

УТВЕРЖДАЮ

Главврач 8-й городской
клинической больницы
г. Львова



ПРОТОКОЛ
медицинских испытаний дефибриллятора
ДКИ-Н-06

Основание: рекомендация комиссии по физиологическим приборам и аппаратам Комитета по новой медицинской техники Главного технического управления Минздрава СССР (протокол №3 от 16.05.90 г.).

1. С июля 1990 г. в кардиологическом отделении для больных инфарктом миокарда 8-й городской клинической больницы г.Львова проводятся 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. Техническое описание с инструкцией по эксплуатации ТЕЗ.293.125 ПС - I экз.

3. Краткая характеристика Дефибриллятора ДКИ-Н-06:

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 дефибриллятора или с помощью

стандартных) электродов и кабеля отведений.

Одной из особенностей аппарата является система включения и выключения аппарата. Включение производится при нажатии на одну из кнопок управления : ЗАРЯД, ЭКГ или ЭКС -0. Если ни одна из этих кнопок в дальнейшем не нажимается в течение 4-х мин, то аппарат автоматически отключается от питания. Нажатие одной из этих кнопок продлевает работу на 4 мин. Кроме того, выключен аппарат может быть специальной кнопкой, расположенной на задней стенке.

Предусмотрена возможность кардиосинхронизации дефибриллирующего воздействия при снятии сигнала ЭКГ стандартными ЭКГ электродами (типа "прищепка").

Предусмотрена возможность вывода 4-х секундного отрезка ЭКГ, наблюдаемого на экране, на регистратор при нажатии кнопки ЗАПИСЬ, расположенной на держателе электродов.

Аппарат оснащен устройством для проверки работоспособности дефибриллятора и канала наблюдения и регистрации ЭКГ.

4. При испытаниях Дефибриллятор ДКИ-Н-06 применялся при электроимпульсной терапии по поводу мерцательной аритмии (4 пациента) и пароксизмальной тахикардии (3 пациента). Во всех эпизодах импульс был эффективен при установке на 140 Дж с первой попытки.

Электрокардиоскоп обеспечивает помехоустойчивое наблюдение ЭКГ пациента как перед, так и непосредственно после дефибриллирующего воздействия.

Предусмотренная разработчиком организация включения и выключения аппарата обеспечивает оперативность работы и предохраняет аккумуляторную батарею от разряда в случае, если дефибриллятор не выключен после применения.

К недостаткам следует отнести размещение кнопки выключения на задней панели. Ее следует перенести на переднюю панель аппарата.

парата. Кроме того, после включения аппарата, до появления луча на экране, то есть в течение 20-30 с, нет сигнализации, что аппарат включился, это создает неуверенность в том, исправен ли аппарат. Для дефибрилляторов это совершенно недопустимо. Необходимо предусмотреть сигнализацию включения.

Кнопки, ЗАРЯД, ЭКГ, ЭКС-О, нажатием которых аппарат включается необходимо выделить, например, цветом.

5. Заключение по результатам медицинских испытаний.

Дефибриллятор ДКИ-Н-06 удовлетворяет современным требованиям медицины для применения как для плановой терапии, так и при реанимации. Организация управления и размещение органов управления удобны для работы.

Прилагаемые руководства по эксплуатации достаточно подробны и не вызывают затруднений при ознакомлении. В дополнительных методических указаниях и инструкциях по применению Дефибриллятора ДКИ-Н-06 необходимости нет.

6. Дефибриллятор ДКИ-Н-06 может быть рекомендован для серийного производства и применения в медицинской практике в условиях стационаров различной специализации и скорой помощи.

Заведующая кардиологическим
отделением для больных инфарктом
миокарда 8-й городской клинической
больницы г. Львова, к.м.н.

Л.Г.Дунчич