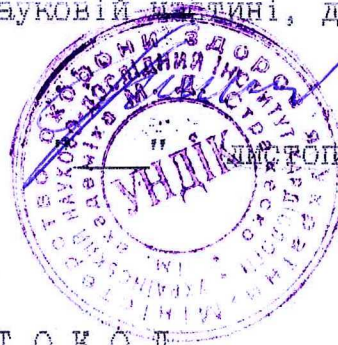


ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник директора Українського
НДІ кардіології ім. М. Д. Стrojеско
по науковій частині, д. м. н.



М. І. Лутай
листопада 1994г.

ПРОТОКОЛ

медичних випробувань дослідного апарата
"ДКІ-Н-08 ДЕФІБРИЛЯТОР-МОНІТОР"

1. З 8 липня по 22 листопада 1994р. у відповідності з ухвалою Президії Комітету з нової медичної техніки МОЗ України - прот. N 7 від 03.06.1994р. у відділенні реанімації та інтенсивної терапії були проведені медичні випробування дефібрилятора "ДКІ-Н-08 ДЕФІБРИЛЯТОР-МОНІТОР" (дослідний апарат), розробленого НВП РЕМА, м. Львів.

Випробування проводилися відповідно з "Програмою медичних випробувань дослідних апаратів "ДКІ-Н-08 ДЕФІБРИЛЯТОР-МОНІТОР", затвердженою Комітетом з нової медичної техніки МОЗ України (витяг із протоколу N 7 від 03.06.1994р.).

2. Для проведення медичних випробувань були пред'явлені:
- апарат "ДКІ-Н-08 ДЕФІБРИЛЯТОР-МОНІТОР";
 - Паспорт ЛГЯИ. 941513. 002 ПС;
 - Програма медичних випробувань
 - Витяг з протоколу N 7 від 03.06.94р. Президії Комітету з нової медичної техніки.

3. В процесі випробувань дефібрилятор ДКІ-Н-08 застосовувався для планової ЕІТ мерехтливої аритмії хворого з ішемічною хворобою серця. Мерехтлива аритмія була припинена (одержаний стійкий синусовий ритм) з першого розряду при струмі 21 А.

Розряд із струмом 21 А був ефективний з першої спроби при реанімації (припинення фібриляції шлуночків серця) восьми пацієнтів.

У всіх випадках застосування монітор дефібрилятора забезпечував спостереження ЕКГ пацієнта. Особливо слід відмітити швидке заспокоєння зображення на дисплеї монітора після розряду.

4. Результати виконаних випробувань:

а) представлений на випробування дефібрилятор-монітор ДКІ-Н-08 відповідає сучасним вимогам медичної практики; відносно невеликий час випробувань не дозволяє робити висновки відносно ступеня зростання ефективності розряду даної моделі порівняно з відомими дефібриляторами, але наявні дані складають враження, що стабілізація параметрів імпульсу, якими визначається його терапевтична ефективність, робить дефібрилятор ДКІ-Н-08 високоефективним, навіть в порівнянні з попередніми моделями дефібриляторів з біполярним імпульсом (ДИ-03, ДИ-С-04, ДКІ-Н-02). Так, за даними розробника при струмі розряду 21 А, енергія, яка діє на пацієнта знаходиться в межах від 30 до 90 Дж в залежності від електричного опору грудної клітки пацієнта.

б) за своїм функціональним складом (наявність монітора та реєстратора ЕКС пацієнта, можливість зйому ЕКС як з електродів дефібрилятора, так і за допомогою стандартних електродів, наявність буферної пам'яті та можливість спостереження зафіксованого відрізка ЕКГ на подвійній швидкості розгортки, наявність режиму кардіосинхронізації, зв'язок між блоками дефібрилятора та монітора реєстрацію на паперову стрічку; забезпечена реєстрація дати, біжучого часу розряду, та струму розряду; управління дефібрилятором та основними функціями монітора здійснюється кнопками, розташованими на держаках електродів для дефібриляції) дефібрилятор ДКІ-Н-08 відповідає сучасним вимогам електроімпульсного методу терапії гострих та хронічних порушень ритму серця.

в) нова конструкція електродів для дефібриляції та розміщення на них органів управління забезпечують зручність та оперативність управління в обстановці інтенсивної терапії та реанімації;

г) зовнішній вигляд виробу відповідає сучасним вимогам технічної естетики;

д) апарат виконаний в варіанті переносної конструкції, але в умовах застосування виробу в відділеннях реанімації доцільно передбачити спеціальний візок;

е) пластмасові корпус, панелі управління та держак апарата допускають загально прийняті способи очистки та дезінфекції;

ж) за результатами проведених випробувань при вдосконаленні дефібрилятора ДКІ-Н-08 передбачити:

- варіант поставки апарата в комплекті з візком;
- варіант поставки дефібрилятора без монітора;
- більш чітко виділити кнопку ЗАРЯД по відношенню до кнопок управління функціями монітора;
- бажано вдосконалити 3-х контактний роз'єм, яким з'єднуються блоки дефібрилятора і монітора.

і) показання та протипоказання до застосування дефібрилятора даної моделі не відрізняються від показань та протипоказань дефібриляторів взагалі.

5. Пред'явлений паспорт ЛГЯИ.941513.002 Пс "ДКІ-Н-08 ДЕФІБРИЛЯТОР-МОНІТОР" викладений у доступній формі, його зміст забезпечує вивчення будови, специфіки та особливостей експлуатації апарату.

6. Дефібрилятор "ДКІ-Н-08 ДЕФІБРИЛЯТОР-МОНІТОР" відповідає медичним вимогам МТВ та сучасним медичним вимогам і може бути рекомендований для застосування у медичній практиці.

Наведені в розділі 4ж рекомендації при можливості мають бути враховані до проведення кваліфікаційних випробувань установочної серії.

Завідуючий відділенням реанімації та інтенсивної терапії з лабораторією електрофізіологічних досліджень

О. М. Пархоменко

Представник НВП РЕМА
Нач. відділу приладів для
електроімпульсної терапії

 I. B. Венін