

Министерство здравоохранения СССР

УТВЕРЖДЕНО

Руководитель Научно-  
исследовательской  
Лаборатории общей  
реаниматологии АМН СССР

академик АМН СССР



*В.А.Неговский* В.А.Неговский

" 30 " I 1980гг

## П Р О Т О К О Л

экспериментально-медицинских испытаний  
опытного образца дефибриллятора ДКИ-Н-02

**Основание:** Рекомендация 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 /протокол № 2 от 16 апреля 1980 г/.

В период с 3 июля по 29 сентября 1980 года Научно-исследовательской Лабораторией общей реаниматологии АМН СССР проведены экспериментально-медицинские испытания опытного образца дефибриллятора ДКИ-Н-02, разработанного Научно-производственным объединением РЭМА Минмедпрома в соответствии с программой и методикой медицинских испытаний, утвержденной руководителем НИ ЛОР АМН СССР.

Для испытаний были представлены:

- опытный образец № 2 дефибриллятора ДКИ-Н-02;
- паспорт ЕЗ.293.085 ПС

Экспериментально-медицинские испытания были проведены в соответствии с программой и методикой в экспериментальных условиях и в условиях скорой помощи.

Аппарат проверен во всех режимах при экспериментальной фибрилляции, вызванной сетевым током. Во всех 50 испытаниях был получен устойчивый синусовый ритм после первого воздействия дозой 2 или 3, соответствующих 4,1 и 4,9 кВ дефибриллятора ДИ-03.

Результаты медицинских испытаний показали, что дефибриллятор ДКИ-Н-02 по эффективности и безопасности дефибриллирующего воздействия не уступает существующим моделям ДИ-03 и ДКИ-Н-01. При этом новая модель существенно превосходит ближайший аналог - дефибриллятор ДКИ-Н-02 по весу /на 10 кг/, габаритам и удобству применения. Так существенно улучшена конструкция держателей электродов и органов управления, размещенных на держателе. Введено управление зарядом и обеспечен контроль цепи пациента.

Существенно улучшена схема управления при совместной работе дефибриллятора с аппаратом для кратковременной электроанестезии ЭДНАР-01. Новая схема предотвращает возможные ошибки управления.

К недостаткам конструкции следует отнести отсутствие надписей на органах управления, размещенных на электроде-держателе. Неудачны и нуждаются в совершенствовании замки на крышке отсека с электродами.

Заключение: Дефибриллятор ДКИ-Н-02 удовлетворяет требования медицинской практики, существенно превосходит по эксплуатационным характеристикам аналог -ДКИ-Н-01 и может быть рекомен-

дован для серийного производства взамен дефибриллятора ДКИ-Н-01.

Старший научный сотрудник

Лаборатории

В.Я. Табак

