

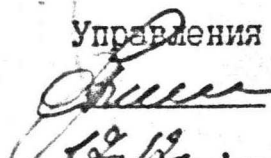
ОКП 94 4412

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель начальника

Главного технического

Управления Минздрава СССР

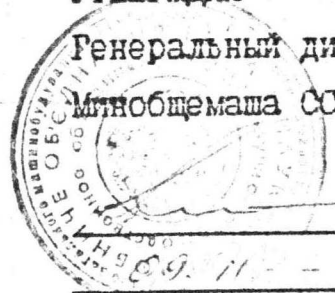
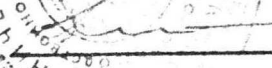
 О. В. Архангельский

12.12. 1990

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор НПО РЭМА

Митнобщемаша СССР


 А. Г. Тищенко

09.11. 1990

ДЕФИБРИЛЛЯТОР ДКИ - А - 01

ДЕФИБРИЛЛЯТОР КАРДИОСИНХРОНИЗИРУЕМЫЙ
С АВТОМАТИЧЕСКОЙ РЕГУЛИРОВКОЙ ДОЗЫ
ВОЗДЕЙСТВИЯ И УНИВЕРСАЛЬНЫМ ПИТАНИЕМ

Медико-технические требования
на разработку и освоение

МЕЗ. 293.130 ТЗ

1. НАИМЕНОВАНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Наименование - "Дефибриллятор кардиосинхронизируемый с автоматической регулировкой дозы воздействия и универсальным питанием" - "ДЕФИБРИЛЛЯТОР - ДКИ-А-ОГ":

1.2. Область применения - ^{кардиотерапия и реанимация} ~~стационарные медицинские учреждения и скорая помощь.~~

1.3. ОСНОВАНИЕ ДЛЯ РАЗРАБОТКИ

2.1. Решение экспертной Комиссии по физиологическим приборам и аппаратам Комитета по новой медицинской технике Министерства здравоохранения СССР, протокол N.1 от 8.02. 1989г. и договор с Миназдравом СССР N 239 от 15 февраля 1989г.

3. ИСПОЛНИТЕЛИ РАЗРАБОТКИ

3.1. Головная организация - исполнитель: Научно-производственное объединение по радио-электронной медицинской аппаратуре (НПО РЭМА) Минобщесна СССР.

3.2. Организация - медицинский соисполнитель: Институт общей реаниматологии АМН СССР.*

3.3. Предприятие - изготовитель опытных образцов и серии - НПО РЭМА.

** В связи разработкой индивидуальных требований и требований к приборам и аппаратам, и организации и проведения медицинских исследований.*

4. ЦЕЛЬ И НАЗНАЧЕНИЕ РАЗРАБОТКИ

4.1. Цель разработки - замена в серийном производстве на предприятиях НПО РЭМА дефибрилляторов ДИ-С-04, выпускаемых с 1981г., новой моделью, удовлетворяющей современному уровню развития науки и техники.

4.2. Аппарат предназначен для дозированного электроимпульсного воздействия на сердце пациента при лечении острых и хронических нарушений сердечного ритма посредством пары электродов, накладываемых на грудную клетку или непосредственно на сердце пациента.

4.3. Высокая терапевтическая эффективность и безопасность дефибриллирующего воздействия обеспечивается за счет применения одиночного затухающего квазисинусоидального ассимметричного электрического импульса ("БИПОЛЯРНЫЙ ИМПУЛЬС Н. Л. ГУРВИЧА"), обеспечивающего все виды электроимпульсной терапии при энергии воздействия, не превышающей 190 Дж.

4.4. Основные преимущества разрабатываемого аппарата по отношению к заменяемому образцу:

- 1) наличие автоматического регулирования (стабилизации) импульсного тока и параметров импульса при изменении сопротивления нагрузки в пределах 25 - 100 Ом .
- 2) универсальное электропитание - от сети 220 В ±10% или встроенной аккумуляторной батареи;
- 3) встроенное устройство для заряда аккумуляторной батареи;
- 4) устройство проверки работоспособности с цифровым индикатором контрольного числа;
- 5) меньший вес и габариты;

5. ИСТОЧНИКИ РАЗРАБОТКИ

- 1) ТУ 64-1-3550-81, "Дефибриллятор ДИ-С-04";
- 2) ТУ 25-2001.015-89, "Дефибриллятор ДКИ-С-05";
- 3) МЕЗ.293.125 ТЗ, МТТ на разработку и освоение "Дефибриллятора ДКИ-Н-06";

6. МЕДИЦИНСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

6.1 Аппарат должен обеспечивать дозированную подачу "Биполярного импульса Н. Л. Гурвича" на электроды синхронно или асинхронно с внешним управляющим сигналом для прекращения аритмии сердца, в частности фибрилляции желудочков.

6.2. Принцип действия аппарата основан на управляемом заряде высоковольтного (до 2,5 кВ) конденсатора с пленочным диэлектриком с энергоемкость заряда до 450 Дж и управляемом его разряде через формирующие и стабилизирующие цепи на электроды.

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

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

6.5. Должна исключаться (блокироваться) 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 дефибриллирующего воздействия внешним синхросигналом.

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

6.8. Следующие органы управления должны быть конструктивно объединены с держателями электродов для внешнего воздействия: кнопки разряда на электроды "разряд", кнопка "заряд" для включения заряда накопительного конденсатора до уровня, соответствующего установленной энергии.

6.9. Электроды не должны оказывать раздражающего и аллергического действия на кожу, а также токсикологического действия на сердце.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

7.1. В комплект должны входить:

Дефибриллятор ДИ-С-07 со встроенной аккумуляторной батареей и зарядным устройством;

Шнур питания;

Электроды с держателями и соединительными проводами для внешнего воздействия при передне-переднем наложении; электрод спинной;

Комплект электродов для внутреннего воздействия;*

Держатель внутреннего электрода;

Вставки плавкие;

Эксплуатационная документация по ОСТ 42- 21-1-84.

* электрод грушевидный большой 063293022
— " — малый 063293021
— " — средний 063293090
электрод спинной ИЭС.443.092

7.2. Показатели назначения

7.2.1. Аппарат должен генерировать "Биполярный импульс Н. Л. Гурвича", состоящий из чередующихся полуволн противоположной полярности. Форма каждой из первых двух полуволн должна представлять собой полупериод синусоидального колебательного разряда. Параметры последующих (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 токов второй и первой полуволн 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 нагрузки 25, 50 и 100 Ом. Значения фиксированных доз для нагрузки 50 Ом должно быть 45, 65, 90, 140, 190 Дж для внешнего воздействия и 2, 5, 9, 14, 20 Дж для внутреннего воздействия.

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, а энергии, отдаваемой в нагрузку 25 и 100 Ом в пределах $\pm 30\%$ или ± 8 Дж, в зависимости от того, что больше.

7.2.7. Отклонение длительности первой полуволны импульса в нагрузках 25 и 100 Ом от значения длительности первой полуволны в нагрузке 50 Ом должно быть в пределах $\pm 10\%$.

7.2.8. Отклонение амплитуды тока первой полуволны импульса в нагрузках 25 и 100 Ом от амплитуды тока в нагрузке 50 Ом дол-

жно быть в пределах $\pm 15\%$ для фиксированных доз внешнего воздействия 45, 65, 90 и 140 Дж.

7.2.9. Отклонение соотношения амплитуд токов второй и первой полуволи в нагрузках 25 и 100 Ом от величины соотношения амплитуд токов в нагрузке 50 Ом должно быть в пределах $\pm 15\%$ для доз внешнего воздействия.

7.2.10. Энергия, отдаваемая в нагрузку 50 Ом при максимальной дозе (190 Дж) воздействия, через 30 с после окончания заряда должна быть не менее 85% энергии, отдаваемой в нагрузку 50 Ом сразу после окончания заряда.

7.2.11. 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.

7.2.12. Время заряда накопительного конденсатора до уровня, соответствующего максимальной дозе воздействия, при питании от встроенной свежезаряженной аккумуляторной батареи, после 15 подряд зарядов и разрядов с частотой 1 заряд в минуту, должно быть не более 15 с.

7.2.13. В аппарате должна быть предусмотрена блокировка дефибриллирующего импульса при ~~при~~ подаче на вход СИНХР. управляющего сигнала в виде постоянного напряжения от 5 до 15,5 В. При уменьшении этого напряжения до уровня не более 1 В за время не более 1 мс должна выключаться блокировка дефибриллирующего импульса. При этом задержка между началом выключения управляющего сигнала и началом дефибриллирующего импульса должно быть не более 20 мс.

7.2.14. Аппараты должны быть работоспособны после 10 разрядов при короткозамкнутых и 10 разрядов при разомкнутых

электродах для внешней дефибрилляции при максимальной (190 Дж) дозе воздействия.

7.2.15. Должен обеспечиваться разряд накопительного конденсатора на внутреннюю нагрузку:

управляемый оператором;

автоматический, при отключении аппарата от электропитания;

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

7.2.16. Должна обеспечиваться возможность сброса заряда на внутреннюю нагрузку в режиме 5 сбросов заряда, соответствующего максимальной дозе воздействия (190 Дж), с частотой 1 сброс в минуту, с последующим перерывом 15 минут.

7.2.17. Должны быть предусмотрены следующие блокировки дефибриллирующего импульса (по п. 7.2.13):

во время заряда накопительного конденсатора;

во время сброса заряда накопительного конденсатора.

7.2.18. Заряд встроенной аккумуляторной батареи должен осуществляться от встроенного зарядного устройства при питании от сети 220 В 50 - 60 Гц. Должен обеспечиваться заряд батареи за время не более 12 часов или короткий режим заряда за время не более 3 часов.

7.2.19. Должна обеспечиваться световая индикация состояния "батарея разряжена".

7.2.20. Устройство проверки работоспособности при разряде дефибриллятора на встроенную нагрузку должно обеспечивать индикацию контрольного числа, указанного в паспорте для всех доз воздействия. Допустимое отклонение контрольного числа от указанного в паспорте должно быть не более $\pm 15\%$.

7.2.21. Аппарат должен допускать непрерывную работу циклами по 15 импульсов максимальной дозы воздействия (190 Дж) с частотой

1 импульс в минуту, с последующим перерывом 15 мин. с отключением аппарата от питающей сети.

7.2.21. 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. По устойчивости к климатическим воздействиям аппарат должен удовлетворять требованиям ГОСТ 20790 для климатического исполнения УЗ, но для работы при температурах от 0 до +40°C.

7.3.2. По устойчивости к механическим воздействиям аппарат должен удовлетворять требованиям ГОСТ 20790 для группы 4.

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

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

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

7.3.6. Аппарат в транспортной упаковке должен выдерживать механические воздействия при транспортировании в соответствии с ГОСТ 20790.

7.3.7. Транспортирование аппаратов должно производиться по ГОСТ 20790 всеми видами крытых транспортных средств, в соответст-

вии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

7.3.8. Требования к медицинскому и техническому персоналу уточняются на этапе медицинских испытаний.

7.4. Требования к безопасности.

7.4.1. По электробезопасности аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.025 и требованиям стандарта МЭК публикации 601-2-4, 1983г. и выполняться по классу защиты II, тип CF при работе на внутренние электроды и по классу защиты II, тип BF при работе на внешние электроды.

При этом изоляция электрических цепей должна выдерживать испытательные напряжения:

сеть - доступные для прикосновения
металлические части и электроды - 4000 В эфф.
закороченные электроды - доступные
для прикосновения металлические части - 4000 В пост.

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. Должна исключаться возможность накопления опасных значений энергии (заряд не более 100 мкК) после разряда накопительного конденсатора на:

доступных для прикосновения частях;
любой сигнальной входной и (или) выходной части;
металлической фольге, на которой установлен аппарат и которая имеет площадь не менее основания аппарата.

7.4.4. 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.

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

7.4.6. Превышение температуры наружных поверхностей аппарата доступных для прикосновения, над температурой окружающей среды, равной 25 °С после двух часов работы во включенном состоянии и последующих 5 разрядах с максимальной дозой (190 Дж) и частотой 1 разряд в минуту - по ГОСТ 20790.

7.5. Требования к надежности

7.5.1. По возможным последствиям отказов аппарат относится к классу Б ГОСТ 23256. Признаками отказов является несоответствие аппаратов требованиям пп.: 7.2.1. - 7.2.4., 7.2.6.-7.2.10., 7.2.15., 7.2.17. и 7.2.20.

7.5.2. Вероятность безотказной работы аппарата должна быть не менее 0,9 за наработку 400 импульсов максимальной дозы в нагрузку 50 Ом и 80 сбросов на внутреннюю нагрузку.

7.5.3. Конструкция должна обеспечивать ремонтпригодность.*

7.5.2. Средний срок службы аппарата - не менее 6 лет.

7.5.3. Соответствие показателей безотказности требованиям МТТ должно быть подтверждено испытаниями опытных образцов.

7.6. Требования к конструктивному устройству

7.6.1. Масса аппарата должна быть не более 9 кг.

* среднее время восстановления - не более 4 часов

7.6.2. Габариты дефибриллятора (без учета выступающих частей) не должны превышать 180 x 310 x 450 мм.

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

7.6.4. Металлические и неметаллические неорганические покрытия деталей аппарата должны быть выполнены по ГОСТ 9.303.

7.6.5. Лакокрасочные покрытия аппаратов должны быть выполнены по ГОСТ 9.074.

7.6.6. Применение остродефицитных и драгоценных материалов должно быть технически обосновано.

7.6.7. Провода для соединения дефибрилляторов с электродами должны выдерживать 10000 перегибов под углом 45° в местах их закрепления в держателях электродов.

7.6.8. Базовый показатель технологичности должен быть не менее 0,55; коэффициент применяемости должен быть не менее 35.

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

7.7. Эстетические и эргономические требования: конструкция аппарата должна соответствовать современным требованиям технической эстетики и эргономики.

7.8. Патентная чистота и патентоспособность должны обеспечиваться по СССР, странам восточной Европы и развитым капиталистическим странам.

7.9. Состав технической документации - в соответствии с ГОСТ 2.103.

7.10. Маркировка и упаковка - по ГОСТ 20790; временная противокоррозионная защита - по ГОСТ 9.014.

7.11. Требования к аппаратам для поставки на экспорт - по ГОСТ 20790.

7.13. Технологическое нестандартное оборудование для настройки, регулировки и контроля при производстве аппаратов должно быть разработано и изготовлено на стадии оказания помощи заводу-изготовителю в освоении серийного производства.

8. МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

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

8.2. Конструкторская и эксплуатационная документация должна проходить метрологическую экспертизу.

8.3. Контроль технических характеристик при испытаниях и эксплуатации аппаратов должен проводиться стандартизированными, серийно выпускаемыми средствами измерения и контроля.

Контроль параметров, нормированных в пп. 7.2.2 - 7.2.4. и 7.2.6 - 7.2.11. при разработке, технической приемке и при производстве должен обеспечиваться "Комплексным рабочим местом" МЭО.005.202, прошедшим ведомственную аттестацию.

8.4. Техническое обслуживание и ремонт аппарата в гарантийный и послегарантийный периоды должны обеспечиваться сервисной организацией ЛЗ РЭМА.

9. ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

9.1. Разрабатываемый аппарат превосходит лучшие зарубежные аналоги:

по форме импульса, определяющей эффективность и безопасность электроимпульсного лечения аритмий;
по стабильности параметров импульса, определяющих его эффективность и безопасность в реальном диапазоне сопротивлений нагрузки.

9.2. Медико-техническая эффективность разрабатываемого аппарата определяется высокой терапевтической эффективностью биполярного дефибриллирующего импульса со стабильными параметрами и улучшением эксплуатационных свойств по сравнению с заменяемым аналогом за счет введения в состав устройства проверки работоспособности с цифровым индикатором контрольного числа и обеспечения универсального питания, а также обеспечения соответствия аппарата требованиям стандарта МЭК (публ. 601-3-4; 1983г.).

9.3. Сметная стоимость разработки - 780 т.руб.

9.4. Лимитная цена аппарата 3800 руб.

10. СТАДИИ И ЭТАПЫ РАЗРАБОТКИ

Наименование этапа	Сроки выполнения	Исполнители, соисполнители (по исполнителям)	Характер работы
1	2	3	4
2.0. Разработка рабочей документации и изготовление опытных образцов.	январь-декабрь 1991г.	НПО РЭМА, ИОР АМН СССР	
2.1. Разработка рабочей документации	сентябрь 1991г.		Рабочая документация опытных образцов

1	2	3	4
2.2. Изготов- ление опытных образцов в ко- личестве 3 шт.*	декабрь 1991г.		Опытные образцы в количестве 3 шт.
3.0. Проведение тех- нических и медицинс- ких испытаний	январь- сентябрь 1991г.	НПО ЭКРАН НПО РЭМА ИОР АМН СССР	
3.1. Проведение технических ис- пытаний	июнь 1992г.		Акт технических испытаний
3.2. Проведение медицинских ис- пытаний	сентябрь 1992г.		Протоколы меди- цинских испыта- ний
4.0. Корректировка конструкторской до- кументации по ре- зультатам испытаний. Получение разреше- ния МЗ СССР на при- менение в медицинс- кой практике и пос- тановку на производ- ство. Передача конс- трукторской докумен- тации заводу- изгото- вителю.	октябрь декабрь 1992г.	НПО РЭМА ИОР АМН СССР	Конструкторская документация с литерой 01. Справка Комитета по новой медтех- нике МЗ СССР. Акт передачи за- воду-изготовите- лю конструктор- ской документации с литературой 01.

* проведение механико-
логического испытаний
и проверка безотказ-
ности и ремонтно-
испыт.

11. ПОРЯДОК ИСПЫТАНИЙ И ПРИЕМКИ

Опытные образцы подвергаются техническим и медицинским испытаниям в соответствии с ГОСТ 15.013. на технические испытания должно быть предъявлено 3 опытных образца. Медицинские испытания должны проводиться в сроки, указанные в разделе 10.

12. ПРИЛОЖЕНИЯ

Таблицы сравнительных данных с аналогами для оценки технического уровня разработки (выполненные по фирмам 2 и 4 ГОСТ 2.116.).

Головная организация-разработчик - НПО РЭМА

Зам. генерального директора
по научной работе



Б. Н. Шершевский

Зав. НИЛ-3



И. В. Венин

Зав. сектром



О. Л. Гонопольский

Зав. сектором конструирования

Радчук Т. В. Радчук

Руководитель темы, ведущий
инженер-конструктор

Г. С. Садыков Г. С. Садыков

Организация - медицинский соисполнитель:

Институт общей реаниматологии АМН СССР

Директор института, профессор

В. Н. Семенов В. Н. Семенов

Мл. научный сотрудник

М. С. Богусевич М. С. Богусевич

Мл. научный сотрудник

В. А. Востриков В. А. Востриков

Ст. научный сотрудник

Г. Г. Иванов Г. Г. Иванов

Рекомендованы к утверждению экспертной комиссией по физиологическим приборам и аппаратам Комитета по новой медицинской технике Миназдрава СССР, Протокол N 7 от 12.12.1990г.

Председатель комиссии Председатель комиссии

Секретарь комиссии Секретарь комиссии