ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57155— 2016

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Дефибрилляторы наружные автоматические. Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Научно-технический центр «МЕДИТЭКС» (ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 октября 2016 г. №1399-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2016

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинского оборудования 3
5 Классификация автоматических наружных дефибрилляторов 3
6 Технические характеристики, указываемые в техническом задании 4
7 Требования к оформлению технического задания 7
Приложение А (обязательное) Перечень нормативных документов, которым должны соответствовать автоматические наружные дефибрилляторы 8
Приложение Б (справочное) Пример медико-технических характеристик автоматических наружных дефибрилляторов 9

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок автоматических наружных дефибрилляторов.

Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок медицинского оборудования и может быть только национальным документом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Дефибрилляторы наружные автоматические. Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. External defibrillators.
Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2017—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к подготовке технических заданий (ТЗ) и их оформлению при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования (ВМО): автоматических наружных дефибрилляторов (далее — дефибрилляторов).

Настоящий стандарт является частным стандартом по отношению к ГОСТ Р 55719.

Настоящий стандарт распространяется на государственные и муниципальные закупки ВМО. Настоящий стандарт не распространяется на негосударственные закупки ВМО.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 55719—2013 Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования

ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2—2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК 60601-2-4—2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к кардиодефибрилляторам

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

автоматический наружный дефибриллятор; AED (automated external defibrillator): Дефибриллятор, который, будучи активированным оператором, анализирует электрокардиограмму (ЭКГ), получаемую с электродов, размещенных на коже пациента для определения ритмов, подлежащих дефибрилляции, с автоматическим срабатыванием дефибриллятора при обнаружении ритма, подлежащего дефибрилляции.

Примечание — AED могут обеспечивать различный уровень автоматизации и называться различными терминами. Полуавтоматический дефибриллятор требует ручной активации разряда. Полностью автоматический дефибриллятор обеспечивает разряд без вмешательства оператора.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-4—2013, подпункт 201.3.201]

3.2

электрод дефибриллятора (defibrillator electrode): Электрод, предназначенный для передачи электрического импульса пациенту в целях дефибрилляции сердца.

Примечание — Электрод дефибриллятора также может выполнять другие контролирующие (например, снятие ЭКГ) или терапевтические (например, чрескожная электрокардиостимуляция) функции и может быть одноразовым или многоразовым.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-4—2013, подпункт 201.3.204]

3.3

отдаваемая энергия (delivered energy): Энергия, передаваемая через электроды дефибриллятора и рассеиваемая в пациенте или сопротивлении с определенным значением.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-4—2013, подпункт 201.3.205]

3.4

часто используемый (frequent use): Термин, используемый для описания дефибриллятора, разработанного с возможностью выдержать более 2500 разрядов.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-4—2013, подпункт 201.3.210]

3.5

нечасто используемый (infrequent use): Термин, используемый для описания дефибриллятора, разработанного с возможностью выдержать менее 2500 разрядов.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-4—2013, подпункт 201.3.211]

3.6

ручной дефибриллятор (manual defibrillator): Дефибриллятор, имеющий возможность ручного управления оператором для выбора энергии, зарядки и разрядки.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-4—2013, подпункт 201.3.213]

3.7

монитор (monitor): Часть дефибриллятора, обеспечивающая визуальное отображение электрической активности сердца пациента.

Примечание — Данный термин применяют в рамках настоящего частного стандарта для отделения такого рода мониторов от других, образующих отдельные самостоятельные дефибрилляторы, даже если отдельные автономные мониторы способны обеспечивать сигнал синхронизации для дефибриллятора, использоваться как основа для определения ритма AED или обеспечивать управляющие сигналы для дефибриллятора.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-4—2013, подпункт 201.3.214]

3.8

детектор для распознавания ритма (rhythm recorgnition detector); RRD: Система, которая анализирует ЭКГ и определяет, является ли ритм шоковым.

Примечание — Этот алгоритм AED разработан таким образом, чтобы быть чувствительным и специфичным к определению аритмий, для которых показана дефибрилляция. Может называться RRD.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-4—2013, подпункт 201.3.215]

3.9

выбранная энергия (selected energy): Энергия, которую должен доставлять дефибриллятор в соответствии с настройками ручного управления или с автоматическим протоколом.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-4—2013, подпункт 201.3.216]

3.10

синхронизатор (synchronizer): Устройство, позволяющее синхронизировать разряд дефибриллятора с определенной фазой сердечного цикла.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-4—2013, подпункт 201.3.220]

4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинского оборудования

4.1 ТЗ разрабатывается Заказчиком. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку ВМО.

4.2 Общие требования к подготовке ТЗ и их оформлению при проведении государственных закупок определены в ГОСТ Р 55719.

4.3 ТЗ на закупку ВМО должно содержать требования только к тем характеристикам, которые регламентированы настоящим стандартом. Заказчик вправе не включать в ТЗ несущественные для него требования.

4.4 Заказчик вправе включить в ТЗ на закупку ВМО требования, не регламентированные настоящим стандартом, если они не противоречат действующим нормативно-правовым актам Российской Федерации. При этом Заказчик обязан однозначно обосновать соответствующие повышенные потребительские, технические и/или функциональные характеристики.

4.5 Термины, представленные в настоящем стандарте, не являются единственно возможными для применения, поэтому для обеспечения или оценки соответствия требованиям настоящего стандарта необходимо руководствоваться определениями, а не наименованиями терминов, представленными в разделе 3.

4.6 Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на Заказчике.

5 Классификация автоматических наружных дефибрилляторов

По области применения автоматические наружные дефибрилляторы разделяются на используемые:

- для служб скорой и неотложной медицинской помощи, МЧС;
- для клинического применения;
- для общедоступного применения.

Примечание — Общедоступное применение автоматических наружных дефибрилляторов регулируется законодательством Российской Федерации.

5.1 Дефибрилляторы для служб скорой и неотложной медицинской помощи

Дефибрилляторы для служб скорой и неотложной медицинской помощи эксплуатируются в экстремальных условиях.

В комплекте дефибрилляторов для скорой и неотложной медицинской помощи должны быть предусмотрены дополнительные источники питания.

В службах скорой и неотложной медицинской помощи могут применяться как дефибрилляторы, имеющие многоразовые электроды для дефибрилляции, так и дефибрилляторы, сконструированные для использования одноразовых электродов для дефибрилляции.

5.2 Дефибрилляторы для клинического применения

Дефибрилляторы для клинического применения, как правило, содержат дополнительные измерительные каналы и имеют высокую частоту использования.

5.3 Дефибрилляторы для общедоступного применения

Дефибрилляторы для общедоступного применения предназначены для размещения в местах массового скопления людей и могут использоваться по назначению немедицинскими работниками, прошедшими специальный курс обучения.

Дефибрилляторы для общедоступного применения должны требовать минимального обслуживания в течение срока службы.

Дефибрилляторы для общедоступного применения должны включаться в автоматическом режиме, с возможностью осознанного включения ручного режима дефибрилляции.

Дефибрилляторы для общедоступного применения должны комплектоваться одноразовыми электродами для дефибрилляции как взрослых, так и детей.

5.4 Дополнительные признаки классификации дефибрилляторов

5.4.1 Форма дефибриллирующего импульса дефибрилляторов:

- однополярный (монофазный) импульс:
  1) квазисинусоидальный;
  2) трапецеидальный;
- двухполярный (бифазный) импульс:
  1) квазисинусоидальный;
  2) трапецеидальный;
  3) трапецеидальный модулированный.

Примечание — Многочисленные исследования и врачебная практика показали, что двухполярный (бифазный) импульс наиболее предпочтителен для проведения дефибрилляции.

5.4.2 Внутренние источники питания дефибрилляторов:

- батареи химических элементов (однократные);
- батареи аккумуляторов (перезаряжаемые).

Примечание — Источник питания характеризуется максимальным числом полных разрядов, которое должно быть указано в инструкции по эксплуатации. При использовании аккумуляторов стандарт ГОСТ Р МЭК 60601-2-4 нормирует время зарядки дефибриллятора после 14 разрядов с максимальной энергией (201.15.4.3.103).

5.4.3 Для автоматических дефибрилляторов для детектора распознавания ритма должны быть указаны чувствительность определения фибрилляции желудочков (VF) и желудочковой тахикардии (VT), а также специфичность.

Примечание — Стандарт ГОСТ Р МЭК 60601-2-4 нормирует:

- чувствительность устройства для распознавания VF при максимальном размахе 200 мкВ или более, в отсутствие артефактов — не менее 90 %;
- чувствительность устройства для распознавания VT — не менее 75 %;
- специфичность детектора для корректного отделения ритмов, не подлежащих дефибрилляции, в отсутствие артефактов — не менее 95 %.

5.4.4 Дефибрилляторы могут использоваться совместно с дополнительным оборудованием (или дополнительное оборудование может входить в состав дефибрилляторов), например передающим информацию дефибриллятора по беспроводным сетям передачи данных, аксессуарами (например, манжеты, датчики, кабели и др.), а также другим вспомогательным оборудованием.

Примечание — Наличие дополнительного оборудования определяется потребностями Заказчика. В этом случае технические характеристики (параметры) и комплектность дополнительного оборудования указываются в ТЗ.

6 Технические характеристики, указываемые в техническом задании

6.1 Режимы работы (наличие):

- автоматический;
- ручной;
- синхронной дефибрилляции (кардиоверсия);
- мониторирования.

6.2 Форма импульса дефибрилляции (наличие):
- монополярный;
- биполярный.

6.3 Максимальная энергия в цепи пациента, Дж:
- при нагрузке 25 Ом;
- при нагрузке 50 Ом;
- при нагрузке 100 Ом.

6.4 Максимальная сила тока в цепи пациента, А:
- при нагрузке 25 Ом;
- при нагрузке 50 Ом;
- при нагрузке 100 Ом.

6.5 Максимальная энергия разряда в различных режимах работы, Дж:
- автоматический на взрослых;
- автоматический на новорожденных;
- ручной на взрослых;
- ручной на новорожденных.

6.6 Энергия разряда в ручных режимах, Дж (указание диапазона значений или списка доступных для выбора значений энергии):
- для взрослых;
- для детей.

6.7 Пороговое значение энергии при автоматическом ограничении максимальной энергии при использовании детских электродов, Дж.

6.8 Наличие ограничения максимального тока через электроды.

6.9 Максимальное значение тока при его ограничении, А:
- для взрослых;
- для детей.

6.10 Погрешность выделенной энергии при нагрузке 50 Ом, Дж или %.

6.11 Диапазон значений импеданса пациента, при котором возможен разряд, Ом.

6.12 Последовательность энергий разряда в автоматическом режиме, Дж:
- для взрослых;
- для детей.

6.13 Время набора энергии максимального разряда в различных режимах, не более, с:
- автоматический на взрослых;
- автоматический на новорожденных;
- ручной на взрослых;
- ручной на новорожденных.

6.14 Пределы времени начала импульса от пика R-зубца в режиме синхронной дефибрилляции, мс.

6.15 Чувствительность определения фибрилляции, %.

6.16 Специфичность определения фибрилляции, %.

6.17 Время детектирования фибрилляции желудочков и желудочковой тахикардии, не более, с.

6.18 Время удержания набранной энергии с индикацией оставшихся секунд, с последующим автоматическим сбросом накопленной энергии на внутреннюю нагрузку, не более, с.

6.19 Сброс накопленной энергии на внутреннюю нагрузку в случае отказа от дефибрилляции (наличие).

6.20 Тип электродов для дефибрилляции (наличие):
- одноразовые;
- многоразовые.

6.21 Гарантийный срок хранения одноразовых электродов, месяцы.

6.22 Кнопки управления на многоразовых электродах (наличие):
- выбор энергии;
- набор энергии;
- выполнение разряда;
- управление печатью.

6.23 Указание схемы расположения электродов (наличие):
- на самих электродах;
- на дефибрилляторе.

6.24 Указание возрастной группы пациентов на электродах (наличие).

6.25 Длина кабеля электродов, не менее, м.

6.26 Тип используемого внутреннего источника питания:

- перезаряжаемые батареи (аккумуляторы);
- неперезаряжаемые батареи.

6.27 Время заряда внутреннего источника питания до 100%, не более, ч (для аккумуляторов).

6.28 Зарядное устройство (для аккумуляторов) (наличие):

- встроенное;
- внешнее.

6.29 Сетевой источник питания (наличие):

- встроенный;
- внешний.

6.30 Время работы в режиме ожидания (для неперезаряжаемых батарей), ч.

6.31 Длительность хранения полностью заряженного (или нового для неперезаряжаемых батарей) внутреннего источника питания в составе дефибриллятора.

6.32 Время работы от внутреннего источника питания при полном заряде:

- в мониторном режиме, не менее, час;
- количество разрядов с максимальной энергией от новой батареи;
- количество разрядов с энергией 200 Дж от новой батареи;
- индикатор заряда батареи на самой батарее (для перезаряжаемых батарей) (наличие);
- легко считываемый индикатор состояния внутреннего источника питания (наличие).

6.33 Наружная кардиостимуляция:

- форма импульсов;
- длительность импульса, мс;
- погрешность ширины импульса, не более, %;
- амплитуда импульса, мА;
- частота кардиостимуляции с градацией, 1/мин;
- время эксплуатации в режиме кардиостимуляции от полностью заряженного аккумулятора, не менее, ч.

6.34 Голосовые команды и сообщения на русском языке (наличие).

6.35 Визуальные команды и сообщения на русском языке (наличие).

6.36 Речевое сопровождение действий оператора и процесса работы прибора, дублирование сообщений на дисплее (наличие).

6.37 Контроль правильности проведения сердечно-легочной реанимации (наличие).

6.38 Автоматическая самопроверка (наличие).

6.39 Ручная самопроверка (наличие).

6.40 Периодичность автоматической процедуры самопроверки.

6.41 Индикация состояния дефибриллятора (готовность к работе) (наличие).

6.42 Элементы отображения и управления:

- дисплей (наличие);
- тип принтера:
  1) встроенный;
  2) внешний, носимый с принадлежностями;
- размер внутренней памяти, ГБ;
- доступ к внутренней памяти (наличие):
  1) съемная карта памяти;
  2) USB;
  3) по сети WiFi;
- возможность передачи данных на удаленный сервер;
- тип передачи данных (наличие):
  1) проводной (указать стандарт USB, Ethernet ...);
  2) беспроводной (указать стандарт WiFi, GSM, LTE...);
- поставляемое с дефибриллятором программное обеспечение для просмотра данных и настройки дефибриллятора (перечень характеристик (параметров) в соответствии с потребностями медицинской организации и выполняемыми функциями).

6.43 Возможность мониторирования ЭКГ с дефибриллирующих электродов без подключения отдельных электродов для контроля ЭКГ (наличие).

6.44 Наличие дополнительных каналов мониторирования пациента:
- ЭКГ;
- канал измерения неинвазивного давления;
- канал измерения SpO2;
- канал измерения температуры пациента;
- канал капнометрии.

6.45 Эксплуатационные характеристики:
- масса дефибриллятора в стандартной комплектации, не более, кг;
- размеры, мм, не более;
- степень защиты (IP) от проникновения твердых предметов и воды.

6.46 Условия эксплуатации:
- температура эксплуатации, в диапазоне/не менее, °С;
- возможность работы от сети переменного тока 100—240 В, 50/60 Гц;
- возможность работы от источника постоянного тока 12 В.

6.47 Срок хранения в режиме ожидания, месяц, не менее.

6.48 Срок эксплуатации, месяц, не менее.

6.49 Эксплуатационная документация на русском языке (наличие).

6.50 Гарантия на оборудование, месяц, не менее.

6.51 Дополнительное оборудование (перечень в соответствии с потребностями медицинской организации).

Перечень нормативных документов, которым должны соответствовать автоматические наружные дефибрилляторы, приведен в приложении А (таблица А.1).

7 Требования к оформлению технического задания

Пример медико-технических характеристик автоматических наружных дефибрилляторов приведен в приложении Б (таблица Б.1).

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должны соответствовать автоматические наружные дефибрилляторы

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2—2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-2-4—2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к кардиодефибрилляторам

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик автоматических наружных дефибрилляторов

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)	Значение
Режимы работы (наличие):	
- автоматический	Наличие
- ручной	Наличие
- синхронной дефибрилляции (кардиоверсия)	Наличие
- мониторирования	Наличие
Форма импульса (наличие):	
- биполярный	Наличие
Максимальная сила тока в цепи пациента, А:	
- при нагрузке 25 Ом	100
- при нагрузке 50 Ом	60
- при нагрузке 100 Ом	50
Максимальная энергия разряда в различных режимах работы, Дж:	
- автоматический на взрослых	250
- автоматический на новорожденных	25
- ручной на взрослых	350
- ручной на новорожденных	30
Энергия разряда в ручных режимах, Дж (указание диапазона значений или списка доступных для выбора значений энергии):	
- для взрослых	От 50 до 350
- для детей	От 10 до 50
Пороговое значение энергии при автоматическом ограничении максимальной энергии при использовании детских электродов, Дж	50
Погрешность выделенной энергии при нагрузке 50 Ом, Дж или %	5 %
Диапазон значений импеданса пациента, при котором возможен разряд, Ом	От 20 до 200
Последовательность энергий разряда в автоматическом режиме, Дж:	
- для взрослых	50—80—150
- для детей	25—25—25
Время набора энергии максимального разряда в различных режимах, не более, с:	
- автоматический на взрослых	20
- автоматический на новорожденных	10
- ручной на взрослых	30
- ручной на новорожденных	15
Пределы времени начала импульса от пика R-зубца в режиме синхронной дефибрилляции, мс	От 10 до 50
Чувствительность определения фибрилляции, %	95
Специфичность определения фибрилляции, %	99

Продолжение таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение
Время детектирования фибрилляции желудочков и желудочковой тахикардии, не более, с	15
Время удержания набранной энергии с индикацией оставшихся секунд, с последующим автоматическим сбросом накопленной энергии на внутреннюю нагрузку, не более, с	15
Сброс накопленной энергии на внутреннюю нагрузку в случае отказа от дефибрилляции (наличие)	Наличие
Тип электродов для дефибрилляции (наличие):	
- одноразовые	Наличие
- многоразовые	Наличие
Гарантийный срок хранения одноразовых электродов, месяцы	24
Кнопки управления на многоразовых электродах (наличие):	
- выбор энергии	Наличие
- набор энергии	Наличие
- выполнение разряда	Наличие
Указание схемы расположения электродов (наличие):	
- на самих электродах	Наличие
- на дефибрилляторе	Наличие
Указание возрастной группы пациентов на электродах (наличие)	Наличие
Длина кабеля электродов, не менее, м	2
Тип используемого внутреннего источника питания: перезаряжаемые батареи (аккумуляторы)	Наличие
Время заряда внутреннего источника питания до 100 %, не более, ч (для аккумуляторов)	4
Зарядное устройство (для аккумуляторов):	
- внешнее	Наличие
Сетевой источник питания (наличие):	
- внешний	Наличие
Время работы от внутреннего источника при полном заряде:	
- в мониторном режиме, не менее, час	5
- количество разрядов с максимальной энергией от новой батареи	100
- количество разрядов с энергией 200 Дж от новой батареи	200
- индикатор заряда батареи на самой батарее (для перезаряжаемых батарей) (наличие)	Наличие
- легко считываемый индикатор состояния внутреннего источника питания (наличие)	Наличие
Наружная кардиостимуляция:	
- время эксплуатации в режиме кардиостимуляции от полностью заряженного аккумулятора, не менее, ч	6
Голосовые команды и сообщения на русском языке (наличие)	Наличие
Речевое сопровождение действий оператора и процесса работы прибора, дублирование сообщений на дисплее (наличие)	Наличие
Контроль правильности проведения сердечно-легочной реанимации (наличие)	Наличие
Автоматическая самопроверка (наличие)	Наличие
Периодичность автоматической процедуры самопроверки	При каждом включении
Индикация состояния дефибриллятора (готовность к работе) (наличие)	Наличие
Элементы отображения и управления:	
- дисплей (наличие)	Наличие

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение
- тип принтера	Внешний, носимый с принадлежностями
- размер внутренней памяти, ГБ, не менее	4
- доступ к внутренней памяти (наличие)	
USB	Наличие
WiFi	Наличие
- возможность передачи данных на удаленный сервер (наличие)	Наличие
-тип передачи данных (наличие)	
проводной (USB, Ethernet)	Наличие
беспроводной (GSM)	Наличие
Наличие дополнительных каналов мониторирования пациента:	
- ЭКГ	Наличие
- канал измерения неинвазивного давления	Наличие
- канал измерения SpO2	Наличие
Эксплуатационные характеристики:	
- масса дефибриллятора в стандартной комплектации, не более, кг	8
- степень защиты (IP) от проникновения твердых предметов и воды	IP55
Условия эксплуатации:	
- температура эксплуатации, в диапазоне, °С	От 0 до 45
- возможность работы от сети переменного тока 100 – 240 В, 50/60Гц	Наличие
- возможность работы от источника постоянного тока 12 В	Наличие
Срок хранения в режиме ожидания, месяц, не менее	12
Срок эксплуатации, месяц, не менее	36
Эксплуатационная документация на русском языке (наличие)	Наличие
Гарантия на оборудование, месяц, не менее	12
Примечание — Количественные и качественные значения характеристик, приведенные в таблице, носят справочный характер.	

УДК 616.12-009:615.47:006.354 ОКС 11.040.10 ОКП 94 4410

Ключевые слова: государственная закупка, медицинское электрическое изделие, дефибрилляторы наружные, скорая и неотложная помощь, клиническое применение, общедоступное применение

Редактор *А. В. Хрусталев*
Технический редактор *В. Ю. Фотиева*
Корректор *Ю. М. Прокофьева*
Компьютерная верстка *А. С. Тыртышного*

Сдано в набор 17.10.2016. Подписано в печать 25.10.2016. Формат 60 × 84 $^{1}/_{8}$. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68. Тираж 25 экз. Зак. 2630.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru