

УТВЕРЖДАЮ

Проректор Львовского медицинского
института по научной работе
доктор медицинских наук, профессор

Е.И.Панасюк

" " сентября 1985г.

ПРОТОКОЛ

медицинских испытаний опытного образца
дефибриллятора ДЕФИНАР-01

Основание: Рекомендация комиссии по физиологическим приборам и аппаратам Комитета по новой медицинской технике Управления по внедрению новых лекарственных средств и медицинской технике МЗ СССР о проведении медицинских испытаний (протокол №1 от 09.03.1983г.).

В период с 5 июня по 4 сентября 1985г. на базе кардиологического отделения для больных инфарктом миокарда 8-й клинической больницы г.Львова проводились медицинские испытания опытного образца дефибриллятора ДЕФИНАР-01, разработанного и изготовленного НПО РЭМА Минмедпрома.

Для испытаний был представлен опытный образец с паспортом ТЕЗ.293.110 ПС.

ДЕФИНАР-01 является переносным прибором. В состав аппарата входит собственно дефибриллятор, блок для электроанестезии при дефибрилляции и система для проверки исправности прибора при эксплуатации. Предусмотрен контроль качества положения всех электродов (2-х пар электродов для электроанестезии и пары электродов дефибриллятора). При этом исключается ошибочная подача тока на пациента при нарушении в любой паре электродов.

Система для проверки исправности аппарата обеспечивает простую и достоверную проверку исправности дефибриллятора и электроанестезии.

В аппарате предусмотрен цифровой индикатор тока дефибрилляции.

ДЕФИНАР-01 комплектуется блоками преобразователей БП-05-12В и БП-05-27В, позволяющими обеспечить работу аппарата от аккумуляторных батарей, что открывает возможность в стационарном отделении обеспечить питание дефибриллятора в аварийных условиях (в частности, при отсутствии напряжения в электросети).

Дефибриллятор обеспечивает формирование биполярного импульса и обеспечивает воздействие 5-ю дозами, имеющими фиксированные значения в диапазоне от 45 до 190 Дж (от 15 до 35 А). Управление дефибриллятором осуществляется с рукоятки держателя электрода.

В процессе медицинских испытаний аппарат использовался как в urgentных ситуациях при реанимации, так и для плановой терапии больных с нарушениями ритма.

За время испытаний ДЕФИНАР-01 применялся при электроимпульсной терапии на фоне кратковременной электроанестезии в 7 случаях. Во всех случаях получено восстановление синусового ритма с первой попытки лечения воздействием 140 Дж. Все больные не имели болевых ощущений, хорошо переносили воздействие электроанестезии.

Наше отделение использует электроанестезию при дефибрилляции с 1977г., вначале с дефибриллятором ДКИ-01, затем с новой моделью ДИ-С-04. За это время электроимпульсная терапия с электронаркозом была проведена 380 больным. Располагая большим опытом электроимпульсной терапии с применением электроанестезии, можно отметить следующие существенные преимущества новой модели ДЕФИНАР-01 по сравнению с комплексом, собранным из аппарата ЭЛИТАН-01 и дефибриллятора ДИ-С-04:

- исключение необходимости калибровки аппарата для электроанестезии перед применением;
- уменьшение количества органов управления;
- более удобный контроль цепей электродов и наличие блокировки при

отсутствии контактов;

- возможность проведения процедуры с кардиосинхронизацией.

Результаты проведенных испытаний показали, что дефибриллятор ДЕФИНАР-01 обеспечивает высокую эффективность и безопасность проведения электроимпульсной терапии.

Заключение: Дефибриллятор ДЕФИНАР-01 соответствует требованиям медицины по эффективности, безопасности и удобству эксплуатации и может быть рекомендован для серийного производства.

Заведующая кардиологическим
отделением для больных ин-
фарктом миокарда 8-й клини-
ческой больницы г. Львова,

К.М.Н.



Л.Г.Дунчич