

"УТВЕРЖДАЮ:"

Зам. директора Института хирургии
им. А. В. Вишневского АМН СССР
по научной части

профессор

/С.Ш.Харнас/

"..." _____ 1970г.

ПРОТОКОЛ

медицинских испытаний опытного образца дефибриллятора
кардиосинхронизированного импульсного ДКИ-О1.

Испытания проводились в Институте хирургии им. А. В. Вишневского АМН СССР с I января по I июня 1970 года.

На испытания был представлен аппарат ДКИ-О1, состоящий из дефибриллятора, синхронизатора, блока контроля и комплекта ЗИП. Аппарат предназначен для электроимпульсного лечения тяжелых нарушений ритма сердца.

Дефибриллятор ДКИ-О1 прошел лабораторные испытания на животных, после чего был передан в клинику.

За время испытаний в клинических условиях электроимпульсной терапии было подвергнуто 6 больных, страдавших хронической мерцательной аритмией.

Кроме того, отдельно на 60 больных был испытан блок синхронизатора с целью выявления эффективности выделения Р-зубца ЭКГ.

Аппарат ДКИ-О1 в целом является современным прибором,

весьма удобным для электроимпульсного лечения нарушений ритма сердца в условиях стационара.

Приходится сожалеть, что к моменту испытаний не был представлен столик-тележка, на котором, согласно МТГ должен размещаться комплект.

В результате испытаний установлено:

1. Дефибриллятор работает исправно, импульс его эффективен.

2. Наличие автоматики дефибриллятора сокращает время подготовки его к работе и облегчает управление им.

3. Омметр дефибриллятора является удобным приспособлением, обеспечивающим контроль плотности прижима электрода.

4. В подавляющем большинстве случаев выделение д. зубца ЭКГ происходило четко при различных видах ЭКГ. Сбои происходили редко и выражались в пропусках выделения зубцов в отдельных комплексах. Помехоустойчивость прибора удовлетворительна, ложные срабатывания почти никогда не наблюдались.

5. Защита входных цепей синхронизатора от импульса дефибриллятора работает надежно.

6. Блок контроля работает исправно и является удобным дополнением к дефибриллятору.

В процессе испытаний выявились следующие недостатки аппарата:

I. Фиксация высоковольтных разъемов дефибриллятора не-надежна, в результате чего происходит заедание или выпадание вилок из гнезд.

2. Конструкция держателя электродов неудобна для проведения непосредственной дефибрилляции. Токовый разъем желательно иметь на торце рукоятки во избежание возможного загрязнения проводом операционного поля.

3. Ручка установки уровня заряда накопительного конденсатора слишком легко смещается, что приводит к неточностям в установке напряжения на конденсаторе.

4. Следует предусмотреть регулировку выходного напряжения ЭКГ с целью подключения как кардиографов, так и регистраторов.

5. Клемма заземления размещена неудобно.

6. Тумблер полярности ЭКГ утоплен слишком глубоко.

7. Неудобен переключатель напряжения сети.

8. Необходимо удлинить кабель отведений.

Следует отметить, что в процессе испытаний наблюдался выход из строя омметра дефибриллятора и блока синхронизатора, в связи с чем испытания были прерваны на время ремонта синхронизатора разработчиком.

Заключение:

Аппарат ДКИ-О1 должен быть рекомендован для серийного производства с устранением указанных недостатков.

Ст. научный сотрудник,
канд. биол. наук

Шукерман

/Б.М.ШУКЕРМАН/