



ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ДЕФІБРИЛЯТОРИ ТА ДЕФІБРИЛЯТОРИ-МОНІТОРИ

Загальні технічні вимоги

ДСТУ 3996–2000

Видання офіційне

БЗ № 5–2000/49

Київ
ДЕРЖСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2001



ДСТУ 3996–2000

ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ДЕФІБРИЛЯТОРИ ТА ДЕФІБРИЛЯТОРИ-МОНІТОРИ

Загальні технічні вимоги

Видання офіційне

Київ
ДЕРЖСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2001

ПЕРЕДМОВА

- 1 РОЗРОБЛЕНО І ВНЕСЕНО НВП «РЕМА» та ТК 77 «Медична техніка»
- 2 ЗАТВЕРДЖЕНО І ВВЕДЕНО В ДІЮ наказом Держстандарту України від 29 грудня 2000 р. № 745
- 3 ВВЕДЕНО ВПЕРШЕ
- 4 РОЗРОБНИКИ: Б. Шершевський, В. Дворко, Ш. Венін, Г. Садиков, З. Чарковська

ЗМІСТ

	с.
1 Сфера застосування	1
2 Нормативні посилання	1
3 Класифікація	2
4 Технічні вимоги	2
4.1 Вимоги до дефібриляторів	2
4.2 Вимоги до моніторів	3
4.3 Вимоги до пристроїв синхронізації дефібрилювальної дії з використанням ЕКС пацієнта	4
4.4 Загальні вимоги безпеки та електробезпеки, надійності та стійкості до механічних і кліматичних дій	4
5 Методи випробувань	5
Додаток А	10
Додаток Б	15
Додаток В	16

ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ДЕФІБРИЛЯТОРИ
ТА ДЕФІБРИЛЯТОРИ-МОНІТОРИ

Загальні технічні вимоги

ДЕФИБРИЛЛЯТОРЫ
И ДЕФИБРИЛЛЯТОРЫ-МОНИТОРЫ

Общие технические требования

DEFIBRILLATORS
AND DEFIBRILLATORS-MONITORS

General technical requirements

Чинний від 2001–07–01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей стандарт поширюється на дефібрилятори і на дефібрилятори-монітори (далі — апарати) зі згасаючим квазісинусоїдним асиметричним електричним імпульсом та з органами керування вихідного струму, градуйованими в амперах, призначені для електроімпульсної терапії гострих і хронічних порушень серцевого ритму пацієнта.

Стандарт встановлює загальні технічні вимоги та методи випробування до дефібриляторів і дефібриляторів-моніторів, які мають у своєму складі засоби для спостереження електрокардіо-сигналу (далі — ЕКС) у процесі їх розроблення та виготовлення.

Вимоги щодо безпеки повинні відповідати ДСТУ 3829.

Стандарт не поширюється на дефібрилятори, призначені для імплантації та на зовнішні дефібрилятори, призначені для дефібрилювальної дії через внутрішньосерцеві електроди.

Стандарт не поширюється на дефібрилятори-монітори в частині, яка встановлює вимоги до моніторів, призначених для вимірювання параметрів ЕКС.

Дозволено виготовляти апарати з органами керування, градуйованими в значеннях віддаваної енергії в джоулях (з відповідними засобами індикації), або для вибору вихідного струму, градуйованими в амперах, — за умови метрологічної атестації апарата згідно з чинним законодавством.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

ДСТУ 3798–98 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки

ДСТУ 3829–98 Вироби медичні електричні. Частина 2. Окремі вимоги безпеки до дефібриляторів і дефібриляторів-моніторів

ГОСТ 20790–82 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

РД 50-707–91 Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности и методы испытаний.

3 КЛАСИФІКАЦІЯ

3.1 Апарати поділяють на типи:

- залежно від функціонального складу;
- залежно від умов використання в клінічній практиці.

3.2 Залежно від функціонального складу апарати, в свою чергу, поділяють на два типи:

- апарати без засобів спостереження ЕКС — дефібрилятори;
- апарати, до складу яких входять засоби спостереження ЕКС — дефібрилятори-монітори.

3.3 За умовами застосування в клінічній практиці апарати поділяють на:

- застосовувані в умовах надання швидкої медичної допомоги;
- застосовувані в стаціонарних медичних закладах.

3.4 Умовне позначення апаратів складається з таких літер кирилиці:

Д — апарат для електроімпульсної терапії порушень серцевого ритму — дефібрилятор;

К — дефібрилятор-монітор, що має синхронізацію дефібрилювальної дії з ЕКС пацієнта — кардіосинхронізація;

І — основна характеристика дефібрилювальної дії — імпульсна дія;

Н — апарат для застосування в умовах швидкої медичної допомоги;

С — апарат для застосування в стаціонарних медичних закладах; після чого двозначний порядковий номер даної моделі;

Ст — апарат, із стабілізованими параметрами імпульсу, від яких залежить ефективність та безпека дефібрилювальної дії — форма імпульсу, тривалість першої та другої напівхвиль, амплітуда струму першої напівхвилі та співвідношення амплітуд струмів другої та першої напівхвилі в навантаженні з опором у діапазоні від 25 до 100 Ом у межах, унормованих цим стандартом, а також слів «Дефібрилятор» або «Дефібрилятор-монітор» — залежно від функціонального складу.

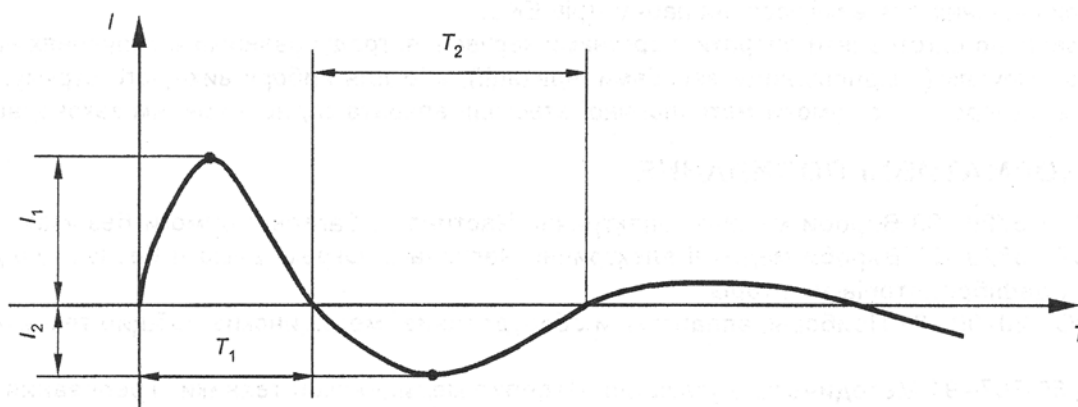
Приклад умовного позначення восьмої моделі апарата, в складі якого є канал для спостереження ЕКС, із стабілізованими параметрами імпульсу, призначеного для застосування в умовах стаціонарних медичних закладів:

«ДКІ-С-08Ст Дефібрилятор-монітор»

4 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

4.1 Вимоги до дефібриляторів

4.1.1 Апарати повинні задовольняти вимоги ДСТУ 3798, ДСТУ 3829, ГОСТ 20790 і вимоги цього стандарту.



- T_1 — тривалість першої напівхвилі імпульсу, мс;
- T_2 — тривалість другої напівхвилі імпульсу, мс;
- I_1 — амплітуда струму першої напівхвилі імпульсу, А;
- I_2 — амплітуда струму другої напівхвилі імпульсу, А.

Рисунок 1 — Форма дефібрилювального імпульсу

4.1.2 Перемикач доз — рівня дефібрилювальної дії (далі — дозатор) має бути градуйований в одиницях енергії — джоулях, або в одиницях вихідного струму — амперах, що витрачаються в опорі навантаження (далі — навантаженні), яке дорівнює 50 Ом.

4.1.3 Апарати повинні генерувати поодинокий згасаючий квазісинусоїдальний асиметричний електричний імпульс — «біполярний імпульс», який має напівхвилі протилежної полярності (рисунок 1). Параметри наступних (третьої, четвертої і т. ін.) напівхвиль допускається не нормувати.

4.1.4 Тривалість першої напівхвилі імпульсу під час розрядження на активне навантаження, яке дорівнює 50 Ом, повинна дорівнювати (5 ± 1) мс, тривалість другої напівхвилі імпульсу — (6 ± 2) мс.

4.1.5 Амплітуда струму першої напівхвилі імпульсу в активному навантаженні, що дорівнює 50 Ом, за максимального рівня дефібрилювальної дії, має бути не меншою 30 А та не меншою 20 А в активному навантаженні, що дорівнює 100 Ом.

4.1.6 Відхилення амплітуди струму першої напівхвилі імпульсу в навантаженні, 50 Ом, від значення, зазначеного на дозаторі апарата, градуйованого в одиницях рівня дефібрилювального імпульсу, що витрачається в навантаженні в діапазоні значень опору від 25 до 100 Ом, не повинно перевищувати 10 % для всіх зафіксованих рівнів дефібрилювального імпульсу.

Примітка. Залежність енергії в джоулях і амплітуди струму першої напівхвилі слід зазначати в ТУ на конкретну модель апарата.

4.1.7 Співвідношення амплітуд струмів другої і першої напівхвилі імпульсу під час розрядження на активне навантаження, 50 Ом, повинне бути в межах 0,4 — 0,6 за допустимого відхилення від номінального значення в межах $\pm 0,1$.

4.1.8 Відхилення тривалості першої напівхвилі імпульсу під час розрядження на активні навантаження від 25 до 100 Ом від значення тривалості першої напівхвилі для навантаження 50 Ом, має бути в межах ± 10 %.

4.1.9 Відхилення амплітуди струму першої напівхвилі імпульсу під час розрядження на активні навантаження 25 і 100 Ом від амплітуди струму першої напівхвилі імпульсу під час розрядження на активне навантаження, 50 Ом, яке має бути в межах ± 15 %.

Примітка. Для максимальної дози допускається, понад 25 А, встановлювати відхилення амплітуди струму першої напівхвилі під час розрядження на навантаження 25 і 100 Ом від амплітуди струму під час розрядження на навантаження 50 Ом, до ± 40 %.

4.1.10 Відхилення співвідношення амплітуд струмів другої і першої напівхвиль під час розрядження на активні навантаження, 25 і 100 Ом від значення співвідношення амплітуд струмів під час розрядження на навантаження 50 Ом для апаратів, дозатор яких градуйовано в одиницях струму, що витрачається в навантаженні в діапазоні від 25 до 100 Ом, має бути в межах ± 15 %.

4.1.11 Струм, який витрачається при активному навантаженні, 50 Ом, за максимальної дози, через 30 с після закінчення заряду, має бути не меншим за 90 % від струму, який витрачається в навантаженні, 50 Ом, відразу після закінчення заряду накопичувача енергії.

4.1.12 Зарядження накопичувача енергії до напруги, яка відповідає дозі дефібрилювальної дії, встановленій на дозаторі, має здійснюватись лише після натискання кнопки «ЗАРЯД».

4.2 Вимоги до моніторів

4.2.1 Чутливість біопідсилювача на частоті 10 Гц має бути в межах від 2,5 до 20 мм/мВ під час знімання сигналу за допомогою кабеля відведення. Разом з тим чутливість на частотах 0,5 і 30 Гц повинна бути не менше 0,7 від чутливості на частоті 10 Гц.

4.2.2 Чутливість біопідсилювача на частоті 10 Гц має бути в межах від 2,5 до 20 мм/мВ під час відведення сигналу з електродів для дефібриляції. При цьому чутливість на частотах 2,5 і 25 Гц повинна бути не менше 0,7 від чутливості на частоті 10 Гц.

4.2.3 Повний вхідний опір біопідсилювача має бути не менше від $2 \cdot 5$ МОм на частоті $(10 \pm 0,1)$ Гц під час відведення сигналу за допомогою кабеля відведення.

4.2.4 Повний вхідний опір біопідсилювача має бути не менше від $2 \cdot 0,1$ МОм на частоті $(10 \pm 0,1)$ Гц під час відведення сигналу з електродів для дефібриляції.

4.2.5 Коефіцієнт послаблення синфазних сигналів має бути не менше 10000 під час відведення сигналу як за допомогою кабеля відведення, так і з електродів для дефібриляції.

4.2.6 Нелінійність амплітудної характеристики індикатора ЕКС має бути не більше 20 %, у разі наявності амплітуди вхідних сигналів у межах від 1 до 5 мВ за постійної складової $\pm 0,5$ В на вході біопідсилювача.

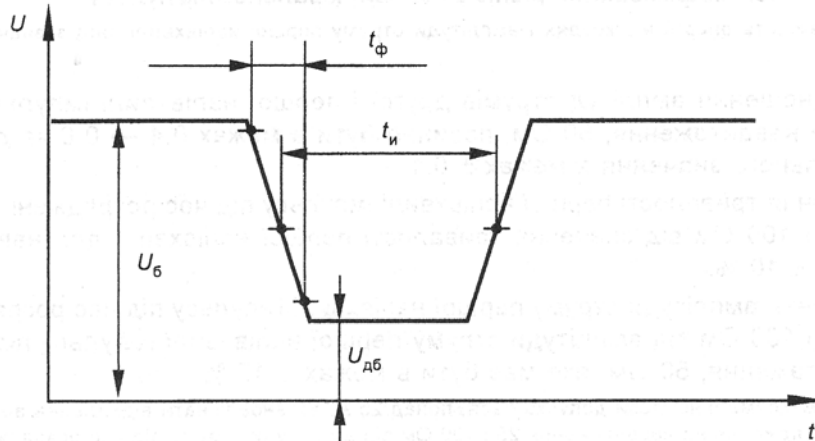
4.2.7 Нелінійність параметрів кривої на індикаторі ЕКС має бути не більше 20 %.

4.3 Вимоги до пристроїв синхронізації дефібрилювальної дії з використанням ЕКС пацієнта

4.3.1 Синхронізація дефібрилювальної дії зубцем R ЕКС пацієнта (далі — режим із кардіосинхронізацією) повинна забезпечувати лише під час знімання ЕКС за допомогою кабелю відведення. У разі знімання ЕКС за допомогою електродів для дефібриляції режим із кардіосинхронізацією має автоматично блокуватися.

4.3.2 Тривалість часу між закінченням трикутного імпульсу, який імітує R зубець ЕКС, і початком імпульсу дефібрилятора в режимі з кардіосинхронізацією повинна бути не більше 10 мс.

4.3.3 Вхідні кола дефібриляторів, які мають вхід для під'єднання зовнішніх пристроїв синхронізації, повинні забезпечувати синхронізацію дефібрилювальної дії під час подання на вхід сигналу, параметри і форма якого наведено на рисунку 2.



- $U_б$ — напруга, яка блокує дефібрилювальну дію, В (від 5 до 15,5 В);
- $U_дб$ — допустима залишкова напруга, за якої деблокується дефібрилювальна дія, В (не більше 1 В);
- $t_ф$ — тривалість переднього фронту синхроімпульсу мс (не більше 1 мс);
- $t_и$ — тривалість синхроімпульсу, мс (від 10 до 15 мс).

Рисунок 2 — Форма синхросигналу

4.3.4 Під час вмикання живлення дефібрилятора-монітора має автоматично встановлюватись режим без кардіосинхронізації.

4.4 Загальні вимоги безпеки та електробезпеки, надійності та стійкості до механічних і кліматичних дій

4.4.1 Загальні вимоги безпеки та електробезпеки повинні відповідати вимогам ДСТУ 3829, ДСТУ 3798 і вимогам цього стандарту.

4.4.2 Амплітуда напруги на виході дефібрилятора на активному навантаженні опору, 100 Ом, має бути не більше 2500 В.

4.4.3 Максимально допустимий час встановлення робочого режиму, який визначають з моменту ввімкнення апарата, має бути не більше 2 с — для дефібрилятора і не більше 1 хв. — для монітора.

4.4.4 Щодо стійкості до механічних та кліматичних дій дефібрилятори та дефібрилятори-монітори потрібно виробляти відповідно до вимог ГОСТ 20790 та забезпечувати роботу в проміжку робочих температур від 0 до 40 °С і вологості навколишнього повітря від 30 % до 95 % без конденсації вологи.

4.4.5 За можливими наслідками відмов апарати в режимі дефібриляції належать до класу Б, а в режимі індикації і реєстрації ЕКС до класу В відповідно до РД 50-707.

4.4.6 Середній наробіток на відмову апаратів у режимі дефібриляції повинен бути не менше, 1250 імпульсів максимальної дози дії в навантаженні 50 Ом і не меншим, ніж 300 скидів заряду, що відповідає максимальній дозі дії на внутрішнє навантаження. Критерії відмов мають бути зазначені, відповідно до вимог РД 50-707, в ТУ на конкретні моделі апаратів.

4.4.7 Середній наробіток на відмову апаратів у режимі індикації ЕКС має бути не меншим, ніж 580 год. Відповідно до вимог РД 50-707 у технічних умовах на конкретні моделі дефібриляторів мають бути наведені критерії відмов.

4.4.8 Середній термін експлуатації повинен бути не менше п'яти років. РД 50-707 — на конкретні моделі апарата. Граничний стан апарата має бути визначений.

5 МЕТОДИ ВИПРОБУВАНЬ

5.1 Методи випробувань — згідно з вимогами ДСТУ 3798, ДСТУ 3829 та цього стандарту, а також з ТУ на апарати конкретного типу.

5.2 Умови випробування слід зазначати згідно з вимогами ДСТУ 3798.

5.3 Необхідно перевіряти форму імпульсу (4.1.3), тривалість першої і другої напівхвиль (4.1.4) та відхилення тривалості першої і другої напівхвиль (4.1.8), спостерігаючи імпульс на екрані осцилографа (рисунок А.1).

Випробуваний апарат — «вимірювач струму дефібрилятора», схему якого зображено в додатку Б цього стандарту (далі — вимірювач), та осцилограф з'єднують за схемою рисунка А.3.

Осцилограф потрібно підготувати для роботи з вхідними сигналами в межах від 1 до 5 В за тривалості сигналу від 5 до 15 мс. Осцилограф використовують у режимі очікувальної горизонтальної розгортки. Вимірювання проводять за мінімальної та максимальної доз дії під час розрядження на навантаження, відповідно 25, 50 та 100 Ом.

Відхилення тривалості $\eta_{25(100)}$ першої напівхвилі імпульсу під час розрядження на навантаження, що дорівнюють 25 і 100 Ом, від значення тривалості під час розрядження на навантаження 50 Ом, визначають за формулою:

$$\eta_{25(100)} = T_{25(100)} / T_{50}, \quad (1)$$

де $T_{25(100)}$ — значення тривалості першої напівхвилі імпульсу в навантаженні 25 і 100 Ом, відповідно, мс;

T_{50} — значення тривалості першої напівхвилі імпульсу в навантаженні 50 Ом, мс.

Апарат відповідає вимогам цього стандарту, якщо форма імпульсу відповідна вимогам 4.1.3 та критеріям відповідності, якщо це наведено в ТУ на даний тип дефібриляторів, а тривалість першої та другої напівхвиль та відхилення тривалості в діапазоні навантажень відповідає вимогам 4.1.4, 4.1.8.

5.4 Перевіряють амплітуду струму першої напівхвилі імпульсу (4.1.5), відхилення амплітуди струму першої напівхвилі у навантаженні, в 50 Ом, від значень, зазначених на дозаторі (4.1.6), номінальне значення співвідношення амплітуд струмів (4.1.7), відхилення амплітуди струму в навантаженні 25 і 100 Ом (4.1.9), і відхилення співвідношення амплітуд струмів (4.1.10), вимірюючи амплітуди струмів першої та другої напівхвиль імпульсу для всіх положень перемикача доз дефібрилятора відповідно до навантажень 25, 50 і 100 Ом за допомогою апарата «вимірювач».

Схему з'єднання апарата та вимірювача наведено на рисунку А.2.

Порядок роботи з дефібрилятором має бути зазначений в ТУ на апарат конкретного типу.

Відхилення (σ) амплітуди струму першої напівхвилі під час розрядження на навантаження 50 Ом від значень струму, які наведено на дозаторі визначають для кожного фіксованого положення дозатора за формулою:

$$\sigma = ((I_{50} / I_A) - 1) \cdot 100 \%, \quad (2)$$

де I_{50} — значення амплітуди струму першої напівхвилі під час розрядження на навантаження 50 Ом, для даного положення дозатора, А;

I_A — струм, який зазначено на дозаторі для даного положення, А.

Відхилення ($\sigma_{25(100)}$) амплітуд струмів першої напівхвилі під час розрядження на навантаження 25 і 100 Ом для кожного положення дозатора визначають за формулою:

$$\sigma_{25(100)} = (I_{25(100)} / I_{50}) \cdot 100 \%, \quad (3)$$

де $I_{25(100)}$ — вимірне значення амплітуди першої напівхвилі імпульсу під час розрядження на навантаження 25 і 100 Ом відповідно для розрядження за всіх положень дозатора, А.

Відхилення співвідношення K амплітуд струмів другої і першої напівхвиль під час розрядження на навантаження 25 і 100 Ом визначають за формулою:

$$K = \left((I_{25(100)} / I_{125(100)}) / (I_{250} / I_{150}) - 1 \right) \cdot 100 \%, \quad (4)$$

де $I_{25(100)}$ — вимірне значення амплітуди струму другої напівхвилі імпульсу під час розрядження на навантаження 25 і 100 Ом для розрядження за всіх положень дозатора, А;

$I_{125(100)}$ — вимірне значення амплітуди першої напівхвилі імпульсу під час розрядження на навантаження 25 і 100 Ом для розрядження за всіх положень дозатора, А;

I_{150}, I_{250} — вимірне значення амплітуди першої та другої напівхвиль імпульсу під час розрядження на навантаження 50 Ом за всіх положень дозатора, А.

5.5 Перевіряють струм, витрачений в навантаженні, 50 Ом через 30 с після закінчення зарядження (4.1.11), за допомогою дозатора, вимірювача і секундоміра типу, зазначеного в додатку В; апарат і вимірювач з'єднують згідно з рисунком А.2. Якщо положення дозатора, відповідає максимальній дозі, розряджають апарат на навантаження 50 Ом та двічі вимірюють амплітуду струму, в перший раз — відразу після закінчення зарядження, другий раз — через 30 с після закінчення зарядження.

Відхилення струму γ , що витрачається в навантаженні 50 Ом за максимальної дози через 30 с після закінчення заряду, визначається за формулою:

$$\gamma = (1 - (I_c - I_{30c}) / I_0) \cdot 100 \%, \quad (5)$$

де I_c — струм у навантаженні під час розрядження відразу після закінчення заряду, А;

I_{30c} — струм у навантаженні під час розрядження через 30 с після закінчення заряду, А.

5.6 Перевіряють апарати на відповідність вимогам 4.1.2, 4.1.12, 4.3.1, та 4.3.4 функціональним випробуванням.

Порядок проведення функціонального випробування та критерії відповідності апаратів вимогам цього стандарту повинен бути наведений в ТУ на даний тип апарата.

5.7 Чутливість під час вимірювання сигналу за допомогою кабеля відведення (4.2.1) та чутливість під час вимірювання сигналу за допомогою електродів для дефібриляції (4.2.2) на частотах 0,5, 2,5, 10, 25 і 30 Гц перевіряють за допомогою «Приладу для перевірки чутливості, повного вхідного опору, нелінійності амплітудної характеристики та нелінійності розгортки» (далі — прилад) схема якого, з'єднання апарату і приладів наведені на рисунку А.3.

Для перевірки чутливості відповідно до 4.2.1 апарат вмикають для роботи в режимі вимірювання сигналу за допомогою кабеля відведення. На розніми для під'єднання кабеля відведення апарата подають гармонічний сигнал частотою 10 Гц і амплітудою 1 мВ.

Регулятор чутливості апарата встановлюють у положення максимальної чутливості і вимірюють розмах сигналу. Вимірювання повторюють на частотах 0,5 і 30 Гц.

Аналогічно виконують вимірювання на частотах 0,5, 10 і 30 Гц за положення регулятора, яке відповідає мінімальній чутливості.

Для перевірки чутливості відповідно до 4.2.2 апарат вмикають у режимі вимірювання сигналу за допомогою електродів для дефібриляції. Електроди для дефібриляції встановлюють на «Пристрій контактний», на який подають гармонічний сигнал частотою 10 Гц і амплітудою 1 мВ. Регулятор чутливості апарата встановлюють у положення максимальної чутливості і вимірюють розмах сигналу. Вимірювання повторюють на частотах 2,5 та 25 Гц.

Аналогічно виконують вимірювання на частотах 2,5 і 25 Гц за положення регулятора, яке відповідає мінімальній чутливості.

Апарат задовольняє вимогам 4.2.1 та 4.2.2, якщо розмах зображення на екрані індикатора апарата на частоті 10 Гц міститься в межах від 30 до 50 мм, а на частотах 0,5 і 30 Гц для режиму вимірювання сигналу за допомогою кабеля відведення та, відповідно, на частотах 2,5 та 25 Гц для режиму вимірювання сигналу за допомогою електродів для дефібриляції цей розмах становить не менше 0,7 розмаху сигналу на частоті 10 Гц.

5.8 Перевіряють повний вхідний опір біопідсилювача в режимі вимірювання сигналу за допомогою кабеля відведення (4.2.3), та в режимі вимірювання сигналу з електродів для дефібриляції (4.2.4) за допомогою приладу. З'єднання апарата і приладів, наведено на рисунку А.5.

Щоб перевірити вхідний опір відповідно до 4.2.3 апарат вмикають для роботи в режимі вимірювання сигналу кабелем відведення. На кабель відведення апарата подають гармонічний сигнал частотою 10 Гц і амплітудою 1 мВ. Регулятор чутливості апарата встановлюють у положення максимальної чутливості і вимірюють розмах сигналу на екрані індикатора апарата. Потім виводи кабеля відведень «R» та «L» підмикають до гнізд X_6 та X_7 і повторюють вимірювання розмаху сигналу.

Щоб перевірити вхідний опір відповідно до 4.2.4 апарат вмикають для роботи в режимі вимірювання сигналу з електродів для дефібриляції. «Пристрій контактний» під'єднують до гнізд X_1 та X_2 . Електроди для дефібриляції встановлюють на «пристрій контактний» і подають гармонічний сигнал частотою 10 Гц і амплітудою 1 мВ. Регулятор чутливості апарата встановлюють у положення максимальної чутливості і вимірюють розмах сигналу. Потім виводи «пристрою контактного» під'єднують до гнізд X_4 та X_5 і повторюють вимірювання розмаху сигналу на екрані індикатора апарата.

Якщо зображення сигналу має вигляд, як на рисунку А.4, розмах зображення визначають як середнє арифметичне A_{\min} та A_{\max} .

Апарат задовольняє вимогам 4.2.3 та 4.2.4, якщо розмах зображення в разі вимірювання з гнізд $X_5 - X_7$ та $X_4 - X_5$, відповідно, менше, як удвічі, порівняно з розмахом під час вимірювання з гнізд $X_1 - X_2 - X_3$.

5.9 Перевіряють коефіцієнт послаблення синфазних сигналів під час вимірювання сигналу за допомогою кабеля відведення (4.2.5) відповідно до рисунку А.5, а з електродів дефібриляції — за рисунком А.6.

При від'єданому кабелі відведення подають на схему ефективного генератора гармонічний сигнал напругою 20 В частотою 50 Гц від мережі живлення. Ємність C_2 регулюють так, щоб вольтметр P_1 (рисунок А.5 або А.6, відповідно) показував напругу 10 В.

Після цього регулятор чутливості апарата встановлюють у положення, яке відповідає максимальній чутливості, під'єднують кабель відведення і вимірюють розмах зображення сигналу. Коефіцієнт послаблення синфазних сигналів K_{cc} визначають за формулою:

$$K_{cc} = V_{1,4} \cdot 1000 \cdot S / 0,5 A, \quad (6)$$

де $V_{1,4}$ — коефіцієнт, який враховує різницю між ефективним і амплітудним значеннями сигналу;

S — чутливість біопідсилювача апарата, яка дорівнює 20 мм/мВ;

A — розмах зображення сигналу, мм.

Апарат відповідає вимогам 4.2.9, якщо K_{cc} має значення не менше як 10000.

5.10 Перевіряють нелінійність амплітудної характеристики (4.2.6) згідно з рисунком А.6. Ручку регулювання підсилення встановлюють у середнє положення. На вхід — для під'єднання кабеля відведення і на електроди — для дефібриляції, подають послідовно гармонічні сигнали з частотою 10 Гц і амплітудою 1, 2, 4, 5 мВ і вимірюють розмах сигналу на екрані, відповідно: A_1, A_2, A_4, A_5 .

Повторюють вимірювання, змінюючи послідовно положення перемикачів « S_1 » та « S_2 ». Апарат відповідає вимогам 4.2.6, якщо відношення $A_2/A_1, A_4/A_1, A_5/A_1$ відрізняються від значень 2, 4, 5 не більше як на 20 %.


5.11 Перевіряють нелінійність розгортки (4.2.7), згідно з вимогами рисунка А.5. Ручку регулювання підсилення встановлюють у крайнє положення. На вхід для підімкнення кабеля відведень подають гармонічний сигнал частотою 2,5 Гц і амплітудою 1 мВ. Апарат відповідає вимогам 4.2.7, якщо відстань між двома сусідніми екстремумами зображення гармонічного сигналу в правому і лівому кутках екрана відрізняються від відповідної відстані в центрі екрана не більше 20 %.

5.12 Перевіряють синхронізацію дефібрилювальної дії (4.3.2) відповідно до рисунка А.7. Сигнал, який імітує зубець «R» ЕКС пацієнта, отримують на виході генератора 1.

Органи керування генератора 2 встановлюють у такі положення:

- перемикач «МНОЖИТЕЛЬ ЧАСТОТЫ» — у положення «1»;
- перемикач «ОСЛАБЛЕНИЕ dB» — у положення «0»;
- регулятором «ЧАСТОТА Hz» встановлюють сигнал частотою 1 Гц;
- перемикач «НГ-Л-М» встановлюють у положення «НГ».

Встановлюють органи керування генератора 1 у такі положення:

- тумблер «ФАЗА» — у положення, що відповідає плавному змінненню фази;
- перемикач форми вихідних коливань — у положення «»;
- перемикач «НГ» — «Л» — «М» у положення «Л»;
- перемикач «$\leq 3\text{ dB}$» — у положення «0» ($R_n = 50\text{ Ом}$);
- перемикач «СМЕЩ. СИГН.» — у положення «1»;
- перемикач «МНОЖИТЕЛЬ» — у положення «10».

Обертанням регуляторів «ФАЗА», «АМПЛИТУДА», «СМЕЩ. СИГН.», «ЧАСТОТА Hz» встановлюють на екрані осцилографа трикутний імпульс з параметрами:

- амплітуда 1 мВ;
- тривалість біля основи від 60 до 100 мс;
- частота повторення від 0,3 до 3 Гц.

Встановити перемикач «$\leq 3\text{ dB}$» генератора 1 в положення «60».

Перевірку виконують у такій послідовності:

— дозатор перевірюваного апарата, встановлюють у положення, що відповідає мінімальній дозі дії;

— натискають кнопку «ЗАРЯД»;

— після закінчення зарядження (ввімкнення світлових індикаторів біля кнопок «РОЗРЯД») натискають обидві кнопки «РОЗРЯД» і з екрана осцилографа вимірюють час від початку розгортки до початку імпульсу дефібрилятора і тривалість трикутного імпульсу. Аналогічно перевіряють встановлення генератором G_2 частот 0,3 і 3 Гц.

Апарат відповідає вимогам 4.3.2, якщо різниця у часі від початку розгортки до початку імпульсу дефібрилятора і тривалістю трикутного імпульсу не перевищує 10 мс.

5.13 Перевіряють синхронізацію дефібрилювального імпульсу під час подавання на вхід для підімкнення зовнішніх пристроїв синхронізації керівного сигналу (4.3.3) за схемою на рисунку А.8 додатку А. На блоці живлення встановлюють напругу 15,5 В. Дозатор апарата встановлюють у положення, але відповідає мінімальній дозі дефібрилювальної дії, і заряджують накопичувач енергії апарата.

За наявності в складі перевірюваного апарата пристрою для перевірки працездатності апарата, електроди для дефібриляції встановлюють на контактні майданчики пристрою.

Якщо в складі апарата, що перевіряється, немає пристрою для перевірки працездатності, у ТУ на конкретний апарат має бути передбачено зовнішнє навантаження, у 50 Ом для з'єднання з електродами для дефібриляції.

Натискають і утримують кнопку « S_1 » (рисунок А.8).

Натискають кнопки «РОЗРЯД» апарата, щоб перевірити відсутність розрядження, що підтверджує блокування. Утримуючи кнопку «РОЗРЯД», відпускають кнопку « S_1 » — виконують розряджування.

В ТУ на конкретні апарати має бути наведено критерії «відсутності» та «здійснення» розряджування.

Аналогічне перевіряння виконують, встановлюючи напругу 5 В на блоку живлення (рисунок А.8).

5.14 Перевіряють максимально допустимий час встановлення робочого режиму (4.4.3) в процесі дефібриляції (рисунок Б.1), контролюючи можливість зарядження накопичувача енергії під час положення дозатора, яке відповідає максимальній дозі дії, через 2 с після ввімкнення живлення апарата і, вимірюючи струм першої напівхвилі імпульсу під час розряджування, відразу після закінчення зарядження.

Час вимірюють секундоміром (додаток В).

У режимі індикації ЕКС через 1 хв після ввімкнення живлення перевіряють відповідність вимог згідно з 4.2.2.

5.15 Загальні вимоги безпеки перевіряють (4.4.1) згідно з методами, наданими у ДСТУ 3798 та ДСТУ 3829.

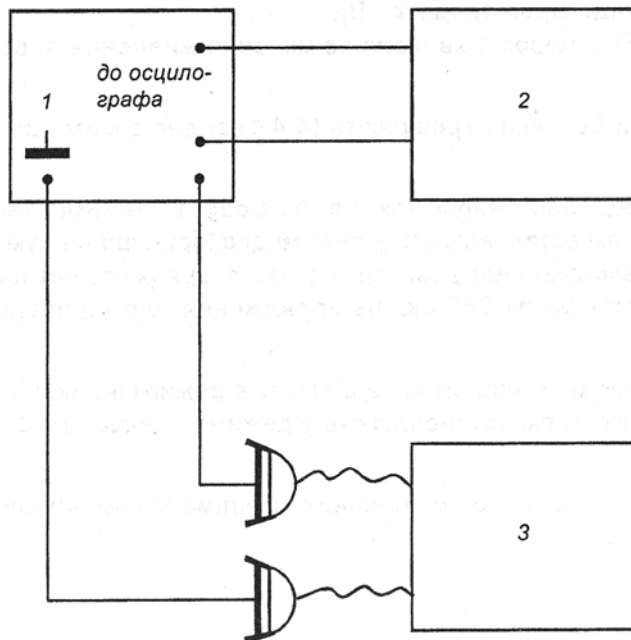
5.16 Перевіряють середній наробіток на відмову в режимі дефібриляції (4.4.5) згідно з РД 50-707 на апаратах, які встановлюють у режимі дефібриляції на сумарний наробіток не менше як $T = 1250$ імпульсів максимальної дози дії під час розряджування на навантаження 50 Ом та сумарний наробіток не менше як 255 скидів зарядження, що відповідає максимальній дозі на внутрішнє навантаження.

5.17 Перевіряють середній наробіток на відмову в режимі індикації ЕКС (4.4.6) відповідно до вимог РД 50-707 на апаратах, які встановлюють у режимі індикації ЕКС на сумарний наробіток не менше як $T = 1700$ год.

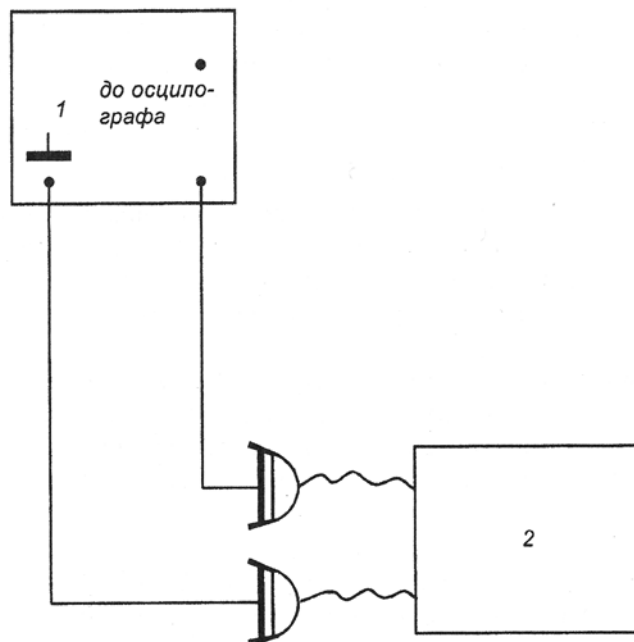
5.18 Перевіряють стійкість до механічних і кліматичних чинників (4.4.4) відповідно до вимог ДСТУ 3798.

ДОДАТОК А
(обов'язковий)

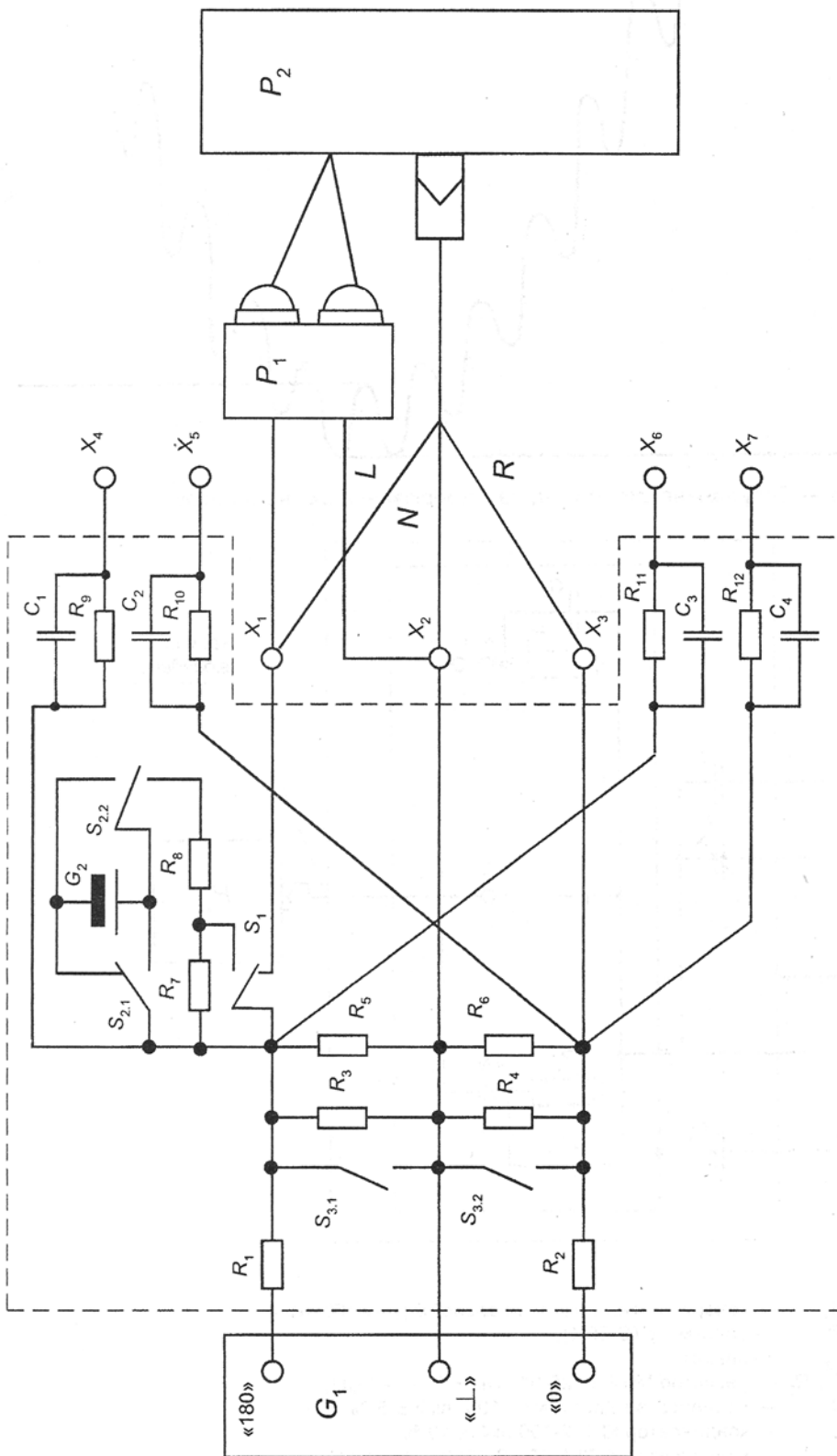
СХЕМИ ДЛЯ ПЕРЕВІРКИ ПАРАМЕТРІВ АПАРАТА



1 — вимірювач струму дефібрилятора; 2 — осцилограф (С8-17); 3 — апарат
Рисунок А.1 — Схема з'єднання приладів для перевірки форми імпульсу, вимірювання тривалості напівхвиль імпульсу



1 — вимірювач струму дефібрилятора; 2 — апарат
Рисунок А.2 — Схема з'єднання приладів для вимірювання амплітуди струму першої напівхвилі та співвідношення амплітуд струмів другої і першої напівхвиль імпульсу



- G_1 — генератор сигналів спеціальної форми (Г6-36);
- G_2 — елемент 373 «ОРИОН»;
- P_1 — пристрій контактний;
- P_2 — апарат;
- C_1, C_2 — конденсатор К 73-17-250, В-0, 22 мкФ $\pm 5\%$;
- C_3, C_4 — конденсатор КМ-56-М47-470 пкФ $\pm 5\%$;
- R_1, R_2 — резистор С 2-29В-1 кОм $\pm 0,1\%$ — 0,5 А;
- R_3, R_6 — резистор С 2-29 В-1 Ом $0,5\%$ — 1,0 В;
- R_7 — резистор МЛТ-0,125-1 кОм $\pm 5\%$ — А-Д1;
- R_8 — резистор МЛТ-0,125-2 кОм $\pm 5\%$ — А-Д1;
- R_9, R_{10} — резистор МЛТ-0,125-1 кОм $\pm 5\%$ — А-Д1;
- R_{11}, R_{12} — резистор МЛТ-0,125-5,1 МОм $\pm 5\%$ — А-Ж1;
- S_1 — вимикач П1Т-1-1;
- S_2, S_3 — вимикач П2Т-1-1

Рисунок А.3 — Схема з'єднання приладів для перевірки чутливості, повного вхідного опору, нелінійності амплітудної характеристики та нелінійності розгортки

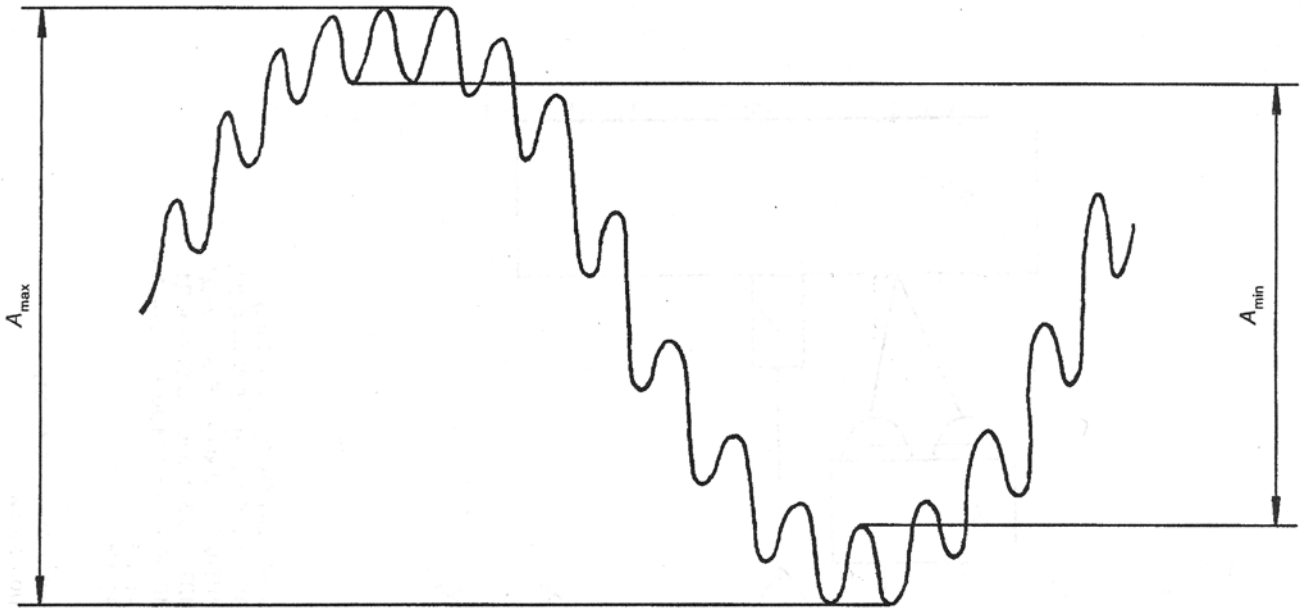
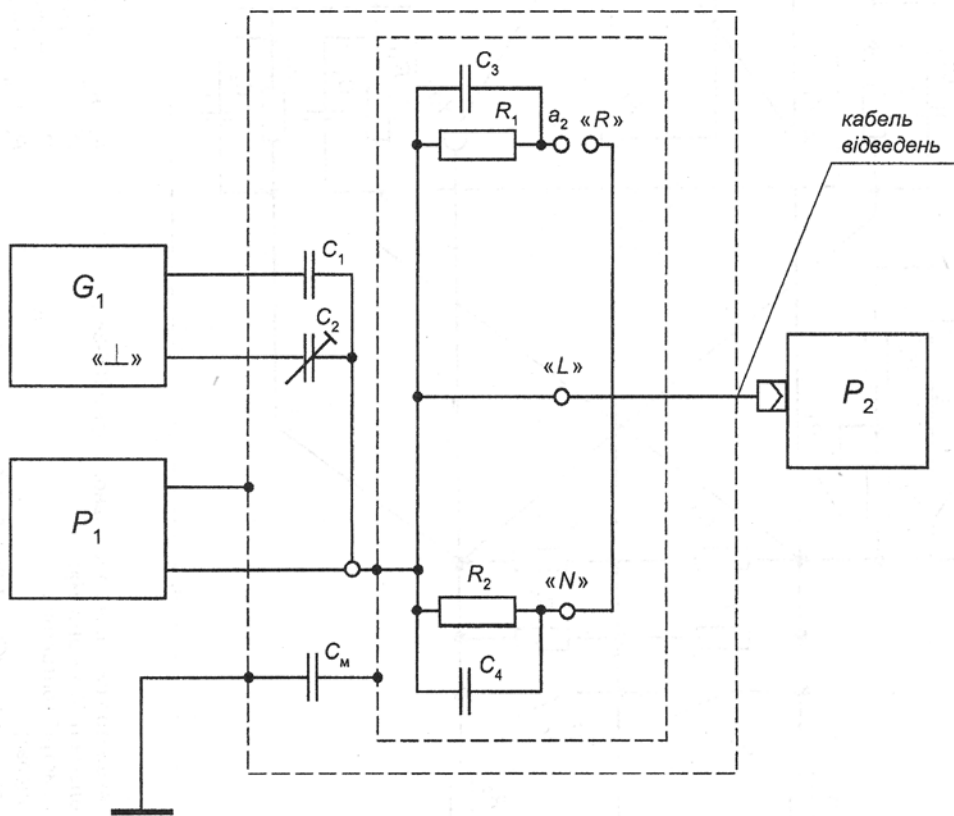
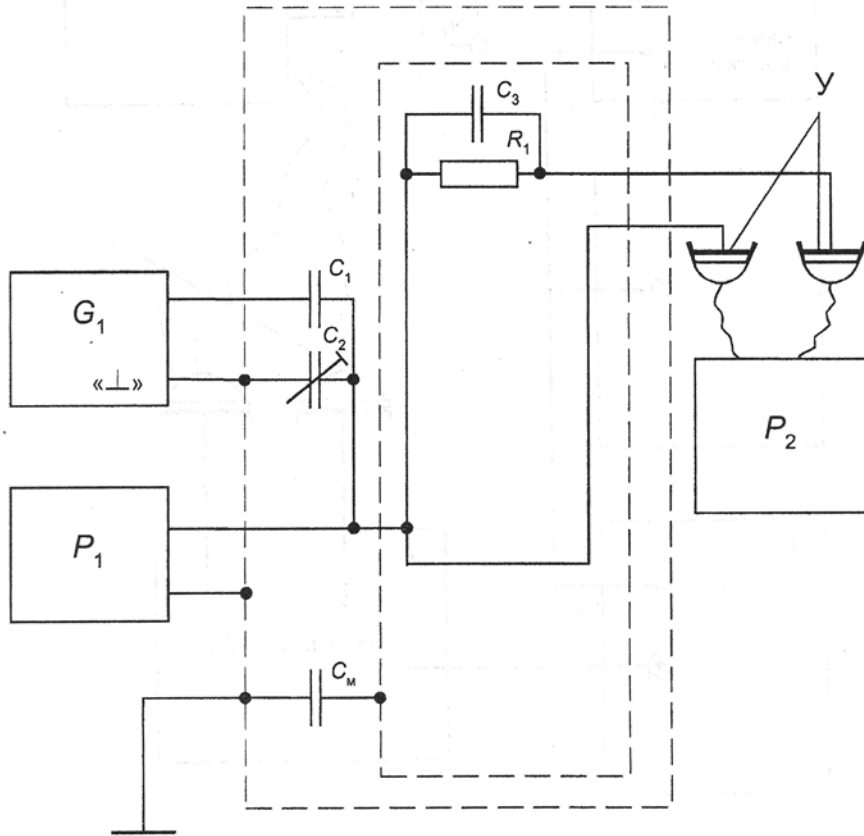


Рисунок А.4 — Зображення сигналу під час вимірювання вхідного опору



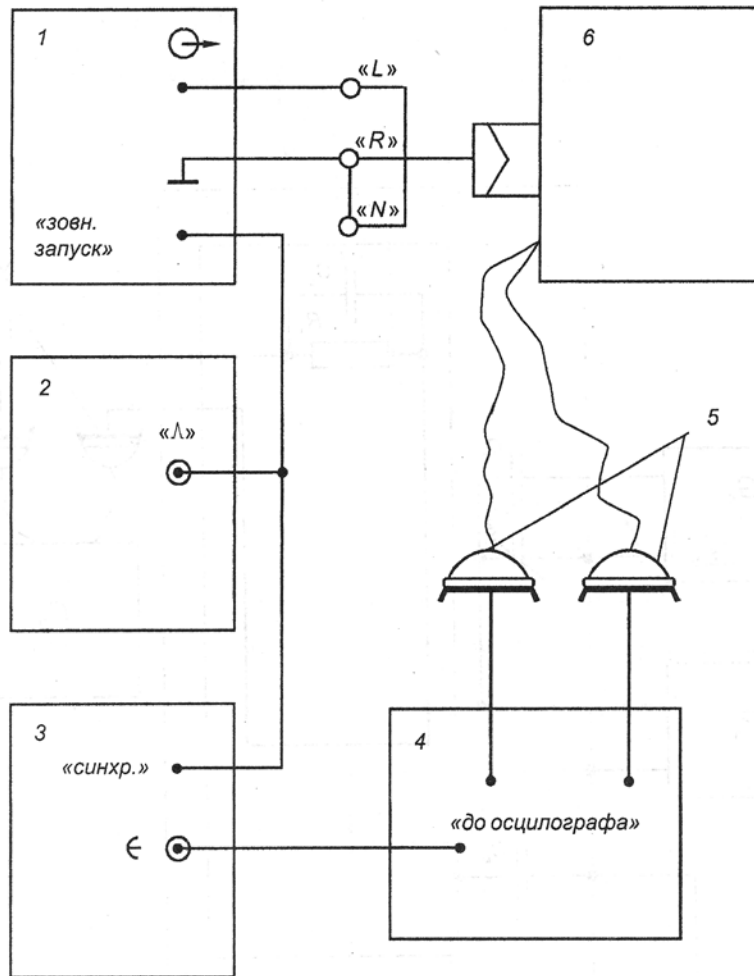
- G_1 — генератор сигналів спеціальної форми (ГЗ-109);
- P_1 — вольтметр (С-50/1);
- P_2 — апарат;
- R_1, R_2 — резистор МЛТ-0,125-51 кОм $\pm 2\%$ — А-Д1;
- C_1 — конденсатор КМ-56-М47-100, пкФ $\pm 5\%$;
- C_2 — конденсатор КПК-2-100 пкФ $\pm 10\%$;
- C_3, C_4 — конденсатор К-73-9-100 В-4700 пкФ $\pm 10\%$;
- C_m — ємність монтажу

Рисунок А.5 — Схема з'єднання приладів для перевірки послаблення синфазних сигналів під час знімання ЕКГ з електродів відведення



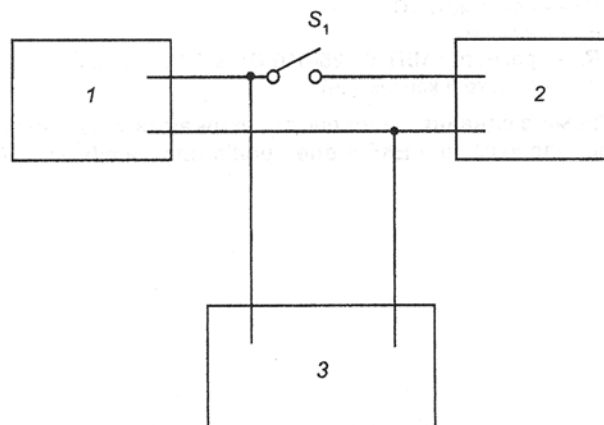
- C_1 — конденсатор КМ-56-М47-100 пкФ $\pm 10\%$;
- C_2 — конденсатор КПК-47-100 пкФ $\pm 10\%$;
- C_3 — конденсатор К-73-17-63В-4,7 мкФ $\pm 5\%$;
- G_1 — генератор сигналів спеціальної форми (ГЗ-109);
- P_1 — вольтметр (С-50/1);
- P_2 — апарат;
- R_1 — резистор МЛТ-0,125-510 Ом $\pm 2\%$ — А-Д1;
- У — пристрій контактний

Рисунок А.6 — Схема з'єднання приладів для перевірки послаблення синфазних сигналів під час знімання ЕКГ з електродів для дефібриляції



1,2 — генератор сигналів спеціальної форми (Г6-28); 3 — осцилограф (С1-83);
4 — вимірювач струму дефібрилятора; 5 — пристрій контактний; 6 — апарат

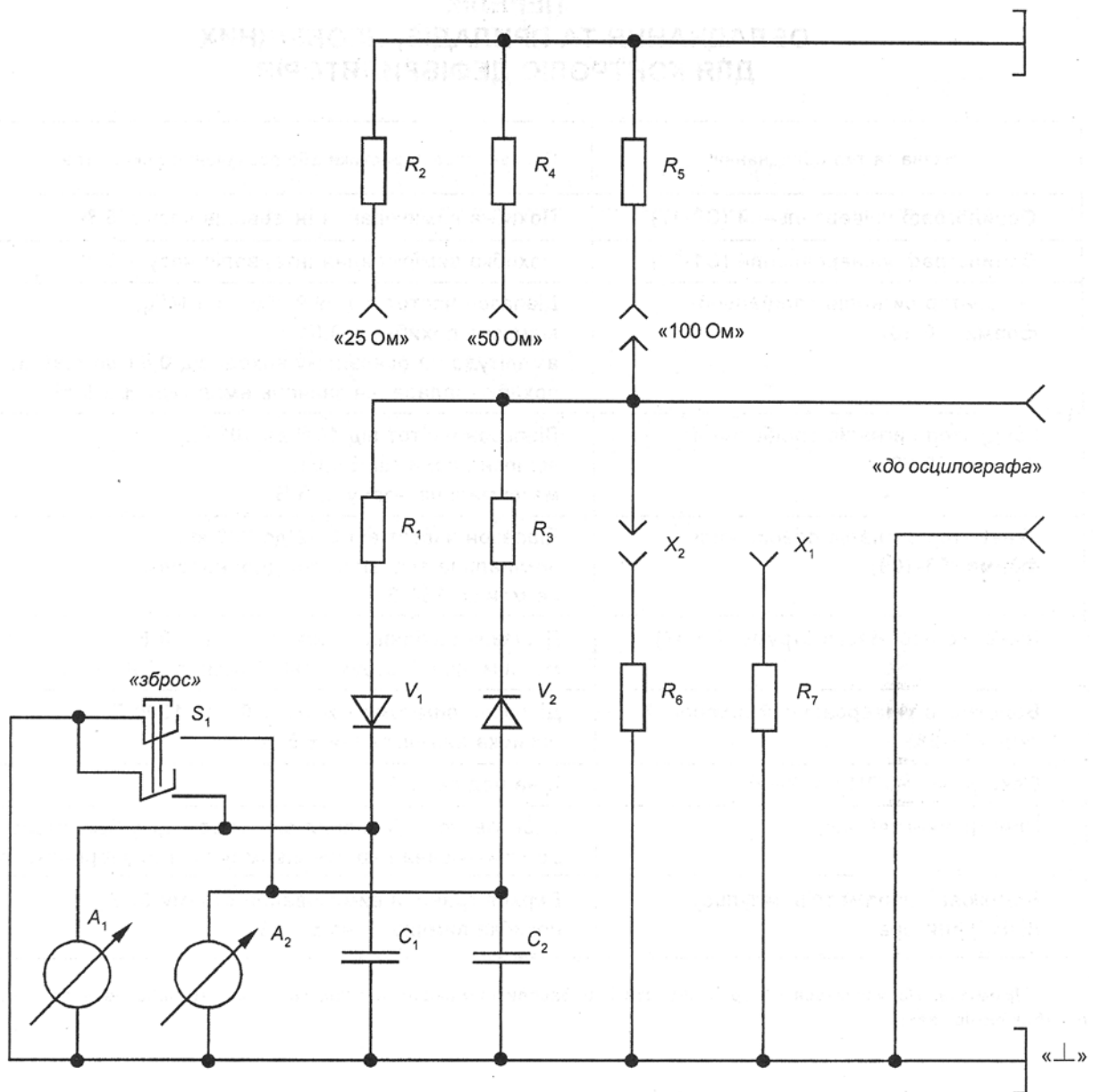
Рисунок А.7 — Схема з'єднання приладів для перевірки синхронізації дефібрилювального впливу



1 — джерело постійного струму (Б5-47); 2 — апарат;
3 — вольтметр універсальний цифровий (В7-28); S_1 — кнопка КМ-1-1

Рисунок А.8 — Схема з'єднання приладів для перевіряння блокування дефібрилювального імпульсу під час подання на вхід для підімкнення зовнішніх пристроїв синхронізації керівного сигналу

ДОДАТОК Б
(обов'язковий)



- A_1 — вольтметр (С-30/75 В);
- A_2 — вольтметр (С-30/30 В);
- C_1, C_2 — конденсатор К 73-11-160 В — 0,12 мкФ ± 10 %;
- R_1 — резистор МЛТ-0,25 — 100 Ом ± 5 % — А-Д1;
- R_2 — резистор нестандартний 23 Ом;
- R_3 — резистор МЛТ-0,25 — 100 Ом ± 5 % — А-Д1;
- R_4 — резистор нестандартний 48 Ом;
- R_5 — резистор нестандартний 96 Ом;
- R_6 — резистор нестандартний 2 Ом;
- R_7 — резистор нестандартний 1 Ом;
- V_1, V_2 — діод КД 102 А;
- S_1 — кнопка малогабаритна КМ 2-1

Рисунок Б.1 — Схема вимірювача струму дефібрилятора

ДОДАТОК В
(обов'язковий)

**ПЕРЕЛІК
ОБЛАДНАННЯ ТА ПРИЛАДІВ, НЕОБХІДНИХ
ДЛЯ КОНТРОЛЮ ДЕФІБРИЛЯТОРІВ**

Назва та тип обладнання	Основні характеристики або позначення документів
Осцилограф універсальний (С8-17)	Похибка вимірювання інтервалів часу $\pm 5\%$
Осцилограф універсальний (С1-83)	Похибка вимірювання інтервалів часу $\pm 5\%$
Генератор сигналів спеціальної форми (Г6-36)	Діапазон частот від 99,9 кГц до 1 МГц; відносна похибка $\pm 0,01$; амплітуда на основному виході від 0,01 до 9,99 В; похибка задавання значень амплітуди $\pm 2,5\%$
Генератор сигналів спеціальної форми (Г6-28)	Діапазон частот від 10^{-3} до 10^6 Гц; відносна похибка $\pm 0,01$; максимальна напруга, 5 В
Генератор сигналів спеціальної форми (Г3-109)	Діапазон частот від 0,02 до 200 кГц; номінальне значення вихідної напруги не менше 150 В
Джерело постійного струму (Б5-47)	Діапазон вихідних напруг від 0 до 30 В; максимальний струм навантаження, 3 А
Вольтметр універсальний цифровий типу (В7-28)	Діапазон вимірювання від 0,01 до 1000 В; похибка вимірювання $\pm 5\%$
Секундомір (СОП пр. 2а-2)	Ціна поділки 0,2 с
Пристрій контактний	Забезпечує під'єднання електродів дефібрилятора до вимірювача параметрів імпульса дефібрилятора
Вимірювач параметрів імпульсу дефібрилятора	Верхня границя вимірювання струму 37 А; похибка вимірювання $\pm 2\%$

Примітка. Допускається використовувати інші засоби виміральної техніки за умови забезпечення зазначених похибок вимірювання.

УДК 615.472:616–085

11.040.60

(Р07)

Ключові слова: дефібрилятор, дефібрилятор-монітор, дефібрилювальна дія, віддавана енергія, вимірювання.



ДСТУ 3996–2000

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ УКРАИНЫ

ДЕФИБРИЛЛЯТОРЫ И ДЕФИБРИЛЛЯТОРЫ-МОНИТОРЫ

Общие технические требования

Издание официальное

Киев
ГОССТАНДАРТ УКРАИНЫ
2001

ПРЕДИСЛОВИЕ

- 1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН НВП «РЕМА» и ТК 77 «Медична техніка»
- 2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Госстандарта Украины 29 декабря 2000 г. № 745
- 3 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ
- 4 РАЗРАБОТЧИКИ: Б. Шершевский, В. Дворко, Ш.Венин, Г. Садиков, З. Чарковская

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта Украины

СОДЕРЖАНИЕ

	с.
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Классификация	2
4 Технические требования	2
4.1 Требования к дефибрилляторам	2
4.2 Требования к мониторам	3
4.3 Требования к устройствам синхронизации дефибриллирующего воздействия с использованием ЭКС пациента	4
4.4 Общие требования безопасности и электробезопасности, надежности и стойкости к механическим и климатическим воздействиям	4
5 Методы испытаний	5
Приложение А	10
Приложение Б	15
Приложение В	16

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ УКРАИНЫ

**ДЕФИБРИЛЛЯТОРЫ
И ДЕФИБРИЛЛЯТОРЫ-МОНИТОРЫ**

Общие технические требования

**ДЕФІБРИЛЯТОРИ
ТА ДЕФІБРИЛЯТОРИ-МОНІТОРИ**

Загальні технічні вимоги

**DEFIBRILLATORS
AND DEFIBRILLATORS-MONITORS**

General technical requirements

Дата введения 2001–07–01

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт распространяется на дефибрилляторы и на дефибрилляторы-мониторы (далее — аппараты) с угасающим квазисинусоидальным асимметричным электрическим импульсом и с органами управления выходного тока, градуированными в амперах, предназначенные для электроимпульсной терапии острых и хронических нарушений сердечного ритма пациента.

Стандарт устанавливает общие технические требования и методы испытаний к дефибрилляторам и дефибрилляторам-мониторам, имеющие в своем составе средства наблюдения электрокардиосигнала (далее — ЭКС) при их разработке и изготовлении.

Требования к безопасности в соответствии с ДСТУ 3829.

Стандарт не распространяется на дефибрилляторы, предназначенные для дефибриллирующего воздействия через внутрисердечные электроды.

Стандарт не распространяется на дефибрилляторы-мониторы в части, устанавливающей требования к мониторам, предназначенным для измерения параметров ЭКС.

Разрешается изготавливать аппараты с органами управления, градуированными в значениях отдаваемой энергии в джоулях (с соответствующими средствами индикации), или для выбора выходного тока, градуированными в амперах, — при условии метрологической аттестации аппарата в соответствии с действующим законодательством.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

ДСТУ 3798–98 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки

ДСТУ 3829–98 Вироби медичні електричні. Частина 2. Окремі вимоги безпеки до дефібриляторів і дефібриляторів-моніторів

ГОСТ 20790–82 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

РД 50-707–91 Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности и методы испытаний.

3 КЛАССИФИКАЦИЯ

3.1 Аппараты делятся по типу:

- в зависимости от функционального назначения;
- в зависимости от условий использования в клинической практике.

3.2 В зависимости от функционального назначения аппараты делятся на два типа:

- аппараты без средств наблюдения ЭКС — дефибрилляторы;
- аппараты, в состав которых входят средства наблюдения ЭКС — дефибрилляторы-мониторы.

3.3 В зависимости от условий использования в клинической практике аппараты делятся на:

- используемые в условиях оказания скорой медицинской помощи;
- используемые в стационарных медицинских учреждениях.

3.4 Условное обозначение аппаратов состоит из таких букв кириллицы:

Д — условное обозначение аппарата для электроимпульсной терапии нарушений сердечного ритма — дефибриллятор;

К — для дефибрилляторов-мониторов, условное обозначение наличия синхронизации дефибриллирующего воздействия с ЭКС пациента — кардиосинхронизация;

І — основная характеристика дефибриллирующего действия — импульсное действие;

Н — аппарат для использования в условиях скорой медицинской помощи;

С — аппарат для использования в стационарных медицинских учреждениях; после этого двузначный порядковый номер данной модели;

Ст — аппарат, со стабилизированными параметрами импульса, от которых зависит эффективность и безопасность дефибриллирующего воздействия — форма импульса, продолжительность первой и второй полувольт, амплитуда тока первой полувольты и соотношение амплитуд токов второй и первой полувольт при нагрузке с сопротивлением в диапазоне от 25 до 100 Ом в пределах, нормированных настоящим стандартом: слов «Дефибриллятор» или «Дефибриллятор-монитор» — в зависимости от функционального состава.

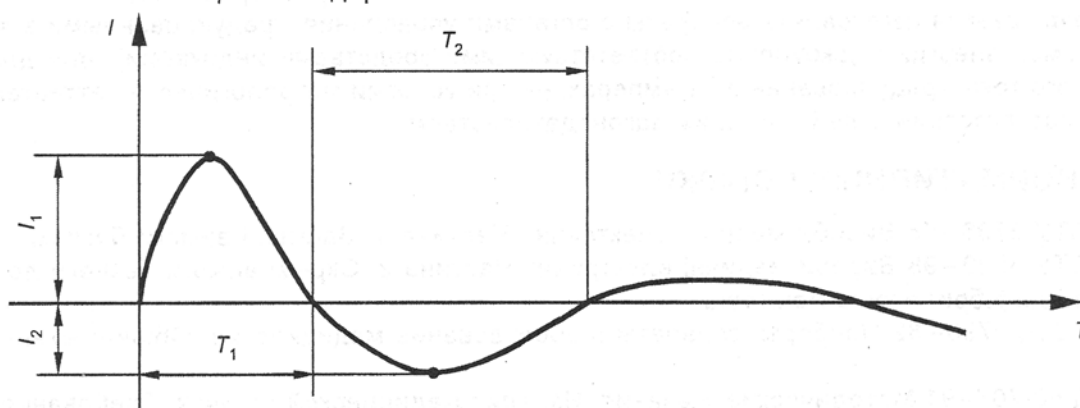
Пример условного обозначения восьмой модели аппарата, в состав которого входит канал для наблюдения ЭКС, со стабилизированными параметрами импульса, предназначенного для применения в условиях стационарных медицинских учреждений:

«ДКІ-С-08Ст Дефибриллятор-монитор»

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

4.1 Требования к дефибрилляторам

4.1.1 Аппараты должны удовлетворять требованиям ДСТУ 3798, ДСТУ 3829, ГОСТ 20790 и требованиям настоящего стандарта.



T_1 — длительность первой полувольты импульса, мс;
 T_2 — длительность второй полувольты импульса, мс;
 I_1 — амплитуда тока первой полувольты импульса, А;
 I_2 — амплитуда тока второй полувольты импульса, А.

Рисунок 1 — Форма дефибриллирующего импульса

4.1.2 Переключатель доз —уровня дефибриллирующего действия (далее — дозатор) должен быть градуирован в единицах энергии — джоулях, или в единицах выходного тока — амперах, расходуемой в сопротивлении нагрузке (далее — нагрузке), значение которой равняется 50 Ом.

4.1.3 Аппараты должны генерировать единичный затухающий квазисинусоидальный асимметричный электрический импульс — «*биполярный импульс*», который имеет полуволны противоположной полярности, рисунок 1.

Параметры последующих (третьей, четвертой и т. д) полуволн допускается не нормировать.

4.1.4 Продолжительность первой полуволны импульса при разряде на активную нагрузку, равную 50 Ом, должна быть (5 ± 1) мс, продолжительность второй полуволны импульса — (6 ± 2) мс.

4.1.5 Амплитуда тока первой полуволны импульса в активной нагрузке, равной 50 Ом, при максимальном уровне дефибриллирующего воздействия, должна быть не менее 30 А и не менее — 20 А в активной нагрузке, равной 100 Ом.

Погрешность измерительной аппаратуры должна быть в пределах $\pm 5\%$.

4.1.6 Отклонение амплитуды тока первой полуволны импульса в нагрузке 50 Ом от значения, указанного на дозаторе аппарата, градуированного в единицах уровня дефибриллирующего импульса, расходуемой в нагрузке в диапазоне значений сопротивления от 25 до 100 Ом, должно быть не более 10 % для всех зафиксированных уровней дефибриллирующего импульса.

Примечание. Зависимость энергии в джоулях и амплитуды тока первой полуволны следует указывать в ТУ на конкретную модель аппарата.

4.1.7 Соотношения амплитуд токов второй и первой полуволн импульса при разрядке на активную нагрузку, 50 Ом, должны быть в пределах от 0,4 до 0,6 при допустимом отклонении от номинального значения в пределах $\pm 0,1$.

4.1.8 Отклонение продолжительности первой полуволны импульса при разрядке на активную нагрузку от 25 до 100 Ом, от значения продолжительности первой полуволны для нагрузки 50 Ом должно быть в пределах $\pm 10\%$.

4.1.9 Отклонение продолжительности первой полуволны импульса при разрядке на активные нагрузки 25 и 100 Ом от амплитуды тока первой полуволны импульса при разрядке на активную нагрузку 50 Ом, должно быть в пределах $\pm 15\%$.

Примечание. Для максимальной дозы, больше 25 А, допускается устанавливать отклонение амплитуды тока первой полуволны при разрядке на нагрузки, соответственно, 25 и 100 Ом от амплитуды тока при разрядке на нагрузку, 50 Ом, до $\pm 40\%$.

4.1.10 Отклонение соотношения амплитуд токов второй и первой полуволн при разрядке на активную нагрузку, 50 Ом от значения соотношения амплитуд токов при разрядке на нагрузки, равные, соответственно 25 и 100 Ом, при разрядке на нагрузку 50 Ом для аппаратов, с дозатором, градуированным в единицах тока, расходуемого в нагрузке в диапазоне от 25 до 100 Ом, должно быть в пределах $\pm 15\%$.

4.1.11 Ток, расходуемый в активной нагрузке в 50 Ом при максимальной дозе, через 30 с после окончания заряда, должен быть не меньше 90 % от значения тока, что используется в нагрузке 50 Ом сразу после окончания заряда накопителя энергии.

4.1.12 Зарядка накопителя энергии до напряжения, соответствующего дозе дефибриллирующего воздействия, установленной на дозаторе, может осуществляться только после нажатия кнопки «ЗАРЯД».

4.2 Требования к мониторам

4.2.1 Чувствительность биоусилителя на частоте 10 Гц должна быть в пределах от 2,5 до 20 мм/мВ при снятии сигнала при помощи кабеля отведения. При этом чувствительность на частотах 0,5 и 30 Гц должна быть не менее 0,7 чувствительности на частоте 10 Гц.

4.2.2 Чувствительность биоусилителя на частоте 10 Гц должна быть в пределах от 2,5 до 20 мм/мВ при отведении сигнала с электродов для дефибрилляции. При этом чувствительность на частотах 2,5 и 25 Гц должна быть не менее 0,7 величины чувствительности на частоте 10 Гц.

4.2.3 Полное входное сопротивление биоусилителя должно быть не менее $2 \cdot 5$ МОм на частоте $(10 \pm 0,1)$ Гц при отведении сигнала при помощи кабеля отведения.

4.2.4 Полное входное сопротивление биоусилителя должно быть не менее $2 \cdot 0,1$ МОм на частоте $(10 \pm 0,1)$ Гц при отведении сигнала с электродов для дефибрилляции.

4.2.5 Коэффициент ослабления синфазных сигналов должен быть не менее 10000 при отведении сигнала, как при помощи кабеля отведения, так и с электродов для дефибрилляции.

4.2.6 Нелинейность амплитудной характеристики индикатора ЭКС должна быть не больше чем 20 %, при амплитуде входных сигналов в пределах от 1 до 5 мВ при постоянной составляющей $\pm 0,5$ В на входе биоусилителя.

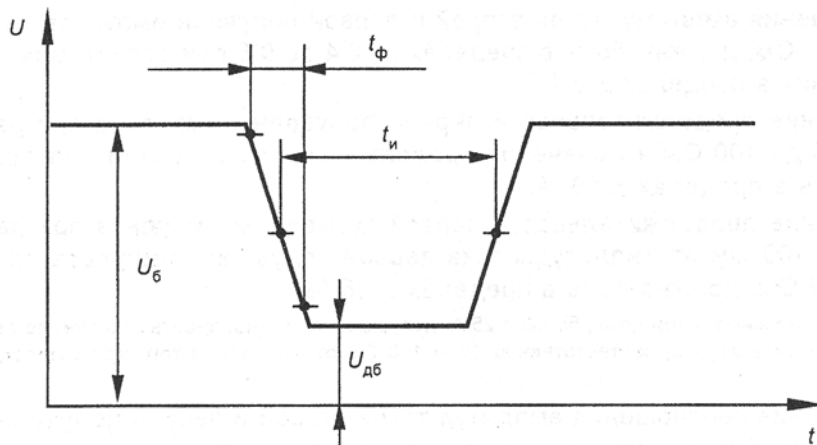
4.2.7 Нелинейность параметров кривой на индикаторе ЭКС должна быть не более 20 %.

4.3 Требования к устройствам синхронизации дефибриллирующего воздействия с использованием ЭКС пациента

4.3.1 Синхронизация дефибриллирующего воздействия зубцом «R» ЭКС пациента (далее — «режим с кардиосинхронизацией») должна обеспечиваться только при снятии ЭКС при помощи кабеля отведения. При снятии ЭКС при помощи электродов для дефибрилляции «режим с кардиосинхронизацией» должен автоматически блокироваться.

4.3.2 Продолжительность времени между окончанием треугольного импульса, который имитирует R зубец ЭКС, и началом импульса дефибриллятора в «режиме с кардиосинхронизацией» должен быть не больше 10 мс.

4.3.3 Входные цепи дефибрилляторов, имеющие вход для подключения внешних устройств синхронизации, должны обеспечивать синхронизацию дефибриллирующего воздействия при подаче на вход сигнала, параметры и форма которого приведены на рисунке 2.



- U_b — напряжение, блокирующее дефибриллирующее воздействие, В (от 5 до 15,5 В);
- $U_{дб}$ — допустимое остаточное напряжение, при котором деблокируется дефибриллирующее воздействие, В (не более 1 В);
- $t_ф$ — длительность переднего фронта синхроимпульса, мс (не более 1 мс);
- $t_и$ — длительность синхроимпульса, мс (от 10 до 15 мс)

Рисунок 2 — Форма синхросигнала

4.3.4 При включении питания дефибриллятора-монитора должен автоматически устанавливаться режим без кардиосинхронизации.

4.4 Общие требования безопасности и электробезопасности, надежности и стойкости к механическим и климатическим воздействиям

4.4.1 Общие требования безопасности и электробезопасности должны соответствовать требованиям ДСТУ 3829, ДСТУ 3798 и требованиям настоящего стандарта.

4.4.2 Амплитуда напряжения на выходе дефибриллятора в активной нагрузке, равной 100 Ом, должна быть не более 2500 В.

4.4.3 Максимально допустимое время установления рабочего режима, определяемое с момента включения, должно быть не более 2 с — для дефибриллятора и не более — 1 мин для монитора.

4.4.4 По стойкости к механическим и климатическим воздействиям дефибрилляторы и дефибрилляторы-мониторы должны выпускаться в соответствии с требованиями ГОСТ 20790 и обеспечивать работу в интервале рабочих температур от 0 до 40 °С и влажности окружающего воздуха от 30 % до 95 % без конденсации влаги.

4.4.5 По возможности склонностям к отказам аппараты в режиме дефибрилляции относятся к классу Б, а в режиме индикации и регистрации ЭКС к классу В в соответствии с требованиями РД 50-707.

4.4.6 Средняя наработка на отказ аппаратов в режиме дефибрилляции должна быть не менее, 1250 импульсов максимальной дозы воздействия в нагрузке 50 Ом, и не менее, 300 сбросов заряда, соответствующего максимальной дозе воздействия на внутреннюю нагрузку. Критерии отказов, должны быть указаны, в соответствии с требованиями РД 50-707 в ТУ на конкретные модели аппаратов.

4.4.7 Средняя наработка на отказ аппаратов в режиме индикации ЭКС должна быть не менее, 580 часов.

В соответствии с требованиями РД 50-707 в ТУ на конкретные модели дефибрилляторов должны быть указаны критерии отказов.

4.4.8 Средний срок эксплуатации должен быть не менее пяти лет. РД 50-707 — на конкретные модели аппарата. Граничное состояние аппарата должно быть определено.

5 МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

5.1 Методы испытаний должны соответствовать требованиям ДСТУ 3798, ДСТУ 3829 и требованиям настоящего стандарта, а также ТУ на аппараты конкретного типа.

5.2 Условия проведения испытаний следует указывать в соответствии с требованиями ДСТУ 3798.

5.3 Необходимо проверку формы импульса (4.1.3), продолжительности первой и второй полувольт (4.1.4) и отклонение длительности первой и второй полувольт (4.1.8) выполнять при наблюдении импульса на экране осциллографа (рисунок А.1).

Испытуемый аппарат — «измеритель тока дефибриллятора», схема которого изображена в примечании Б настоящего стандарта (далее — измеритель), и осциллограф соединяют по схеме рисунка А.3.

Осциллограф должен быть подготовлен к работе с входными сигналами в пределах от 1 до 5 В при длительности сигнала от 5 до 15 мс. Осциллограф используют в режиме ожидающей горизонтальной развертки. Измерения проводят для минимальной и максимальной доз воздействия при разрядах на сопротивления нагрузки 25, 50 и 100 Ом.

Отклонение длительности ($\eta_{25(100)}$) первой полувольт импульса при разрядах на нагрузки 25 и 100 Ом от значения длительности при разряде на нагрузку 50 Ом, определяют по формуле:

$$\eta_{25(100)} = T_{25(100)} / T_{50}, \quad (1)$$

где $T_{25(100)}$ — значение длительности первой полувольт импульса в нагрузках 25 и 100 Ом, соответственно, мс;

T_{50} — значение длительности первой полувольт импульса в нагрузке 50 Ом, мс.

Аппарат соответствует требованиям данного стандарта, если форма импульса соответствует требованиям 4.1.3 и критериям соответствия, если такие приведены в ТУ на данный тип дефибрилляторов, а длительности первой и второй полувольт и отклонения длительности в диапазоне сопротивлений нагрузок соответствует требованиям 4.1.4, 4.1.8.

5.4 Проверку амплитуды первой полувольт импульса (4.1.5), отклонения амплитуды тока первой полувольт в нагрузке, равной 50 Ом, от значений, указанных на дозаторе (4.1.6), номинального значения соотношения амплитуд токов (4.1.7), отклонения амплитуды токов в нагрузках, 25 и 100 Ом (4.1.9), и отклонения соотношения амплитуд токов (4.1.10) выполняют измерением амплитуд токов первой и второй полувольт импульса для всех положений переключателя доз первой полувольт импульса, а при нагрузках 25, 50 и 100 Ом при помощи аппарата «измеритель».

Схема соединения аппарата и измерителя приведена на рисунке А.2.

Порядок работы с дефибриллятором должен быть указан в технических условиях на аппараты конкретного типа.

Отклонение σ амплитуды тока первой полувольты при разряде на нагрузку 50 Ом от значений тока, указанных на дозаторе определяют для каждого фиксированного положения дозатора по формуле:

$$\sigma = ((I_{50}/I_d) - 1) \cdot 100 \%, \quad (2)$$

где I_{50} — значение амплитуды тока первой полувольты при разряде на нагрузку 50 Ом, для данного положения дозатора, А;
 I_d — ток, указанный на дозаторе для данного положения, А;

Отклонение ($\sigma_{25(100)}$) амплитуд токов первой полувольты при разряде на нагрузку 25 и 100 Ом для каждого положения дозатора определяют по формуле:

$$\sigma_{25(100)} = (I_{25(100)}/I_{50}) \cdot 100 \%, \quad (3)$$

где $I_{25(100)}$ — измеренное значение амплитуды первой полувольты импульса при разряде на нагрузки 25 и 100 Ом первой полувольты при разряде при всех положениях дозатора, А.

Отклонение соотношения K амплитуд второй и первой полувольт при разряде на нагрузки 25 и 100 Ом определяют по формуле:

$$K = \left((I_{25(100)}/I_{125(100)}) / (I_{250}/I_{150}) - 1 \right) \cdot 100 \%, \quad (4)$$

где $I_{25(100)}$ — измеренное значение амплитуды тока второй полувольты импульса при разряде на нагрузки 25 и 100 Ом соответственно для разрядов при всех положениях дозатора, А;

$I_{125(100)}$ — измеренное значение амплитуды тока первой полувольты импульса при разряде на нагрузки 25 и 100 Ом соответственно для разрядов при всех положениях дозатора, А;

I_{150}, I_{250} — измеренное значение амплитуды тока первой и второй полувольт импульса при разряде на нагрузку 50 Ом соответственно для всех положений дозатора, А.

5.5 Проверку тока, расходуемого в нагрузке в 50 Ом через 30 с после окончания заряда (4.1.11), выполняют дозатором измерителя и секундомера типа, указанного в приложении В; аппарат и измеритель соединяют в соответствии с рисунком А.2. При положении дозатора, соответствующего максимальной дозе, выполняют разряд на нагрузку 50 Ом и дважды измеряют амплитуду тока, в первый раз — сразу после окончания заряда, второй раз — через 30 с после окончания заряда.

Отклонение тока γ , расходуемого в нагрузке 50 Ом при максимальной дозе через 30 с после окончания разряда от значения тока при разряде сразу после окончания заряда, определяется по формуле:

$$\gamma = (1 - (I_0 - I_{30c}) / I_0) \cdot 100 \%, \quad (5)$$

где I_0 — ток в нагрузке сразу после окончания заряда, А;

I_{30c} — ток в нагрузке через 30 с после окончания заряда, А.

5.6 Проверку аппаратов на соответствие требованиям 4.1.2, 4.1.12, 4.3.1 и 4.3.4 выполняют функциональным опробованием. Порядок проведения функционального опробования и критерии соответствия аппаратов требованиям этого стандарта должны быть приведены в ТУ на данный тип аппарата.

5.7 Проверку чувствительности при измерении сигнала при помощи кабеля отведений (4.2.1) и чувствительности при измерении сигнала при помощи электродов для дефибрилляции (4.2.2) на частотах 0,5, 2,5, 10, 25 и 30 Гц выполняют при помощи «Прибора для проверки чувствительности, полного входного сопротивления, нелинейности амплитудной характеристики и нелинейности развертки» (далее — прибор); схема соединения аппарата и приборов приведена на рисунке А.3.

Для проверки чувствительности по 4.2.1 аппарат включают для работы в режиме измерения сигнала при помощи кабеля отведений. На разъем для подсоединения кабеля измерения аппарата, подают гармонический сигнал частотой 10 Гц и амплитудой 1 мВ. Регулятор чувствительности аппарата устанавливают в положение максимальной чувствительности и измеряют сигнал. Измерения повторяют на частотах 0,5 и 30 Гц.

Аналогично проводят измерения на частотах 0,5, 10 и 30 Гц при положении регулятора, которое соответствует минимальной чувствительности.

Для проверки чувствительности в соответствии с 4.2.2 аппарат включают в режиме измерения сигнала при помощи электродов для дефибрилляции. Электроды для дефибрилляции устанавливают на устройство контактное, на которое подают гармонический сигнал частотой 10 Гц и амплитудой 1 мВ. Регулятор чувствительности аппарата устанавливают в положение максимальной чувствительности и измеряют размах сигнала. Измерения повторяют на частотах 2,5 и 25 Гц.

Аналогично проводят измерения на частотах 2,5 и 25 Гц при положении регулятора, которое соответствует минимальной чувствительности.

Аппарат удовлетворяет требованиям 4.2.1 и 4.2.2, если размах изображения на экране индикатора аппарата на частоте 10 Гц находится в пределах от 30 до 50 мм, а на частотах 0,5 и 30 Гц для режима измерения сигнала при помощи кабеля отведений и на частотах, соответственно, 2,5 и 25 Гц для режима измерения сигнала при помощи электродов для дефибрилляции этот размах составляет не менее 0,7 размаха сигнала на частоте 10 Гц.

5.8 Проверку полного входного сопротивления биоусилителя в режиме измерения сигнала при помощи кабеля отведений (4.2.3), и в режиме отведений сигнала с электродов для дефибрилляции (4.2.4) выполняют при помощи прибора. Соединение аппарата и приборов приведены на рисунке А.5.

Для проверки входного сопротивления по 4.2.3 аппарат включают для работы в режиме измерения сигнала при помощи кабеля отведений. На кабель отведений аппарата подают гармонический сигнал частотой 10 Гц и амплитудой 1 мВ. Регулятор чувствительности аппарата устанавливают в положение максимальной чувствительности и измеряют размах сигнала на экране индикатора аппарата. Потом выводы кабеля отведений «R» и «L» подключают к гнездам «X₆» и «X₇» и повторяют измерение размаха сигнала.

Для проверки входного сопротивления по 4.2.4 аппарат включают в режиме измерения сигнала с электродов для дефибрилляции. «Устройство контактное» подсоединяют к гнездам «X₁» и «X₂». Электроды для дефибрилляции устанавливают на «устройство контактное» и подают гармонический сигнал частотой 10 Гц и амплитудой 1 мВ. Регулятор чувствительности аппарата устанавливают в положение максимальной чувствительности и измеряют размах сигнала. Потом выводы «устройства контактного» подсоединяют к гнездам «X₄» и «X₅» и повторяют измерение размаха сигнала на экране индикатора аппарата.

Для случаев, когда изображение сигнала на экране имеет вид, как на рисунке А.4, приложение А, размах изображения определяют как среднее арифметическое A_{\min} и A_{\max} .

Аппарат удовлетворяет требованиям 4.2.3 и 4.2.4, если размах изображения при измерении из гнезд «X₅» — «X₇» и «X₄» — «X₅», соответственно, уменьшается не более, чем вдвое, по сравнению с размахом при измерении из гнезд «X₁» — «X₂» — «X₃».

5.9 Проверку коэффициента ослабления синфазных сигналов при измерении сигнала при помощи кабеля отведений (4.2.5) проводят в соответствии с рисунком А.5, а с электродов для дефибрилляции — по рисунку А.6.

При отключенном кабеле отведений подают на схему генератора гармонический сигнал с эффективным напряжением 20 В и частотой 50 Гц от сети питания. Емкость C_2 регулируют так, чтобы вольтметр P_1 (рисунки А.5 или А.6, соответственно) показывал напряжение 10 В.

После этого регулятор чувствительности аппарата устанавливают в положение, соответствующее максимальной чувствительности, подсоединяют кабель отведений и измеряют размах изображения сигнала. Коэффициент ослабления синфазных сигналов K определяют по формуле:

$$K_{cc} = V_{1,4} \cdot 1000 \cdot S / 0,5 A, \quad (6)$$

где $V_{1,4}$ — коэффициент, учитывающий разницу между эффективным и амплитудным значениями сигнала;

S — чувствительность биоусилителя аппарата, составляющая 20 мм/мВ;

A — размах изображения сигнала, мм.

Аппарат соответствует требованиям 4.2.9, если K имеет значения не менее чем 10000.

5.10 Проверку нелинейности амплитудной характеристики (4.2.6) проводят в соответствии с рисунком А.6. Ручку регулирования усиления устанавливают в среднее положение. На вход — для подключения кабеля отведения, и на электроды — для дефибрилляции подают последовательно гармонические сигналы частотой 10 Гц амплитудой 1 мВ, 2 мВ, 4 мВ, 5 мВ и измеряют размах сигнала на экране, соответственно — A_1 , A_2 , A_4 , A_5 .

Повторяют измерения, изменяя последовательно положения переключателей « S_1 » и « S_2 ». Аппарат соответствует требованиям 4.2.6, если отношения A_2/A_1 , A_4/A_1 , A_5/A_1 отличаются от значений 2, 4, 5 не больше, чем на 20 %.


5.11 Проверку нелинейности развертки (4.2.7) проводят в соответствии с требованиями рисунка А.5. Ручку регулирования усиления устанавливают в крайнее положение. На вход для подключения кабеля отведений подают гармонический сигнал с частотой 2,5 Гц и амплитудой 1 мВ. Аппарат соответствует требованиям 4.2.7, если расстояние между двумя соседними экстремумами изображения гармонического сигнала в правом и левом углах экрана отличается от соответствующего расстояния в центре экрана не более чем на 20 %.

5.12 Проверку синхронизации дефибриллирующего действия (4.3.2) проводят в соответствии с требованиями рисунка А.7. Сигнал, который имитирует зубец «R» ЭКС пациента получают на выходе генератора 1.

Устанавливают органы управления генератора 2 в следующие положения:

- переключатель «МНОЖИТЕЛЬ ЧАСТОТЫ» — в положение «1»;
- переключатель «ОСЛАБЛЕНИЕ dB» — в положение «0»;
- регулятором «ЧАСТОТА Hz» устанавливают сигнал с частотой 1 Гц;
- переключатель «НГ» — «Л» — «М» переключатель в положение «НГ».

Устанавливают органы управления генератора 1 в следующие положения:

- тумблер «ФАЗА» — в положение, соответствующее плавной смене фазы;
- переключатель формы выходных колебаний — в положение «»;
- переключатель «НГ» — «Л» — «М» в положение «Л»;
- переключатель « \triangleleft с dB» — в положение «0» ($R_H = 50 \text{ Ом}$);
- переключатель «СМЕЩ. СИГН.» — в положение «1»;
- переключатель «МНОЖИТЕЛЬ» — в положение «10».

Поворотом регуляторов «ФАЗА», «АМПЛИТУДА», «СМЕЩ. СИГНАЛА», «ЧАСТОТА Hz» устанавливают на экране осциллографа треугольный импульс с параметрами:

- амплитуда 1 мВ;
- длительность возле основания от 60 до 100 мс;
- частота повторения от 0,3 до 3 Гц.

Установить переключатель « \triangleleft dB» генератора 1 в положение «60».

Проверку выполняют в следующей последовательности:

— дозатор проверяемого аппарата устанавливают в положение, соответствующее минимальной дозе действия;

— нажимают кнопку «ЗАРЯД»;

— по окончании заряда (включения световых индикаторов возле кнопок «РАЗРЯД»), нажимают обе кнопки «РАЗРЯД» и по экрану осциллографа измеряют время от начала развертки до начала импульса дефибриллятора и длительность треугольного импульса. Аналогично проводят проверку установки генератором « G_2 » частот 0,3 и 3 Гц.

Аппарат соответствует требованиям 4.3.2, если разница между временем от начала развертки до начала импульса дефибриллятора и длительностью треугольного импульса не превышает 10 мс.

5.13 Проверку синхронизации дефибриллирующего импульса при подаче на вход для подключения внешних устройств синхронизации управляющего сигнала (4.3.3) осуществляют по схеме на рисунке А.8 приложения А. На блоке питания устанавливают напряжение 15,5 В. Дозатор аппарата устанавливают в положение, которое соответствует минимальной дозе дефибриллирующего воздействия, и выполняют зарядку накопителя энергии аппарата.

При наличии в составе проверяемого аппарата устройства для проверки работоспособности аппарата электроды для дефибрилляции устанавливают на контактные площадки устройства.

При отсутствии устройства для проверки работоспособности в составе аппарата, в ТУ на конкретный аппарат должна быть предусмотрена внешняя нагрузка 50 Ом для соединения с электродами для дефибрилляции.

Нажимают и удерживают кнопку «S₁» (рисунок А.8).

Нажимают кнопки «РАЗРЯД» аппарата, проверяющие отсутствие разряда, что свидетельствует о блокировании. Удерживая кнопки «РАЗРЯД», отпускают кнопку «S₁» — выполняют разряд.

В ТУ на конкретные аппараты должны быть приведены критерии «отсутствия» и «осуществления» разряда.

Аналогичную проверку проводят при установлении напряжения 5 В на блоке питания (рисунок А.8).

5.14 Проверку максимально допустимого времени установления рабочего режима (4.4.3) проводят в режиме дефибрилляции (рисунок Б1) проверкой возможности заряда накопителя энергии при положении дозатора, соответствующем максимальной дозе действия, через 2 с после включения питания аппарата и измерением тока первой полуволны импульса при разряде сразу после окончания заряда.

Время измеряется при помощи секундомера (приложение В).

В режиме индикации ЭКС через 1 мин после включения питания проверяют соответствие требований 4.2.2.

5.15 Общие требования безопасности проверяют (4.4.1) в соответствии с методами, представленными ДСТУ 3789 и ДСТУ 3829.

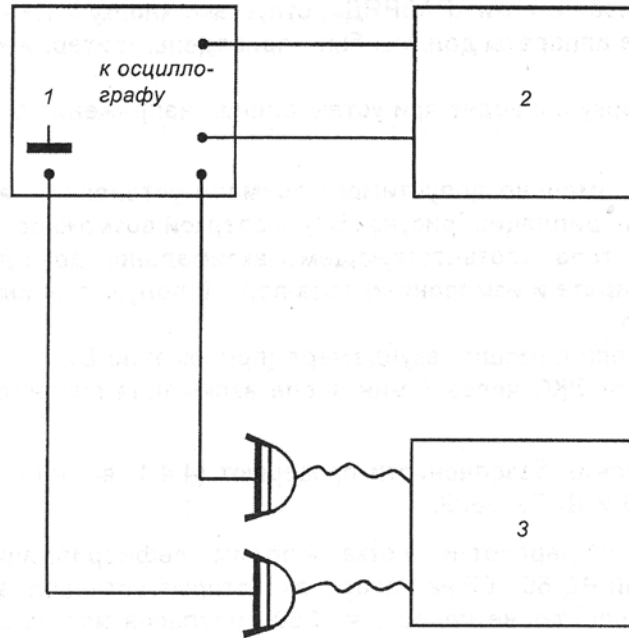
5.16 Проверку средней наработки на отказ в режиме дефибрилляции (4.4.5) проводят в соответствии с требованиями РД 50-707 на аппаратах, которые устанавливаются в режиме дефибрилляции на суммарную наработку не менее $T = 1250$ импульсов максимальной дозы действия при разряде на нагрузку 50 Ом и суммарной наработке не менее 255 сбросов заряда, который соответствует максимальной дозе на внутреннюю нагрузку.

5.17 Проверку средней наработки на отказ в режиме индикации ЭКС (4.4.6) проводят в соответствии с требованиями РД 50-707 на аппаратах, которые устанавливаются в режиме индикации ЭКС на суммарную наработку не менее $T = 1700$ часов.

5.18 Проверку стойкости к механическим и климатическим факторам (4.4.4) проводят в соответствии с требованиями ДСТУ 3798.

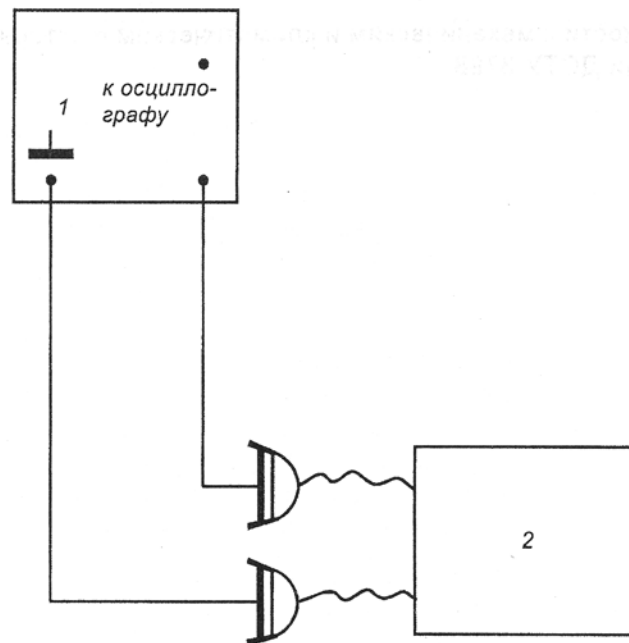
ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

СХЕМА ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПАРАМЕТРОВ АППАРАТА



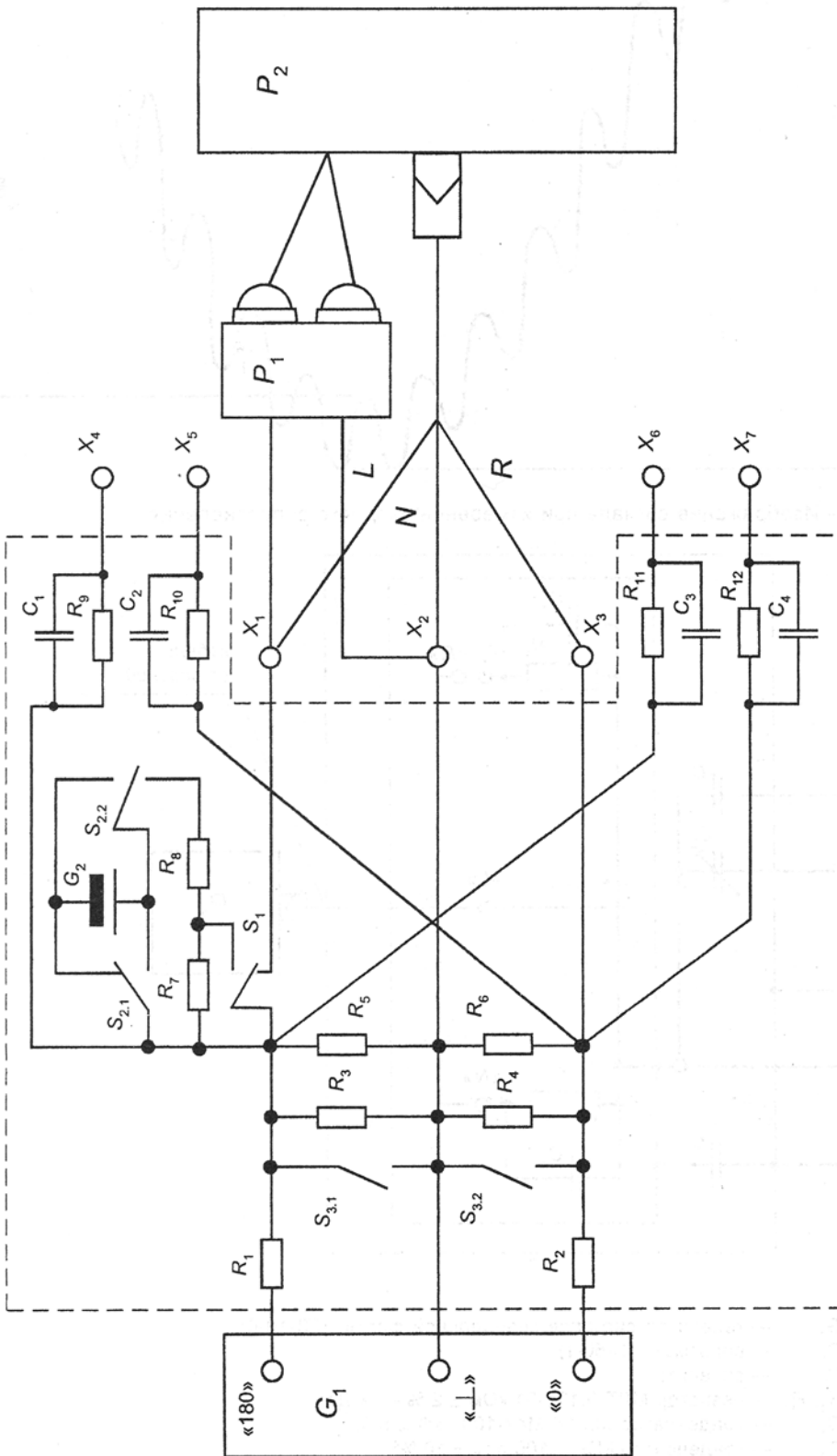
1 — измеритель тока дефибриллятора; 2 — осциллограф (С8-17); 3 — аппарат

Рисунок А.1 — Схема соединения приборов для проверки формы импульса, измерения длительности полувольт импульса



1 — измеритель тока дефибриллятора (измеритель); 2 — аппарат

Рисунок А.2 — Схема соединения приборов для измерения амплитуды тока первой полувольты и соотношения амплитуд токов второй и первой полувольт импульса



- G_1 — генератор сигналов специальной формы (Г-36);
 G_2 — элемент 373 «ОРИОН»;
 P_1 — устройство контактное;
 P_2 — аппарат;
 C_1, C_2 — конденсатор К 73-17-250, 22 мкФ $\pm 5\%$;
 C_3, C_4 — конденсатор КМ-56-М47-470 пкФ $\pm 5\%$;
 R_1, R_2 — резистор С 2-29В-1 кОм $\pm 0,1\%$ — 0,5 А;
 R_3, R_6 — резистор С 2-29В-1 Ом $0,5\%$ — 1,0 В;
 R_7 — резистор МЛТ-0,125-1 кОм $\pm 5\%$ — А-Д1;
 R_8 — резистор МЛТ-0,125-2 кОм $\pm 5\%$ — А-Д1;
 R_9, R_{10} — резистор МЛТ-0,125-1 кОм $\pm 5\%$ — А-Д1;
 R_{11}, R_{12} — резистор МЛТ-0,125-5,1 МОм $\pm 5\%$ — А-Ж1;
 S_1 — измеритель П1Т-1-1;
 S_2, S_3 — выключатель П2Т-1-1

Рисунок А.3 — Схема соединения приборов для проверки чувствительности, полного входного сопротивления, нелинейности амплитудной характеристики и нелинейности развертки

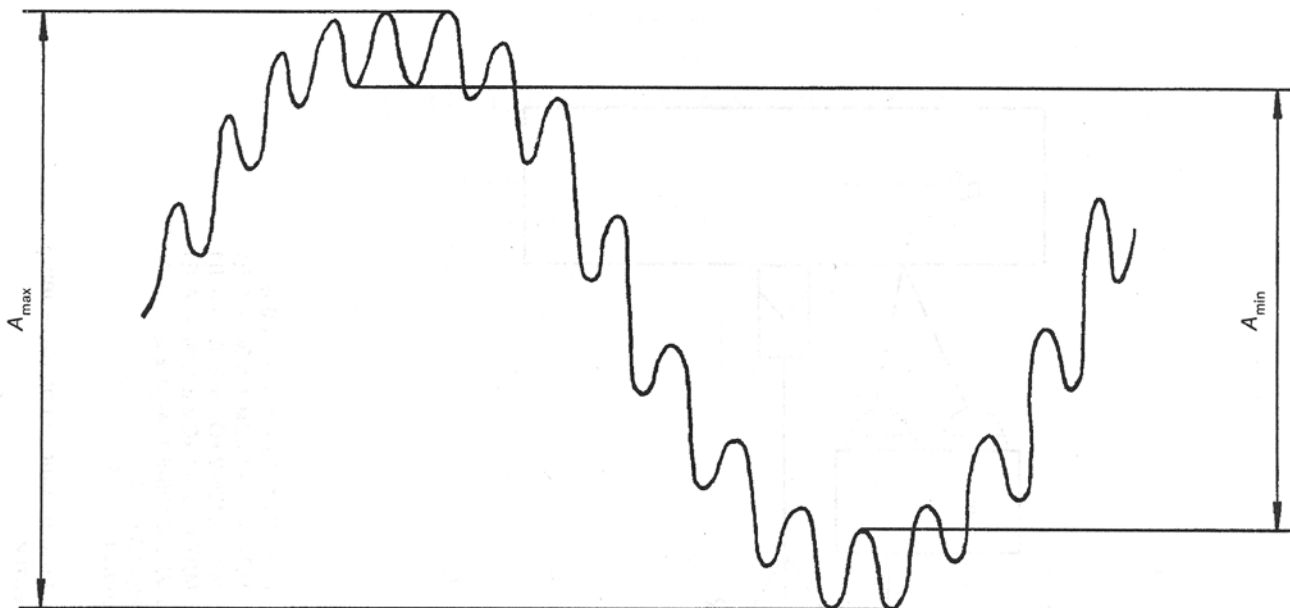
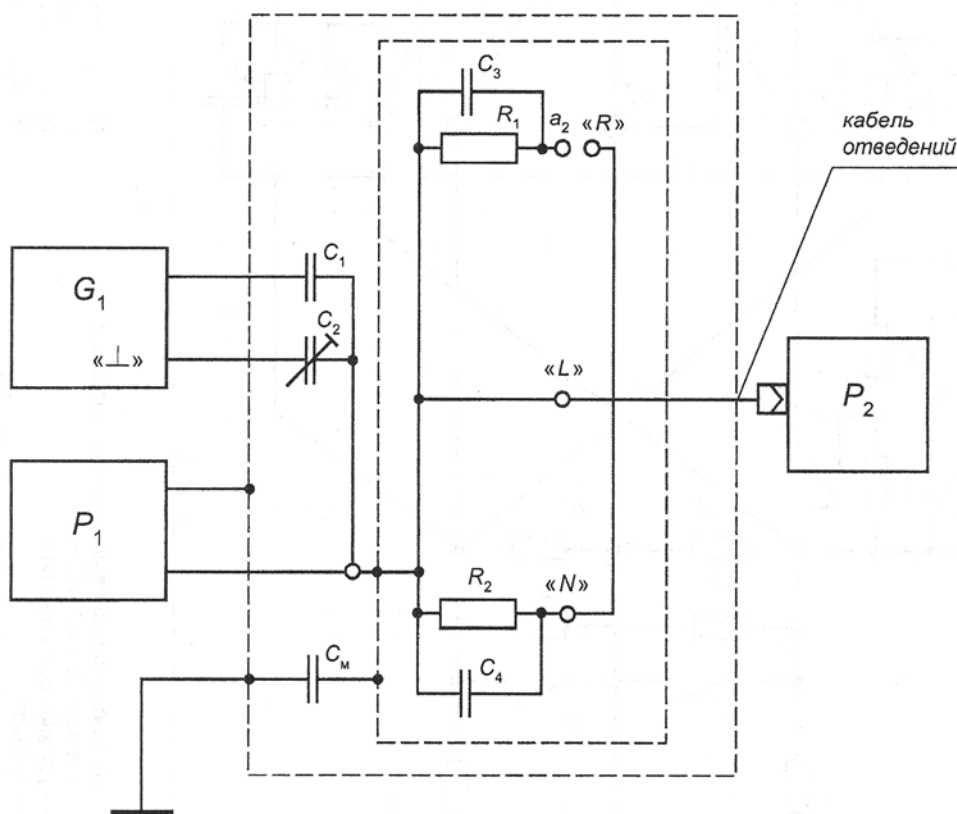
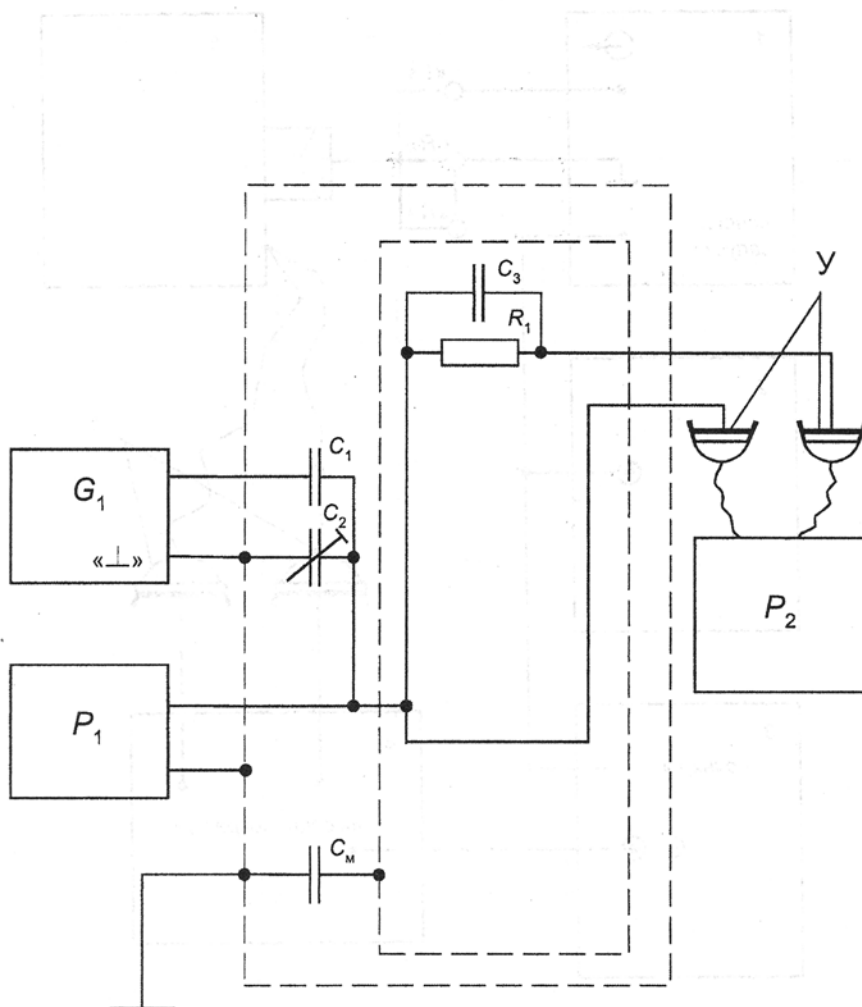


Рисунок А.4 — Изображение сигнала при измерении входного сопротивления



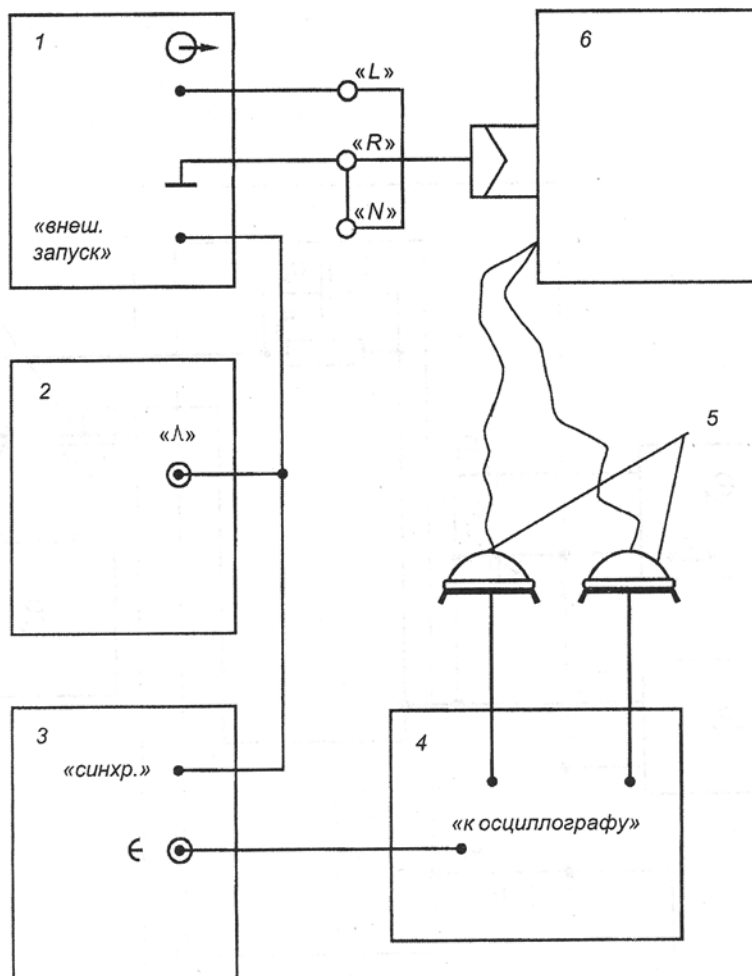
- G_1 — генератор сигналов специальной формы (ГЗ-109);
- P_1 — вольтметр (С-50/1);
- P_2 — аппарат;
- R_1, R_2 — резистор МЛТ-0,125-51 кОм $\pm 2\%$ — А-Д1;
- C_1 — конденсатор КМ-56-М47-100 пкФ $\pm 5\%$;
- C_2 — конденсатор КПК-2-100 пкФ $\pm 10\%$;
- C_3, C_4 — конденсатор К-73-9-100 В-4700 пкФ $\pm 10\%$;
- C_m — емкость монтажа

Рисунок А.5 — Схема соединения приборов для проверки ослабления синфазных сигналов во время снятия ЭКГ с электродов отведения



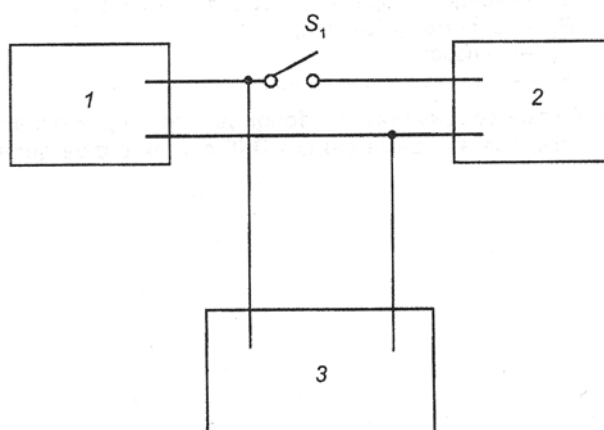
- C_1 — конденсатор КМ-56-М47-100 пкФ ± 10 %;
- C_2 — конденсатор КПК-47-100 пкФ ± 10 %;
- G_1 — генератор сигналов специальной формы (ГЗ-109);
- R_1 — резистор МЛТ-0, 125-510 Ом ± 2 % — А-Д1;
- C_3 — конденсатор К-73-17-63 В-4,7 мкФ ± 5 %;
- P_1 — вольтметр (С-50/1);
- P_2 — аппарат;
- Y — устройство контактное

Рисунок А.6 — Схема соединения приборов для проверки ослабления синфазных сигналов во время снятия ЭКГ с электродов дефибрилляции



1, 2 — генератор сигналов специальной формы (Г6-28); 3 — осциллограф (С1-83);
4 — измеритель тока дефибриллятора; 5 — устройство контактное; 6 — аппарат

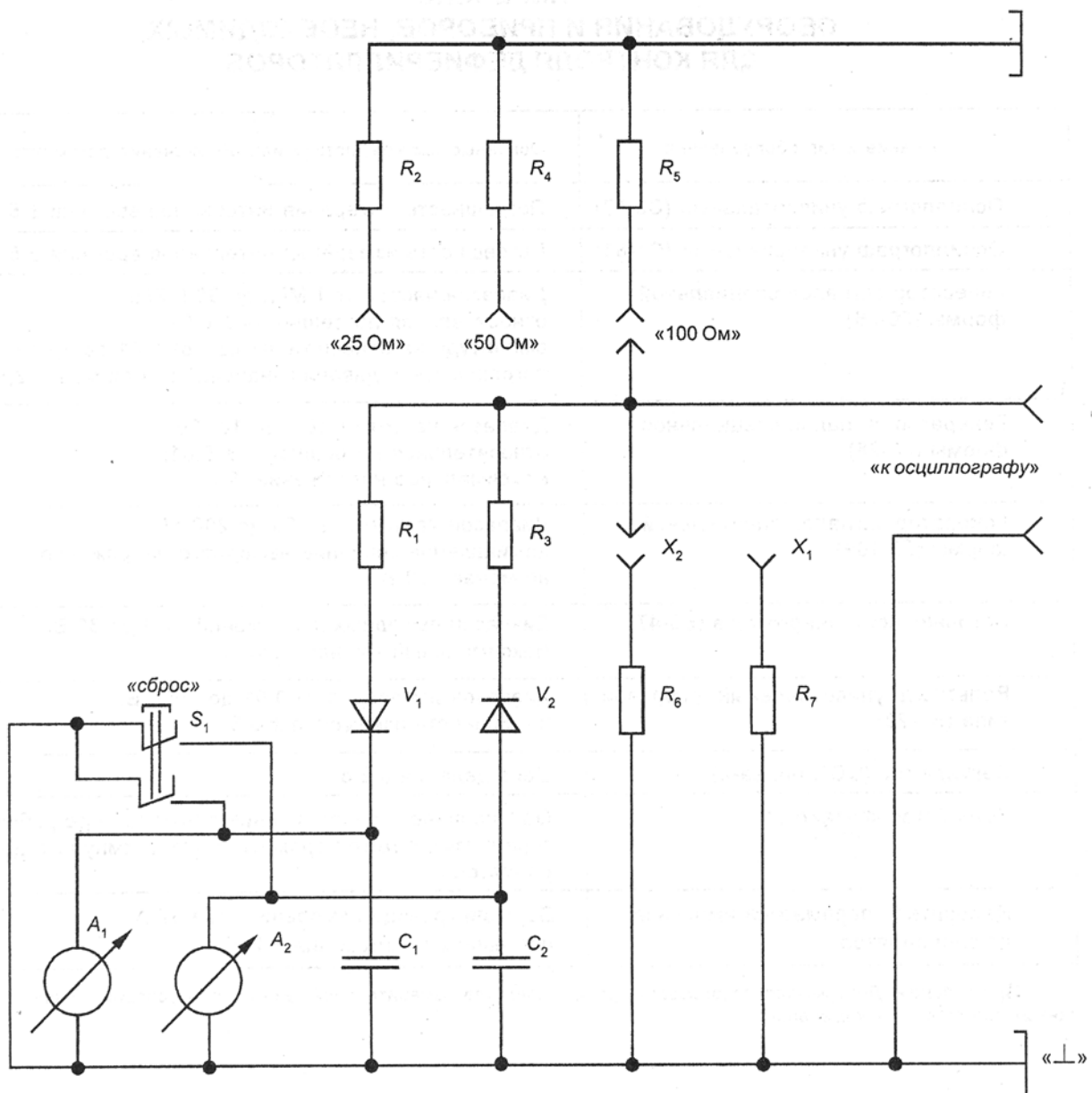
Рисунок А.7 — Схема соединения приборов для проверки синхронизации дефибриллирующего воздействия



1 — источник постоянного тока (Б5-47); 2 — аппарат;
3 — вольтметр универсальный цифровой (В7-28); S_1 — кнопка КМ-1-1

Рисунок А.8 — Схема соединения приборов для проверки блокирования дефибриллирующего импульса при подаче на вход для подключения внешних устройств синхронизации управляющего сигнала

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)



- A_1 — вольтметр (С 30/75 В);
- A_2 — вольтметр (С 30/30 В);
- C_1, C_2 — конденсатор К 73-11-160 В-0,12 мкФ $\pm 10\%$;
- R_1 — резистор МЛТ-0,25-100 Ом $\pm 5\%$ — А-Д1;
- R_2 — нестандартный 23 Ом;
- R_3 — резистор МЛТ-0,25-100 Ом $\pm 5\%$ — А-Д1;
- R_4 — нестандартный 48 Ом;
- R_5 — нестандартный 96 Ом;
- R_6 — нестандартный 2 Ом;
- R_7 — нестандартный 1 Ом;
- V_1, V_2 — диод КД 102 А;
- S — кнопка малогабаритная КМ 2-1

Рисунок Б.1 — Схема измерителя тока дефибрилятора

ПРИЛОЖЕНИЕ В

(обязательное)

**ПЕРЕЧЕНЬ
ОБОРУДОВАНИЯ И ПРИБОРОВ, НЕОБХОДИМЫХ
ДЛЯ КОНТРОЛЯ ДЕФИБРИЛЛЯТОРОВ**

Название и тип оборудования	Основные характеристики или обозначения документов
Осциллограф универсальный (С8-17)	Погрешность измерения интервалов времени $\pm 5 \%$
Осциллограф универсальный (С1-83)	Погрешность измерения интервалов времени $\pm 5 \%$
Генератор сигналов специальной формы (Г6-36)	Диапазон частот от 1 МГц до 99,9 КГц; относительная погрешность $\pm 0,01$; амплитуда на основном выходе от 0,01 до 9,99 В; погрешность задания значений амплитуды $\pm 2,5 \%$
Генератор сигналов специальной формы (Г6-28)	Диапазон частот от 10^{-3} до 10^6 Гц; относительная погрешность $\pm 0,01$; максимальное напряжение, 5 В
Генератор сигналов специальной формы (Г3-109)	Диапазон частот от 20 Гц до 200 КГц; номинальное значение выходного напряжения не менее 150 В
Источник постоянного тока (Б5-47)	Диапазон выходных напряжений от 0 до 30 В; максимальный ток нагрузки, 3 А
Вольтметр универсальный цифровой типа (В7-28)	Диапазон измерения от 0,01 до 1000 В; погрешность измерения $\pm 5 \%$
Секундомер (СОП пр. 2а-2)	Цена деления 0,2 с
Устройство контактное	Обеспечивает подсоединение электродов дефибриллятора к измерителю параметров токов импульса дефибриллятора
Измеритель параметров импульса дефибриллятора	Верхняя граница измерения тока 37 А; погрешность измерения $\pm 2 \%$

Примечание. Допускается использовать другие средства измерительной техники при условии обеспечения указанных погрешностей измерения.

УДК 615.472:616-085

11.040.60

(P07)

Ключевые слова: дефибриллятор, дефибриллятор-монитор, дефибриллирующее действие, отдаваемая энергия, измерение

Редактор І. Ликова
Технічний редактор О. Касіч
Коректор Г. Ніколаєва
Комп'ютерна верстка І. Сохач

Підписано до друку 21.05.2001. Формат 60 x 84 1/8.
Ум. друк. арк. 4,65. Зам. **2100** Ціна договірна.

Відділ поліграфії науково-технічних видань УкрНДІСІ
03150, Київ-150, вул. Горького, 174