

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Комітету з нової медичної техніки МОЗ України



Д. Б. Константинов
1997р.

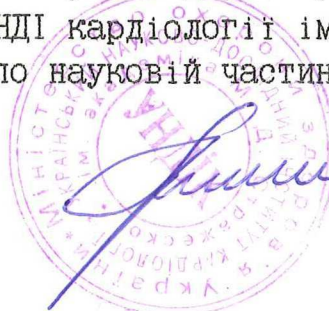


ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник директора Українського НДІ кардіології ім. М. Д. Строжеско по науковій частині, д. м. н.



М. І. Лутай
1997р.



Кардіодефібрилятор "ДІ-Н-09 Ст ДЕФІБРИЛЯТОР"

ПРОГРАМА МЕДИЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ДОСЛІДНИХ ЗРАЗКІВ

УЗГОДЖЕНО

Директор НВП РЕМА



О. І. Тищенко
1997р.



1997р.

ЗМІСТ	стор.
1. Підстава для проведення випробувань	3
2. Об'єкт випробувань	3
3. Мета проведення випробувань	3
4. Організація проведення випробувань	4
5. Об'єм та зміст медичних випробувань	4
6. Умови випробувань	5
7. Матеріально-технічне забезпечення випробувань	5
8. Метрологічне забезпечення випробувань	5
9. Методи випробувань	6
10. Звітність	10

Дана програма розповсюджується на дослідні зразки Дефібриляторів переносних з універсальним живленням для швидкої медичної допомоги "ДІ-Н-09 Ст ДЕФІБРИЛЯТОР" та встановлює об'єм і методи медичних випробувань. Програма є обов'язковою для комісії по проведенню медичних випробувань апарата.

1 Підстава для проведення випробувань

1.1 Медичні випробовування проводять згідно рішення Комісії по новій медичній техніці МОЗ України (протокол N від 1997р.) і Акту комісії по проведенню технічних приймальних випробувань дослідних зразків виробу (Акт N від 1997р.).

1.2 Програма медичних випробувань складена на основі Медично-технічних вимог ЛГЯИ.941513.006 ТЗ, проекту технічних умов (ТУ У 3.46.14308434.111-97), Акту приймальних технічних випробувань, вимогам ГОСТ 15.013-86 та технічній документації, діючій на момент проведення випробувань.

2 Об'єкт випробувань

2.1 Випробуванням за даною програмою піддаються три дослідних зразки "ДІ-Н-09 Ст ДЕФІБРИЛЯТОР".

2.2 Дослідні зразки розроблені і виготовлені НВП РЕМА Мінмашпрому України, м. Львів та пройшли технічні приймальні випробування на відповідність вимогам МТВ та проекту ТУ.

2.3 Дослідні зразки та технічна документація, які представлені на медичні випробування, доопрацьовані з урахуванням зауважень за результатами приймальних технічних випробувань.

2.4 Дослідні зразки "ДІ-Н-09 Ст ДЕФІБРИЛЯТОР" проходять випробування в умовах стаціонарів лікувальних закладів - кардіологічних відділеннях, відділеннях для хворих на інфаркт міокарду, або в реанімаційних відділеннях а також в умовах швидкої медичної допомоги.

3 Мета випробувань

3.1 Метою даних випробувань є визначення придатності виробу "ДІ-Н-09 Ст ДЕФІБРИЛЯТОР" для використання в медичній практиці.

4 Організація проведення випробувань

4.1 Медичні випробування дослідних зразків "ДІ-Н-09 Ст ДЕФІБРИЛЯТОР" проводять в наступних медичних закладах:

- Київській станції швидкої медичної допомоги;
- Міській клінічній лікарні N 8 м. Львова (кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда);
- Українському НДІ кардіології ім. М. Д. Стrojеско.

4.2 Для проведення медичних випробувань в кожному з медичних закладів утворюється комісія, до складу якої входять представники організації, яка проводить випробування, представник організації - медичного співвиконавця розробки та представник організації - розробника дослідного зразка.

4.3 Основними документами для проведення випробувань є:

- проект ТУ У 3.46.14308434.111-97;
- проект паспорту ЛГЯИ.941513.006 ПС;
- дана програма;

4.4 По завершенні випробувань результати оформляють протоколами випробувань і актом, який затверджується керівником організації, що проводить випробування.

5 Об'єм та зміст медичних випробувань

5.1 Оцінка повноти і якості проекту паспорту ЛГЯИ.941513.006 ПС;

5.2 Перевірка комплектності апарату;

5.3 Оцінка зручності розміщення і експлуатації та технічного обслуговування апарата в умовах медичного закладу;

5.4 Визначення необхідного рівня кваліфікації і підготовки, а також чисельності обслуговуючого персоналу;

5.5 Перевірка зручності санобробки апарата та стійкості його складових частин до санобробки.

5.6 Перевірка зручності користування пристроєм перевірки працездатності дефібрилятора та перевірки працездатності індикатора та реєстратора електрокардіосигналу пацієнта.

5.7 Оцінка забезпечення безпеки експлуатації апарата в лікувальному закладі.

5.8 Проведення електроімпульсної терапії хворих з метою визначення ефективності електроімпульсної дії на пацієнта, зручності та можливості оперативного управління апаратом в реальних умовах електроімпульсної терапії хворих.

5.9 Аналіз результатів медичних випробовувань та розробка медичних рекомендацій по клінічному застосуванню апарата.

6 Умови проведення випробувань

6.1 Випробування проводяться при зовнішніх умовах, нормальних для лікувальних закладів, які проводять випробування.

6.2 В процесі проведення випробувань допускається проведення дрібного ремонту або заміни окремих деталей та вузлів виробу, які не впливають на основні технічні параметри з наступним аналізом відказів.

6.3 Особливі умови проведення випробувань:

6.3.1 Строк проведення випробувань - у відповідності з ухвалою Комісії з нової медичної техніки МОЗ України. Перенесення або продовження строків медичних випробувань допускається тільки по узгодженню з Комісією.

7 Матеріально-технічне забезпечення випробувань

7.1 Серветки з марлі медичної діаметром 15 - 16 см (5 - 6 шарів)
- 2 серветки на одного пацієнта.

8 Метрологічне забезпечення випробувань

8.1 "ДІ-Н-09 Ст ДЕФІБРИЛЯТОР" обладнаний пристроєм для тестування за основними параметрами при його експлуатації і не потребує додаткового метрологічного забезпечення.

9 Методи випробувань

9.1 Оцінку повноти і якості паспорту ЛГЯИ.941513.006 ПС проводять шляхом перевірки його комплектності, наглядності та доступності його викладення.

9.2 Перевірку комплектності апарата проводять зовнішнім оглядом та співставленням з тою, яка вказана у Паспорті.

9.3 Оцінку зручності розміщення, експлуатації і технічного обслуговування апарата в умовах медичного закладу дають шляхом аналізу дії обслуговуючого персоналу в умовах експлуатації.

9.4 Визначення необхідного рівня кваліфікації і підготовки а також чисельності персоналу, який обслуговує апарат проводять шляхом аналізу дій медперсоналу під час проведення лікувальної процедури.

9.5 Перевірку зручності санобробки апарата проводять в процесі проведення санобробки.

9.6 Перевірку основних технічних параметрів - струму фіксованих доз проводять за допомогою засобів, якими обладнаний апарат. Перевірка виконується згідно п.п. 7.4.5, 7.4.6 та 7.4.7 паспорту.

9.7 Оцінку безпеки при експлуатації апарата в умовах лікувального закладу виконують шляхом підконтрольної експлуатації апарата медперсоналом.

9.8 Кардіодефібрилятор "ДІ-Н-09 ДЕФІБРИЛЯТОР" генерує поодинокий затухаючий квазісинусоїдальний асиметричний електричний імпульс, "БІПОЛЯРНИЙ ІМПУЛЬС" клінічна ефективність та безпечність якого при лікуванні аритмій серця вивчена в експерименті та клініці - при широкій експлуатації в клініках бувшого Союзу з 1970р. Дефібрилятори, які формували біполярний імпульс: ДИ-03, ДКИ-01, ДКИ-Н-01, ДКИ-Н-02, ДИ-С-04, ДЕФИНАР, ДКИ-С-05 та ДКИ-Н-06.

Враховуючи викладене при медичних випробуваннях доцільно оцінити зручність проведення процедури електроімпульсної терапії (ЕІТ) а також одержати максимально-можливу кількість даних про ефективні та неефективні дози дії при основних видах порушень ритму серця.

9.8.1 Показаннями до невідкладного застосування ЕІТ є:

- фібриляція шлуночків серця;

- пароксизмальна тахікардія, яка супроводжується явними клінічними та ЕКГ ознаками погіршення коронарного кровообігу, наростанням декомпенсації по малому чи великому колу кровообігу, розвитком гострого набряку легенів, тяжкою артеріальною гіпотензією.

9.8.2 Показниками до ЕІТ також є порушення ритму серця, які супроводжуються розладами гемодинаміки:

- пароксизмальна тахікардія, при якій явища коронарної нестачі, декомпенсації кровообігу по малому та великому колу та зниження артеріального тиску не мають катастрофічного характеру;

- рецидиви миритливої аритмії, зокрема, якщо рецидив обумовлений особливими обставинами (різке фізичне напруження, гостра інфекція, емоційний стрес, гостра інтоксикація та інш.) і поперед рецидивом тривалість синусового ритму складає не менше, ніж три місяці.

9.8.3 Відносні показники, коли ЕІТ доцільно застосовувати при відсутності ефекту від медикаментозних засобів:

- пароксизмальна тахікардія, як і пароксизмальні форми миритіння і тремтіння передсердь без істотних порушень гемодинаміки;

- постійна форма мерехтливої аритмії, яка не супроводжується погіршенням загального стану хворого.

9.8.4 Відносні протипоказання до ЕІТ мають:

- хворі, які страждають постійною формою миритливої аритмії, якщо її появі передувала пароксизмальна форма цієї аритмії, яка тяжко переносилася хворим;

- хворі похилого і старечого віку з огляду на велику ймовірність рецидиву аритмії;

- хворі при наявності біжучого ревматичного процесу;

- хворі, у яких в минулому аритмія рецидувала в короткий строк після ЕІТ, незважаючи на адекватну підтримуючу антиаритмічну терапію;

- хворі з наявністю інтоксикації серцевими глікозидами, зважаючи на небезпеку викликати фібриляцію шлуночків серця, яку важко припинити (виключаючи випадки розвитку термінального стану при якому ЕІТ вважається невідкладною, незважаючи на наявну інтоксикацію глікозидами.

9.8.5 Протипоказання до ЕІТ мають хворі, які страждають постійною формою мерехтливої аритмії:

- при наявності синдрому Фредеріка;
- при наявності тромбоемболічних ускладнень;
- при наявності набутих пороків серця, які мають виражену гіпотензію, щоб запобігти можливий гострий набряк легенів.

9.8.6 Ускладнення та їх профілактика

У більшості хворих ЕІТ проходить без ускладнень. Ускладнення зустрічаються у невеликій кількості випадків і відповідно до причин появи їх можна розділити на наступні чотири групи:

- ускладнення від наркозу.
- ускладнення, які виникають, як результат нормалізації ритму.
- Ускладнення, які виникають при інтоксикації лікувальними препаратами, які застосовуються для стабілізації відновленого ритму.
- Ускладнення, пов'язані з дією дефібрилюючого імпульсу.

У даній програмі недоцільно розглядати перші три причини ускладнень. Ускладнення ж, пов'язані з дією дефібрилюючого імпульсу мають безпосереднє відношення до предмету випробувань.

9.8.6.1 Ускладнення, пов'язані з дією дефібрилюючого імпульсу

До переліку таких ускладнень можна віднести: опіки шкіри під електродами, екстрасистолія, фібриляція шлуночків.

- Опіки шкіри під електродами виникають, як правило, при поганому контакті електродів з шкірою пацієнта. Для забезпечення доброго контакту необхідно слідкувати за тим, щоб прокладки з марлі, якими покриваються металеві частини електродів для дефібриляції, були добре змочені **ГИПЕРТОНІЧНИМ РОЗЧИНОМ** NaCl. НЕДОПУСТИМО використовувати для цього фізіологічний розчин, або воду з водогону. Слід з обережністю використовувати для покриття електродів для дефібриляції електродну пасту. В країнах СНД паста, придатна для цього не випускається. Паста, призначена для електродів ЕКГ не може застосовуватися для покриття електродів для дефібриляції. Із паст для електродів, які продукуються

на Заході, для покриття електродів для дефібриляції може використовуватися тільки паста, на етикетці якої є прямі вказівки про придатність її для електродів для дефібриляції. Наприклад паста фірми Physio-control, USA: "DERMA-JEL ECG / DEFIBRILLATOR ELECTRODE JELLY".

Треба звертати особливу увагу на забезпечення **РІВНОМІРНОГО** та **ЩІЛЬНОГО** контакту електродів з шкірою пацієнта.

Необхідно пам'ятати: при **НЕРІВНОМІРНОМУ** і **НЕЩІЛЬНОМУ** контакті, як правило, крім опіку шкіри, знижується ймовірність досягнення лікувального ефекту.

При поганому контакті електродів - серветки недостатньо змочені, рідина, яка застосовується для змочування має погану електропровідність, нерівномірне і нещільне притискання електродів, опір між електродами дефібрилятора може зрости до значень, коли засоби стабілізації струму, які має дана модель дефібрилятора, не забезпечать утримання струму в заданих межах, струм значно знизиться. Внаслідок цього зменшується ймовірність досягнення позитивного ефекту та зростає ймовірність виникнення фібриляції шлуночків серця в разі випадкового співпадіння миті розряду з "вразливою фазою" серцевого циклу, яка триває біля 30 мс та співпадає з вершиною і підйомом коліна зубця "Т" ЕКГ. Відомо, що ймовірність виникнення фібриляції в разі такого співпадіння, залежить від сили струму. При струмі 12 А і більшому виникнення фібриляції малоімовірне.

При дозах дії "15А", "18 А", "21 А", "28 А" та "35 А" фібриляція шлуночків не виникає навіть при співпадінні таких струмів з "вразливою фазою".

9.8.7 В процесі випробувань бажано провести ЕІТ не менше як 6 - 8 хворим з показниками, які наведені в п.п. 9.8.1 - 9.8.3 даної програми. Протипоказання наведені в п.п. 9.8.4 та 9.8.5.

9.8.8. Підготовка хворих до процедури ЕІТ (відміна препаратів, які відносяться до серцевих глікозидів, призначення антикоагулянтів та інш.) має проводитися за схемами, які прийняті в медичному закладі, який проводить випробування відповідно з показаннями до призначення ЕІТ та станом хворого.

9.8.9. Процедура ЕІТ проводиться за схемою, яка прийнята в медичному закладі (застосування анестезії, премедикація та інш.), з врахуванням рекомендацій, які викладені в паспорті (розділи "8. Підготовка до роботи", та "9. Порядок роботи").

10 Звітність

10.1 За результатами медичних випробовувань мають бути складені протоколи за кожним пунктом програми (розділ 5) з обов'язковим відображенням збірних результатів лікування.

10.2 По закінченню випробувань складається Акт, який має відобразити:

- коротку оцінку технічного рівня апаратів, які випробовувалися;
- результати, одержані в процесі медичних випробувань;
- висновки про клінічну ефективність застосування апарату;
- рекомендації про доцільність надання дозволу на серійний випуск апарата та його клінічне застосування.

Завідуючий відділенням реанімації та інтенсивної терапії з лабораторією електрофізіологічних досліджень, в. м. н.,



О. М. Пархоменко

Нач. науково - дослідної лабораторії апаратів для електроімпульсної терапії НВП РЕМА Мінмашпрому України



І. В. Венін