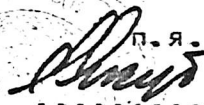


УТВЕРЖДАЮ

  
Начальник управления  
по внедрению новых  
лекарственных средств  
и медицинской техники  
Минздрава СССР  
  
.....Ю.Г.Бобков  
"19" 12...1986г.

УТВЕРЖДАЮ

Зам.руководителя  
организации  
п.я. Г-4515  
  
.....Ю.Н.Дьяков  
"28" 07...1986г.  


РАЗРАБОТКА ПОРТАТИВНОГО ДЕФИБРИЛЛЯТОРА  
С УНИВЕРСАЛЬНЫМ ПИТАНИЕМ

Медико-технические требования — техническое задание  
на опытно-конструкторскую работу

Шифр: "Даль-2"

СОГЛАСОВАНО

Директор института клинической  
кардиологии им.Мясникова  
ВКНЦ АМН СССР,  
академик АМН СССР

.....И.К.Шхвацабая  
".....".....1986г.

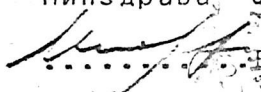
Руководитель предприятия

п.я. А-7538

  
.....С.В.Якубовский  
"28" 07...1986г.  


СОГЛАСОВАНО

Директор ВНИИИТ  
Минздрава СССР

  
.....Б.И.Леонов  
"19" 12...1986г.  


СОГЛАСОВАНО

Зам.руководителя  
предприятия п.я. М-5991  
.....В.В.Дубовик  
"19" 12...1986г.  


## 1. НАИМЕНОВАНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Наименование изделия - портативный дефибриллятор с универсальным питанием.

1.2. Область применения - медицина, в частности - неотложная помощь в неспециализированных условиях (скорая помощь и т.п.).

## 2. ОСНОВАНИЯ ДЛЯ РАЗРАБОТКИ

2.1. Основанием для проведения работы являются:

1) заявка Института кардиологии им. А.Л.Мясникова ВКНЦ АМН СССР;

2) решение организации п.я.А-1501 от 2.11.85г. по акту Госкомиссии по приемке НИР "Даль-К";

3) комплексно-целевая программа (раздел "Кардиология") на 12-ю пятилетку, утвержденная организацией п.я. А-1501 от 13.11.85г.

2.2. Наименование и условное обозначение темы по плану: ОКР - "Разработка портативного дефибриллятора с универсальным питанием", шифр "Даль-2".

## 3. ИСПОЛНИТЕЛИ РАЗРАБОТКИ

3.1. Предприятие-разработчик - предприятие п.я. А-7538.

3.2. Предприятие-изготовитель - предприятие п.я. М-5991.

3.3. Медицинские соисполнители - Институт кардиологии им. А.Л.Мясникова ВКНЦ АМН СССР и Институт хирургии им.А.В.Вишневского АМН СССР.

## 4. ЦЕЛЬ И НАЗНАЧЕНИЕ РАЗРАБОТКИ

4.1. Целью настоящей работы является разработка переносного дефибриллятора-монитора с универсальным питанием (далее - прибор), предназначенного для лечебного воздействия на сердце человека однократным импульсом тока посредством пары электродов, трансторакально.

4.2. Прибор предназначен для использования в специализированных и неспециализированных медицинских стационарах, скорой помощи, кабинетах функциональной диагностики поликлиник и кардиологических диспансерах.

Наличие автономного источника питания позволит применять прибор в помещениях, не оснащенных электросетью, а также во всех видах транспорта и вне помещений.

## 5. ИСТОЧНИКИ РАЗРАБОТКИ

5.1. Данная работа базируется на положительных результатах НИР "Даль", в рамках которой были разработаны и изготовлены экспериментальные образцы портативного дефибриллятора, а также НИР "Даль-К", в процессе выполнения которой были проведены биологические испытания экспериментальных образцов в Институте кардиологии им. А.Л.Мясникова.

## 6. МЕДИЦИНСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

6.1. Прибор должен формировать дефибриллирующий импульс в двух режимах:

1) синхронизированный с R-зубцом ЭКГ пациента;

2) несинхронизированный.

Отведение ЭКГ производится от электродов дефибриллятора.

6.2. Электроды не должны травмировать кожный покров пациента. Материалы для частей электродов, контактирующих с телом пациента, не должны обладать токсичностью.

6.3. Части электродов, контактирующие с телом пациента, должны быть устойчивы к способам санитарной обработки по ОСТ 42-21-2-85.

## 7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

## 7.1. Состав изделия

7.1.1. Прибор должен иметь следующий функциональный состав:

- 1) кардиосинхронизатор дефибриллирующего воздействия;
- 2) индикатор исправности цепи пациента;
- 3) монитор для контроля ЭКГ пациента;
- 4) дозатор воздействия с дискретной регулировкой дозы воздействия;
- 5) устройство дистанционного управления зарядом конденсатора и подачей импульса на объект;
- 6) устройство автоматического сброса неиспользованного заряда конденсатора;
- 7) устройство сброса заряда на внутреннюю нагрузку;
- 8) питание от сети переменного тока;
- 9) питание от автономных источников тока.

## 7.2. Требования к конструкции

7.2.1. Климатические и механические требования.

7.2.1.1. Прибор должен иметь исполнение УХЛ категории 4.2 ГОСТ 15150-78.

7.2.1.2. В части механических воздействий прибор должен относиться к группе 2 и классу "В" ГОСТ 20790-82.

7.2.1.3. Прибор должен выдерживать механические и климатические воздействия по ГОСТ 20790-82.

7.2.2. Масса прибора должна быть не более 7 кг.

7.2.3. Объем прибора должен быть не более 14 куб.дм.

7.2.4. Корпус прибора не должен иметь острых углов, пазов, выступов.

7.2.5. Корпус должен быть снабжен плоским ремнем регулируемой длины для переноски прибора.

7.2.6. Детали прибора должны иметь защитно-декоративные покрытия в соответствии с ОСТ 64-1-72-80.

7.2.7. Лакокрасочные покрытия должны соответствовать ОСТ 64-1-228-83.

7.2.8. Электрический монтаж прибора должен быть выполнен в соответствии с ОСТ 64-1-347-82.

7.2.9. Длина спирального кабеля для связи прибора с пациентом должна быть не менее 2 м (в растянутом состоянии).

7.2.10. Мощность, потребляемая прибором от сети переменного тока 220 В с частотой 50-60 Гц, не должна превышать 200 ВА.

7.2.11. Автономный источник питания должен обеспечивать не менее 30 воздействий с максимальной энергией без подзарядки.

7.2.12. Конструкция прибора должна обеспечивать приведение его в рабочее состояние за время не более 1 мин.

7.2.13. Размер экрана монитора должен быть не менее 50x70 мм.

7.2.14. В состав прибора должно входить автоматическое зарядное устройство, обеспечивающее заряд разряженных аккумуляторов за время не более 3 ч и их подзаряд при подключении прибора к сети.

7.2.15. Электроды прибора должны удовлетворять требованиям ИЭК 601-2-4. Следует предусмотреть возможность крепления марли к рабочей поверхности электродов.

## 7.3. Технические требования

7.3.1. Прибор должен формировать 2-х полярный несимметричный импульс с соотношением амплитуд 1: (0,7+/-0,1).

7.3.2. Максимальная энергия на нагрузке 40 Ом - 200 Дж+/-10%.

7.3.3. Значения энергии, задаваемой дискретно с погрешностью +/-10 %, Дж: 40, 60, 100, 150, 200, 250, (уточняются в процессе разработки). 250 Дж - при нажатии специальной кнопки.

7.3.4. Время готовности прибора к воздействию максимальной энергии должно быть не более 10 с при питании от сети с номинальным напряжением 220 В +/-10 % и не более 25 с при питании от автономного источника (при энергии 200 Дж - не более 15 с).

7.3.5. Время установления рабочего режима с кардиосинхронизацией должно быть не более 3 мин.

7.3.6. Время срабатывания устройства автоматического сброса неиспользованного заряда должно быть не более 2 мин.

7.3.7. Задержка импульса дефибрилляции относительно заднего фронта R-зубца ЭКГ в режиме с кардиосинхронизацией должна быть не более 20 мс.

7.3.8. Параметры импульса дефибрилляции на нагрузке 40 Ом должны иметь следующие значения:

1) длительность переднего фронта положительного и отрицательного импульсов - не более 200 мкс;

2) длительность заднего фронта положительного и отрицательного импульсов - не более 20 мкс;

3) длительность положительного и отрицательного импульсов - 4 мс  $\pm$  10 %;

4) задержка между задним фронтом положительного и передним фронтом отрицательного импульса - 200 мкс  $\pm$  5 %;

5) неравномерность вершины положительного и отрицательного импульсов - (0,3  $\pm$  10 %) от амплитуды соответствующего импульса.

7.3.9. Скорость движения ЭКГ на экране монитора - 25 мм/с  $\pm$  20% (с возможностью остановки изображения).

#### 7.4. Требования к безопасности

7.4.1. Прибор должен соответствовать требованиям безопасности по ГОСТ 20790-82 и МЭК-601-2-4.

7.4.2. По степени защиты от поражения электрическим током прибор должен относиться к классу 2 и типу "В" ГОСТ 12.2.025-76.

7.4.3. Любая неисправность прибора не должна приводить к подаче дефибриллирующего напряжения на электроды.

#### 7.5. Требования к транспортировке и хранению

7.5.1. Прибор должен транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах согласно ГОСТ 20790-82 в условиях гр.5 по ГОСТ 15150-69.

7.5.2. Хранение прибора в упаковке изготовителя должно соответствовать ГОСТ 20790-82.

#### 7.6. Требования к маркировке и упаковке

7.6.1. Прибор должен иметь маркировку по ГОСТ 20790-82.

7.6.2. Упаковка прибора должна соответствовать ГОСТ 20790-82.

#### 7.7. Требования к патентной чистоте

7.7.1. Прибор должен обладать патентной чистотой в странах СЭВ.

#### 7.8. Требования к технической документации

7.8.1. Состав технической документации должен быть следующим:

- 1) конструкторская документация по ЕСКД;
- 2) технические условия (проект) по ГОСТ 2.114-70;
- 3) карта технического уровня и качества (проект) по ГОСТ 2.116-84;
- 4) эксплуатационная документация по ГОСТ 2.601-68;
- 5) потенциальный формуляр по ГОСТ 15012-84;
- 6) ведомость согласования применения покупных изделий по ГОСТ 2.117-71;
- 7) разрешение на применение дефицитных материалов и комплектующих изделий;
- 8) документация на упаковку по ГОСТ 2.418-77;
- 9) ремонтная документация по ГОСТ 2.602-68;
- 10) программа и методика приемочных испытаний.

### 7.9. Требования к надежности

7.9.1. Прибор должен удовлетворять следующим требованиям к надежности по ГОСТ 23256-86:

- 1) установленный ресурс прибора - 1000 импульсов с максимальной энергией;
- 2) средний ресурс - 10000 импульсов с максимальной энергией;
- 3) установленная наработка - 500 час;
- 4) средняя наработка - 1000 час;
- 5) установленный срок службы - 3 года;
- 6) средний срок службы - 6 лет.

7.9.2. Испытания на надежность согласно ГОСТ 23256-86 должны проводиться на приборах установочной серии.

### 7.10. Гарантии изготовителя

7.10.1. Гарантийный срок эксплуатации должен быть не менее 1 года.

7.10.2. Гарантийный срок хранения в упаковке завода-изготовителя не менее 6 мес.

## 8. МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

8.1. Все виды измерений и испытаний прибора должны производиться с помощью аппаратуры, аттестованной в установленном порядке.

8.2. Вся конструкторская документация должна проходить метрологическую экспертизу.

## 9. ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

9.1. Срок окупаемости затрат на разработку и постановку на производство должен составлять не более 3 лет.

9.2. Лимитная цена прибора не более 3,5 тыс.руб.

9.3. Планируемое к выпуску серийным предприятием-изготовителем п.я. М-5991 количество приборов по годам: 1989 - 100 шт, 1990 - 300 шт, 1991 и далее 1000 шт.

## 10. ЭТАПЫ РАЗРАБОТКИ

10.1. Разработка, экспертиза, согласование и утверждение медико-технических требований - технического задания (МТТ-ТЗ) - 4 кв. 1986г.

10.2. Разработка рабочей документации - 1 кв. 1987г.

10.3. Изготовление опытной партии приборов - 3 кв. 1987г.

10.4. Предварительные испытания опытной партии, токсикологические испытания материалов - 4 кв. 1987 г.

10.5. Корректировка конструкторской документации с присвоением литеры "0" - 1 кв. 1988г.

10.6. Приемочные испытания опытной партии - 1 кв. 1988г.

10.7. Клинические испытания опытной партии - 2 кв. 1988г.

10.8. Получение рекомендации комитета по новой медицинской технике на применение прибора в медицинской практике и постановку на промышленное производство - 3 кв 1988г.

10.9. Корректировка и утверждение документации с присвоением литеры "0," - 4 кв. 1988г.

10.10. Передача документации заводу-изготовителю - 4кв. 1988г.

10.11. Изготовление и испытания установочной серии -1кв.1989г.

10.12. Корректировка документации с присвоением литеры "А" - 2 кв. 1989г.

10.13. Установившееся серийное производство - 1989г.

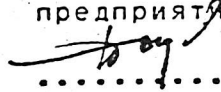
Примечание: об окончании выполнения этапов разработки исполнитель информирует ВНИИИМТ.

## 11. ПОРЯДОК ОКОНЧАНИЯ ТЕМЫ

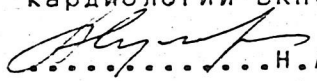
- 11.1 Работа заканчивается <sup>Междоуведомственными</sup> <sup>опытных</sup> приемочными испытаниями образцов.
- 11.2. Комиссии, назначаемой в установленном порядке, представляются:

1. Образцы дефибриллятора. 10 шт.
2. Протоколы предварительных испытаний.
3. Комплект технической документации.
4. Программа и методика проведения биологических и медицинских испытаний.
5. Токсикологическое заключение ВНИИИМТ.

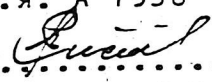
Начальник отделения  
предприятия п.я. А-7538

  
.....И.О.Ротарь  
"15" 07 1986г.

Нач.отдела института  
кардиологии ВКНЦ АМН СССР

  
.....Н.А.Мазур  
"30" 07 1986г.

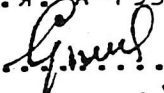
Гл.конструктор  
нач.отдела предприятия  
п.я. А-7538

  
.....В.М.Чистов  
"10" 07 1986г.

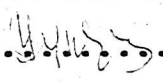
С.н.с. института  
кардиологии ВКНЦ АМН СССР

  
.....А.Б.Сумароков  
"30" 07 1986г.

Вед.инж.предприятия  
п.я. А-7538

  
.....В.А.Срединский  
"10" 07 1986г.

СНС Института хирургии  
им.А.В.Вишневского АМН СССР

  
.....Б.М.Цукерман  
"16" 12 1986г.

Гл.метролог предприятия  
п.я.А-7538

  
.....Г.Ш.Бикмурзин  
"11" 07 1986г.

Рекомендовано к утверждению специализированной экспертной  
комиссией по

комитета по новой медицинской технике Минздрава СССР.

Протокол номер 18  
Председатель комиссии

от "16" декабря 1986г.

-----  
" " 1986г.  
-----