



43
7

ОТРАСЛЕВОЙ СТАНДАРТ

ДЕФИБРИЛЛЯТОРЫ.
Общие технические условия

ОСТ64—1—116—74

ИЗДАНИЕ ОФИЦИАЛЬНОЕ

МИНИСТЕРСТВО МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Москва

12 41 7

РАЗРАБОТАН Всесоюзным научно-исследовательским и конструкторским институтом радиоэлектронной медицинской аппаратуры Министерства медицинской промышленности (ВНИКИРЭМА)

Директор	В.И.САВЕЛЬЕВ
Начальник научно-исследовательского отдела I,3	Б.М.ОЛИФЕР
Начальник отдела стандартизации и метрологии	Е.Д.КУМСКИЙ
Руководитель темы - ответственный исполнитель, старший научный сотрудник	И.В.ВЕНИН
Исполнитель, инженер	Е.И.СИЗОВА
Ответственные медицинские соисполнители:	
- от лаборатории экспериментальной физиологии по оживлению организма АМН СССР	
старший научный сотрудник д.м.н.	Н.Л.ГУРВИЧ
старший научный сотрудник к.м.н.	В.Я.ТАБАК
- от института хирургии им.А.В.Вишневского АМН СССР	
старший научный сотрудник	Б.М.ПУКЕРМАН

ВНЕСЕН Главным управлением медицинской техники Министерства медицинской промышленности

Главный инженер Л.В.СУБОРА

ПОДГОТОВЛЕН К УТВЕРЖДЕНИЮ Техническим управлением Министерства медицинской промышленности

Начальник Технического управления Д.Х.СКАЛАБАН
СОГЛАСОВАН с отделом стандартизации, метрологии
и научно-технической информации
Начальник отдела Н.Г.ФЕДОРОВ

УТВЕРЖДЕН Министерством медицинской промышленности

Заместитель министра В.А.ДВОРЯКОВСКИЙ

ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом по Министерству медицинской промышленности от 25 февраля 1974г. № 87

ЗАКРЕПЛЕН за Всесоюзным научно-исследовательским и конструкторским институтом радиоэлектронной медицинской аппаратуры (ВНИКИРЭМА)

Директор В.И.САВЕЛЬЕВ

УДК _____

Группа Р-24

О Т Р А С Л Е В О Й С Т А Н Д А Р Т

ДЕФИБРИЛЛЯТОРЫ, ОБЩИЕ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ.

ОСТ 64-I-II6-74
Введен впервые

Приказом по Министерству медицинской промышленности
от 25.П 1974 г. № 87 срок введения установлен
с I июня 1975 г.

Несоблюдение стандарта преследуется по закону.

Настоящий стандарт распространяется на вновь разрабаты-
ваемые и модернизируемые дефибрилляторы, предназначенные для
лечебного воздействия на сердце человека одиночным импульсом
тока посредством пары электродов (непосредственно на обнаженное

Издание официальное

Перепечатка воспрещена

сердце или трансторакально), в специализированных и неспециализированных медицинских стационарах, хирургических операционных и скорой помощи.

Настоящий стандарт распространяется также на дефибрилляторы, входящие в состав кардиокомплексов, реанимационных комплексов и т.п.

Настоящий стандарт устанавливает требования к дефибрилляторам, предназначенным для внутрисюжных поставок и для экспорта в районы с умеренным и тропическим климатом.

1. ТИПЫ И ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

1.1. Дефибрилляторы должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта по нормативно-технической документации, утвержденной в установленном порядке.

1.2. Дефибрилляторы подразделяются:

- а) по типу в зависимости от функционального состава;
- б) по способу профилактики возникновения фибрилляции в ответ на воздействие током на сердце;
- в) по роду питания.

1.3. В зависимости от функционального состава дефибрилляторы подразделяются на три типа - П, С, Н (см.табл.1)

1.4. По способу профилактики возникновения фибрилляции желудочков в ответ на воздействие током на сердце дефибрилляторы подразделяются на:

- дефибрилляторы с кардиосинхронизацией воздействия;
- дефибрилляторы для несинхронизированного воздействия.

1.5. Дефибрилляторы должны изготавливаться в следующих вариантах питания:

- с питанием от сети;
- с комбинированным питанием.

1.6. Условное обозначение дефибрилляторов должно состоять из слова "дефибриллятор" и:

Д — условного обозначения аппарата для электроимпульсной терапии нарушений ритма сердца ;

— обозначения способа профилактики возникновения фибрилляции желудочков сердца в ответ на воздействие током на сердце;

К — дефибрилляторы, обеспечивающие воздействие, синхронизированное кардиосигналом. При отсутствии синхронизации этот элемент в условное обозначение не включается;

И — сокращенного обозначения основной характеристики воздействия — импульсное воздействие;

— условного обозначения типа — П, С, Н;

— порядкового номера модели данного типа (двузначного);

— обозначения климатического исполнения и категории изделия по ГОСТ 15150-69. Исполнение У категории 4.2 в условное обозначение не включается.

Пример условного обозначения второй модели дефибриллятора с кардиосинхронизацией воздействия типа П в исполнении Т категории 4.2:

Дефибриллятор ДИИ-П-02-Т 4.2

1.7. Функциональный состав дефибрилляторов в зависимости от типа и рода питания приведен в табл.1.

Таблица 1

Наименование элементов функционального состава дефибрилляторов	Типы дефибрилляторов		
	П	С	Н
1. Кардиосинхронизатор дефибриллирующего воздействия	+	х	х
2. Кардиоскоп для наблюдения ЭКГ пациента	+	х	х
3. Индикатор исправности цепи пациента	+	х +	х

Наименование элементов функционального состава дефибрилляторов	Типы дефибрилляторов		
	П	С	Н
4. Дозатор воздействия:			
а) с плавной регулировкой дозы воздействия от нуля до максимума;	х	х	—
б) с дискретной регулировкой дозы воздействия	х	х	+
5. Измеритель фактической дозы воздействия	х	х	х
6. Устройство дистанционного управления:			
а) зарядом конденсатора;	+	х	+
б) сбросом заряда на внутреннюю нагрузку;	+	х	+
в) подачей импульса на объект;	+	х	+
г) дозировкой дефибриллирующего воздействия	х	х	+
7. Устройство автоматического сброса использованного заряда конденсатора	+	х	+
8. Счетчик числа разрядов дефибриллятора для оценки ресурса аппарата	х	х	х
9. Питание от сети переменного тока	+	+	+
10. Питание от автономных источников тока	х	х	+
11. Питание от бортовой сети машин скорой помощи	—	х	х

Примечание 1. В табл. I знак "+" обозначает, что применение данного функционального узла в составе дефибриллятора обязательно, знак "х" — необязательно, знак "—" недопустимо.

Примечание 2. Предпочтительные области применения предусмотренных настоящим стандартом типов дефибрилляторов:

П - для плановой терапии хронических нарушений ритма сердца в условиях специализированных стационаров;

С - неотложная помощь в условиях стационаров;

Н - неотложная помощь в неспециализированных условиях (скорая помощь и т.п.).

Предусмотренный настоящим стандартом функциональный состав дефибрилляторов различных типов, в сочетании с едиными требованиями к параметрам импульса, определяющими терапевтическую эффективность и безопасность воздействия, обеспечивает возможность применения дефибрилляторов всех типов для лечения всех заболеваний, подлежащих электроимпульсной терапии.

I.8. Импульс должен иметь форму затухающего колебательного разряда или I - I,5 периодов синусоидального тока. Параметры третьего и последующих полупериодов импульса допускается не нормировать.

I.9. Продолжительность первого полупериода импульса должна находиться в пределах 5 ± 1 мс, продолжительность второго полупериода - в пределах 6 ± 2 мс.

I.10. Амплитуда тока в первом полупериоде импульса в нагрузке 40 Ом при максимальной дозе воздействия должна быть не менее 30 А.

I.11. ^{Нормированное значение} Соотношение амплитуд токов второго и первого полупериодов импульсов должно быть в пределах от 0,5 до 1,0. ~~Величина соотношения амплитуд токов второго и первого полупериодов разряда должна быть нормирована в технических условиях с допуском не более $\pm 10\%$.~~ ^{не превышающее $\pm 0,1$}

I.12. Параметры элементов схемы формирования, определяющие характеристики импульса, нормированные в п. I.8 - I.11, должны быть нормированы в технических условиях на конкретные аппараты и иметь допуски:

①

- емкость конденсаторов - не более $\pm 10\%$;
- индуктивность катушек - не более $\pm 10\%$;
- сопротивление катушек индуктивности на постоянном токе
- не более $\pm 20\%$;
- сопротивление резисторов - не более $\pm 5\%$.

1.13. Приведенная погрешность киловольтметров или других устройств установки уровня заряда накопительного конденсатора должна быть не более $\pm 5\%$.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1. Время готовности дефибриллятора к воздействию максимальной дозы, нормированной в п.1.10, должно быть не более 10 с при питании от сети с номинальным напряжением, не более 15 с при максимальном допустимом отклонении напряжения сети от номинального значения и не более 25 с при питании от автономного источника тока.

2.2. Время установления рабочего режима, после которого аппарат должен обеспечивать требуемые характеристики, для дефибрилляторов, работающих в синхронизированном с ЭКГ пациента режиме, должно быть не более 5 минут. Дефибрилляторы при работе в несинхронизированном режиме должны обеспечивать готовность к работе (к заряду накопительного конденсатора и выполнению импульсного воздействия) немедленно после подключения к источнику энергии.

2.3. Устройства автоматического сброса неиспользованного заряда должны обесточивать высоковольтные цепи дефибриллятора через заданное время от момента отключения дефибриллятора от источника заряда накопительного конденсатора.

Время срабатывания устройства автоматического сброса не должно превышать 2-х минут.

2.4. Приведенная погрешность измерителей фактической дозы воздействия (амплитуды тока, напряжения и др.) не должна превышать $\pm 10\%$.

2.5. В режиме синхронизации дефибриллирующего воздействия с ЭКГ пациента задержка между окончанием синхронизирующего сигнала на входе синхронизации и началом импульса дефибриллятора не должна превышать 20 мс. Параметры синхронизирующего сигнала должны быть нормированы в технических условиях.

2.6. Синусоидальное напряжение частотой 50 Гц и двойной амплитудой до 5 мВ на ЭКГ входе биоусилителя устройств, применяемых для синхронизации дефибриллирующего воздействия, не должно вызывать ложных срабатываний дефибриллятора.

2.7. Входные цепи биоусилителей устройств синхронизации дефибриллирующего воздействия с ЭКГ пациента должны выдерживать без повреждения воздействия импульса дефибриллятора при максимальной дозе воздействия. В технических условиях на дефибрилляторы должны быть указаны пункты требований к синхронизирующим устройствам, подлежащие проверке после воздействия импульсом.

2.8. В синхронизаторах дефибриллирующего воздействия с ЭКГ пациента недопустимо применение устройства временной задержки воздействия относительно синхронизирующего элемента биоэлектрического сигнала.

2.9. Ток утечки между цепями дефибриллятора, имеющими токопроводящее соединение с электродами и корпусом аппарата, должен быть не более $30 \cdot 10^{-6}$ А, ток утечки между электродами дефибриллятора не более $10 \cdot 10^{-6}$ А при максимальном напряжении заряда накопительного конденсатора.

2.10. Дефибрилляторы должны обеспечивать работу в следующем режиме: не менее 5 импульсов с максимальной дозой воздействия через интервалы времени, ограниченные временем заряда накопительного конденсатора, с последующим перерывом в течение

*в случае короткого замыкания дефибриллятора с синхронизатором
устройства ЭКГ синхронизации* ④

*Ток утечки
дефибрил-
лятора
- по ГОСТ
12.2.025-76*

15 минут (накопительный конденсатор разряжен). Должна обеспечиваться возможность работы дефибриллятора в указанном режиме непрерывно в течение 8 часов.

"2.II. Дефибрилляторы должны быть работоспособными при питании от сети переменного тока частотой 50-60 Гц с номинальным напряжением 220 В при отклонениях напряжения питания на $\pm 10\%$ от номинального значения".

2.I2. Дефибрилляторы с питанием от автономных источников энергии должны обеспечивать не менее 30 дефибриллирующих воздействий при максимальной дозе воздействия и режиме, нормированном в п.2.I0, без подзарядки источников энергии.

2.I3. В дефибрилляторах должны быть предусмотрены схемные или конструктивные меры, снижающие вероятность случайного включения тока в цепи пациента, требования к которым должны быть конкретизированы в технических заданиях.

2.I4. Рабочие части ~~спинных, грудных~~ и грушевидных электродов должны иметь форму и основные размеры, указанные в чертежах (приложение 3). *Рабочие части спинных и грудных электродов должны иметь площадь не менее 90 см².*

2.I5. Монтаж электрической части дефибрилляторов должен быть выполнен по ~~НО.010.001.~~ *ОСТ 64-1-347-82*

2.I6. Электромеханические и электромагнитные контактные элементы коммутации разрядной цепи дефибрилляторов должны обеспечивать не менее 5000 коммутаций в режиме максимальной дозы воздействия, бесконтактные элементы коммутации разрядной цепи должны обеспечивать не менее 10000 коммутаций в режиме максимальной дозы воздействия.

2.17. Провода для соединения дефибрилляторов с электродами должны иметь длину не менее 4 м. (1)

2.18. Вилки высоковольтных разъемов, применяемые для соединения электродов с дефибрилляторами, не должны входить в настенные розетки по ГОСТ 7396-69. ✓

2.19. Для дистанционного управления дефибрилляторами не должны применяться ножные педали.

2.20. Обозначения и шрифты надписей на циферблатах и шкалах должны соответствовать ГОСТ 2930-62 и ГОСТ 5365-73. ✓

2.21. Дефибрилляторы типа Н должны быть снабжены защитными чехлами по ГОСТ 16935-71. По требованию заказчика дефибрилляторы типа Н могут быть снабжены укладочными ящиками, защищающими аппарат, его комплектацию и ЗИП от попадания пыли и влаги. ✓

2.22. Наружные поверхности дефибрилляторов и изолирующие части держателей электродов должны быть устойчивы к влажной санитарной обработке 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-71 и 0,5 % раствором моющего средства типа "Лотос", "Нововет" и т.п. или 1% раствором хлорамина. резинификация

2.23. Электроды и держатели электродов, применяемые для воздействия на сердце при вскрытой грудной клетке, должны допускать стерилизацию автоклавированием и суховоздушным способом. быть устойчивы к проведению процедуры и к повторной очистке, а затем стерилизации по методике техники этих устройств

2.24. Детали дефибрилляторов должны иметь защитно-декоративные покрытия в соответствии с ОСТ 64-I-72 и ОН 64-I-144-66.

2.25. Дефибрилляторы всех типов в части воздействия климатических факторов внешней среды должны изготавливаться в соответствии с ГОСТ 15150-69 по категории II, III, IV.

Климатическое исполнение и категория размещения устанавливаются на конкретное изделие техническими условиями, при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха при эксплуата-

ции не должно быть ниже $+5^{\circ}\text{C}$.

Дефибрилляторы должны сохранять свои параметры в пределах норм, установленных техническими условиями, в течение сроков службы и сроков хранения, указанных в технических условиях, после и (или) в процессе воздействия климатических факторов, значения которых по необходимости нормируются в технических условиях на конкретный вид изделия в зависимости от климатического исполнения и категории размещения.

2.26. Дефибрилляторы должны восстанавливать свои характеристики после пребывания в климатических условиях транспортирования:

- а) при температурах в интервале от плюс 50 до минус 50°C ;
- б) при относительной влажности 100 %, при температуре $+25^{\circ}\text{C}$ с конденсацией влаги.

2.27. Дефибрилляторы должны сохранять свои параметры в пределах после механических воздействий в соответствии с требованиями ГОСТ 9763-67 к приборам не ниже II группы.

Нормы испытательных режимов при механических воздействиях должны быть нормированы в технических условиях.

2.28. По электробезопасности дефибрилляторы (включая их рабочие части) должны выпускаться в соответствии с требованиями класса II по ОН 64-I-203-69.

В технических условиях должны быть указаны цепи, подвергающиеся испытанию электрической прочности, и указаны величины испытательных напряжений и сопротивлений изоляции.

2.29. Вероятность безотказной работы дефибрилляторов типа П и С за время наработки 5000 импульсов и дефибрилляторов типа Н за время наработки 10000 импульсов при максимальной дозе воздействия в режиме, нормированном в п.2.9, должна быть не менее 0,95 за указанную выше наработку.

2.30. Вероятность безотказной работы отдельных блоков, входящих в комплект дефибрилляторов и работающих в непрерывном режиме (устройств синхронизации, измерителей фактической дозы воздействия и т.п.), должна быть не менее 0,8 за 500 часов условно непрерывной работы и нормирована в технических условиях.

2.31. В технических заданиях или технических условиях на конкретные модели дефибрилляторов должны быть предусмотрены следующие требования:

- к параметрам синхронизирующих сигналов (для дефибрилляторов, имеющих вход синхронизации);
- к комплектности;
- к потребляемой мощности;
- к габаритам;
- к массе;
- к конструкции;
- к максимальной величине тока в нагрузке;
- к времени автоматического сброса.

- к среднему сроку до капитального ремонта

3. ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

3.1. Правила приемки и порядок контроля дефибрилляторов должны соответствовать настоящему стандарту, а также техническим условиям на отдельные модели дефибрилляторов.

3.2. Для проверки соответствия дефибрилляторов настоящему стандарту устанавливаются следующие категории испытаний:

- *сбалансированные* приемо-сдаточные;
- периодические;
- типовые.

3.3. Приемо-сдаточным испытаниям подвергаются 100% изготовляемых дефибрилляторов, прошедших технический прогон пятьюдесятью импульсами в режиме, нормированном в п.2.10.

3.3.2. Прием-сдаточные испытания должны проводиться в объеме и последовательности, указанной в табл.2.

3.3.3. Если в процессе прием-сдаточных испытаний будет обнаружено несоответствие дефибрилятора хотя бы одному из указанных в табл.2 требований, то дефибрилятор бракуется и возвращается цеху-изготовителю.

После устранения дефектов дефибрилятор предъявляется повторно.

В зависимости от характера дефекта допускается проводить повторные испытания дефибрилятора только по пунктам несоответствия, и по которым прием-сдаточные испытания не проводились.

Таблица 2.

Наименование контролируемых параметров	Номера пунктов	
	требований	методов испытаний
1. Проверка формы импульса	I.8.	4.5.
2. Измерение амплитуды тока в первом полупериоде	I.10.	4.6.
3. Измерение соотношения амплитуд токов второго и первого полупериодов	I.11.	4.6.
4. Измерение погрешности установки уровня заряда	I.13.	4.8.
5. Измерение времени заряда.	2.1.	4.9.
6. Проверка работы устройства автоматического сброса	2.3.	4.11.
7. Измерение погрешности измерителей фактической дозы воздействия	2.4.	4.12.
8. Измерение времени задержки между синхронизирующим сигналом и импульсом дефибрилятора	2.5.	4.13.
9. Проверка помехоустойчивости синхронизирующего устройства к наводкам 50 Гц	2.6.	4.14.

Продолжение

Наименование контролируемых параметров	Номера пунктов	
	требований	методов испытаний
Ю. Проверка устойчивости входных цепей устройства синхронизации к воздействию импульса дефибриллятора	2.7	4.15.
II. Измерение токов утечки	2.9.	4.16.
И2. Испытания при отклонении напряжения питающей сети от номинального значения	2.11.	4.18.
И3. Проверка электробезопасности	2.28.	4.25.

3.4. Периодические испытания.

3.4.1. Для периодических испытаний отбираются аппараты, выдержавшие приемо-сдаточные испытания в комплекте согласно ТУ на конкретную модель.

3.4.2. Периодические испытания проводятся не реже одного раза в год в объеме и последовательности, указанной в табл.3. Количество аппаратов, предъявляемых на периодические испытания, устанавливается техническими условиями на каждую конкретную модель в зависимости от годового выпуска, но не менее 3-х штук. Испытания на надсжность, климатические и механические испытания проводятся один раз в три года.

Таблица 3

Наименование контролируемых параметров и требований	Номера пунктов	
	требований	методов испытаний
I. Проверка формы импульса	I.8.	4.5.
2. Измерение продолжительности полупериодов	I.9.	4.5.
3. Измерение амплитуды тока в первом полупериоде	I.10.	4.6.
4. Измерение соотношения токов второго и первого полупериодов	I.11.	4.6.

Наименование контролируемых параметров и требований	Номера пунктов	
	требований	методов испытаний
5. Измерение параметров элементов схемы формирования	I.12	4.7
6. Измерение погрешности установки уровня заряда	I.13	4.8
7. Измерение времени заряда	2.1	4.9
8. Проверка работы по истечении времени готовности	2.2	4.10
9. Проверка устройства автоматического сброса	2.3	4.11
10. Определение погрешности измерения фактической дозы воздействия	2.4	4.12
11. Измерение времени задержки между синхронизирующим сигналом и импульсом дефибрилятора	2.5	4.13
12. Проверка устойчивости устройства синхронизации к наводкам частотой 50 Гц	2.6	4.14
13. Испытание входных цепей устройства синхронизации	2.7	4.15
14. Измерение токов утечки	2.9	4.16
15. Проверка работы при предельных отклонениях напряжения питающей сети от номинального значения	2.11	4.18
16. Проверка ресурса при питании от автономных источников тока	2.12	4.19
17. Проверка чехлов	2.21	4.4
18. Проверка устойчивости к санобработке	2.22	4.20
19. Проверка устойчивости электродов и держателей к стерилизации	2.23	4.21
20. Проверка защитно-декоративных покрытий	2.24	4.4

Наименование контролируемых параметров и требований	: Номера пунктов	
	: требова-	: методов
	: ний	: испытаний
21. Проверка работоспособности в гражданском режиме эксплуатации	2.10.	4.17.
22. Проверка формы и размеров электродов	2.14.	4.3.
23. Проверка монтажа электрической части	2.15.	4.4.
24. Проверка проводов	2.17.	4.3.
25. Проверка шкал и надписей	2.20.	4.4.
26. Проверка электробезопасности	2.28.	4.25.
27. Испытания в климатических условиях транспортирования	2.26.	4.23.
28. Испытания в климатических условиях	2.25.	4.22.
29. Испытания на устойчивость к механическим нагрузкам	2.27.	4.24.
30. Испытания на надежность в импульсном режиме	2.29.	4.26.
31. Испытания на надежность блоков, работающих в непрерывном режиме	2.30.	4.27.

3.4.3. Результаты периодических испытаний оформляются протоколом и утверждаются главным инженером завода-изготовителя.

3.4.4. В случае несоответствия аппарата, предъявленного на периодические испытания, хотя бы одному параметру табл.3, проводятся повторные испытания на удвоенном количестве аппаратов.

3.4.5. Если при повторных периодических испытаниях будет обнаружено несоответствие дефибриляторов требованиям технических условий, то приемка аппаратов приостанавливается и назначается комиссия для выявления причин несоответствия.

После определения причин несоответствия и принятых мер к их устранению производятся периодические испытания согласно п.п.3.4.2 и 3.4.3.

3.5. Типовые испытания

3.5.1. Типовые испытания проводятся при необходимости внесения изменений в конструкцию, материалы или технологию изготовления, которые могут оказать влияние на параметры или технические характеристики изделия.

3.5.2. Типовым испытаниям должны подвергаться образцы изделий или их частей из партии, изготовленной с учетом предлагаемых изменений по временным отступлениям от утвержденной документации.

3.5.3. Типовые испытания должны проводиться в объеме, последовательности и по планам контроля, определяемым программой испытаний, которая составляется изготовителем и утверждается разработчиком изделия.

Объем испытаний должен определяться в зависимости от степени возможного влияния вносимых изменений на качество изделий.

3.5.4. Результаты типовых испытаний должны оформиться протоколом, который составляется в соответствии с программой испытаний.

Решение по результатам типовых испытаний, связанных с внесением изменений в стандарты и технические условия, принимается в установленном порядке.

4. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

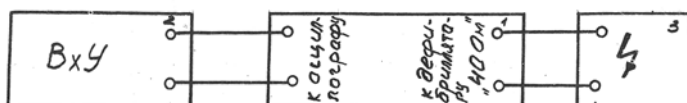
4.1. Методы испытаний и контроля дефибрилляторов должны соответствовать ^{ГОСТ 10190-82} настоящему стандарту и техническим условиям на отдельные модели дефибрилляторов. ✓

4.2. Все испытания, для которых нет специальных указаний, должны проводиться в нормальных климатических условиях (при температуре $+ 20 \pm 5^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха $65 \pm 15 \%$, атмосферном давлении 750 ± 30 мм рт.ст.) при номинальном напряжении сети, устанавливаемом с погрешностью не более $\pm 2 \%$.

4.3. Проверка соответствия дефибрилляторов требованиям п.п.1.1 - 1.7; 2.8; 2.13; 2.14; 2.17; 2.18; 2.19 производится сравнением с технической документацией, утвержденной в установленном порядке, внешним осмотром и измерением инструментом любого вида, обеспечивающим требуемую точность.

4.4. Проверка соответствия дефибрилляторов требованиям п.п.2.15; 2.20; 2.21; 2.24 должна производиться по методикам соответствующих стандартов.

4.5. Проверка формы импульса дефибрилляторов и продолжительности полупериодов разряда (п.п.1.8 и 1.9) должна производиться путем наблюдения импульса на экране осциллографа. Испытания производятся посредством "Измерителя параметров импульса дефибрилляторов" (в дальнейшем "Измеритель"), схема которого приведена в приложении I к настоящему стандарту, и осциллографа типа СГ-54. ^{записывающий} ^{соединительный кабель} ^{погрешность измерения времени} ^{измеритель не более 4%} ^{в диапазоне от 1 до 50 мс}
Схема соединения приведена на черт.1.



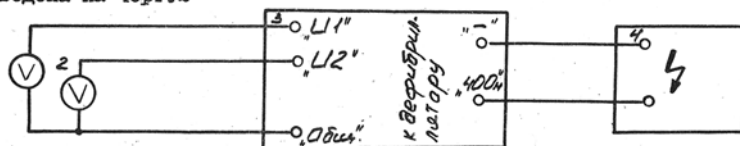
1. "Измеритель".
2. Осциллограф.
3. Дефибриллятор.

Черт.1

Критериями соответствия наблюдаемых на экране осциллографа осциллограмм требованиям п.1.8. являются соответствие вида осциллограммы синусоидальному или синусоидальному затухающему колебанию, монотонность наблюдаемой кривой, отсутствие выбросов и скачков на осциллограмме в пределах первых двух полупериодов.

Длительность полупериодов импульса измеряется посредством калиброванной горизонтальной развертки осциллографа.

4.6. Измерение амплитуды тока в первом полупериоде разряда и соотношений амплитуд тока второго и первого полупериодов (п.п.1.10 и 1.11) производится посредством "Измерителя" и электростатических вольтметров типа С50. Схема соединения приборов приведена на черт.2



1. Вольтметр С50, кл.0,5 с пределом измерения 75 В.
2. Вольтметр С50, кл.0,5 с пределом измерения 30 В.
3. "Измеритель".
4. Дефибриллятор.

Черт.2

Перед измерением необходимо нажать кнопку СБРОС на панели "Измерителя" и установить световые указатели вольтметров С50 на нуль. Затем производится подряд три разряда дефибриллятора при максимальной напряжении (энергоемкости) заряда (или при положении переключателя доз воздействия, соответствующем максимальной дозе) и после третьего разряда отсчитываются показания вольтметров С50.

Амплитуда тока в первом полупериоде разряда вычисляется по формуле:

$$I_1 = \frac{U_1}{R}, \quad (1)$$

где I_1 - амплитуда тока в первом полупериоде разряда, А;

U_1 - показание вольтметра С50, подключенного к клемме "И1" "Измерителя", В;

R - конструктивная постоянная "Измерителя", равная 20ма (определяется величиной резистора R_7 "Измерителя").

Соотношение амплитуд токов второго и первого полупериодов разряда вычисляется по формуле:

$$\delta = \frac{U_2}{U_1}, \quad (2)$$

где δ - соотношение амплитуд токов второго и первого полупериодов разряда;

U_1, U_2 - показания вольтметров С50, подключенных к клеммам И1 и И2 "Измерителя", В.

4.7. Проверка соответствия дефибрилляторов требованиям п.1.12. (допуски на параметры элементов схем формирования) производится ознакомлением с технической документацией и непосредственным измерением величин емкости накопительного конденсатора, индуктивности, активного сопротивления катушек и резисторов в схеме.

разрядного контура универсальными измерительными мостами, обеспечивающими необходимую точность измерения (например, мостом универсальным Е7-4).

4.8. Измерение относительной погрешности устройств установ ки уровня заряда (п.1.13) производится путем измерения напряжения заряда накопительного конденсатора посредством киловольтметра с необходимым пределом измерения и погрешностью не более 1,5%. Искомая погрешность определяется по формуле:

$$\delta = \frac{U_k - U}{U_{max}} \cdot 100, \quad (3)$$

где δ - приведенная погрешность устройства установ ки уровня заряда, %;

U_k - показание образцового киловольтметра, В;

U - установленный уровень заряда, В;

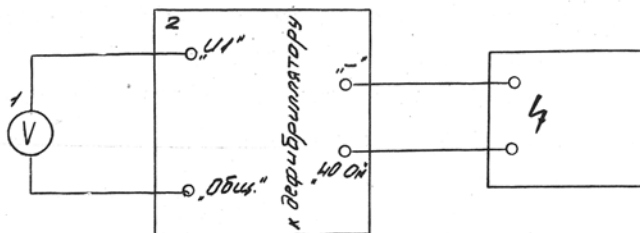
U_{max} - значение максимального уровня заряда, В.

4.9. Время готовности дефибриллятора к воздействию максимальной дозы (п.2.1) измеряется секундомером типа ~~СТ-2А~~ *СДПР-18-1*

При испытании дефибрилляторов с регулировкой дозы воздействия изменением напряжения заряда накопительного конденсатора измеряется промежуток времени от момента начала заряда до момента достижения напряжения заряда, соответствующего максимальной дозе воздействия.

При испытании дефибрилляторов с регулировкой дозы воздействия изменением параметров элементов разрядного контура, не снабженных измерителями напряжения заряда, время готовности измеряется от момента начала заряда до момента, в котором при нажатии кнопки ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ, амплитуда тока в первом полупериоде разряда достигает величины, нормированной в п.1.10. Ток измеряется посредством "Измерителя".

Схема соединения приведена на черт.3



1. Вольтметр.
2. " Измеритель ."
3. Дефибриллятор.

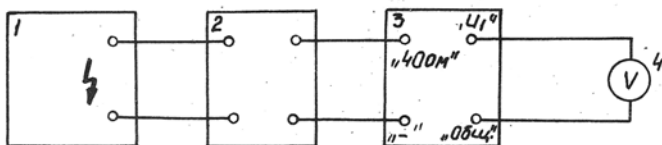
Черт.3

4.10. Проверка обеспечения дефибрилляторами требуемых технических характеристик после времени установления рабочего режима (п.2.2) должна производиться путем испытания дефибрилляторов на соответствие требованиям п.п.1.10; 1.11; 2.3. Дефибрилляторы, имеющие в своем составе измерители фактической дозы воздействия, кроме того, проверяются на соответствие п.2.4. Дефибрилляторы, работающие в синхронизированном с ЭКГ режиме, кроме того, проверяются на соответствие п.п.2.5 и 2.6 по истечении 5 минут после включения.

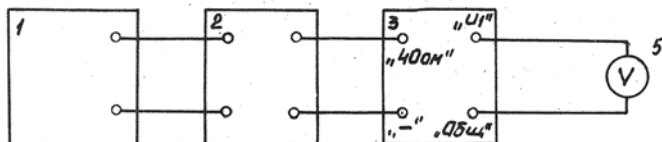
4.11. Время срабатывания устройств автоматического сброса заряда (п.2.3) измеряется секундомером типа *СДН-10-1* от момента окончания заряда до момента сброса заряда.

4.12. Определение погрешности измерителей фактической дозы воздействия (п.2.4) производится посредством "Измерителя".

Схемы включения приборов при определении погрешности измерителей амплитуды тока и напряжения на нагрузке в первом полупериоде разряда приведены на черт.4.



а/



б/

1. Дефибриллятор.
 2. Измеритель фактической дозы воздействия.
 3. "Измеритель"
 - 4.5. Вольтметр.
- Черт.4

При проверке измерителей амплитуды тока и измерителей амплитуды напряжения на отметках их шкал до 15 А и до 1000 В соответственно к "Измерителю" должен быть подключен вольтметр С50 с пределом измерения 30 В, при проверке на отметках свыше 15 А и 1000 В – вольтметр С50 с пределом измерения 75 В.

Проверка измерителей фактической дозы воздействия производится на каждой оцифрованной отметке их шкал для дефибрилляторов с плавной регулировкой дозы воздействия и на каждой фиксированной дозе воздействия для дефибрилляторов с дискретно регулировкой дозы.

Отсчет показаний измерителей фактической дозы делается непосредственно после одного разряда дефибриллятора, а отсчет показаний вольтметров С50, подключенных к "Измерителю", делается после 3-х подряд разрядов дефибриллятора.

Погрешность измерителей фактической дозы воздействия вычисляется по формулам:

$$\delta_{\gamma} = \frac{\gamma \cdot \frac{U_1}{R}}{\gamma_{шк}} \cdot 100, \quad (4)$$

- где δ_{γ} — приведенная погрешность измерителя фактической амплитуды тока в первом полупериоде разряда дефибриллятора, %;
- γ — значение поверяемой цифровой отметки измерителя фактической амплитуды тока, А;
- U_1 — отсчет напряжения по шкале вольтметра С50, подключенного к клемме И1 "Измерителя", после трех подряд разрядов дефибриллятора, В;
- R — конструктивная постоянная "Измерителя", определяющаяся величиной резистора R 7, равная 2 Ом;
- $\gamma_{шк}$ — значение конечной оцифрованной отметки шкалы измерителя фактической амплитуды тока, А;

$$\delta_U = \frac{U - KU_1}{U_{шк}} \cdot 100, \quad (5)$$

- где δ_U — приведенная погрешность измерителя фактической амплитуды напряжения, %;

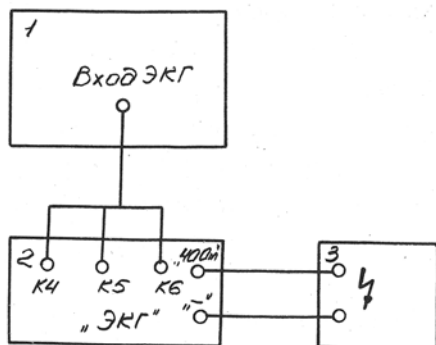
- U - значение поверяемой оцифрованной отметки измерителя фактической амплитуды напряжения, В;
- K - конструктивная постоянная "Измерителя", определяющаяся соотношением
- $$\frac{R7 + R8 + R9 + R10}{R7}$$
- величин резисторов равная 35,5;
- U_1 - отсчет напряжения по шкале вольтметра C50, подключенного к клемме II "Измерителя", после трех подряд разрядов дефибриллятора, В;
- $U_{шк}$ - значение конечной оцифрованной отметки шкалы измерителя фактической амплитуды напряжения, В.

4.13. Измерение времени задержки между окончанием синхронизирующего сигнала на входе синхронизатора и началом импульса дефибриллятора (п.2.5) производится посредством осциллографа типа ~~СТ-18~~ путем одновременного осциллографирования синхронизирующего сигнала и импульса с нагрузки дефибриллятора при разряде в синхронизированном режиме.

4.14. Испытание дефибрилляторов на соответствие требованию п.2.6 производится путем подачи на входные цепи устройства синхронизации напряжения с частотой 50 Гц и двойной амплитудой 5 мВ от генератора типа ГЗ-39. Дефибриллятор включается для работы в синхронизированном режиме, конденсатор заряжается, устанавливается максимальная доза воздействия, кнопка ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ нажимается и удерживается 3-6 с.

Критерием соответствия дефибриллятора требованию п.2.6 является отсутствие разряда дефибриллятора.

4.15. Проверка защиты входных цепей устройств синхронизации (п.2.7) производится с помощью "Измерителя". Схема соединения приборов приведена на черт. 5



1. Устройство синхронизации.
2. "Измеритель".
3. Дефибриллятор.

Черт. 5

Синхронизатор и дефибриллятор подключаются к источникам энергии и производится 5 разрядов дефибриллятора при максимальной дозе воздействия с интервалами между разрядами, равными 60 с. После этого устройство синхронизации проверяется по пунктам требований, оговоренным в технических условиях.

4.16. Измерение тока утечки между цепями дефибриллятора, указанными в п.2.9, должно производиться микроамперметрами с погрешностью, не превышающей $\pm 1,5\%$. Последовательно с микроамперметром при измерении включается резистор с номинальным сопротивлением 1000 Ом и допустимым отклонением, не превышающим $\pm 5\%$.

4.16 Измерение токов утечки в соответствии с ГОСТ 12.2.025-76

4.17. Испытание дефибрилляторов на обеспечение режима работы, указанного в п.2.17, производится путем прогона дефибриллятора в этом режиме в течение 8 часов и последующей проверки соответствия дефибрилляторов п.п. 1.8-1.11; 1.13; 2.1; 2.3.

Дефибрилляторы, имеющие в своем составе измерители фактической дозы воздействия, кроме того, проверяются на соответствие п.2.4, а дефибрилляторы с синхронизацией воздействия - п.п. 2.5;2.6;2.7.

4.18. Контроль работы дефибрилляторов при напряжениях питания, указанных в п.2.11, должен производиться при подключении аппарата к источнику питания, обеспечивающему установку напряжения в пределах значений, указанных в п.2.11. Напряжение питания должно контролироваться вольтметром класса не хуже 1,0. При напряжениях питания, равных номинальному и предельно допустимым, проверяется соответствие требованиям п.п. 1.10; 1.11; 2.1; 2.3. Дефибрилляторы, в состав которых входят измерители фактической дозы воздействия, кроме того, проверяются на соответствие требованию п.2.4. Дефибрилляторы, работающие в синхронизированном с ЭКГ режиме, кроме того, проверяются на соответствие требованиям п.п.2.5; 2.6.

4.19. Контроль обеспечения дефибрилляторами с автономными источниками питания не менее 30 дефибриллирующих воздействий (п.2.12) производится путем наработки 30 воздействий с максимальной дозой на нагрузку 40 Ом в режиме, нормированном в п.2.10, и последующей проверкой дефибрилляторов на соответствие требованиям п.п. 1.10; 1.11; 2.1; 2.3. Дефибрилляторы, в состав которых входят измерители фактической дозы воздействия, кроме того, проверяются на соответствие требованию п.2.4. Дефибрилляторы, работающие в синхронизированном с ЭКГ режиме, кроме того, проверяются на соответствие п.п.2.5 и 2.6.

4.20. Проверка устойчивости наружных поверхностей аппарата к влажной санитарной обработке (п.2.21) должна производиться пяти-

ратным протиранием наружных поверхностей аппарата марлевым тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода и 0,5% раствором мощного средства типа "Лотос" или "Новость" и крепко отжатым, а затем тампоном, смоченным 1% раствором хлорамина и крепко отжатым. После испытаний внешний вид наружных поверхностей аппарата не должен измениться.

4.21. Проверка устойчивости к стерилизации электродов и держателей электродов, применяемых для дефибрилляции сердца через вскрытую грудную клетку (п.2.23), производится путем осмотра их после стерилизации (контролируется внешний вид, отсутствие коррозии, трещин и т.п.). Держатели электродов, кроме того, подвергаются испытанию на электропрочность изоляции (п.2.28).

Стерилизация автоклавированием производится при температуре плюс $126 \pm 2^{\circ}\text{C}$ (давление 1,5 атм) в течение 30 минут. Затем электроды выдерживаются при комнатной температуре 30 минут. Число циклов стерилизации при испытании -10, после чего изделие выдерживается при комнатной температуре 5 часов.

Стерилизация суховоздушным способом производится при температуре плюс 180°C в течение 60 минут с последующей выдержкой в нормальных условиях в течение 60 минут. Число циклов стерилизации при испытании -10.

4.22. Проверка работы дефибрилляторов на устойчивость в части воздействия климатических факторов внешней среды (п.2.25) должна производиться по методике испытаний, оговоренной в технических условиях на конкретное изделие, составленной на основании ГОСТ 15151-69, ГОСТ 14892-69, ГОСТ 9763-67 и требований технического задания.

В процессе и непосредственно после испытаний дефибрилляторы проверяются на соответствие требованиям п.п. I.10; I.11; 2.1; 2.3;

2.9; 2.28. Дефибрилляторы, имеющие в своем составе измерители фактической дозы воздействия, проверяются, кроме того, на соответствие требованию п.2.4, а дефибрилляторы, работающие в синхронизированном режиме - на соответствие требованиям п.п.2.5-2.7.

4.23. Испытание дефибрилляторов на устойчивость к климатическим условиям транспортирования (п.2.26) производится в камерах тепла, холода и влаги. Время выдержки изделия в камере тепла - 4 часа с момента достижения температуры плюс 50°C, в камере холода - 4 часа с момента достижения температуры минус 50°C. Продолжительность выдержки в камере влаги 10 суток в транспортной таре.

Результаты испытаний считаются положительными, если после извлечения из камеры и выдержки в нормальных условиях в течение 24 часов дефибриллятор удовлетворяет требованиям п.п.I.8; I.I0; I.II. Дефибрилляторы, работающие в синхронизированном режиме, проверяются на соответствие п.п.2.5; 2.6; 2.7.

4.24. Проверка дефибрилляторов на устойчивость к механическим нагрузкам (п.2.27) должна производиться по методикам ГОСТ 9763-67. 1001 20480-82

После механических испытаний проверяется соответствие дефибрилляторов п.п.I.8; I.I0; I.II; 2.I; 2.9; 2.28. Дефибрилляторы, имеющие в своем составе измерители фактической дозы воздействия, проверяются, кроме того, на соответствие п.2.4, дефибрилляторы, работающие в синхронизированном режиме, - и на соответствие п.п.2.5-2.7.

4.25. Проверка электробезопасности (п.2.28) должна производиться в соответствии с ОН-64-I-203-69, при этом режимы климатических испытаний - в соответствии с требованиями настоящего стандарта и технических условий на конкретные модели дефибрилляторов.

4.26. Испытание дефибрилляторов на надежность (п.2.29) проводится в нормальных климатических условиях по ОСТМ 64-I-I33-68 путем проведения контрольных испытаний с доверительной вероятностью $P = 0,8$ и числом отказов, равным нулю, на количестве изделий, нормированном в технических условиях, согласно таблице 6. ОСТМ 64-I-I33-68, в течение времени, необходимого для наработки дефибрилляторами типа П и С по 5000 импульсов, а дефибрилляторами типа Н - по 10000 импульсов при максимальной дозе воздействия на нагрузку 40 Ом в режиме, нормированном в п.2.10. и технических условиях.

Время непрерывной работы дефибрилляторов в указанном режиме при испытаниях на надежность не должно превышать 8 часов, после чего должен следовать перерыв не менее 2-х часов.

Контролируемые параметры отказа в процессе испытаний - требования п.п. I.8; I.10; I.11; 2.1; 2.9. Дефибрилляторы, имеющие в своем составе измерители фактической дозы воздействия, проверяются, кроме того, на соответствие требованию п.2.4. Проверка контролируемых параметров должна производиться через каждые 1000 импульсов наработки. Кроме того, по окончании испытаний проверяется соответствие требованиям п.2.28.

4.27. Испытания на надежность отдельных блоков, входящих в комплект дефибрилляторов и работающих в непрерывном режиме (п.2.30), проводятся в нормальных климатических условиях по ОСТМ 64-I-I33-68 путем проведения контрольных испытаний с доверительной вероятностью $P = 0,8$ и числом отказов, равным нулю, на количестве изделий, нормируемом в технических условиях, согласно таблице 8 ОСТМ-I-I33-68 в течение 500 часов условно непрерывной работы.

Режим работы, время непрерывного включения, время перерыва в работе и контролируемые параметры должны быть нормированы в технических условиях.

Проверка контролируемых параметров должна производиться через каждые 50 часов по соответствующим методикам настоящего стандарта и технических условий.

5. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. На каждом дефибриляторе должны быть указаны следующие данные:

- а) товарный знак завода-изготовителя;
- б) условное обозначение дефибрилятора;
- в) год выпуска дефибрилятора (допускается указывать двумя последними цифрами);
- г) заводской номер;
- д) номинальное напряжение питания;
- е) частота питающего напряжения (для дефибрилляторов с питанием от сети переменного тока);
- ж) условный знак постоянного тока (для дефибрилляторов с питанием от источников постоянного тока).

Маркировка дефибрилляторов, состоящих из отдельных блоков, размещаемых конструктивно в разных корпусах, должна наноситься на корпусе блока, обеспечивающего формирование дефибриллирующего импульса.

5.2. Маркировка дефибрилляторов по п.5.1 должна быть выполнена на табличке по ГОСТ 12969-67 и ГОСТ 12971-67. Допускается нанесение маркировки на передней панели прибора.

5.3. Надписи на табличках должны быть рельефными и выполнены фотохимическим способом с глубоким травлением, выдавливанием, отливкой или гравировкой.

Переменные данные (заводской номер изделия, дата выпуска) могут наноситься способом механического клеймения.

5.4. В условном обозначении дефибрилляторов категории 4.2 климатического исполнения У по ГОСТ I5I50-69 не указывается.

5.5. ^{транспортная маркировка} Маркировка транспортной тары (ящиков) должна производиться по ГОСТ I4I92-71 с обязательным указанием массы "брутто" и условного обозначения допустимых условий хранения по ГОСТ I5I50-69, а в случаях отступления от этих условий, с указанием допустимых при хранении значений температуры и влажности.

5.6. В упаковочном листе, прикладываемом к дефибриллятору, должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- условное обозначение дефибриллятора;
- количество изделий в упаковке;
- дата упаковки;
- условные номера упаковщика и контролера.

При упаковке комплекта дефибриллятора в несколько ящиков в упаковочном листе должно быть указано общее количество ящиков и номер данного ящика.

5.7. Неокрашенные металлические части изделий кроме частей, выполненных из коррозионностойких материалов, должны быть подготовлены и подвергнуты консервации по ОСТ 64-I-69-72 для условий хранения С.

Предельный срок защиты без переконсервации 3 года или 5 лет.

5.8. Дефибрилляторы а также все части, входящие в комплект поставки, должны быть вложены в первичную тару, изготовленную из картона, фанеры, пенополистирола или другого материала без возможности произвольного перемещения. Упакованный в тару прибор (первичная упаковка) должен быть перевязан шпагатом ГОСТ 17308-71 либо оклеен лентой.

Дефибрилляторы, имеющие предусмотренные конструкцией чехлы или футляры, допускается не укладывать в коробки или ящики (первичную тару). Футляры должны быть закрыты на замки и обернуты бумагой по ГОСТ 8273-57.

5.9. Дефибрилляторы и изделия комплекта в первичной упаковке должны быть уложены в транспортном ящике таким образом, чтобы была исключена возможность их перемещения при транспортировании.

Рекомендуется в качестве заполнителя использовать гофрированный картон ГОСТ 7376-55 и древесную стружку ГОСТ 5244-50, другие амортизирующие материалы.

Между первичной укладкой и стенками транспортного ящика должен находиться водонепроницаемый материал ГОСТ 8828-61 и ГОСТ 515-56, уложенный без нарушения сплошности.

5.10. Транспортные ящики должны быть выполнены по ГОСТ 5959-59, ГОСТ 2991-61, ГОСТ 10198-71, ГОСТ 11002-64, ГОСТ 12082-66 с обивкой металлической упаковочной лентой ГОСТ 3560-47.

Перевозка дефибрилляторов в контейнерах производится в первичной упаковке.

Размеры для всех видов транспортной тары рекомендуется выполнять равными или дробно-кратными размерам 800 x 1200 мм, принятым для поддонов в системе бесперегрузочных контейнерных перевозок.

5.II. Изделия подлежат транспортированию любыми видами наземного, воздушного и водного транспорта, в том числе:

а) автомобильным транспортом по дорогам с неусовершенствованным покрытием и без покрытия со скоростью до 50 км в час, а на отдельных участках – до 20 км в час, на расстоянии до 500 км при загрузке автомашины от 50 до 100 % от номинальной с нежестким закреплением тары на платформе автомашины;

б) автомобильным транспортом по дорогам с усовершенствованным покрытием при загрузке автомашины от 50 до 100 % от номинальной с нежестким закреплением транспортной тары на платформе автомашины без ограничения скорости и расстояния;

в) воздушным, железнодорожным и водным транспортом без ограничения расстояния с закреплением транспортной тары в соответствии с правилами, установленными на данных видах транспорта.

5.I2. Изделия должны транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в условиях, соответствующих группе условий хранения Ж2 ГОСТ 15150-69.

5.I3. Дефибрилляторы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в условиях, соответствующих группе С по ГОСТ 15150-69.

6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1. Дефибрилляторы должны быть приняты техническим контролем предприятия-изготовителя.

6.2. Изготовитель должен гарантировать соответствие дефибрилляторов требованиям настоящего стандарта и технических условий на данную модель при соблюдении потребителем мер предосторожности, условий применения (эксплуатации), транспортирования и хранения, установленных этими документами.

6.3. Гарантийные обязательства изготовителя должны выражаться в установлении для изделий:

а) гарантийного срока хранения, в течение которого хранитель материальных ценностей имеет право на рекламацию поставщику в случае обнаружения несоответствия изделия требованиям технической (в том числе сопроводительной) документации в части комплектности и внешнего вида;

б) гарантийного срока эксплуатации, в течение которого изготовитель обязан безвозмездно ремонтировать или заменять изделие в случае, если оно потеряло работоспособность.

6.4. Начало гарантийного срока хранения исчисляется со дня отгрузки изделия предприятием-изготовителем.

Начало гарантийного срока эксплуатации для изделий с неистекшим сроком хранения исчисляется со дня приобретения или получения изделий потребителем, осуществляющим его непосредственную эксплуатацию.

Начало гарантийного срока эксплуатации для изделий с истекшим гарантийным сроком хранения исчисляется со дня истечения этого срока.

6.6. Гарантийный срок хранения должен устанавливаться не менее 12 месяцев для условий транспортирования не жестче группы Ж2 и хранения по группе Л ГОСТ 15150-69.

6.6. Гарантийный срок эксплуатации должен устанавливаться не менее 12 месяцев, но с наработкой числа импульсов, не больше указанного в п.2.10. настоящего стандарта.

6.7. Гарантийные обязательства изготовителя распространяются на все изделия, входящие в комплект поставки дефибрилляторов, если они удовлетворяют установленным на изделия гарантийным срокам.

7. ТРЕБОВАНИЯ ПРИ ПОСТАВКЕ ДЛЯ ЭКСПОРТА

7.1. Дефибрилляторы, предназначенные для поставки на экспорт, должны соответствовать требованиям настоящего ОСТа с учетом требований, изложенных в этом разделе, а также требований заказ-наряда. Дефибрилляторы климатического исполнения Т должны соответствовать также ГОСТ 15151-69.

7.2. Поставка дефибрилляторов для экспорта должна производиться в соответствии с действующими условиями поставки товаров для экспорта, утвержденными в установленном порядке.

7.3. Эксплуатационная и товаросопроводительная документация должны быть оформлены в соответствии с "Положением о порядке составления, оформления и рассылки технической и товаросопроводительной документации на товары, поставляемые для экспорта", утвержденным Министерством внешней торговли СССР, заказ-нарядом и ГОСТ2.901-70.

7.4. Штепсельная вилка должна соответствовать дополнительным требованиям, если это указано в заказ-наряде.

7.5. Дефибрилляторы климатического исполнения Т должны быть работоспособными в условиях, соответствующих категории эксплуатации, указанной в ТУ, согласно ГОСТ I5I50-69.

7.6. Дефибрилляторы климатического исполнения Т должны сохранять работоспособность и внешний вид после пребывания в условиях транспортирования и хранения:

- а) при температуре в интервале от минус 50°С до плюс 60°С;
- б) при относительной влажности 100% при температуре плюс 35°С с конденсацией влаги.

Условия хранения должны соответствовать группе С по ГОСТ I5I50-69 для исполнения У и Т.

7.7. Дефибрилляторы климатического исполнения Т должны быть устойчивы к воздействию плесневых грибов.

7.8. Комплект поставки должен соответствовать ТУ на изделие.

7.9. На каждом дефибрилляторе должны быть указаны следующие данные:

- сделано в СССР;
- экспортер В/О " Медэкспорт ";
- товарный знак В/О " Медэкспорт";
- условное обозначение дефибриллятора;
- номинальное напряжение питания;
- частота питающего напряжения или условный знак постоянного тока^х.

Маркировка должна выполняться согласно п.п.5.2 и 5.3. настоящего ОСТа.

7.10. На каждой упаковочной коробке должна быть этикетка. На этикетке должно быть указано:

- сделано в СССР;
- экспортер В/О " Медэкспорт";
- товарный знак В/О " Медэкспорт";
- наименование и обозначение типа прибора или отдельных его частей и принадлежностей;

^х Допускается указание других данных согласно ТУ, год выпуска не указывается.

- количество приборов или его частей.

7.II. Требования к консервации дефибрилляторов определяются их климатическим исполнением по ГОСТ I5I50-69.

При этом консервация производится по группе условий хранения С для изделий исполнения У и по группе Ж для исполнения Т.

Консервация производится в соответствии с ОСТ 64-I-69-72.

7.I2. Упаковка и транспортирование дефибрилляторов должны соответствовать единому техническому руководству ЦНИИТУ "Упаковка и транспортирование экспортных грузов". Транспортные ящики должны быть выполнены по ГОСТ IO.65-72.

7.I3. Требования п.п.5.I., 5.6 и 5.I0 (в части типов транспортных ящиков), а также п.п.6.I... 6.7. на дефибрилляторы, поставляемые для экспорта, не распространяются.

7.I4. Проверка тепло-и холодоустойчивости дефибрилляторов климатического исполнения Т при эксплуатации и транспортировании, а также влагоустойчивость при эксплуатации и транспортировании (п.п.7.5., 7.6...), должна производиться в соответствии с ГОСТ I5I5I-69. Продолжительность испытаний на тепло и холодоустойчивость - 4 часа.

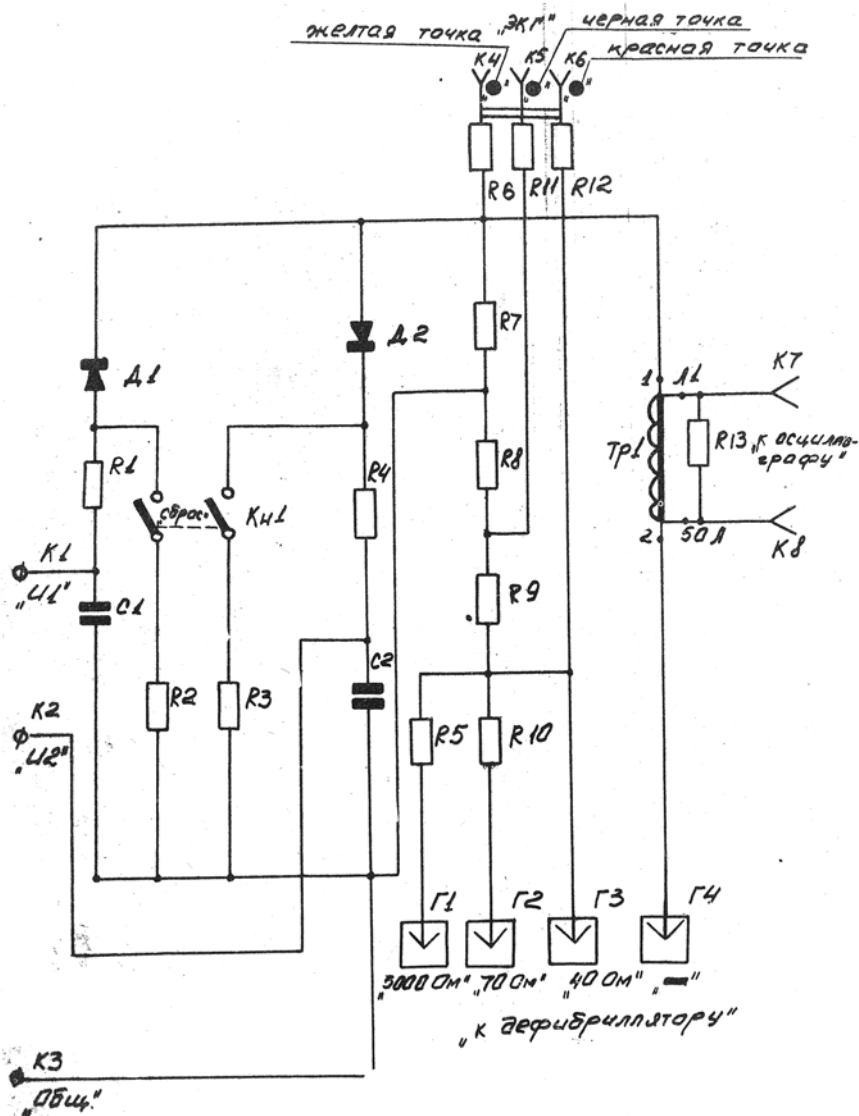
7.I5. Проверка грибоустойчивости дефибрилляторов (п.7.7) должна производиться по ГОСТ I5I5I-69.

7.I6. Гарантийный срок устанавливается I2 месяцев с момента пуска изделия в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с момента проследования дефибрилляторов через государственную границу СССР при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и эксплуатации дефибрилляторов, указанных в эксплуатационной документации предприятия-изготовителя.

Для дефибрилляторов, поставляемых за границу на консигнацию или в демонстрационные залы, начисление срока гарантии начинается со дня реализации.

Приложение 1

„Измеритель параметров импульса дефибрилятора“
 Схема электрическая принципиальная



"Измеритель параметров импульса дефибрилятора"

Перечень элементов

Поз. Обоз- начение	Обозначение	Наименование	Кол.	Примеча- ние
R I		Резистор С2-23-I-75 Ом $\pm$ 1%		
		ОЖ0.467.08I ТУ	I	
R 2, R 3		Резистор МПТ-2-5I0 Ом $\pm$ 10%		
		ГОСТ 71113-66	2	
R 4		Резистор С2-23-I-75 Ом $\pm$ 1%		
		ОЖ0.467.08I ТУ	I	
R 5		Резистор ТВ0-2-5к-5%		
		ОЖ0.467.035 ТУ	I	
R 6		Резистор ТВ0-2-I0к- 5%		
		ОЖ0.467.035 ТУ	I	
R 7		Резистор 2 Ом	I	Намоточное
R8		Резистор I8 Ом	I	Намоточное
R 9		Резистор 20 Ом	I	Намоточное
R I0		Резистор 30 Ом	I	Намоточное
RII, RI2		Резистор ТВ0-2-I0к-5%		
		ОЖ0.467.035 ТУ	2	
R I3		Резистор УЛИ-I-0,2 Ом $\pm$ 1%		
		ГОСТ I2305-66	I	
CI, C2		Конденсатор Ф4-I $\pm$ 5%		
		УБ0.46I.02I ТУ	2	
ДИ, Д2		Диод полупроводниковый		
		2ДИ02А Тр3.393.007 ТУ	2	

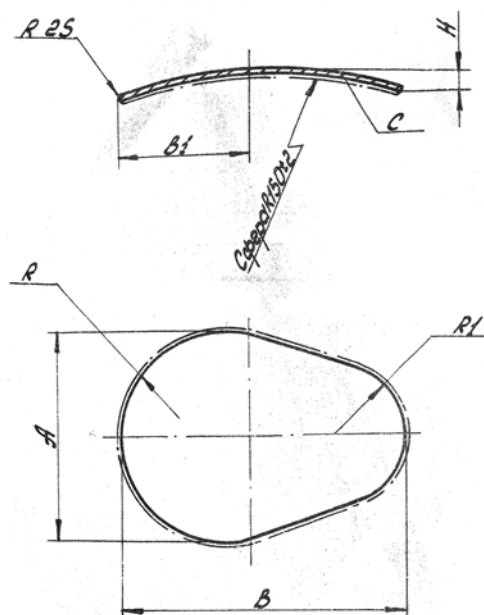
Продолжение

Поз. Обозна- чение	Обозначение	Наименование	Кол.	Примеча- ние
ТрI		Трансформатор тока УТТ-5 кл.0,2 ГОСТ 9032-69	I	
КнI		Кнопка малогабаритная КМ2-I ОЖ0.360.0II,TV	I	
КI, К2, К3		Клемма КП-I6 Н0.483.002	2	
К4..К6		Гнездо штепсельное Н0В3.647.0I3-I Сп	3	
К7, К8		Клемма КП-I6 Н0.483.002	2	
ГI...Г4	Н0В3.647.0I2	Гнездо высоковольтное	4	

Приложение 3

Форма и размеры электродов

Грушевидный электрод для воздействия
на открытое сердце



Размеры электро- дов грушевидных	A	B	b1	H	R	R1
малый	50-0,62	65-0,74	30	3,6	25	17
средний	76-0,74	95-0,87	45	7,5	38	22
большой	104-0,87	125-1,0	60±1	14	52	40

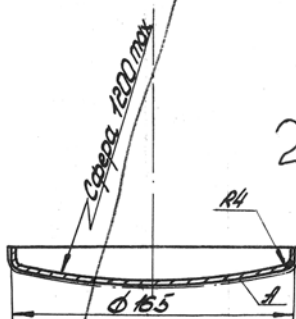
Шероховатость поверхности С не хуже $\nabla 9$

Черт. 1

Спинной электрод

②

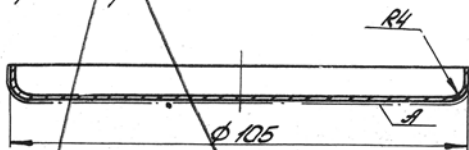
214 см²



Шероховатость поверхности А не хуже 7,9
Черт. 2

Грудной электрод для воздействия
трансторакально

87 см²



Шероховатость поверхности А не хуже 7,9
Черт. 3

исключено

80 см²

Перечень нормативно-технической документации и технических условий на применяемые при испытаниях приборы.

1. ГОСТ 5072-67. Секундомеры и хроноскопы механические.
2. ГОСТ 8711-60. Амперметры и вольтметры. Технические требования.
3. ГВ2.044.016 ТУ. Декадный генератор инфранизких и низких частот типа ГЗ-39.
4. БЯЗ.269.000 ТУ. Осциллограф СИ-54.
5. СУО.337.073 ТУ. Вольтметр С-50.

Л и с т р е г и с т р а ц и и и з м е н е н и й									
Изм.	Номера листов (страниц)		Всего листов (стра- ниц) № докум.	№	Входящий № сопро- водитель- ного до- кумента и дата	Под- пись	Да- та		
	изме- нен- ных	замене- нен- ных							
1	7				№ 1				Вс 6.05.80

Типография ЦЕНТИмедпром
Тираж 100 экз. Зак. 1775