ФГУП ПО «Уральский оптико-механический завод»

ДЕФИБРИЛЛЯТОР ДФР-2

эффективность и безопасность

Сертификаты

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ 29/03031203/5937-04 от 30 января 20 04 года

Действительно до 10 декабря 20 13 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ **Код ОКП: 94 4410** **Класс: 2 б**

Дефибриллятор-монитор-регистратор синхронизируемый, с формированием биполярного терапевтического импульса ДФР-02-"УОМЗ"

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ ТУ 9444-069-07539541-2004

ОРГАНИЗАЦИЯ-РАЗРАБОТЧИК

ФГУП "Производственное объединение "Уральский оптико-механический завод", г.Екатеринбург, ОКПО 07539541

ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ФГУП "Производственное объединение "Уральский оптико-механический завод", г.Екатеринбург, ОКПО 07539541

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Государственная регистрация предусматривает периодический контроль производства в целях обеспечения качества, эффективности, безопасности медицинских изделий, разрешенных к применению в Российской Федерации.

Заместитель Министра **А. В. Катлинский**

(подпись, печать) (И.О. Фамилия)

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ *РОСС RU.ME27.B00702*

Срок действия с *01.03.2004г.* по *01.03.2007г.*

№ 6194206

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ *РОСС RU.0001.11ME27*
АКАДЕМИЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ ГОССТАНДАРТА РОССИИ. УРАЛЬСКИЙ ФИЛИАЛ. ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ
620219, г.Екатеринбург, ул. Красноармейская, 2а, тел. (3432) 50-71-32, 55-27-86, факс 50-71-32

ПРОДУКЦИЯ *Дефибриллятор-монитор-регистратор синхронизируемый с формированием биполярного терапевтического импульса ДФР-02 "УОМЗ"*
ТУ 9444-069-07539541-2003
Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП): *94 4412*

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92(Р.р. 3., 4.), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.4-92, ГОСТ Р 50267.0.2-95

код ТН ВЭД: *9018000000*

ИЗГОТОВИТЕЛЬ *ФГУП ПО "Уральский оптико-механический завод". ИНН:6608002362*
620100, г.Екатеринбург, ул.Восточная, 33б

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН *ФГУП ПО "Уральский оптико-механический завод". ИНН:6608002362. Код-ОКПО:07539541*
620100, г.Екатеринбург, ул.Восточная, 33б, тел. 24-80-19, факс 24-17-23

НА ОСНОВАНИИ *-протокол испытаний №2-245/11-04 от 25.02.2004 ЗАО "Центр сертификации медицинской продукции" (Испытательная лаборатория медицинских изделий), рег. № РОСС RU.0001.21ИМ20, адрес: 620219, г.Екатеринбург, пер.Отдельный, 3*
-протокол испытаний №14 от 16.02.2004 ООО "ИВА" (Испытательная лаборатория), рег. № РОСС RU.0001.21МЮ32, адрес: Свердловская область, г.Каменск-Уральский, ул.Рябова, 8
-регистрационное удостоверение №29/03031203/5937-04 от 30.01.2004 Минздрав России; 101431; г.Москва; Рахмановский пер.; д.3

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ *Место нанесения знака соответствия: на паспортной табличке на корпусе изделия и в паспорте на продукцию*

Руководитель органа (подпись) *З.В.Василенко* (инициалы, фамилия)

М.П.

Эксперт (подпись) *С.П.Кощий* (инициалы, фамилия)

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

© Московская типография Госнака, 2003.

Функции и Преимущества ДФР-2

Питание	от сети переменного тока 198,0-242В, (50±0,5) Гц от встроенного аккумулятора
Рабочий цикл	Время непрерывной работы от аккумулятора в режиме кардиомонитора 2 часа Количество импульсов максимальной энергии от аккумулятора не менее 30 Время готовности к работе не более 5 с Время восстановления после разряда дефибриллятора не более 3 с Максимальное время заряда накопителя до max значения – 12 с.
Форма импульса	Биполярный (бифазный), трапецеидальный с минимальным повреждающим воздействием
Уровни энергии	от 5 до 200 Дж (8 уровней)
Режим работы	синхронизированная / асинхронная дефибрилляция режим кардиомонитора (снятие и регистрация ЭКГ, ЧСС)
Снятие ЭКГ	Запись ЭКГ может производиться как с отдельных электродов ЭКГ (по 3-х отведениях последовательно), так и с электродов дефибрилляции.
Дефибриллятор измеряет	сопротивление пациента, Ом частоту сердечных сокращений ЧСС
Аппарат осуществляет	Поддержание стандартной формы импульса. Форма импульса и фактически поданная пациенту энергия не зависит от сопротивления грудной клетки пациента; Встроенный микропроцессор автоматически рассчитывает сопротивление и соответственно корректирует импульс и энергию разряда. запоминание до 40 фрагментов ЭКГ (запись в память с последующим выходом на ПК) вывод информации на МОНИТОР, встроенный ПРИНТЕР, или на ПК автоматический разряд неиспользованной энергии

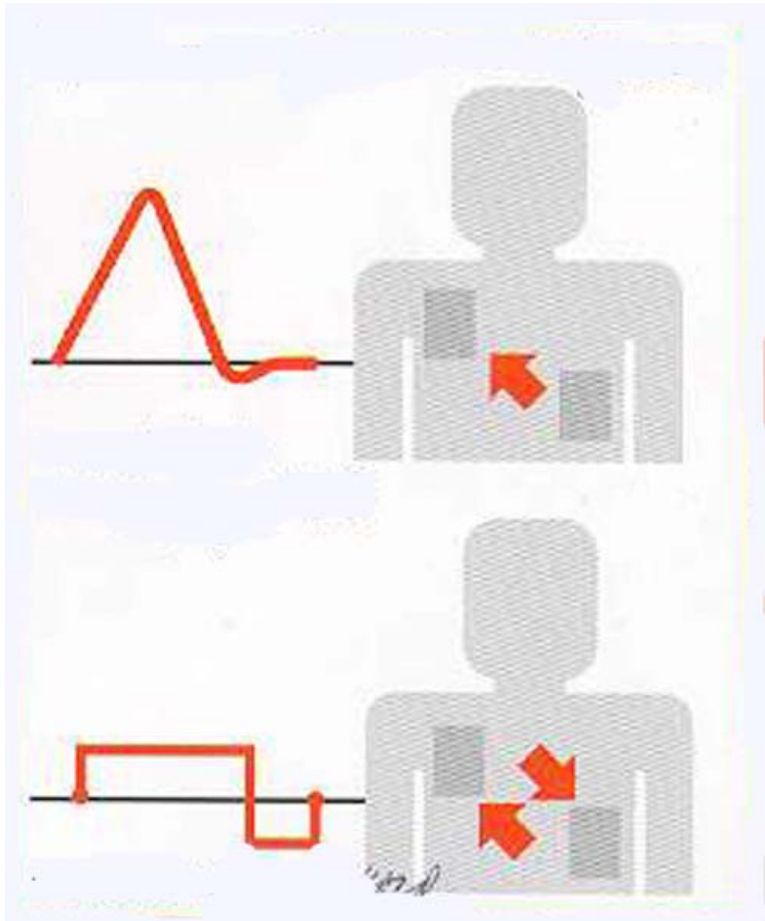
Функции и Преимущества ДФР-2

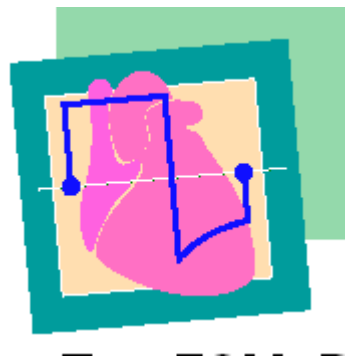
Дисплей	ЖК-дисплей, 120x90 мм с регулируемой контрастностью
Информация на дисплее	Дата и время Состояние аккумулятора, Развертка ЭКГ, ЧСС и сопротивление пациента, Значок включение звуковой сигнализации, Включение входа сигнала ЭКГ с электродов для дефибрилляции, Энергия импульса дефибрилляции.
Информация на распечатке принтера	ЭКГ, дата, время, режим работы, скорость вывода на печать, заданная энергия, сопротивление пациента, ФИО, возраст, диагноз.
Электроды	для взрослых 100 $см^2$ встроенные для детей 50 $см^2$
Комплектность	сумка для транспортировки, 2 рулона термобумаги, одноразовые электроды, кабель ЭКГ.

Биполярный (бифазный) импульс дефибрилляции

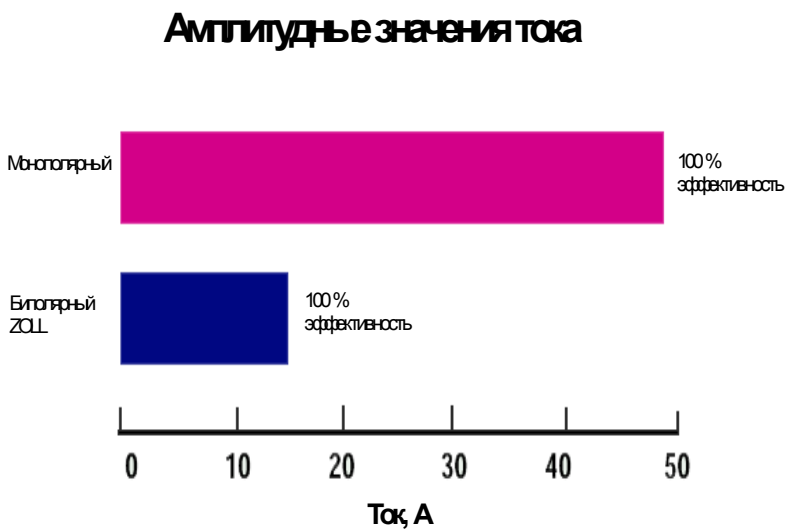
Монополярный импульс

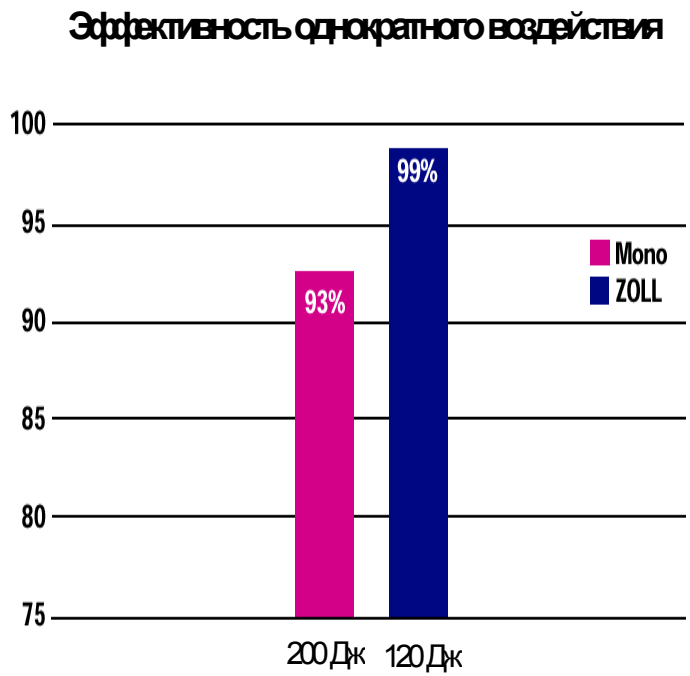
Биполярный импульс



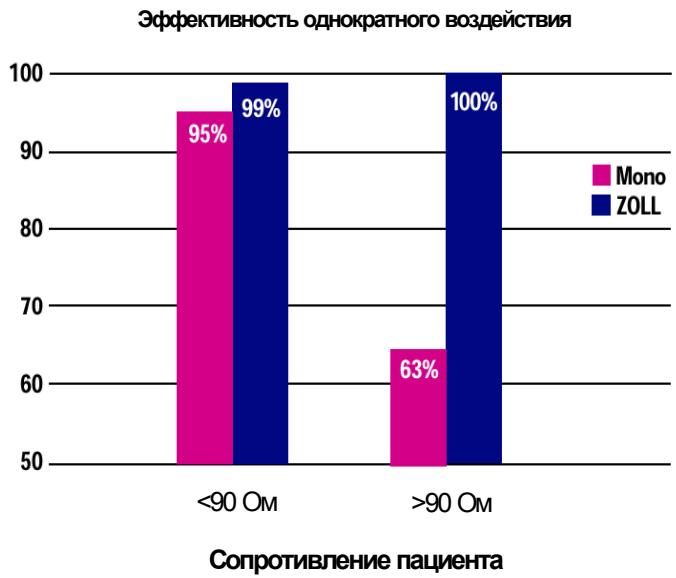


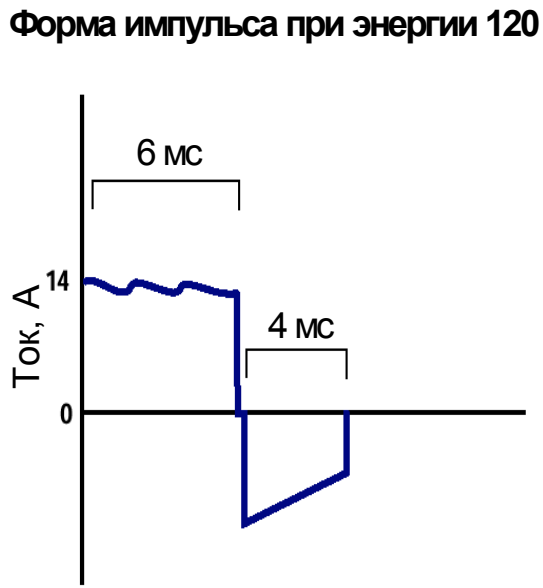
Зарубежные исследования эффективности БП импульса





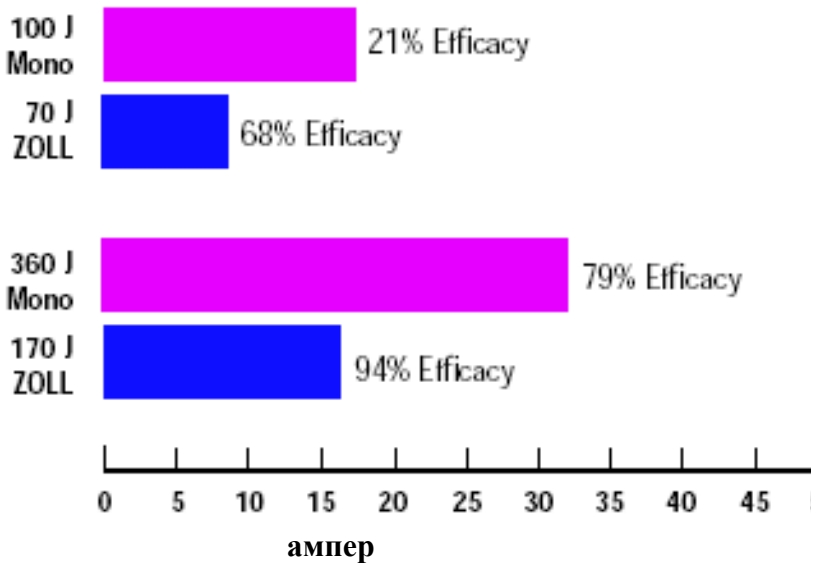
Зарубежные исследования эффективности БП импульса



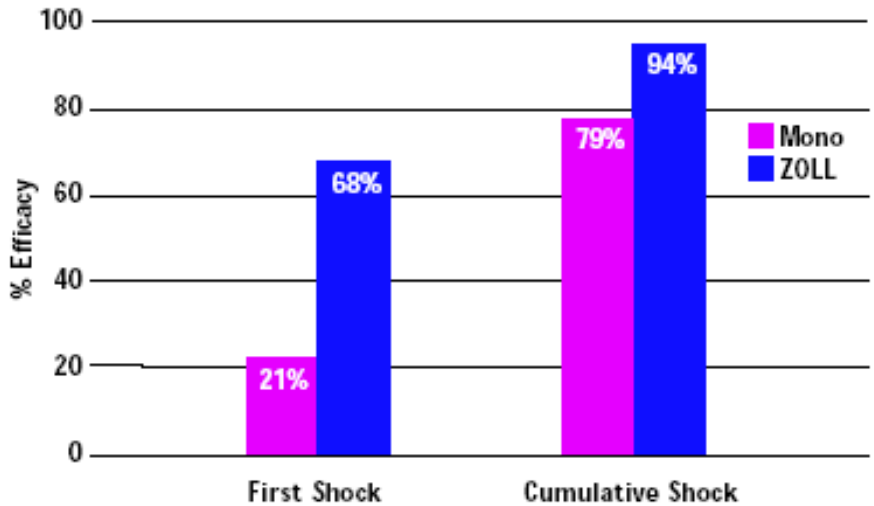


Зарубежные исследования эффективности БП импульса

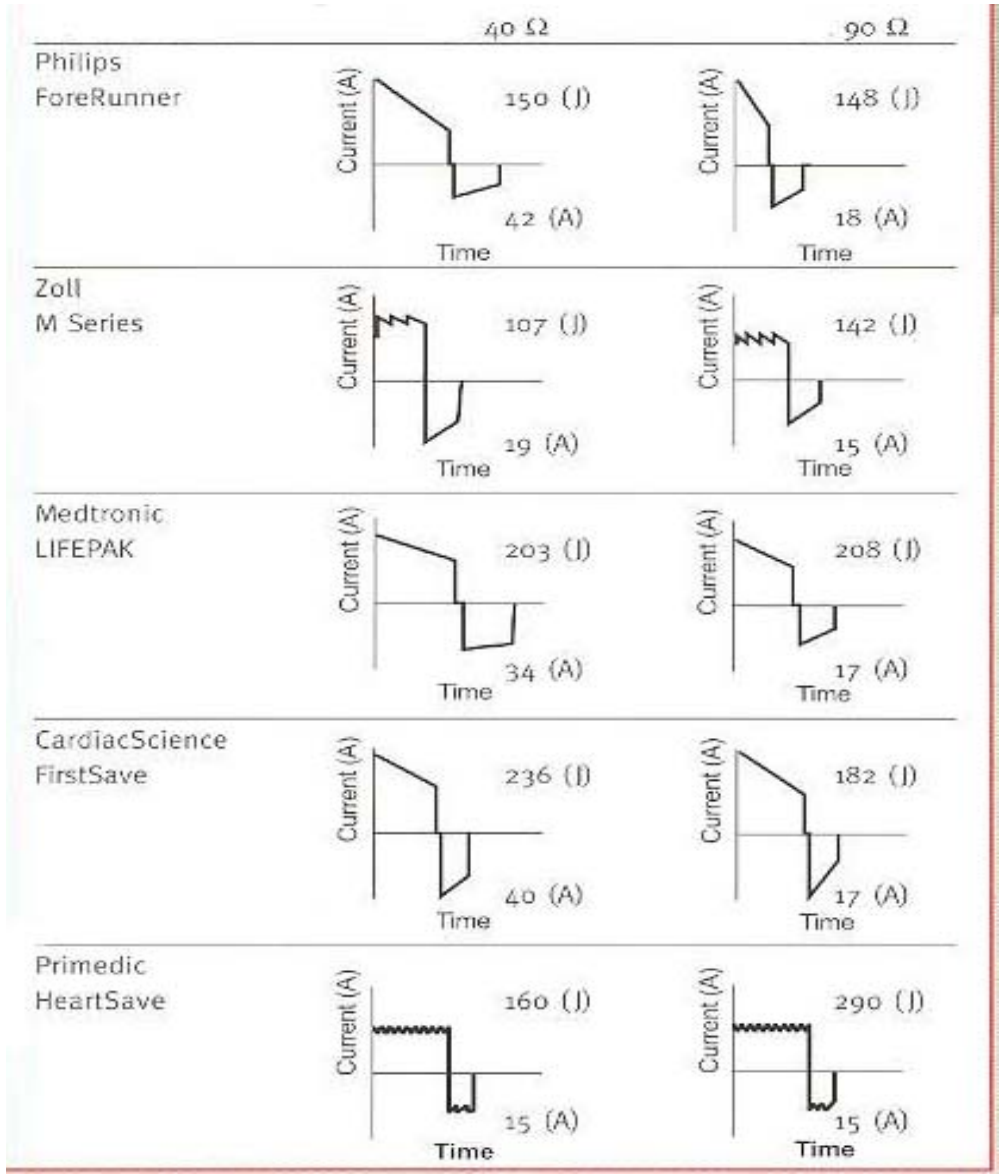
Сила тока при кардиоверсии

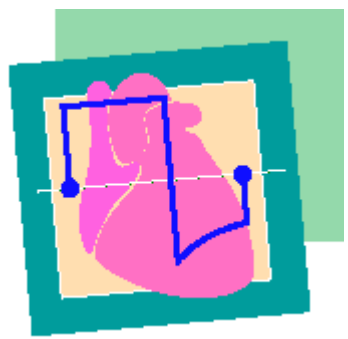


Эффективность кардиоверсии



Формы импульсов современных зарубежных дефи-мониторов





Результаты клинических исследований ДФР-2

Наружная дефибрилляция сердца: суммарная эффективность (%) биполярного синусоидального импульса в зависимости от дозы набираемой энергии у больных с первичной и вторичной фибрилляцией желудочков* (130 эпизодов)

Количество наносимых разрядов в диапазоне от 15 до 193 Дж					
Доза энергии, Дж	1-й	2-й	3-й	4-й	5-й
	Первичная фибрилляция (42 эпизода)				
	Первый эпизод ФЖ (n=21)				
≤65	62% (13/21)				
≤90	95% (20/21)	100% (21/21)			
	Все эпизоды ФЖ				
≤65	33/42 (79%)				
≤90	95% (40/42)	100% (42/42)			
	Вторичная фибрилляция (88 эпизодов)				
	Первый эпизод ФЖ (n=34)				
≤65	68% (23/34)				
≤90	76% (26/34)				
≤115	82% (28/34)				
≤165	82% (28/34)				
≤193	91% (31/34)	97% (33/34)	100% (34/34)		
	Все эпизоды ФЖ				
≤65	52% (46/88)				
≤90	57% (50/88)	57% (50/88)			
≤115	70% (62/88)	76% (67/88)			
≤165	85% (75/88)	86% (76/88)	86% (76/88)	88% (77/88)	
≤193	97% (85/88)	99% (87/88)	99% (87/88)	100% (88/88)	

* первичная ФЖ – фибрилляция, развивающаяся у больных без симптомов и клинических признаков сердечной недостаточности; вторичная ФЖ – фибрилляция, развивающаяся на фоне острой или хронической сердечной недостаточности (обычно – это II-III ст)

У Т В Е Р Ж Д А Ю
Директор ГУ НИИ Общей
реаниматологии РАМН РФ
член-корр. РАМН,
профессор
В.В. Мороз
2004 г.

ЭЛЕКТРОИМПУЛЬСНАЯ ТЕРАПИЯ ЖИЗНЕОПАСНЫХ ТАХИАРИТМИЙ

Что нужно знать при использовании дефибриллятора-монитора-регистратора ДФР-02-«УОМЗ», генерирующего биполярный квазитрапецеидальный импульс

В.А. Востриков, д.м.н.
ведущий научный сотрудник
ГУ НИИ ОР РАМН

АЛГОРИТМ КУПИРОВАНИЯ ФЖ и ЖТ без пульса

Прекордиальный удар (в первые 30 с ФЖ)

Д е ф и б р и л л я ц и я 100 Дж БП импульс (1 разряд)

150 Дж БП импульс (2)

200 Дж БП импульс (3)

При отсутствии эффекта:

- в/в доступ
- интубация

(по показаниям)

Адреналин 1 мг в/в (или Вазопрессин 40 ед х 1)

Массаж сердца/ искусственное дыхание: 15/2 10 раз

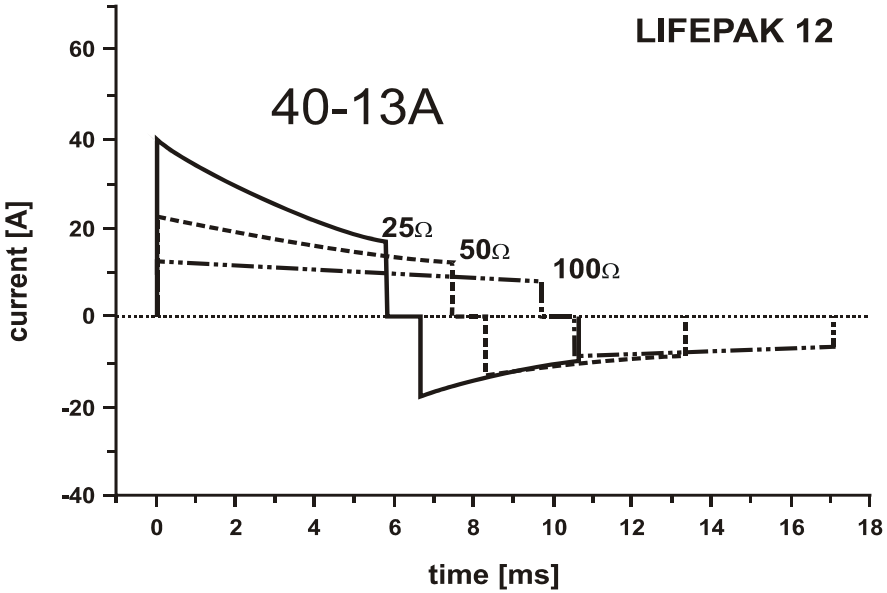
Дефибрилляция 200 Дж до 3 раз (4, 5, 6 разряды)

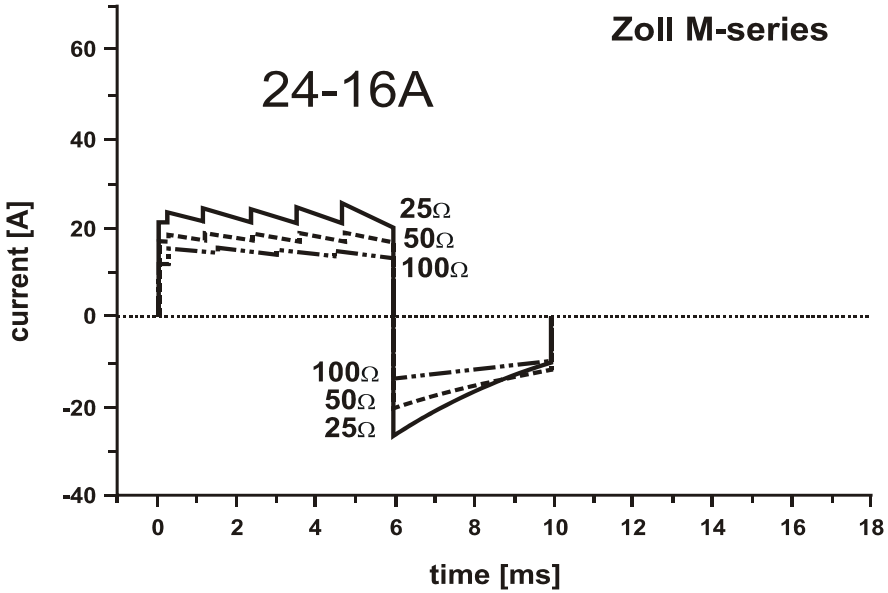
Адреналин 1 мг каждые 3-5 мин

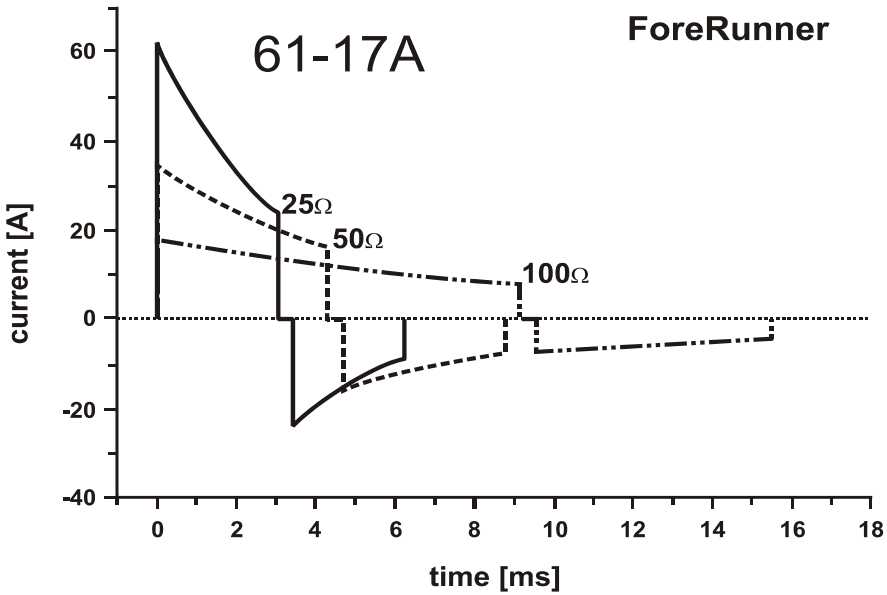
Интервал между 3 и 4 разрядами не более 2 мин.

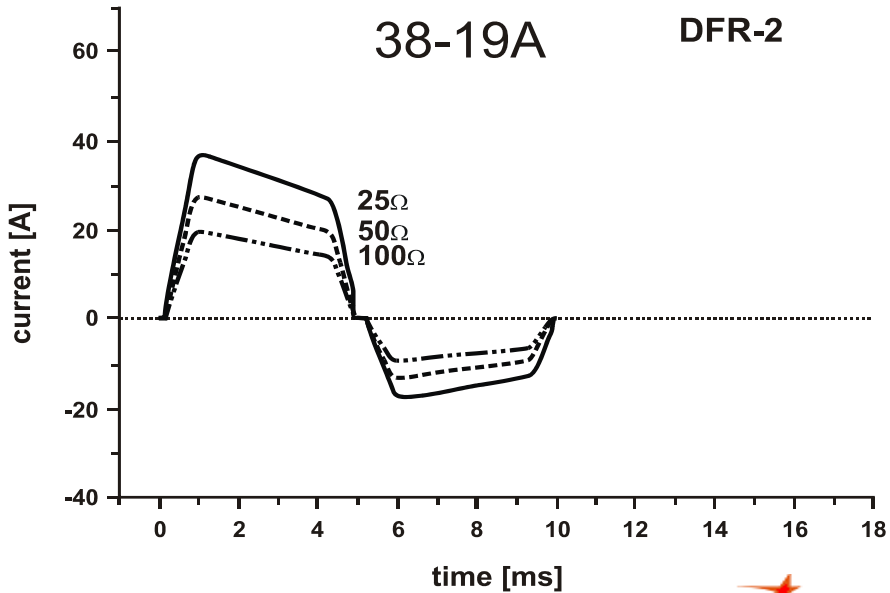
После 4 разряда рассматривается введение кордарона 300 мг

После 3 циклов рассматривается введение соды


LIFEPAK 12
40-13A
25Ω
50Ω
100Ω
current [A]
time [ms]

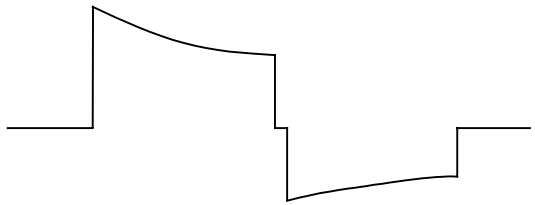

Zoll M-series
24-16A
25Ω
50Ω
100Ω
100Ω
50Ω
25Ω
current [A]
time [ms]


ForeRunner
61-17A
25Ω
50Ω
100Ω
current [A]
time [ms]

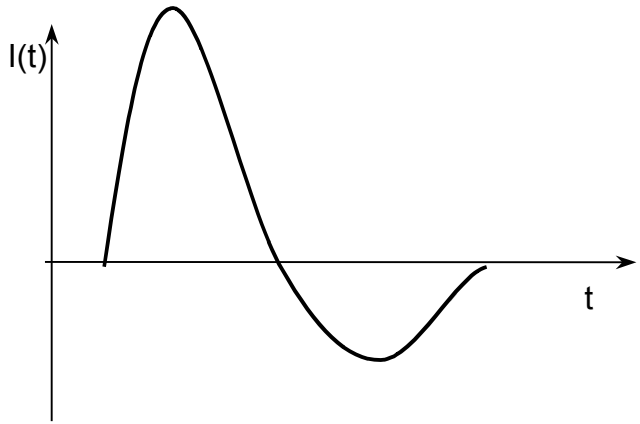
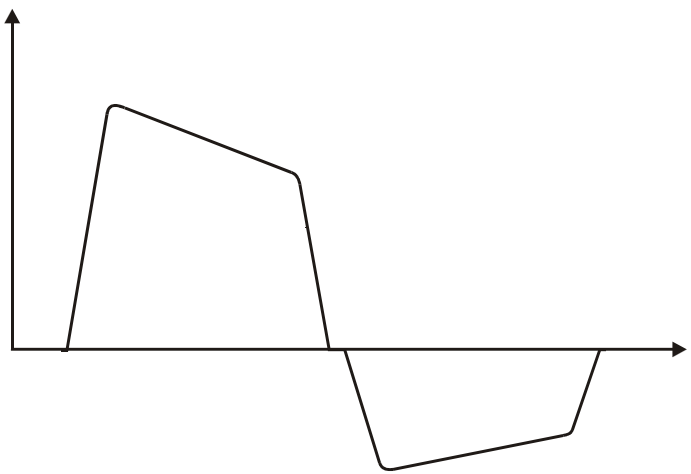
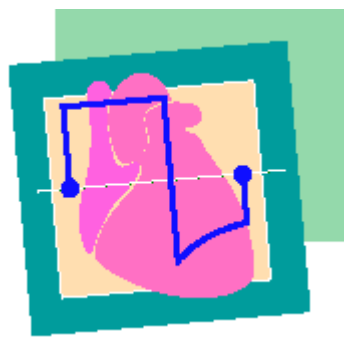

DFR-2
38-19A
25Ω
50Ω
100Ω
current [A]
time [ms]

Формы импульсов российских дефибрилляторов

ДКИ-Н-04 (Ижевск)



ДФР-1 (УОМЗ)



ДФР-2 (УОМЗ)