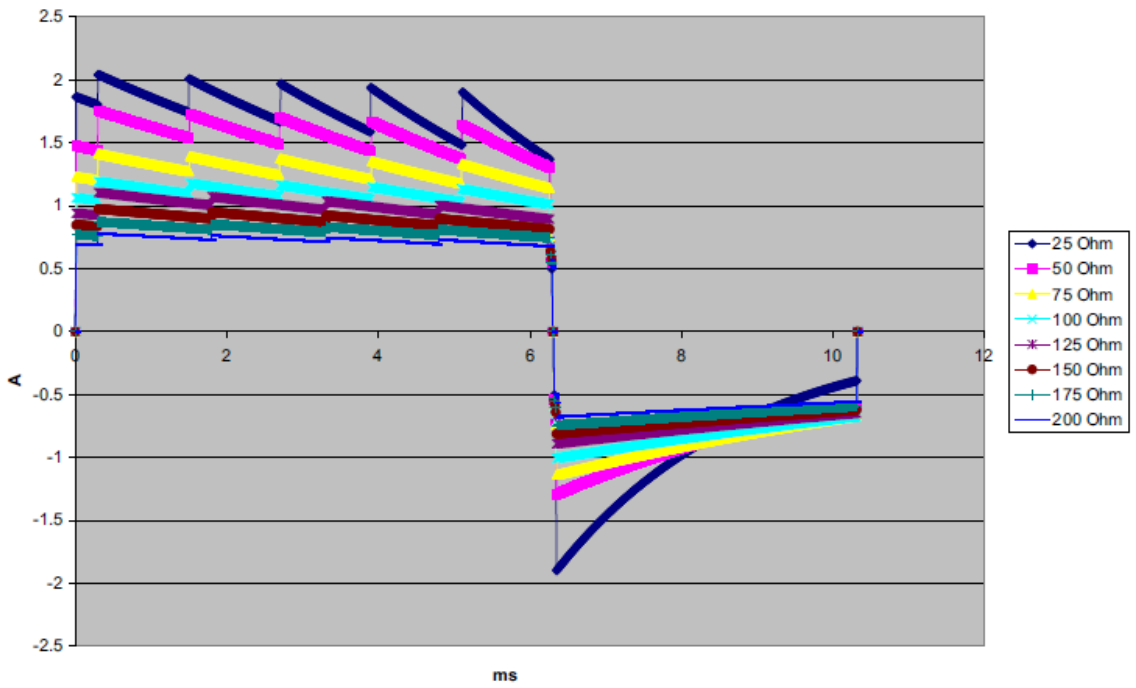


图 A-21 1 焦耳时的双相方波

## 双相方波的临床试验结果

在各种临床试验中，对 ZOLL 双相方波的有效性进行了评估，其中包括室性纤维颤动（VF）/室性心动过速（VT）的除颤，和房性纤维颤动的同步心脏复律术。首先在两个不同组别的患者中，通过 VF/VT 除颤（n=20），进行了可行性研究，对波形的安全性和能量选择进行了确认。随后，分别进行了单独的多中心、随机性临床研究，用来确认波形的有效性。下面对该研究进行了描述。所有的临床研究中均使用 ZOLL 除颤系统，其中包括 ZOLL 除颤器、ZOLL 双相方波和 ZOLL 除颤电极片。

### 对心室纤维颤动（VF）和室性心动过速（VT）进行除颤的多中心随机临床试验

**概述：**在患有 VF/VF 患者的电生理研究、ICD 放置和试验中，将 ZOLL 双相方波进行除颤的有效性与单相衰减正弦波进行对比，进行前瞻性、随机性多中心的研究。共有 194 名患者参加了本次试验，但是有 10 名患者对所采用的标准不能接受，而被排除在本研究之外，因此研究对象为 184 名。

**目的：**该研究的主要目的在于，将能量为 120 焦耳的双相方波首次电击和能量为 200 焦耳的单相波形相比较。其次，将双相方波所有电击（三次连续电击，120、150、和 170 焦耳）的效果与单相波形（三次连续电击 200, 300, 360 焦耳）相比较。使用 Fisher's Exact 检测， $p=0.05$  或者更小被认为具有显著的统计学意义。而且，当使用惯用的 95% 或者 AHA 所建议的 90% 置信区间<sup>1</sup>时，两种波形之间的差异大于 0% 时，也同样被认为具有显著的统计学意义。

**结果：**接受研究的 184 名患者中，平均年龄为 63±14 岁。未发现和研究相关的不良反应或者损伤。

在首次电击中，能量为 120 焦耳时，双相方波所产生的首次有效性为 99%，相比之下，能量为 200 焦耳的单相波电击该数值为 93%。（ $p=0.0517$ ，95% 置信区间的差异为 -2.7%-16.5%，90% 置信区间的差异为 -1.01% -15.3%）。

	单相	双相
首次电击功效	93%	99%
P 值	0.0517	
95% 置信区间	-2.7% 至 16.5%	
90% 置信区间	-1.01% 至 15.3%	

使用双相方波进行了成功地除颤，并且所使用的电流低于单相波电极 58%（14±1 比 33±7， $p=0.0001$ ）。

在具有较高胸腔阻抗的患者中（阻抗大于 90 欧姆），双相方波和单相波所产生有效性的差异加大。在具有较高胸腔阻抗的患者中，双相方波首次电击所产生有效性为 100%，而单相波则为 63%（ $p=0.02$ ，95% 置信区间的差异为 -0.021%-0.759%，90% 置信区间的差异为 0.037% -0.706%）

<sup>1</sup> Kerber, R., et. al., AHA Scientific Statement, Circulation, 1997; 95: 1677-1682:

“...研究小组建议，标准波形和其它波形差异的 90% 置信区间上限必须小于 0%（即，其它波形大于标准波形），则表明其它波形和标准波形相比较具有优势。”



	单相	双相
首次电击功效 (高阻抗患者)	63%	100%
P 值	0.02	
95% 置信区间	-0.021% 至 0.759%	
90% 置信区间	0.037% 至 0.706%	

使用能量为 150 焦耳的双相波点击时，只有一名患者需要进行二次电击，以达到 100% 的有效性；相比较之下，为了达到完全除颤效果，有六名患者的电击能量增加到 360 焦耳。

**结论：**数据显示，和使用较高能量进行胸外除颤的单相波电击相比较，在所有患者中，使用较低能量的双相方波电击除颤有效性置信水平均达到了 95%。同时数据还显示，在具有较高胸腔阻抗的患者中，使用较低能量的双相方波比使用较高能量单相波进行电击更具有效性，置信水平为 90%。未发现由于使用双相方波而造成的不良事件或者不安全结果。

## 临床前研究

为了支持 ZOLL 的直线双相波形用于儿童，ZOLL 公司向 FDA 提交了临床前的数据，作为其为 R Series 设备提交的 510(k) 文件中的一部分（FDA 根据 K060559 批准）。此临床前研究以及结果汇总已根据 R Series PMA 申请 (P160022) 提交给 FDA。这项研究的总结如下。

为了证明我们的直线双相波形在用于治疗儿童 VF 患者时的安全性和有效性，ZOLL 利用与 8 岁以下儿童患者相对应的模型猪进行了一项研究。此研究纳入了 18 只小猪，分成了三个 (3) 大小不同的组，（其中两 (2) 只小猪重 4 公斤，八 (8) 只小猪重 8 公斤，八 (8) 只小猪重 16 公斤），并且以治疗短期（约 30 秒）心室纤颤为目的，对使用该双相波形过程中观察到的除颤剂量/反应曲线结果与使用标准的单相阻尼正弦波 (DSW) 除颤器时观察到的除颤剂量/反应曲线做了对比。研究表明，就为幼猪除颤而言，与传统的单相阻尼正弦波除颤器相比，双相波形除颤器具有相同功效但所需能量较低（以焦耳/公斤为基准）。为了证明该双相波形在儿童患者身上的安全性，我们研究并对比了分别使用 DSW 除颤器和直线双相波除颤器时，心脏功能在接受相应能量范围的除颤电击前后的变化。研究表明，与传统的 DSW 除颤相比，在同等能量下，双相除颤出现了相同或较轻微的心脏功能紊乱。

另一项动物研究对 ZOLL 直线双相 (RLB) 波形与双相截断指数 (BTE) 波形进行了比较。该研究的实验对象为模型幼猪 (n = 21)，是一项具有前瞻性的随机对照设计，用于确定 RLB 和 BTE 除颤波形的剂量反应曲线。用于代表儿童患者的动物体重从 4 公斤到 24 公斤不等。体重范围 4 至 8 公斤的幼猪代表的是 1 岁以下的患儿（婴儿组），体重范围 16 至 24 公斤的幼猪代表的是 2 到 8 岁的患儿（幼儿组）。

ZOLL RLB 波形证明具有优越的除颤能力，其为幼猪除颤的能量小于 BTE 波形所需 D50 能量的 90%，（D50 能量：RLB 25.6 ± 15.7 J，BTE 28.6 ± 17.0 J，P = 0.0232；D90 能量：RLB 32.6 ± 19.1 J，BTE 37.8 ± 23.2 J，P = 0.0228）。

对比了除颤电击后，又对比了 RLB 波形和 BTE 波形在心电图 ST 段变化 (mV) 与 LV 血压变化 (dP/dt) 情况。与 BTE 波形平均增加 0.146 ± 0.148 mV (N = 396 次电击) 相比，RLB 波形的平均 ST 段增加幅度高于基线 0.138 ± 0.136 mV (N = 401 次电击)。与 BTE 波形的平均 dP/dt 值 2034 ± 425 mmHg/s (N = 496 次电击) 相比，RLB 波形在 40 mmHg 阈值（动物血压超过 40 mmHg 时自发）的平均 dP/dt 值为 1987 ± 411 mmHg/s (N = 496 次电击)。

## 发布的临床数据

PMA 申请 P160022 包括了其他的临床数据，以支持 ZOLL 的直线双相除颤波形适用于医院外的使用。Resuscitation 的 Hess et al 报告的数据 (82 (2011) 685 - 689) 为 ZOLL 的除颤波形在医院以外的环境下可良好使用提供了有力的证据。由此产生的临床论文《直线双相波形在表现性和复发性心室纤颤中的表现：一项前瞻性多中心研究》包含在 PMA 申请 P160015 中。这项研究的总结如下：

**目的：**此研究测试了“电击成功与心室纤颤 (VF) 的初始和反复发作不同”这一假设。

**方法：**从 2008 年 9 月到 2010 年 3 月，护理人员已经使用直线双相波形在 9 个研究地点为患有 VF 的心脏骤停患者在医院外进行了初始除颤。电击成功意为电击后 5 秒内终止 VF。该研究使用广义估计方程 (GEE) 分析法来评估电击类型（初始与除颤）和电击成功之间的关联。

**结果：**有 94 名患者出现了 VF。平均年龄为 65.4 岁，男性占 78.7%，由旁观者见证的患者占 80.9%。电击 75 次时 VF 复发 (79.8%)。对于可用于分析的初始 (n = 90) 或复发 (n = 248) VF，实施了 338 次电击。初始电击 79/90 (87.8%) 次可以终止 VF，后续的电击需要 209/248 (84.3%) 次。电击类型的 GEE 优势比 (OR) 为 1.37 (95% CI 为 0.68-2.74)。调整了潜在的混杂因子之后，电击类型的 OR 仍然毫无意义 (1.33, 95% CI 0.60-2.53)。研究表明，无论是有 VF 复发现象的患者还是没有复发现象的患者，在出院时，ROSC (54.7% 对比 52.6%，绝对差异 2.1%，p = 0.87) 或神经系统完整存活率 (21.9% 对比 33.3%，绝对差异 11.4%，p = 0.31) 没有明显的区别。

**结论：**在所有病例中，以一次电击的方式终止了 VF 的比率是 87.8%。该研究表明，初始 VF 与复发性 VF 的电击成功频率并没有明显差异。绝大多数的患者会出现 VF 复发现象，且对电击成功、ROSC 或存活不会产生不利影响。

## 心房纤维颤动 (AF) 心脏复律术的随机多中心临床试验

**概述：**在接受心房纤维颤动心脏复律术的患者中，使用 ZOLL 双相方波，并且与单相衰减正弦波进行比较，对前者的除颤有效性进行前瞻性、随机性多中心研究。在本研究中共包括 173 名患者。有七名患者因为不能接受研究标准，而被排除在本研究之外。使用 ZOLL 一次性可粘贴电极面积大于 78cm<sup>2</sup> (前面) 和 113cm<sup>2</sup> 的患者同样被排除在本研究之外。

**目的：**本研究主要目的在于，将双相方波四次连续电击 (70, 120, 150, 170 焦耳) 有效性和单相波相 (100, 200, 300, 360 焦耳) 比较。采用两种验证，Mantel-Haenszel 统计验证和生存时序检测 (Log-rank test) 对多次电击的有效性进行统计学分析，显著性水平 p=0.05 或者更小时，被认为具有统计学显著性。使用以电击次数为主导的生命表 (lift table)，比较两者“生存”曲线，所获得数据完全相似。

其次，比较双相方波和单相波首次电击的成功率。使用 Fisher's Exact 检测，p=0.05 或者更小被认为具有显著统计学意义。而且，当使用惯用的 95% 或者 AHA 所建议的 90%\* 置信区间时，两种波形之间的差异大于 0% 时，也同样被认为具有显著统计学意义。

**结果：**在本研究中共有 165 名患者，其中男性患者为 116 名，平均年龄为 66±12 岁。

双相方波连续电击的总体有效性明显高于单相波电击。在下表中显示了两种波形的 Kaplan-Meier (产品限制)“生存”曲线。由于在开始时,所有的患者均处于衰竭状态,因此生命表的可能性将参照接受 K 次电击后仍然处于衰竭状态的机会, (k=1, 2, 3, 4):

**表格 A-3 电击失败可能性 Kaplan-Meier 估测**

电击次数	双相波	单相波
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

可以从表中看出,在整个的电击输送过程中,双相方波均具有优势。Kaplan-Meier 统计的一个自由度 chi 平方为 30.39 ( $p < 0.001$ )。同样在生存时序检测中,一个自由度 Chi 平方为 30.38 ( $p < 0.001$ )。在双相方波治疗中,四次电击后没有成功治愈患者占 5.7%,而单相波为 20.8%。

当能量为 70 焦耳时,双相波首次电击成功率为 68%,而单相波在 100 焦耳时首次电击成功率为 21%,具有显著差异 ( $p = 0.0001$ , 95%置信区间差异为 34.1-60.7%)。

和单相波电击相比,进行成功心脏复律术所使用的电流减小 48% (11±1 比 21±4 A,  $p < 0.0001$ )

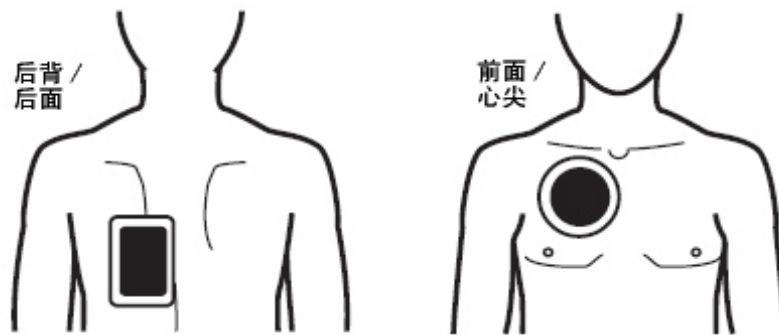
在增加单相波电击能量后仍不能进行心脏复律的患者中,有一半患者在使用能量为 170 焦耳的双相方波点电击后,成功地进行了复律。在不能使用双相方波电击进行成功复律的患者中,没有患者在能量为 360 焦耳单相波电极下成功复律。

**结论:** 数据表明,在经胸廓对心房纤维颤动进行心脏复律术的过程中,能量较低的双相方波具有明显的有效性。没有和使用双相方波相关的不良反应和不安全结果。

## 心房纤维颤动的同步心脏复律术

正确的放置电极片可以增加心房纤维颤动 (AF) 复律术和总体的临床效果。临床试验表明 (见上),按照下图放置除颤电极垫, M 系列双相方波除颤选项可以达到较高的心脏复律成功率。

### 建议的前/后位置



可以将前方（心尖）电极片粘贴在右前胸锁骨中线第三肋间隙处。而后部电极片应该放置在标准的位置上，如图所示。

## ECG 心律分析算法的准确性

与临床医师或者专家相比较，用敏感性，特异性表述心电图分析系统的准确性能。敏感性指算法正确识别需电击心律的能力（为需电击心律总数的百分比）。特异性指算法正确识别无需电击心律的能力（为无需电击心律总数的百分比）。

表格 A-4 和 A-5 中的数据给出了根据 ZOLL ECG 心律数据库得出的 ECG 心律分析算法准确性。

计算过程大约持续 9 秒钟。

- 用心电图心律除以三个 3 秒钟间期。
- 过滤并且测量杂波，人为影响，和基线漂移。
- 测量基线成分（在正确频率时的波形-频率域分析）
- 测量 QRS 心律，波宽和可变性。
- 测量振幅和波峰和波谷的临时规律性（自动校正）。
- 判定在三个 3 秒钟间期中是否有两个属于需电击，然后给予操作者提示。

表格 A-4 临床性能结果（成人患者）

心律	样本幅度	性能目标	得出性能结果	90%单侧置信下限
<b>需电击</b>		<b>敏感性</b>		
粗室颤	536	>90%	100.0%	99.4%
快速室性心动过速	80	>75%	98.8%	99.2%
<b>无需电击</b>		<b>敏感性</b>		
NSR	2210	>99%	99.6%	99.8%
AF, SB, SVT, 传导阻滞, 室性自主心律, PVCs	819	>95%	99.9%	99.4%
停跳	115	>95%	100.0%	97.4%
<b>中间</b>				
细VF	69	只报告	94.2%	87.2%
其它VT	28	只报告	100.0%	89.9%

表格 A-5 临床性能结果（儿童患者）

心律	样本幅度 (9秒记录)	性能目标	得出 性能结果	90%单侧 置信下限
<b>需电击 (49名患者)</b>		<b>敏感性</b>		
粗室颤	49	>90%	100.0%	93.1%
快速室性心动过速	79	>75%	100.0%	96.3%
<b>无需电击 (155名患者)</b>		<b>敏感性</b>		
NSR	208	>99%	100.0%	98.6%
AF, SB, SVT, 传导阻滞, 室性自主心律, PVCs	348	>95%	99.4%	98.2%
停跳	29	>95%	100.0%	90.2%
<b>中间</b>				
细VF	0	只报告	—	—
其它VT	44	只报告	81.8%	89.6%

a. 348 个心律异常的记录中有 161 个为 SVT（72 名患者）。SVT 心律范围为 152-302 次/分钟。

根据article, Kerber RE, Becker LB, Bourland JD, Cummins RO, Hallstrom AP, Michos MB, Nichol G, Ornato JP, Thies WH, White RD, Zuckerman BD的文献进行心律异常的报告。“Automated External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety,” *Circ J AmHeart Assoc.* 1997;95:1677-1682.

#### 参考文献

Young KD, Lewis RJ. “What is confidence? Part 2: Detailed definition and determination of confidence intervals”. *Ann Emerg Med.* September 1997;30:311-318.

Beyer WH. Percentage Points, F-Distribution Table. *CRC Standard Mathematical Tables.* 28th ed. Boca Raton, Fla: CRC Press; 1981:573.

## 附件 B R Series 配件

以下配件可以与 R Series 产品配用。如需订购任何产品，请与当地的 ZOLL 代表联系。

SPU = 单个患者使用

电极/电极片, 除颤手柄, 和 转接口
OneStep 复苏电极片
OneStep起搏除颤监护电极片起搏时使用 (MwP)
带 CPR (前/后) 的 OneStep 复苏电极
带 CPR (前/前) 的 OneStep 复苏电极
OneStep Complete
OneStep 儿童复苏电极 (1 或 8 对/盒)
带 CPR 的 OneStep 儿童复苏电极 (1 或 8 对/盒)
成人多功能起搏/除颤 Stat-padz (12 对/盒)
儿童, 多功能除颤起搏电极片Pedi-padz®
体外除颤手柄带控制按钮
可灭菌型体外除颤手柄
可灭菌型体内除颤手柄, 不带控制按钮
可灭菌型体内除颤手柄, 带控制按钮
塑形的可灭菌型体内除颤手柄, 不带控制按钮
塑形的可灭菌型体内除颤手柄, 带控制按钮

<b>电缆</b>
OneStep 电缆 (100-240V, 50/60Hz)
OneStep 起搏电缆 (100-240V, 50Hz)
带 CPR-D 连接器的多功能电缆
AAMI 3-导联心电电缆
AAMI 3-导联心电电缆 ESU
IEC 3-导联心电电缆
AAMI 5-导联心电电缆
IEC 5-导联心电电缆
电源延长线(12')
交流电源线
<b>电池和充电器</b>
SurePower 充电器
SurePower 电池
<b>SpO<sub>2</sub> 传感器和电缆</b>
LNCS Amtx 一次性使用传感器, > 30 kg的患者使用
LNCS Pmtx 一次性使用传感器, 10-50 kg的儿童苗条成人使用
LNCS Inf-L 一次性使用传感器, 3-20 kg的婴儿使用
LNCS Neo-L一次性使用传感器, < 3 kg的新生儿使用
LNCS NeoPt-L一次性使用传感器, < 1 kg的新生儿使用
LNCS DCI 多次使用传感器, > 30 kg的成人及儿童使用
LNCS DCIP多次使用传感器, 10-50 kg 儿童使用
RD SET 成人 SpO <sub>2</sub> 粘附传感器
RD SET 儿童 SpO <sub>2</sub> 粘附传感器
RD SET 婴儿粘附传感器
RD SET 新生儿/成人 SpO <sub>2</sub> 粘附传感器
RD SET 新生儿 SpO <sub>2</sub> 粘附传感器
RD SET NeoPt-500 新生儿 SpO <sub>2</sub> 非粘附传感器
RD SET DCI 成人 SpO <sub>2</sub> 传感器
RD SET DCIP 儿童 SpO <sub>2</sub> 传感器



LNC-4 4' 多次使用的病人电缆
LNC-10 10' 多次使用的病人电缆
LNC Ext LNC 延长线, DB-9 Termination, 4ft
LNCS-to-LNOP 适配器电缆, LNCS Sensor to LNOP Patient Cable
LNOP DC-12 LNOP 成人多次使用直接连接12' 电缆
RD SET 5 可重用患者电缆
RD SET 12 可重用患者电缆
<b>EtCO<sub>2</sub> 传感器和电缆</b>
<b>主流</b>
CAPNOSTAT 5 CO <sub>2</sub> 传感器和电缆
SPU 儿童/成人气道适配器
SPU 新生儿/儿童气道适配器
多次使用成人气道适配器
多次使用新生儿/儿童气道适配器
SPU 带接口管的新生儿/儿童气道适配器
CAPNO <sub>2</sub> 面罩, 成人大号
CAPNO <sub>2</sub> 面罩, 成人标准
CAPNO <sub>2</sub> 面罩, 儿童
<b>侧流</b>
LoFlo 模块和电缆
SPU 经鼻 CO <sub>2</sub> 采样插管, 成人
SPU 经鼻 CO <sub>2</sub> 采样插管, 儿童
SPU 经鼻 CO <sub>2</sub> 采样插管, 婴儿/新生儿
SPU 经口/鼻 CO <sub>2</sub> 采样插管, 成人
SPU 经口/鼻 CO <sub>2</sub> 采样插管, 儿童
SPU 经鼻 CO <sub>2</sub> 采样及输氧插管, 成人
SPU 经鼻 CO <sub>2</sub> 采样及输氧插管, 儿童
SPU 经口/鼻 CO <sub>2</sub> 采样及输氧插管, 成人
SPU 经口/鼻 CO <sub>2</sub> 采样及输氧插管, 儿童
SPU 成人/儿童气道适配器套件 (ET 导管尺寸 > 4.0 毫米)
带 Nafion 管的 SPU 成人/儿童气道适配器套件 (ET 导管尺寸 > 4.0 毫米)
SPU 儿童/婴儿气道适配器套件 (ET 导管尺寸 ≤ 4.0 毫米)
带 Nafion 管的 SPU 儿童/婴儿气道适配器套件 (ET 导管尺寸 ≤ 4.0 毫米)

其它
记录纸, 80mm Fan Fold
R Series Data COMM卡
R Series Data COMM II卡

## 附件 C Wi-Fi 无线电模块信息

如果该除颤器包含一个可选择低电源 Wi-Fi 无线电模块，该模块在除颤器和无线网络（公共建设模式）之间传输信息。该模块遵从以下标准：

- FCC 规则第 15 部分。操作按照以下两个条件：（1）该设备可能不会导致有害干扰，和（2）该设备必须接受收到的任何干扰包括可能导致意外操作的干扰（收音机功能）。
- 加拿大工业与科学部的 RSS 247。操作按照以下两个条件：（1）该设备可能不会导致有害干扰，和（2）该设备必须接受收到的任何干扰，包括可能导致意外操作的干扰（收音机功能）。

**注意：**FCC 对“有害干扰”的定义如下：危害无线电导航服务或其他安全服务的正常工作的任何发射、辐射或感应；或者阻碍、反复中断在 FCC 规则下运行的无线电通信服务或降低其性能的任何发射、辐射或感应。

未经管理员授权对 R 系列无线传输配件的 Wi-Fi 设置进行更改或修改，用户可能会失去对设备操作的权限。

用户应与产品保持 20 厘米的距离，以确保符合 FCC 要求。

FCC/IC/EU：此设备仅限在 5150 MHz 至 5250 MHz 频段下在室内使用。

无线电	频率范围 (MHz)	输出功率 (EIRP) (dBm/瓦)
802.11a/b/g/n	2412-2472	14.8 dBm / 0.03 W
	5180-5320	15.4 dBm / 0.035 W
	5500-5700	15.3 dBm / 0.034 W

(此页为空白)