

Киевский научно-исследовательский институт сердечно-сосудистой
хирургии МЗ УССР

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора Киевского НИИ сердечно-
сосудистой хирургии МЗ УССР, к.м.н.

Заворотний В.А.

1989г.



ПРОТОКОЛ

медицинских испытаний дефибриллятора ДКИ-С-05

Основание: рекомендация экспертной комиссии по физиологическим приборам и аппаратам Комитета по новой медицинской технике Минздрава СССР о проведении медицинских испытаний дефибриллятора ДКИ-С-05/протокол №1 от 8.02.1989г./.

1. В период с мая по июнь 1989г. в Киевском НИИ сердечно-сосудистой хирургии МЗ УССР проведены медицинские испытания дефибриллятора ДКИ-С-05, разработанного НПО РЭМА.

2. Для проведения медицинских испытаний были представлены:

а/опытный образец дефибриллятора ДКИ-С-05 - 1 шт.,

б/техническое описание с инструкцией по эксплуатации и паспортом-ТЕ2.293.121 ПС,

в/копия МТГ.

3. Краткая техническая характеристика: аппарат ДКИ-С-05 формирует биполярный импульс с максимальной отдаваемой энергией 190 Дж, аналогичный импульсу широко применяемых дефибрилляторов ДИ-С-04, ДКИ-02.

Дефибриллятор ДКИ-С-05 оснащен электрокардиоскопом, обеспечивающим наблюдение ЭКГ пациента на экране, при этом обеспечена возможность съема ЭКГ пациента с электродов дефибриллятора или со стандартных электрокардиографических электродов.

Обеспечивается наблюдение ЭКГ при скорости 25 мм/сек, остановка изображения и возможность просмотра "остановленного" участка ЭКГ при ско-

рости 50 мм/сек.

Обеспечена возможность смены электродов дефибриллятора-замена спинного электрода на второй грудной.

Предусмотрена проверка исправности дефибриллятора при разряде на внутреннюю нагрузку с измерением тока разряда.

Аппарат смонтирован на тележке, обеспечивающей перемещение в пределах отделения.

4. Медицинские испытания были проведены в соответствии с программой и методикой испытаний. В процессе испытаний дефибриллятор ДКИ-С-05 применяли при электроимпульсной терапии 17 больных по поводу мерцательной аритмии. Во всех случаях получено восстановление синусового ритма с первой попытки при установке 140 Дж. Результаты позволяют считать, что по эффективности лечения дефибриллятор ДКИ-С-05 равноценен более ранним моделям: ДИ-С-04 и "Дефибриллятор 577", широко применявшимся в нашем отделении и обеспечивающим эффективное лечение при дозе 140 Дж.

Особо необходимо отметить высокую помехоустойчивость и практически мгновенное восстановление изображения ЭКГ после дефибрилляции.

Хорошим нововведением является обеспеченная возможность просмотра "остановленного" участка ЭКГ на скорости 50 мм/сек. В порядке замечания можно рекомендовать введение сигнализации, например, световой, показывающей, что кардиоскоп работает в режиме просмотра "остановленного" участка ЭКГ.

5. Заключение по результатам медицинских испытаний.

Дефибриллятор ДКИ-С-05 соответствует современным требованиям медицинской практики.

Органы управления рационально размещены на панели аппарата и на держателе электродов. Управление аппаратом не вызывает трудностей.

Внешний вид аппарата соответствует современным требованиям эстетики.

Аппарат может быть использован в стационарных лечебных учреждениях различной специализации для электроимпульсного лечения аритмий сердца и при реанимации.

6. Эксплуатационная документация написана подробно, понятна для обслуживающего персонала, отражает возможности прибора и правила работы с ним.

Специальные методические указания по работе с дефибриллятором ДКИ-С-05 разрабатывать не следует.

7. Дефибриллятор ДКИ-С-05 может быть рекомендован для серийного производства и применения в медицинской практике.

Зав.отделением послеоперацион-
ной реабилитации, д.м.н.



/Бендетт Я.А./