

Работа прибора в автоматическом режиме

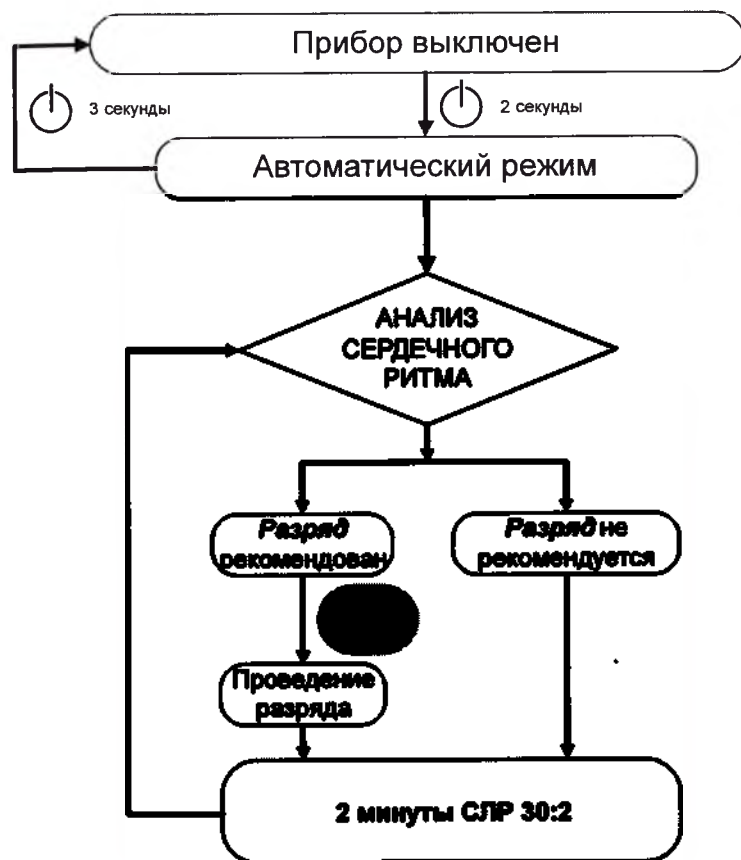


Рисунок 2 – Диаграмма работы в автоматическом режиме

Работа с прибором

Прибор сразу после включения самостоятельно анализирует ЭКГ и, при наличии фибрилляции желудочков, готовится к проведению разряда. Действия оператора сводятся к подтверждению намерения провести дефибрилляцию.

После подготовки прибора к проведению дефибрилляции

1. При правильном подключении электродов, прибор автоматически начинает *анализ ритма* и звучит сообщение: **НЕ КАСАЙТЕСЬ ПАЦИЕНТА. АНАЛИЗ РИТМА.** Во время анализа не следует касаться или изменять положение пострадавшего, т.к. это может привести к неверным результатам. Длительность анализа – от 5 до 15 секунд.
2. Если не обнаружена фибрилляция желудочков (ФЖ), то будет предложено провести в течение 2 мин *мероприятия сердечно-легочной реанимации (СЛР)*. На графическом индикаторе при этом отображается оставшееся до конца СЛР время. После окончания СЛР прибор снова перейдет в режим *анализа ритма*.
3. Если обнаружена фибрилляция желудочков, то прибор сразу переходит к накоплению энергии, во время которого звучит сообщение: **НЕ КАСАЙТЕСЬ ПАЦИЕНТА. НАКОПЛЕНИЕ ЭНЕРГИИ.** После окончания зарядки начинает мигать клавиша **Разряд**, указывая, что прибор готов к дефибрилляции и периодически звучит сообщение: **НЕ КАСАЙТЕСЬ ПАЦИЕНТА. НАЖМИТЕ КНОПКУ РАЗРЯД.**

Внимание: Во время нажатия кнопки **Разряд** никто не должен касаться пострадавшего во избежание поражения электрическим током.

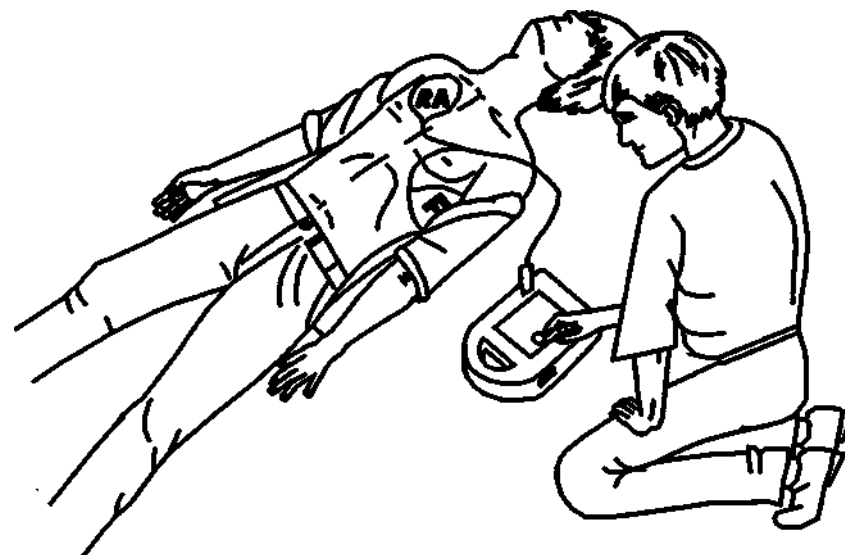
4. Для подтверждения намерения провести дефибрилляцию, Вы обязательно должны нажать в центр кнопки и удерживать кнопку **Разряд** до подтверждения разряда.

Внимание:

Прибор не производит разряд автоматически!

Если в течение 15 с не будет нажата кнопка **Разряд** для подтверждения дефибрилляции, то прибор для обеспечения безопасности оператора произведет *внутренний саморазряд* накопленной энергии и предложит провести в течение 2 мин мероприятия СЛР.

ДЕФИБРИЛЛЯТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ МАЛОГАБАРИТНЫЙ «АЛТДЕФ»



КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
АВЕТ.941513.001 И1

В документе прошнуровано и

скреплено печатью



634.

УТВЕРЖДАЮ

ВРИО Главного врача ЦКБ РАН
д.м.н., профессор



А.Э.Никитин

«04» февраля 2016 г.

АКТ

оценки результатов клинических испытаний медицинских изделий

№ 491/2 от «04» февраля 2016 г.

**Дефибриллятор автоматический малогабаритный «АЛЬТДЕФ»
по ТУ 9444-001-14154244-2015**

производства ООО «Альтомедика» 115230, г. Москва, Варшавское ш., д. 42

Медицинская организация, осуществляющая проведение клинических испытаний медицинского изделия:

Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения
Центральная клиническая больница Российской академии наук (ЦКБ РАН),
расположенная по адресу юридический: г. Москва, ул. Фотиевой, д. 12,
корп. 3. фактический: г. Москва, Литовский бул., д. 1а.

Составлен в ЦКБ РАН, расположенной по адресу г. Москва, Литовский бул.,
д. 1.

Полномочия на проведение работ по испытаниям.

Лицензия на медицинскую деятельность Федеральное государственное
бюджетное учреждение здравоохранения Центральная клини-
ческая больница Российской
академии наук 19 марта 2014 г.
№ ФС99-01-008816

1 В период с «21» января 2016 г. – по «04» февраля 2016 г. в ЦКБ РАН целью оценки безопасности и эффективности при использовании по назначению, установленному производителем – для электроимпульсной дефибрилляции, включая автоматическую, или электроимпульсной терапии нарушений сердечного ритма, проведена оценка результатов клинических испытаний в форме оценки и анализа клинических данных медицинских изделий:

Дефибриллятор автоматический малогабаритный «АЛЪТДЕФ», по ТУ 444-001-14154244-2015:

1 Исполнение АЛЪТДЕФ-01 (АВЕТ.941513.001):

1.1 Дефибриллятор АЛЪТДЕФ;

1.2 Сумка для дефибриллятора и принадлежностей – 1 шт.;

1.3 Батарея аккумуляторов ВАТ3S1 АВЕТ.563551.001 – не более 5 шт.;

1.4 Сетевой источник питания для зарядки батареи аккумуляторов – 1 шт.;

1.5 Прибор для индикации эффективности непрямого массажа сердца и координации последовательности действий при выполнении мероприятий сердечно-легочной реанимации ПР-01 (Помощник реаниматора-01) ТУ 9441-016-70273484-2012 (ПУ № ФСР 2012/13796, производства ООО «ФакторМедТехника», Россия) – 1 шт.;

1.6 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции взрослых F7958 (FIAB SpA, Италия) (ПУ № ФСР 2009/04759 от 22.04.2009 г., производства АО «НПФ «БИОСС», Россия) – не более 20 шт.;

1.7 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции детей F7958P (FIAB SpA, Италия) (ПУ № ФСЗ 2010/07652 от 27.08.2010 г., производства FIAB SpA, Италия) – не более 20 шт.;

1.8 Устройство чтения карт памяти на персональном компьютере (SD-Reader) – 1 шт.;

1.9 Станок для бритья операционного поля APЕХMED, упаковка («Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трэйд Ко., Лтд.», Китай) – не более 5 шт.;

1.10 Салфетки антисептические спиртовые, упаковка – не более 5 шт.;

1.11 Карта памяти SD – не более 5 шт.;

1.12 Кабель подключения к принтеру по интерфейсу USB – не более 5 шт.

2 Исполнение АЛЪТДЕФ-01G (АВЕТ.941513.001–01.01):

2.1 Дефибриллятор АЛЪТДЕФ;

2.2 Сумка для дефибриллятора и принадлежностей – 1 шт.;

2.3 Батарея аккумуляторов ВАТ3S1 АВЕТ.563551.001 – не более 5 шт.;

- 2.4 Сетевой источник питания для зарядки батареи аккумуляторов – 1 шт.;
- 2.5 Прибор для индикации эффективности непрямого массажа сердца и координации последовательности действий при выполнении мероприятий сердечно-легочной реанимации ПР-01 (Помощник реаниматора-01) ТУ 9441-016-70273484-2012 (ПУ № ФСР 2012/13796, производства ООО «ФакторМедТехника», Россия) – 1 шт.;
- 2.6 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции взрослых F7958 (FIAB SpA, Италия) (ПУ № ФСР 2009/04759 от 22.04.2009 г., производства АО «НПФ «БИОСС», Россия) – не более 20 шт.;
- 2.7 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции детей F7958P (FIAB SpA, Италия) (ПУ № ФСЗ 2010/07652 от 27.08.2010 г., производства FIAB SpA, Италия) – не более 20 шт.;
- 2.8 Устройство чтения карт памяти на персональном компьютере (SD-Reader) – 1 шт.;
- 2.9 Станок для бритья операционного поля APExMED, упаковка («Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трейд Ко., Лтд.», Китай) – не более 5 шт.;
- 2.10 Салфетки антисептические спиртовые, упаковка – не более 5 шт.;
- 2.11 Карта памяти SD – не более 5 шт.;
- 2.12 Кабель подключения к принтеру по интерфейсу USB – не более 5 шт.;
- 2.13 3G/WiFi-роутер – не более 1 шт.;
- 2.14 4G/WiFi-роутер – не более 1 шт.

3 Исполнение АЛЪТДЕФ-01W (ABET.941513.001–01.10):

- 3.1 Дефибриллятор АЛЪТДЕФ;
- 3.2 Сумка для дефибриллятора и принадлежностей – 1 шт.;
- 3.3 Батарея аккумуляторов BAT3S1 ABET.563551.001 – не более 5 шт.;
- 3.4 Сетевой источник питания для зарядки батареи аккумуляторов – 1 шт.;
- 3.5 Прибор для индикации эффективности непрямого массажа сердца и координации последовательности действий при выполнении мероприятий сердечно-легочной реанимации ПР-01 (Помощник реаниматора-01) ТУ 9441-016-70273484-2012 (ПУ № ФСР 2012/13796, производства ООО «ФакторМедТехника», Россия) – 1 шт.;
- 3.6 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции взрослых F7958 (FIAB SpA, Италия) (ПУ № ФСР 2009/04759 от 22.04.2009 г., производства АО «НПФ «БИОСС», Россия) – не более 20 шт.;

- 3.7 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции детей F7958P (FIAB SpA, Италия) (ПУ № ФСЗ 2010/07652 от 27.08.2010 г., производства FIAB SpA, Италия) – не более 20 шт.;
 - 3.8 Устройство чтения карт памяти на персональном компьютере (SD-Reader) – 1 шт.;
 - 3.9 Станок для бритья операционного поля APExMED, упаковка («Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трэйд Ко., Лтд.», Китай) – не более 5 шт.;
 - 3.10 Салфетки антисептические спиртовые, упаковка – не более 5 шт.;
 - 3.11 Карта памяти SD – не более 5 шт.;
 - 3.12 Кабель подключения к принтеру по интерфейсу USB – не более 5 шт.
- 4 Исполнение АЛБТДЕФ-02 (АВЕТ.941513.001–02):
- 4.1 Дефибриллятор АЛБТДЕФ;
 - 4.2 Сумка для дефибриллятора и принадлежностей – 1 шт.;
 - 4.3 Батарея аккумуляторов ВАТЗS1 АВЕТ.563551.001 – не более 5 шт.;
 - 4.4 Сетевой источник питания для зарядки батареи аккумуляторов – 1 шт.;
 - 4.5 Прибор для индикации эффективности непрямого массажа сердца и координации последовательности действий при выполнении мероприятий сердечно-легочной реанимации ПР-01 (Помощник реаниматора-01) ТУ 9441-016-70273484-2012 (ПУ № ФСР 2012/13796, производства ООО «ФакторМедТехника», Россия) – 1 шт.;
 - 4.6 Кардиоблок АВЕТ.941311.001 – 1 шт.;
 - 4.7 Кабель пациента ЭКГ десятипроводный (с элементами защиты) (ПУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», КНР) – не более 5 шт.;
 - 4.8 Кабель пациента ЭКГ пятипроводный (с элементами защиты) (ПУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», КНР) – не более 5 шт.;
 - 4.9 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции взрослых F7958 (FIAB SpA, Италия) (ПУ № ФСР 2009/04759 от 22.04.2009 г., производства АО «НПФ «БИОСС», Россия) – не более 20 шт.;
 - 4.10 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции детей F7958P (FIAB SpA, Италия) (ПУ № ФСЗ 2010/07652 от 27.08.2010 г., производства FIAB SpA, Италия) – не более 20 шт.;
 - 4.11 Устройство чтения карт памяти на персональном компьютере (SD-Reader) – 1 шт.;

- 4.12 Станок для бритья операционного поля APEXMED, упаковка («Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трэйд Ко., Лтд.», Китай) – не более 5 шт.;
 - 4.13 Салфетки антисептические спиртовые, упаковка – не более 5 шт.;
 - 4.14 Комплект клеящихся одноразовых электродов ЭКГ (FIAB, Италия) – не более 20 шт.;
 - 4.15 Карта памяти SD – не более 5 шт.;
 - 4.16 Кабель подключения к принтеру по интерфейсу USB – не более 5 шт.
- 5 Исполнение АЛЪТДЕФ-02G (ABET.941513.001–02.01):
- 5.1 Дефибриллятор АЛЪТДЕФ;
 - 5.2 Сумка для дефибриллятора и принадлежностей – 1 шт.;
 - 5.3 Батарея аккумуляторов BAT3S1 ABET.563551.001 – не более 5 шт.;
 - 5.4 Сетевой источник питания для зарядки батареи аккумуляторов – 1 шт.;
 - 5.5 Прибор для индикации эффективности непрямого массажа сердца и координации последовательности действий при выполнении мероприятий сердечно-легочной реанимации ПР-01 (Помощник реаниматора-01) ТУ 9441-016-70273484-2012 (РУ № ФСР 2012/13796, производства ООО «ФакторМедТехника», Россия) – 1 шт.;
 - 5.6 Кардиоблок ABET.941311.001 – 1 шт.;
 - 5.7 Кабель пациента ЭКГ десятипроводный (с элементами защиты) (РУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», КНР) – не более 5 шт.;
 - 5.8 Кабель пациента ЭКГ пятипроводный (с элементами защиты) (РУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», КНР) – не более 5 шт.;
 - 5.9 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции взрослых F7958 (FIAB SpA, Италия) (РУ № ФСР 2009/04759 от 22.04.2009 г., производства АО «НПФ «БИОСС», Россия) – не более 20 шт.;
 - 5.10 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции детей F7958P (FIAB SpA, Италия) (РУ № ФСЗ 2010/07652 от 27.08.2010 г., производства FIAB SpA, Италия) – не более 20 шт.;
 - 5.11 Устройство чтения карт памяти на персональном компьютере (SD-Reader) – 1 шт.;
 - 5.12 Станок для бритья операционного поля APEXMED, упаковка («Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трэйд Ко., Лтд.», Китай) – не более 5 шт.;
 - 5.13 Салфетки антисептические спиртовые, упаковка – не более 5 шт.;
 - 5.14 Комплект клеящихся одноразовых электродов ЭКГ (FIAB, Италия) – не более 20 шт.;

- 5.15 Карта памяти SD – не более 5 шт.;
 - 5.16 Кабель подключения к принтеру по интерфейсу USB – не более 5 шт.;
 - 5.17 3G/WiFi-роутер – не более 1 шт.;
 - 5.18 4G/WiFi-роутер – не более 1 шт.
- 6 Исполнение АЛБТДЕФ-02W (АВЕТ.941513.001–02.10):
- 6.1 Дефибриллятор АЛБТДЕФ;
 - 6.2 Сумка для дефибриллятора и принадлежностей – 1 шт.;
 - 6.3 Батарея аккумуляторов ВАТ3S1 АВЕТ.563551.001 – не более 5 шт.;
 - 6.4 Сетевой источник питания для зарядки батареи аккумуляторов – 1 шт.;
 - 6.5 Прибор для индикации эффективности непрямого массажа сердца и координации последовательности действий при выполнении мероприятий сердечно-легочной реанимации ПР-01 (Помощник реаниматора-01) ТУ 9441-016-70273484-2012 (ПУ № ФСР 2012/13796, производства ООО «ФакторМедТехника», Россия) – 1 шт.;
 - 6.6 Кардиоблок АВЕТ.941311.001 – 1 шт.;
 - 6.7 Кабель пациента ЭКГ десятипроводный (с элементами защиты) (ПУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», КНР) – не более 5 шт.;
 - 6.8 Кабель пациента ЭКГ пятипроводный (с элементами защиты) (ПУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», КНР) – не более 5 шт.;
 - 6.9 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции взрослых F7958 (FIAB SpA, Италия) (ПУ № ФСР 2009/04759 от 22.04.2009 г., производства АО «НПФ «БИОСС», Россия) – не более 20 шт.;
 - 6.10 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции детей F7958P (FIAB SpA, Италия) (ПУ № ФСЗ 2010/07652 от 27.08.2010 г., производства FIAB SpA, Италия) – не более 20 шт.;
 - 6.11 Устройство чтения карт памяти на персональном компьютере (SD-Reader) – 1 шт.;
 - 6.12 Станок для бритья операционного поля АРЕХМЕД, упаковка («Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трэйд Ко., Лтд.», Китай) – не более 5 шт.;
 - 6.13 Салфетки антисептические спиртовые, упаковка – не более 5 шт.;
 - 6.14 Комплект клеящихся одноразовых электродов ЭКГ (FIAB, Италия) – не более 20 шт.;
 - 6.15 Карта памяти SD – не более 5 шт.;
 - 6.16 Кабель подключения к принтеру по интерфейсу USB – не более 5 шт.

7 Исполнение АЛЪТДЕФ-03 (АВЕТ.941513.001–03):

- 7.1 Дефибриллятор АЛЪТДЕФ;
- 7.2 Сумка для дефибриллятора и принадлежностей – 1 шт.;
- 7.3 Батарея аккумуляторов ВАТ3S1 АВЕТ.563551.001 – не более 5 шт.;
- 7.4 Сетевой источник питания для зарядки батареи аккумуляторов – 1 шт.;
- 7.5 Прибор для индикации эффективности непрямого массажа сердца и координации последовательности действий при выполнении мероприятий сердечно-легочной реанимации ПР-01 (Помощник реаниматора-01) ТУ 9441-016-70273484-2012 (ПУ № ФСР 2012/13796, производства ООО «ФакторМедТехника», Россия) – 1 шт.;
- 7.6 Кардиоблок АВЕТ.941311.001 – 1 шт.;
- 7.7 Кабель пациента ЭКГ десятипроводный (с элементами защиты) (ПУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», КНР) – не более 5 шт.;
- 7.8 Кабель пациента ЭКГ пятипроводный (с элементами защиты) (ПУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», КНР) – не более 5 шт.;
- 7.9 Манжета многоразовая взрослая плечевая Cuff-Adult 98-0080-06 (SunTech Medical Inc., США) (ПУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012 г., производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЪТОНИКА», Россия) – не более 5 шт.;
- 7.10 Пневмошланг удлинительный не менее 2 м 91-0028-07 (SunTech Medical Inc., США) (ПУ № ФСР 2012/13698, производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЪТОНИКА», Россия) – 1 шт.;
- 7.11 Модуль пульсоксиметра Xpod (NONIN Medical Inc., США) – 1 шт.;
- 7.12 Пульсоксиметрический датчик на палец взрослого S0010D-L (Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., КНР) (ПУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012 г., производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЪТОНИКА», Россия) – не более 5 шт.;
- 7.13 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции взрослых F7958 (FIAB SpA, Италия) (ПУ № ФСР 2009/04759 от 22.04.2009 г., производства АО «НПФ «БИОСС», Россия) – не более 20 шт.;
- 7.14 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции детей F7958P (FIAB SpA, Италия) (ПУ № ФСЗ 2010/07652 от 27.08.2010 г., производства FIAB SpA, Италия) – не более 20 шт.;
- 7.15 Устройство чтения карт памяти на персональном компьютере (SD-Reader) – 1 шт.;
- 7.16 Станок для бритья операционного поля APEXMED, упаковка («Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трэйд Ко., Лтд.», Китай) – не более 5 шт.;

- 7.17 Салфетки антисептические спиртовые, упаковка – не более 5 шт.;
- 7.18 Комплект клеящихся одноразовых электродов ЭКГ (FIAB, Италия) – не более 20 шт.;
- 7.19 Карта памяти SD – не более 5 шт.;
- 7.20 Кабель подключения к принтеру по интерфейсу USB – не более 5 шт.
- 8 Исполнение АЛЪТДЕФ-03G (ABET.941513.001–03.01):
- 8.1 Дефибриллятор АЛЪТДЕФ;
- 8.2 Сумка для дефибриллятора и принадлежностей – 1 шт.;
- 8.3 Батарея аккумуляторов BAT3S1 ABET.563551.001 – не более 5 шт.;
- 8.4 Сетевой источник питания для зарядки батареи аккумуляторов – 1 шт.;
- 8.5 Прибор для индикации эффективности непрямого массажа сердца и координации последовательности действий при выполнении мероприятий сердечно-легочной реанимации ПР-01 (Помощник реаниматора-01) ТУ 9441-016-70273484-2012 (ПУ № ФСР 2012/13796, производства ООО «ФакторМедТехника», Россия) – 1 шт.;
- 8.6 Кардиоблок ABET.941311.001 – 1 шт.;
- 8.7 Кабель пациента ЭКГ десятипроводный (с элементами защиты) (ПУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», КНР) – не более 5 шт.;
- 8.8 Кабель пациента ЭКГ пятипроводный (с элементами защиты) (ПУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», КНР) – не более 5 шт.;
- 8.9 Манжета многоразовая взрослая плечевая Cuff-Adult 98-0080-06 (SunTech Medical Inc., США) (ПУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012 г., производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЪТОНИКА», Россия) – не более 5 шт.;
- 8.10 Пневмошланг удлинительный не менее 2 м 91-0028-07 (SunTech Medical Inc., США) (ПУ № ФСР 2012/13698, производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЪТОНИКА», Россия) – 1 шт.;
- 8.11 Модуль пульсоксиметра Xpod (NONIN Medical Inc., США) – 1 шт.;
- 8.12 Пульсоксиметрический датчик на палец взрослого S0010D-L (Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., КНР) (ПУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012 г., производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЪТОНИКА», Россия) – не более 5 шт.;
- 8.13 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции взрослых F7958 (FIAB SpA, Италия) (ПУ № ФСР 2009/04759 от 22.04.2009 г., производства АО «НПФ «БИОСС», Россия) – не более 20 шт.;

- 9.11 Модуль пульсоксиметра Xpod (NONIN Medical Inc., США) – 1 шт.;
 - 9.12 Пульсоксиметрический датчик на палец взрослого S0010D-L (Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., КНР) (ПУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012 г., производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) – не более 5 шт.;
 - 9.13 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции взрослых F7958 (FIAB SpA, Италия) (ПУ № ФСР 2009/04759 от 22.04.2009 г., производства АО «НПФ «БИОСС», Россия) – не более 20 шт.;
 - 9.14 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции детей F7958P (FIAB SpA, Италия) (ПУ № ФСЗ 2010/07652 от 27.08.2010 г., производства FIAB SpA, Италия) – не более 20 шт.;
 - 9.15 Устройство чтения карт памяти на персональном компьютере (SD-Reader) – 1 шт.;
 - 9.16 Станок для бритья операционного поля APXHMED, упаковка («Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трэйд Ко., Лтд.», Китай) – не более 5 шт.;
 - 9.17 Салфетки антисептические спиртовые, упаковка – не более 5 шт.;
 - 9.18 Комплект клеящихся одноразовых электродов ЭКГ (FIAB, Италия) – не более 20 шт.;
 - 9.19 Карта памяти SD – не более 5 шт.;
 - 9.20 Кабель подключения к принтеру по интерфейсу USB – не более 5 шт.
- 10 Исполнение АЛЪТДЕФ-04 (АВЕТ.941513.001–04):
- 10.1 Дефибриллятор АЛЪТДЕФ;
 - 10.2 Сумка для дефибриллятора и принадлежностей – 1 шт.;
 - 10.3 Батарея аккумуляторов ВАТ3S1 АВЕТ.563551.001 – не более 5 шт.;
 - 10.4 Сетевой источник питания для зарядки батареи аккумуляторов – 1 шт.;
 - 10.5 Прибор для индикации эффективности непрямого массажа сердца и координации последовательности действий при выполнении мероприятий сердечно-легочной реанимации ПР-01 (Помощник реаниматора-01) ТУ 9441-016-70273484-2012 (ПУ № ФСР 2012/13796, производства ООО «ФакторМедТехника», Россия) – 1 шт.;
 - 10.6 Кардиоблок АВЕТ.941311.001 – 1 шт.;
 - 10.7 Кабель пациента ЭКГ десятипроводный (с элементами защиты) (ПУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», КНР) – не более 5 шт.;
 - 10.8 Кабель пациента ЭКГ пятипроводный (с элементами защиты) (ПУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», КНР) – не более 5 шт.;

- 10.9 Манжета многоцветная взрослая плечевая Cuff-Adult 98-0080-06 (SunTech Medical Inc., США) (ПУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012 г., производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) – не более 5 шт.;
- 10.10 Пневмошланг удлинительный не менее 2 м 91-0028-07 (SunTech Medical Inc., США) (ПУ № ФСР 2012/13698, производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) – 1 шт.;
- 10.11 Модуль пульсоксиметра Хрод (NONIN Medical Inc., США) – 1 шт.;
- 10.12 Пульсоксиметрический датчик на палец взрослого S0010D-L (Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., КНР) (ПУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012 г., производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) – не более 5 шт.;
- 10.13 Модуль капнометра Capnostat 5 Mainstream sensor (Novamatrix – Philips – Respirationics, Inc., США) (ПУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012 г., производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) – 1 шт.;
- 10.14 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции взрослых F7958 (ПУ № ФСР 2009/04759 от 22.04.2009 г., производства АО «НПФ «БИОСС», Россия) – не более 20 шт.;
- 10.15 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции детей F7958P (FIAB SpA, Италия) (ПУ № ФСР 2010/07652 от 27.08.2010 г., производства FIAB SpA, Италия) – не более 20 шт.;
- 10.16 Устройство чтения карт памяти на персональном компьютере (SD-Reader) – 1 шт.;
- 10.17 Станок для бритья операционного поля APXHMED, упаковка («Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трейд Ко., Лтд.», Китай) – не более 5 шт.;
- 10.18 Салфетки антисептические спиртовые, упаковка – не более 5 шт.;
- 10.19 Адаптер воздуховода для взрослых однократного применения (10 шт./уп.) M2533A (Novamatrix – Philips – Respirationics, Inc., США) (ПУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012 г., производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) – не более 20 шт.;
- 10.20 Адаптер воздуховода неонатальный однократного применения (10 шт./уп.) M2536A (Novamatrix – Philips – Respirationics, Inc., США) (ПУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012 г., производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) – не более 20 шт.;
- 10.21 Комплект клеящихся одноразовых электродов ЭКГ (FIAB, Италия) – не более 20 шт.;
- 10.22 Карта памяти SD – не более 5 шт.;
- 10.23 Кабель подключения к принтеру по интерфейсу USB – не более 5 шт.

11 Исполнение АЛТДЕФ-04G (АВЕТ.941513.001–04.01):

- 11.1 Дефибриллятор АЛТДЕФ;
- 11.2 Сумка для дефибриллятора и принадлежностей – 1 шт.;
- 11.3 Батарея аккумуляторов ВАТ3S1 АВЕТ.563551.001 – не более 5 шт.;
- 11.4 Сетевой источник питания для зарядки батареи аккумуляторов – 1 шт.;
- 11.5 Прибор для индикации эффективности непрямого массажа сердца и координации последовательности действий при выполнении мероприятий сердечно-легочной реанимации ПР-01 (Помощник реаниматора-01) ТУ 9441-016-70273484-2012 (ПУ № ФСР 2012/13796, производства ООО «ФакторМедТехника», Россия) – 1 шт.;
- 11.6 Кардиоблок АВЕТ.941311.001 – 1 шт.;
- 11.7 Кабель пациента ЭКГ десятипроводный (с элементами защиты) (ПУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», КНР) – не более 5 шт.;
- 11.8 Кабель пациента ЭКГ пятипроводный (с элементами защиты) (ПУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», КНР) – не более 5 шт.;
- 11.9 Манжета многоразовая взрослая плечевая Cuff-Adult 98-0080-06 (SunTech Medical Inc., США) (ПУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012 г., производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) – не более 5 шт.;
- 11.10 Пневмошланг удлинительный не менее 2 м 91-0028-07 (SunTech Medical Inc., США) (ПУ № ФСР 2012/13698, производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) – 1 шт.;
- 11.11 Модуль пульсоксиметра Хрод (NONIN Medical Inc., США) – 1 шт.;
- 11.12 Пульсоксиметрический датчик на палец взрослого S0010D-L (Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., КНР) (ПУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012 г., производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) – не более 5 шт.;
- 11.13 Модуль капнометра Capnostat 5 Mainstream sensor (Novamatrix – Philips –Respironics, Inc., США) (ПУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012 г., производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) – 1 шт.;
- 11.14 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции взрослых F7958 (ПУ № ФСР 2009/04759 от 22.04.2009 г., производства АО «НПФ «БИОСС», Россия) – не более 20 шт.;
- 11.15 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции детей F7958P (FIAB SpA, Италия) (ПУ № ФСЗ 2010/07652 от 27.08.2010 г., производства FIAB SpA, Италия) – не более 20 шт.;

- 11.16 Устройство чтения карт памяти на персональном компьютере (SD-Reader) – 1 шт.;
 - 11.17 Станок для бритья операционного поля APExMED, упаковка («Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трэйд Ко., Лтд.», Китай) – не более 5 шт.;
 - 11.18 Салфетки антисептические спиртовые, упаковка – не более 5 шт.;
 - 11.19 Адаптер воздуховода для взрослых однократного применения (10 шт./уп.) M2533A (Novamatrix – Philips – Respironics, Inc., США) (ПУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012 г., производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) – не более 20 шт.;
 - 11.20 Адаптер воздуховода неонатальный однократного применения (10 шт./уп.) M2536A (Novamatrix – Philips – Respironics, Inc., США) (ПУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012 г., производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) – не более 20 шт.;
 - 11.21 Комплект клеящихся одноразовых электродов ЭКГ (FIAB, Италия) – не более 20 шт.;
 - 11.22 Карта памяти SD – не более 5 шт.;
 - 11.23 Кабель подключения к принтеру по интерфейсу USB – не более 5 шт.;
 - 11.24 3G/WiFi-роутер – не более 1 шт.;
 - 11.25 4G/WiFi-роутер – не более 1 шт.
- 12 Исполнение АЛБТДЕФ-04W (АВЕТ.941513.001–04.10):
- 12.1 Дефибриллятор АЛБТДЕФ;
 - 12.2 Сумка для дефибриллятора и принадлежностей – 1 шт.;
 - 12.3 Батарея аккумуляторов ВАТ3S1 АВЕТ.563551.001 – не более 5 шт.;
 - 12.4 Сетевой источник питания для зарядки батареи аккумуляторов – 1 шт.;
 - 12.5 Прибор для индикации эффективности непрямого массажа сердца и координации последовательности действий при выполнении мероприятий сердечно-легочной реанимации ПР-01 (Помощник реаниматора-01) ТУ 9441-016-70273484-2012 (ПУ № ФСР 2012/13796, производства ООО «ФакторМедТехника», Россия) – 1 шт.;
 - 12.6 Кардиоблок АВЕТ.941311.001 – 1 шт.;
 - 12.7 Кабель пациента ЭКГ десятипроводный (с элементами защиты) (ПУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», КНР) – не более 5 шт.;
 - 12.8 Кабель пациента ЭКГ пятипроводный (с элементами защиты) (ПУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», КНР) – не более 5 шт.;

- 12.9 Манжета многоразовая взрослая плечевая Cuff-Adult 98-0080-06 (SunTech Medical Inc., США) (ПУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012 г., производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) – не более 5 шт.;
- 12.10 Пневмошланг удлинительный не менее 2 м 91-0028-07 (SunTech Medical Inc., США) (ПУ № ФСР 2012/13698, производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) – 1 шт.;
- 12.11 Модуль пульсоксиметра Xpod (NONIN Medical Inc., США) – 1 шт.;
- 12.12 Пульсоксиметрический датчик на палец взрослого S0010D-L (Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., КНР) (ПУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012 г., производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) – не более 5 шт.;
- 12.13 Модуль капнометра Capnostat 5 Mainstream sensor (Novamatrix – Philips – Respironics, Inc., США) (ПУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012 г., производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) – 1 шт.;
- 12.14 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции взрослых F7958 (ПУ № ФСР 2009/04759 от 22.04.2009 г., производства АО «НПФ «БИОСС», Россия) – не более 20 шт.;
- 12.15 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции детей F7958P (FIAB SpA, Италия) (ПУ № ФСР 2010/07652 от 27.08.2010 г., производства FIAB SpA, Италия) – не более 20 шт.;
- 12.16 Устройство чтения карт памяти на персональном компьютере (SD-Reader) – 1 шт.;
- 12.17 Станок для бритья операционного поля APXHMED, упаковка («Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трейд Ко., Лтд.», Китай) – не более 5 шт.;
- 12.18 Салфетки антисептические спиртовые, упаковка – не более 5 шт.;
- 12.19 Адаптер воздуховода для взрослых однократного применения (10 шт./уп.) M2533A (Novamatrix – Philips – Respironics, Inc., США) (ПУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012 г., производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) – не более 20 шт.;
- 12.20 Адаптер воздуховода неонатальный однократного применения (10 шт./уп.) M2536A (Novamatrix – Philips – Respironics, Inc., США) (ПУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012 г., производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) – не более 20 шт.;
- 12.21 Комплект клеящихся одноразовых электродов ЭКГ (FIAB, Италия) – не более 20 шт.;
- 12.22 Карта памяти SD – не более 5 шт.;
- 12.23 Кабель подключения к принтеру по интерфейсу USB – не более 5 шт.

производства ООО «Альтомедика» 115230, г. Москва, Варшавское ш., д. 42, в соответствии требованиями, изложенными в технической документации, нормативной документации с перечнем стандартов, которым соответствуют медицинские изделия при его применении производителем, а также Руководством по эксплуатации медицинских изделий.

2 Для проведения клинических испытаний представлены:

- 1) Заявление о проведении клинических испытаний медицинских изделий.
- 2) Разрешение на проведение клинических испытаний медицинского изделия от 03 ноября 2015 г. № 1057/2015.
- 3) Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2015-121.1 от 02 марта 2015 г. ЗАО «НИИМТ».
- 4) Протокол технических испытаний № 2015-121.1 от 02 марта 2015 г. ЗАО «НИИМТ» с дополнениями.
- 5) Протокол испытаний на электромагнитную совместимость № 2015-121.1.72 от 02 марта 2015 г. ЗАО «НИИМТ».
- 6) Протокол № 1291 от 12 марта 2015 г. санитарно-химических и токсикологических исследований медицинских изделий, ООО «ЦКК ОНЦ».
- 7) Технические условия ТУ 9444-001-14154244-2015.
- 8) Формуляр АВЕТ.941513.001 ФО.
- 9) Руководство по эксплуатации АВЕТ.941513.001 РЭ.
- 10) Фотографические изображения общего вида медицинских изделий Дефибриллятор автоматический малогабаритный «АЛЬТДЕФ» различных исполнений с принадлежностями.
- 11) Данные о клинической безопасности и эффективности медицинских изделий:
 - Отчет о клинической апробации автоматического внешнего дефибриллятора АД-1 (производитель – ЗАО НПФ «БИОСС», 124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6а, стр. 1). Медицинское учреждение: ГУ Санкт-Петербургский НИИ скорой помощи им. И.И. Джанелидзе, Будапештская ул., д. 3, г. Санкт-Петербург, 192242;
 - Отзыв о работе дефибриллятора-монитора ДФР-02 производства ФГУП «ПО «УОМЗ», Медицинское учреждение: Государственное бюджетное учреждение города Москвы «Станция скорой и неотложной медицинской помощи им. А.С. Пучкова» Департамента здравоохранения города Москвы, 129090, г. Москва, 1-й Коптевский переулок, д. 3, стр. 1;
 - Отзыв об испытаниях дефибриллятора АД-1 (разработчик – ООО «Медицинские компьютерные системы», 124460, г. Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, д. 4, стр. 2). Медицинское учреждение: Государственное бюджетное учреждение города Москвы «Станция скорой и неотложной

медицинской помощи им. А.С. Пучкова» Департамента здравоохранения города Москвы, 129090, г. Москва, 1-й Коптевский переулок, д. 3, стр. 1;

- Протокол о проведении научно-исследовательских работ по клиническим испытаниям дефибриллятора автоматического внешнего «АВД-1» (производитель – ООО «Медицинские компьютерные системы», 124460, г. Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, д. 4, стр. 2). Медицинское учреждение: Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы», Россия, 129010, г. Москва, Большая Сухаревская пл., д. 3;

- Сердечно-легочная и церебральная реанимация. Учебно-методическое пособие для студентов, ординаторов, аспирантов и врачей (Мороз, В.В. Сердечно-легочная и церебральная реанимация / В.В. Мороз, И.Г. Бобринская, В.Ю. Васильев, А.Н. Кузовлев, Е.А. Спиридонова, Е.А. Тишков – М.: НИИ ОР РАМН, ГОУ ВПО МГМСУ, 2011, – 48 с.);

- Востриков, В.А. Сравнение биполярных импульсов, генерируемых внешними дефибрилляторами / В.А. Востриков, Б.Б. Горбунов – Журнал «Клиническая анестезиология и реаниматология» 2006. Т. 3, № 6, с. 20–23;

- Гурвич, Н.Л. Экспериментальные и клинические пути оптимизации электроимпульсной терапии аритмий сердца. Современные проблемы реаниматологии. К 70-летию со дня рождения академика АМН СССР В.А. Неговского / Н.Л. Гурвич, В.Я. Табак, М.С. Богушевич, И.В. Венин, Т.М. Конторер, Т.В. Лосева, Е.Н. Печкин; под ред. П.Д. Горизонтова и А.М. Гурвича – М., Медицина, 1980 – с. 214–220.

12) Сведения об эквивалентных медицинских изделиях, зарегистрированных в РФ (Отчет о сравнительном анализе модели Дефибриллятора малогабаритного автоматического АЛБТДЕФ с зарубежными аналогами, представленными на рынке медицинской техники № 01 от 21.10.2013 г.).

13) Образцы медицинских изделий для визуального изучения:

- Дефибриллятор автоматический малогабаритный «АЛБТДЕФ» (АЛБТДЕФ-04G), заводской номер DP201503005.

- Дефибриллятор автоматический малогабаритный «АЛБТДЕФ» (АЛБТДЕФ-01W), заводской номер DP201503006.

В соответствии с пунктом 36 «Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий», утвержденного приказом Минздрава РФ от 09.01.2014 г. № 2н (зарегистрировано в Минюсте России 03 апреля 2014 г. № 31813) и на основании пунктов 37 и 38 вышеуказанного Порядка проведения оценки был вы-

ан метод клинических испытаний в форме исследований (анализ и оценка клинических данных).

3 В ЦКБ РАН проведена оценка результатов клинических испытаний, анализ клинических данных медицинских изделий «Дефибриллятор автоматический малогабаритный «АЛБТДЕФ», по ТУ 9444-001-14154244-2015» производства ООО «Альтомедика», Россия, в соответствии с утвержденной программой клинических испытаний от «21» января 2016 г. и представленной документацией на медицинские изделия.

3.1 Краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем

Дефибриллятор автоматический малогабаритный «АЛБТДЕФ», по ТУ 9444-001-14154244-2015 производства ООО «Альтомедика», Россия – это медицинское изделие, назначение, особенности различных исполнений и область применения которого описаны ниже.

Назначение медицинского изделия:

Дефибриллятор автоматический малогабаритный «АЛБТДЕФ» (далее – дефибриллятор), предназначен для электроимпульсной дефибрилляции, включая автоматическую, или электроимпульсной терапии нарушений сердечного ритма. Дефибриллятор оснащен дисплеем для наблюдения за ЭКГ, автоматом распознавания фибрилляции желудочков, детектором комплексов QRS и синхронизатором разряда. Дефибриллятор обеспечивает визуальные и голосовые подсказки для оператора на протяжении всего процесса реанимации. Дополнительные исполнения дефибриллятора имеют измерительные каналы ЭКГ, пульсоксиметрии, тонометрии и неинвазивного измерения артериального давления для мониторинга состояния пациента с возможностью формирования сигналов опасности, хранения значений этих параметров и передачи сохраненных значений по беспроводному каналу передачи данных.

Исполнения медицинского изделия

Дефибриллятор автоматический малогабаритный «АЛБТДЕФ» выпускается в нескольких исполнениях с условными наименованиями:

АЛБТДЕФ-01;	АЛБТДЕФ-03;
АЛБТДЕФ-01G;	АЛБТДЕФ-03G;
АЛБТДЕФ-01W;	АЛБТДЕФ-03W;
АЛБТДЕФ-02;	АЛБТДЕФ-04;
АЛБТДЕФ-02G;	АЛБТДЕФ-04G;
АЛБТДЕФ-02W;	АЛБТДЕФ-04W.

В таблице 1 указаны обозначения исполнений дефибриллятора, приведенные условные наименования каждого из исполнений, состав дополнительных каналов регистрации физиологических параметров, каналов беспроводной передачи данных.

Таблица 1 – Таблица исполнений

Обозначение	Условное наименование	Канал регистрации ЭКГ в 12 отведениях	Канал SpO ₂	Канал НИАД	Канал EtCO ₂	Радиоканал GSM	Радиоканал WiFi
BET.941513.001	АЛЪТДЕФ-01						
-01.01	АЛЪТДЕФ-01G					+	+
-01.10	АЛЪТДЕФ-01W						+
-02	АЛЪТДЕФ-02	+					
-02.01	АЛЪТДЕФ-02G	+				+	+
-02.10	АЛЪТДЕФ-02W	+					+
-03	АЛЪТДЕФ-03	+	+	+			
-03.01	АЛЪТДЕФ-03G	+	+	+		+	+
-03.10	АЛЪТДЕФ-03W	+	+	+			+
-04	АЛЪТДЕФ-04	+	+	+	+		
-04.01	АЛЪТДЕФ-04G	+	+	+	+	+	+
-04.10	АЛЪТДЕФ-04W	+	+	+	+		+
Примечание – Наличие обозначено знаком «+».							

Область применения медицинского изделия

Области применения:

- для автоматической наружной дефибрилляции – как в медицинских организациях, включая оказывающих скорую и неотложную медицинскую помощь, так и вне медицинских организаций, как подготовленным персоналом, так и не подготовленными лицами;
- для других видов дефибрилляции – в медицинских организациях различного профиля и форм собственности подготовленным медицинским персоналом;
- в мониторинговом режиме (в зависимости от исполнения) – для мониторингирования жизненно-важных физиологических показателей во время транспортировки или наблюдения за пациентами в медицинских организациях или вне их.

Описание принципов, на которых основана работа медицинских изделий

В основе дефибрилляции лежит пропускание через грудную клетку короткого (10 – 15 мс) одиночного разряда электрического тока высокого напряжения (до 5 кВ), вызывающего одномоментное возбуждение всех волокон миокарда и восстанавливающего тем самым правильные ритмичные сокращения сердца.

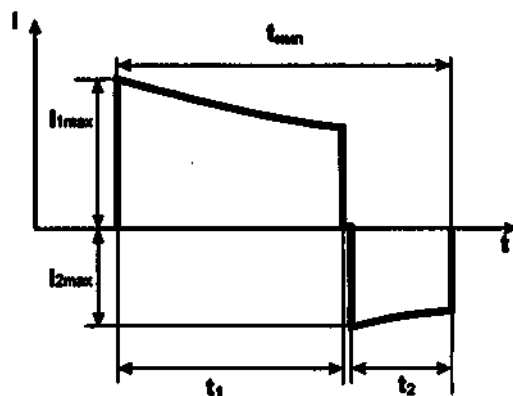
Основное назначение Дефибриллятора автоматического малогабаритного «АЛБТДЕФ» – проведение дефибрилляции, как части процесса сердечно-легочной реанимации (далее – СЛР). Дефибриллятор может работать в ручном и автоматическом режимах дефибрилляции. В автоматическом режиме энергии дефибрилляции первого и последующих разрядов выбираются в соответствии с рекомендациями, изложенными в [1]. В ручном режиме энергия импульса разряда устанавливается оператором. Возможен также ручной синхронный режим, когда момент разряда синхронизируется с ЭКГ пациента.

В зависимости от исполнения также имеется возможность мониторингирования различных физиологических параметров пациента, сохранять их значения во внутренней памяти дефибриллятора и передавать по беспроводным сетям передачи данных. В зависимости от исполнения дефибриллятор комплектуется модулями, позволяющими регистрировать следующие физиологические характеристики:

- трех-, семи- или двенадцатиканальная ЭКГ;
- неинвазивное артериальное давление;
- пульсоксиметрия;
- капнометрия.

В дефибрилляторе используется биполярный трапециидальный импульс, который уменьшает силу тока и его повреждающее действие при достаточно хорошей антиаритмической эффективности.

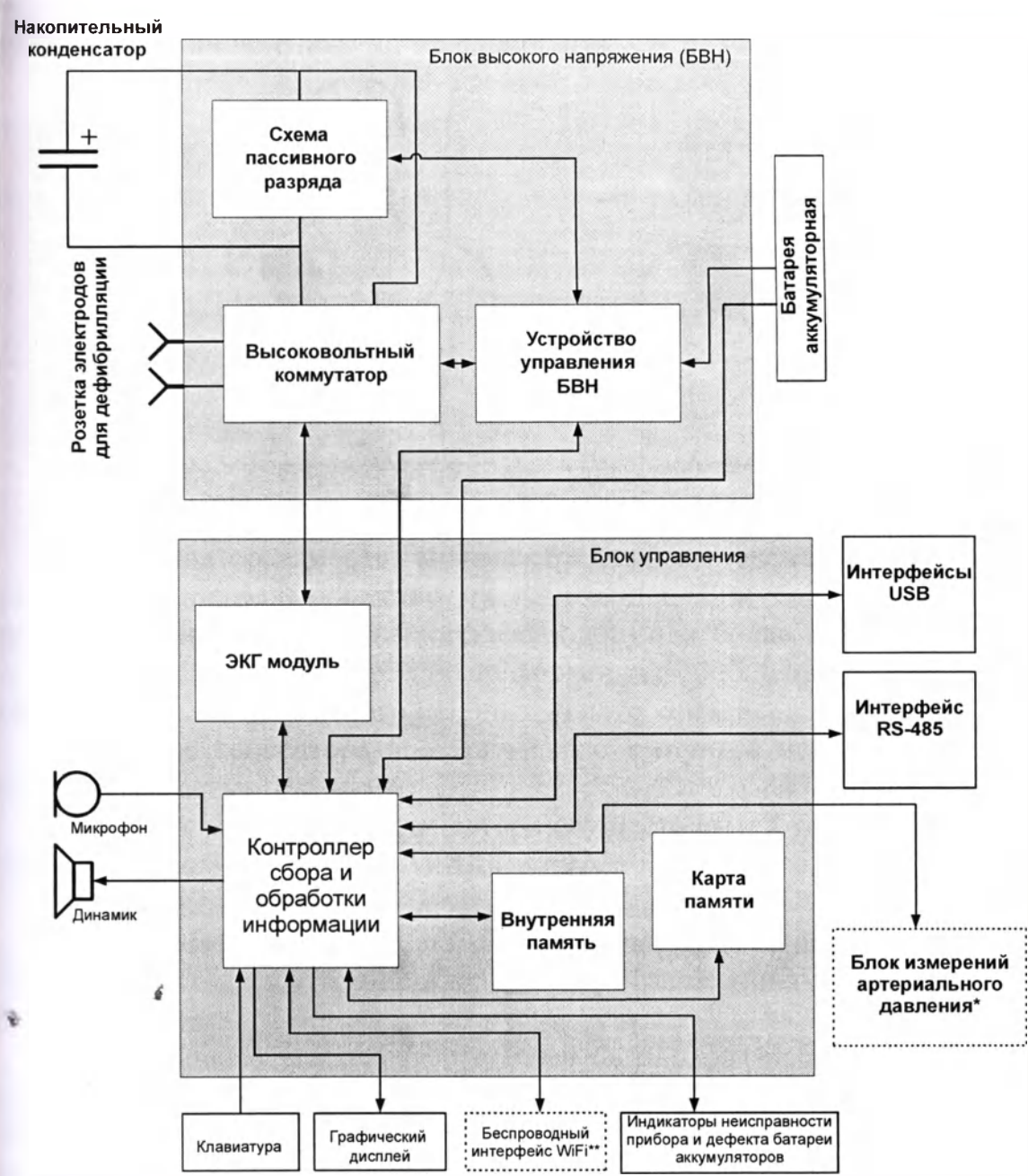
Форма генерируемого тока представлена на рисунке 1.



- | | |
|------------------|---|
| $I_{1\max}$ | – Амплитуда тока первой фазы импульса на нагрузке |
| $I_{2\max}$ | – Амплитуда тока второй фазы импульса на нагрузке |
| t_1 | – Длительность первой фазы импульса |
| t_2 | – Длительность второй фазы импульса |
| $t_{\text{имп}}$ | – Полная длительность импульса |

Рисунок 1 – Форма тока импульса дефибрилляции

Структурная схема дефибриллятора приведена на рисунке 2.



* Только в дефибрилляторах исполнений АЛЪТДЕФ-03, АЛЪТДЕФ-03G, АЛЪТДЕФ-03W, АЛЪТДЕФ-04, АЛЪТДЕФ-04G, АЛЪТДЕФ-04W.
** Только в дефибрилляторах исполнений АЛЪТДЕФ-01G, АЛЪТДЕФ-01W, АЛЪТДЕФ-02G, АЛЪТДЕФ-02W, АЛЪТДЕФ-03G, АЛЪТДЕФ-03W, АЛЪТДЕФ-04G, АЛЪТДЕФ-04W.

Рисунок 2 – Структурная схема

Функционально дефибриллятор состоит из блока высокого напряжения (БВН) и блока управления.

БВН предназначен для формирования импульса дефибрилляции путем заряда высоковольтного конденсатора через одноразовые электроды для дефибрилляции, установленные на теле пациента, как показано на рисунке 3.

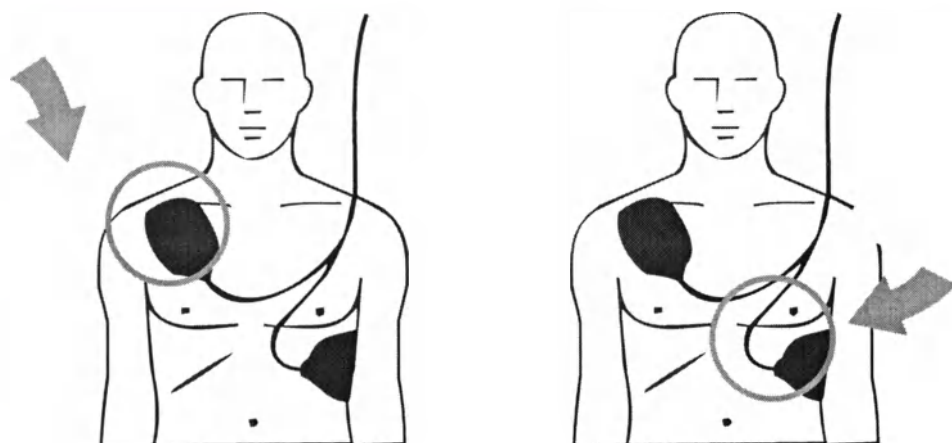


Рисунок 3 – Наложение электродов

Дефибриллятор измеряет межэлектродный импеданс электродов для дефибрилляции, определяя качество их наложения. При сопротивлениях менее 200 Ом (есть вероятность замыкания электродов) или более 200 Ом (плохой контакт с кожей пациента) дефибриллятор формирует сообщение об этом, и не проходит заряда высоковольтного накопительного конденсатора.

В качестве генератора электрического импульса используется мощный конденсатор емкостью 195 мкФ.

Заряд и разряд этого конденсатора осуществляется устройством управления БВН с помощью клавиш «ЗАРЯД» и «РАЗРЯД» на клавиатуре дефибриллятора.

После нажатия клавиши «ЗАРЯД» происходит заряд высоковольтного накопительного конденсатора до напряжения, позволяющего выдать выбранную дозу разряда.

Накопительный конденсатор должен быть заряжен непосредственно перед дефибрилляцией. Если кнопка «РАЗРЯД» не была нажата в течение 12 с после окончания заряда накопительного конденсатора, то происходит принудительный разряд накопительного конденсатора на встроенные балластные сопротивления. Такой алгоритм работы дефибриллятора защищает оператора от возможного поражения электрическим током высокого напряжения.

В режиме «Ручной синхронный» дефибриллятор ждет начала следующего зубца на ЭКГ, прежде чем произвести разряд. Разряд произойдет при нажатой клавише «РАЗРЯД» с задержкой не более 50 мс после пика R-зубца. Если в течение 4 с R-зубец не будет детектирован, то дефибриллятор произведет внутренний саморазряд.

В асинхронном режиме разряд произойдет сразу по нажатию клавиши «РАЗРЯД».

При работе в автоматическом режиме дефибриллятор анализирует ЭКГ пациента в течение 10–15 с. Если для проведения СЛР показан дефибриллирую-

и разряд, то начинается заряд накопительного конденсатора до напряжения необходимого для выделения энергии первого импульса в соответствии с рекомендациями, изложенными в [1]. По окончании заряда накопительного конденсатора появляется голосовое и визуальное сообщение: «Не касайтесь пациента. Нажмите клавишу разряд».

Если же разряд не требуется, то СЛР необходимо продолжать в течение 5 минут.

Анализ ЭКГ в автоматическом режиме обеспечивается блоком управления.

Блок управления обслуживает все интерфейсы дефибриллятора. Для взаимодействия с оператором используются клавиатура, дисплей и динамик. Для взаимодействия с внешними измерительными блоками используются интерфейсы USB и RS-485, обеспечивающие необходимую степень безопасности для различных частей типа CF.

В мониторинговом режиме дефибриллятор позволяет наблюдать и измерять (в зависимости от исполнения):

- по трех-, семи- или двенадцатиканальной ЭКГ:
 - смещение сегмента ST;
 - частоту сердечных сокращений (ЧСС);
- по каналу неинвазивного артериального давления:
 - систолическое, диастолическое и среднее артериальное давление;
 - частоту пульса;
- по каналу пульсоксиметрии:
 - сатурацию (SpO_2);
 - частоту пульса;
- по каналу капнометрии:
 - концентрацию двуокиси углерода в конце выдоха (EtCO_2);
 - частоту дыхания.

Для каждого из измеренных параметров можно установить пороги сигнала тревоги – нижний и верхний. При выходе значения параметра за эти границы дефибриллятор начинает формировать сигналы тревоги.

После включения дефибриллятор записывает протокол работы в энергонезависимую память. Там же сохраняются результаты мониторинговых наблюдений. При необходимости эту информацию можно распечатать на принтере, подключенном к дефибриллятору, или (в зависимости от исполнения) передать по беспроводным сетям передачи данных GSM и (или) WiFi.

[1] Мороз, В.В. Сердечно-легочная и церебральная реанимация / В. Мороз, И.Г. Бобринская, В.Ю. Васильев, А.Н. Кузовлев, Е.А. Спиридонова, А. Тишков – М.: НИИ ОР РАМН, ГОУ ВПО МГМСУ, 2011, – 48 с.

3.2 Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 126460.

3.3 Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2б.

3.4 Оценка представленной документации.

Представленная документация на медицинские изделия «Дефибриллятор автоматический малогабаритный «АЛБТДЕФ», по ТУ 9444-001-14154244-2015» производства ООО «Альтомедика», Россия, соответствует требованиям, изложенным в приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2014 года № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».

Представленная заявителем документация полностью соответствует установленному производителем назначению и показаниям к применению медицинских изделий – для электроимпульсной дефибрилляции, включая автоматическую, или электроимпульсной терапии нарушений сердечного ритма.

3.5 Характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз), их сформированное согласие – при проведении клинических испытаний в форме исследований (анализа и оценки клинических данных), клинические испытания медицинских изделий с участием человека или клиническим использованием изучаемых медицинских изделий не проводились. В связи с чем, характеристика объектов испытаний (количество, пол, возраст, диагноз) в данном акте оценки результатов клинических испытаний медицинских изделий «Дефибриллятор автоматический малогабаритный «АЛБТДЕФ», по ТУ 9444-001-14154244-2015» производства ООО «Альтомедика», Россия, отсутствуют.

3.6 Результаты проведенных клинических испытаний медицинского изделия с указанием количества проведенных обследований, операций, процедур, анализов - при проведении клинических испытаний в форме исследований (анализа и оценки клинических данных) клинические испытания медицинских изделий с участием человека или клиническим использованием изучаемых медицинских изделий не проводились. В связи с чем, результаты выполненных клинических испытаний медицинских изделий с указанием количества проведенных манипуляций, процедур, курсов и кратности применения в данном акте оценки результатов клинических испытаний медицинских изделий «Дефибриллятор автоматический малогабаритный «АЛБТДЕФ», по ТУ 9444-001-14154244-2015» производства ООО «Альтомедика», Россия, отсутствуют.

3.7 Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях

В процессе разработки медицинского изделия «Дефибриллятор автоматический малогабаритный «АЛБТДЕФ» по ТУ 9444-001-14154244-2015» организацией-разработчиком – ООО «Альтомедика», был проведён сравнительный анализ технических и эксплуатационных характеристик дефибрилляторов, представленных на рынке Российской Федерации на начало 2013 г.

Рассмотренные аналоги (14 моделей иностранного производства и шесть отечественных моделей) являются медицинскими изделиями, зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации (данные официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Росздравнадзор) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»).

Сведения об эквивалентных медицинских изделиях и их сравнении с регистрируемым медицинским изделием приведены в протоколе таблице 10.

Хотя из сравнения сведений, указанных в таблице 10, можно сделать вывод, что в части назначения, основных технических характеристик и параметров, методов применения, внешнего вида зарегистрированные медицинские изделия и представленные на регистрацию медицинские изделия, описываемые в данном протоколе, эквивалентны, что, в том числе, подтверждает эффективность и безопасность и взаимозаменяемость применения медицинского изделия «Дефибриллятор автоматический малогабаритный «АЛБТДЕФ», по ТУ 9444-001-14154244-2015» производства ООО «Альтомедика». в части функционального назначения, отечественных и технических характеристик

3.8 Нарботка медицинского изделия в часах в течение клинических испытаний, количество измерений, циклов стерилизации - при проведении клинических испытаний в форме исследований (анализа и оценки клинических данных) клинические испытания медицинских изделий с участием человека или без клиническим использованием изучаемых медицинских изделий не проводились. В связи с чем, эта информация в данном акте оценки результатов клинических испытаний медицинских изделий «Дефибриллятор автоматический малогабаритный «АЛБТДЕФ», по ТУ 9444-001-14154244-2015» производства ООО «Альтомедика», Россия, отсутствует.

3.9 Функциональные качества медицинского изделия, эффективность применения, показания и противопоказания к его применению

В результате анализа клинических данных показано, что функциональные характеристики медицинских изделий «Дефибриллятор автоматический малогабаритный «АЛБТДЕФ», по ТУ 9444-001-14154244-2015» производства ООО «Альтомедика», Россия, соответствуют заявленным в руководстве по эксплуатации и нормативно-технической документации. Доказана эффективность и безопасность их использования.

В руководстве по эксплуатации содержится достаточный объем сведений, рисунков, таблиц и пояснения по особенностям клинического применения

Акт оценки результатов клинических испытаний медицинских изделий

Дефибриллятор автоматический малогабаритный «АЛБТДЕФ» по ТУ 9444-001-14154244-2015

медицинских изделий, их техническим характеристикам, методике практического использования; четко отображены показания для клинической практики.

Данные медицинские изделия предназначены для использования в медицинских организациях, включая оказывающих скорую и неотложную медицинскую помощь, так и вне медицинских организаций, в медицинских организациях различного профиля и форм собственности, во время транспортировки или нахождения за пациентами в медицинских организациях или вне их.

Показания к применению

- для автоматической наружной дефибрилляции.
- для мониторингирования жизненно-важных физиологических показателей.

Противопоказания к применению

Противопоказания к проведению кардиоверсии-дефибрилляции:

- Абсолютным противопоказанием считается тахикардия вследствие передозировки сердечных гликозидов, так как выполнение при этом электрической кардиоверсии может вызвать необратимую фибрилляцию желудочков.
- Относительными противопоказаниями являются насыщение организма сердечными гликозидами и гипокалиемия, которые сопряжены с повышенным риском возникновения осложнений электроимпульсной терапии.
- Вероятность восстановления и удержания синусового ритма значительно снижается при выраженной сердечной недостаточности и кардиомегалии, активном воспалительном процессе в миокарде и значительной давности тахикардии, прежде всего мерцания и трепетания предсердий.

Однако каких-либо общепринятых критериев давности этих аритмий и размеров полостей сердца, при которых выполнение электроимпульсной терапии не рекомендуется, не существует, и в каждом случае вопрос о целесообразности проведения решают индивидуально.

Возможные побочные действия

Осложнения кардиоверсии-дефибрилляции:

- Постконверсионные аритмии, и прежде всего – фибрилляция желудочков (при возникновении фибрилляции желудочков немедленно наносят повторный разряд энергией 200 Дж).
- Другие постконверсионные аритмии (например, предсердные и желудочковые экстрасистолы) обычно кратковременны и не требуют специального лечения.
- Тромбоэмболии легочной артерии и большого круга кровообращения (чаще развиваются у больных с тромбоэндокардитом и при длительно существующем мерцании предсердий в отсутствии адекватной подготовки антиакоагулянтами).

- Нарушения дыхания (являются следствием неадекватной премедикации и анальгезии).
- Ожоги кожи (возникают вследствие плохого контакта электродов с кожей, использования повторных разрядов с большой энергией).
- Артериальная гипотензия.
- Отек легких (изредка возникает через 1 – 3 ч после восстановления синусового ритма, особенно у больных с длительно существовавшим мерцанием предсердий).
- Изменения реполяризации на ЭКГ (после проведения кардиоверсии-дефибрилляции разнонаправлены, неспецифичны и могут сохраняться несколько часов).
- Изменения в биохимическом анализе крови (повышения активности ферментов АСТ, ЛДГ, КФК связаны в основном с влиянием кардиоверсии-дефибрилляции на скелетные мышцы; активность МВ КФК увеличивается лишь при многократных разрядах высокой энергии).

3.10 Возможности медицинского изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности

Точность задания энергии дефибриллирующего импульса в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 определена в результате технических испытаний (протокол технических испытаний ЗАО «НИИМТ» от 02 марта 2015 г. № 2015-121.1).

Характеристики основного канала ЭКГ соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 (протокол технических испытаний ЗАО «НИИМТ» от 02 марта 2015 г. № 2015-121.1).

Характеристики канала регистрации ЭКГ в 12 отведениях соответствуют требованиям ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011 (протокол технических испытаний ЗАО «НИИМТ» от 02 марта 2015 г. № 2015-121.1).

Характеристики канала пульсоксиметрии соответствуют требованиям ГОСТ ISO 9919-2011 (протокол технических испытаний ЗАО «НИИМТ» от 02 марта 2015 г. № 2015-121.1).

Характеристики канала неинвазивного измерения артериального давления соответствуют требованиям ГОСТ 28703-90, ГОСТ 30324.30-2002 и ГОСТ 515.3-2012 (протокол технических испытаний ЗАО «НИИМТ» от 02 марта 2015 г. № 2015-121.1).

Характеристики канала капнометрии соответствуют требованиям ГОСТ ISO 9918-2012 (протокол технических испытаний ЗАО «НИИМТ» от 02 марта 2015 г. № 2015-121.1).

Надежность медицинских изделий «Дефибриллятор автоматический малогабаритный «АЛЬТДЕФ», по ТУ 9444-001-14154244-2015» производства ООО «Альтомедика», Россия, подтверждена предоставленными данными в технической и эксплуатационной документации производителя медицинских изделий:

- Отчет о клинической апробации автоматического внешнего дефибриллятора АВД-1 (производитель – ЗАО НПФ «БИОСС», 124489, г. Москва, Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6а, стр. 1). Медицинское учреждение: ГУ Санкт-Петербургский НИИ скорой помощи им. И.И. Джанелидзе, Будапештская, д. 3, г. Санкт-Петербург, 192242;

- Отзыв о работе дефибриллятора-монитора ДФР-02 производства ФГУП О «УОМЗ», Медицинское учреждение: Государственное бюджетное учреждение города Москвы «Станция скорой и неотложной медицинской помощи А.С. Пучкова» Департамента здравоохранения города Москвы, 129090, Москва, 1-й Коптевский переулок, д. 3, стр. 1;

- Отзыв об испытаниях дефибриллятора АВД-1 (разработчик – ООО «Медицинские компьютерные системы», 124460, г. Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, д. 4, стр. 2). Медицинское учреждение: Государственное бюджетное учреждение города Москвы «Станция скорой и неотложной медицинской помощи им. А.С. Пучкова» Департамента здравоохранения города Москвы, 129090, Москва, 1-й Коптевский переулок, д. 3, стр. 1;

- Протокол о проведении научно-исследовательских работ по клиническим испытаниям дефибриллятора автоматического внешнего «АВД-1» (производитель – ООО «Медицинские компьютерные системы», 124460, г. Москва, Зеленоград, проезд 4922, д. 4, стр. 2). Медицинское учреждение: Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы», Россия, 129010, г. Москва, Большая Каревская пл., д. 3.

Изготовитель гарантирует надежность изделий в течение срока службы, предусмотренного в эксплуатационной документации. Предполагаемый срок службы медицинского изделия характерен для большинства медицинских изделий данного типа.

3.11 Эксплуатационные качества медицинского изделия, возможности управления и удобство обращения с ним, техническая эстетика медицинского изделия, его оформление, устойчивость к дезинфекции, стерилизации

Был проведен детальный анализ технической и эксплуатационной документации, который показал, что изделия «Дефибриллятор автоматический малогабаритный «АЛБТДЕФ», по ТУ 9444-001-14154244-2015» производства ООО «Альтомедика», Россия, удобны в эксплуатации, обладают современным дизайном и характеристиками, и соответствуют уровню безопасности для изделий данного типа.

Эксплуатационные качества медицинского изделия

Медицинские изделия «Дефибриллятор автоматический малогабаритный АЛБТДЕФ», по ТУ 9444-001-14154244-2015» производства ООО «Альтомедика», Россия, по своим эксплуатационным качествам соответствуют назначению,

определенному производителем, области и условиям применения, а также всем временным требованиям, предъявляемым к подобным изделиям.

Возможности управления и удобство обращения с медицинским изделием

Медицинские изделия «Дефибриллятор автоматический малогабаритный АЛБТДЕФ», по ТУ 9444-001-14154244-2015» производства ООО «Альтомедика», Россия, удобны и безопасны при использовании в клинических условиях. При соблюдении правил эксплуатации, обладают интегрированным промышленным дизайном, при этом достигается большая комфортность управления медицинскими изделиями.

Техническая эстетика медицинского изделия, его оформление

Медицинские изделия «Дефибриллятор автоматический малогабаритный АЛБТДЕФ», по ТУ 9444-001-14154244-2015» производства ООО «Альтомедика», Россия, выполнены из современных материалов, имеют все необходимые символы и знаки безопасности, внешний вид соответствует области применения и назначению.

Устойчивость к дезинфекции

Наружные поверхности дефибрилляторов устойчивы к дезинфекции по У-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96.

3.12 Информация об обнаруженных в процессе клинических испытаний недостатках конструкции и качества медицинского изделия (при наличии), особенности работы с ним в процессе эксплуатации

В процессе клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных недостатков конструкции и качества медицинских изделий не обнаружено.

4 Краткое изложение результатов исследований в форме анализа и оценки клинических данных

По результатам проведенных исследований можно отметить, что медицинские изделия «Дефибриллятор автоматический малогабаритный АЛБТДЕФ», по ТУ 9444-001-14154244-2015» производства ООО «Альтомедика», Россия, являются надежными, современными, удобными в эксплуатации и соответствуют уровню безопасности для изделий данного типа. Они изготовлены в соответствии с международными стандартами качества и удовлетворяет требованиям, необходимым для клинического применения.

Анализ научной литературы и (или) неопубликованных данных и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением испытанных медицинских изделий и предлагаемым методом их использования, показывает соответствие метода применения медицинских изделий современному уровню медицинских технологий.

Анализ и оценка клинических данных документов и материалов, представленных Заявителем, показали эффективность, безопасность и надежность медицинских изделий в ходе испытаний.

Оценка сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения медицинских изделий, об изъятии из обращения медицинских изделий, об отзывах медицинских изделий, показала отсутствие клинически значимых корректирующих действий.

5 Выводы по результатам анализа и оценки клинических данных

В результате проведенных клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных установлено, что «Дефибриллятор автоматический малогабаритный «АЛБТДЕФ», по ТУ 9444-001-14154244-2015» производства ООО «Альтомедика», Россия, безопасны при использовании по назначению, установленному производителем.

Критическая оценка описанных клинических наблюдений и научной литературы позволяют сделать следующие выводы:

а) изучены медицинские изделия «Дефибриллятор автоматический малогабаритный «АЛБТДЕФ», по ТУ 9444-001-14154244-2015» производства ООО «Альтомедика», Россия; показания к их применению, их свойства и технические характеристики. Определено, что они не являются новым видом медицинской продукции; применение новых сложных медицинских технологий, уникальных и специальных методов разработки изделий и производства, а так же в области использования и применения отсутствуют. В связи с вышеизложенным и в соответствии с Приказом МЗ РФ № 2Н от 09.01.2014 г., клинические испытания МИ проведены в форме исследований (анализ и оценка клинических данных), без участия человека;

б) Руководство по эксплуатации изложена полно, правильным и доступным языком. Рекомендации по совершенствованию и замечания отсутствуют;

в) «Дефибриллятор автоматический малогабаритный «АЛБТДЕФ», по ТУ 9444-001-14154244-2015» производства ООО «Альтомедика», Россия, соответствуют нормативной документации, технической и эксплуатационной документации;

г) представленная документация соответствует назначению и показаниям к применению;

д) полнота и достоверность установленных нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик подтверждены;

е) результаты проведенных исследований подтверждают качество и эффективность, а положительные заключения проведенных доклинических испытаний и период успешного использования их аналогов – безопасность применения медицинских изделий.

6 Оценка результатов анализа и оценки клинических данных

По результатам проведенных испытаний в форме анализа и оценки клинических данных можно отметить, что исследуемые изделия являются современными, надежными, удобными в использовании и соответствует уровню безопасности для продуктов данного типа.

В процессе проведения исследований медицинских изделий «Дефибриллятор автоматический малогабаритный «АЛЬТДЕФ», по ТУ 9444-001-14154244-15» производства ООО «Альтомедика», Россия, выявлены их высокие эксплуатационные качества. К достоинствам регистрируемых изделий относятся:

- рациональное конструкторское решение и интегрированный промышленный дизайн;
- удобная транспортная упаковка (поставляется к месту монтажа в разобранном состоянии);
- устойчивость поверхностей к действию дезинфектантов при стандартных режимах дезинфекции;
- широкий модельный ряд;
- Руководство по эксплуатации изложено доступным языком и отражает подробные рекомендации по применению медицинских изделий.

Медицинские изделия «Дефибриллятор автоматический малогабаритный АЛЬТДЕФ», по ТУ 9444-001-14154244-2015» производства ООО «Альтомедика», Россия, соответствуют требованиям безопасного применения и могут быть рекомендованы к регистрации для медицинского использования на территории России.

Результаты и выводы данных клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных распространяются на все исполнения Дефибрилляторов автоматических малогабаритных «АЛЬТДЕФ», заявленные к регистрации.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Медицинские изделия «Дефибриллятор автоматический малогабаритный АЛЬТДЕФ», по ТУ 9444-001-14154244-2015» производства ООО «Альтомедика», Россия,

СООТВЕТСТВУЮТ требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

Приложения:

1 Утвержденная программа проведения клинических испытаний медицинского изделия от «21» января 2016 г.

2 Протокол клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных медицинского изделия от «04» февраля 2016 г.

3 Данные о клинической безопасности и эффективности медицинского изделия:

- Отчет о клинической апробации автоматического внешнего дефибрилятора АВД-1 (производитель – ЗАО НПФ «БИОСС», 124489, г. Москва, Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6а, стр. 1). Медицинское учреждение: ГУ Санкт-Петербургский НИИ скорой помощи им. И.И. Джанелидзе, Будапештская д. 3, г. Санкт-Петербург, 192242;

- Отзыв о работе дефибриллятора-монитора ДФР-02 производства ФГУП О «УОМЗ», Медицинское учреждение: Государственное бюджетное учреждение города Москвы «Станция скорой и неотложной медицинской помощи А.С. Пучкова» Департамента здравоохранения города Москвы, 129090, Москва, 1-й Коптевский переулок, д. 3, стр. 1;

- Отзыв об испытаниях дефибриллятора АВД-1 (разработчик – ООО «Медицинские компьютерные системы», 124460, г. Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, д. 4, стр. 2). Медицинское учреждение: Государственное бюджетное учреждение города Москвы «Станция скорой и неотложной медицинской помощи им. А.С. Пучкова» Департамента здравоохранения города Москвы, 129090, Москва, 1-й Коптевский переулок, д. 3, стр. 1;

- Протокол о проведении научно-исследовательских работ по клиническим испытаниям дефибриллятора автоматического внешнего «АВД-1» (производитель – ООО «Медицинские компьютерные системы», 124460, г. Москва, Зеленоград, проезд 4922, д. 4, стр. 2). Медицинское учреждение: Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы», Россия, 129010, г. Москва, Большая Харьковская пл., д. 3.

4 Сведения об эквивалентных медицинских изделиях, зарегистрированных в России (Отчет о сравнительном анализе модели Дефибриллятора малогабаритного автоматического АЛБТДЕФ с зарубежными аналогами, представленными на рынке медицинской техники № 01 от 21.10.2013 г.).

Приложения являются неотъемлемой частью Акта.

Председатель комиссии

Заместитель главного врача по науке,

М.Н.

Члены комиссии:

Зав. отд. реанимации

интенсивной терапии

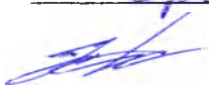
Научный сотрудник



Алексин А.И.



Рогинко О.А.



Юрин Я.О.

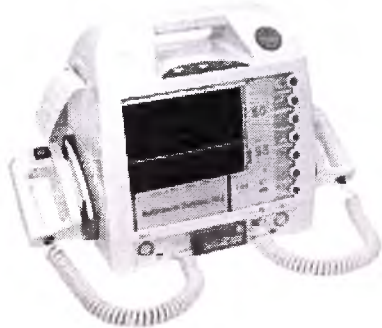
скреплено печатью

тридцать один (31) лист

Модель	АВД 11Г	ДКИ-Н-10	ДКИ-Н-11
Тип электродов	Одноразовые электроды	Многоразовые электроды	Многоразовые электроды
Емкость памяти на протокол работы (запись звука)	Не менее 30 мин ЭКГ, окружающий звук, события	Нет	Нет
Голосовые подсказки	Наличие	Наличие	Наличие
Дисплей	ЖК-дисплей, 115 × 80 мм, 5,5" (480 × 320 точек)	ЖК-дисплей 5,7" (320 × 240 точек)	ЖК-дисплей 5,7" (320 × 240 точек)
Термопринтер	Нет	Встроенный, бумага 58 мм	Встроенный, бумага 58 мм
Время набора энергии, с	10	10	10
Количество разрядов энергии от полностью заряженной батареи	120	70 (до 200 Дж) 40 (до 360 Дж)	70 (до 200 Дж) 40 (до 360 Дж)
Время заряда батареи, ч	4	4	4
Класс защиты по IP	IPX4	Нет данных	Нет данных
Дополнительные измерительные каналы	ЭКГ	ЭКГ	ЭКГ, ЭКС, НИАД, SpO ₂
Габариты, мм	260 × 210 × 70	380 × 175 × 270	380 × 175 × 275
Масса, кг	2,6 с батареями аккумуляторов	6	6

Модель	ДФР-02-УОМЗ	ДФР-03-УОМЗ	imPulse PRO АНД-П01
Фото			
Производитель	ОАО "ПО УОМЗ", Екатеринбург http://www.uomz.ru	ОАО "ПО УОМЗ", Екатеринбург http://www.uomz.ru	ЗАО "ЗИТЦ-МТ", Зеленоград http://www.zitc-mt.ru
Энергия в автоматическом режиме, Дж	—	120, 150, 200	130, 180, 180
Энергия в ручном режиме, Дж	5, 10, 25, 50, 75, 100, 150, 200	120, 150, 200	10, 15, 20, 30, 50, 70, 90, 110, 130, 150, 180
Режимы работы	Синхронный, асинхронный	Автоматический, ручной	Автоматический, ручной синхронный, асинхронный
Кардиосинхронизация в ручном режиме	Наличие	Наличие	Наличие
Протокол автоматической дефибрилляции	Нет	Наличие	ERC 2005/ ERC2010

Модель	ДФР-02-УОМЗ	ДФР-03-УОМЗ	imPulse PRO АД-П01
Тип электродов	Многоразовые электроды	Многоразовые электроды	Одноразовые электроды
Емкость памяти на протокол работы (запись звука)	Запоминание ЭКГ по 20 пациентам (за 10 с до момента и через 10 с после удара)	Нет данных	Зависит от емкости SD карты
Голосовые подсказки	Нет	–	Наличие
Дисплей	ЖК-дисплей, 120 × 90 мм, 5,9" (320 × 240 точек)	ЖК-дисплей, 70 × 58 мм, 3,6"	ЖК-дисплей (320 × 240 точек)
Термопринтер	Встроенный, бумага 57 мм.	Нет	Нет
Время набора энергии, с	12	10	8
Количество разрядов энергии от полностью заряженной батареи	30	170	220
Время заряда батареи, ч	5	4	4
Класс защиты по IP	Нет данных	Нет данных	IP55
Дополнительные измерительные каналы	ЭКГ	ЭКГ	ЭКГ
Габариты, мм	520 × 360 × 225	76 × 235 × 239	84 × 225 × 240
Масса, кг	10	3,5	2,3

Модель	Zoll AED Pro	Zoll X Series	Defigard 5000
Фото			
Производитель	Zoll Medical, США http://www.zoll.com	Zoll Medical, США http://www.zoll.com	Shiller AG, Швейцария http://www.schiller.ru
Энергия в автоматическом режиме, Дж	120, 150, 200	120, 150, 200	130, 130, 150
Энергия в ручном режиме, Дж	120, 150, 200	120, 150, 200	2, 4, 8, 15, 30, 50, 70, 90, 110, 130, 150, 180
Режимы работы	Полуавтоматический, ручной	Полуавтоматический, ручной	Автоматический, ручной
Кардиосинхронизация в ручном режиме	Наличие	Наличие	Наличие
Протокол автоматической дефибрилляции	Наличие	Наличие	Наличие
Тип электродов	Одноразовые электроды	Одноразовые электроды	Многоразовые электроды, одноразовые электроды (опция)
Емкость памяти на протокол работы (запись звука)	5,8 ч клинических данных, до 20 мин звука	Тренды до 24 ч	45 мин ЭКГ или 500 событий и тренды ЭКГ и SpO ₂

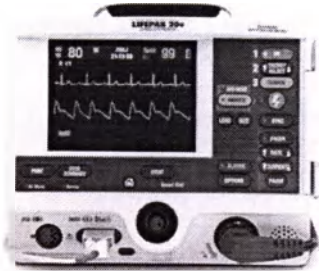
Модель	Zoll AED Pro	Zoll X Series	Defigard 5000
Голосовые подсказки	Наличие	Наличие	Наличие
Дисплей	ЖК-дисплей, 57,6 × 76,8 мм, 3,8", (320 × 240 точек)	ЖК-дисплей, 6,5", (640 × 480 точек)	ЖК-дисплей, 211 × 158 мм, 10,4"
Термопринтер	Нет	Встроенный, бумага 80 мм	Встроенный, бумага 80 мм
Время набора энергии, с	10	7	8
Количество разрядов энергии от полностью заряженной батареи	200	300	190
Время заряда батареи, ч	4	4	3
Класс защиты по IP	IP55	IPX5	IPX1
Дополнительные измерительные каналы	ЭКГ	ЭКГ, НИАД, ИАД, SpO ₂ , EtCO ₂ , Температура	ЭКГ, НИАД, SpO ₂ , EtCO ₂
Габариты, мм	77 × 231 × 240	226 × 201 × 264	289 × 177 × 271
Масса, кг	2,9	5,3	5,6

Модель	FRED easy	Responder AED Pro	Responder 2000
Фото			
Производитель	Shiller AG, Швейцария http://www.schiller.ru	GE Healthcare http://www.gehealthcare.com	GE Healthcare http://www.gehealthcare.com
Энергия в автоматическом режиме, Дж	90, 130, 150	от 105 до 360	2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200, 270
Энергия в ручном режиме, Дж	1, 2, 4, 6, 8, 10, 15, 30, 50, 70, 90, 110, 130, 150	—	2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200, 270
Режимы работы	Автоматический, ручной	Автоматический, полуавтоматический	Ручной, полуавтоматический
Кардиосинхронизация в ручном режиме	Наличие	Наличие	Наличие
Протокол автоматической дефибрилляции	Наличие	Наличие	Наличие
Тип электродов	Одноразовые электроды	Одноразовые электроды	Многоразовые электроды
Емкость памяти на протокол работы (запись звука)	Опция – до 30 мин звука и ЭКГ на SD карте	20 мин ЭКГ и событий	20 отрезков ЭКГ по 40 с

Модель	FRED easy	Responder AED Pro	Responder 2000
Голосовые подсказки	Наличие	Наличие	Наличие
Дисплей	ЖК, 130 × 70 мм, 5,8"	ЖК	ЖК-дисплей, 5,6"
Термопринтер	Нет	Нет	Встроенный, бумага 60 мм
Время набора энергии, с	10	55 для серии из трех разрядов	7
Количество разрядов энергии от полностью заряженной батареи	200	290	50
Время заряда батареи, ч	2	2	4
Класс защиты по IP	IP20	IP24	IP22
Дополнительные измерительные каналы	ЭКГ	ЭКГ	ЭКГ, SpO ₂ (опция)
Габариты, мм	133 × 126 × 35	270 × 315 × 84	300 × 272 × 188
Масса, кг	2,8	3,5	4,8

Модель	HeartSave AED-M	DefiMonitor XD 330	HeartStart FR2+
Фото			
Производитель	Metrax GmbH, Германия http://www.defi-metrax.ru	Metrax GmbH, Германия http://www.defi-metrax.ru	Philips Healthcare http://www.healthcare.philips.com
Энергия в автоматическом режиме, Дж	140 – 280 – 360	5, 10, 20, 30, 50, 100, 200, 300, 360	150
Энергия в ручном режиме, Дж	–	5, 10, 20, 30, 50, 100, 200, 300, 360	150
Режимы работы	Полуавтоматическая наружная дефибрилляция	Автоматический, ручной	Автоматический, ручной
Кардиосинхронизация в ручном режиме	Наличие	Наличие	Наличие
Протокол автоматической дефибрилляции	Наличие	Наличие	Наличие
Тип электродов	Одноразовые электроды	Многоразовые электроды	Одноразовые электроды
Емкость памяти на протокол работы (запись звука)	30 мин ЭКГ и звука	Запись ЭКГ до 75 ч на карту памяти	15 мин ЭКГ
Голосовые подсказки	Наличие	Наличие	Наличие

Модель	HeartSave AED-M	DefiMonitor XD 330	HeartStart FR2+
Дисплей	ЖК-дисплей, 115×86 мм, 5,7", (320 × 240 точек)	ЖК-дисплей, 100 × 80 мм, 5", (320 × 240 точек)	ЖК-дисплей, 70 × 58 мм, 3,6"
Термопринтер	Нет	Встроенный, бумага 58 мм	Нет
Время набора энергии, с	6	6	10
Количество разрядов энергии от полностью заряженной батареи	200	150	300
Время заряда батареи, ч	3	1,5	2
Класс защиты по IP	IP55	IP33	IP54
Дополнительные измерительные каналы	ЭКГ	ЭКГ, SpO ₂	ЭКГ
Габариты, мм	250 × 280 × 90	380 × 300 × 160	218 × 218 × 66
Масса, кг	2,3	6	2,1

Модель	HeartStart XL	Lifepak 1000	Lifepak 20e
Фото			
Производитель	Philips Healthcare http://www.healthcare.philips.com	Physio-Control Inc http://www.physio-control.com	Physio-Control Inc http://www.physio-control.com
Энергия в автоматическом режиме, Дж	5, 10, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200	200 – 300 – 360	5, 10, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200, 250, 300, 360
Энергия в ручном режиме, Дж	2, 3, 5, 7, 10, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200	от 150 до 360	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325, 360
Режимы работы	Автоматический, ручной	Автоматический, ручной	Автоматический, ручной
Кардиосинхронизация в ручном режиме	Наличие	Наличие	Наличие
Протокол автоматической дефибрилляции	Наличие	Наличие	Наличие
Тип электродов	Многоразовые электроды, одноразовые электроды (опция)	Одноразовые электроды	Многоразовые электроды, одноразовые электроды
Емкость памяти на протокол работы (запись звука)	Память на 300 событий, включая биосигналы	40 мин ЭКГ	Память на 100 событий, включая биосигналы

Модель	HeartStarf XL	Lifepak 1000	Lifepak 20e
Голосовые подсказки	Наличие	Наличие	Наличие
Дисплей	ЖК-дисплей, 5", (320 × 240 точек)	ЖК-дисплей, 120 × 89 мм, 5,9"	ЖК-дисплей, 115 × 86 мм, 5,7", (320 × 240 точек)
Термопринтер	Встроенный	Нет	Встроенный, бумага 50 мм
Время набора энергии, с	5	10	7
Количество разрядов энергии от полностью заряженной батареи	50	400	140
Время заряда батареи	14,5 ч	Неперезаряжаемая батарея	4 ч
Класс защиты по IP	IPX0	IP55	IP44
Дополнительные измерительные каналы	ЭКГ, SpO ₂ (опция)	ЭКГ	ЭКГ, SpO ₂
Габариты, мм	190 × 376 × 346	277 × 234 × 87	213 × 262 × 262
Масса, кг	6,5	3,2	6,5

Модель	AED 2150	TEC-5521K	АЛТДЕФ
Фото			
Производитель	Nihon Kohden, Япония http://www.nihonkohden.com	Nihon Kohden, Япония http://www.nihonkohden.com	ООО "Альтомедика", Россия
Энергия в автоматическом режиме, Дж	50, 70, 150, 200	2, 3, 5, 7, 10, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200, 270	100-150-200
Энергия в ручном режиме, Дж	—	2, 3, 5, 7, 10, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200, 270	50, 100, 150, 200, 250, 300, 350
Режимы работы	Автоматический	Ручной, полуавтоматический	Автоматический, ручной синхронный, ручной асинхронный, мониторный
Кардиосинхронизация в ручном режиме	—	Наличие	Наличие
Протокол автоматической дефибрилляции	Наличие	Наличие	Наличие
Тип электродов	Одноразовые электроды	Многоразовые электроды, одноразовые электроды	Одноразовые электроды
Емкость памяти на протокол работы (запись звука)	До 90 мин событий	Зависит от емкости SD карты	Не менее 30 мин ЭКГ, окружающий звук, события

Модель	AED 2150	ТЕС-5521К	АЛЪТДЕФ
Голосовые подсказки	Наличие	Наличие	Наличие
Дисплей	ЖК-дисплей, 65 × 41 мм, 3"	ЖК-дисплей, 5,7"	ЖК-дисплей высокой яркости, 115 × 86 мм, 5,7" (640 × 480 точек)
Термопринтер	Нет	Встроенный, два канала	Нет
Время набора энергии, с	8	5	15
Количество разрядов энергии от полностью заряженной батареи	50	70	120
Время заряда батареи, ч	2	3	3
Класс защиты по IP	IP55	Нет данных	IP55
Дополнительные измерительные каналы	ЭКГ	ЭКГ, SpO ₂ , EtCO ₂ (опции)	ЭКГ, SpO ₂ , НИАД
Габариты, мм	265 × 320 × 100	290 × 355 × 170	270 × 220 × 95
Масса, кг	2,7	5,5	3,0

Прошито и скреплено печатью
173 листа(ов)

Зам. главного врача по науке
Д.м.н, Алехин А.И.

