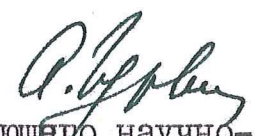


Министерство здравоохранения СССР

УТВЕРЖДЕНО


Зам. заведующего научно-исследовательской лабораторией общей реаниматологии АМН СССР

Д. м. н.

Гурвич А. М.

8 сентября 1980 г.



П Р О Т О К О Л

медицинских испытаний опытного образца
дефибриллятора ДИ-С-04

Основание: Рекомендации 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 1980г.)

В период с 3 июля по 8 сентября 1980г. в Научно-исследовательской лаборатории общей реаниматологии АМН СССР проведены медицинские испытания опытного образца дефибриллятора ДИ-С-04, разработанного Научно-производственным объединением "РЭМА" Минмедпрома, в соответствии с программой и методикой медицинских испытаний, утвержденной руководителем НИ ЛОР АМН СССР.

Для проведения испытаний были представлены:

- а) опытный образец № I дефибриллятора ДИ-С-04, в количестве I шт.;
- б) Паспорт № ЕЗ.293.089 ПС.

Медицинские испытания были проведены в соответствии с программой и методикой медицинских испытаний на клинической базе ордена им. В. И. Ленина, больницы им. С. А. Боткина, в больницах № 29 и № 68 г. Москвы. Дефибрилляция произведена 12 больным по поводу мерцательной аритмии. Во всех случаях аритмия была устранена. Всего было произведено 21 разряд из них эффективных - 12.

Результаты проведенных медицинских испытаний показали, что дефибриллятор ДИ-С-04 по эффективности и безопасности не уступает используемым в настоящее время в широкой клинической практике дефибрилляторам ДИ-03. В то же время новая модель выгодно отличается по весу и габаритам, а так же более удобен в управлении. Ценным усовершенствованием необходимо считать возможность синхронного запуска аппарата от электронаркоза ЭЛНАР-01.

Заключение:

Дефибриллятор ДИ-С-04 удовлетворяет требованиям медицинской практики, превосходит дефибриллятор ДИ-03 по эксплуатационным характеристикам и может быть рекомендован для серийного производства.

Старший научный
сотрудник

Табак В.Я.

8/15-80.

