

Приложение № 6

Согласовано

Начальник Управления по
внедрению новых лекарст-
венных средств и медицин-
ской техники МЗ СССР

д.а.Бабаян
"3" сен 1975г.

Утверждая

Главный инженер Главного
управления медицинской
техники Минмедпрома

Л.В.Субора
"3" сен 1975г.

Зави Председатель Техкомитета

ЦВМУ МО СССР с ~~заполнением~~
В.А.Никонов

"4" окт 1975г.

АППАРАТ ДЛЯ ЭЛЕКТРОАНЕСТЕЗИИ ПРИ ЭЛЕКТРОИМПУЛЬСНОЙ ТЕРАПИИ
НАРУШЕНИЙ РИТМА СЕРДЦА

Медико-технические требования
тема №223

Согласовано

Заместитель начальника
Главного лечебно-профи-
лактического управления
МЗ СССР

Л.Л.Урбанович
" " 1975г.

Директор ВНИИ РЭМА

А.А.Смердов
" " 1975г.

Директор Всесоюзного на-
учно-исследовательского
и испытательного инсти-
тута медицинской техни-
ки МЗ СССР

Р.И.Утямышев
" " 1975г.

248

1. ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТЫ

т.т. Рекомендации экспертной комиссии по физиологическим приборам и аппаратам МЗ СССР от 24 ноября 1971г. и решение Бюро Президиума Ученого Совета МЗ СССР от 27 января 1972г., тематический план ВНИИФРМА на 1975г., тема № 223.

2. НАИМЕНОВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Аппарат для электроанестезии при электроимпульсной терапии нарушений ритма сердца предназначен для кратковременного электронаркоза интерференционными токами на время воздействия импульса дефибриллятора.

2.2. Аппарат предназначен для работы только в комплекте с дефибриллятором и может применяться при электроимпульсном лечении нарушений сердечного ритма в условиях стационаров и скорой помощи.

3. МЕДИЦИНСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

3.1. Аппарат должен обеспечивать кратковременное воздействие интерференцтоками с целью вызвать у пациента состояние электроанестезии, необходимое для проведения электроимпульсной терапии нарушений ритма сердца.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

4.1. Аппарат должен содержать два генератора синусоидального тока, выходы которых подключаются к двум независимым парам электродов.

4.2. Частота синусоидального тока по одному из каналов $5000 \pm 5\%$ Гц по другому $4500 \pm 5\%$ Гц

4.3. Аппарат должен иметь 2 фиксированных уровня выходного тока каждого канала - $150 \pm 10\%$ и $200 \pm 10\%$ мА в нагрузке 300 Ом (активное сопротивление).

4.4. Коэффициент нелинейных искажений каждого канала при нагрузке 300 Ом и токе 200 мА должен быть не более $\pm 30\%$.

4.5. Совместная работа аппарата с дефибриллятором должна осущес-

ствляться в двух режимах:

- 1) ручное независимое управление аппаратом электронаркоза и дефибриллятором (время действия электронаркоза задается оператором);
- 2) автоматическое управление - при включении электронаркоза через заданное время производится разряд дефибриллятора.

Порядок действий при ручном управлении:

нажать кнопку ЗАРЯД дефибриллятора - нажать кнопку ЭЛЕКТРОНАРКОЗ - нажать кнопку ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ.

Порядок действия при автоматическом управлении: нажать кнопку ЗАРЯД дефибриллятора - нажать кнопку электронаркоз (после действия электронаркоза автоматически производится импульс дефибриллятора).

4.6. Время действия электронаркоза при автоматическом управлении должно быть $0,5\text{с} \pm 30\%$.

4.7. В автоматическом режиме через $0,5\text{с} \pm 30\%$ после начала действия электронаркоза аппарат должен вырабатывать сигнал включения дефибриллятора.

4.8. Должна обеспечиваться индикация фактического значения выходного тока по каждому из каналов.

4.9. Питание аппарата должно быть от сети переменного тока $220\text{В} \pm 10\%$ частотой 50Гц или от внешнего источника напряжением 12,6В.

5. КОНСТРУКТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

5.1. Аппарат должен иметь удобную для переноски конструкцию. Аппарат должен иметь одну ручку переноса.

5.2. Вес аппарата в комплекте с принадлежностями должен быть не более 8Кг.

5.3. Конструкция электродов должна обеспечить подачу напряжения от двух генераторов при высочно-затылочном расположении каждой пары электродов.

5.4. Корпус, наружные детали и электроды аппарата должны

ны допускать обработку дезинфицирующими препаратами: 3% раствором перекиси водорода с 0,5% моющего средства ("Новость", "Прогресс" и т.д.) или 1% раствором хлорамина.

5.5. Должно обеспечиваться удобство доступа к внутренним деталям аппарата при ремонте.

5.6. Внешний вид и конструкция аппарата должны соответствовать требованиям эргономики и технической эстетики.

6. КЛИМАТИЧЕСКИЕ И МЕХАНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

6.1. По климатическим требованиям аппарат должен соответствовать исполнению У категории размещения 3 по ГОСТ 15150-69.

6.2. По механическим требованиям аппарат должен соответствовать ІУ гр. по ГОСТ 9763-67.

7. ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

7.1. Вероятность безотказной работы аппарата за время наработки 10000 воздействий должна быть не менее 0,95 за указанную выше наработку.

Испытания на надежность проводятся в режиме 30 воздействий с интервалами в 10с и последующими 15-ти минутными перерывами.

8. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

8.1. По технике безопасности аппарат по ОН 64-І-203-69 относится к кл. II.

Испытательные напряжения:

- а) выход каждого из каналов - корпус - 4000В з.фф;
- б) выход каждого из каналов - сеть - 4000В з.фф;
- в) сеть - корпус - 4000В з.фф.

Ток утечки - не более 0,25mA.

8.2. Должна обеспечиваться автоматическая блокировка (обесточивание) цепи пациента в случае превышения выходным током любого канала

ла уровня 250МА в нагрузке 300 Ом, при этом должна осуществляться световая индикация превышения уровня и блокировки срабатывания дефибриллятора.

8.3. Должна обеспечиваться автоматическая блокировка дефибриллятора в случае снижения выходного тока любого канала до минимального допустимого значения 160МА для фиксированного уровня 200МА в нагрузке 300 Ом и 120МА для фиксированного уровня 150МА в нагрузке 300 Ом, при этом должна осуществляться световая индикация снижения уровня и блокировка дефибриллятора.

9. ВРЕМЯ НЕПРЕРЫВНОЙ РАБОТЫ

9.1. Аппарат должен обеспечивать работу в режиме 30 воздействий длительностью по $0,5\text{с} \pm 30\%$ с интервалами в 10с и последующими 15-ти минутными перерывами.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ОСТРОДЕРИДНЫХ И ДРАГОЦЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ

10.1. Ограничение в применении драгоценных материалов не предусматривается в связи с назначением аппарата.

II. СРАВНИТЕЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПО ОТНОШЕНИЮ К СУЩЕСТВУЮЩИМ ОТЕЧЕСТВЕННЫМ И ЛУЧШИМ ЗАРУБЕЖНЫМ ОБРАЗЦАМ

II.1. Известны зарубежные и отечественные аппараты для длительного электронаркоза интерференционными и синусоидальными токами.

Однако аналога аппарата для кратковременного электронаркоза для воздействия импульса дефибриллятора не существует.

12. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ПАТЕНТНОЙ ЧИСТОТЫ И ПАТЕНТОСПОСОБНОСТЬ

12.1. Патентоспособность основных схемных и конструктивных узлов аппарата должна определяться в процессе разработки.

13. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПРИЁМКИ, МЕДИЦИНСКИХ ИСПЫТАНИЙ И УТВЕРЖДЕНИЕ

ОПЫТНЫХ ОБРАЗЦОВ

13.1. Техническую приёмку, медицинские испытания и утверждение опытных образцов проводить согласно Положения о порядке проведения испытаний медицинской техники и ГОСТ 8.001-69, ГОСТ 15001-73.

14. ЭТАПЫ И СРОКИ ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТЫ.

КОЛИЧЕСТВО ОПЫТНЫХ ОБРАЗЦОВ

14.1. Количество опытных образцов - 3шт.

14.2. Этапы и сроки проведения работы:

| Наименование этапов | Исполнители и соисполнители | Сроки выполнения |
|---------------------|-----------------------------|------------------|
| 1 | 2 | 3 |

ЭТАП I

Разработка и утверждение ТЗ ВНИКИРЭМА I кв. 1975г.-I кв. 1975г.

ЭТАП II

Разработка эскизного проекта ВНИКИРЭМА II кв. 1975г.-II кв. 1975г.

ЭТАП III

Разработка технического проекта ВНИКИРЭМА I кв. 1976г.-II кв. 1976г.

ЭТАП IV

Разработка конструкторской документации ВНИКИРЭМА III кв. 1976г.-IV кв. 1976г.

ЭТАП V

Изготовление опытных образцов ВНИКИРЭМА, ОЗ ВНИКИРЭМА IV кв. 1976г.-I кв. 1977г.

ЭТАП VI

Проведение предварительных (заводских) испытаний опытного образца ВНИКИРЭМА, ОЗ ВНИКИРЭМА, ЛЗ РЭМА II кв. 1977г.-II кв. 1977г.

ЭТАП VII

Проведение технических ис-

I

!

2

!

3

пытаний опытного образца. ВНИКИРМА
Доработка образца и коррек-
тировка документации по ре- ОЗ ВНИКИРЭМА
зультатам испытаний.

II кв. 1977 г. - II кв. 1977 г.

ЭТАП VIII

Проведение клинических ис-
пытаний опытного образца. ВНИКИРЭМА
Доработка образца и коррек- ОЗ ВНИКИРЭМА
тировка документации по ре-
зультатам испытаний. Утвержде-
ние опытного образца.

Шкв. I977г.-Шкв. I977г.

ЭТАП IX

Проведение Государственных
испытаний. ВНИКИРЭМА
Внедрение в серийное произ-
водство.

Шкв. I977г.-Шкв. I977г.

ЭТАП X

Окончательная корректировка ВНИКИРМА
конструкторских документов и ЛЗ РЭМА
передача документации заводу-
изготовителю

ГУкв. I977г.-ГУкв. I977г.

ЭТАП XI

Изготовление, испытание и прием- ЛЗ РЭМА
ка установочной серии. ВНИКИРЭМА
ОЗ ВНИКИРЭМА

Iкв. I978г.-II кв. I979г.

15. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

15.1. Техническая документация должна быть выполнена согласно
ЕСКД с учетом поставки на экспорт и в тропики.

16. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ-

СОИСПОЛНИТЕЛЕЙ РАБОТЫ

- 16.1. - Лаборатория экспериментальной физиологии АМН СССР;
 - I Московский ордена Ленина и Трудового Красного Знамени медицинский институт им. Сеченова;
 - Институт хирургии им. А.В. Винневского АМН СССР.

17.1. ЗАВОД, НА КОТОРОМ НАМЕЧАЕТСЯ ВЫПУСК ИЗДЕЛИЯ
 ОРИЕНТИРОВЧНАЯ СТОИМОСТЬ И ГОДОВАЯ ПОТРЕБНОСТЬ

- 17.1. Предприятие-изготовитель разрабатываемого изделия - МЗ РЭМА.
 17.2. Ориентировочная стоимость аппарата - не более 400 руб.
 17.3. Ориентировочная потребность в разрабатываемом изделии - 500 шт.
 в год. Вид производства - серийное.

Соисполнители

От Лаборатории экспериментальной физиологии по изучению организма АМН СССР

К.М.Н. В.Я.Табак
24 " февраля 1975 г.

От I Московского медицинского института им. И.М. Сеченова

д.м.н. В.Д. Жуковский
"3" декабря 1975 г.

От Института хирургии
 им. А.В. Винневского.

prof. Т.М. Дарбянин

Исполнители

Руководитель темы, заведующий лабораторией ВНИИРЭМА
И.В. Венин

"24" февраля 1975 г.

Ответственный исполнитель,
 инженер

Т.В. Белоусова
"24" февраля 1975 г.

Рассмотрено и рекомендовано для утверждения Комиссией по
 аппаратам, приборам и инструментам, применяемым для анестезиологии и искусственного дыхания МЗ СССР.

Протокол №4 от 23 июня 1975 г.

Заместитель председателя комиссии

prof. А.А. Бунатян