



П Р О Т О К О Л
медицинских испытаний опытного образца дефибриллятора
ДКИ - Н-02

Основание:

Рекомендация экспертной 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 (протокол № 2 от 16 апреля 1980 г.).

1. В период с 3 июля по 29 сентября 1980 г. в инфарктном отделении клинической больницы № 8 г. Львова проведены медицинские испытания опытного образца дефибриллятора ДКИ-Н-02 разработанного научно-производственным объединением РЭМА Минмедпрома.

2. Для проведения медицинских испытаний был представлен опытный образец № 3 дефибриллятора ДКИ-Н-02, с паспортом № ЕЗ.293.085 ПС.

3. Медицинские испытания были проведены в соответствии с программой и методикой медицинских испытаний, утвержденной руководством больницы.

Дефибрилляции подвергалось 9 больных по поводу приступа пароксиз-
мальной желудочковой тахикардии в остром периоде инфаркта миокарда.
Во всех случаях дефибриллирующее воздействие было эффективно-получен
стойкий синусовый ритм без признаков повреждения сердца электричес-
ким током. Дефибрилляция во всех случаях проводилась под кратковре-
менным электронаркозом (использовался аппарат ЭЛНАР-01) в режиме
синхронного управления с дефибриллятором.

4. Результаты проведенных испытаний показали, что применение дефибрилляторов ДКИ-Н-02 обеспечивает эффективное лечение нарушения ритма сердца при дозировках воздействия аналогичных дозировкам при использовании аппаратов ДИ-03 и ДКИ-Н-01.

По своим эксплуатационным особенностям - весу, габаритам удобству применения, алгоритму управления при совместной работе с аппаратом ЭЛНАР-01 новая модель существенно превосходит ближайший аналог - дефибриллятор ДКИ-Н-01.

К недостаткам может быть отнесено отсутствие обозначения органов управления (кнопок заряд и дефибрилляция), не надежная работа замков, удерживающих крышку.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Дефибриллятор ДКИ-Н-02 удовлетворяет современным требованиям медицины, удобен в эксплуатации и перемещении. Аппарат может быть рекомендован для серийного производства взамен дефибриллятора ДКИ-Н-01.

Заведующая инфарктным отделением  Л.Г.Дунчич