

45

"УТВЕРЖДАЮ"

Гл.инженер Главного Управления
медицинской техники МЗ СССР

Г.С.Плешанов

"17" июня 1967 г.

"УТВЕРЖДАЮ"
в *учреждении* НИИЭХАИ

Председатель Комитета по
новой медицинской технике
МЗ СССР

Е.Бабский
академик Е.Б.Бабский

"12" июня 1967 г.

МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

на опытно-конструкторскую работу
"РАЗРАБОТКА И ИССЛЕДОВАНИЕ КАРДИОСИНХРОНИ-
ЗИРОВАННОГО ИМПУЛЬСНОГО ДЕФИБРИЛЛИТОРА"

"СОГЛАСОВАНО"

Зам.директора ВНИИЭХАИ
по научной работе

Т.Д.Султанов - Т.Д.Султанов

"28" июня 1967 г.

"СОГЛАСОВАНО"

Начальник ГСКТБ Э М А

Б.И.Савельев - Б.И.Савельев

"28" июня 1967 г.

I. ОПРЕДЕЛЕНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

1. Кардиосинхронизированный импульсный дефибриллятор предназначен для лечения острых и хронических нарушений сердечного ритма, а также может быть использован для прекращения атонического послеродового маточного кровотечения.

Аппарат может быть использован в условиях терапевтических и хирургических стационаров, крупных поликлиник и родильных домов.

II. КОМПЛЕКТНОСТЬ

2. В комплект аппарата должны входить:

- а) кардиосинхронизированный импульсный дефибриллятор;
- б) комплект электродов, электрододержателей и проводов, обеспечивающий проведение электроимпульсного лечения как взрослых, так и детей;
- в) передвижной столик-тележка;
- г) техническое описание и инструкция по эксплуатации с паспортом.

III. МЕДИЦИНСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

3. Аппарат должен состоять из трёх блоков, объединённых в единую конструкцию:

- а) импульсного дефибриллятора;
- б) селектора зубца "R" ЭКГ с кардиосинхронизатором;
- в) электрокардиоскопа.

Требования к импульсному дефибриллятору

4. Импульсный дефибриллятор должен генерировать одиночные импульсы тока, представляющие собой экспоненциально-затухающие колебания приближенно синусоидальной формы.

5. Амплитуда первой полуволны выходного импульса должна регулироваться в пределах от 200 до 2000в при работе на нагрузку от 20 до 60 ом.

На стадии проектирования рассмотреть возможность ограничения максимальной амплитуды импульса на уровне 2,2 кв, независимо от сопротивления объекта.

6. Длительность первой полуволны импульса должна находиться в пределах 6-8 мсек при работе на нагрузку в диапазоне 20-60 ом.

На стадии проектирования рассмотреть возможность ограничения общей продолжительности воздействия током на пациента до 20 мсеч при любом сопротивлении нагрузки.

7. Амплитуда второй полуволны импульса должна быть порядка 40% амплитуды первой полуволны на нагрузке 50 ом.

8. Дефибриллятор должен иметь измерительный прибор для измерения амплитуды тока первой полуволны выходного импульса.

Погрешность измерения амплитуды первой полуволны тока не должна превышать величины $\pm 10\%$. Показания измерительного прибора не должны изменяться более чем на $\pm 5\%$ в течение 10 сек. после нанесения импульса на объект.

9. Дефибриллятор должен иметь устройство, обеспечивающее возможность установить желаемый порог напряжения, до которого будет заряжен конденсатор.

10. Заряд конденсатора до заранее заданного напряжения должен производиться за время не более 5 сек. По окончании заряда конденсатора должна включаться звуковая и световая сигнализация.

11. Дефибриллятор должен быть снабжен измерительным прибором для измерения напряжения на конденсатора и полной энергии

- 3 -

заряда конденсатора. Погрешность измерения не должна превышать величины $\pm 10\%$.

12. Управление зарядом конденсатора и нанесением импульса на об"ект должно осуществляться как с панели аппарата, так и дистанционно.

13. В дефибрилляторе должно быть предусмотрено устройство, обеспечивающее автоматический сброс заряда конденсатора через 1-2 мин. после его заряда, если за это время заряд не был использован для нанесения импульса на об"ект.

Требование к селектору зубца "R" ЭКГ и кардиосинхронизатору.

14. Селектор зубца "R" ЭКГ и кардиосинхронизатор должны обеспечивать автоматическое одноразовое нанесение импульса на об"ект в момент прохождения зубца "R" на ЭКГ пациента.

Автоматическое нанесение импульса на об"ект должно происходить только после нажатия оператором соответствующей ~~клавиши~~ клавиши аппарата.

15. Наличие помех от наводок частотой 50 Гц, вдвое превышающих амплитуду ЭКГ сигнала, не должно вызывать сбоев или ложных срабатываний селектора.

16. Наличие помех, наложенных на ЭКГ от различных низкочастотных и высокочастотных процессов /биот. мышц и др./, не должно вызывать ложных срабатываний селектора.

17. Кардиосинхронизатор должен обеспечивать одноразовое автоматическое нанесение импульса на об"ект не позднее чем через 15-20 мсек. после начала зубца "R" ЭКГ.

18. Должен быть предусмотрен выключатель кардиосинхронизатора, обеспечивающий возможность применения дефибриллятора для реанимации /например в случае фибрилляции желудочков/, а также для остановки послеродового атонического маточного кровотечения.

- 4 -

19. В дефибрилляторе должен быть предусмотрен выход на осциллограф, для контроля формы импульса.

Требования к электрокардиоскопу.

20. Электрокардиоскоп должен обеспечивать наблюдение ЭКГ пациента во всех общепринятых отведениях как до, так и непосредственно после нанесения импульса на объект.

21. Электрокардиоскоп должен иметь прямоугольный экран с диагональю не менее 100 мм.

22. Разворотка должна быть непрерывная и ждущая. Длительность развертки должна регулироваться в пределах от 1 до 5 сек.

23. На экране электрокардиоскопа должны наблюдаться импульсы, формируемые селектором зубца "R" ЭКГ.

24. Электрокардиоскоп должен иметь выход для регистрации на чернилопишущий гальванометр.

IV. ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ

25. Конструкция аппарата должна обеспечивать максимальное удобство и простоту эксплуатации.

26. Конструкция аппарата должна обеспечивать удобство наблюдения за показаниями измерительных приборов и сигнализаторов аппарата.

27. Внешний вид прибора должен соответствовать требованиям технической эстетики.

28. Защитно-декоративные покрытия должны быть выполнены в соответствии с СН 42-143-64 "Покрытия металлические и неметаллические и электрополирование медицинских изделий".

V. КЛИМАТИЧЕСКИЕ И МЕХАНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

29. Аппарат должен работать в интервале температур +5 +35°C при относительной влажности окружающего воздуха до 98%.

30. По механическим требованиям аппарат должен соответствовать ОРТИ 42-107-62.

VI. ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

31. Заземление аппарата должно быть выполнено в соответствии с ОН 42139-63 "Приборы и аппараты медицинские. Общие требования. Электробезопасности и заземления".

VII. ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТОТИПЫ

| Ставниваемые параметры | Кардиосинхронизированный дефибриллятор | Известные прототипы | |
|--|---|--|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| Амплитуда тока первой полуволны на нагрузке 50 ом. | 40а | 40а | Градуировка в дж. /до 400 дж./ |
| Длительность полуволны импульса. | 5-7 мсек. | 10мсек. | 2,5 мсек. |
| Заряд конденсатора | Автоматический, дозаранее заданного уровня. | Неавтоматический, с установкой необходимого уровня по киловольтметру | Автоматический, до заранее заданного уровня. |
| Сигнализация готовности дефибриллятора к генерации импульса. | Световая и звуковая | Нет | Световая и звуковая |
| Изоляция схемы от корпуса прибора. | Есть | Нет | |
| Измерение параметров импульса нанесенного на объект. | Есть | Нет | Есть |
| Синхронизация с ЭКГ. | Есть | Нет | есть |
| Наличие кардиоскопа для наблюдения ЭКГ пациента. | Есть | Нет | Есть |
| Способ синхронизации с ЭКГ. | Нанесение импульса через 15-20 мсек. после зубца "R" ЭКГ. | | С регулируемой задержкой |

УШ. ПОРЯДОК ТЕХНИЧЕСКОЙ ПРИЕМКИ И КОЛИЧЕСТВО
ПРЕДСТАВЛЯЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

32. Передача технической документации заводу-изготовителю производится после корректировки ее по результатам клинических и технических испытаний.

33. В процессе разработки должно быть изготовлено 3 образца.

IX. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

34. Техническая документация должна быть изготовлена в соответствии с МН СЧХ, обозначенена различительным индексом завода-изготовителя и согласована с заводом.

X. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

35. Технические и клинические испытания опытных образцов должны быть проведены в полном объеме требований проекта технических условий на прибор.

XI. ЗАВОД-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

36. Львовский завод радиоэлектронной медицинской аппаратуры

XII. ОРИЕНТИРОВЧНАЯ СТОИМОСТЬ

37. Ориентировочная стоимость первых промышленных образцов условно 700 рублей.

38. Ожидаемая годовая потребность - 1500 шт. в год.

УШ. ОТВЕТСТВЕННЫЕ СОИСПОЛНИТЕЛИ

39. Ответственные медицинские соисполнители:

а/ Лаборатория экспериментальной физиологии по окислению организмов Академии медицинских Наук СССР,

б/ Институт хирургии им. Вишневского.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Настоящие медико-технические требования могут уточняться на этапе эскизного и технического проектирования по согласованию сторон.

Составили:

Ответственный медицинский
соисполнитель лаборатории
экспериментальной физио-
логии Академии медицинских
Наук СССР

Доктор медицинских наук -

Гуревич, Гуревич Н.Л.

Ответственный медицински
соисполнитель института
хирургии им. Вишневского

Кандидат биологических
наук -

Цукерман, Цукерман Б.М.

Представители ГСКТБ РМА

Главный инженер

Олифер, Олифер Б.М.

Начальник лаборатории № 1

Шерман, Шерман А.М.

Ведущий инженер

Венин, Венин И.В.

Рекомендовано:

комиссией *по экспериментальному изобретению в области*
по новой медицинской технике Минздрава СССР. *авт. Н.Левин*

Председатель комиссии - *М.Горбунов*

7

рдн 17 IV 67