

91-

А К Т

ПРИЕМКИ ОПЫТНО-КОНСТРУКТОРСКОЙ РАБОТЫ
"РАЗРАБОТКА ПОРТАТИВНОГО ДЕФИБРИЛЛИЯТОРА
С УНИВЕРСАЛЬНЫМ ПИТАНИЕМ"
Шифр "ДАЛЬ-2"

5 февраля 1988г. комиссия в составе председателя Мазура Н.А. профессора зав.кафедрой кардиологии ЦОЛИУВ и членов комиссии: Крупнова В.Н.-гл.конструктора предприятия п/я М-5991, Сумарокова А.Б. ст.научного сотрудника ВКНЦ АМН ССР, Алексы А.Г.-зам.нач.отделения предприятия п/я Р-6052, Бикмуразина Г.Ш.-к.т.н., гл.метролога предприятия п/я А-7538, Чистова В.М.-нач.отдела предприятия п/я А-7538, Срединского В.А.-вед.инженера предприятия п/я А-7538, действующая на основании Указания организации п/я Г-4515 № 64 от 21 января 1988г. составила настоящий акт в следующем:

1. Комиссия 5 февраля 1988г. произвела приемку опытно-конструкторской работы, выполненной предприятием п/я А-7538 по теме "Разработка портативного дефибриллятора с универсальным питанием" "Даль-2" в соответствии с отраслевой комплексной целевой программой развития медицинской электроники на XII пятилетку (разд."Кардиология" утвержденной организацией п/я 1501 13.11.85г. и планом важнейших работ организации п/я А-1501 (приказ № 384 от 31.12.86г.).

Работа проводилась в период с июля 1986г. по февраль 1988г. по Медико-Техническим Требованиям-Техническому Заданию согласованному с институтом клинической кардиологии им.Мясникова ВКНЦ АМН ССР, ВНИИМТ Минздрава ССР, предприятием п/я М-5991 и утвержденному организацией п/я Г-4515 и Управлением по внедрению новых лекарственных средств и медицинской техники Минздрава ССР.

Источник финансирования - государственный.

2. Комиссии были предъявлены:

- опытные образцы дефибриллятора ДКИ-Н-04 в количестве 2 штук с протоколами предварительных испытаний;
- комплект конструкторской документации с литерой "О";
- медико-технические требования-техническое задание (МТТ-ТЗ);
- патентный формуляр;
- проект карты технического уровня;
- проект технических условий;
- решение об уточнении состава и сроков выполнения работ;

— эксплуатационная документация.

3. Ознакомившись с предъявленными образцами и технической документацией, комиссия признала их достаточными и сочла возможным приступить к приёмке опытно-конструкторской работы по теме "даль-2".

4. Комиссия рассмотрела и утвердила программу работы по приёмке ОКР, программу технических испытаний и приняла решение проводить приёмку в соответствии с утвержденными программами.

5. Комиссия провела технические испытания предъявленных образцов дефибриллятора ДКИ-Н-04 в соответствии с принятой программой.

6. Комиссия рассмотрела результаты предварительных и технических испытаний, проект технических условий, проект карты технического уровня, ведомость соответствия опытных образцов требованиям МТТ-ТЗ и установила:

6.1. Образцы дефибриллятора ДКИ-Н-04 соответствуют МТТ-ТЗ и проекту технических условий.

6.2. Дефибриллятор ДКИ-Н-04 предназначается для применения в медицине, в частности - неотложной помощи в неспециализированных условиях (скорая помощь и т.п.).

6.3. Дефибриллятор ДКИ-Н-04 характеризуется следующими основными параметрами и эксплуатационными характеристиками (согласно проекту технических условий):

1. Масса - не более 7 кг;
2. Объем - не более 14 куб.дм;,
3. Мощность, потребляемая от сети 220 В - не более 200 ВА;

4. Количество воздействий от автономного источника - не менее 30;

5. Время приведения в рабочее состояние - не более 1 мин;

6. Время заряда аккумуляторов - не более 3 ч;

— 9 —

7. Форма импульса - двухполлярный несимметричный с соотношением амплитуд 1 : 0,7;

8. Максимальная энергия - 350 Дж;

9. Значения энергии, задаваемой дискретно, Дж: 5, 10, 25, 50, 75, 100, 150, 200, 250, 300, 350;

10. Время готовности к воздействию - не более 25 с;

11. Скорость движения ЭКГ на экране монитора - 25 мм/с (с возможностью остановки).

6.4. Разработанный дефибриллятор ДКИ-Н-04 по своим характеристикам превосходит отечественные аналоги, по основным параметрам находится на уровне лучших зарубежных образцов, а по некоторым характеристикам (двуспиральный дефибриллирующий импульс, универсальный источник питания со встроенным зарядным устройством, автоматическая регулировка усиления в тракте ЭКГ) превышает их.

7. Комиссия ПОСТАНОВИЛА:

7.1. Считать опытно-конструкторскую работу по теме "Даль-2" выполненной в соответствии с МТТ-ТЗ и решением организации п.я. Г-4515 от 30.12.87г. и принятой.

7.2. Рекомендовать проект технических условий У8.893.018 ТУ на дефибриллятор к утверждению после корректировки по результатам биологических, приёмочных и медицинских испытаний в соответствии с ГОСТ 15.013-86.

7.3. Присвоить конструкторской документации литеру "О_I" после изготовления опытной партии дефибрилляторов по откорректированной конструкторской документации и получения разрешения Минздрава на производство.

8. Комиссия РЕКОМЕНДУЕТ:

8.1. Предприятию п.я. А-7538 передать в срок до 20.04.88г. опытные образцы дефибриллятора в количестве 2 шт. для проведения биологических испытаний на подопытных животных в ВКНЦ АМН СССР.

8.2. Предприятию п.я. А-7538 в срок до мая 1988г. открыть ОКР "Даль-2К" по сопровождению медицинских испытаний и доработке

опытных образцов портативного дефибриллятора с универсальным питанием.

8.3. Предприятию п/я М-5991 в рамках ОКР "Даль-2К" доработать опытную партию дефибрилляторов по откорректированной КД.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ КОМИССИИ

Н.А.МАЗУР

ЧЛЕНЫ КОМИССИИ:

Ю.Н.КРУНОВ

А.Б.СУМАРОКОВ

А.Г.АЛЕКСА

Г.Ш.БИКМУРЗИН

В.М.ЧИСТОВ

В.А.СРЕДИНСКИЙ