

СТАНЦИЯ СКОРОЙ И НЕОТЛОЖНОЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ г. Москвы

УТВЕРЖДАЮ

И.О. Главного врача СС и НМП
г. Москвы
В.Р. Максимов



" 9 " сентября 1985 г.

ПРОТОКОЛ

медицинских испытаний опытного образца
дефибриллятора " Дефинар - 01".

Основание: Решение экспертной специализированной комиссии по приборам и аппаратам, применяемым в физиологии, Комитета по новой медицинской технике Управления по внедрению новых лекарственных средств и медицинской технике Минздрава СССР (протокол № I от 9 марта 1983 г.)

В период с 9 июля по 9 сентября 1985 года врачами кардиологической бригады СС и НМП г. Москвы проведены медицинские испытания опытного образца дефибриллятора " Дефинар-01", разработанного научно-производственным объединением по радио-электронной медицинской аппаратуре (г. Львов).

Для проведения медицинских испытаний были представлены:

- опытный образец дефибриллятора " Дефинар-01" с принадлежностями;
- блок преобразователя БП-05-12 В
- паспорт ЕЗ.293.110 ПС

Дефибриллятор " Дефинар -01" генерирует биполярный импульс с продолжительностью первой полуволны 4-6 мс, амплитудой тока в первой полуволне не менее 30 А и соотношением амплитуд токов первого и второго полупериодов в пределах $0,5 \pm 0,1$.

Обеспечено 5^{Тб} фиксированных значений доз воздействия в пределах от 45 до 190 Дж. Все органы оперативного управления дефибриллятора размещены на держателе электродов. На передней панели аппарата находятся клавиши переключателя режимов работы и световые индикаторы устройств контроля цепей электродов и проверки работоспособности блоков дефибриллятора и электроанестезии.

Предусмотрен ряд режимов работы реализующих комбинаций "собственно дефибриллятор" – "электроанестезия" – "кардиосинхронизация". Предусмотрен приоритет режима "экстренное применение", при котором работает только дефибриллятор.

В процессе медицинских испытаний кардиоверсия на фоне кратковременной электроанальгезии была проведена 6 больным в условиях выездной кардиологической бригады скорой помощи. Кардиоверсия проводилась на догоспитальном этапе по общепринятым показаниям. Премедикация осуществлялась седуксеном 1,0 внутривенно. Восстановление ритма было получено во всех случаях. При этом использовалась доза воздействия 140 Дж.

Бригада имеет многолетний опыт проведения кардиоверсии на фоне кратковременной электроанальгезии. При этом для проведения электроанальгезии использовались аппарат "ЭЛИТАН -01", синхронизированный с дефибриллятором "СЕРИКАРД" (фирмы Сименс, ФРГ). Следует отметить ряд преимуществ дефибриллятора "Дефинар -01" перед комплексом "ЭЛИТАН" – дефибриллятор.

К ним относятся :

- более четкая индикация качества наложения электродов;
- наличие блокировки срабатывания дефибриллятора и электронаркоза при нарушении любой цепи электродов и отсутствии заряда дефибриллятора;
- исключение необходимости калибровки токов по каналам аппарата

для электроанестезии;

- возможность контроля работоспособности дефибриллятора и блока электроанестезии;
- наличие в комплекте блока преобразователя БП - 05 - 12 В , обеспечивающего возможность работы в машине скорой помощи.

К недостаткам аппарата можно отнести неудачную конструкцию крышки, затрудняющей укладку электродов после работы. Неудачна конструкция фиксации замков крышки (" невыпадающие " винты) и фиксаторов ремней маски для электроанаркоза, недостаточно прочных , повреждающих кожу и волосы пациентов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ . Дефибриллятор "Дефинор -01" удовлетворяет требования медицинской практики, применительно к условиям кардиологической бригады скорой помощи."Дефинор -01" по эксплуатационным характеристикам существенно превосходит систему из аппаратов "ЭЛИТАН"- дефибриллятор.

Более полно о надежности работы дефибриллятора "Дефинор -01" можно судить после специального испытания в условиях машины скорой помощи.

Старший научный сотрудник
НИИ СП им. Н.В.Склифосовского
к.м.н.

В.А. Рябинин

В.А. Рябинин

Врач кардиологической бригады
№ I станции скорой и неотложной
медицинской помощи г.Москвы

П.И. Шараев

П.И. Шараев

" 9 " сентября 1985 г.