



УТВЕРЖДАЮ

Директор НИИ общей реаниматологии
проф.

В. Н. Семенов В. Н. Семенов

10 " сентября 1992г.

П Р О Т О К О Л

медицинских испытаний опытных образцов дефибриллятора ДКИ-А-01

Основание - решение Комиссии по физиологическим приборам и аппаратам Комитета по новой медицинской технике Минздрава бывшего Союза (протокол N 7 от 12.12 1990 г.).

1. С июля 1992г. НИИ общей реаниматологии АМН РФ на базе реанимационного отделения Московской городской клинической больницы N 81 проводились медицинские испытания опытного образца Дефибриллятора ДКИ-А-01, изготовленного НПО РЭМА. Опытные образцы с положительными результатами прошли приемочные технические испытания.

На испытания представлены:

Дефибриллятор ДКИ-А-01;

Техническое описание с инструкцией по эксплуатации.

2. Краткая характеристика дефибриллятора.

Аппарат выполнен в виде переносной конструкции в пластмассовом корпусе, аналогичном корпусу дефибриллятора ДКИ-Н-02, производства Львовского завода РЭМА. При незначительном увеличении веса, по сравнению с дефибриллятором ДКИ-Н-02 (на 2 кг) дефибриллятор ДКИ-А-01 имеет более широкие функциональные возможности - универсальное питание (от сети или встроенной аккумуляторной батареи). Устройство для заряда аккумуляторной батареи также встроено в аппарат.

Дефибриллятор формирует "Биполярный импульс Н. Л. Гурвича" - оди-
ночный затухающий квазисинусоидальный ассимметричный импульс, высокая
терапевтическая эффективность и безопасность которого в настоящее
время хорошо изучены в эксперименте и клинике.

Принципиальным отличием дефибриллятора ДКИ-А-01 от дефибриллято-
ров, производимых в странах СНГ и Запада, является стабилизация де-
фибриллирующего тока и основных параметров импульса (длительности по-
луволн, соотношения амплитуд токов второго и первого полупериодов) в
диапазоне реальных в клинической практике сопротивлений нагрузки.

3. Проведенные медицинские испытания подтверждают известные дан-
ные об эффективности "Биполярного импульса Н. Л. Гурвича". Во всех 6-и
эпизодах электроимпульсной терапии воздействие было эффективно с пер-
вой попытки при установке переключателя доз в положение "18 А". При
этом показания индикатора "КОНТРОЛЬНОЕ ЧИСЛО" во всех эпизодах нахо-
дились в пределах 17 - 19 .

Небольшая продолжительность клинических испытаний и их проведе-
ние в летнее время не позволяют провести сопоставлений клинических
доз дефибриллирующего воздействия при использовании дефибрилляторов с
импульсом Н. Л. Гурвича без стабилизации дефибриллирующего тока (широко
известные в клинической практике дефибрилляторы ДИ-03, ДИ-С-04,
ДКИ-Н-02 и др.) с испытуемым дефибриллятором. Сбор и сопоставление та-
ких данных безусловно не может быть выполнен в рамках медицинских ис-
пытаний. Тем не менее полученные данные подтверждают концепцию дефиб-
рилляции стабильным током.

Аппарат удобен в работе, размещение органов управления и их
обозначение обеспечивают удобство работы.

Несомненным достоинством дефибриллятора ДКИ-А-01 по отношению к
моделям ДИ-С-04 и ДКИ-Н-02 является наличие устройства проверки рабо-
тоспособности аппарата с цифровым индикатором КОНТРОЛЬНОЕ ЧИСЛО.

Ценное качество аппарата - возможность автономной работы от встро

енной аккумуляторной батареи и возможность заряда батареи без использования дополнительного отдельного зарядного устройства.

Прилагаемое к аппарату руководство по эксплуатации достаточно подробно и не вызывает затруднений при ознакомлении.

Относительным недостатком аппарата является сохранение дозировки в единицах отдаваемой энергии (Джоулях) для максимальной дозы воздействия. Однако, учитывая, что стабилизация тока разряда при максимальной дозе в настоящее время не имеет аппаратного решения, можно рекомендовать для максимальной дозы ввести ограничение дефибриллирующего тока - с тем, чтобы на нагрузке 25 Ом ток был равен или на 15 - 20 % меньшим его значения при разряде на нагрузку 50 Ом. Отклонение величины тока от значения, указанного на переключателе доз, в этом случае может быть установлено большим, чем для первых 4-х доз.

4. Дефибриллятор ДКИ-А-01 может быть рекомендован для серийного производства и применения в медицинской практике в условиях стационара и скорой помощи.

Ведущий научный сотрудник, к. м. н.



В. А. Востриков