

П Р Е Д Л О Ж Е Н И Е
О РАЗРАБОТКЕ НОВОГО МЕДИЦИНСКОГО ПРИБОРА, АППАРАТА (УСТРОЙСТВА, ОТДЕЛЬНОГО ЭЛЕМЕНТА АППАРАТУРЫ), ИНСТРУМЕНТА

Предложение выдвинуто: ВНИКИ НПО РЭМА, г. Львов, Минобщемаша и Институтом общей реаниматологии АМН СССР.

Дата: август 1991г.

1. Наименование медицинского изделия: Кардиодефибриллятор/монитор **ДКИ-Н-08** с универсальным питанием, удовлетворяющий требованиям стандарта МЭК 601-2-4.

2. Назначение и область применения: электроимпульсная терапия острых и хронических нарушений сердечного ритма и реанимация в условиях стационарных медицинских учреждений и скорой медицинской помощи.

3. Ориентировочные медицинские параметры или медицинские требования: формирование одиночного затухающего квазисинусоидального асимметричного электрического импульса (**"БИПОЛЯРНЫЙ ИМПУЛЬС Н. Л. ГУРВИЧА"**); наличие встроенного электрокардиоскопа и регистратора ЭКГ пациента с протоколом электроимпульсного воздействия на бумажном носителе; возможность съема электрокардиосигнала с помощью кабеля отведений или непосредственно с электродов для дефибрилляции; кардиосинхронизация дефибриллирующего воздействия.

4. Ориентировочные технические параметры и характеристики: стабилизация и нормирование параметров формы, длительности и амплитуды тока импульса в диапазоне сопротивлений нагрузки от 25 до 100 Ом; наличие устройства проверки работоспособности с цифровым индикатором контрольного числа; питание - от сети или аккумуляторной батареи, заряд батареи от встроенного зарядного устройства; возможность запоминания и последующего вывода на печать до 4-х фрагментов ЭКГ и протокола воздействия на пациента; электробезопасность - кл. защиты II, тип CF, соответствие всем требованиям стандарта МЭК 601-2-4.

5. Известные иностранные аналоги /тип, фирма, страна/: LIFEPAK 10 defibrillator/monitor, PHYSIO CONTROL, USA. FC-710U Portable defibrillator/monitor, FUKUDA, JAPAN. Self-contained defibrillator / memory scope - DMS 600/3, S&W, SWEDEN.

6. Известны ли работы, выполненные в данном направлении в Советском Союзе, в каких учреждениях, основные полученные результаты (имеются ли экспериментальные приборы данного назначения), где опубликована работа: Дефибриллятор ДКИ-А-01 с автоматической регулировкой дозы воздействия и универсальным питанием, в 1991г. находится на стадии рабочего проектирования и изготовления опытных образцов в НПО РЭМА. Аппарат является первой моделью дефибриллятора, сочетающей формирование "Биполярного импульса Н. Л. Гурвича" со стабилизацией параметров формы, длительности и амплитуды тока импульса в диапазоне сопротивлений нагрузки от 25 до 100 Ом; в составе дефибриллятора ДКИ-А-01 не предусмотрен электрокардиоскоп и регистратор ЭКГ и протокола воздействия.

Дефибриллятор ДКИ-Н-04, производства ПО УОМЗ Минобщемаша формирует биполярный импульс трапецеидальной формы, амплитуда тока и дли-

тельность которого линейно зависят от сопротивления нагрузки и отклоняются от значений в нагрузке 50 Ом на +100% (при работе на краях диапазона нагрузок 25-100 Ом, нормированного стандартом МЭК 601-2-4. Изменение длительности дефибриллирующего воздействия в пределах от 3 до 12 мс в зависимости от сопротивления грудной клетки пациента, создает неопределенность дозирования воздействия и опасность передозировок пациентов с малым и большим электрическим сопротивлением грудной клетки.

7. Ожидаемый эффект от применения: повышение эффективности и безопасности электроимпульсной терапии и реанимации за счет повышения точности дозирования воздействия (исключения неконтролируемых существенных отклонений дозы дефибриллирующего воздействия на границах диапазона сопротивлений нагрузки), повышения оперативности диагностики.

8. Ориентировочная потребность или годовой выпуск: до 10 т. шт. в год, с учетом потребности скорой помощи.

9. Предполагаемый разработчик: НПО РЭМА, Минобщешаш.

10. Предполагаемый медицинский соисполнитель: Институт общей реаниматологии АМН СССР.

11. Источник финансирования: Минздрав СССР.

13. Предполагаемый изготовитель и поставщик изделия: Львовский завод РЭМА.

Срок выполнения разработки III кв. 1991г. - IV кв. 1994г.

Срок изготовления опытных образцов и представления их на приемочные испытания: I кв. 1994г.

Генеральный директор НПО РЭМА

А. Г. Тищенко

Директор Института общей реаниматологии АМН СССР

В. Н. Семенов

Заключение Минздрава СССР о целесообразности разработки.

Рекомендовано к рассмотрению и разработке с составлением ИТТ. Мер. совещ. - 21.09.91. Тройкова и в ст. 9.10.91.

