

У Т В Е Р Ж Д А Ю

Директор Института общей
реаниматологии АМН СССР

проф. д.м.н. В.Н. Семёнов



16 сентября 1990 г.

В. Семёнов

П Р О Т О К О Л

медицинских испытаний дефибриллятора ДКИ-Н-06

Основание – рекомендация комиссии по физиологическим приборам и аппаратам Комитета по новой медицинской технике Главного технического Управления МЗ СССР (протокол № 3 от 16.05.1990 г.).

1. С июля 1990 года Институтом общей реаниматологии АМН СССР на базе реанимационного отделения Московской городской клинической больницы № 15 проводились медицинские испытания Дефибриллятора-монитора кардиосинхронизированного с микропроцессорным управлением и автономным питанием "Дефибриллятора ДКИ-Н-06".

На испытания НПО РЭМА представлены:

Дефибриллятор ДКИ-Н-06;

Устройство зарядное;

Стандартный кабель отведений ЭКГ с электродами типа "прищепка"

Техническое описание с инструкцией по эксплуатации

ЕЗ. 293.125 ПС.

2. Краткая характеристика дефибриллятора.

Дефибриллятор выполнен в пластмассовом корпусе в виде переносной конструкции, объединяющей собственно дефибриллятор, электрокардиоскоп, регистратор и систему тестирования дефибриллятора и канала наблюдения и регистрации ЭКГ.

Питание дефибриллятора обеспечивается от внутренней аккумуляторной батареи. Заряд батареи производится отдельным зарядным устройством, которое может питаться от сети 220 В или бортовой сети 12 В постоянного тока. Кроме нормального (16 час.) предусмотрен ускоренный режим заряда - 3 часа.

Дефибриллятор формирует одиночный затухающий квазисинусоидальный асимметричный импульс "Биполярный импульс Н.Л. Гурвича", высокая терапевтическая эффективность и безопасность которого в настоящее время хорошо изучена в эксперименте и клинической практике.

Электрокардиоскоп обеспечивает устойчивое наблюдение ЭКГ пациента. Предусмотрена возможность "покадровой" регистрации 4-х секундных записей ЭКГ на регистраторе. Регистратор фиксирует установленную дозу воздействия (ДЖ) и амплитуду тока при разряде дефибриллятора (А).

Включение питания - при нажатии одной из трёх кнопок управления - заряд, ЭКГ или ЭКГ-0. Выключение происходит автоматически через 4 мин., если за это время повторно не нажимается ни одна из перечисленных кнопок. Кроме этого на задней стенке размещена кнопка Выкл.

3. Проведённые медицинские испытания подтверждают известные данные об эффективности "Биполярного импульса Н.Л. Гурвича". Во всех 9 эпизодах воздействие было эффективно при установке 140 Дж (ток от 22 до 30 А).

Электрокардиоскоп и регистратор при испытаниях работали устойчиво. Следует обратить внимание на быстрое, практически мгновенное успокоение ЭКГ после разряда дефибриллятора.

Алгоритм включения и выключения аппарата обеспечивает необходимую оперативность работы и предохраняет батарею от бесцельного разряда. Неудобна работа с кнопкой Выкл., размещенной на задней панели.

Определённое неудобство состоит в следующем - при фибрилляции желудочков естественной реакцией является нажатие кнопки Заряд. При этом, если батарея заряжена не полностью не удаётся сделать запись фибрилляции во время заряда конденсатора. Дефибриллятор значительно выиграет в эксплуатации, если разработчик найдёт решение этой проблемы.

Заключение по результатам медицинских испытаний.

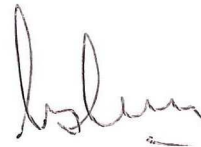
Дефибриллятор ДИИ-Н-06 превосходит по своим функциональным возможностям все отечественные модели дефибрилляторов, которые применяются для плановой терапии и реанимации. Аппарат удобен в работе, размещение органов управления и их обозначение обеспечивают оперативность процедуры и дают исчерпывающую информацию о порядке работы. Ценное качество аппарата - возможность автономной работы от батареи. При этом ёмкость батареи достаточна для проведения реанимационной процедуры, в которой может быть много эпизодов дефибрилляции. Другое ценное качество - возможность наблюдения за процедурой по ЭКГ на индикаторе и документирования результатов лечения на регистраторе.

Прилагаемые руководства по эксплуатации подробны и не вызывают затруднений при ознакомлении. В дополнительных методи-

ческих указаниях и инструкциях по применению Дефибриллятора ДКИ-Н-06 необходимости нет.

6. Дефибриллятор ДКИ-06 может быть рекомендован для серийного производства и применения в медицинской практике в условиях стационара и условиях скорой помощи.

Руководитель лаборатории
клинической терапии терминальных
состояний, к.м.н.



В.Ю.Васильев