

## ГБУЗ ТО «ТССМП»

3 подстанция.

«Отзыв о проведении аprobации дефибриллятора «imPulse PRO АНД-П01» производства ЗАО «Зеленоградский инновационно-технологический центр медицинской техники» (ЗАО «ЗИТЦ-МТ», Россия, г. Москва, Зеленоград, пр. 4806, д.5, стр. 23, 124498)

**1 Период проведения:** с 29 июня 2015 г. по 30 июля 2016 г.

**2 Цель:**

оценка качественных и функциональных характеристик дефибриллятора «imPulse PRO АНД-П01» производства ЗАО «Зеленоградский инновационно-технологический центр медицинской техники» (ЗАО «ЗИТЦ-МТ») и его применения в медицинской, в том числе:

**2.1.**надежность при транспортировке в условиях оказания скорой

медицинской помощи, с учетом вибрации, скачков

температуры при переноске и пр.;

**2.2.**надежность аккумуляторов;

**2.3.**помехозащищенность в условиях мониторинга при транспортировке пациентов;

**2.4.**интуитивная понятность управления;

**2.5.**угол обзора в условиях освещенности разного характера и  
интенсивности;

**2.6.**удобство сумки и другие потребительские свойства;

**3 .Основание:** договор № 29/06-2015-1 от 29 июня 2015 года.

**4. Место проведения:** Государственное бюджетное учреждение Тверской области «Тверская станция скорой медицинской помощи»

**5 Объект аprobации:** дефибриллятор «АНД-П» заводской номер LOT 005 SN 00030 в исполнении «imPulse PRO АНД-П01» производства ЗАО «Зеленоградский инновационно-технологический центр медицинской техники» (ЗАО «ЗИТЦ-МТ», ,

Россия, г. Москва, Зеленоград, пр. 4806, д.5, стр. 23)

**5.1.Сведения о модификации «imPulse PRO АНД-П01»:**

Дефибриллятор «imPulse PRO АНД-П01» имеет режим ручной асинхронной дефибрилляции. В этом режиме специалист оценивает сердечную деятельность пациента по выводимому на графический индикатор (экран) ЭКГ-ритму, принимает решение о нанесении терапевтического разряда, выбирает терапевтическую дозу энергии, и наносит разряд.

Дефибриллятор «imPulse PRO АНД-П01» имеет также режим ручной синхронизированной дефибрилляции (кардиоверсии). В режиме ручной синхронизированной дефибрилляции выявленные R-зубцы QRS комплексов ЭКГ маркируются на графическом индикаторе (экране) метками синхронизации.

**6. Результаты аprobации:**

В период аprobации дефибриллятор применялся для проведения электроимпульсной терапии (дефибрилляция) у взрослых и для мониторинга пациентов с ургентными состояниями.

Пример применения:

**6.1**Женщина , 88 года, ИБС: пароксизм трепетания предсердий 2:1 с переходом в крупноволновую фибрилляцию желудочков.

Пациент женщина 88 лет , страдала ИБС: персистирующей формой фибрилляции предсердий. ГБ 3ст., АГ 3 ст., ХСН 3 ст., СД инсулиннезависимый ср. тяжёлое течение, субкомпенсация. Геморрагический инсульт в бассейне правой среднемозговой артерии в феврале 2015 г.

На момент приезда бригады СМП : Состояние крайне тяжёлое, уровень сознания- кома 3 ст, а\д не определяется, на ЭКГ, в присутствии бригады, переход трепетания предсердий 2:1(ЧСС -150 в мин.) в крупноволновую фибрилляцию желудочков .Клиническая смерть. Пациентка интубирована. Сердечно-лёгочная реанимация. Дефибрилляция на первой минуте фибрилляции. Восстановление синусового ритма с одного разряда, положительная гемодинамика. Госпитализация на фоне инфузионной антиаритмической терапии кордароном .

Отзыв по применению АНД-П01: Решение проведение ЭИТ выбрано в полуавтоматическом режиме, отмечается эффективная работа аппарата в условиях длительного мониторинга, бесперебойность работы, не нужно было тратить большое время на манипуляции с аппаратом, реанимационные мероприятия проводились с учётом голосовых подсказок АНД.

6.2. Мужчина, 40 лет., Фибрилляция желудочков при поражении электрическим током. Пациент – мужчина 40 лет, электрик, работа с высоковольтным кабелем уличного освещения, вызов на улицу. Тотальная арефлексия, пульсация на магистральных артериях отсутствует. Экстренный мониторинг- крупноволновая фибрилляция желудочков , дефибрилляция в полуавтоматическом режиме, успешное восстановление синусового ритма с четвёртого разряда, полный комплекс СЛР не потребовался, состояние пациента стабилизировалось, гемодинамические показатели восстановлены, рецидивов ФЖ не отмечалось.

Госпитализирован.

Отзыв по применению АНД-П01: У дефибриллятора отмечена высокая надёжность аккумулятора и самого аппарата при выполнении повторных разрядов, быстрый набор энергии, бесперебойность работы, надёжность аккумуляторной батареи, компактность аппарата позволяла эффективно производить реанимационные действия в условиях ограничивающих свободу передвижения (обесточенная электрощитовая строящегося объекта).

6.3. Женщина 69 лет, сердечно-лёгочная реанимация.

Пациент – женщина 69 лет, в состоянии клинической смерти в машине СМП, развившейся на этапе мед. эвакуации, на фоне ИБС: синдрома слабости синусового узла. БИТ с дефибриллятором АНД-П01 длительно проводила расширенную СЛР с использованием автоматического режима (подсказки). Восстановление самостоятельного пульса пациентки на 11 минуте СЛР, госпитализирована. Разряды в этом случае не производились.

Отзыв по применению АНД-П01: У дефибриллятора отмечена чёткость автоматического режима СЛР, учитывая компактность аппарата, удобно размещался в автомобиле СМП, позволял эффективно производить реанимационные действия и эвакуацию пациента, не прерывая мониторинг.

6.3. Женщина 24 лет, отравление психотропными веществами, шок. Мониторинг.

Пациент – женщина 24 лет, отравление психотропными веществами (галоперидол, фенозепам), критическое состояние (кома, судороги, АД не определяется, шок). Пациенту проводился полный комплекс мероприятий интенсивной терапии (интубация, ИВЛ, инфузионная терапия и т.д.), в их начале из-за критического состояния гемодинамики и дефицита периферической перфузии пульсоксиметрия невыполнима, мониторинг на месте вызова возможен только по ЭКГ. Использовался дефибриллятор АНД-П01 для мониторинга сердечного ритма и возможной остановки кровообращения, до нарастания АД, эвакуации пациента в машину и переключения на стационарный монитор. Пациентка доставлена в отделение реанимации стационара в тяжёлом состоянии, на ИВЛ, со стабилизированной гемодинамикой (АД=90/60, PS=110 в мин.).

Отзыв по применению АНД-П01: Чёткость визуализации ритма сердца, большой угол обзора экрана, яркое чёткое изображение на экране при эвакуации в условиях ограниченной видимости.

- 7.1 Данную модель дефибриллятора отличает высокая надёжность и достаточная емкость аккумулятора. В случаях длительного мониторинга пациента (более одного часа) и проведения у одного пациента с острым коронарным синдромом 4 повторных дефибрилляций не было случаев разряда и отказа аккумулятора, даже после длительного хранения и на неполном уровне заряда аккумулятора.
- 7.2 Быстрый набор энергии для дефибрилляции позволяет минимизировать затраты времени при проведении сердечно-лёгочной реанимации и мероприятий интенсивной терапии.
- 7.3 Импульс аппарата и величины энергии имеют высокую практическую эффективность, в период аprobации во всех случаях нанесения разряда у пациента восстанавливался сердечный ритм, рецидивы фибрилляции желудочков не встречались.
- 7.4 При мониторинге пациентов аппарат показал достаточную помехозащищённость и чёткость сигнала при транспортировке.
- 7.5 Экран дефибриллятора имеет большой угол обзора и освещённость, что делает аппарат удобным при работе в условиях скорой помощи.
- 7.6 Сумка аппарата в целом удобная и надёжная для работы в условиях скорой помощи.
- 7.7 Информативный индикатор статуса аппарата: позволяет эффективно отслеживать работоспособность АНД-П01 («imPulse PRO АНД-П01») как в процессе хранения, так и в процессе работы с ним.
- 7.8 Функциональные кнопки АНД-П01: имеют достаточное сопротивление нажатию для комфортной работы и исключения вероятности их случайного нажатия и тактильные характеристики кнопок позволяют эффективно работать с АНД-П01 и с его пользовательским меню.
- 7.9 Малый вес и компактность: позволяет быстро доставлять АНД- П01 к пациенту и эффективно производить реанимационные действия.
- 7.10 Отображение ЭКГ-ритма: позволяет эффективно работать в ручном режиме (асинхронном и синхронном).
- 7.11 Графическое обозначение функциональных кнопок "Выбор энергии" и "Набор энергии" изначально кажутся непонятными и требуют определённого привыкания, однако в целом меню дефибриллятора понятно и позволяет быстро и эффективно производить настройку АНД-П01 и работать с ним.
- 7.12 Дефибриллятор в данном исполнении имеет все необходимые режимы для работы в условиях СМП, т.е. является универсальным и полноценным дефибриллятором, что при малых габаритах и массе делает его особенно удобным для работы в условиях скорой помощи.
- 7.13 Пожелания к улучшению дефибриллятора: считаем целесообразным оснастить дефибриллятор штатным мониторным кабелем с переходниками под стандартные одноразовые мониторные электроды типа "кнопка", что позволяет экономить дорогостоящие одноразовые разрядные электроды в случаях, когда требуется только мониторинг.

С уважением , заведующая З подстанции ГБУЗ ТО « ТССМП» Алексеева Г.А.  
16.08 2018 г.

