

УТВЕРЖДАЮ

ГЛАВНЫЙ ИНЖЕНЕР

 С.В. ЯКУБОВСКИЙ

"26" 03 1984г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам биологических испытаний образцов
портативного дефибриллятора "Электроника ДФ-01"

Целью биологических испытаний дефибриллятора "Электроника ДФ-01" явилось проверка эффективности разработанного прибора при осуществлении дефибрилляции. Испытания проводились специалистами Всесоюзного кардиологического научного центра в отделе клинической фармакологии при непосредственном участии разработчиков устройства. В качестве объекта испытаний были использованы животные — собаки.

Для сравнения при испытании использовался серийный отечественный дефибриллятор ДИ-03, отличительной особенностью которого является тот же уровень энергии, но при более высоком напряжении (около 5 кВ), а также наличие импульса в форме полусинусоиды.

Испытания проводились по следующей программе:

1. Введение наркоза
2. Снятие электрокардиограммы здорового сердца
3. Воздействие электрическим током для вызова фибрилляции
4. Фиксация электрокардиографом кардиограммы, характерной для фибрилляции
5. Дефибрилляция прибором "Электроника ДФ-01"
6. Контроль с помощью электрокардиограммы состояния сердца

В процессе испытаний вызов фибрилляции производился 38 раз. При дефибрилляции изменялся уровень энергии. Минимальный уровень энергии в импульсе, показавший положительный результат (ритм сердца был восстановлен) составил 60 Дж. Максимальный уровень — 250 Дж. Дальнейшее увеличение энергии импульса ограничивалось соображениями безопасности животного с учетом

веса собаки. Это подтвердилось на заключительной стадии испытаний, когда после 37 циклов восстановления ритма сердца в экспериментальных целях была предпринята попытка дефибриллировать импульсом и энергией 300 Дж. Повреждающее действие импульса оказалось слишком большим, и все попытки восстановить нормальный ритм сердца оказались безрезультатными. Это подтвердило, что выбор оптимального уровня энергии должен быть тщательно обоснован.

При дефибрилляции в большинстве случаев удавалось восстановить ритм сердца с помощью одного импульса воздействия (24 раза из 37).

В шести случаях потребовалась повторная дефибрилляция. В двух случаях ритм восстановился только с помощью пяти импульсов.

Испытания показали, что разработанный дефибриллятор "Электроника ДФ-01" удовлетворяет предъявляемым требованиям, т.е. может быть использован для осуществления дефибрилляции. Причем по сравнению с серийным прибором подобного класса данный дефибриллятор обладает некоторыми преимуществами. В частности, наличие органов управления непосредственно на электродах и возможность автоматического набора энергии позволяет работать с прибором одному оператору, тогда как для работы с серийным дефибриллятором необходимы два человека. Кроме того, масса разработанного прибора в два раза меньше массы серийного, что значительно обеспечивает его использование в качестве переносного устройства. Дает определенное преимущество и автономное питание, что крайне важно при отсутствии сетевого напряжения.

Вместе с тем, предварительные испытания показали, что необходимо проведение более глубокой биологической апробации прибора для набора статистических данных с целью определения оптимальных значений параметров импульса воздействия, обладающего наибольшей эффективностью при дефибрилляции, а также для изучения степени повреждения, неизбежно возникающего, (как побочное явление), при воздействии импульса с высоким уровнем энергии.

РУКОВОДИТЕЛЬ НИР "ДАЛЬ"


28.03.84

В.М.ЧИСТОВ

НАЧАЛЬНИК ОТДЕЛЕНИЯ 4



И.Ф.РОТАРЬ