

ОКН 94 4412

ЗАТВЕРДЖУЮ  
Голова комісії по новій  
 медичній техніці  
МСЗ України

*І. Волинько*  
І. М. ВАХІРЕВ

"19" 02 1992р.



ЗАТВЕРДЖУЮ  
Директор НВП РЕМА  
"МІНІСТЕРСТВУ УКРАЇНИ"

*Бічуленко*  
О. Г. БІЧУЛЕНКО

"9" 11 1992р.

КАРДІОДЕФІРИЛТОР / МОНІТОР  
з ЕЛЮКСом для короткочасної ЕЛЕКТРОАНЕСТЕЗІЇ

"ДЕФІРИЛТОР / МОНІТОР ДЕФІНАР - КАРДІОУ

Медичні-технічні вимоги на розробку і впровадження

ЛРМК 941513.005 ТР

ТУ 43.46-14308434-016-94  
(ЛРМК 941513.005)

УЗГОДЖЕННО

Генеральний директор  
Державного українського  
об'єднання "Наріхемед"

*М. Іванов*  
М. Іванов, Давид  
"19" 11 1992р.



## 1. НАЙМЕНУВАННЯ І ОБЛАСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ

### 1.1. Найменування -

Кардіодефібрилятор / монітор з блоком для короткочасної електроанестезії "ДЕФІБРИЛЯТОР / МОНІТОР ДЕФІНАР - КАРДІО".

1.2. Область застосування - кардіотерапія і реанімація в стаціонарних медичних закладах.

## 2. ПІДСТАВА ДЛЯ РОЗРОБКИ

2.1. Рішення Комісії по новій медичній техніці Міністерства охорони здоров'я України.

## 3. Виконавці розробки

3.1. Головна організація - виконавець: Науково-виробниче підприємство по радіо-електронній медичній апаратурі (НВП РЕМА) "Мінмашпрому України", м. Львів.

3.2. Організації - медичний співвиконавець :

- Науково-дослідний інститут загальної реаніматології АМН РФ;
- Український науково-дослідний інститут кардіології ім. Строженського;
- Восьма міська клінічна лікарня м. Львова.

3.3. Підприємство - виготовник дослідних зразків - дослідний завод НВП РЕМА.

3.4. Підприємство, яке здійснюватиме серійне виробництво - Львівський завод радіоелектронної медичної апаратури (ЛЗ РЕМА).

## 4. МЕТА ТА ПРИЗНАЧЕННЯ РАЗРОБКИ

4.1. Мета розробки - заміна в серійному виробництві на ЛЗ РЕМА дефібрилятора ДЕФІНАР-01 новою моделлю, з більш широкими функціональними можливостями, технічні параметри якої відповідають сучасним медичним вимогам.

4.2. Апарат призначений для проведення електроімпульсної терапії гострих та хронічних порушень серцевого ритму пацієнта на фоні короткочасної електроанестезії, спостереження та реєстрації електрокардіосигналу пацієнта (в подальшому "ЕКС") без вимірювання

пого параметрів.

4. З. У порівнянні з аналогом, який замінюється - дефібрилятором ДЕФІНАР-01, в розробленому апараті передбачається:

- стабілізація в діапазоні навантажень дефібрилятора 25-100 Ом форми, тривалості півперіодів, співвідношення амплітуд струмів другої та першої півхвиль, амплітуди струмів "**БІПОЛЯРНОГО ІМПУЛЬСУ Н. Л. ГУРВІЧА**";
- спостереження на екрані "ЕКГ" пацієнта, при можливості зняття сигналу як стандартними кардіографічними електродами з кабелем відведення так і безпосередньо з електродів дефібрилятора;
- реєстрація на паперовому носії протоколу дефібрилюючої дії (дати, режиму роботи, дози дії, фрагментів ЕКГ);

## 5. ДИВЕРГІА - РОЗРОДИ

- 1) ТУ 64-1-2549-89, "Дефібриляторы синхронизируемые ДМ-Н-02";
- 2) ТУ 25-2001.006-86, "Дефібрилятор ДЕФІНАР-01";
- 3) ТУ 25-2001.015-89, "Дефібрилятор ДМ-С-06";
- 4) Звіт № 02920060361 по темі - ДКР "Создание и освоение в производстве кардиодефибрилятора для стационаров широкого профиля";
- 5) ТУ 92-0422295.002.90 "Дефібрилятор ДМ-Ч-06";
- 6) Медично-технічні вимоги до розробки та освоєння "Дефібрилятора ДМ-А-01", №ЕЗ.292.130 Тз ( Дефібрилятор кардиосинхронизированный с автоматической регулировкой дозы вседействия и универсальным питанием").
- 7) Biphasic defibrillation waveform. Clinical investigation plan. Physio-Control. 1/25/89.
- 8) John C. Schuder and al. Comparison of Effectiveness of Relay-Switched, One-Cycle Quasisinusoidal Waveform with Critically Damped Sinusoid Waveform in Transthoracic Defibrillation of 100-Kilogram Calves. Medical Instrumentation, Volume 22, No. 6, December 1988.

## 6. МЕДИЧНІ ВИМОГИ

6. 1. Апарат має забезпечувати дозвану подачу "**ВІНОЛЯРНОГО ІМПУЛЬСУ Н. Л. ГУРВІЧА**" на електроди для дефібриляції та синусодальних інтерферуючих струмів на електроди для електроанестезії

синхронно, чи асинхронно з ЕКС пацієнта, для припинення аритмії серця (у тому числі фібриляції шлуночків), а також для спостереження (без вимірювання параметрів) ЕКС пацієнта на екрані дісплея, розміром не меншим, ніж 40x60 мм і реєстрації ЕКС на паперовому носії з щільністю запису не меншою, як 2,5 кранки/мм.

6.2. Зняття ЕКС пацієнта має забезпечуватися з електродів для дефібриляції, або з допомогою стандартних електрокардіографічних електродів і кабеля відведенів.

6.3. Синхронізація дефібрилюючої дії зубцем "R" ЕКС пацієнта повинна забезпечуватися лише при знятті сигналу за допомогою стандартних електрокардіографічних електродів і кабеля відведенів.

6.4. Повинно бути забезпечене 5 фіксованих значень доз дефібрилюючої дії.

6.5. Повинна забезпечуватися можливість зупинки зображення ЕКС на екрані дісплею.

6.6. Повинні забезпечуватися наступні режими роботи:

- 1) Дефібрилюча дія без електроанестезії, і без кардіосинхронізації.
- 2) Кардіосинхронізована дефібрилюча дія без електроанестезії.
- 3) Дефібрилюча дія на фоні електроанестезії без кардіосинхронізації.
- 4) Кардіосинхронізована дефібрилюча дія на фоні електроанестезії.

6.7. При вимкненні живлення дефібрилятора має встановлюватися режим дефібрилюючої дії без електроанестезії і без кардіосинхронізації.

6.8. Слідучі органи управління апаратом мають бути конструктивно об'єднані з тримачами електродів для дефібриляції: кнопка заряду ("ЗАРЯД") і розряду на електроди ("РОЗРЯД"), перемикач доз дефібрилюючої дії.

6.9. Варід конденсатора до напруги, яка відповідає дозі дефібрилюючої дії, встановлений на перемикачі доз, має вдійснюватися лише після натискання кнопки "ЗАРЯД". При зміні положення перемикача доз після набору дози, відповідний варід чи розряд має вдійснюватися автоматично, без скидання всієї накопиченої енергії та без натискання кнопки "ЗАРЯД".

6.10. Повинно забезпечуватися блокування дефібрилюючої та електроанестезуючої дії:

- 1) під час заряду накопичуючого конденсатору;
- 2) під час скидання енергії накопичуючого конденсатора на внутрішнє навантаження;
- 3) при відсутності навантаження в колі електродів для дефібриляції;
- 4) при короткому замиканні електродів для дефібриляції;
- 5) при відсутності навантаження в будь-якій з пар електродів для електроанестезії.

6.11. Має забезпечуватися індикація контакту в колі електродів для дефібриляції в усіх режимах, а також індикація контакту в колі обох пар електродів для електроанестезії в режимі з електроанестезією.

6.12. Електроживлення апарату має забезпечуватися від мережі змінного струму з частотою 50 чи 60 Гц з номінальною напругою 220 В і допустимим відхиленням 10 %; живлення блоків, які забезпечують дефібрилюючу дію, а також спостереження та реєстрація ЕКС пацієнта повинно також забезпечуватися від вмонтованої акумуляторної батареї з можливістю її зарядки за допомогою вмонтованого зарядного пристрою від мережі змінного струму за час, не більший 3,5 години.

## 7. ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

### 7.1. Склад виробу:

У комплект, який поставляється, мають входити:

Дефібрилятор / монітор "ДЕФІНАР-КАРДІО" з вмонтованою акумуляторною батаресю;

Шолом тЕБ. 838. 007;

Електроди для електроанестезії "Електрод тЕ5. 443. 006";

Кабель відведенъ;

Електрокардіографічні електроди (електроди-“зашіпки” для кінцівок), - "Електрод фиксируемый тЕ5. 443. 060" - 3 шт.

Шнур живлення;

Термохімічний папір у рулонах (10 рулонів діаметром 46 мм);

Паста електродна у тюбиках (10 тюбиків по 30 г);

Експлуатаційна документація по ОСТ 42-21-1-84;

ЗІП;

Засоби упаковки.

7.1.2. Має бути передбачений варіант поставки апарату в комплекті з візком для переміщення в умовах стаціонару.

### 7.2. Показники призначення

7.2.1. Апарат повинен генерувати поодинокий затухаючий квазісинусоїдальний асиметричний електричний імпульс, який має півхвилі протилежної полярності. Форма кожної з перших двох півхвиль повинна бути півперіодом квазісинусоїдального коливального розряду. Параметри наступних (третьої, четвертої і т. д.) півхвиль струму не нормуються.

7.2.2. Тривалість першої півхвилі імпульсу при розряді на навантаження 50 Ом повинна бути в межах ( $5 \pm 1$ ) мс, тривалість другої півхвилі - в межах ( $6 \pm 2$ ) мс.

7.2.3. Амплітуда струму першої півхвилі імпульсу <sup>за</sup> навантаженні 50 Ом при максимальній дозі дії повинна бути не меншою 30 А.

7.2.4. Співвідношення амплітуд струмів другої та першої півхвиль імпульсу при розряді на навантаження 50 Ом повинно бути в межах  $0,5 \pm 0,1$ .

7.2.5. Перемикач фіксованих доз дефібрилюючої дії повинен бути градуйований в одиницях амплітуди струму (А) <sub>на</sub> навантаженні 50 Ом.

7.2.6. Відхилення тривалості першої півхвилі імпульсу при розряді на навантаження 25 і 100 Ом від значення тривалості першої півхвилі імпульсу при розряді на навантаження 50 Ом має бути в межах  $\pm 10\%$ .

7.2.7. Відхилення амплітуди струму першої півхвилі імпульсу при розряді на навантаження 25 і 100 Ом від амплітуди струму першої півхвилі імпульсу при розряді на навантаження 50 Ом має бути в межах  $\pm 15\%$  для перших 4-х (вилючаючи максимальну) фіксованих доз і  $\pm 30\%$  - 40% для 5-ї фіксованої дози.

7.2.8. Відхилення амплітуди струму першої півхвилі імпульсу у навантаженні 50 Ом від значення, яке вказане на перемикачі доз повинно бути не більше як  $\pm 10\%$ .

7.2.9. Відхилення співвідношення амплітуд струмів другої і першої півхвиль імпульсу при розряді на навантаження 25 і 100 Ом від значення співвідношення амплітуд струмів при розряді на навантаження 50 Ом має бути в межах  $\pm 15\%$ .

7.2.10. Струм, який віддається в навантаження 50 Ом на 5-ій фіксованій дозі через 30 с після закінчення заряду повинен бути не меншим 92% від струму, який віддається в навантаження 50 Ом аразу після закінчення заряду. 313

7.2.11. Час заряду накопичуючого конденсатора до рівня, який відповідає максимальній дозі ( ~~230A~~ ), має бути не більшим, як 10 с при живленні від мережі змінного струму 50 Гц, з номінальною напругою 220 В та не більшим як 15 с при живленні від сітки з напругою 198 В.

7.2.12. Час заряду накопичуючого конденсатора до рівня, який відповідає максимальній дозі " ~~230A~~" , повинен бути не більшим, як 15 с при живленні від вмонтованої свіжозарядженої акумуляторної батареї після 15 підряд роарядів *максимальної дози* та частотою 1 роаряд за хвилину.

7.2.13. Повинен забезпечуватися роаряд накопичуючого конденсатора на внутрішнє навантаження:

керований оператором;

автоматичний , через 1-3 кв. після закінчення заряду.

7.2.14. Повинно бути передбачене блокування виходу дефібрилюючого імпульсу на електроди:

під час заряду накопичуючого конденсатора;

під час роаряду накопичуючого конденсатора на внутрішнє навантаження.

7.2.15. Коефіцієнт послаблення синфазних сигналів при знятті сигналу з кабеля відведень і електродів дефібрилятора повинен бути не меншим 10000.

7.2.16. Чутливість при знятті сигналу з кабеля відведень на частоті 10 Гц повинна регулюватися плавно в межах від 2,5 до 20 мМ/мВ. При цьому чутливість на частотах 0,5 і **25** Гц повинна бути не меншою 0,7 від чутливості на частоті 10 Гц.

7.2.17. Чутливість при знятті сигналу з електродів дефібрилятора на частоті 10 Гц повинна регулюватися плавно в межах від 2,5 до 20 мМ/мВ. При цьому чутливість на частотах 2,5 Гц і 25 Гц повинна бути не меншою 0,7 від чутливості на частоті 10 Гц.

7.2.18. Повний вхідний спір біопідсилювача при знятті сигналу з кабеля відведень на частоті **10±0,1** Гц повинен бути не меншим  $2 \times 5$  МОм.

7.2.19. Час відновлення зображення на екрані індикатора після розряду дефібрилятора - повинен бути не більшим 5 с.

7.2.20. Реєстратор повинен забезпечувати відтворення на паперовому носії фрагментів ЕКГ, тривалістю не менше, як 4 с.

7.2.21. В апараті повинен бути передбачений тестуючий сигнал для перевірки каналу реєстрації. У технічних умовах та експлуатаційній документації повинні бути наведені параметри тестуючого сигналу та критерії відповідності запису тестуючому сигналу.

7.2.22. Напруга шумів, приведених до вхіду блоку підсилювача повинна бути не більшою 50 мВ.

7.2.23. Повинна забезпечуватися індикація ЕКГ при швидкості його переміщення по екрану ( $25 \pm 2,5$ ) мм/с, зупинка (фіксация) зображення ЕКГ на екрані та можливість спостереження за фіксованого відрізку зображення ЕКГ при швидкості переміщення його по екрану ( $50 \pm 5$ ) мм/с.

7.2.24. Нелінійність амплітудної характеристики індикатора ЕКГ повинна бути не більшою, як 20 % при вхідних сигналах в межах від 1 до 5 мВ при постійній силидовій на вхіді блоку підсилювача до 0,5 В.

7.2.25. Нелінійність розгортки індикатора ЕКГ повинна бути не більшою, як 25 %.

7.2.26. Частота синусoidalного струму для електроанестезії по одному з каналів повинна бути ( $5000 \pm 500$ ) Гц, по другому каналу - ( $4500 \pm 150$ ) Гц. При цьому різниця між частотами синусoidalних струмів в каналах повинна знаходитись в межах ( $500 \pm 50$ ) Гц.

7.2.27. Вихідний струм для електроанестезії, на навантаженні 250 Ом в обох каналах, повинен бути в межах ( $220 \pm 11$ ) мА.

Додаткове відхилення вихідного струму кожного каналу для електроанестезії в діапазоні навантажень (150 - 400) Ом повинно бути в межах  $\pm 10$  %.

7.2.28. Коефіцієнт нелінійних спотирень синусoidalних

струмів для електроанестезії при навантаженні 400 Ом в часі кожного каналу повинен бути не більшим 30 %.

7.2.29. Час електроанастезіуючої дії повинен бути в межах (280-350) мс.

7.2.30. У режимах з електроанестезією струм у навантажених каналах для електроанестезії повинен виникатися при настисканні кнопок "Дефібриляція". При цьому час між викинченням струму в каналах для електроанестезії і початком імпульсу дефібрилятора має бути в межах ( $65 \pm 10$ ) мс.

7.2.31. Імпульсний сигнал під час технічних випробувань синхронізації запуску імпульсу дефібрилятора зубець "R" ЕКС повинен бути тривалістю 1 мілісекунда з амплітудою 1 мВ, тривалість біля основи  $90 \pm 20$  мс, частота повторення - в межах 0,8 - 2 Гц.

7.2.32. Час між закінченням тривалого імпульсу, імпульсного зубець "R" ЕКС, і початком імпульсу дефібрилятора, в режимі "кардіосинхронізованої" дефібриляційної дії, без електроанестезії повинен бути не більшим 10 мс.

7.2.33. Час між закінченням тривалого імпульсу, імпульсного зубець "R" ЕКС, і викинченням струму в каналах для електроанестезії в режимі "кардіосинхронізованої" дефібриляційної дії на фоні електроанестезії повинен бути не більшим, як 10 мс, при цьому імпульс дефібрилятора повинен починатися через ( $65 \pm 10$ ) мс після викинчення струму в каналах для електроанестезії.

7.2.34. Має забезпечуватися блокування дефібриляційної та електроанастезіуючої дії в режимах з електроанестезією при струмі менше 120 мА в будь-який з пар електродів.

7.2.35. Має забезпечуватися можливість скидання заряду, який відповідає максимальній дозі дефібриляційної дії (~~до 1000~~) за внутрішнє навантаження у режимі 6 скидань з частотою 1 скидання за кількінну, з наступною перервом 15 хв.

7.2.36. Максимально-допустимий час витягнення робочого режими від моменту викинчення має бути <sup>бреші</sup> дефібрилятора і ~~блока~~ електроанестезії 10 с., для індикатора і реєстратора ЕКС - 1 хв.

*бреші*

7.2.37. Має бути передбачена сигналізація розряду вакууматорної батареї.

## 7.2. Умови експлуатації

7.2.1. Вимоги стійкості апарату до дії факторів зовнішнього середовища.

7.2.1.1. Апарати повинні виготовлятися у кліматичному виконанні У категорії З ГОСТ 20790, але для роботи при температурах від 0 °C до 40 °C.

7.2.1.2. По стійкості до механічних навантажень апарат має відповідати вимогам ГОСТ 20790 для групи 4.

7.2.1.3. Зовнішні поверхні апарату і електродів повинні бути стійкими до багаторазової дезінфекції по ОСТ 42-21-2 № 3% розчином перекису водню по ГОСТ 177 з додаванням 0,8 % синтетичного миючого засобу по ГОСТ 25644, або 1 % розчином хлораміну по ОСТ 6-01-76.

7.2.1.4. Апарат в транспортній упаковці має дозволити можливість транспортування по ГОСТ 20790 при умовах зберігання 5 для апаратів кліматичного виконання УЗ по ГОСТ 20790.

7.2.1.5. Апарат в транспортній упаковці має витримувати механічні дії при транспортуванні у відповідності з вимогами ГОСТ 20790.

7.2.1.6. Транспортування апаратів в транспортній упаковці повинно проходитися по ГОСТ 20790 всіма видами транспортних засобів, крім відомих літаків, які не спаються, у відповідності з правилами перевезення вантажів, діючими на кожному виді транспорту.

7.2.2. Умови зберігання в упаковці підприємства-виготовника по групі З ГОСТ 15150.

7.2.3. Технічне обслуговування і ремонт апарату в гарантійний і післягарантійний періоди забезпечується сервісною організацією підприємства-виготовника.

## 7.4. Рімочі безпеки

7.4.1. По електробезпеці апарат повинен відповідати вимогам ГОСТ 12.2.025 і виконуватися по класу II, тип СР. Блок для електро-

- 11 -  
анестезії може бути виконаний по класу II, типу ВР.

При цьому ізоляція електричних кіл повинна витримувати випробування напругами:

мережа - доступні для дотику	
металеві частини і електроди	- 4000 В еф.
закорочені електроди для дефібриляції і зняття ЕКГ - доступні для дотику металеві частини	- 4000 В ПОСТ.
закорочені електроди для електроанестезії - доступні для дотику металеві частини	- 2500 В еф.

7.4.2. Імінсть між закороченими електродами і доступними для дотику металевими частинами або металевою фольгою, яка накладена на частини корпусу і держаків електродів, які не проводять струм, має бути не більшою, ніж 2000 пФ.

7.4.3. Між частинами електродів для дефібриляції, які знаходяться під напругою, і частинами ручок електродів, до яких симетрія дотику при нормальному застосуванні, повинна бути шлях витоку струму не менший 50 мм і повітряний зазор не менший 25 мм.

7.4.4. За винятком тих компонентів, для яких відповідність нормальних значень шляхів витоку струмів та повітряних зазорів може бути доведено (наприклад з використанням нормальних характеристик на компонент), віяхи витоку струмів і повітряні зазори ізоляції між високовольтними колами і іншими частинами, а також між іншими частинами високовольтних кіл повинні бути не меншими, як 2 мікроба або 8 мм, в залежності від того, що більше.

7.4.5. Температура зовнішніх поверхонь апарату, які доступні для дотику не повинна перевищувати 65 °С.

## 7.5. Вимоги до надійності

7.5.1. По можливих наслідках відмови блоків дефібрилятора і електроанестезії відносяться до класу В Р450-707, а блоки індикації та реєстрації ЕКГ - до класу В.

7.5.2. Ймовірність безвідмовної роботи апарату в режимі "дефібрилююча дія на фоні електроанестезії без кардіосинхронізації" повинна бути не меншою, як 0,9 при навантаженні 400 імпульсів/мін.

симальної дози при навантаженні дефібрилятора 50 Ом, а каналів блоку для електоанастезії - по 250 Ом. (До відповідної індикації засвоєнням енергії)

7.5.3. Середнє напрацювання на відмову блоку індикації ЕКС повинно бути не меншим, як 580 годин, Середнє напрацювання на відмову реєстратора ЕКС повинно бути не меншим, як 1200 реєстрацій відрізків ЕКС.

7.5.4. Середній термін служби повинен бути не менше 8 років.

#### 7.6. Вимоги до конструктивного виконання

7.6.1. Маса і габарити апарату повинні бути мінімальними і зменшаться на стадії проскутування.

7.6.2. Вимоги до покриття і засобів захисту від корозії

7.6.2.1. Металеві і неметалеві неорганічні покриття апаратів і деталей повинні бути у відповідності з ГОСТ 9.302 для кімнатичного виконання у категорії З по ГОСТ 20790.

7.6.2.2. Лакофарбові покриття апаратів повинні бути виконані по ГОСТ 9.074 для кімнатичного виконання у категорії З по ГОСТ 20790.

7.6.3. Спіральні високовольтні проводи, які з'єднують електроди для дефібриляції з апаратом повинні витримувати 10000 перегинів під кутом 45° в місцях їх закріплення в держаках електродів.

#### 7.7. Вимоги до уніфікації, стандартизації і технологічності

7.7.1. Базовий показник технологічності повинен бути не меншим 0,5.

#### 7.8. Естетичні вимоги

Художньо-конструкторське виконання апарату повинно відповідати сучасним вимогам технічної естетики.

#### 7.9. Вимоги до забезпечення патентної чистоти

7.9.1. Переоблаштування реалізація в апараті патентів, які належать НВО РЕМА:

США: №М 4352251, 4260026; Франції: № 2457696, 2477021;  
Великобританії: № 2070426; Фінляндії: № 65271 і 65272

та технічних рішень, які захищені авторськими свідоцтвами на винаходи: №№ 374071, 772552, 1000080.

7.9.2. Патентна чистота повинна забезпечуватися по країнах: СНІА, Франції, Великобританії, Фінляндії, країнах СНІД, Польщі, Чехословаччині, Германії

7.10. Вимоги до технічної документації: склад технічної документації у відповідності з РОСТ 2.103. Експлуатаційна документація повинна відповідати РОСТ 2.601.

#### 7.11. Вимоги до маркування і упаковки

7.11.1. Маркування - по ГОСТ 20790.

7.11.2. Упаковка - по ГОСТ 20790, тимчасовий простиковий захист - по ГОСТ 8.014. (*варіант пропискою роз'ємного захису ВЗ-10*).

#### 7.12. Додаткові вимоги

7.12.1. Вимоги до апаратів для поставки на експорт - по ГОСТ 20790.

7.12.2. Технологічне нестандартне обладнання для налагодження, регулювання і контролю при виготовленні апаратів повинно бути розроблене і виготовлене на стадії надання допомоги заводу - виготовнику в схвості серійного виробництва.

### 8. МЕТРОЛОГІЧНЕ ЗАВЕРШЕННЯ

8.1. В конструкторській документації і виробі повинна застосовуватися міжнародна система одиниць СІ.

8.2. Конструкторська і експлуатаційна документація повинна проходити метрологічну експертизу.

*алгоритмичними методами чи вимірювальними і вимірювально-алгоритмичними методами, спираючись на вимірювальні методи та методи вимірювання. Це дозволяє підвищити точність вимірювань та зменшити вимірювальні похибки.*

8.3. В апараті повинен бути передбачений пристрій перевірки працевздатності. Пристрій перевірки працевздатності повинен забезпечувати індикацію контрольного числа при розряді дефібрилятора на

вмістоване навантаження. Контрольне число повинно бути наведено в паспорти.

## 9. ЕКОНОМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

9.1. Розроблений апарат переважає зарубіжні аналоги по формі і стабільноті основних параметрів імпульсу, які визначають ефективність і безпечності електроімпульсного лікування аритмій серця.

9.2. Медично-технічна ефективність виробу визначається:

- збільшенням терапевтичної ефективності і безпечності "БІ-ПОЛЯРНОГО ІМПУЛЬСУ Н. Л. ГУРВІЦА" при стабілізації його параметрів в реальному діапазоні навантажень;

- покращенням експлуатаційних властивостей за рахунок універсального живлення;

- введення в склад апарату індикатора і реєстратора протоколу дій і ЕКС, з можливістю спостереження ЕКС при аніменні його безпосередньо з електродів дефібрилятора або зі спеціальних ЕКГ електродів;

- наявністю пристрою перевірки працездатності;

9.3. Джерело фінансування - "Мінмашпром України".

Конторисна вартість розробки 48000 тис. крб.

9.4. Ціна апарату визначається етапі підготовки випуску установочної партії апаратів. Орієнтовна ціна в масовій виробництві 1400-1500

## 10. СТАДІЇ І ЕТАПИ РОЗРОВКИ

Найменування етапу	Термін виконання	Виконавці, співвиконавці	Характер роботи (по виконавцях)
1	2	3	4
Етап 1. Розробка, узгодження та затвердження МТЗ	грудень 1992 р.	НВП РЕМА, НІІ загальної реагіматології АМН РФ, Український НІІ кардіології, 8-а міська клінична лікарня	Затверджене МТЗ
Етап 2. Розробка робочої документації	грудень 1993 р.	НІІ РЕМА НВП РЕМА	Робоча документація для виготовлення дослідних апаратів

1	2	3	4
Етап 2. Виготовлення дослідних апаратів	червень 1994р.	НВП РЕМА	Дослідні зразки
Етап 4. Проведення технічних випробувань	вересень 1994р.	НВП РЕМА ФУО "Політехмед"	Акт технічних випробувань
Етап 5. Проведення медичних випробувань	грудень 1994р.	НВП РЕМА Медичні співвиконавці	Простомеди. медичних випробувань
Етап 6. Корекування конструкторської документації за результатами випробувань. Створення дозволу Міністерства охорони здоров'я України на застосування в медичній практиці та постановку на виробництво. Передача конструкторської документації заводу-виробнику.	червень 1995р.	НВП РЕМА, Медичні співвиконавці	Акт передачі конструкторської документації заводу-виробнику
Етап 7. Виготовлення установочної партії. Присвясння ЕД літ. А	червень 1996р.	НВП РЕМА, завод-виробник	

11. ПОРЯДОК ПРИЙМАННЯ І ІСПІТІВ

Дослідні аразки підлягають технічним і медичним випробуванням у відповідності з ГОСТ 15.013. На технічні випробування повинно бути передъявлено 3-и дослідні аразки.

12. ДОДАТОК

Таблиця порівняльних даних з аналогами для оцінки технічного рівня "Дефібрилятора / монітора ДЕФІНАР-КАРДІС".

Організація - розробник

- НВП РЕМА

Заст. директора по науковій роботі

*Б. Шаршевський*

Б. Н. Шаршевский

Начальник НДЛ-3

І. В. Венін

Керівник розробки

А. І. Редько

Провідний інж.-конструктор

Р. С. Садиков

Організація - медичні співвиконавці:

НІІ загальної реаніматології АМН РФ

Директор інституту, професор

Семенов

Ведучий науковий співробітник

Востріков

Старший науковий співробітник

С. Богушевіч

інститут

Український науково-дослідний кардіологічний інститут ім. М. Д. Строжанського



Заст. директора по науковій

частині д. м. н.

М. І. Лутай

Зав. відділенням реанімації та

О. М. Пархоменко

заслуженої лікарів України

В. І. Семенов

Л. В. Востріков

С. С. Богушевіч

М. І. Лутай

О. М. Пархоменко

В. І. Семенов

Л. В. Востріков

С. С. Богушевіч

М. І. Лутай

О. М. Пархоменко

В. І. Семенов

Л. В. Востріков

С. С. Богушевіч

М. І. Лутай

О. М. Пархоменко

В. І. Семенов

Л. В. Востріков

С. С. Богушевіч

М. І. Лутай

О. М. Пархоменко

В. І. Семенов

Л. В. Востріков

С. С. Богушевіч

М. І. Лутай

О. М. Пархоменко

В. І. Семенов

Л. В. Востріков

С. С. Богушевіч

М. І. Лутай

О. М. Пархоменко

В. І. Семенов

Л. В. Востріков

С. С. Богушевіч

М. І. Лутай

О. М. Пархоменко

В. І. Семенов

Л. В. Востріков

С. С. Богушевіч

М. І. Лутай

О. М. Пархоменко

В. І. Семенов

Л. В. Востріков

С. С. Богушевіч

М. І. Лутай

О. М. Пархоменко

В. І. Семенов

Л. В. Востріков

С. С. Богушевіч

М. І. Лутай

О. М. Пархоменко

В. І. Семенов

Л. В. Востріков

С. С. Богушевіч

М. І. Лутай

О. М. Пархоменко

В. І. Семенов

Л. В. Востріков

С. С. Богушевіч

М. І. Лутай

О. М. Пархоменко

В. І. Семенов

Л. В. Востріков

С. С. Богушевіч

М. І. Лутай

О. М. Пархоменко

В. І. Семенов

Л. В. Востріков

С. С. Богушевіч

М. І. Лутай

О. М. Пархоменко

В. І. Семенов

Л. В. Востріков

С. С. Богушевіч

М. І. Лутай

О. М. Пархоменко

В. І. Семенов

Л. В. Востріков

С. С. Богушевіч

М. І. Лутай

О. М. Пархоменко

В. І. Семенов

Л. В. Востріков

С. С. Богушевіч

М. І. Лутай

О. М. Пархоменко

В. І. Семенов

Л. В. Востріков

С. С. Богушевіч

М. І. Лутай

О. М. Пархоменко

В. І. Семенов

Л. В. Востріков

С. С. Богушевіч

М. І. Лутай

О. М. Пархоменко

В. І. Семенов

Л. В. Востріков

С. С. Богушевіч

М. І. Лутай

О. М. Пархоменко

В. І. Семенов

Л. В. Востріков

С. С. Богушевіч

М. І. Лутай

О. М. Пархоменко

В. І. Семенов

Л. В. Востріков

С. С. Богушевіч

М. І. Лутай

О. М. Пархоменко

В. І. Семенов

Л. В. Востріков

С. С. Богушевіч

М. І. Лутай

О. М. Пархоменко

В. І. Семенов

Л. В. Востріков

С. С. Богушевіч

М. І. Лутай

О. М. Пархоменко

В. І. Семенов

Л. В. Востріков  
С. С. Богушевіч  
М. І. Лутай  
О. М. Пархоменко

Додаток до МТВ " Дефібрилятор/монітор ДЕФІНАР-КАРДІО"

Характеристики для визначення рівня і якості продукції

Назва показника	Характеристика показника		Series 900 Ф-ма Margu- ette, N. Ire- land.	
	ДЕФІНАР/ КАРДІО Україна	ДЕФІНАР-01 Україна		
	1	2	3	4
Форма дефібрилюючого імпульсу	Віполярн.	Віполярн.	Edmark	
Тривалість півперіоду імпульсу в навантаженні 50 Ом				
-першого півперіоду, мс	5 ± 1	5 ± 1	5	
-другого півперіоду, мс	6 ± 2	6 ± 2	0	
Відхилення тривалості півхвиль у навантаженнях 25 і 100 Ом по відношенню до тривалості в на- вантаженні 50 Ом, %	± 10	не норм.	не норм.	
Співвідношення амплітуд струмів імпульсу в навантаженні 50 Ом	0,5 ± 0,1	0,5 ± 0,1	не норм.	
Відхилення співвідношення амплі- туд струмів в навантаженнях 25 і 100 Ом від значення в навантажен- ні 50 Ом, %	± 15	не норм.	не норм.	
Максимальна енергія, яка віда- ється в навантаженні 50 Ом, Дж	190(довід- ково)	190	370	
Відхилення струму в навантажен- нях 25 і 100 Ом від значення в навантаженні 50 Ом				
- для максимальної дози, %	+30/-40	не норм.	не норм.	
- для перших 4-х доз %	± 15	не норм.	не норм.	
Якісні показники				
Наявність:				
- електрокардіоскопа	є	немає	є	
- реєстратора ЕКС	є	немає	є	
- реєстратора протоколу дій	є	немає	є	
- вмонтованої акумуляторної батареї	є	немає	є	
- вмонтованого пристроя зарядки батареї від мережі живлення	є	немає	є	

Продовження таблиці

	1	2	3	4
Наявність органів управління, які розміщені на держаках електродів				
Кнопки ЗАРЯД	е	с	с	с
РОЗРЯД	с	с	с	с
перемикача доз дії	ф	ф	ф	нічим
можливість спостереження ЕКГ з електродів для дефібриляції	е	с	с	нічим
наявність блоку для електроанестезії	е	с	с	нічим

Керівник розробки

А. І. Редько