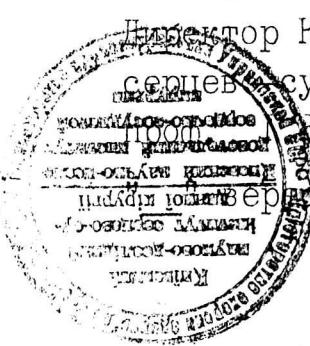


ЗАТВЕРДЖУЮ



Директор Київського НДІ
серцево-судинної хірургії
З. Книшов
Протокол випробування 1992р.

ПРОТОКОЛ

медичних випробувань дослідних зразків дефібрилятора ДКІ-А-01

Основа - рішення Комісії по фізіологічних приладах і апаратах Комітету по новій медичній техніці Міністерства охорони здоров'я РФ (протокол № 7 від 12.12.1990р.) і рішення Комісії по новій медичній техніці МОЗ України.

1. З липня 1992р. в Ідділі післяопераційної реабілітації Київського НДІ серцево-судинної хірургії МОЗ України проводились медичні випробування дослідного зразка Дефібрилятора ДКІ-А-01, розробленого і виготовленого НВП РЕМА.

Випробування проводились у відповідності з "Програмою медичних випробувань дослідних зразків дефібриляторів ДКІ-А-01".

2. Коротка характеристика дефібрилятора.

Дефібрилятор формує імпульс, аналогічний імпульсу дефібриляторів, які випускаються Львівським заводом РЕМА, типу ДИ-С-04 і ДКІ-С-05, медичні випробування яких проводились раніше в нашому відділенні. Ефективність застосування біполлярного імпульсу цих дефібриляторів при ЕІТ добре вивчена і підтверджується багаторічним клінічним досвідом.

Аналіз результатів багаторічного використання дефібриляторів з біполлярним імпульсом Львівського виробництва в нашому відділенні показав, що опір грудної клітки при ЕІТ знаходиться в межах 26 - 110 Ом. При цьому, при дозі дІІ 140 Дж амплітуда дефібрилюючого струму знаходилась в межах від 12 до 38 А (середнє значення 26,6 А). Враховуючи, що опір грудної клітки наперед не відомий, ці дані показують, що при одинаковій енергії дІІ (в даному випадку 140 Дж) струм, який протікає через грудну клітку безконтрольно змінюється в широких межах.

Дефібрилятор ДКІ-А-01 відрізняється від відомих дефібриляторів, які формують біполлярний імпульс тим, що в ньому забезпечена незалежність величини дефібрилюючого струму і інших параметрів імпульсу від електричного опору грудної клітки. Таке вдосконалення дефібриляторів виключить безконтрольне збільшення струму через грудну клітку, що, в свою чергу, знижує ризик пошкодження серця при ЕІТ.

Апарат змонтований в пластмасовому корпусі, аналогічному до корпусу дефібрилятора ДКІ-Н-01. Забезпечено універсальне живлення - від мережі чи акумуляторної батареї і можливість зарядження останньої за допомогою вмонтованого в прилад пристрою зарядного. Передбачено контроль стану акумулятора. В дефібрилятор вмонтовано пристрій перевірки дефібрилятора з цифровим індикатором контролального числа. Цей індикатор дозволяє також оцінити величину струму, який пропускається через грудну клітку.

3. Використання в нашому відділенні дефібрилятора ДКІ-А-01 при ЕІТ показало його високу ефективність. Застосування досліджуваного дефібрилятора в 8 епізодах ЕІТ з приводу мерехтливої аритмії було ефективним в усіх випадках без повторних дій при встановленні регулятора в положення "І8 А". В усіх випадках покази цифрового індикатора не виходили за межі "І7" - "І9".

Органи контролю і управління дефібрилятором забезпечують зручність при роботі.

Прикладена до апарату інструкція по експлуатації досить детальна і не викликає труднощів при ознайомленні.

Доцільно внести в апарат зміну з тим, щоб положення "ВЫКЛ" перемикача доз було останнім.

4. Дефібрилятор ДКІ-А-01 може бути рекомендований для серйоного виробництва і застосування в медичній практиці в умовах стаціонару і швидкої допомоги.

Завідувачий відділенням післяопераційної реабілітації, д.м.н.,
професор

Я.А.Бендетті