



“ 16 мая 1990г.

## П Р О Т О К О Л

### медицинских испытаний опытного образца дефибриллятора "ЭЛЕКТРОНИКА ДКИ-Н-04"

**Основание:** Рекомендации специализированной экспертной комиссии по физиологическим приборам и аппаратам комитета по новой медицинской технике Министерства здравоохранения СССР о проведении медицинских испытаний (протокол № от 13.12.89г.)

1. В период с 18.12.1989г. по 16.05.1990г. в МНИИ скорой помощи им. Склифосовского (рентгенационное отделение) проведены медицинские испытания портативного дефибриллятора с универсальным питанием, разработанного ЦКБ "Дейтон", в соответствии с программой и методикой медицинских испытаний, утвержденной 26 января 1988г. ЭКНЦ АМН СССР.

2. Для проведения медицинских испытаний были представлены:

а) образец дефибриллятора "Электроника ДКИ-Н-04" в количестве 1 шт. зав. №1

б) паспорт (составленный с техническим описанием и инструкцией по эксплуатации), утвержденная программа и методика испытаний.

3. Технические характеристики аппарата соответствуют приведенным в паспорте.

4. Медицинские испытания были проведены в соответствии с программой и методикой медицинских испытаний.

ЭИТ проводилась при черепно-мозговой травме и тяжелой сочетанной травме, осложненными остановкой сердечной деятельности (ФЖ). Общее количество пациентов - 12 человек.

5. При проведении ЭИТ использовалась ЭКГ-паста ф. "Сименс". ЭИТ проводилась на фоне общих реанимационных мероприятий. Электроды накладывались на грудную клетку в верхней трети грудины и в левой подмышечной области. Синхронный режим использовался в 7 случаях. В 10 из 12 случаев был восстановлен синусовый ритм, в 2 случаях ввиду тяжести общей травмы восстановления ритма не произошло. Применение дублирующего дефибриллятора (датского)

также не дало результата.

Во всех случаях проведения ЭИТ отмечается менее выраженная реакция кожных покровов по сравнению с применяемыми в отделении дефибрилляторами типа "Датаскоп".

б. Дефибриллятор ДКИ-Н-04 соответствует основным требованиям медицинской практики, удобен и прост в обращении, превосходит имеющиеся отечественные аналоги, но уступает имеющимся в отделении западным образцам подобного типа по ряду параметров, например: ниже качество изображения ЭКГ на экране монитора, отсутствует регистрация ЭКГ и цифровая индикация ЧСС, мала длина электродного кабеля до места общего соединения, наличие неудобной в эксплуатации блокировки набора больших энергий, отсутствует дублирующая кнопка набора заряда на панели аппарата. Внешний вид и качество исполнения аппарата также уступают зарубежным образцам.

При запуске аппарата в производство желательно увеличить длину электродного кабеля до места общего соединения и нанести на экран шкалу для определения ЧСС (наподобие ЭКГ-линейки), а при разработке следующих моделей оснастить аппарат отдельными электродами для с'ема ЭКГ, улучшить параметры кардиоскопа и ввести регистратор ЭКГ.

**Заключение:** Дефибриллятор "Электроника ДКИ-Н-04" может быть рекомендован для медицинского применения, особенно в условиях скорой и неотложной медицинской помощи для проведения реанимационных мероприятий. При выпуске соответствующего руководства по применению им могут быть оснащены (кроме бригад скорой помощи, отделений стационаров, поликлиник и т.д.) бригады спасателей, дежурные бригады электростанций и другие экстренные службы (милиция, пожарные команды и т.п.).

с.н.с. отделения реанимации



Дорфман А.Г.