

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Начальник Управления по
внедрению новых лекарст-
венных средств и медицин-
ской техники МЗ СССР

Э.А. Бабаян
"16" 05 1979г.

Главный инженер НИО
"Союзмедприбор" Минмедпрома
Л.В. Субора
"16" 05 1979г.

Кардиодефибриллятор ДИ-С-04

Медико-технические требования

СОГЛАСОВАНО

НАУЧНО

Председатель Технического
Комитета МО СССР

Р.А. Марасанов Р.А. Марасанов
"28" марта 1979г.

Заместитель начальника
Главного лечебно-профиллак-
тического Управления МЗ СССР
Л.Л. Урбанович

"16" 05 1979 г.

Главный инженер
ЛЗ РЭМА
Ю.В. Елисеев
"16" 02 1979г.

Директор Всесоюзного научно-
исследовательского и испыта-
тельного института медицинс-
кой техники МЗ СССР

Р.И. Утяйшев
"15" 02 1979г.

Генеральный директор
Научно-производственного
Объединения РЭМА
А.А. Смердов
"15" 02 1979г.



I. ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТЫ.

I.1. Рекомендация экспертной комиссии по физиологическим приборам и аппаратам Комитета по новой медицинской технике МЗ СССР от 19.04.1978г.

2. НАИМЕНОВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Кардиодефибриллятор ДИ-С-04 предназначен для электроимпульсной терапии острых и хронических нарушений сердечного ритма в стационарах - инфарктных и кардиологических отделениях, приемных покоях и т.п., а также в хирургических операционных.

2.2. Аппарат разрабатывается для замены в серийном производстве дефибриллятора ДИ-03 и блока питания Б1-03, выпускаемых Львовским заводом РЭМА с 1971 г.

3. МЕДИЦИНСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

3.1. Основной комплект должен обеспечивать проведение электроимпульсного лечения нарушений ритма сердца при наружном наложении электродов на грудную клетку.

3.2. Должна быть предусмотрена возможность комплектования дефибриллятора электродами для дефибрилляции сердца при вскрытой грудной клетке.

3.3. Должна быть предусмотрена возможность комплектования дефибриллятора встроенным блоком питания от внешнего источника постоянного тока 12В.

3.4. Наружные поверхности аппарата и электродов для наложения на не вскрытую грудную клетку должны допускать влажную санитарную обработку.

3.5. Электроды и держатели, предназначенные для воздействия на сердце при вскрытой грудной клетке должны допускать стерилизацию паровым методом по ОСТ 42-2-2-77.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

4.1. Параметры дефибриллирующего импульса должны соответствовать требованиям ОСТ 64-1-116-74.

4.2. Аппарат должен генерировать одиночный импульс, имеющий форму затухающего колебательного разряда.

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

- 4.4. Амплитуда тока в первом полупериоде импульса в нагрузке 40 Ом при максимальной дозе воздействия должна быть не менее 40А. Максимально допустимое значение этой величины уточняется в процессе разработки и должно быть нормировано в технических условиях.
- 4.5. Соотношение амплитуд токов второго и первого полупериодов импульса должно быть в пределах от 0,5 до 1,0. Номинальное значение соотношения токов должно быть уточнено в процессе разработки и нормировано в технических условиях с допуском не более $\pm 0,1$.
- 4.6. Изменение амплитуды импульсного тока в нагрузке дефибриллятора (дозирование воздействия) должно осуществляться ступенчато. Число фиксированных доз - 10. Номинальные значения фиксированных доз воздействия и допуск должны быть определены на стадии разработки и нормированы в технических условиях.
- 4.7. В эксплуатационной документации, кроме значения доз, выраженных в амплитуде тока, должна быть указана с погрешностью не более $\pm 15\%$ энергия, отдаваемая в нагрузку 50 Ом при каждом фиксированном значении дозы.
- 4.8. При изменении сопротивления нагрузки от 25 до 100 Ом величина, отдаваемая в нагрузку энергии, не должна отклоняться более, чем на $\pm 30\%$ от значения, указанного для нагрузки 50 Ом на каждом фиксированном значении дозы.
- 4.9. Должна обеспечиваться возможность работы аппарата от сети 220В $\pm 10\%$, а так же от внешнего источника 12В $\pm 10\%$ постоянного тока.
- 4.10. Время заряда полностью разряженного конденсатора до напряжения, соответствующего максимальной дозе воздействия должно быть не более 10 с при питании от источника с номинальным напряжением и не более 15 с при питании от источника с напряжением на 10% ниже номинального значения.
- 4.11. Должна обеспечиваться возможность разряда накопительного конденсатора на внутреннюю нагрузку с постоянной времени не более 10 с.
- 4.12. Во время заряда накопительного конденсатора и сброса заряда на внутреннюю нагрузку должен блокироваться разряд на электроды дефибриллятора.
- 4.13. Масса основного комплекта аппарата не должен превышать 14 кг.

4.14. Габаритные размеры дефибриллятора должны быть не более 510 x 400 x 180 мм.

4.15. Принадлежности основного комплекта должны размещаться внутри корпуса.

5. КОНСТРУКТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

5.1. Управление дозировкой воздействия, зарядом конденсатора и его сбросом должно осуществляться с панели аппарата.

5.2. На корпусе аппарата должна быть несъемная таблица с краткой инструкцией по дефибрилляции пациента. Инструкция должна предупреждать, что нельзя касаться пациента во время дефибрилляции.

5.3. Провода, соединяющие дефибриллятор с электродами, должны выдерживать многократные перегибы. Нормы и методы испытания проводов должны быть указаны в технических условиях.

5.4. Должно быть предусмотрено удобство доступа к внутренним деталям при настройке и ремонте аппарата.

5.5. Металлические и неметаллические неорганические покрытия деталей аппарата должны быть выполнены по ОСТ 64-I-72-72 для группы условий эксплуатации С.

5.6. Лакокрасочные покрытия деталей аппарата должны быть выполнены по ОСТ 64-I-288-77 для группы условий эксплуатации С1.

5.7. Монтаж электрической части аппарата должен быть выполнен в соответствии с НУ, ОГО, ООГ.

5.8. Коэффициент унификации должен быть не менее 65%.

6. КЛИМАТИЧЕСКИЕ И МЕХАНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

6.1. Аппараты при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для исполнения УЗ, но для работы

при температурах от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

6.2. Аппараты должны обладать вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с требованиями ГОСТ 20790-75 для приборов 4 группы.

6.3. Аппараты при транспортировании и хранении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по группе условий хранения Ж2 ГОСТ 15150-69, но при температуре от минус 40°C до плюс 50°C и относительной влажности до 100% при температуре 25°C с конденсацией влаги.

6.4. Аппараты, упакованные в транспортную тару, должны сохранить работоспособность после транспортной тряски в соответствии с ГОСТ 20790-75.

7. ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

7.1. Вероятность безотказной работы аппарата за время наработки 2000 импульсов при максимальной дозе воздействия должна быть не менее 0,99.

7.2. Средний срок ^{службы} до списания должен быть не менее 6 лет.

7.3. Аппараты должны обеспечивать работу в следующем режиме: 6 импульсов с максимальной дозой воздействия через интервалы времени, ограниченные временем заряда накопительного конденсатора, с последующим перерывом в 15 минут с отключением аппарата от источника энергии. Аппараты должны обеспечивать работу в указанном режиме без ограничения во времени, но не более 2000 импульсов.

8. ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

8.1. Емкость между электродами и доступными для прикосновения металлическими частями или металлической фольгой, плотно наложенной на непроводящей части корпуса и держателей электродов не должна превышать 2000 пФ.

8.2. Изоляция любой цепи высокого напряжения должна выдерживать постоянное испытательное напряжение постоянного тока в 1,5 раза превышающее

максимальное пиковое напряжение, действующее в этой цепи при номинальной работе, но не менее 4кВ. Величины испытательных напряжений и места их приложения должны быть указаны в технических условиях.

9. СРАВНИТЕЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПО ОТНОШЕНИЮ К СУЩЕСТВУЮЩИМ ОТЕЧЕСТВЕННЫМ И ЗАРУБЕЖНЫМ ОБРАЗЦАМ

Сравниваемые параметры характеристики	Предлагаемый к разработке образец	ДИ-03 с БП-03 СССР, 1971 г.	Type 2320 General Eng
1	2	3	4
Форма импульса	Биполярный импульс	Биполярный импульс	Импульс Эдмарк (а периодический разряд)
Максимальный ток в нагрузке (первый полупериод импульсов) 40 Ом, А	40 А	30 А	не нормируется
Соотношение амплитуд токов второго и первого полупериодов	0,5±	0,6±0	0
Энергия отдаваемая в нагрузку 50 Ом, Дж	250	200	320
Масса основного комплекта, кг	14	34	3,7

10. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ПАТЕНТНОЙ ЧИСТОТЫ И ПАТЕНТОСПОСОБНОСТИ

10.1. Патентоспособность и патентная чистота основных схемных решений и конструктивных узлов аппарата определяется на этапе проектирования.

11. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПРИЕМКИ, МЕДИЦИНСКИХ ИСПЫТАНИЙ И УТВЕРЖДЕНИЯ ОПЫТНЫХ ОБРАЗЦОВ

11.1. Устанавливается в соответствии с постановлением Госкомитета

СМ СССР по науке и технике от 18 августа 1969 г. №370 и инструкцией МЗ СССР "О порядке разработки техдокументации и испытания опытных образцов новых видов медтехники и передача их в промышленное производство".

12. ЭТАПЫ И СРОКИ ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ

12.1. Этапы и сроки проведения работ приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование этапа	сроки выполнения
1. Разработка и утверждение МТТ	I кв. 1979 г.
2. Разработка технического проекта	I-II кв. 1979 г.
3. Разработка рабочей документации опытных образцов	III-IV кв. 1979 г.
4. Изготовление опытных образцов	I кв. 1980 г.
5. Проведение технических испытаний	II кв. 1980 г.
6. Клинические испытания и получение рекомендации к серийному производству	III кв. 1980 г.
7. Корректировка документации для начала серийного производства	IV кв. 1980 г.
8. Изготовление установочной серии	I-IV кв. 1981 г.

12.2. Должно быть изготовлено и представлено на межведомственную приемку 3 опытных образца.

13. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

13.1. Техническая документация должна быть выполнена в соответствии со стандартом ЕСКД.

14. ЛИМИТНАЯ ЦЕНА

14.1. Лимитная цена не должна превышать 1000 руб.

15. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ - СОИСПОЛНИТЕЛЕЙ

15.1. Решением экспертной комиссии по физиологическим приборам и аппаратам Комитета по новой Медтехнике МЗ СССР (протокол № от 19.04.78г.) медсоисполнителями назначены:

1. Научно-исследовательская Лаборатория Общей реаниматологии (НИ ЛОР) АМН СССР.
2. Институт хирургии им. А.В. Вишневского АМН СССР

16. СЕРИЙНЫЙ ВЫПУСК ИЗДЕЛИЯ НАМЕЧАЕТСЯ НА ЛЗ РЭМА.

СОИСПОЛНИТЕЛИ

От НИ ЛОР АМН СССР

к.м.н. В. Табак

От института хирургии
им. А.В. Вишневского

д.б.н. В. Цукерман

ИСПОЛНИТЕЛИ

Заведующий лабораторией №3

И. Венин

Заведующий сектором

В. Родионов

Медико-технические требования РЕКОМЕНДОВАНЫ к утверждению экспертной Комиссией по физиологическим приборам и аппаратам Комитета по новой медтехнике МЗ СССР.

Протокол № 2 от 16 мая 1979г.

Секретарь комиссии

А.М. Кудряшова

Председатель комиссии

В.А. Шидловский

" " " 1979 г.