

ЛЬВІВСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ІНСТИТУТ

ЗАТВЕРДЖУЮ

Ректор Львівського медичного інституту, академік

Павловський М.П.

" 17 " лютого 1993р.

П Р О Т О К О Л

медичних випробувань дефібрилятора ДКІ-А-01 (дослідний зразок)

Основа проведення іспитів - рішення Комісії по фізіологічних приладах і апаратах Комітету по новій медичній техніці МОЗ СРСР - протокол N 7 від 12.12.1990р. і рішення Комісії по новій медичній техніці Міністерства Охорони здоров'я України.

1. З липня 1992 р. на клінічній базі кардіологічного відділення для хворих на інфаркт міокарда 8-ї міської клінічної лікарні м. Львова проводились медичні випробування дослідного зразка "Дефібрилятора ДКІ-А-01", розробленого та виготовленого НВП РЕМА. Випробування проводились у відповідності з "Програмою медичних випробувань дослідних зразків дефібриляторів ДКІ-А-01".

2. Основні характеристики апарата, який проходив випробування

Відділення має досвід проведення медичних випробувань і клінічного застосування дефібриляторів з біполярним імпульсом, починаючи з першої моделі - ДІ-03, яка була розроблена НВП РЕМА у 1970р. Нами у відповідності з рішенням Комітету по новій медичній техніці МОЗ СРСР проводились медичні випробування дефібриляторів ДІ-03, ДКІ-01, ДКІ-Н-01, ДКІ-Н-02, ДІ-С-04, "Дефібрилятора 577", розробленого спільно НВП РЕМА та фірмою КОНЕ, Фінляндія, "Апарату для короткочасної електроанестезії при дефібриляції ЕЛІКОН-01", дефібриляторів "ДЕФІНАР-01", ДКІ-С-05 та ДКІ-Н-06. Досвід застосування перелічених дефібриляторів в умовах інфарктного відділення як при реанімаційних міроприємствах, так і в плановому порядку при меректливій аритмії і пароксизмальній шлуночковій тахікардії свідчать про високу ефективність біполярного імпульсу при енергії не більшій 190 Дж. Як правило, ефект лікування досягається при встановленні енергії 140 Дж (або, відповідно, "دوزи N 4", коли застосовуються дефібрилятори ДКІ-Н-02 і ДІ-С-02). Клінічний дослід показав, що отримання ефекту дефібриляції при таких низьких енергіях майже повністю виключає ймовірність пошкодження серця та опіків шкіряних покривів пацієнта, навіть при багатократних - десятки і сотні дефібрилюючих дій за відносно короткі проміжки часу, при багатократних рецидивах фібриляції шлуночків серця, які зумовлені станом хворого.

Дефібрилятор ДКІ-А-01 принципово відрізняється від усіх попередніх моделей дефібриляторів з біполярним імпульсом тим, що в ньому вперше забезпечується стабільність як форми і тривалості імпульсу, так і амплітуди струму при зміні опору грудної клітки. Стабілізація параметрів, які визначають ефективність і безпечність дефібрилюючої дії, підвищує точність дозування, виключає неконтрольовані дії на пацієнта надмірним струмом в тих випадках, коли електричний опір грудної клітки пацієнта невеликий - менший 30 Ом. Це виключає пошкодження серця струмами,

які в кілька разів перевищують порогові для дефібриляції, що є принципово можливим при користуванні дефібриляторами попередніх моделей. Стабілізація струму при максимальних значеннях опору між електродами (більших 70 Ом) виключає надмірне зниження струму, що підвищує ймовірність досягнення ефекту дефібриляції з першої спроби.

Пластмасовий корпус дефібрилятора і тримачі електродів запозичені від дефібрилятора ДКІ-Н-02. Деяке збільшення ваги (на 2 кг) порівняно з дефібрилятором ДКІ-Н-02, цілком виправдовується тим, що в апарат крім засобів стабілізації параметрів імпульсу та розрядного струму введено внутрішню батарею та вмонтований зарядний пристрій при збереженні можливості живлення від мережі змінного струму. Передбачено також пристрій перевірки працездатності з цифровим табло "Контрольне число". Цей пристрій дає можливість достовірно перевірити працездатність апарата при розряді на внутрішнє навантаження.

3. Використання дослідного зразка дефібрилятора ДКІ-А-01 в нашому відділенні при медичних випробовуваннях показало його стабільну роботу. Дефібрилятор використовувався як при плановій ЕІТ - з приводу меректливої аритмії у 3-х хворих та припинення пароксизмальної шлуночкової тахікардії у 9 хворих. У 12 хворих апарат використовувався для припинення фібриляції шлуночків серця. При цьому використання дози "21 А" забезпечило досягнення лікувального ефекту з першої спроби у всіх хворих з меректливою аритмією. При лікуванні хворих з пароксизмальною тахікардією і для припинення фібриляції шлуночків при першій спробі встановлювалась доза "18 А". При цьому у 3-х хворих фібриляція була припинена з другої спроби без підвищення дози дії, тобто при дозі "18 А". В одному випадку фібриляція шлуночків була припинена після 2-х неефективних спроб при дозі "18 А" з третьої спроби при встановленні дози "21 А". Покази індикатора "Контрольне число" у всіх випадках лікування та перевірки працездатності відповідали значенням, які наведені на апараті.

"Паспорт", прикладений до апарату, містить детальний опис апарата і інструкцію його застосування.

Незручність в роботі створює те, що положення "Викл" перемикача доз дії є передостаннім. Доцільно встановити наступну черговість положень перемикача доз: "Викл" - "Заряд батареї" - "Скид" - далі дози дії від мінімальної до максимальної. Викликає сумнів доцільність градування максимальної дози дії в одиницях енергії "190 Дж". Неоднозначність одиниць дози дії може бути досить важким для сприяння медичним персоналом.

В зв'язку з тим, що в апараті застосовано вперше новий принцип дозування дефібрилюючої дії в одиницях амплітуди розрядного струму в поєднанні з стабілізацією параметрів імпульсу, доцільно продовжувати підконтрольну експлуатацію дефібриляторів в клініках, де проводились медичні випробування для збору репрезентативного масиву даних про дози дефібрилюючої дії, ефективні при різних видах ЕІТ.

4. Дефібрилятор ДКІ-А-01 може бути рекомендований для серійного виробництва і застосування в медичній практиці в умовах стаціонару і швидкої допомоги.

Завідуюча кардіологічним відділенням
для хворих на інфаркт міокарда 8-ої
міської клінічної лікарні м.Львова,
к.м.н.



Л.Г.Дунчич