

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач больницы
им. С.П.Боткина
И.П.Кузин



17 сентября 1990 г.

ПРОТОКОЛ

медицинских испытаний дефибриллятора
ДКИ-Н-06

Основание: Рекомендации комиссии по физиологическим приборам и аппаратам комитета по новой технике Главного технического управления Минздрава СССР (протокол № 3 от 16.05.90 г.).

1. С 10 июля по 1 сентября 1990 г. в клинической ордена Ленина б-цы им. С.П.Боткина г.Москвы под научно-методическим руководством Института общей реаниматологии АМН СССР проводились клинические испытания Дефибриллятора ДКИ-Н-06, представленного НПО РЭМА.

2. Для проведения испытаний представлены:

2.1. Опытный образец Дефибриллятора ДКИ-Н-06 – I компл.

2.2. Устройство зарядное;

2.3. Техническое описание с инструкцией по эксплуатации Е3.293.125 ПС-1 экз.

3. Краткая характеристика дефибриллятора ДКИ-Н-06: Дефибриллятор формирует одиночный биполярный импульс Н.Л.Гурвича с максимальной энергией 190 Джоулей на стандартной нагрузке 50 Ом. В дефибриллятор встроен электрокардиоскоп с памятью и регистратор ЭКГ

пациента на бумажный носитель. Электропитание обеспечивается от встроенной аккумуляторной батареи. Заряд батареи осуществляется с помощью специального зарядного устройства от сети 220 В переменного или 12 В постоянного тока. ЭКГ сигнал может сниматься с электродов для дефибрилляции и со стандартных отведений с помощью кабеля отведений. При съёме ЭКГ с кабеля отведений предусмотрен режим кардиосинхронизированной дефибрилляции. Имеется возможность фиксации изображения ЭКГ на экране. Аппарат имеет индикатор "контрольного числа" позволяющий оперативно тестировать дефибриллятор при любых дозах настроенную нагрузку. Имеется также сигнализатор плохого контакта электродов при съёме ЭКГ. Особенностью аппарата является возможность регистрации 4-секундного отрезка текущей ЭКГ, выбранного по экрану индикатора, а также включение аппарата нажатием любой из оперативных кнопок на панели или на электродах, и автоматическое его выключение после 4-х минут непрерывной работы если ни одна из кнопок не была нажата повторно. При желании аппарат можно отключить и раньше 4-х минутного интервала. Для этого предусмотрена кнопка выключения расположенная на задней панели.

3. Медицинские испытания продемонстрировали эффективность аппарата при электроимпульсной терапии нарушений сердечного ритма. Аппарат применялся в условиях клинической больницы по поводу лечения пароксизмальной формы мерцательной аритмии у 16 больных и фибрилляции желудочков сердца у 5 больных. Во всех эпизодах лечебный эффект был достигнут с первой попытки, причём использовалась доза не более 140 Дж, т.е. меньшая максимальной.

Кардиосинхронизированная электроимпульсная терапия прове-

дена у 12 пациентов. Во время испытаний ЭКГ снималась как с электродов дефибриллятора, так и с помощью кабеля отведений. Во всех случаях аппарат обеспечивал помехоустойчивое наблюдение ЭКГ пациента, причём ЭКГ индицировалась почти сразу после наложения электродов дефибриллятора и после разряда. Перед проведением дефибрилляции и после процедуры производилась регистрация наиболее показательного для больного фрагмента ЭКГ. Качество записи было достаточным для оценки эффекта лечения.

За время испытаний была проведена однократная подзарядка батареи по сигналу индикатора разряда батареи после 1/2 часового мониторирования больного.

К недостаткам аппарата выявленным при испытаниях следует отнести следующее:

1. Нет сигнализации об окончании 4-минутного интервала непрерывной работы аппарата.
2. Расположение кнопки выключения аппарата на задней панели не удобно.
3. Целесообразно предусмотреть автоматическую регистрацию или фиксацию в памяти с последующим выводом фрагмента ЭКГ предшествующему дефибрилляции, так как в противном случае в условиях дефицита времени этот фрагмент будет не зафиксирован.
4. Ручка аппарата не позволяет быстро перевести аппарат в транспортное положение.

4. Заключение по результатам медицинских испытаний.

Дефибриллятор удовлетворяет требованиям медицины для плановой терапии и реанимации. Прилагаемые руководства по эксплуатации достаточны для работы с прибором. В дополнительных методических указаниях и инструкциях необходимости нет.

5. Дефибриллятор ДКИ-Н-06 рекомендуется для серийного производства и применения в медицинской практике в условиях стационара.

Зав. отделением реанимации
больницы им. С.П.Боткина

С.И.Иванов

Старший научный сотрудник,
к.м.н. ИОР АМН СССР

Г.Г.Иванов

