



УТВЕРДЖАЮ  
Директор Института общей  
патоматологии РАМН  
проф. В. А. Семенов  
1992г.

ПРОГРАММА МЕДИЦИНСКИХ ИСПЫТАНИЙ ОПЫТНЫХ ОБРАЗЦОВ  
ДЕФИБРИЛЛЯТОРОВ ДКИ-А-01

СОГЛАСОВАНО  
Заместитель директора НВП РЭМА  
по научной работе  
*Б. Н. Щоршевский* Б. Н. Щоршевский  
" " 06 1992г.

МОСКВА - ЛЬВОВ 1992г.

**Основание проведения медицинских испытаний опытных образцов ДЕФИБРИЛЛЯТОРОВ ДКИ-А-01** - решение Комиссии по физиологическим приборам и аппаратам Комитета по новой медицинской технике Минздрава СССР (протокол № 7 от 12 января 1990г.), положительные результаты приемочных технических испытаний и решение Комиссии по новой медицинской технике Минздрава Украины.

**Цель проведение медицинских испытаний** - клиническая оценка эффективности, эксплуатационных и функциональных характеристик опытных образцов дефибриллятора ДКИ-А-01 для решения вопроса о целесообразности его применения в медицинской практике и серийного производства.

### **Общие сведения**

Известно, что эффект дефибрилляции сердца можно получить с помощью электрических импульсов различной формы. При этом в каждом конкретном случае каждой форме импульса соответствует определенная величина порогового тока, необходимого для успешной дефибрилляции. В то же время напряжение на электродах и энергия, выделяемая на пациента, являются вторичными и зависят от силы тока, электрического сопротивления грудной клетки, а также от формы импульса и его длительности.

Из известных в настоящее время импульсов, которые широко применяются в клинике, самым эффективным и безопасным является "БИПОЛЯРНЫЙ ИМПУЛЬС Н. А. ГУРВИЧА"-(квазисинусоидальный ассимметричный). Так, J. C. Shuder с соавт. (1988) показали, что при энергии разряда 200 Дж эффективность импульсов **EDMARK** и **ГУРВИЧ** составляет соответственно 37% и 88 %. По данным экспериментов, полученным Институтом общей реаниматологии Российской АМН совместно с НПП РЭМА (1980), электротерапевтический индекс по току у биполярного импульса примерно в 2 раза выше, чем у монополярного. Это свидетельствует о значительно меньшем повреждающем действии импульса Гурвича. Вместе с тем при значительном увеличении силы тока, превышающем в 1,5 - 2 раза пороговые значения, возможны повреждения миокарда, вплоть до его некроза, асистолии или рефрактерной фибрилляции. Однако, именно импульсный ток во всех современных дефибрилляторах наиболее лабильный параметр, зависящий в первую очередь от сопротивления грудной клетки в большей степени, чем от выбранной дозы.

Прямые измерения дефибриллирующего тока и сопротивления между электродами, полученные НПП РЭМА при подконтрольной эксплуатации дефибрилляторов в ряде клиник Москвы, Каунаса, Киева и Львова, под-

твердили, что сопротивление между электродами при дефибрилляции находится в пределах, приведенных в стандарте МЭК, публ. 601-2-4, 1983г., ( 25 - 100 Ом) при среднем значении 50 Ом. По данным, полученным при ЭИТ в Киевском НИИ ССХ, диапазон сопротивления между электродами составлял 26 - 110 Ом. Эти данные свидетельствуют о том, что все современные дефибрилляторы не позволяют точно дозировать главный параметр импульса - величину тока.

ДКИ-А-01 это первая модель дефибриллятора, в котором стабилизированы все параметры импульса, определяющие терапевтическую эффективность и безопасность дефибрилирующего воздействия: форма, продолжительность полуволн и соотношение амплитуд токов второго и первого полупериодов разряда. Впервые предлагается дефибриллятор, обеспечивающий дозирование воздействия в амплитуде импульсного тока при незначительном отклонении (до 15 %) от номинального значения в реальном диапазоне сопротивления нагрузки дефибриллятора ( 25 - 100 Ом ).

**При проведении медицинских испытаний** необходимо обратить особое внимание на выбор и контроль дозы дефибрилирующего воздействия. Учитывая, что дозы "12 А", "15 А", "18 А" и "21 А" стабилизированы, и не могут бесконтрольно снижаться более, чем на 15 % по отношению к установленным величинам, маловероятно возникновение фибрилляции желудочков сердца. Однако, необходимо сохранять готовность для дефибрилляции в случае, если фибрилляция желудочков тем не менее возникает. Для устранения фибрилляции может быть рекомендована доза "18 А".

**Особое внимание необходимо обращать** на обеспечение хорошего контакта "электрод - кожа". Недопустимо использование электродных паст, если на упаковке последних нет прямого указания о возможности применения для электродов дефибриллятора. Рекомендуется марлевая салфетка ( 5 - 6 слоев ), обильно смоченная ГИПЕРТОНИЧЕСКИМ раствором.

## ДЛЯ СМАЧИВАНИЯ ПРОКЛАДОК НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ РАСТВОР

Необходимо помнить, что последняя доза воздействия "190 Дж" является нестабилизированной, и она идентична максимальным дозам дефибрилляторов, производства Львовского завода РЭМА: "дозе 7 кВ" дефибриллятора ДИ-03, "дозе N5" дефибрилляторов ДКИ-Н-01, ДИ-С-04 и ДКИ-Н-02 а также "дозе 190 Дж" дефибрилляторов ДЕФИНАР-01, ДКИ-С-05 и ДКИ-Н-06.

дозе № 5 дефибрилляторов ДИ-Н-01 и ДИ-С-04, а также дозе "190 Дж" дефибрилляторов ДЕФИНАР -01, ДИ-С-05 и ДИ-С-06.

При установке дозы воздействия "190 Дж" дефибриллятор ДИ-А-01 отдаёт энергию 190 Дж с отклонением до  $\pm 15\%$  во всеём диапазоне сопротивлений биообъекта, в то время, как ток может находиться в пределах от 60 А до 21 А.

В протоколе медицинских испытаний необходимо отразить по каждому больному: - ФИО, пол, возраст, вес, рост, окружность грудной клетки; - диагноз; - продолжительность аритмии; - проводимую фармакологическую терапию; - выбранную дозу воздействия; - показания индикатора "контрольное число" для каждого воздействия; - результат воздействия.

Для каждого случая, когда лечение не эффективно (после одного или нескольких воздействий), желательно привести клиническую оценку причины неэффективности.

При возможности измерять: ожидаемое сопротивление грудной клетки до- и после ЭИТ; данные ЭКГ до- и после ЭИТ в течение 30 секунд и через 1 - 2 минуты после воздействия.

Протокол медицинских испытаний должен содержать: оценку достоинств данного дефибриллятора, рекомендации (при наличии) по устранению недостатков конструкции или пожелания по совершенствованию. Должен содержаться вывод по результатам испытаний: целесообразна ли рекомендация аппарата для серийного производства и медицинского применения.

Протокол медицинских испытаний должен быть подписан лицами, проводившими испытания и утвержден руководителем медицинского учреждения, проводившего испытания.

От Научно-исследовательского  
инstituta общей реаниматологии РАМН,  
медицинского соисполнителя разработки:

Ведущий научный сотрудник

Б.А. Востриков

Старший научный сотрудник

М.С. Богушевич

От НПП РЭМА

Начальник лаборатории приборов для  
электроимпульсной дефибрилляции  
сердца

И.В. Венин