

"Утверждаю"

Зав. Лабораторией экспериментальной физиологии АМН СССР

3-IV-70,



Иванов

Протокол медицинских испытаний опытного образца дефибриллятора импульсного с универсальным питанием для бригад скорой медицинской помощи ДИ-03

Проведены в Лаборатории экспериментальной физиологии по оживлению организма АМН СССР и Городском выездном реанимационном центре при больнице им. С.Ш.Боткина с 1 января по 1 апреля 1970 года.

На испытание был поставлен аппарат ДИ-03 с блоком автономного питания, изготовленный Львовским СКТБ электронной медицинской аппаратуры. Аппарат предназначен для лечения некоторых острых и хронических нарушений ритма сердечной деятельности - фибрилляции желудочков, пароксизмальной тахикардии и мерцания предсердий. Аппарат генерирует импульс двуфазной формы; амплитуда первой полуволны - до 1,5 кв, второй - порядка 1 кв. при продолжительности обеих полуволни 8-10 миллисекунд.

Аппарат прошел лабораторные испытания на животных, в которых было установлено полное соответствие с медико-техническими требованиями, после чего передан в клинику. Завремя испытаний в клинических условиях электроимпульсной терапии было подвергнуто 8 больных в возрасте от 17 до 71 года, страдавших различными заболеваниями сердца, в том числе постинфарктным кардиофиброзом и свежим инфарктом миокарда. У всех больных имели место различные нарушения сердечного ритма:

- a. суправентрикулярная форма пароксизмальной тахикардии /6 больных/
- b. мерцание и трепетание предсердий /2 больных/.

При испытании аппарата было выявлено, что устранение аритмии достигается при напряжении на обкладках конденсатора от 2,2 до 3,4 кв. Энергия, накопленная на обкладках конденсатора не превышала 50 дж. У всех больных был достигнут положительный эффект - восстановление нормального ритма, что сопровождалось улучшением показателей гемодинамики и дыхания.

Дефибриллятор ДИ-03, проходивший испытания, отличается от аппаратов серийного выпуска ИД-66Т рядом существенных особенностей:

1. Лучшее соотношение амплитуд первой и второй полуволны импульса снижает порог дефибрилляции.
2. Наличие автономного питания, отсутствие необходимости подключения защитного заземления, что повышает электробезопасность в процессе использования.
3. Наличие прибора, контролирующего цепь пациента и наложение электродов.
4. Прибор хорошо выдерживает транспортировку в машине "скорой помощи", работает безотказно и устойчиво.

По итогам испытаний можно дать следующие рекомендации:

1. Целесообразно снабдить чехол аппарата мягкой прокладкой во избежание повреждения покрытия.
2. Желательно придать ручке аппарата форму, удобную для переноса.
3. Учитывая специфику работы бригад "скорой помощи", необходимо ввести в комплект аппарата удлинительный шнур с ответвителем.
4. Предусмотреть возможность увеличения прочности корпуса высоковольтного разъема.

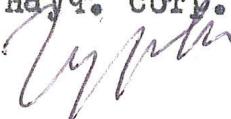
Заключение:

Учитывая результаты клинических испытаний, дефибриллятор ДИ-03 может быть рекомендован для серийного производства.

3^{го} апреля
1970 г.

Доктор мед. наук, старший науч. сотр.

Лаборатории

 /Н.Л.Гурвич /

Младш. научн. сотрудник Лаборатории

 /В.Я.Табак /