



ЦЕНТРАЛЬНОЕ КОНСТРУКТОРСКОЕ БЮРО  
"ДЕЙТОН"

УТВЕРЖДАЮ

ГЛАВНЫЙ ИНЖЕНЕР ЦКБ "ДЕЙТОН"

*Р. В. Данилов* Р. В. ДАНИЛОВ

" 28 " 12 1992 г.

О Т Ч Е Т

по научно-исследовательской работе  
"Исследование возможности создания  
дефибриллятора, предназначенного для  
применения немедицинским персоналом"

Шифр "Даль-92"

НАУЧНЫЙ РУКОВОДИТЕЛЬ НИР

*А. Л. Вышеславцев* А. Л. ВЫШЕСЛАВЦЕВ

" 28 " 12 1992 г.

В период с апреля 1992 г. по декабрь 1992г. на предприятии ГЦКБ "Дейтон" проводилась научно-исследовательская работа по теме "Исследование возможности создания дефибриллятора, предназначенного для применения немедицинским персоналом".

В настоящее время в России серийно выпускается 3 модели дефибрилляторов, которые предназначены для применения специально обученным медицинским персоналом в медицинских учреждениях и скорой помощи. Дефибрилляторы, разработанные в Зеленограде (НПО "Элас") и Свердловске (Уральский политехнический институт) имеют ряд существенных недостатков, и при производственных мощностях, позволяющих выпускать по 3-5 тыс. аппаратов каждой модели в год их суммарная реализация в 1992 г. не превысила 300 шт.

Дефибриллятор ДКИ-Н-04, разработанный в ГЦКБ "Дейтон" производится Ижевским мотозаводом и является в настоящее время лучшим отечественным аппаратом, в 1992г. реализовано более 3 тыс. дефибрилляторов, но тяжелое финансовое положение учреждений здравоохранения и скорой помощи не позволяет существенно увеличить реализацию и, соответственно, тиражи производства.

В то же время за рубежом сформирован и действует рынок дефибрилляторов, применяемых немедицинским персоналом (парамедиками) в таких службах, как полиция, пожарные, спасательные отряды, воздушный и водный транспорт, промышленное производство, производство электроэнергии, эксплуатация энергоустановок и т.п. По оценкам специалистов межотраслевого медико-исследовательского центра "Медэнерго" рынок потребления дефибрилляторов только в энергопроизводящих отраслях соизмерим

с рынком потребления учреждениями Минздрава России (до 5 тыс. шт. в год).

В настоящее время отечественной промышленностью не выпускаются дефибрилляторы, предназначенные для применения парамедиками, и, несмотря на то, что в течение 1991-1992г. сформированы спасательные службы, разработана программа "медицина катастроф" и ведется подготовка парамедиков, требования к дефибрилятору для парамедиков не выработаны и работы в этом направлении не велись.

Настоящая работа проведена с целью выработки медицинских и технических требований к дефибрилятору, предназначенному для применения немедицинским персоналом в расширенных механических и климатических условиях, и определения возможности постановки ОКР по разработке такого дефибрилятора на отечественной элементной базе.

В ходе работы определены конкретные требования к дефибрилятору для парамедиков с учетом возможности их реализации, разработаны проект медико-технических требований на дефибрилятор и проект методики применения дефибрилятора немедицинским персоналом (парамедиками). В соответствии с выработанными требованиями разработаны принципиальные электрические схемы кардиомонитора и кардиостимулятора, входящих в состав дефибрилятора и изготовлены их экспериментальные образцы. Разработана программа и методика испытаний экспериментальных образцов и проведены их контрольные испытания, оформлены протоколы испытаний. Для автоматизации испытаний разработан и изготовлен образец контрольно-испытательного стенда с приме-

нием ЭВМ типа IBM PC XT, состоящий из ЭВМ и модуля сопряжения с ЭВМ стенда для испытаний дефибрилляторов, разработаны электрические принципиальные схемы и комплект КД на модуль сопряжения.

С целью изучения мирового опыта проведен патентный поиск по 14 ведущим странам по дефибрилляторам, кардиомониторам и кардиостимуляторам за последние 15 лет, оформлены справки о патентном поиске и подготовлен обзор современных моделей и мирового опыта применения дефибрилляторов по материалам проспектов ведущих зарубежных фирм и публикаций в отечественной и зарубежной специальной литературе.

В ходе работы было оформлено и направлено в комитет по новой технике Минздрава РФ предложение на разработку и освоение дефибриллятора для парамедиков с использованием в качестве базовой модели серийно выпускаемого дефибриллятора ДКИ-Н-04. Предложение было рассмотрено на заседании специализированной экспертной комиссией по физиологическим приборам и аппаратам и отклонено по следующим причинам.

Во-первых, головным учреждением по проблеме – Научно-исследовательским институтом общей реаниматологии Российской академии медицинских наук (НИИОР РАМН) из-за отсутствия финансирования не проведены исследования эффективности импульса дефибриллятора ДКИ-Н-04 (опытный образец дефибриллятора передан в НИИОР в 1990г., в июне 1990 г. получено разрешение Минздрава на применение дефибриллятора в медицинской практике).

Во-вторых, по той же причине, до настоящего времени ни одна из заинтересованных организаций не провела работы по

обобщению результатов применения дефибриллятора ДКИ-Н-04 в клинической практике (подконтрольная эксплуатация, сбор и обработка статистических данных по использованию дефибрилляторов в медицинских учреждениях и на станциях скорой помощи).

Несмотря на отсутствие отрицательных отзывов о работе дефибриллятора ДКИ-Н-04, ввиду повышенных требований к безопасности и надежности работы аппарата, применяемого немедицинским персоналом при отсутствии, в случае возникновения необходимости, запасного экземпляра, перед постановкой ОКР необходимо представление в НИОРРАМН результатов вышеуказанных исследований с целью подтверждения эффективности импульса дефибриллятора ДКИ-Н-04, либо возможно проведение ОКР по разработке дефибриллятора для парамедиков с использованием достаточно изученной формы импульса (импульс Гурвича, применяемый с 1965 г.). Однако, при использовании импульса Гурвича с традиционным методом его формирования масса дефибриллятора возрастает с 9 до 16 кг, что делает его неудобным при применении в нестационарных условиях, для чего, в основном, он и предназначается.

В настоящее время имеются предложения по новым методам формирования импульса Гурвича с применением современной элементной базы, но такие работы на предприятии не велись, и требуется постановка НИР по исследованию возможности создания портативного дефибриллятора с импульсом Гурвича перед проведением такой ОКР.

К настоящему отчету прилагаются разработанная в процессе НИР документация и протоколы испытаний, проведенных в ходе работы.

## П р и л о ж е н и я :

1. Обзор современных моделей и мирового опыта применения дефибрилляторов - 10 л.
2. Проект медико-технических требований на разработку и освоение дефибриллятора - 13 л.
3. Проект методики применения дефибриллятора немедицинским персоналом - 7 л.
4. Программа и методика контрольных испытаний экспериментального образца дефибриллятора - 11 л.
5. Протокол испытаний экспериментального образца дефибриллятора - 5 л.
6. Справка о патентном поиске по дефибрилляторам - 12 л.
7. Справка о патентном поиске по кардиомониторам - 15 л.
8. Справка о патентном поиске по кардиостимуляторам - 30 л.
9. Кардиомонитор - схема электрическая принципиальная - 1 л.
10. Кардиостимулятор (вариант 1) - схема электрическая принципиальная - 1 л.
11. Кардиостимулятор (вариант 2) - схема электрическая принципиальная - 1 л.
12. Модуль сопряжения стенда для испытаний дефибриллятора с ЭВМ - схема электрическая принципиальная - 13 л.
13. Комплект конструкторской документации на модуль сопряжения - 27 л.