

# Eve™ — приложение для скрининга новорожденных\*

Сочетание клинически доказанной пульсоксиметрии Masimo SET® с инструкциями на устройстве помогает врачам более эффективно выявлять наличие критического врожденного порока сердца (ВПС)

## Клинически доказанная пульсоксиметрия Masimo SET®

- > В 2011 году рабочая группа экспертов рекомендовала проводить скрининг новорожденных с помощью пульсовой оксиметрии Measure-through Motion and Low Perfusion™ (при стабильном измерении в движении и с низкой перфузией), чтобы повысить шансы обнаружения ВПС.<sup>1</sup>
- > Рабочая группа по ВПС ссылалась на результаты двух крупных и независимых проспективных исследований 59876 пациентов, в отношении которых была применена только пульсовая оксиметрия Masimo SET® при стабильном измерении в движении и с низкой перфузией<sup>2,3</sup> в целях увеличения шансов обнаружения ВПС с минимальными ложноположительными результатами.
  - Датчик для младенцев Masimo Yi, используемый исключительно в этих двух исследованиях, имеет точность показаний\*\*  $\pm 2\%$  у младенцев и  $\pm 3\%$  у новорожденных.
  - Все приборы Masimo SET® Pulse Oximeter и датчики для младенцев/новорожденных отвечают критериям рабочей группы по ВПС в отношении скрининга новорожденных.
- > В 2014 году проведено третье крупное исследование 122738 новорожденных, при котором также использовалась только пульсовая оксиметрия Masimo SET® и которое показало такие же положительные результаты, как и первые два крупных исследования.<sup>4</sup>

## Инструкции на устройстве помогают врачам более эффективно отслеживать ВПС

- > Протоколы скрининга новорожденных могут иногда представлять проблемы, включающие в том числе более длительные (чем необходимо) сроки мониторинга, неверное использование датчиков, ошибки вычислений и ошибочную интерпретацию результатов.
- > Программное обеспечение для скрининга новорожденных Eve\* в приборе Radical-7® Pulse CO-Oximometer автоматизирует каждый из этапов скрининга с помощью анимационной инструкции, включая наложение датчика, выбор измерения и анализ результатов скрининга.
- > Учреждения также могут выбрать добавление измерения индекса перфузии (Perfusion Index — PI) в критерии скрининга во всех приборах пульсовой оксиметрии Masimo SET®, поскольку этот параметр зарекомендовал себя, как помогающий идентифицировать ВПС или другие заболевания, которые не определяются во время физического обследования или только с помощью измерения SpO<sub>2</sub>.<sup>5</sup>
- > Программное приложение для скрининга новорожденных Eve\* предназначено для выполнения следующих задач:
  - Предоставление надежной программы для протокола скрининга, позволяющей снизить вероятность отклонений, связанных с методом и оператором
  - Повышение эффективности за счет автоматизации сбора данных и сравнения показаний



Преддуктальное приложение



Постдуктальное приложение



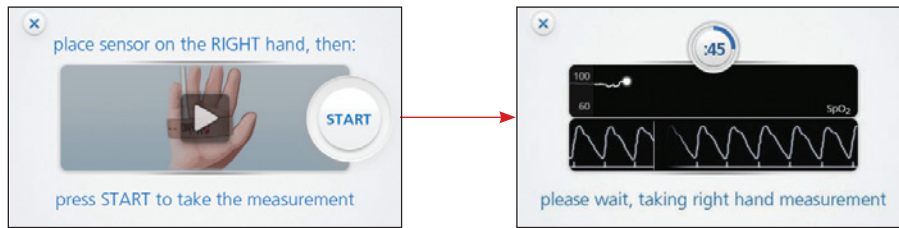
\* Относится к «режиму ВПС» в устройстве Radical-7

\*\* При отсутствии движения

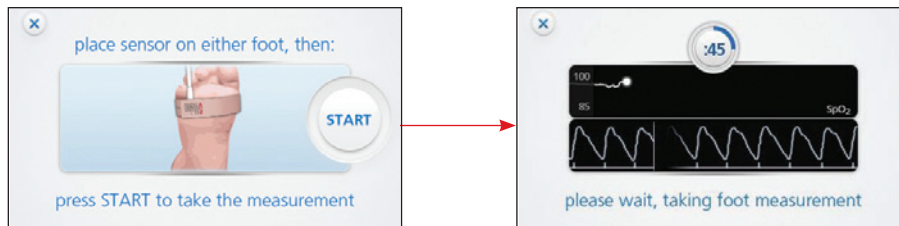
## ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ ОБЕСПЕЧИВАЮТ СОГЛАСОВАННОСТЬ, ТОЧНОСТЬ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Снимки экранов Eve на приборе Radical-7

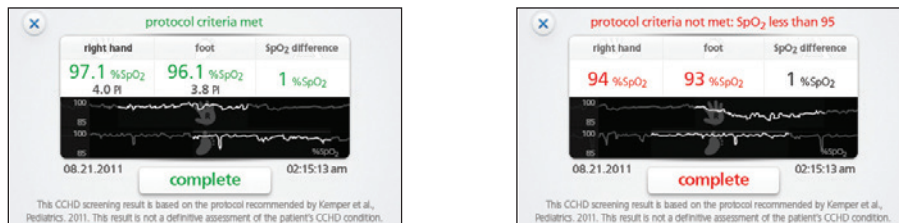
### ЭТАП 1. Размещение датчика на правой руке



### ЭТАП 2. Размещение датчика на любой стопе



### ЭТАП 3. Два возможных результата скрининга\*\*\*



## НАСТРОЙКА



Протокол скрининга, рекомендованный рабочей группой по ВПС, является значением по умолчанию, однако может быть изменен в соответствии с правилами учреждения.

«Невозможность выполнения и интерпретации надлежащего протокола скрининга, а также возможность считывания измерений у новорожденных, которые часто находятся в движении и имеют низкую перфузию, — вот факторы, которые могут серьезно усложнить скрининг ВПС с помощью пульсовой оксиметрии. Факты и результаты исследований показывают, что для скрининга ВПС очень важен выбор правильной технологии пульсовой оксиметрии. Очень приятно узнавать о новых средствах, предоставляющих медицинским работникам более понятный, безопасный и эффективный способ проведения скрининга новорожденных и защиты их жизни».

Анна Мари Сааринен (Annamari Saarinen), соучредитель и генеральный директор Фонда новорожденных, а также мама Евы, которой был поставлен диагноз ВПС через 48 часов после рождения

<sup>1</sup> Kemper, et al. *Pediatrics*. 2011. <sup>2</sup> de-Wahl Granelli A., et al. *BMJ*. 2009 Jan 8;338. <sup>3</sup> Ewer AK et al. *Lancet*. 2011 Aug 27;378(9793):785-94. <sup>4</sup> Zhao Q-m et al. *The Lancet*, Early Online Publication, 23 April 2014. doi:10.1016/S0140-6736(14)60198-7. <sup>5</sup> de-Wahl Granelli A et al. *Acta Paediatr*. 2007 Oct;96(10):1455-9.

\*\*\* Результат скрининга ВПС основан на протоколе, рекомендованном Кемпером и др., *Pediatrics*, 2011. Результат скрининга не является окончательной оценкой состояния ВПС пациента. Результат следует оценивать в совокупности с клиническим состоянием пациента и подтверждать дополнительными диагностическими тестами, проводящимися в лечебном учреждении.

Для профессионального применения. См. инструкции по эксплуатации, в которых содержится полная информация по применению устройства, в том числе показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и нежелательные явления.

Нормативное уведомление: Eve Newborn Screening Application\* имеет знак соответствия стандартам ЕС (CE Mark) и в настоящее время не продается в Соединенных Штатах.

**Masimo U.S.**  
Тел.: 1 877 4 Masimo  
info-america@masimo.com

**Masimo International**  
Тел.: +41 32 720 1111  
info-international@masimo.com

