

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 2004 года

Действительно до 10 декабря 2013 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Код ОКП: 94 4410 Класс: 2 б

Дефибрилятор-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 медицинской практике.

Заместитель Министра



(подпись, печать)

А. В. Катлинский

(И.О. Фамилия)

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.МЕ27.В00702

Срок действия с 01.03.2004г. по 01.03.2007г.

№ 6194206

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ РОСС RU.0001.11МЕ27
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 Дефибрилятор-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

Эксперт

С.П.Коцкий

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

Функции и Преимущества ДФР-2

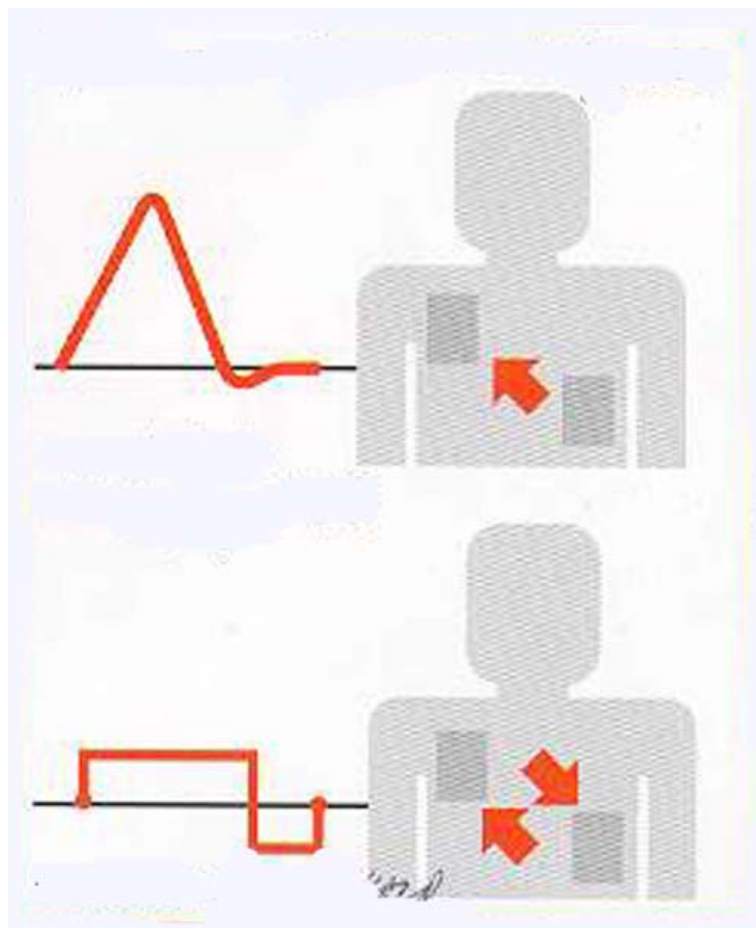
Питание	от сети переменного тока 198,0-242В, (50±0,5) Гц от встроенного аккумулятора
Рабочий цикл	Время непрерывной работы от аккумулятора в режиме кардиомонитора 2 часа Количество импульсов максимальной энергии от аккумулятора не менее 30 Время готовности к работе не более 5 с Время восстановления после разряда дефибриллятора не более 3 с Максимальное время заряда накопителя до тах 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

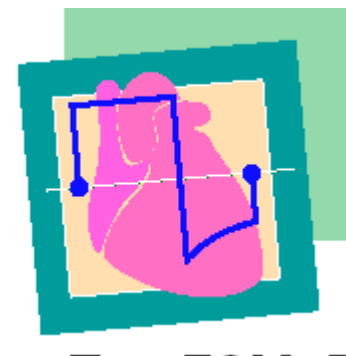
Дисплей	ЖК-дисплей, 120x90 мм с регулируемой контрастностью
Информация на дисплее	Дата и время Состояние аккумулятора, Развертка ЭКГ, ЧСС и сопротивление пациента, Значок включения звуковой сигнализации, Включение входа сигнала ЭКГ с электродов для дефибрилляции, Энергия импульса дефибрилляции.
Информация 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

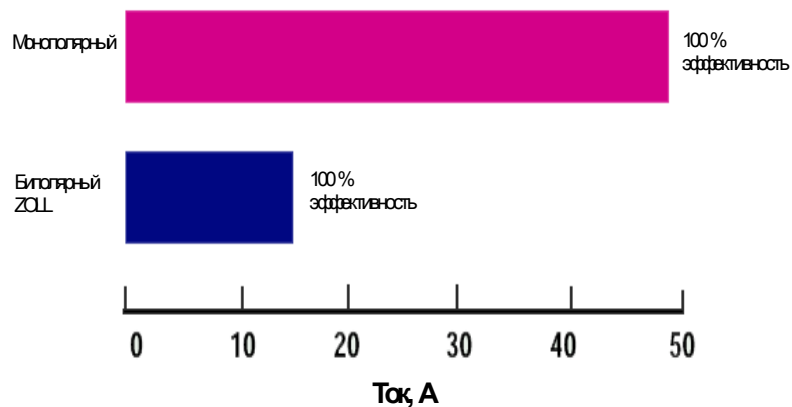


Биполярный
импульс

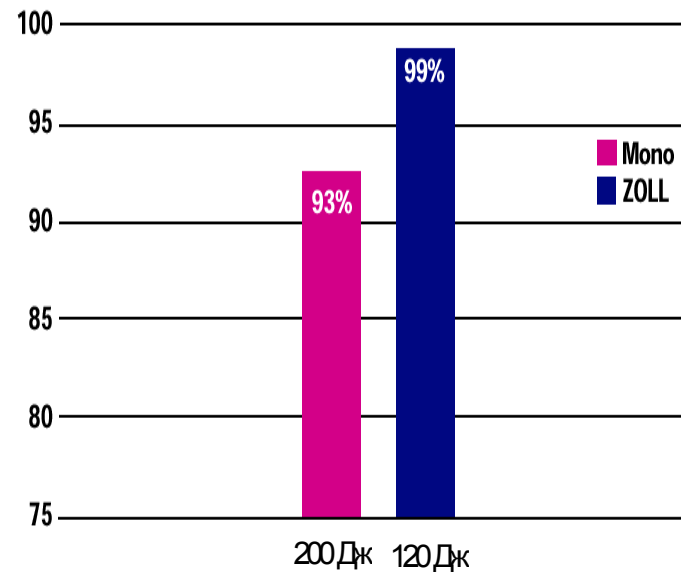


Зарубежные исследования эффективности БП импульса

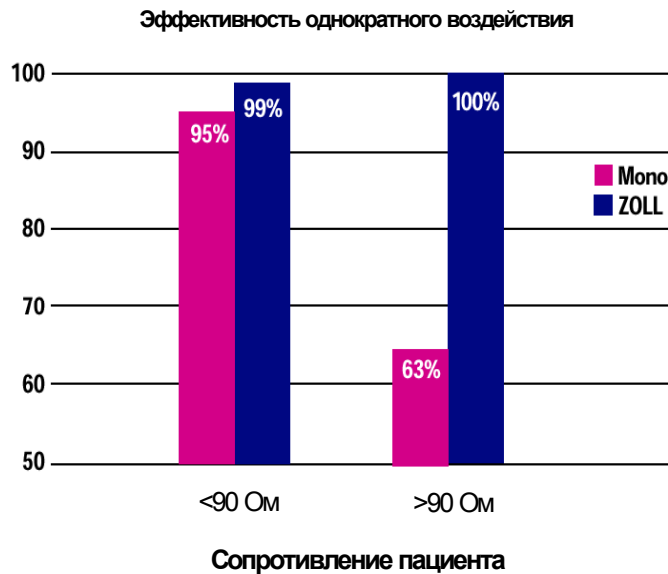
Амплитудные значения тока



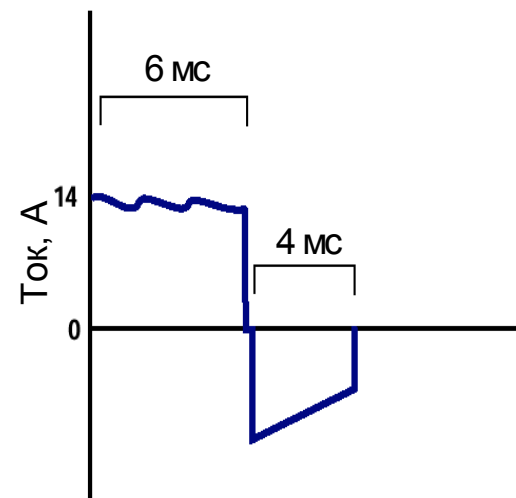
Эффективность однократного воздействия



Зарубежные исследования эффективности БП импульса

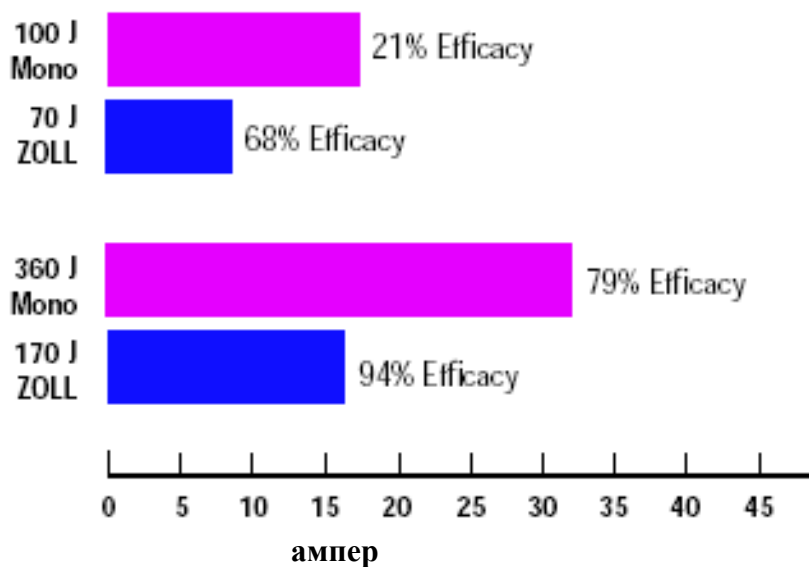


Форма импульса при энергии 120 Дж

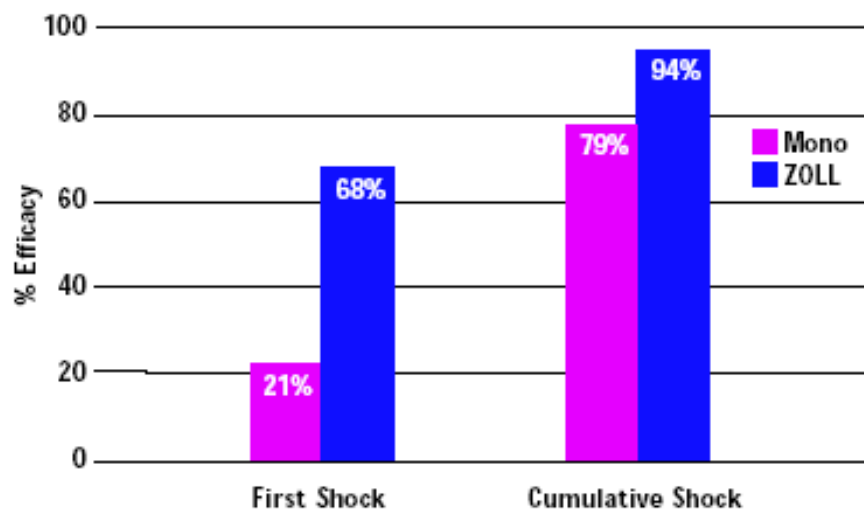


Зарубежные исследования эффективности БП импульса

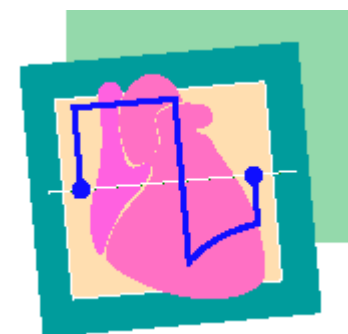
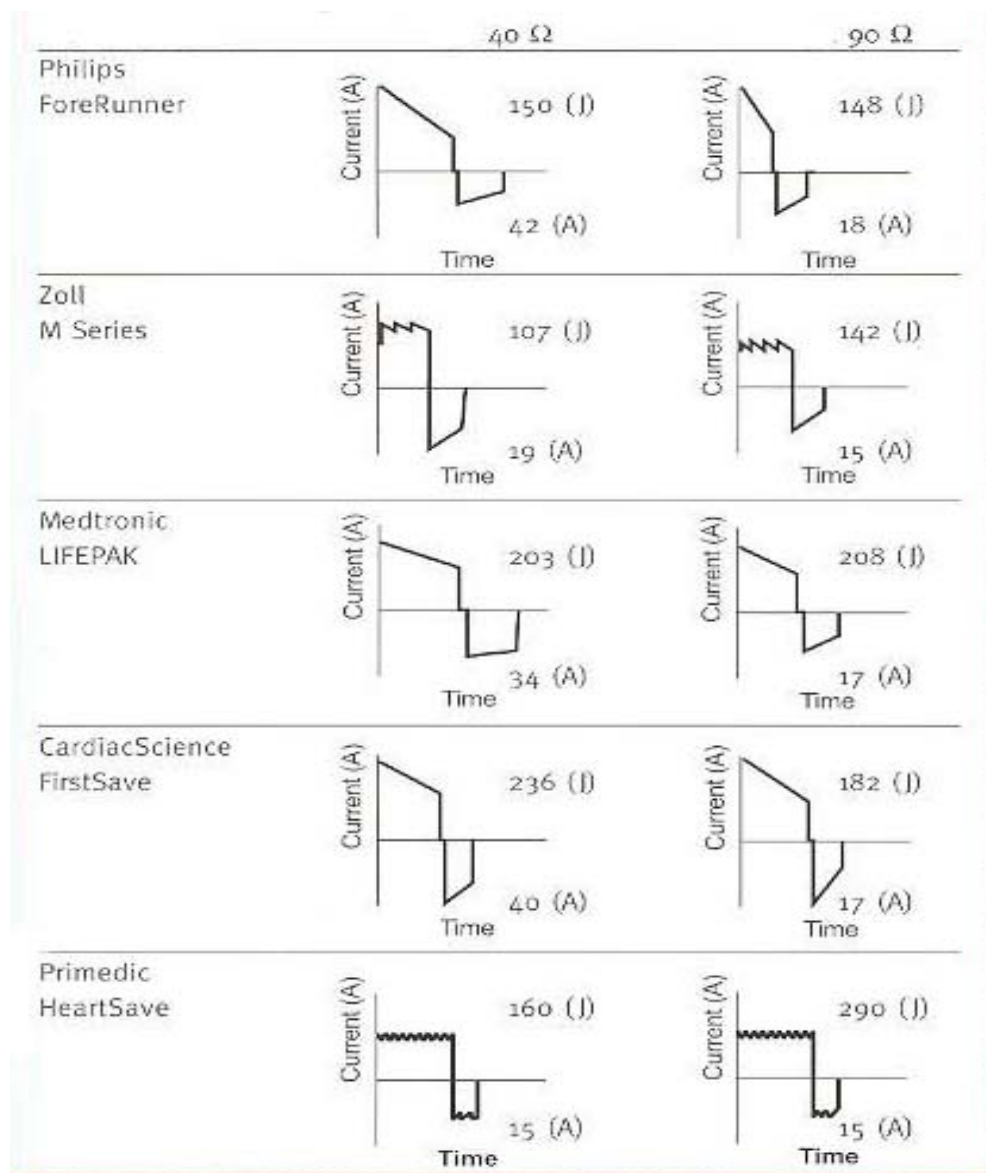
Сила тока при кардиоверсии



Эффективность кардиоверсии



Формы импульсов современных зарубежных дефи-мониторов



Результаты клинических исследований ДФР-2

Наружная дефибриляция 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)				
	<i>Первый эпизод ФЖ (n=21)</i>				
≤65	62% (13/21)				
≤90	95% (20/21)	100% (21/21)			
<i>Все эпизоды ФЖ</i>					
≤65	33/42 (79%)				
≤90	95% (40/42)	100% (42/42)			
Вторичная фибрилляция (88 эпизодов)					
<i>Первый эпизод ФЖ (n=34)</i>					
≤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)		
<i>Все эпизоды ФЖ</i>					
≤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)



УТВЕРЖДАЮ
Директор ГУ НИИ Общей
ревматологии РАМН РФ
Ален-корр. РАМН,
профессор
В.В. Мороз

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

Прекардиальный удар

(в первые 30 с ФЖ)

Дефибрилляция

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 x 1)

Массаж сердца/ искусственное дыхание: 15/2 10 раз

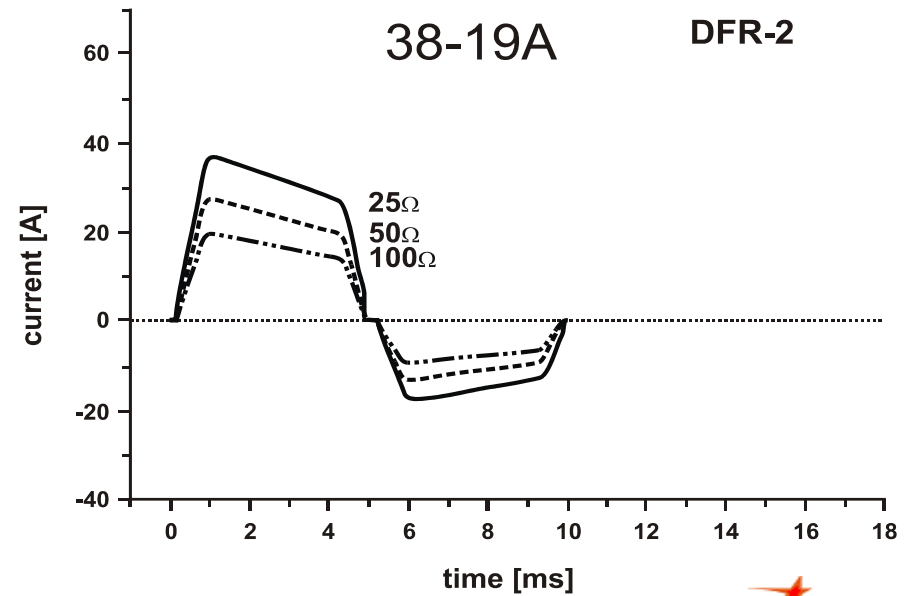
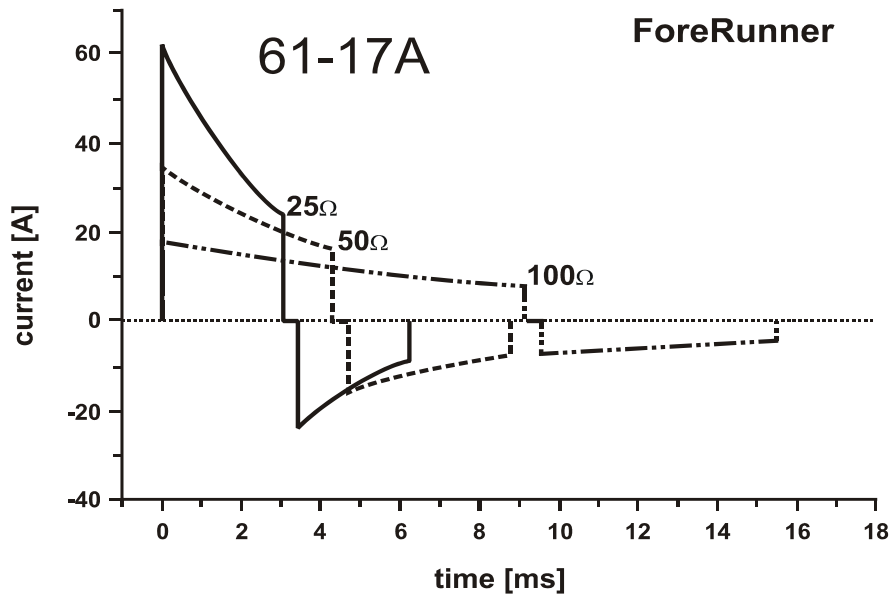
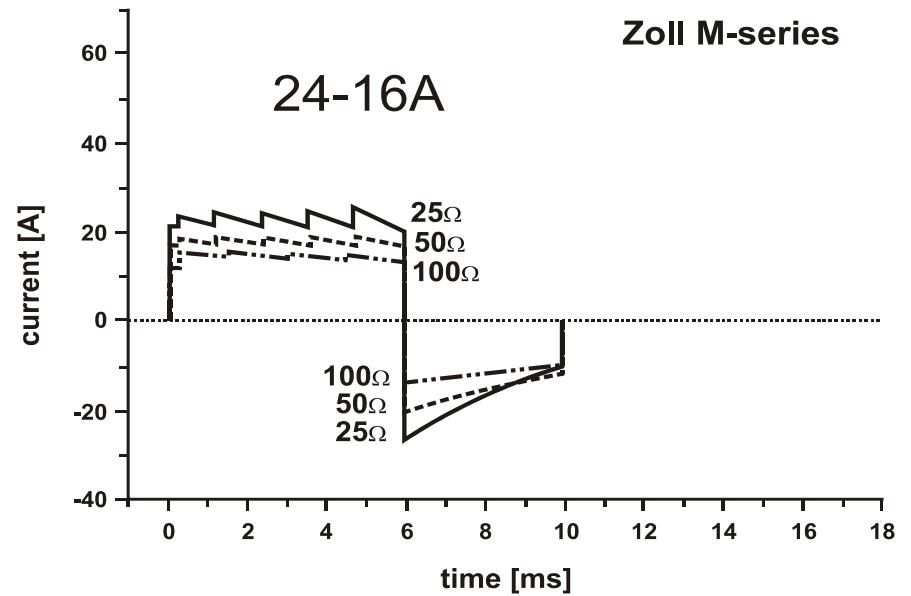
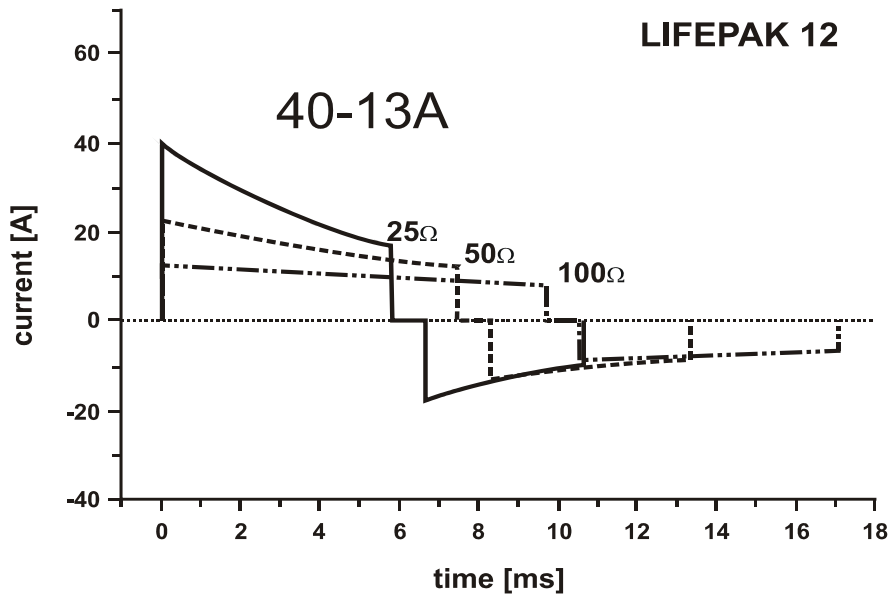
Дефибрилляция 200 Дж до 3 раз (4, 5, 6 разряды)

Адреналин 1 мг каждые 3-5 мин

Интервал между 3 и 4 разрядами не более 2 мин.

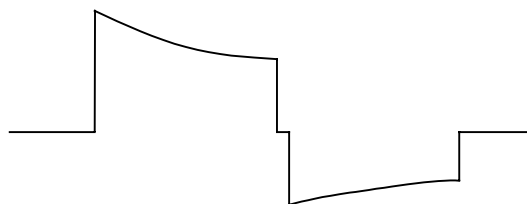
После 4 разряда рассматривается введение кордарона 300 мг

После 3 циклов рассматривается введение соды

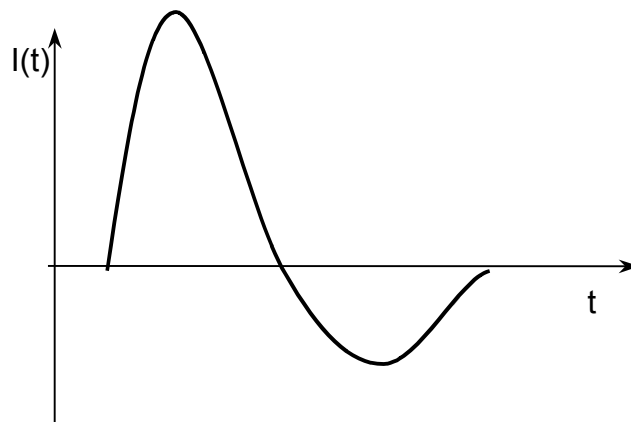


Формы импульсов российских дефибрилляторов

ДКИ-Н-04 (Ижевск)



ДФР-1 (УОМЗ)



ДФР-2 (УОМЗ)

