

В. П. Гродецкий, В. И. Кузнецов

## МЕДИЦИНСКОЕ ПРИБОРОСТРОЕНИЕ — ВЕДУЩЕЕ НАПРАВЛЕНИЕ КОНВЕРСИИ ПРЕДПРИЯТИЯ

ПО "Ижевский мотозавод" (АООТ "Аксион"), Ижевск

"Ижевский мотозавод" (АООТ "Аксион") — одно из крупнейших промышленных объединений России, специализируется на выпуске широкой гаммы изделий различного назначения, в том числе и космического приборостроения. Предприятие принимало непосредственное участие в широкой программе работ — от запусков искусственных спутников Земли до программ "Союз—Аполлон", "Энергия—Буран".

Объединение — многопрофильное приборостроительное предприятие, имеющее развитую технологическую базу по направлениям деятельности, достаточный инженерно-технический потенциал, высококвалифицированные кадры рабочих. В составе объединения имеются цехи, практически обеспечивающие замкнутый цикл производства: 3 штамповочных, литейный, 2 цеха переработки пластмасс, гальвано- и лакокрасочный, 16 сборочных, 6 механических, цех деревообработки, вспомогательные, ремонтные и цехи подготовки производства.

На предприятии в промышленных масштабах освоены технологии изготовления гибридных тонко- и толстопленочных микросборок, фотохимические и трафаретные методы изготовления печатных плат, электроэрозионные и электроискровые способы получения деталей сложной конфигурации, точное литье и др.

Продукция объединения представлена:

- аппаратурой преобразования, накопления и формирования видеоинформации;
- приеморегистрирующими телеметрическими комплексами;
- системами сбора, обработки и отображения информации на базе ЭВМ;
- запоминающими устройствами различных аппаратов;
- аппаратурой связи различного назначения;
- бытовыми кассетными магнитофонами.

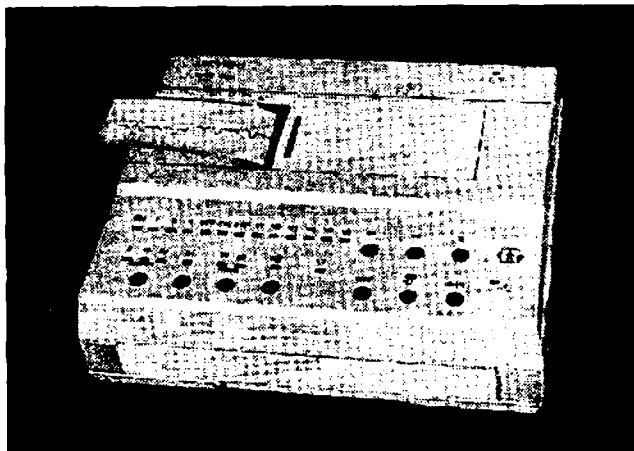


Рис. 1. Одноканальный электрокардиограф ЭКГТ-04.

Созданы совместные предприятия с фирмами "Сименс" (Германия) по производству телекоммуникационной техники, "Зельмер" (Польша) по выпуску пылесосов и другой бытовой техники, "Марига" (США) по организации системы "Радиопейджер", "Филипс" по выпуску линейной цифровой техники передачи данных.

Медицинская техника сродни космическому приборостроению. Здесь также требуются особые технологии, наукоемкое производство, высокие качество и надежность изделий. Поэтому объединение большое внимание уделяет развитию медицинского приборостроения высокого уровня. Пять лет назад предприятие, оценив структуру медицинской продукции на российском рынке, решило остановиться на наиболее "тонких" местах с точки зрения потребителей медицинской продукции.

В качестве первоочередных были определены следующие направления разработки и промышленного освоения:

- аппаратура для исследования и терапии сердечно-сосудистой системы, в первую очередь электрокардиографическая техника и дефибрилляторы;
- аппаратура для охраны материнства и детства;
- линейные машины скорой медицинской помощи и реанимобили.

В настоящее время объединение вышло на уровень крупномасштабного производства для удовлетворения потребностей здравоохранения, заняв прочное место среди лидеров отечественного медицинского приборостроения и осуществ-

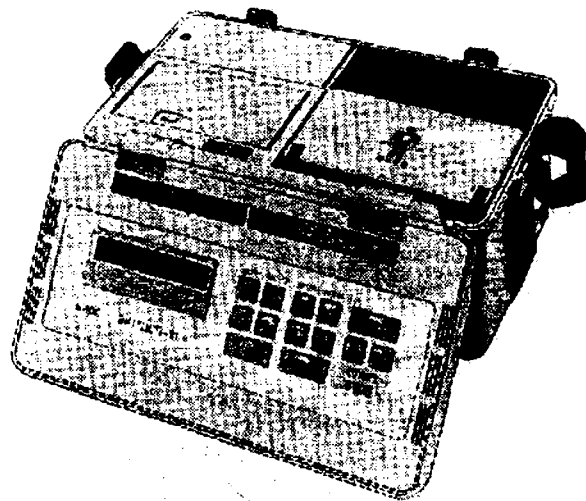


Рис. 2. Специализированный электрокардиограф для скорой медицинской помощи ЭКГТЦСП-01.

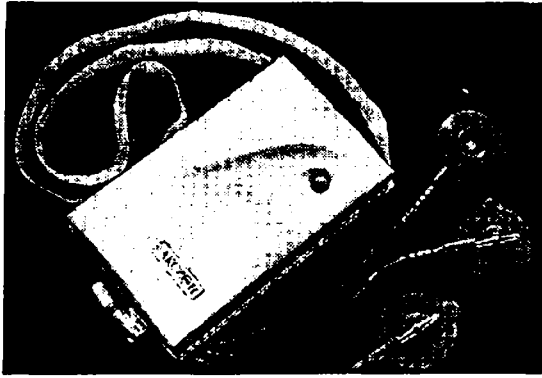


Рис. 3. Кардионакопитель.

вляя активные поставки своей продукции, в том числе в Европу, Азию, страны Латинской Америки.

Хотелось бы отметить большую роль и помощь ВНИИ медицинского приборостроения, многие разработки которого внедрены на нашем объединении и с которыми налажено активное деловое сотрудничество.

Постановлением Правительства Российской Федерации № 890 от 30 июля 1994 г. о государственной поддержке развития медицинской промышленности в перечень медицинских изделий для оказания скорой и неотложной медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях вошли выпускаемые нами дефибрилляторы, автомобили скорой медицинской помощи и реанимобили.

Остановимся на основных направлениях разработки и промышленного освоения изделий медицинской техники.

В области электрокардиографической техники наше предприятие является крупнейшим в России производителем одноканальных электрокардиографов (98% выпуска в стране). В настоящее время предприятием выпускается электрокардиограф ЭК1Т-03М2, хорошо зарекомендовавший себя у потребителей как недорогой, простой в обслуживании и надежный в работе аппарат, нашедший широкое применение в медицинской практике. В целом это практичный прибор с управлением от мембранной клавиатуры со световой индикацией, небольшими габаритами с комбинированным питанием (от встроенных аккумуляторов и от сети переменного тока).

В то же время в связи с изменениями требований государственного стандарта на электрокардиографы возникла необходимость разработки новой модели, удовлетворяющей более жестким требованиям. В настоящее время такая модель одноканального электрокардиографа ЭК1Т-05 (рис. 1) разработана конструкторским отделом медицинской техники предприятия.

Точностные характеристики измерения сигналов и временных интервалов повышены в 1,5 раза. Увеличено подавление синфазной помехи и снижен уровень шумов. Введены автоматическая калибровка и автоматическое переключение отведений с интервалом через 4 сердечных сокращения, а во II отведении — через 10 сокращений сердца. В этом отведении можно контролировать и частоту сердечных сокращений. Предусмотрено также переключение отведений вручную, если это требуется врачу для дополнительных исследований. В приборе имеется индикация сокращений сердца. Предусмотрена возможность замены встроенных аккумуляторов (отечественных или германской фирмы "Варта"). Во время

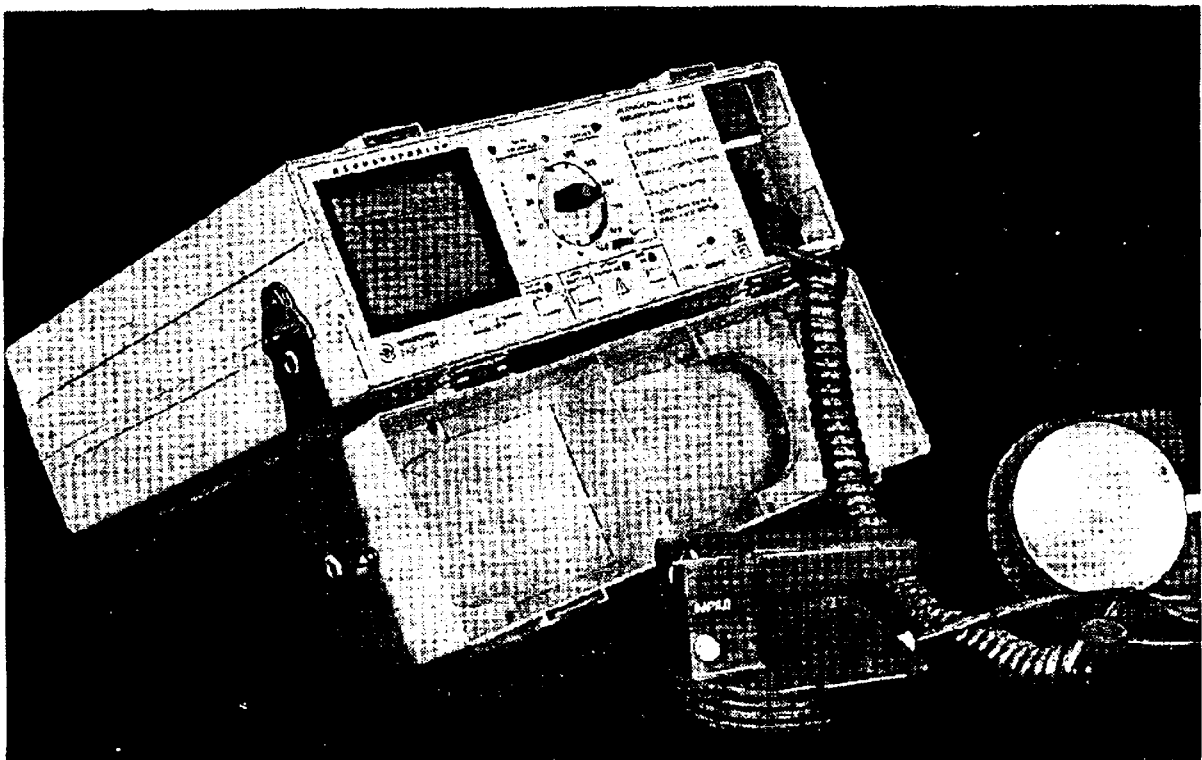


Рис. 4. Дефибриллятор ДКИ-Н-04.

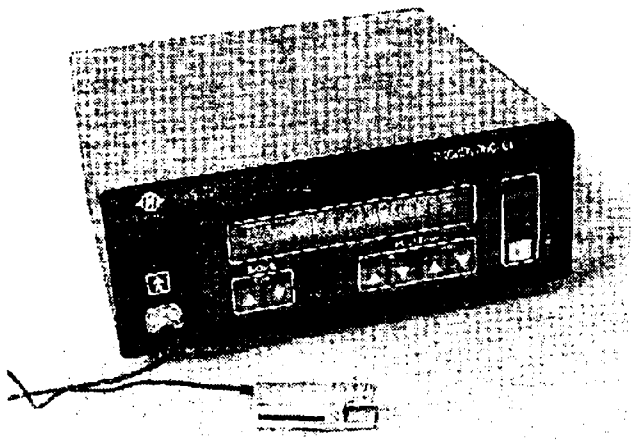


Рис. 5. Пульсоксиметр "Оксипульс-01".

работы от сети производится автоматический подзаряд аккумуляторной батареи. Применены новые конечностные электроды в виде зажимов вместо электродов с резиновыми лентами. Электрокардиограф соответствует международным требованиям по безопасности — стандарту Международной электротехнической комиссии (МЭК-601-1), в том числе предусмотрена надежная защита от импульсов дефибриляции при одновременной работе электрокардиографа и дефибрилятора.

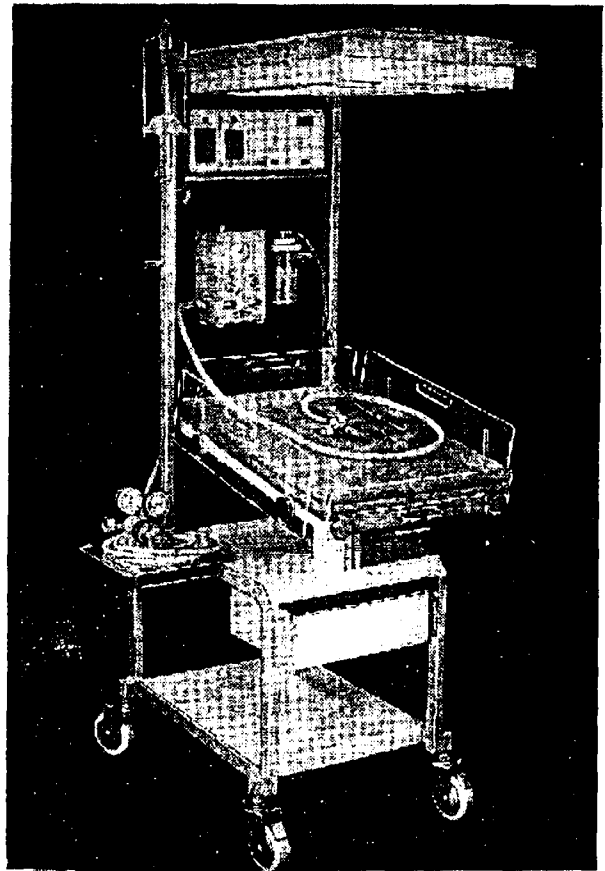


Рис. 7. Комплекс реанимации новорожденных КРН-01.

Стол неонатальный.

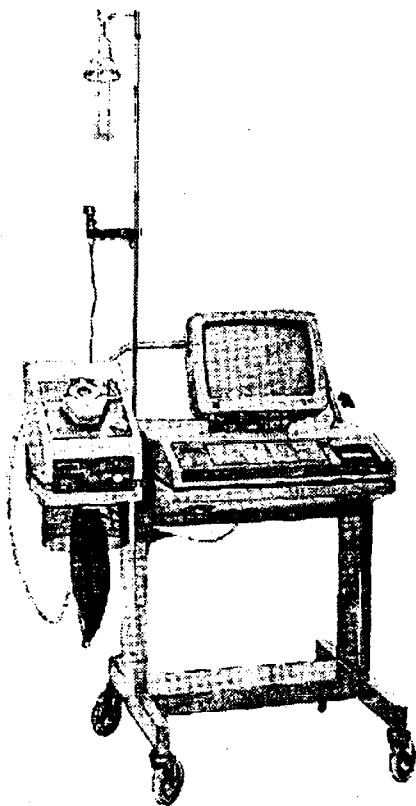


Рис. 6. Комплекс для диагностики и лечения трубного бесплодия у женщин ДЛТБ-01.

Предусмотрена также возможность использования электрокардиографа (по дополнительному выходу) как усилителя биопотенциалов, имеется также вход для использования его в качестве регистратора.

В настоящее время завершены государственные приемочные и медицинские испытания и комиссией по новой медицинской технике Минздравмедпрома России даны рекомендации на его серийное производство, которое уже начато.

Еще одна модель — специализированный одноканальный электрокардиограф для скорой медицинской помощи ЭК1ТЦСП-01 (рис. 2). Разработка этого электрокардиографа проводилась совместно с ВНИИ медицинского приборостроения.

В настоящее время все необходимые испытания завершены и получено разрешение на серийное производство. Следует отметить, что это оригинальный прибор, спроектированный специально для скорой медицинской помощи.

Отличительные особенности этого прибора приведены ниже.

Электрокардиограф ЭК1ТЦСП-01 имеет влагозащищенный корпус. Регистратором служит термопечатающая головка, причем, кроме записи ЭКГ, осуществляется регистрация служебной информации, в том числе время записи ЭКГ.

Предусмотрена возможность слежения за частотой сердечных сокращений и аритмиями (тахии- и брадикардия) в процессе транспортирования пациента и выдачи тревожных световых и

звуковых сигналов при превышении установленного уровня. При этом, так как регистрация (но не запись) ЭКГ ведется непрерывно, из памяти вызывается предыстория в течение 16 с, предшествовавших наступлению состояния тревоги, и далее ведется непрерывная запись тревожного состояния. Имеется также возможность копирования ЭКГ из памяти.

По сути дела это монитор ЭКГ с регистратором и выдачей всей необходимой информации.

В настоящее время активно прорабатывается вопрос крупносерийного производства многоканального электрокардиографа и уже начат его серийный выпуск.

В медицинской практике часто возникает ситуация, когда пациенты обращаются к врачу с жалобами на ненормальную работу сердца. Но эти явления чаще всего носят временный характер и снятие ЭКГ у врача не позволяет выявить нарушение сердечного ритма.

Новая разработка нашего предприятия совместно с АО "Мипротех" (Москва) решает эту задачу путем создания малогабаритного кардионакопителя, предназначенного для первичной диагностики сердечной деятельности (рис. 3).

Запись сигнала в кардионакопитель производится самим пациентом при ухудшении сердечной деятельности в бытовых условиях или в медучреждениях. Прибор отличается малыми габаритами, его можно носить на шее. Для записи необходимо наложить аппарат на грудь и нажать кнопку. В комплект прибора входят и наклеивае-

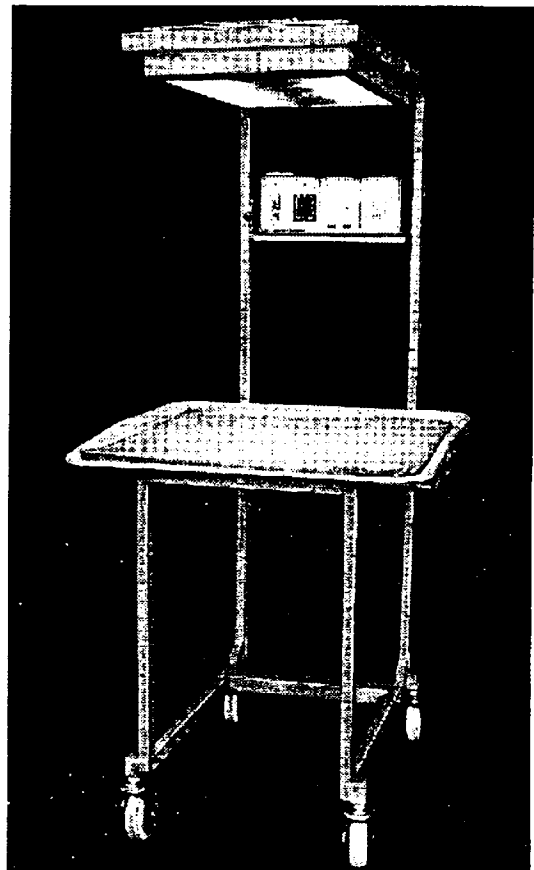


Рис. 9. Стол санитарной обработки новорожденных ССОН-01.

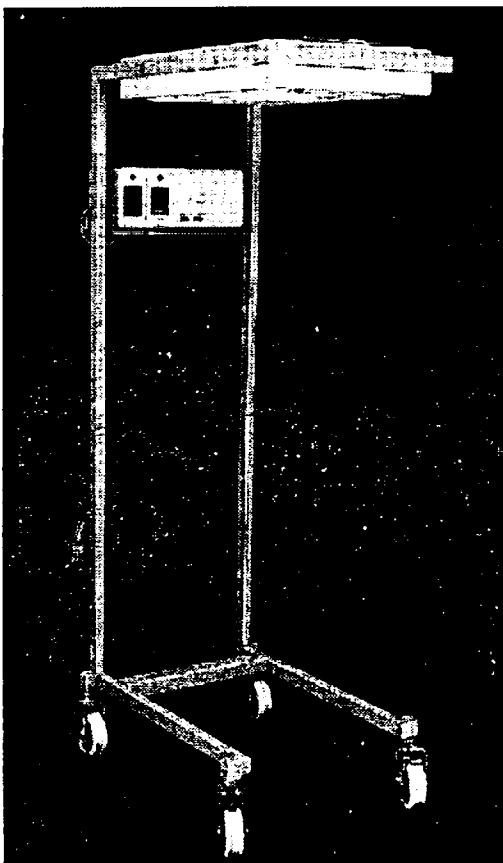


Рис. 8. Комплексе реанимации новорожденных КРН-01.

Устройство обогрева.

мые электроды, при их использовании прибор носят на поясе в специальном футляре.

Кардионакопитель обеспечивает запись 4 фрагментов электрокардиосигнала длительностью не менее 10 с с последующим хранением информации до 7 сут.

Регистрация электрокардиосигнала осуществляется на электрокардиографах нашего предприятия ЭК1Т-03М2. Предусмотрена такая возможность и в кардиографе ЭК1Т-04.

В комплект поставки входят 3 кардионакопителя и 1 электрокардиограф. Такой комплект носит название "Кардион". Возможна и отдельная поставка кардионакопителей.

Питание кардионакопителя автономное, со сменным блоком аккумуляторов. В комплект входит зарядное устройство. Масса прибора 350 г, габариты 148 × 94 × 42 мм.

В настоящее время кардионакопитель и комплект "Кардион" прошли все необходимые испытания и получено разрешение на их серийное производство, которое уже начато.

Перспективным (95% общего выпуска в стране) является производство дефибрилляторов, которые используются для электроимпульсной терапии при острых и хронических нарушениях сердечного ритма. Серийно предприятием выпускается модель дефибриллятора ДКИ-Н-04 (рис. 4). Это компактный (120 × 360 × 420 мм) и достаточно легкий (9 кг) аппарат, который в своем составе имеет монитор электрокардиосигнала. Максимальная энергия разряда 350 Дж. Простое

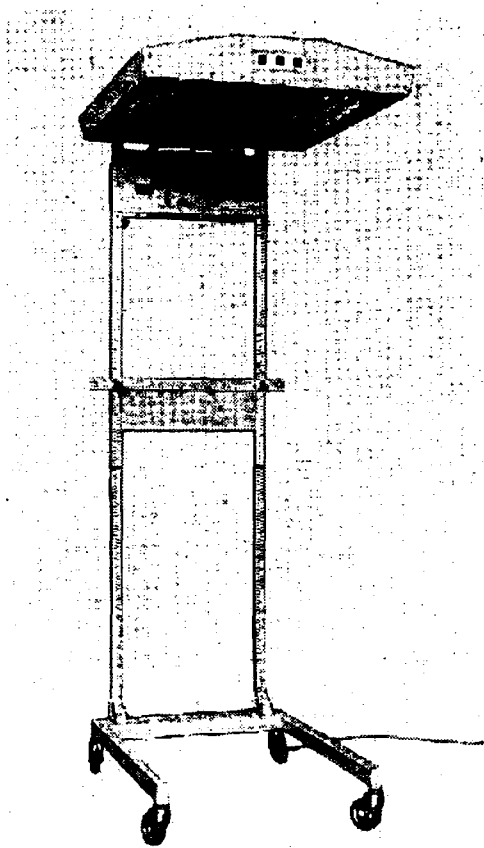


Рис. 10. Устройство фототерапии и обогрева новорожденных УФОН.

управление обеспечивает безошибочное применение в кризисных ситуациях. В приборе предусмотрен широкий диапазон выбора энергии воздействия от 5 до 200 Дж, а при острых ситуациях 250, 300 и 350 Дж. Высокий терапевтический эффект достигается за счет биполярной несимметричной формы импульса с соотношением амплитуд 1:0,7.

В приборе предусмотрена синхронизация разряда с R-зубцом. Звуковая и световая синхронизация практически всех происходящих процессов делает работу удобной и несложной.

В приборе предусмотрены:

1. Световая индикация плохого контакта электродов с телом пациента.
2. Автоматическая регулировка усиления кардиосигнала.
3. Звуковая и световая сигнализация процесса и окончания заряда накопителя энергии.
4. Звуковая сигнализация QRS-комплекса.
5. Блокировка случайного набора больших энергий.
6. Автоматическая подзарядка аккумуляторов при работе от сети.

Система автономного питания позволяет провести не менее 30 разрядов максимальной энергией.

В настоящее время в дефибриляторе используются аккумуляторные батареи фирмы "Варта" (Германия).

Дефибрилятор реализуется по доступной для потребителей цене и пользуется повышенным

спросом. В частности, им оснащаются все выпускаемые в России машины линейной скорой помощи и реанимобили.

В настоящее время ведутся работы по созданию новой модели, состоящей из двух функционально законченных устройств — кардиомонитора и дефибриллятора.

Кардиомонитор предназначен для непрерывного контроля за состоянием пациента при оснащении палат интенсивной терапии, реанимации и скорой помощи и может выпускаться отдельно и в комплекте с дефибриллятором. В мониторе предусмотрен регистратор для документирования, а в дефибриляторе — кардиостимулятор.

Подготовлено производство и выпущена первая партия портативного пульсоксиметра "Оксипульс-01" (рис. 5) разработки ВНИИ медицинского приборостроения для быстрого и непрерывного измерения насыщения крови кислородом и частоты сердечных сокращений методом фотоплетизмографии. Это единственный в стране пульсоксиметр, выпускаемый под контролем Госстандарта России как средство измерения.

Основные параметры прибора:

- диапазон измерения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови от 0 до 100% с погрешностью в диапазоне 85—100%  $\pm 2\%$ , в диапазоне 60—85%  $\pm 3\%$ ;
- диапазон измерения частоты пульса от 30 до 235 в минуту с погрешностью  $\pm 2$  удара;
- время установления показаний не более 10 с.

При выходе показаний за устанавливаемые пределы, отключении сетевого напряжения, отсоединения датчика подается тревожный сигнал (звуковой и световой). Автоматическое самотестирование и возможность непрерывной работы в течение 8 ч обеспечивают его широкое применение.

Рассматривая другую активную позицию предприятия — выпуск аппаратуры для охраны материнства и детства, в первую очередь следует остановиться на комплексе для диагностики и лечения трубного бесплодия у женщин ДЛТБ-01 также разработки ВНИИ медицинского приборостроения (рис. 6). Это — уникальный, единственный в мире комплекс, созданный на основе фундаментальных теоретических и экспериментальных исследований, проведенных в том числе НИИ акушерства, гинекологии и перинатологии

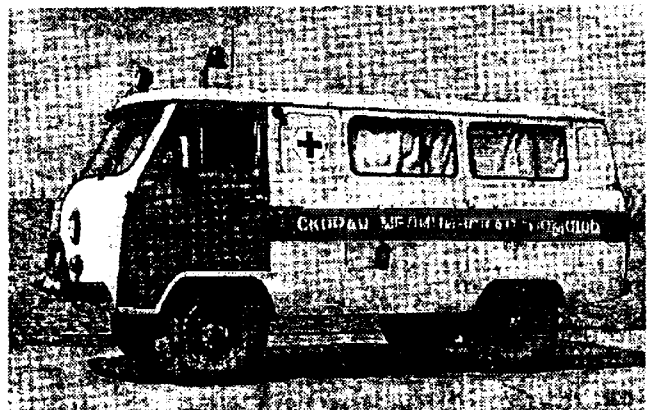


Рис. 11. Линейная машина скорой медицинской помощи.

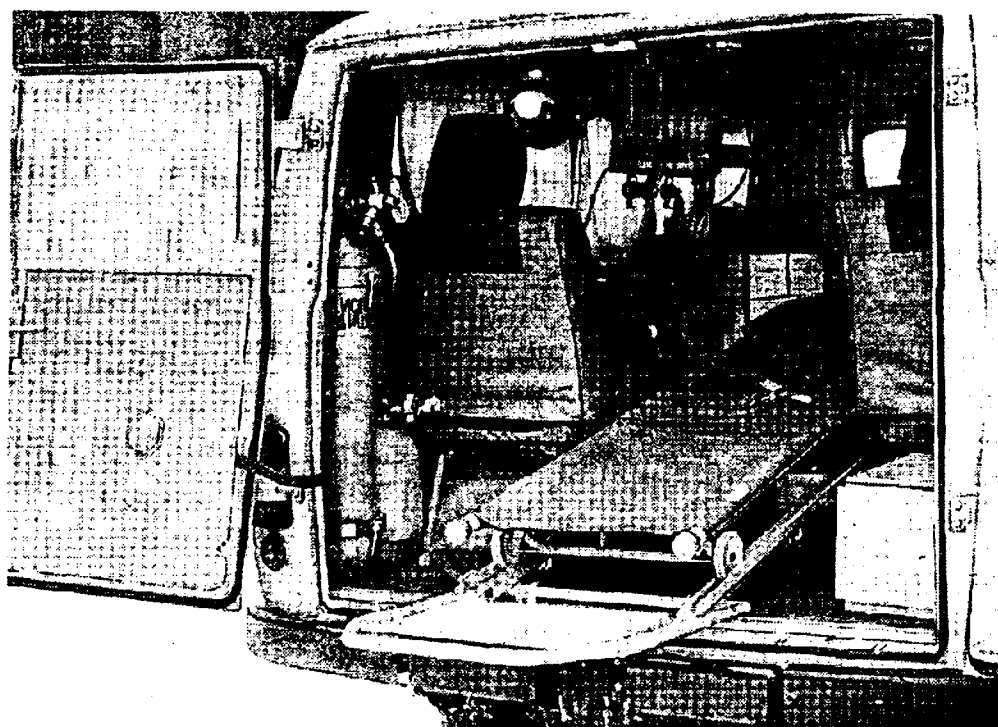


Рис. 12. Салон линейной машины скорой медицинской помощи.

РАМН РФ. Созданный на микропроцессорной основе, он обладает широкими функциональными и сервисными возможностями, информация о функциональном состоянии маточных труб отображается на видеомониторе и документируется на бумажном носителе.

Для работы с этим комплексом в НИИ акушерства, гинекологии и перинатологии разработана методика использования этого аппарата<sup>1</sup>.

За оригинальность разработки и актуальность тематики этот комплекс был награжден "Большой золотой медалью" на международной выставке в Новосибирске. Большой интерес этот комплекс вызвал и на международных выставках в Дюссельдорфе (Германия) и Пловдиве (Болгария).

Другой комплекс из раздела "Материнство и детство", выпускаемый на предприятии, — КРН-01 — комплекс реанимации новорожденных (рис. 7), находящихся в терминальном состоянии или состоянии клинической смерти. Во время проведения необходимых процедур обеспечивается оптимальный температурный режим, он оснащен аппаратом искусственной вентиляции легких (ИВЛ), предусмотрены возможность экстренной ручной вентиляции легких в случае отказа аппарата ИВЛ или отсутствия источника

кислорода, устройства для аспирации верхних дыхательных путей. В состав комплекса входит также отдельное устройство обогрева (рис. 8), создающее оптимальные условия (температура, освещение) на месте, где находится новорожденный при его пеленании или обработке. Имеется также стол санитарной обработки новорожденного — ССОН-01 (рис. 9) с большими размерами ложа, который также обеспечивает осуществление процедур в комфортных условиях. Предприятием выпущено около 2000 таких комплексов.

Сейчас предприятием ведутся работы над новым комплексом для новорожденных "Элитон", который будет отличаться как высокой точностью поддержания температуры поверхности ложа ( $\pm 1^\circ\text{C}$ ), уменьшением времени достижения рабочего режима нагрева (до 15 мин), меньшей потребляемой мощностью (до 750 В · А), так — и



Рис. 13. Реанимобиль "Надежда".

<sup>1</sup>Подробнее см. в настоящем номере журнала публикацию Серебрянниковой К. Г., Пименовой Л. И. "Применение комплекса для диагностики и лечения трубного бесплодия у женщин ДЛТБ-01 и комплекса реанимации новорожденных КРН-01 в акушерской и гинекологической практике", а также в № 6 журнала "Медицинская техника" за 1995 г. статью Белиной В. И. "Опыт применения гистеротубатора ДЛТБ-01 для диагностики и лечения трубного бесплодия" (стр. 41) и статью Жуковского Я. Г., Хренниковой О. В. "Опыт использования кимографической пертубации в диагнозе и лечении бесплодия в условиях женской консультации" (стр. 39—40).



Рис. 14. Салон реанимобиля "Надежда".

это самое главное — более современным аппаратом ИВЛ для новорожденных.

В настоящее время проходит испытания вновь созданное устройство фототерапии и обогрева новорожденных УФОН для лечения билирубинемии (рис. 10). Специально для него созданы лампы со свечением в спектре 420—470 нм. Устройство проводит также отсчет и индикацию времени сеанса облучения, автоматическое поддержание температуры обогреваемой поверхности в пределах 34—38°C с точностью  $\pm 1^\circ\text{C}$ , тревожную сигнализацию при нарушении заданных режимов.

Как уже упоминалось выше, третьим большим разделом деятельности предприятия является проектирование и производство машин скорой помощи и реанимации.

На базе автомобиля повышенной проходимости УАЗ-3962 разработаны линейные машины скорой медицинской помощи с новой компоновкой салона: приемное устройство с носилками по центру салона, установка сидений по бокам носилок, обеспечивающая подход к больному со всех сторон, дополнительное кресло для медперсонала или сопровождающих, а также откидное сиденье создают необходимые условия для перевозки пострадавших (рис. 11 и 12). Комплекта-



Рис. 15. Реанимобиль "Надежда" и линейная машина скорой медицинской помощи.

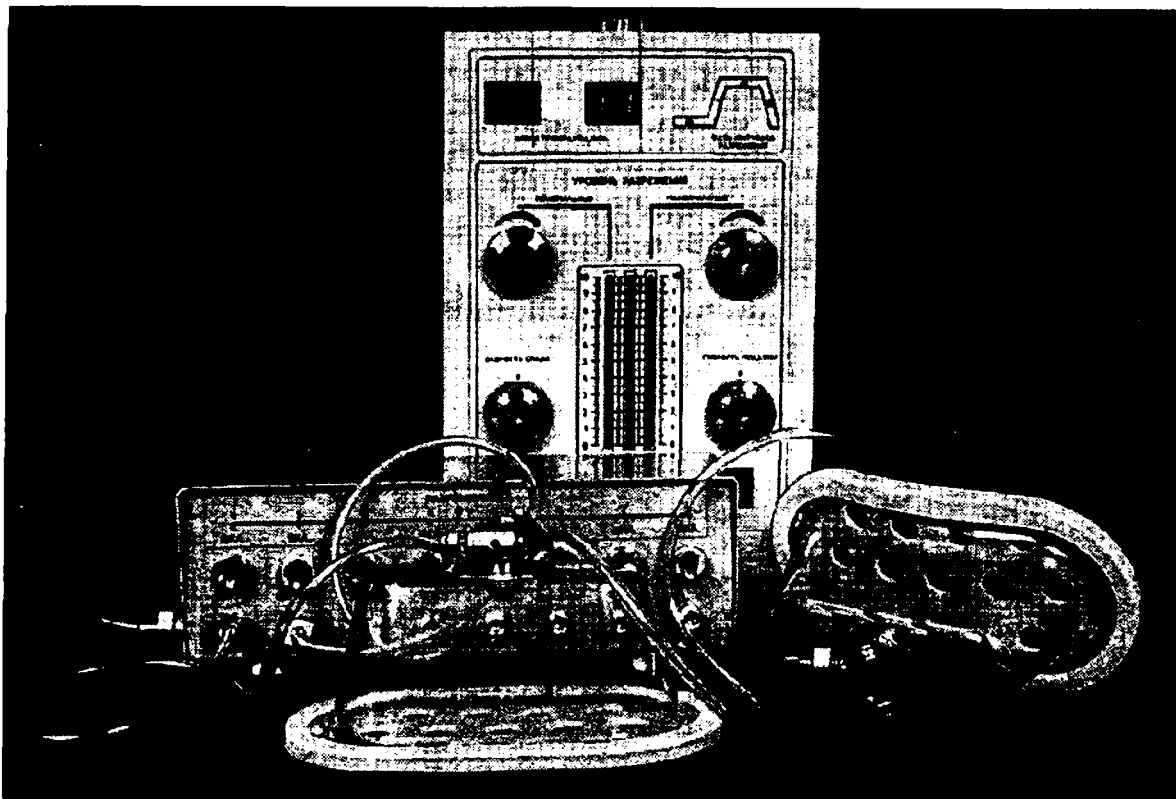


Рис. 16. Вакуумный массажер "Электроника ВМ-01".

ция машин медицинским оборудованием выполнена с учетом пожеланий медицинских работников и одобрена Минздравмедпромом России и включает в себя все необходимое оборудование (электрокардиограф и дефибриллятор собственного производства, аппараты ингаляционного наркоза и ИВЛ, комплекс дыхательной реанимации "Пневмокомп-1", шины транспортные и иммобилизационные, воротники Шанца, отсасыватели, ларингоскопы и другую необходимую аппаратуру).

Кроме того, предусмотрены дополнительная аккумуляторная батарея, контейнер для отходов, часы, термос, столик в кабине.

Эти машины получили хорошие отзывы от потребителей и в текущем году планируется начать серийный выпуск таких машин.

Впервые в России начат выпуск реанимобилей "Надежда" (рис. 13 и 14), предназначенных для оказания экстренной медицинской помощи пострадавшим и больным, а также для проведения реанимационных мероприятий при транспортировке больных и пострадавших в медицинские учреждения. Реанимобиль "Надежда" разработан также на базе автомобиля повышенной проходимости УАЗ-3962 и позволяет оказывать экстренную медицинскую помощь в условиях бездорожья, в труднодоступных районах, в чрезвычайных ситуациях.

Конструктивным решением машины предусмотрен ряд дополнительных удобств для обеспечения эффективной работы медперсонала:

- высота салона увеличена до 1,8 м, что позволяет медперсоналу работать в полный рост;
- салон имеет повышенную освещенность: люк и 4 плафона общего освещения на потолке,

2 — в нише стеллажа, а также операционную фару;

— наружное освещение представлено дополнительными 2 поворотными прожекторами (спереди и сзади автомобиля) и 4 плафонами освещения, что особенно удобно в условиях чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий.

Специальное и медицинское оборудование дает возможность выполнять все основные мероприятия по поддержанию жизнедеятельности человека:

- диагностику состояния больных (пострадавших);
- поддержание объема циркулирующей крови;
- восстановление проходимости дыхательных путей;
- ИВЛ;
- обеспечение больных (пострадавших) кислородом;
- вывод больных из шокового состояния;
- восстановление и контроль деятельности сердца.

В салоне установлены стеллажи для размещения медицинского оборудования, санитарные носилки на стационарном приемном устройстве, носилки складные и носилки-полотнище. Конструкция машины дает возможность одновременно перевозить двух пострадавших, например в случае дорожно-транспортного происшествия.

Кроме перечисленного оборудования, реанимобиль комплектуется носилками разъемными (ковшовыми), баллоном для заправки азота, наборами интубационными, для трахеотомии и вентрикулярными, установлены умывальник и преобразователь напряжения 220 В/12 В. Удобное размеще-



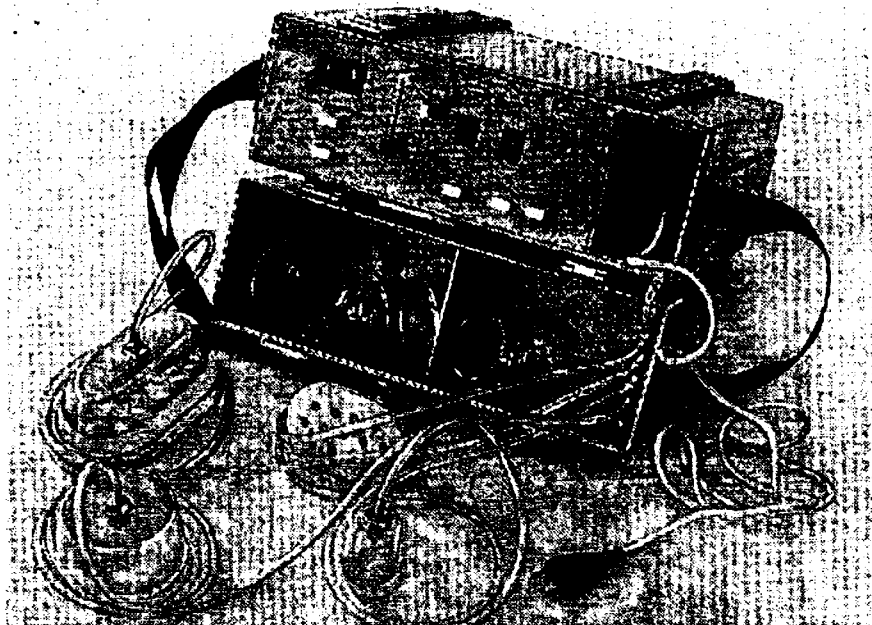


Рис. 17. Вакуумный массажер "Ковак".

ние медицинского оборудования создает комфортные условия для работы медперсонала как на стоянке автомобиля, так и при движении.

Внешний вид обеих машин представлен на рис. 15.

Несколько слов о приборах, выпускаемых предприятием и не вошедших в приведенный выше перечень.

Это в первую очередь очень хорошо зарекомендовавший себя вакуумный массажер "Электроника ВМ-01" (рис. 16, внешний вид), их выпущено около 6000 шт., и новый переносной вариант этого прибора — "Ковак" (рис. 17), для которого разработан новый комплект насадок — 7 новых наименований (всего в комплекте 14 насадок). Предусмотрена отдельная поставка комплектов насадок. В настоящее время вакуумный массажер "Ковак" прошел все необходимые испытания и рекомендован к серийному производству.

Предприятием производятся также одноразовые стерильные шприцы "Луер-2А" (2 мл).

Предприятием ведутся работы по новым разработкам аппаратуры, в том числе электромиографов ЭММ-01 и электронейромиографов ЭНМГ совместно с ВНИИ медицинского приборостроения и др.

В то же время, изучая потребность медицины, мы видим, что выпускаемая нами продукция, несмотря на ее значительные объемы и номенклатуру изделий, все же составляет очень малую долю того, что требуется отечественной медицине.

И хотя это большая и сложная, но благородная задача, наша цель — успешно решить ее постановкой на производство новых медицинских изделий и развитием новых направлений разработки и изготовления медицинской техники.

Поступила 23.06.95

#### MEDICAL INSTRUMENT MAKING IS THE LEADING DIRECTION IN THE CONVERSION OF AN ENTERPRISE

*V. P. Grodetsky, V. I. Kuznetsov*

**Summary.** The Izhevsky motozavod (Aksion Public stock company) is one of the Russia's largest production associations (PA), which manufactures a wide range of products for various purposes, including those for implementation of space programmes. Medical engineering is close to space instrument making as it required special technologies, high quality and reliability for its manufacture. The development and introduction of medical equipment into production of the Izhevsky motozavod PA are under way along several basic lines: electrocardiographic equipment and defibrillators, devices for maternity and child care, ambulances, reanimobiles, etc. The most interesting produce, such as one-channel EK1 TTSSP-01 (for emergency care) and EK1T-04 electrocardiographs, DK1-H-04 defibrillator, Oksipuls-01 pulsoximeter, a DLTB-01 unit for diagnosis and treatment of tubal sterility in females, a KPH-01 unit for neonatal resuscitation, an ambulance, a Nadezhda reanimobile, etc. are briefly described.