

ОКП 94 4412

УТВЕРЖДАЮ

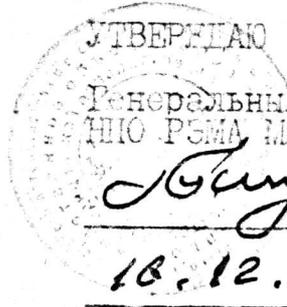
Начальник производственно-технического управления СССР



В.И. Бараговой

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЦНПО РБМА Минприбора СССР



А.Г. Тищенко

10.12.88.

КАРДИОДЕФИБРИЛЛЯТОР - МОНИТОР синхронизированный

с микропроцессорным управлением

"Дефибриллятор ДКИ-С-05"

Медико-технические требования на
разработку и освоение

т Е2.893.121 ТЗ

4173 Л.Васф 10.03.89

1. НАИМЕНОВАНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Наименование - "Кардиодефибриллятор - монитор синхронизированный с микропроцессорным управлением" - "Дефибриллятор ДМ-С-05" (в дальнейшем аппарат).

1.2. Область применения - стационарные медицинские учреждения, включая хирургические операционные.

2. ОСНОВАНИЯ РАЗРАБОТКИ

2.1. Постановление Госплана СССР, Государственного Комитета Совета Министров СССР и Бюро Совета Министров СССР по машиностроению от 27 декабря 1986 г.

2.2. Договор с ЛВ РЭМА № 207, январь 1988 г. "Разработка дефибриллятора ДМ-С-05 и оказание помощи в его внедрении в серийное производство".

2.3. Основанием для разработки настоящих МТТ, взамен ранее утвержденных на дефибриллятор ДМ-С-05, является обращение Минприбора СССР и Минздрава СССР в Государственную Комиссию Совета Министров СССР (письмо АК-300-7891 от 12.07.88г.) и ответ от 20.07.1988г.

3. ИСПОЛНИТЕЛИ РАЗРАБОТКИ

3.1. Головная организация - исполнитель:

Научно-производственное объединение по радио-электронной медицинской аппаратуре Минприбора СССР.

3.2. Организация - медицинский соисполнитель:

Институт общей реаниматологии АМН СССР.

3.3. Предприятие - изготовитель опытных образцов:

Опытный завод НПО РЭМА.

3.4. Предприятие, осуществляющее серийный выпуск:
Львовский завод РЭМА, НИО РЭМА.

4. ЦЕЛЬ И НАЗНАЧЕНИЕ РАЗРАБОТКИ

4.1. Цель разработки - замена в серийном производстве дефибрилляторов ДИ-С-04, выпускаемых ЛЗ РЭМА с 1981 г., новым аппаратом, соответствующим требованиям стандартов МЭК и обеспечивающим более широкие функциональные возможности.

4.2. Аппарат предназначен для дозированного электроимпульсного воздействия на сердце пациента при лечении острых и хронических нарушений сердечного ритма, наблюдения и запоминания (без измерения параметров) электрокардиосигнала.

4.3. Электроимпульсное воздействие на сердце пациента осуществляется посредством пары электродов, накладываемых на грудную клетку пациента (внешнее воздействие) в условиях терапевтических стационаров или непосредственно на сердце при вскрытой грудной клетке (внутреннее воздействие) в условиях хирургических операций.

4.4. Наблюдение электрокардиосигнала обеспечивается при съеме сигнала с электродов дефибриллятора для внешнего воздействия или посредством кабеля отведений и стандартных электрокардиографических электродов.

4.5. Высокая терапевтическая эффективность и безопасность дефибриллирующего воздействия обеспечивается за счет применения биполярного дефибриллирующего импульса, имеющего нормированную вторую полуволну.

Максимальная необходимая энергия биполярного импульса, обеспечивающая все виды электроимпульсной терапии не превышает ¹⁹⁰~~200~~ Дж.

4.6. По сравнению с отечественным аналогом-дефибриллятором ДИ-С-04, в разрабатываемом дефибриляторе предусматривается:

4173 А.Васильев 10.03.89

1) Встроенный кардиоканал для съема, индикации и запоминания электрокардосигнала пациента;

2) Режим кардиосинхронизации дефибриллирующего воздействия от встроенного кардиосинхронизатора;

3) Режим кардиосинхронизации воздействия, проводимого на фоне кратковременной электроанестезии (от внешнего аппарата для кратковременной электроанестезии);

4) Режим экстренного применения аппарата при фибрилляции желудочков (режим без синхронизаций), устанавливающийся автоматически при включении питания или оператором в процессе работы.

5) Автоматическое включение заряда конденсатора при переводе аппарата в режим экстренного применения оператором.

6) Режим автоматического управления дефибриллятором (зарядом и разрядом на электроды) от внешнего источника управляющих сигналов.

7) Возможность работы ^{при} передне-боковом (передне-переднем положении электродов);

8) Устройство для проверки работоспособности дефибриллятора с цифровым индикатором ^{контрольного числа} ~~сдаваемой энергии~~.

9) Звуковая сигнализация заряда конденсатора и нарушений алгоритма работы.

~~4.5. Предполагается неэффективность аппарата 6 лет.~~

5. ИСТОЧНИК РАЗРАБОТКИ

1) ТУ 64-1-3550-81 "Дефибрилляторы ДИ-С-04";

2) ТУ 25-2001.006-86 "Дефибриллятор ДЕФИНАР-01";

3) Отчет № 028200690361 по теме 4П-ОКР "Создание и освоение в производстве кардиодефибриллятора для стационаров широкого профиля".

4) Стандарт МЭК (публикация МЭК 601-2-4, 1983 г) "Изделия медицинской техники. Кардиодефибрилляторы и кардиодефибрилляторы-мониторы. Часть 2. Частные требования безопасности".

5) МТТ на дефибриллятор ДМ-С-05, утвержденные в мае 1987г

6. МЕДИЦИНСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

6.1. Аппарат должен обеспечивать дозированную подачу одиночного биполярного импульса на электроды для прекращения аритмии сердца, в частности фибрилляции желудочков.

6.2. Принцип действия аппарата основан на управляемом заряде высоковольтного (до 4000 В) накопительного конденсатора с пленочным диэлектриком и управляемом его разряде через формирующие цепи на электроды.

Медико-физиологический принцип лечения основан на эффекте прекращения патологической циркуляции возбуждения в сердце.

6.3. Должна обеспечиваться индикация и запоминание электрокардиосигнала пациента.

6.4. Должно быть предусмотрено 10 фиксированных значений доз электроимпульсного воздействия - 5 для внешнего и 5 для внутреннего.

6.5. Должна быть исключена возможность подачи доз, предназначенных для внешнего воздействия на внутренние электроды и подачи доз, предназначенных для внутреннего воздействия на внешние электроды.

6.6. Должна обеспечиваться возможность синхронизации дефибрилирующего воздействия зубцом "R" электрокардиосигнала пациента при съеме сигнала стандартными кардиографическими электродами.

Задержка между возникшем зубца R и началом импульса дефибрилятора не более 50 мс

6.7. Должна обеспечиваться возможность синхронной работы с внешним аппаратом для кратковременной электроанестезии (типа ЭЛИТАН) как синхронно, так и асинхронно с электрокардиосигналом пациента.

4173 А.В.Севф 10.03.89

6.8. Должна обеспечиваться возможность остановки изображения на экране и просмотра зафиксированного участка электрокардосигнала при скорости перемещения изображения вдвое большей, чем при индикации текущего электрокардосигнала.

6.9. Должна обеспечиваться возможность смены электродов для дефибрилляции при передне-заднем или передне-боковом (передне-переднем) наложении электродов, а так же подключения электродов для внутренней дефибрилляции.

6.10. Должен быть предусмотрен режим экстренного применения дефибриллятора при фибрилляции желудочков сердца - без кардиосинхронизации и электронаркоза. Режим экстренного применения должен устанавливаться автоматически при включении аппаратов в сеть или оператором в процессе работы в режимах с синхронизацией. При переводе аппарата в режим экстренного применения оператором должен автоматически включаться заряд накопительного конденсатора.

6.11. Следующие органы управления аппаратом должны быть конструктивно объединены с держателем электрода для внешнего воздействия: кнопки разряда на электроды (дефибрилляция), включения режима экстренного применения, включения режима наблюдения электрокардосигнала с электродов дефибриллятора.

6.12. Должна обеспечиваться световая индикация режимов: кардиосинхронизации, синхронной работы с электроанестезией, режима автоматического управления, готовности к разряду и включения канала наблюдения электрокардосигнала с кардиографических электродов.

6.13. В процессе применения аппарата медицинский персонал должен обеспечивать соответствующую подготовку электродов к работе, их наложение и прижатие, контроль электрокардосигнала и управление работой аппарата.

4173 М.В.С. 10.03.89

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

7.1. Состав изделия:

7.1.1. Основные составные части:

Основной комплект аппарата должен состоять из блока дефибриллятора с электрокардиоскопом, подвижной тележки для перемещения в пределах медицинского учреждения и комплекта съемных и сменных частей, инструментов, запасных частей.

7.1.2. Съемные и сменные части:

- 1) электроды с соединительными проводами для внешнего воздействия при передне-переднем (передне-боковом) наложении - 2 шт.
- 2) электрод спинной для внешнего воздействия при передне-заднем наложении электродов.
- 3) комплект электродов для внутреннего воздействия, держатель внутреннего электрода и соединительный провод с разъемом.
- 4) кабель отведений и комплект электрокардиографических электродов

7.1.3. Инструменты и запасные части:

- 1) отвертка
- 2) вставки плавкие - 2 шт.

7.1.4. В состав комплекта поставки аппарата должен входить паспорт с техническим описанием и инструкцией по эксплуатации, выполненный в соответствии с требованиями ГОСТ 2.601-68, ОСТ 42-21-1-84 и содержащий дополнительные инструкции в соответствии со стандартом МЭК, публ.601-2-4.

7.1.5. Ремонтная документация должна соответствовать ГОСТ 2.602-68 и нормативно-технической документации по ремонту медицинской аппаратуры, утвержденной в установленном порядке и должна быть разработана на стадии разработки конструкторской документации.

7.2. Показатели назначения

7.2.1. Аппарат должен генерировать одиночный электрический импульс, состоящий из двух полуволн противоположной полярности

4173 М.В.Севидь 10.03.89

(биполярный импульс). Форма каждой из полуволн должна представлять собой полупериод затухающего колебательного разряда конденсатора. Параметры последующих полуволн тока (третьей, четвертой и т.д.) допускается не нормировать.

7.2.2. Длительность первой полуволны импульса при разряде на нагрузку 50 Ом должна быть в пределах (5 ± 1) мс, длительность второй полуволны - в пределах (6 ± 2) мс.

7.2.3. Амплитуда тока первого полупериода импульса в нагрузке 50 Ом при максимальной дозе воздействия должна быть не менее 30 А.

7.2.4. Соотношение амплитуд токов второй и первой полуволн тока в нагрузке 50 Ом должно быть в пределах $0,5 \pm 0,1$.

7.2.5. Переключатель фиксированных доз воздействия должен быть градуирован в единицах энергии, отдаваемой в нагрузку 50 Ом. Значения фиксированных доз для внешнего воздействия должно быть: 45; 65; 90; 140; и 190 Дж, а для внутреннего воздействия: 2; 5; 9; 14; и 20 Дж.

7.2.6. Отклонение от установленного значения энергии, отдаваемой в нагрузку 50 Ом для каждой фиксированной дозы воздействия должно быть в пределах $\pm 15\%$ или ± 4 Дж, в зависимости от того, что больше.

7.2.7. Отклонение энергии, отдаваемой аппаратом в нагрузки 25 и 100 Ом, от значений энергии, отдаваемой в нагрузку 50 Ом, для всех фиксированных значений доз воздействия должно быть в пределах $\pm 30\%$ или ± 8 Дж, в зависимости от того, что больше.

7.2.8. Энергия, отдаваемая аппаратом в нагрузку 50 Ом при максимальной энергии воздействия, через 30 с после окончания заряда должна быть не менее 85% энергии, отдаваемой в нагрузку 50 Ом сразу после окончания заряда.

4173 Миссф 10.03.89

7.2.9. Время заряда накопительного конденсатора до уровня, соответствующего максимальной дозе воздействия, должно быть не более 8 с при питании от сети с номинальным напряжением 220 В и не более 13 с при питании от сети с напряжением 198 В.

7.2.10. Должен обеспечиваться разряд накопительного конденсатора на внутреннюю нагрузку:

управляемый оператором;

автоматический, при отключении аппарата от электропитания;

автоматический, через 1-3 мин. после окончания заряда.

7.2.11. Иммитирующий сигнал при технических испытаниях синхронизации запуска импульса дефибриллятора зубцом "R" электрокардиосигнала должен быть треугольным импульсом с параметрами: амплитуда 1 мВ, длительность у основания 80 ± 20 мс, частота повторения 0,3 - 3 Гц.

7.2.12. Задержка между окончанием иммитирующего зубца "R" треугольного импульса и началом импульса дефибриллятора не должна превышать 50 мс.

7.2.13. При совместной работе аппарата с аппаратом для электроанестезии, на входе, предназначенном для соединения дефибриллятора с аппаратом для электроанестезии должны вырабатываться следующие сигналы, обеспечивающие совместную синхронную работу:

поступающий от аппарата для электроанестезии сигнал в виде уровня от 5 до 15 В постоянного тока, переключающий дефибриллятор в режим работы с электроанестезией;

поступающий от дефибриллятора сигнал в виде замыкания нормально - разомкнутых контактов, запускающий аппарат для электроанестезии;

поступающий от аппарата для электроанестезии сигнал, в виде снижения за время не более 1 мс исходного уровня 5 - 15 В до величины не более 1 В на время до 20 мс.

7.2.14. Должны быть предусмотрены следующие блокировки дефибриллирующего импульса:

41 ТЗ № 10.03.89

- 1) во время заряда накопительного конденсатора;
- 2) во время сброса заряда накопительного конденсатора.

7.2.15. Размер изображения на экране индикатора электрокардио-сигнала должен быть не менее: по горизонтали 60 мм, по вертикали 40 мм.

7.2.16. Должна обеспечиваться индикация электрокардиосигнала при скорости его перемещения по экрану $25 \pm 2,5$ мм/с, остановка (фиксация) изображения на экране и возможность просмотра зафиксированного участка при скорости движения его по экрану 50 ± 5 мм/с.

7.2.17. Должна обеспечиваться ^нплановая регулировка чувствительности от нуля до максимума.

7.2.18. ~~Максимальная~~ Чувствительность по входу, предназначенному для съёма сигнала с кардиографических электродов должна быть на частоте 10 Гц в пределах 40 ± 10 мм/мВ. При этом чувствительность на частотах 0,5 и 30 Гц должна быть не менее 0,7 чувствительности на частоте 10 Гц.

7.2.19. ~~Максимальная~~ Чувствительность в режиме съёма электрокардиосигнала с электродов дефибриллятора должна быть не менее 40 ± 10 мм/мВ на частоте 10 Гц. При этом чувствительность на частотах 2,5 и 25 Гц должна быть не менее 0,7 чувствительности на частоте 10 Гц.

7.2.20. Полное входное сопротивление по входу, предназначенному для съёма сигнала с кардиографических электродов должно быть не менее 2×5 МОм на частоте $10 \pm 0,1$.

7.2.21. В режиме сигнала с электродов дефибриллятора полное входное сопротивление должно быть не менее $2 \times 0,1$ МОм на частоте $10 \pm 0,1$ Гц.

7.2.22. Время восстановления изображения на экране индикатора электрокардиосигнала после разряда дефибриллятора на электроды должно быть не более 5 с.

7.2.23. Электропитание аппарата должно осуществляться от сети переменного тока (220 ± 22) В, частотой 50, 60 Гц, потребляемая от сети мощность должна быть не более 250 ВА.

II.

7.2.24. Аппарат должен допускать непрерывную работу при следующих характеристиках рабочего цикла: 10 импульсов максимальной дозы воздействия ~~максимальной дозы воздействия~~ с частотой 1 импульс в мин., с последующим перерывом 15 мин. с отключением аппарата от сети.

7.2.25. После подключения к питающей сети аппарат должен быть готов к работе (к заряду накопительного конденсатора) за время не более 2 с.

7.3. Условия эксплуатации

7.3.1. Требования устойчивости аппарата к воздействиям факторов внешней среды.

7.3.1.1. По устойчивости к климатическим воздействиям аппарат должен удовлетворять требованиям ГОСТ 20790-82 для климатического исполнения УХЛ-4.2.

7.3.1.2. По устойчивости к механическим воздействиям аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ 20790-82 для группы 2.

7.3.1.3. Наружные поверхности аппарата и электродов должны быть устойчивы к дезинфекции по ОСТ 42-21-2-85.

7.3.1.4. Электроды и держатель, предназначенные для внутренней дефибрилляции должны быть устойчивы к проведению предстерилизационной очистки и стерилизации по ОСТ 42-21-2-85.

7.3.1.5. Аппарат в транспортной упаковке должен сохранять работоспособность после транспортирования при воздействии климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5(ОЖ4), а условия хранения по группе 2(С) по ГОСТ 15150-69.

7.3.1.6. Аппарат в транспортной упаковке должен выдерживать механические воздействия при транспортировании в соответствии с требованиями ГОСТ 20790 -82.

7.3.2. Транспортирование аппаратов должно производиться по ГОСТ 20790-82 всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

4173 Месер 10.03.89

7.3.3. Требования к медицинскому и техническому персоналу.

Необходимое количество и квалификация обслуживающего персонала уточняются на этапе медицинских испытаний.

~~7.3.4. Обслуживание аппарата должно быть периодическим. На периодичности и эффективности контроля технического состояния, обслуживающий персонал уточняется на этапе технических испытаний. Соответствие требованиям.~~

7.4. Требования к безопасности

7.4.1. По электробезопасности аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ I2.2.025-76 и выполняться по классу защиты II, тип СФ.

При этом изоляция электрических цепей должна выдерживать испытательные напряжения:

сеть - доступные для прикосновения
металлические части и электроды - 4000 В эфф;
для дефибриллятора
закороченные электроды - доступные

для прикосновения металлические части - 4000 В пост. тока
для дефибриллятора и электродов ЭС

Ток утечки на пациента с электродов при единичном нарушении сетевого напряжения должен быть не более 0,05 мА.

7.4.2. Емкость между закороченными электродами дефибриллятора и доступными для прикосновения металлическими частями или металлической фольгой, наложенной на непроводящие части корпуса и держателей электродов, должна быть не более 2000 пФ.

7.4.3. Между находящимися под напряжением частями электродов и частями ручек электродов, к которым есть вероятность прикосновения при нормальном применении, должен быть путь утечки не менее 50 мм и воздушный зазор не менее 25 мм.

7.4.4. За исключением комплектующих изделий, используемых в допустимых для них режимах и способах монтажа, пути утечки и воздушные зазоры изоляции между высоковольтными цепями и остальными частями, а также между частями высоковольтной цепи, должны

ДМ ТЗ МКАУФ 10.03.89

быть не менее 3 мм/кВ или 8 мм, зависимости от того, что больше.

7.4.5. Превышение ^{температуры} наружных поверхностей аппаратов, доступных для прикосновения, над температурой окружающей среды, равной +25°C после двух часов работы во включенном состоянии и последующих 5 разрядах с максимальной дозой и частотой I разряд в минуту - по ГОСТ 20790-82.

7.5. Требования к надежности

7.5.1. По возможным последствиям отказов аппарат относится к классу Б по ГОСТ 23256-86.

7.5.2. Установленная безотказная наработка аппарата, T_y , должна быть не менее 2500 импульсов максимальной дозы воздействия и 400 часов работы электрокардиоскопа. За отказ принимается несоответствие аппарата требованиям п.п. 7.2.1.-7.2.4, 7.2.6, 7.2.10, 7.2.12, 7.2.13, 7.2.14, 7.2.18 и 7.4.1.

7.5.3. Средняя наработка на отказ, T_o , должна быть не менее 5000 импульсов максимальной дозы воздействия и 800 часов работы электрокардиоскопа.

7.5.4. Установленный срок службы аппарата должен быть не менее 3 лет.

7.5.5. Средний срок службы аппарата должен быть не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации I цикл в день. За критерий предельного состояния принимается несоответствие аппарата основному функциональному назначению, делающее нецелесообразным восстановление работоспособного состояния по технико-экономическим причинам.

7.5.6. Среднее время восстановления работоспособного состояния должно быть не более 6 часов.

7.5.9. Соответствие показателей безотказности требованиям настоящих МТТ, а так же ремонтнопригодности должно выполняться экспериментально на стадии предварительных испытаний, а проверка показателей долговечности - во время подконтрольной эксплуатации установочной серии.

7.6. Требования к конструктивному устройству

7.6.1. Габариты блока дефибриллятора с электрокардиооскопом без выступающих частей (ручек управления) не должны превышать 185x470x310 мм, а масса - не должна превышать 13 кг.

7.6.2. Площадь, занимаемая тележкой в горизонтальной проекции должна быть не более 0,4 м².

7.6.3. Требование к материалам, полуфабрикатам и комплектующим изделиям.

Конструкция аппарата должна предусматривать оптимальное использование пластмасс для деталей корпуса и узлов аппарата.

7.6.4. Требования к покрытиям и средствам защиты от коррозии

7.6.4.1. Металлические и неметаллические неорганические покрытия аппаратов видов климатического исполнения УХЛ 4.2. по ГОСТ 20790-82 - в соответствии с ГОСТ 9.303-84.

7.6.4.2. Лакокрасочные покрытия аппаратов - по ГОСТ 9.074-77 для климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 20790-82.

7.6.5. Требования по применению остродефицитных и драгоценных материалов.

Применение остродефицитных и драгоценных материалов должно быть технически обоснованным.

7.6.6. В режиме автоматического управления, управление зарядом и разрядом дефибриллятора на электроды должно обеспечиваться путем подачи на вход аппарата сигналов в виде замыкающихся нормально-разомкнутых контактов.

4173 Мисер 10.03.89

7.6.7. Провода для соединения аппарата с держателями электродов должны выдерживать 10000 перегибов под углом $\pm 45^\circ$ в местах их закрепления в держателях электродов и разъемах для присоединения к аппарату.

7.7 Требования к унификации, стандартизации и технологичности

7.7.1. Базовый показатель технологичности должен быть не менее 0,5

7.7.2. Коэффициент применяемости должен быть не менее 0,35.

Окончательные требования к технологичности и уровню унификации и стандартизации уточняются на стадии разработки конструкторской документации.

7.9. Требования по ~~выявлению~~ обеспечению патентной чистоты и патентоспособности.

7.9.1. Патентная чистота и патентоспособность должны обеспечиваться по СССР, странам СЭВ и развитым капиталистическим странам.

7.10 Требования к технической документации: состав технической документации определяется ГОСТ 2.103-68.

7.11. Требования к маркировке и упаковке

7.11.1. Маркировка - по ГОСТ 20790-82.

7.11.2. Упаковка - по ГОСТ 20790-82, временная противокоррозонная защита - по ГОСТ 9.014-78.

7.12. Дополнительные требования

7.12.1. Требования к аппаратам для поставки на экспорт - по ОСТ 25 1257-87.

7.12.2. Состав нестандартного оборудования для настройки, регулировки и контроля при изготовлении аппаратов

определяется в процессе разработки. Нестандартное оборудование должно быть разработано на этапе оказания помощи в освоении серийного производства.

8. МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

8.1. В конструкторской документации и изделия должна применяться международная система единиц СИ.

8.2. Конструкторская документация должна проходить метрологическую ~~экспертизу~~ экспертизу.

8.3. Контроль параметров, нормированных в п.п. 7.2.1- 7.2.7. 7.2.9 при технической приемке и при выпуске из производства должен обеспечиваться "Комплексным рабочим местом для проверки дефибрилляторов..." тЕО.005.202, прошедшим ведомственную аттестацию.

8.4. Обслуживание аппарата при использовании по назначению и техническое обслуживание ^{выполняемое учреждениями МЗ СССР} не должны требовать технических средств выходящих за рамки комплекта поставки за исключением проверки электробезопасности и санитарной обработки.

8.5. В аппарате должно быть предусмотрено устройство проверки работоспособности, обеспечивающее индикацию контрольного числа при разряде рефибриллятора на нагрузочный резистор, установленный на держателе электродов, смонтированном на тележке.

Контрольное число должно быть приведено в паспорте. Получение в результате проверки работоспособности соответствия контрольного числа заданному значению должно гарантировать соответствие аппарата требованиям п.п. 7.2.2, 7.2.3, 7.2.4, 7.2.6.

9. ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

9.1. Разрабатываемый аппарат превосходит зарубежные аналоги по ^{форме} ~~параметрам~~ импульса (7.2.1, 7.2.2), определяющим ^{ЕА} эффективность и безопасность электроимпульсного лечения аритмий сердца.

Новизной разработки по отношению к зарубежным аналогам является наличие режимов автоматического управления, экстренного применения и кардиосинхронизации при работе с электронаркозом.

4173 от 10.03.89

9.2. Медико-техническая эффективность изделия определяется высокой безопасностью и терапевтической эффективностью биполярного импульса и улучшением эксплуатационных свойств аппарата за счет введения в его состав индикаторного электрокардиоскопа для наблюдения и запоминания электрокардосигнала пациента при съеме сигнала с электродов дефибриллятора или стандартных кардиоэлектродов и устройства проверки работоспособности, при эксплуатации, а так же обеспечения соответствия аппарата стандарту МЭК (публ. 601-2-4).

9.3. Сметная стоимость разработки 330 тыс. руб.

9.4. Лимитная цена аппарата 4500 руб.

9.5. Предельные экономически допустимые затраты труда на изготовление одного аппарата 412 нормочасов.

4173 А.Васильев 10.03.88

10. СТАДИИ И ЭТАПЫ РАЗРАБОТКИ

Наименование этапа	Сроки выполнения (кв., год)	Исполнители и соисполнители	Чем заканчивается этап
Этап И5 Проведение предварительных испытаний опытных образцов. Корректировка конструкторской документации с присвоением лит. 0. Проведение приемочных и медицинских испытаний	I кв. 1989 г.	НПО РЭМА, Институт общей реаниматологии АМН СССР	Акты предварительных и технических испытаний. Акты медицинских испытаний.
Этап И6. Откорректировать конструкторскую документацию по результатам приемочных технических и медицинских испытаний с присвоением лит. 0 _Ф	октябрь 1989 г.	НПО РЭМА	Откорректированная конструкторская документация с лит. 0 _Г .
Этап И7. Изготовление и испытание установочной серии по документации с лит. 0 _Г . Испытания установочной серии.	март 1990 г.	ЛЗ РЭМА НПО РЭМА	Акт испытаний установочной серии
Этап И8. Корректировка конструкторской документации по результатам испытаний установочной серии а также технологическое оснащение серийного производства изделия с присвоением лит. А.		НПО РЭМА	Конструкторская документация с лит. А.

4173 М. Мещеряков 10.03.89

II. ПОРЯДОК ИСПЫТАНИЙ И ПРИЕМКИ

Опытные образцы подвергаются техническим и медицинским испытаниям в соответствии с ГОСТ 15.013-86. На технические испытания должно быть представлено 3 образца. Медицинские испытания должны проводиться в сроки, указанные в разд. IO.

I2. ПРИЛОЖЕНИЯ

Таблицы сравнительных данных с аналогами и для оценки технического уровня разработки (выполненные по формам 2 и 2 ГОСТ 2.116-84).

Головная организация-разработчик - НПО РЭМА.

Рук. темы - зав. НИИ-3

И. В. Венин

Ответственные исполнители:

Зав. сектором

О. Л. Гонопольский

Зав. сектором

Т. В. Радчук

Исполнители:

Ведущий инженер-конструктор

Г. С. Садыков

Ведущий инженер-конструктор

А. Н. Кошлов

Организации - медицинские соисполнители:

Институт общей реаниматологии АМН СССР

Директор

В. Н. Семенов

Мл. научный сотрудник

М. С. Богушевич

Мл. научный сотрудник

В. А. Востриков



Рекомендовано к утверждению экспертной комиссией по физиологическим приборам и аппаратам Комитета по новой медицинской технике МЗ СССР, протокол № 1 от 8.02.1989 г.

Председатель комиссии

4173 от 10.03.89
 [Handwritten signatures and initials]

[Handwritten signature]

Код карты	Код формы	Код этапа
I 2 0 I 0 6 4	4	

ПРИЛОЖЕНИЕ
к мЕЗ.893.121 ТЗ

4. ДАННЫЕ ОБ АНАЛОГАХ

Наименование данных	Заменяемый образец	Лучший отечественный аналог	Лучший зарубежный аналог
I	2	3	4
Условное обозначение продукции	36 ДИ-С-04	ДКИ-С-05	Дефибриллятор/монитор <i>Lifepak 7</i>
Код продукции	37 9 4 4 4 I 2 0 0 5 3		
Страна	38 <i>SU</i>	<i>SU</i>	<i>USA</i>
Предприятие-изготовитель	39 ЛЗ РЭМА, Минприбор	ЛЗ РЭМА, Минприбор	фирма <i>PHYSIO CONTROL</i>
Год постановки продукции на производство	40 1982	1990	1986
Количество проанализированных аналогов и их условные обозначения	41 ДИ-С-04		1. Дефибриллятор мод. 4045 <i>Spacelabs A Squibb Company</i> , США
			2. Дефибриллятор монитор, мод. 43120 <i>Hewlett Packard</i> , США
			3. <i>Life-Trace 87</i>
			<i>Albury Instruments Ltd</i> , Англия
Источники информации	42 ТУ 64-I-3550-81	мЕЗ.293.121 ТЗ	1. Проспект фирмы <i>PHYSIO CONTROL</i> , США, изданный в 1986 г. 2. Проспект фирмы <i>Spacelabs A Squibb Company</i> , США, изданный в 1984 г. 3. Проспект фирмы <i>HEWLETT Packard</i> США, изданный в 1986 г. 4. Проспект фирмы <i>Albury Instruments LTD</i> , Англия, изданный в 1987 г.
Место хранения информации	43 ИПО РЭМА	ИПО РЭМА	ИПО РЭМА

Изм. Метод.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
4173	<i>А. Мещеряков</i>			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Код карты	Код формы	Код этана
Л.2.01.06.2	2	

2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКОГО УРОВНЯ И КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

Наименование показателя	Код показателя	Единица величины показателя	Значение показатели							Дополнительные данные	
			ГОСТ ОУТ	Оцениваемой продукции	Базового образца	Перспективного образца	Заменяемого образца	Лучших аналогов			
I	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
30											
I. Показатели назначения											
I.1. Форма одного дефибриллирующего импульса				биполярный		монополярный "ЭДМАРК"	биполярный	биполярный	биполярный	монополярный "ЭДМАРК"	
I.2. Длительность полупериодов дефибриллирующего импульса а нагрузке 50 Ом		мс		5±1		5	5±01	5±01	5±0,1	5	
первого полупериода		мс		6±2		0	6±02	6±02	6±0,2	0	
второго полупериода											
I.3. Амплитуда тока в первом полупериоде дефибриллирующего импульса в нагрузке 50 Ом, при максимальной дозе воздействия		A		30		не нормируется	30	от 30 до 50 в нагрузке 400м	от 30 до 50 в нагрузке 40 Ом	не нормируется	
I.4. Соотношение амплитуд токов второго и первого полупериодов дефибриллирующего импульса				0,5±0,1		0	0,5±01	0,5±0,1	0,5±01	0	
I.5. Допустимое отклонение энергии дефибриллирующего импульса в нагрузке 50 Ом на каждой дозе воздействия				15% либо 4 Дж, что больше		15% либо 4 Дж, что больше	15% либо 4 Дж, что больше	не нормируется	не нормируется	15% либо 4 Дж, что больше	
I.6. Допустимое отклонение энергии дефибриллирующего импульса в диапазоне нагрузок 25-100 Ом				30% либо 8 Дж, что больше		30% либо 4 Дж, что больше	30% либо 8 Дж, что больше	не нормируется	не нормируется	30% либо 4 Дж, что больше	
I.7. Максимальная энергия отдаваемая в нагрузку 50 Ом		Дж		190		360	200	не нормируется	не нормируется	360	
I.8. Время заряда до напряжения, соответствующего максимальной дозе воздействия											
от сети 220 В		с		8		10	8	10	10	10	
от сети 198 В		с		13		15	13	15	15	15	
I.9. Напряжение питания сети		В		220±10%		220±10%	220±10%	220±10%	220±10%	220±10%	
I.10. Частота питающей сети		Гц		50;60		50;60	50;60	50;60	50;60	50;60	

Ш.в. № подл. 47 73
 Подп. и дата 01.03.89
 Ш.в. № инв. № 47
 Ш.в. № инв. № 47
 Ш.в. № инв. № 47
 Ш.в. № инв. № 47

Код карты	Код формы	Код этапа
1201062	2	

2. СРЕДСТВЕННОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ УРОВНЯ И КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

Наименование показателя	Код показателя	Единица измерения показателя	Значение показателя								Дополнительные данные	
			ГОСТ ОИТ	Оцениваемой продукции	Базового образца	Перспективного образца	Заменяемого образца	Лучших аналогов				
								отечественного	зарубежного			
I	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
30												
2. Показатели надежности												
2.1. Установленная безотказная наработка, ч		имп		2500				2500	2500			
2.2. Средняя наработка на отказ, То		имп		4000				4000	4000			
2.3. Установленный срок службы, Тсл.у.		лет		3				3	3			
2.4. Средний срок службы		лет		6				6	6			
3. Показатели технологичности												
3.1. Базовый показатель технологичности				0,55				0,68	0,68			
4. Эргонометрические показатели												
4.1. Электробезопасность по ГОСТ 12.2.025-76 и ИЕС 601-1												
класс защиты				II		I	II	II	II		I	
тип				CF		CF	CF	CF	CF		CF	
4.2. Антропологические показатели												
4.2.1. Масса аппарата без ЗИП		кг		13			13	14	14		14,5	
4.2.2. Габаритные размеры соответственно аппарата		мм		185x470x310		439x305x175		498x390x175	489x390x175		489x305x234	
4.2.3. Объем корпуса аппарата		дм ³		27		34,9	27	34	34		34,9	
5. Показатели стандартизации и унификации												
5.1. Коэффициент применяемости		%		35				60	60			

Изм. № 1. Подп. и дата. Взам. № 1. Изм. № 1. Подп. и дата.
 4/73

Изм. лист в докум. Подп. Дата

Код части	Код формы	Код этапа
1.2.01.0.0.2	2	

2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКОГО УРОВНЯ И КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

Наименование показателя	Код показателя	Единица величины показателя	Значение показателя								Дополнительные данные	
			ГОСТ ОУТ	Оцениваемой продукции	Базового образца	Перспективного образца	Заменяемого образца	Лучших аналогов				
								отечественного	зарубежного			
I	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
30												
8.4. Возможность передне-заднего наложения электродов				есть		есть	есть	есть	есть	есть		
8.5. Возможность передне-бокового (передне-переднего) наложения электродов				есть		есть	есть	нет	нет	есть		
8.6. Наличие звуковой сигнализации заряда конденсатора и нарушений алгоритма работы				есть		есть	есть	нет	нет	есть		
8.7. Наличие кардиоскопа для индикации и запоминания электрокардиосигнала				есть		есть	есть	нет	нет	есть		
8.8. Возможность циклического просмотра запомненного фрагмента электрокардиосигнала при измененной скорости перемещения сигнала по экрану				есть		нет	есть	нет	нет	нет		
8.9. Наличие регистратора электрокардиосигнала на бумажный носитель				нет		есть	нет	нет	нет	есть		
8.10. Наличие автономного питания от встроенной батареи				нет		есть	нет	нет	нет	есть		

Ш.В. № подл. Подп. и дата
 4113
 Изм. Ш.В. № подл. Подп. и дата
 Ш.В. № докум. № Ш.В. № докум. Подп. и дата