

ОКП 94 4412

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Комітету по новій
медичній техніці

МЗР України

Д. В. Константинов

1994р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ДІД РЕМА

"Мін. охорони здоров'я України"

О. Г. Тищенко

1994р.

"ДІ-Н-9901 ДЕФІБРИЛЯТОР"

Переносний кардіодефібрилятор з універсальним живленням
та стабілізованими параметрами дефібриляційного імпульсу

Медико-технічні вимоги на розробку і освоєння

ЛІСТ 941613.006 ТБ

УЗГОДЖЕНО

Генеральний директор

Державного українського

об'єднання "Політехмед"

В. А. Давид

1994р.

протокол № 3

від 29.03.95р.

1. НАЙМЕНУВАННЯ І ОБЛАСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ

1.1. Найменування - Переносний дефібрилятор з універсальним живленням "ДІ-Н-00СТ ДЕФІБРИЛЯТОР".

1.2. Область застосування - кардіотерапія і реанімація у спеціалізованих та неспеціалізованих 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 радіоелектронній медичній апаратурі (НВП РЕМА) Мінмашпрому України, м. Львів.

3.2. Організація - медичний співвиконавець - Українського НДІ кардіології ім. М. Д. Строжеско

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

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

4. МЕТА ТА ПРИЗНАЧЕННЯ РОЗРОБКИ

4.1. Мета розробки - розробка та освоєння в серійному виробництві нової моделі дефібрилятора з мінімальними розмірами та вагою, зручного в управлінні, відповідаючого сучасним вимогам ефективності та безпеки дефібрилюючої дії.

4.2. Апарат призначений для електроімпульсної терапії гострих та хронічних порушень серцевого ритму пацієнта.

4.3. У порівнянні з аналогом, який виробляється в Україні - дефібрилятором ДІ-С-04, в розроблюваному апараті передбачається:

- стабілізація в діапазоні навантажень дефібрилятора 25-100 Ом форми, тривалості півперіодів, співвідношення амплітуд струмів другої та першої півхвилі, амплітуди струмів **"БІПОЛЯРНОГО ІМПУЛЬСУ Н. Д. ГУРВІЧА"**;

- живлення від батареї акумуляторів, яка вмонтована у блок живлення;

-заряд вмонтованої акумуляторної батареї від мережі змінного струму 50 Гц або від бортової мережі 12 В пост. автомобілю швидкої медичної допомоги;

-контроль працездатності при розряді на внутрішнє навантаження;

-розміщення всіх органів управління на держаках електродів.

5. ДЖЕРЕЛА РОЗРОБКИ

1) ТУ 64-1-3549-89, "Дефибрилляторы синхронизируемые ДКИ-Н-02;

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

3) Звіт N 02820060361 по темі - ДКР "Создание и освоение в производстве кардиодефибриллятора для стационаров широкого профиля";

4) Biphasic defibrillation waveform. Clinical investigation plan. Physio-Control. 1/25/89.

5) 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 дозовану подачу на електроди для дефібриляції **"БІПОЛЯРНОГО ІМПУЛЬСУ Н. Д. ГУРВІЧА"**.

6.2. Повинно бути забезпечено 5 фіксованих значень доз дефібрилюючої дії.

6.3. Наступні органи управління апаратом мають бути конструктивно об'єднані з держаками електродів для дефібриляції: кнопки заряду ("ЗАРЯД") і розряду на електроди ("РОЗРЯД"), перемикач доз дефібрилюючої дії.

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

6.5. Повинно забезпечуватися блокування дефібрилюючої дії:

- під час заряду накопичуючого конденсатора;
- під час скидання енергії накопичуючого конденсатора на внутрішнє навантаження;
- при відсутності навантаження в колі електродів для дефібриляції;
- при короткому замиканні електродів для дефібриляції;

6.6. Має забезпечуватися індикація контакту в колі електродів для дефібриляції.

6.7. В експлуатаційній документації мають бути надані рекомендації по співставленню доз стабілізованого струму з дозами у енергії (Дж) дефібриляторів, які випускаються Львівським заводом РЕМА.

7. ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

7.1. Склад виробу :

У комплект, який поставляється *, мають входити:

"ДІ-Н-09Ст Дефібрилятор";

"ДІ-Н-09Ст Блок автономного живлення";

Експлуатаційна документація по ГОСТ 2.601;

ЗІП;

Засоби упакування.

* мають бути розроблені варіанти поставки власно дефібрилятора з живленням від мережі 220 В та дефібрилятора з блоком автономного живлення.

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 ± 1) мс, тривалість другої півхвилі - в межах (6 ± 2) мс.

7.2.3. 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 $\pm 10\%$.

7.2.4. 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. 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 $\pm 15\%$.

7.2.6. Перемикач фіксованих доз дефібрилюючої дії (в подальшому - дозатор) повинен бути градуйований в одиницях амплітуди струму першої півхвилі імпульсу у навантаженні 50 Ом.

7.2.7. Фіксовані значення амплітуд струму повинні бути 15, 18, 21, 28 та 35 А. Відхилення амплітуди струму першої півхвилі імпульсу при розряді на навантаження 50 Ом від значення, яке вказане на дозаторі має бути не більшим $\pm 10\%$ для всіх фіксованих доз.

7.2.8. Відхилення амплітуди струму першої півхвилі імпульсу при розряді на навантаження 25 і 100 Ом від значення, яке вказане на дозаторі, має бути в межах $\pm 15\%$ для доз "15 А", "18 А", "21 А" та в межах $\pm 40\%$ для доз "28 А" і "35 А".

7.2.9. Струм, що віддається в навантаження 50 Ом при максимальній дозі "35 А", через 30 с після закінчення заряду, повинен бути не меншим 31,5 А.

7.2.10. Час заряду накопичуючого конденсатора до рівня, який відповідає максимальній дозі "35 А", 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 мережі з напругою 198 В.

7.2.11. Час заряду накопичуючого конденсатора до рівня, який відповідає максимальній дозі "35 А", повинен бути не більшим, як 15 с при живленні від вмонтованої в блок живлення свіжозарядженої акумуляторної батареї після 15 підряд розрядів при дозі "35 А" з частотою 1 розряд за хвилину.

7.2.12. Час заряду накопичуючого конденсатора до рівня, який відповідає максимальній дозі "35 А", повинен бути не більшим, як 15 с при живленні через блок живлення від зовнішнього джерела живлення 12 В постійного струму.

7.2.13. Повинні забезпечуватися розряд накопичуючого конденсатора на внутрішнє навантаження (скидання заряду), керований оператором та автоматичний, через 1-3 хв. після закінчення заряду.

7.2.14. Має забезпечуватися можливість скидання заряду, який відповідає максимальній дозі дефібрилюючої дії "35 А", на внутрішнє навантаження у режимі 5 скидань з частотою 1 скидання за хвилину, з наступною перервою 15 хв.

7.2.15. Електроживлення апарату має забезпечуватися:

- від мережі змінного струму з частотою 50 чи 60 Гц з номінальною напругою 220 В і допустимим відхиленням $\pm 10\%$;
- в комплекті з блоком живлення - від вмонтованої в блок живлення акумуляторної батареї;
- від бортової мережі 12 В пост. автомобілю швидкої медичної допомоги;

Потужність, яка споживається від мережі змінного струму та, що споживається від бортової мережі 12 В визначаються на стадії розробки і мають бути нормовані в технічних умовах.

7.2.16. Заряд вмонтованої в блок живлення акумуляторної батареї має забезпечуватися від вмонтованого в блок живлення зарядного пристрою від мережі змінного струму за час не більший 3,5 години або від бортової мережі 12 В пост. автомобілю швидкої медичної допомоги за час, який визначається на стадії розробки.

7.2.17. Максимально - допустимий час встановлення робочого режиму від моменту вмикання має бути не більшим, як 10 с.

7.2.18. Має бути передбачена сигналізація розряду акумуляторної батареї.

7.3. Умови експлуатації

7.3.1. Вимоги стійкості апарату до дії факторів зовнішнього середовища.

7.3.1.1 Апарати повинні виготовлятися у кліматичному виконанні У категорії 3 ГОСТ 20790, але для роботи при температурах від 0°C до 40°C.

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

5 (ред)

7.3.1.3. Зовнішні поверхні апарату і електродів повинні бути стійкими до багаторазової дезинфекції по ОСТ 42-21-2 3 % розчином перекису водню по ГОСТ 177 з додаванням 0,5 % синтетичного миючого засобу по ГОСТ 25644 або 1% розчином хлораміну по ТУ 6-01-4689387-16-89.

7.3.1.4. Апарат в транспортній упаковці має допускати можливість транспортування по ГОСТ 20790 для умов зберігання 5 по ГОСТ 15150.

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

7.3.1.6. Транспортування апаратів в транспортній упаковці повинно проводитись по ГОСТ 20790 всіма видами транспортних засобів, крім відсіків літаків, які не опалюються, у відповідності з правилами перевезення вантажів, діючими на кожному виді транспорту.

7.3.2. Умови зберігання в упаковці підприємства-виробника по групі 2 ГОСТ 15150.

7.3.3. Технічне обслуговування і ремонт апарату в гарантійний і післягарантійний періоди забезпечується сервісною організацією підприємства-виробника або іншими організаціями.

7.4. Вимоги безпеки

7.4.1. По електробезпеці апарат повинен відповідати вимогам ГОСТ 12.2.025 і виконуватися по класу II, тип BF.

При цьому ізоляція електричних кіл повинна витримувати випробовування напругами:

мережа - доступні для дотику	
металеві частини і закорочені	
електроди для дефібриляції	- 4000 В еф.

закорочені електроди для дефібриляції	
- доступні для дотику металеві частини	- 4000 В пост.

7.4.2. Ємність між закороченими електродами і доступними для дотику металевими частинами або металовою 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 держаків електродів, до яких є ймовірність дотику при нормальному застосуванні, повинен бути шлях витoku струму не менший 50 мм і повітряний зазор не менший 25 мм.

7.4.4. За винятком тих компонентів, для яких відповідність номінальних значень шляхів витoku струмів та повітряних зазорів може бути доведена (наприклад, з використанням номінальних характеристик на компонент), шляхи витoku струмів і повітряні зазори ізоляції між високовольтними колами і іншими частинами а також між іншими частинами високовольтних кіл повинні бути не меншими, як 3 мм/кВ або 8 мм, в залежності від того, що більше.

7.4.5. Температура зовнішніх поверхонь апарату, які доступні для дотику не повинна перевищувати $+75^{\circ}\text{C}$.

7.5. Вимоги до надійності

7.5.1. По можливих наслідках відмови дефібрилятор і блок живлення відносяться до класу Б по РД 50-707.

7.5.2. Ймовірність безвідмовної роботи апарату повинна бути не меншою, як 0,9 при напрацюванні 400 імпульсів максимальної дози при навантаженні дефібрилятора 50 Ом. Критеріями відмови при випробуваннях на надійність є невідповідність апарата одному з наступних пунктів даних МТВ: 7.2.1, 7.2.4, 7.2.7, 7.2.8, 7.2.10, 7.2.12.

7.5.3. Середній термін служби повинен бути не менше 6 років. Середній час відновлення має бути не більшим 5 годи.

7.6. Вимоги до конструктивного виконання

7.6.1. Маса і габарити апарату повинні бути мінімальними і остаточно мають бути визначені на стадії проектування.

7.6.2. Площа електродів має бути не меншою 75 см^2 .

7.6.3. Вимоги до покриття і засобів захисту від корозії

7.6.3.1. Металеві і неметалеві неорганічні покриття апаратів і деталей повинні бути у відповідності з ГОСТ 9.303 для кліматичного виконання У категорії 3 по ГОСТ 20790.

7.6.3.2. Лакофарбові покриття апаратів повинні бути виконані по ГОСТ 9.401 для кліматичного виконання У категорії 3 по ГОСТ 20790.

7.6.4. Спиральні 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.

7.7.2. Коефіцієнт застосування повинен бути не меншим 0,35. Вимоги до технологічності та рівня уніфікації і стандартизації уточнюються на стадії розробки робочої документації.

7.8. Естетичні вимоги

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

7.9. Вимоги до забезпечення патентної чистоти - патентна чистота визначається на стадії проектування.

7.9.1. Патентна чистота повинна забезпечуватися по країнах: США, Франції, Великобританії, Фінляндії, країнах СНД, Польщі, Чехословаччині.

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

7.11. Вимоги до маркування і упаковки

7.11.1. Маркування - по ГОСТ 20790.

7.11.2. Упакування - по ГОСТ 20790, тимчасовий протикорозійний захист - по ГОСТ 9.014.

7.12. Додаткові вимоги

7.12.1. Апарати для постачання на експорт повинні задовільняти вимогам 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 - виробнику в освоєнні серійного виробництва.

8. МЕТРОЛОГІЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

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

8.2. Конструкторська і експлуатаційна документація повинна проходити метрологічну експертизу.

8.3. Контроль технічних характеристик при випробуваннях і експлуатації апаратів за виключенням вимірювання амплітуди струму дефібрилюючого імпульсу повинно проводитися стандартизованими засобами вимірювання і контролю, які серійно випускаються.

8.4. В апараті повинен бути передбачений пристрій перевірки працездатності. Пристрій перевірки працездатності повинен забезпечувати індикацію контрольного числа при розряді дефібрилятора на вмонтоване навантаження. Контрольне число повинно бути наведено в паспорті.

9. ЕКОНОМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

9.1. Розроблюваний апарат переважає зарубіжні аналоги по формі і стабільності основних параметрів імпульсу, які визначають ефективність і безпеку електроімпульсного лікування аритмій серця.

9.2. Медично-технічна ефективність виробу визначається:

- збільшенням терапевтичної ефективності і безпеки **"БІ-ПОЛЯРНОГО ІМПУЛЬСУ Н. Д. ГУРВІЧА"** при стабілізації його параметрів в реальному діапазоні навантажень;
- покращенням експлуатаційних властивостей за рахунок універсального живлення;
- наявністю пристрою перевірки працездатності;

9.3. Джерело фінансування - кошти замовника.

9.4. Ціна апарату визначається на етапі підготовки випуску установчої партії апаратів.

10. СТАДІЇ І ЕТАПИ РОЗРОБКИ

Найменування етапу	Термін виконання (кв. рік)	Виконавці, співвиконавці	Характер роботи (по виконавцях)
1	2	3	4
Етап 1. Розробка, угодження та затвердження МТВ:	червень 1995 р.	НВП РЕМА, Київська міська станція швидкої медичної допомоги	Затверджене МТВ
Етап 2. Розробка схем принципів електричних	грудень 1995р.	НВП РЕМА	Схеми принципів електричних
Етап 3. Розробка конструкторської документації для виготовлення дослідних зразків	березень 1996р.	НВП РЕМА	Конструкторська документація для виготовлення дослідних зразків
Етап 4. Виготовлення дослідних зразків. Розробка програмного забезпечення. Розробка текстової документації. Налагодження дослідних зразків.	червень 1996	НВП РЕМА	Дослідні зразки, Програмне забезпечення, проекти текстової документації
Етап 4. Проведення технічних випробувань	грудень 1996р.	ДУО ПОЛІТЕХМЕД НВП РЕМА ЛЗ РЕМА	Акт технічних випробувань
Етап 5. Проведення медичних випробувань	березень 1996р.	НВП РЕМА медичні співвиконавці	Протоколи медичних випробувань

1	2	3	4
Етап 7. Коректування конструкторської документації за результатами випробувань. Одержання рекомендації Комітету по новій медичній техніці МОЗ України на застосування виробу в медичній практиці і серійне виробництво. Передача КД з літ. "01" заводу-виробнику.	червень 1995р.	НВП РЕМА, Медичні співвиконавці ЛЗ РЕМА	Акт передачі конструкторської документації заводу-виробнику
	червень 1997р.		

11. ПОРЯДОК ПРИИМАННЯ І ВИПРОБУВАННЯ

Дослідні зразки підлягають технічним і медичним випробуванням у відповідності з ГОСТ 15.013. На технічні випробування повинно бути пред'явлено 3-и дослідні зразки.

12. ДОДАТОК - таблиця порівняльних даних з аналогами для оцінки технічного рівня "ДІ-Н-09Ст ДЕФІБРИЛЯТОР".

Організація - розробник НВП РЕМА

Заст. директора по науковій роботі  Б. Н. Шаршевский

Начальник НДЛ-3

Провідний інж.-конструктор

Провідний інж.-конструктор

Начальник сектору конструювання

І. В. Венін

А. І. Редько

Г. С. Садиков

Т. В. Радчук

Від Українського НДІ кардіології та електрокардіологічного медичного співвиконавця:

Заступник директора по науковій частині,

Д. М. Н.

М. І. Лутай

Завідуючий відділенням реанімації інтенсивної терапії з лабораторією електрофізіологічних досліджень, к. м. н.,

О. М. Пархоменко

Додаток до МТЗ на портативний дефібрилятор з універсальним живленням "ДІ-Н-090Т ДЕФІБРИЛЯТОР"

Таблиця порівняльних даних з аналогами для оцінки технічного

рівня "ДІ-Н-090Т ДЕФІБРИЛЯТОР".

Назва показника призначення, Порівнюваний		Відомі аналоги		
параметрів і характеристик		(тип, фірма, країна)		
виріб				
	Пропонуваний до	ДМ-С-04	MINIDEF II,	DEFIPORT SGP 912
	розробки Перенос-	ДЕФІБРИЛЯТОР-	фірма ODOM,	фірма HELIGE,
	ний кардіодефіб-	МОНИТОР	Франція	ФРГ
	рилятор з універ-			
	сальним живленням			
	МІНІДЕФІБРИЛЯТОР	ЛЕ РЕМА, Україна		
1	2	3	4	5
1.1. Форма дефібрилюючого імпульсу	Біполярний, квазі-синусоїдальний, асиметричний	Біполярний, квазі-синусоїдальний, асиметричний	Монофазний ім-пульс ED MARK	Монофазний ім-пульс ED MARK
1.2. Одиниці, в яких граду-	Амплітуда струму	Номери фіксованих	Енергія, яка від-	Енергія, яка від-
йовано перемикач доз дефіб-	в навантаженні з	доз "1", "2", "1.т.д."	дається в наван-	дається в наван-
рилюючої дії	опором 25 - 100 Ом		таження 50 Ом	таження 50 Ом
1.3. Тривалість підхвилі ім-				
пульсу в навантаженні 50 Ом				
першої підхвилі, мс	5±1	5±1	4	4
другої підхвилі, мс	6±2	6±2	0	0