

Министерство здравоохранения СССР

Киевский НИИ туберкулеза и грудной хирургии
им. акад Ф.Г. Яновского

У Т В Е Р Ж Д Е Н О

Зам. директора по науке

доктор медицинских наук

Г.В.Кнышов



5 сентября 1980 г.

П Р О Т О К О Л

медицинских испытаний опытного образца дефибриллятора

ДИ - С - 04

Основание: Рекомендации экспертной специализированной комиссии по физиологическим приборам и аппаратам Комитета по новой медицинской технике Управления по внедрению новых лекарственных средств и медицинской техники Минздрава СССР о проведении медицинских испытаний (проткол №2 от 16 апреля 1980 г.).

1. В период с 10 июля по 5 сентября 1980 г. в отделении реабилитации клиники сердечной хирургии Киевского НИИ туберкулеза и грудной хирургии проведены медицинские испытания опытного образца дефибриллятора ДИ-С-04, разработанного Научно-производственным объединением по радиоэлектронной медицинской аппаратуре Минмедпрома (г.Львов) в соответствии с программой и методикой, утвержденной руководством института.

2. Для проведения медицинских испытаний был представлен опытный образец №4 дефибриллятора ДИ-С-04 с паспортом.

3. Дефибриллятор выполнен в виде переносной конструкции весом 11 кг в корпусе из пластмассы.

Дефибриллятор оснащен двумя выходами — для подключения электродов внутренней дефибрилляции и несъемным грудным электродом для внешней дефибрилляции. Предусмотрена блокировка, исключающая попадание доз внешней дефибрилляции на внутренние электроды и наоборот. В держателе внешнего электрода размещена кнопка ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ и индикатор цепи электродов.

4. В процессе медицинских испытаний электроимпульсная терапия проведена 33 больным по поводу мерцательной аритмии. Синусовый ритм восстановлен в 32 случаях. В 3-х случаях после первого воздействия возникла фибрилляция желудочков, устраненная последующими разрядами. Первое воздействие дозой МЗ (соответствующей напряжению 4,9 кВ для дефибрилляторов ДИ-03 и ДКИ — 01) было эффективно у 30 больных.

5. Результаты проведенных испытаний показали, что дефибриллятор обеспечивает эффективную электроимпульсную терапию.

6. Заключение

Дефибриллятор ДИ-С-04 соответствует современным требованиям медицинской практики и обладает хорошими функциональными и эксплуатационными качествами. Относительно небольшой вес (11 кг) и удобная форма корпуса обеспечивают удобство транспортирования и внутрибольничного перемещения аппарата.

Можно рекомендовать перенести кнопку ЗАРЯД для внешней дефибрилляции на держатель электрода и улучшить композицию передней панели, обеспечив более четкое определение рабочих органов.

Дефибриллятор ДИ-С-04 отвечает своему медицинскому назначению с учетом общеизвестных показаний и противопоказаний применения электроимпульсной терапии. Дефибриллятор может быть рекомендован для серийного производства.

Зав. отделением реабилитации,
доктор мед. наук

Я.А. Бендет

5 сентября 1980 г.