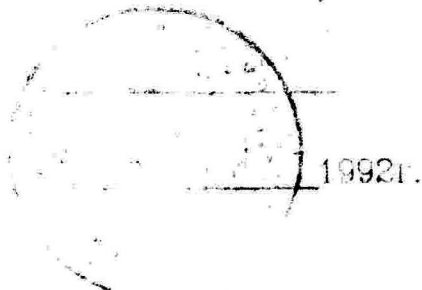


ГЛАВНАЯ КОМИССИЯ ПО
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКЕ
Украины



УТВЕРЖДАЮ

Директор НИИ РЭМА

А. Г. Тищенко

А. Г. Тищенко

12 февраля 1992г.

НАДП / ДЕМБРИЛЯТОР / МОНИТОР С УНИВЕРСАЛЬНЫМ ПИТАНИЕМ

" ДЕМБРИЛЯТОР / МОНИТОР ДКИ-Н-08 "

Медико-технические требования
на разработку и освоение

ЛТЯИ. 941513. 002 ТЗ

01.02.92

1. НАИМЕНОВАНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Наименование - Кардиодефибриллятор/монитор с универсальным питанием **"ДЕФИБРИЛЛЯТОР / МОНИТОР ДКИ-Н-08"**.

1.2. Область применения - кардиотерапия и реанимация в стационарных медицинских учреждениях и скорой помощи.

2. ОСНОВАНИЯ ДЛЯ РАЗРАБОТКИ

2.1. Решение Комиссии по новой медицинской технике Министерства здравоохранения Украины.

3. ИСПОЛНИТЕЛИ РАЗРАБОТКИ

3.1. Головная организация - исполнитель: Научно-производственное предприятие по радио - электронной медицинской аппаратуре (НПП РЭМА), г. Львов.

3.2. Организация - медицинские соисполнители:

- Институт общей реаниматологии АМН РФ;
- Киевский НИИ сердечно-сосудистой хирургии МЗ Украины;

3.3. Предприятие - изготовитель опытных образцов - НПП РЭМА.

3.4. Предприятие, осуществляющее серийное производство - Львовский завод радиоэлектронной медицинской аппаратуры (ЛЗ РЭМА).

4. ЦЕЛЬ И НАЗНАЧЕНИЕ РАЗРАБОТКИ

4.1. Цель разработки - замена в серийном производстве на ЛЗ РЭМА дефибриллятора ДКИ-Н-06 новой моделью:

- обеспечивающей формирование **"БИПОЛЯРНОГО ИМПУЛЬСА Н. Л. ГУРВИЧА"**, параметры, определяющие эффективность и безопасность которого стабильны в реальном диапазоне сопротивления нагрузки дефибриллятора;
- имеющей более широкие функциональные возможности;
- удовлетворяющей требованиям стандарта МЭК 601-2-4.

4.2. Аппарат предназначен для дозированного электроимпульсного воздействия на сердце пациента при лечении острых и хронических нарушений сердечного ритма, наблюдения и регистрации электрокардиосигнала, в дальнейшем ("ЭКГ"), (без измерения его параметров).

61773 М.Василь 2/10.3.94

4.5. Высокая терапевтическая эффективность и безопасность дефибриллирующего воздействия обеспечивается за счет применения одноночного затухающего квазисинусоидального асимметричного электрического импульса (**"БИПОЛЯРНЫЙ ИМПУЛЬС Н. Л. ГУРВИЧА"**) и стабилизации в диапазоне сопротивлений нагрузки 25 - 100 Ом основных параметров импульса, определяющих эффективность и безопасность - его формы, длительности полуволн, соотношения амплитуд второй и первой полуволн, амплитуды тока.

Максимальная энергия **"БИПОЛЯРНОГО ИМПУЛЬСА Н. Л. ГУРВИЧА"**, обеспечивающая все виды электроимпульсной терапии не превышает 190 Дж. При использовании для электроимпульсной терапии импульсов **"ЕДМАРКА"** (большинство западных дефибрилляторов) и **"БИПОЛЯРНОГО ТРАПЕЦЕДАЛЬНОГО"** (дефибриллятор ДКИ-Н-04, выпускаемый П/О Ижевский мотозавод) максимальная энергия должна быть не менее 370 Дж.

4.6. По сравнению с отечественным аналогом - дефибриллятором ДКИ-Н-06, в разрабатываемом аппарате предусматривается:

- стабилизация в диапазоне нагрузок 25 - 100 Ом формы импульса, продолжительности полупериодов, соотношения амплитуд токов второй и первой полуволн, амплитуды тока;
- регистрация на бумажном носителе протокола дефибриллирующего воздействия (даты, дозы воздействия и 4-х фрагментов ЭКГ);
- универсальное питание - от сети переменного тока 220 В или встроенной аккумуляторной батареи;
- заряд встроенной аккумуляторной батареи от встроенного зарядного устройства.

5. ИСТОЧНИКИ РАЗРАБОТКИ

- 1) ТУ 64-1-3549-89, "Дефибрилляторы синхронизируемые ДКИ-Н-02";
- 2) ТУ 25-2001.006-86, "Дефибриллятор ДЕСИЛАР-01";
- 3) ТУ 25-2001.015-89, "Дефибриллятор ДКИ-С-05";
- 4) Отчет N 02820060361 по теме - ОКР "Создание и освоение в производстве кардиодефибриллятора для стационаров широкого профиля";
- 5) Медико-технические требования на разработку и освоение дефибриллятора ДКИ-Н-03, мЕЗ.293.122 ТЗ, утвержденные 11 марта 1987г.
- 6) ТУ 92-0482295.003.90 "Дефибриллятор ДКИ-Н-06";
- 7) Медико-технические требования на разработку и освоение **"Дефибриллятора ДКИ-А-01"** (Дефибриллятор кардиосинхронизированный с автоматической регулировкой дозы воздействия и универсальным питанием).

6173 Л.Слав. №3.94

6. МЕДИЦИНСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

6.1. Аппарат должен обеспечивать дозированную подачу **"БИПОЛЯР-НЫМ ИМПУЛЬСОМ Н. Л. ГУРВИЧА"** на электроды синхронно или асинхронно с ЭКС пациента для прекращения аритмии сердца, в частности фибрилляции желудочков, наблюдение (без измерения параметров) ЭКС пациента на экране дисплея, размером не менее 40x60 мм и регистрацию ЭКС на бумажном носителе с плотностью записи не менее 2,5 точек/мм.

6.2. Принцип действия аппарата основан на управляемом заряде высоковольтного накопительного конденсатора с пленочным диэлектриком и управляемом его разряде через формирующие цепи и стабилизирующие цепи на электроды. Медико-физиологический принцип лечения основан на прекращении патологической циркуляции возбуждений в сердце.

6.4 Съем ЭКС пациента должен обеспечиваться с электродов для дефибрилляции или с помощью стандартных электрокардиографических электродов и кабеля отведений.

6.5. Должна обеспечиваться возможность синхронизации дефибрилирующего воздействия зубцом "R" ЭКС пациента при съеме сигнала с помощью стандартных электрокардиографических электродов и кабеля отведений.

6.6 Должно быть предусмотрено 5 фиксированных значений доз дефибриллирующего воздействия.

6.7. Должна обеспечиваться возможность остановки изображения ЭКС на экране для просмотра зафиксированного участка.

6.8. Следующие органы управления аппаратом должны быть конструктивно объединены с держателями электродов для дефибрилляции: кнопки заряда ("ЗАРЯД") и разряда на электроды ("РАЗРЯД"), переключатель доз дефибриллирующего воздействия.

6.9. Электропитание аппарата должно обеспечиваться от сети переменного тока частотой 50 или 60 Гц с номинальным напряжением 220 В и допустимым отклонением $\pm 10\%$ или встроенной аккумуляторной батареи с возможностью ее зарядки от встроенного зарядного устройства за время не более 16 часов от сети переменного тока.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

7.1. Состав изделия:

В комплект поставки должны входить:

61 773 (1/2) 4/83 84

Дефибриллятор ДКИ-Н-08 со встроенной аккумуляторной батареей;

Кабель отведений;

Электрокардиографические электроды (электроды-"прищепки" для конечностей), - "Электрод фиксируемый mE5. 443. 060" - 3 шт.

Шнур питания;

Термохимическая бумага в рулонах (10 рулонов диаметром 46 мм);

Паста электродная в тюбиках (10 тюбиков по 30 г);

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

ЗИП;

Средства упаковки.

7.2. Показатели назначения

7.2.1. Аппарат должен генерировать "Биполярный импульс Н. Л. Гурвича", состоящий из полуволн противоположной полярности. Форма каждой из первых двух полуволн должна представлять собой полупериод квазисинусоидального колебательного разряда. Параметры последующих полуволн тока (третьей, четвертой и т. д.) не нормируются.

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 в нагрузке 50 Ом должно быть в пределах $0,5 \pm 0,1$.

7.2.5. Переключатель фиксированных доз дефибриллирующего воздействия должен быть градуирован в единицах амплитуды тока (А) в нагрузке 25 - 100 Ом для первых 4-х доз и в единицах энергии (Дж), отдаваемой в нагрузку 50 Ом, для 5-й (максимальной) дозы.

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

7.2.7. Отклонение амплитуды тока первой полуволны импульса в нагрузках 25 и 100 Ом от амплитуды тока в нагрузке 50 Ом должно быть в пределах $\pm 15\%$ для первых 4-х (исключая максимальную) фиксированных доз воздействия.

7.2.8. Для 5-й (максимальной) фиксированной дозы воздействия отклонение энергии, отдаваемой в нагрузку 50 Ом, от установленного значения должно быть в пределах $\pm 15\%$ или ± 4 Дж, а энергии, отдаваемой в

61713 0.0001 2/10 3 94

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

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

7.2.10. Энергия, отдаваемая в нагрузку 50 Ом при максимальной дозе 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 конденсатора до уровня, соответствующего максимальной дозе воздействия, после 15 подряд разрядов с максимальной энергией и частотой 1 разряд в минуту, при непрерывной работе индикатора и 15 регистрациях ЭКС, должно быть не более 15 с при работе от свежезаряженной батареи.

7.2.12. Время заряда конденсатора до уровня, соответствующего максимальной дозе воздействия, при питании от сети переменного тока при номинальном напряжении 220 В, должно быть не более 10 с, а при напряжении 198 В - не более 15 с.

7.2.13. Должен обеспечиваться разряд накопительного конденсатора на внутреннюю нагрузку:

управляемый оператором;

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

7.2.14. Должны быть предусмотрены блокировки подачи дефибриллирующего импульса на электроды:

во время заряда накопительного конденсатора;

во время сброса заряда накопительного конденсатора.

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

7.2.16. Задержка между окончанием треугольного импульса, иммитирующего зубец "R" ЭКС, и началом импульса дефибриллятора не должна превышать 20 мс.

7.2.17. Коэффициент ослабления синфазных сигналов при съеме сигнала с кабеля отведений и электродов дефибриллятора должен быть не менее 10000.

61 773 01.0000 2/03.94

7.2.18. Чувствительность при съеме сигнала с кабеля отведений на частоте 10 Гц должна регулироваться плавно в диапазоне от 2,5 до 20 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. Чувствительность при съеме сигнала с электродов дефибриллятора на частоте 10 Гц должна регулироваться плавно в диапазоне от 2,5 до 20 мм/мВ. При этом чувствительность на частотах 2,5 Гц и 30 Гц должна быть не менее 0,7 чувствительности на частоте 10 Гц.

7.2.20. Полное входное сопротивление биоусилителя при съеме сигнала с кабеля отведений на частоте $(10 \pm 0,1)$ Гц должно быть не менее 2×5 МОм.

7.2.21. Полное входное сопротивление биоусилителя при съеме сигнала с электродов дефибриллятора на частоте $(10 \pm 0,1)$ Гц должно быть не менее $2 \times 0,1$ МОм.

7.2.22. Время восстановления изображения на экране индикатора после разряда дефибриллятора - не более 5 с.

7.2.23. Регистратор должен обеспечивать воспроизводство не менее 4-х секундной выборки ЭКГ.

7.2.24. В аппарате должен быть предусмотрен тестирующий сигнал для проверки канала регистрации. В технических условиях и эксплуатационной документации должны быть приведены параметры тестирующего сигнала и критерии соответствия анализируемому сигналу.

7.2.25. Нелинейность амплитудной характеристики индикатора ЭКГ не более $\pm 20\%$ при входных сигналах до 5 мВ и постоянной составляющей на входе до 0,5 В; уровень шумов, приведенных ко входу не более 50 мкВ. Скорость и нелинейность развертки уточняются в процессе разработки.

7.2.26. Должна обеспечиваться возможность сброса заряда, соответствующего максимальной дозе воздействия на внутреннюю нагрузку в режиме 5 сбросов с частотой 1 сброс в минуту с последующим перерывом 15 мин.

7.2.27. Максимально-допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения должно быть для дефибриллятора 2 с., для индикатора и регистратора ЭКГ - 1 мин.

7.2.28 Должна сохраняться работоспособность после 10 разрядов при коротком замыкании и 5 разрядов при разомкнутых электродах для дефибрилляции.

61 173 1 165 2/03 94

7.2.29. Должна быть предусмотрена сигнализация разряда аккумуляторной батареи.

7.3. Условия эксплуатации

7.3.1. Требования к устойчивости аппаратов к воздействующим факторам внешней среды.

7.3.1.1. По устойчивости к климатическим воздействиям аппарат должен удовлетворять требованиям ГОСТ 20790 для климатического исполнения У категории 3, но для работы при температурах от 0°C до 40°C.

7.3.1.2. По устойчивости к механическим воздействиям аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ 20790 для группы 4, при этом во время движения машины скорой помощи дефибрилляция и регистрация ЭКГ не производятся.

7.3.1.3. Наружные поверхности аппарата и электродов должны быть устойчивы к многократной дезинфекции по ОСТ 42-21-2 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% синтетического моющего средства или 1% раствором хлорамина по ОСТ 6-01-76.

7.3.1.4. Аппарат в транспортной упаковке должен допускать возможность транспортирования по ГОСТ 20790 по условиям хранения 5 для аппаратов климатического исполнения У, категории 3 по ГОСТ 20790.

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

7.3.2. Транспортирование аппаратов в транспортной упаковке должно производиться по ГОСТ 20790 всеми видами транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

7.3.3. Условия хранения в упаковке предприятия-изготовителя по группе 2 ГОСТ 15150.

7.3.4. Техническое обслуживание и ремонт аппарата в гарантийный и послегарантийный периоды обеспечивается сервисной организацией ЛЗ РЭМА.

7.3.5. Требования к медицинскому и техническому персоналу: необходимое количество и квалификация обслуживающего персонала уточняются на этапе медицинских испытаний.

7.4. Требования к безопасности

61 173 Л.С.С. 2/0394

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 СГ.

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 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 тех компонентов, для которых соответствие номинальных значений путей утечки и воздушных зазоров может быть доказано (например, используя номинальные характеристики на компонент), пути утечки и воздушные зазоры изоляции между высоковольтными цепями и остальными частями, а так же между различными частями высоковольтной цепи должны быть не менее 3 мм/кВ или 8 мм, в зависимости от того, что больше.

7.4.5. Превышение температуры наружных поверхностей аппаратов, доступных для прикосновения, над температурой окружающей среды, равной 25 С., после испытания по п.7.2.11., - по ГОСТ 20790.

7.5. Требования к надежности

7.5.1. По возможным последствиям отказов аппарат в режиме дефибрилляции относится к классу Б ГОСТ 23256, в режиме индикации и регистрации электрокардиосигнала - к классу В.

7.5.2. Вероятность безотказной работы аппарата в режиме дефибрилляции должна быть не менее 0,9 за наработку 400 импульсов максимальной дозы в нагрузку 50 Ом (400 пациентов в год).

7.5.3. Средняя наработка на отказ в режиме индикации электрокардиосигнала должна быть не менее 580 часов, средняя наработка на отказ в режиме регистрации электрокардиосигнала должна быть не менее 1200 регистраций.

6173 1/0284

7.5.4. Средний срок службы аппарата не менее 6 лет.

7.5.5. Конструкция аппарата должна обеспечивать ремонтпригодность.

7.6. Требования к конструктивному устройству

7.6.1. Масса аппарата, оснащенного электродами, должна быть не более 16 кг.

7.6.2. Габариты дефибриллятора определяются в процессе разработки.

7.6.4. Требования к покрытиям и средствам защиты от коррозии

7.6.4.1. Металлические и неметаллические неорганические покрытия деталей аппаратов должны быть выполнены по ГОСТ 9.303.

7.6.4.2. Лакокрасочные покрытия аппаратов должны быть выполнены по ГОСТ 9.074

7.6.5. Требования к применению остродефицитных и драгоценных материалов:

Применение остродефицитных и драгоценных материалов должно быть технически обоснованно.

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

7.7. Требования к унификации, стандартизации и технологичности

7.7.1. Базовый показатель технологичности должен быть не менее 0,55.

7.7.2. Коэффициент применяемости должен быть не менее 35. Окончательные требования к технологичности и уровню унификации и стандартизации уточняются на стадии разработки рабочей документации.

7.8. Эстетические и эргономические требования: Конструкция аппа-

61734642/6394

рота должна соответствовать современным требованиям технической эстетики и эргономики.

Патентная чистота и патентоспособность должны обеспечиваться по Государствам СНГ и развитым капиталистическим странам.

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

7.11. Требования к маркировке и упаковке

7.11.1. Маркировка - по ГОСТ 20790.

7.11.2. Упаковка - по ГОСТ 20790, временная противокоррозионная защита - по ГОСТ 9.014.

7.12. Дополнительные требования

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

7.12.2. Технологическое нестандартное оборудование для настройки, регулировки и контроля при изготовлении 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 стандартизованными, серийно выпускаемыми средствами измерения и контроля. Для измерения энергии дефибриллирующего импульса допускается применение нестандартизованных измерителей.

8.4. В аппарате должно быть предусмотрено устройство проверки работоспособности. Устройство проверки работоспособности должно обеспечивать индикацию контрольного числа при разряде дефибриллятора на встроенную нагрузку. Контрольное число должно быть приведено в паспорте.

4173 (Удостоверение)

9. ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

9.1. Разрабатываемый аппарат превосходит зарубежные аналоги по форме и стабильности основных параметров импульса, определяющих эффективность и безопасность электроимпульсного лечения аритмий сердца.

9.2. Медико-техническая эффективность изделия определяется:

- увеличением терапевтической эффективности и безопасности **"БИ-ПОЛЯРНОГО ИМПУЛЬСА Н. Д. ГУРВИЧА"** при стабилизации его параметров в реальном диапазоне нагрузок;

- улучшением эксплуатационных свойств за счет универсального питания;

- введения в состав аппарата индикатора и регистратора протокола воздействия и ЭКГ, с возможностью наблюдения ЭКГ при снятии его непосредственно с электродов дефибриллятора или со специальных ЭКГ электродов;

- наличием устройства проверки работоспособности;

- соответствием аппарата требованиям стандарта МЭК (публ. 601-2-4-1983).

9.5. Источник финансирования - ЛЗ РЭМА; договорная цена разработки - 827,8 тыс. руб. (в 1992г.).

9.4. Цена аппарата определяется на этапе подготовки выпуска установочной партии аппаратов.

10. СТАДИИ И ЭТАПЫ РАЗРАБОТКИ

Наименование этапа	Сроки выполнения (кв. год)	Исполнители, Характер работы соисполнители (по исполнителям)	
1	2	3	4
Этап 1. Разработка и утверждение МТТ	январь-апрель 1992 г.	НПП РЭМА, Институт общей реаниматологии АМН РФ, Киевский НИИ грудной хирургии МЗ Украины	Утвержденные МТТ
Этап 2. Разработка рабочей документации	апрель-декабрь 1992г.	НПП РЭМА	Рабочая документация для изготовления опытных образцов
Этап 2.1. Разработка принципиальных схем и алгоритмов работы	апрель-сентябрь 1992г.	НПП РЭМА	Комплект принципиальных схем и программ на магнитных носителях

64 ПЗ от 1992 г. 2/03.94

1	2	3	4
Этап 2.2. Разработка конструкторской документации для изготовления опытных образцов	октябрь-декабрь 1992г.	НПП РЭМА	Комплект конструкторской документации для изготовления опытных образцов
Этап 3. Изготовление опытных образцов	январь-март 1993г.	НПП РЭМА	Опытные образцы
Этап 4. Проведение технических и клинических испытаний	апрель-декабрь 1993г.	НПП РЭМА	Акты и протоколы технических и клинических испытаний
Этап 4.1. Проведение технических испытаний	апрель-сентябрь 1993г.	НПП РЭМА ЛЗ РЭМА	
Этап 4.2. Проведение медицинских испытаний	октябрь-декабрь 1993г.	НПП РЭМА, Медсоисполнители	
Этап 5. Корректировка конструкторской документации по результатам испытаний. Получение разрешения Министерства здравоохранения Украины на применение в медицинской практике и серийное производство. Передача конструкторской документации с лит. "01" (копии) ЛЗ РЭМА	январь-март 1994г.	НПП РЭМА, Медсоисполнители	Откорректированная конструкторская документация, Разрешение Минздрава Украины на применение в медицинской практике. Акт передачи документации ЛЗ РЭМА

11. ПОРЯДОК ПРИЕМКИ И ИСПЫТАНИЙ

Опытные образцы подвергаются техническим и медицинским испытаниям в соответствии с ГОСТ 15.013. На технические испытания должно быть предъявлено 3-и образца.

6173 Л.В.В. 2/03 94

12. ПРИЛОЖЕНИЯ

Таблицы сравнительных данных с аналогами для оценки техническо-го уровня разработки, выполненные по формам по 2 и 4 ГОСТ 2.116.

Организация - разработчик - НИИ РЭМА

Зам. директора по научной работе *Б. Магид* Н. Н. Шарфевский

Начальник НИИ-8

Зав. сектором

Ред. инженер-конструктор

Ред. инженер-конструктор

Радчук
В. Н. Радчук
В. С. Садков
А. И. Радва

Организация - медицинские исполнители

ИНСТИТУТ ОБЩЕЙ РЕАНИМАТОЛОГИИ АМН РСФСР

Директор института, профессор

Ведущий научный сотрудник

Научный сотрудник

Семанов В. Н. Семанов
Ростриков В. А. Ростриков
Богуславский М. С. Богуславский

КИЕВСКИЙ НИИ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ

Директор института, профессор

Заведующий отделением послеоперационной реабилитации, профессор

Ульянов В. Ульянов
Венгет Н. А. Венгет

Завод - изготовитель - Львовский завод РЭМА

Директор завода

В. Т. Орловский

МТТ рекомендованы к утверждению Комиссией по новой медицинской технике Минздрава Украины (протокол № от 1992г.).

6173 М.В. 2/03.94

2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКОГО УРОВНЯ И КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

Наименование показателя	Код показателя	Единица величины показателя	Значение показателя								Дополнительные данные
			ГОСТ ОТТ	Оцениваемой продукции	Базового образца	Перспективного образца	Заменяемого образца ДКИ-Н-06	Лучших аналогов			
								отечественного ДКИ-Н-04	зарубежного		
I	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
30 Показатели назначения.											
I.1. Форма дефибриллирующего импульса				Биполярный, квазисинусоидальный асимметричный		Монофазный		Биполярный, квазисинусоидальный асимметричный	Биполярный асимметричный	Монофазный	* Параметры не нормированы, получены при испытаниях
I.2. Длительность полупериода дефибриллирующего импульса в нагрузке 50 Ом -первого полупериода -второго полупериода		МС МС		5+1 6-2		5 0			6 6	5 0	
I.3. Отклонение длительности импульса в нагрузке 25 и 100 Ом по отношению к длительности в нагрузке 50 Ом -первой полувольты в нагрузке 25 Ом в нагрузке 100 Ом -второй полувольты в нагрузке 25 Ом в нагрузке 100 Ом				+10% -10% +10% -10%		-70%* +180%		-53% +208% -53% +208%	-70%* +180%		
I.4. Соотношение амплитуд токов второй и первой полувольты импульса в нагрузке 50 Ом				0,5±0,1		0		0,5±0,1	0,7	0	
I.5. Отклонение соотношения амплитуд токов второго и первого полупериода в нагрузках 25 и 100 Ом по отношению к значению в нагрузке 50 Ом				±15%		-			±15%	-	
I.6. Максимальная отдаваемая в нагрузку 50 Ом энергия, обеспечивающая стандартную терапевтическую эффективность		Дж		190		370		190	370	370	
I.7. Отклонение энергии, отдаваемой в нагрузку 25 и 100 Ом от величины в нагрузке 50 Ом		%		+30% (для максимальной дозы)		±30		±30	±30	±30	
I.8. Отклонение тока в нагрузках 25 и 100 Ом от величины в нагрузке 50 Ом для фиксированных доз		%		±15%		40%* -35%		+25%* -30%	+87%* -25%	40%* -35%	

Шифр № подл. Подп. и дата Изм. № докум. Подп. и дата

2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКОГО УРОВНЯ И КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

Наименование показателя	Код .. показа- теля	Единица величи- ны пока- зателя	Значение показателя								Дополнительные данные
			ГОСТ ОТТ	Оцениваемой продукции		Базового образца	Перспек- тивного образца	Заменя- емого образца	Лучших аналогов		
I	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
30 3.Эргономические показатели 3.1.Электробезопасность по ГОСТ 12.2.025 и МЭК 601-1 Класс защиты Тип 3.2.Масса аппарата 4.Качественные показатели 4.1.Наличие: Электрокардиоскопа Регистратора ЭКС Регистратора протокола Устройства проверки работоспособности встроенного питания от сети встроенного автономного источника встроенного устройства заряда аккумуля- лятора 4.2.Наличие органов управления, совмещенных с держателями электродов кнопки: РАЗРЯД ЗАРЯД Управление памятью ЭКС переключателя для воздействия 4.3.Наличие кардиосинхронизации -при съеме ЭКС электродами для ЭКС -при съеме ЭКС с электродов для дефиб- рилляции 4.4.Наличие блокировки кардиосинхронизации при съеме ЭКС с электродов для дефиб- рилляции		кг		II CF I4 есть есть есть есть есть есть есть есть есть есть есть есть есть есть есть есть есть нет нет есть нет нет есть нет		II CF 9,6 есть есть есть есть есть есть есть есть есть нет нет есть нет нет есть есть		II CF I4 есть есть нет есть есть есть есть есть есть есть есть есть нет нет есть нет нет есть есть	II BF 8,5 есть нет нет нет есть есть есть есть нет нет нет есть нет нет нет нет нет нет нет нет нет	II CF 9,6 есть есть есть есть есть есть есть есть есть нет нет есть есть нет нет есть есть нет нет есть есть нет нет есть есть	

Умб. № подл. Подп. и дата
6.1.18
Умб. № дубл. Подп. и дата
Умб. инв. №
Умб. инв. №
Умб. инв. №

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

4. ДАННЫЕ ОБ АНАЛОГАХ

Наименование данных	Заменяемый образец	Лучший отечественный аналог	Лучший зарубежный аналог
I	2	3	4
Условное обозначение продукции	36 Дефибриллятор ДКИ-Н-06	Дефибриллятор "Электроника ДКИ-Н-04"	Дефибриллятор <i>Series 900</i>
Код продукции	37		
Страна	38		Ирландия
Предприятие-изготовитель	39 ЛЗ РЭМА	Ижевский мотозавод	фирма <i>Marquette n. IRELAND Ltd</i>
Год постановки продукции на производство	40 1992	1994	1989
Количество проанализированных аналогов и их условные обозначения	41		2) <i>Portable DEFIBRILLATORS model TEC-7100, TEC-7200, NIHON KONDEN;</i> 3) <i>LIFEPAK 10, PHYSIO CONTROL</i>
Источники информации	42 ТУ 92-048.95.003-90	—	1) <i>Marquette, проспект фирмы marquette n. ireland Ltd, 1990 г.</i> 2) <i>CARDIO LIFE - проспект фирмы NIHON KONDEN, 1990 г.</i> 3) <i>LIFEPAK 10 - проспект фирмы PHYSIO CONTROL, 1989 г.</i>
Место хранения информации	43 НПП РЭМА	НПП РЭМА	НПП РЭМА

6178 01/01/94 12/03/94