ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТР**

57155—

2016

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

**Дефибрилляторы наружные автоматические.**

**Технические требования для государственных закупок**

Издание официальное

**Москве Стандартинформ**

2016

### ГОСТ Р 57155—2016

Предисловие

1. **РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Научно-технический центр**

«МЕДИТЭКС» (ООО «НТЦ «МЕЦИТЭКС»)

1. **ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»**
2. **УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регупированию и метрологии от 13 октября 2016 г. №1399\*ст**
3. **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 информаьия. уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования* — на *официальном сайте* Федерального *агентства по техническому регулированию и метрологии* э *сети Интернет (***[***www.gost.ru***](http://www.gost.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

и

# Содержание

### ГОСТ Р 57155—2016

1. [Область применения 1](#_bookmark0)
2. [Нормативные ссылки. 1](#_bookmark1)
3. [Термины и определения. 2](#_bookmark2)
4. Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок

медицинского оборудования. 3

1. [Классификация автоматических наружных дефибрилляторов. 3](#_bookmark3)
2. [Технические характеристики, указываемые в техническом задании. 4](#_bookmark4)
3. [Требования к оформлению технического задания. 7](#_bookmark5)

Приложение А (обязательное) Перечень нормативных документов, которым должны

соответствовать а стоматические наружные дефибрилляторы. 8

Приложение Б (справочное) Пример медико-технических характеристик автоматических

наружных дефибрилляторов. 9

**ГОСТ Р 57155—2016**

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в техни­ ческих заданиях для государстденных 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.

IV

ГОСТ Р 57155—2016

Н А Ц И О Н А Л Ь Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т Р О С С И Й С К О Й Ф Е Д Е Р А Ц И И

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Дефибрилляторы наружные автоматические.

Технические требования для государственных закупок

**Medcal electrical equipment. External defibrillators. Technical requirements for governmental purchases**

**Дата введения — 2017—10—01**

# 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.

# Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 55719—2013 Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформ­ лению 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 основны< функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2—2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требо­ вания 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 требо­ вания 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 еже­ месячного 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 ссыгка. внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положе­ ние 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**

### 1

**ГОСТ Р 57155—2016**

# Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями: 3.1

автоматический наружный дефибриллятор; AED (automated external defibrillator): Дефибрил­ лятор. 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, под­ лежащего дефибрилляции.

**Примечание —AED могут обеспе-мвать 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]

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

**Примечани е — Электрод дефибриллятора также может выполнять другие контролирующие (например, снятие ЭКГ) или терапевтические (например, чрескожная элекгрокардиостимуляция) 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]

*ZA*

часто используемый (frequent use): Термин, используемый для описания дефибриллятора, разра­ ботанного 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 управ­ ления оператором для выбора энергии, зарядки и разрядки.

(ГОСТ Р МЭК 60601-2-4—2013. подпункт 201.3.213]

37

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

**Примечани е — Данный твэмуы применяют в рамках настоящего частного стандарта для отделения такого рода мониторов от других, образующих отдельные самостоятельные дефибрилляторы, даже если отдельные авто- номте мониторы способны обеаюнеатъ сигнал синхронизации для дефибриллятора, использоваться как основа для определения ритма АЕО или обеспечивать управляющие сигналь для дефибриллятора.**

(ГОСТ Р МЭК 60601-2-4—2013. подпункт 201.3.214]

2

### ГОСТ Р 57155—2016

3.8

детектор для распознавания ритма (rhythm recognition 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 аритмии, 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 соот­ ветствии с настройками ручного управления или с автоматическим протоколом.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-4—2012, подпункт 201.3.216] 3.10

синхронизатор (synchronizer): Устройство, позволяющее синхронизировать разряд дефибриллятора

с определенной фазой сердечного цикла.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-4—2012. подпункт 201.3.220]

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

* + 1. **ТЗ разрабатывается Заказчиком. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку ВМО.**
		2. **Общие требования к подготовке ТЗ и их оформлению при проведении государственных закупок определены в ГОСТ Р 55719.**
		3. **ТЗ на закупку ВМО должно содержать требования только к тем характеристикам, которые ре­ гламентированы настоящим стандартом. Заказчик вправе не включать в ТЗ несущественные для него требования.**
		4. **Заказчик вправе включить а ТЗ на закупку ВМО требования, не регламентированные настоящим стандартом, если они не противоречат действующим нормативно-правовым актам Российской Федера­ ции. При этом Заказчик обязан однозначно обосновать соответствующие повышенные потребительские, технические и/или функциональные характеристики.**
		5. **Термины, представленные в настоящем стандарте, не являются единственно возможными для применения, поэтому для обеспечения или оценки соответствия требованиям настоящегостандарта необ­ ходимо руководствоваться определениями, а не наименованиями терминов, представленными в разделе *3.***
		6. **Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на Заказчике.**

# 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 — Общедостугмое применение автоматических наружных дефибрилляторов регулируется законодательством Российской Федерэцт.**

* + 1. **Дефибрилляторы для служб скорой и неотложкой медицинской помощи**

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

В комплекте дефибрилляторов для скорой и неотложной медицинской помощи должны быть пред­ усмотрены 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.

## 3

### ГОСТ Р 57155—2016

* + 1. **Дефибрилляторы для клинического применения**

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

* + 1. **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 элек­ тродами для дефибрилляции как взрослых, так и детей.

* + 1. **Дополнительные признаки классификации дефибрилляторов**
		2. **Форма дефибриллирующего импульса дефибрилляторов:**
			- **однополярный (моиофаэный) импульс:**
1. **квазисинусоидальный:**
2. **трапецеидальный:**
	* + - **двухполярный (бифазный) импульс:**
3. **квазисинусоидальный:**
4. **трапецеидальный:**
5. **трапецеидальный модулированный.**

**Примечание — Многочисленные исследования и врачебная практика показали, что двухполярный (би­ фазный) импульс наиболее предпочтителен для проведетя дефибрилляции.**

* + 1. **Внутренние источники питания дефибрилляторов:**
* **батареи химических элементов (однократные);**
	+ - * **батареи аккумуляторов ;переэаряжаемые).**

**Примечание — Источник питания характеризуется максимальным числом полных разрядов, которое долж­ но 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).**

* + 1. **Для автоматических дефибрилляторов для детектора распознавания ритма должны быть указаны чувствительность определения фибрилляции желудочков (VF) и желудочковой тахикардии (VT), я также спй**11**ифичмпгггн**

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

* **чувствительность устройсва для распознавания VF при максимальном размахе 200 мкВ иш 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 %.**
	+ 1. **Дефибрилляторы мсгут 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 вТЗ.**

# Технические характеристики, указываемые в техническом задании

* + 1. **Режимы работы (наличие):**
			- **автоматический:**
			- **ручной;**
			- **синхронной дефибрилляции (кардиоверсия);**
			- **мониторирования.**

## 4

### ГОСТ Р 57155—2016

* + 1. **Форма импульса дефибрилляции (наличие):**
			- **монополярный;**
			- **биполярный.**
		2. **Максимальная энергия в дели пациента. Дж:**
			- **при нагрузке 25 Ом;**
			- **при нагрузке 50 Ом;**
			- **при нагрузке 100 Ом.**
		3. **Максимальная сила тока з цепи пациента. А:**
			- **при нагрузке 25 Ом;**
			- **при нагрузке 50 Ом;**
			- **при нагрузке 100 Ом.**
		4. **Максимальная энергия разряда в различных режимах работы. Дж:**
			- **автоматический на взрослых;**
			- **автоматический на новорожденных;**
			- **ручной на взрослых;**
			- **ручной на новорожденных.**
		5. **Энергия разряда в ручных режимах. Дж (указание диапазона значений или списка доступных для выбора значений энергии):**
			- **для взрослых;**
			- **для детей.**
		6. **Пороговое значение энергии при автоматическом ограничении максимальной энергии при использовании детских электродое, Дж.**
		7. **Наличие ограничения максимального тока через электроды.**
		8. **Максимальное значение тока при его ограничении. А:**
			- **для взрослых;**
			- **для детей.**
		9. **Погрешность выделеннсй энергии при нагрузке 50 Ом. Дж или %.**
		10. **Диапазон значений импеданса пациента, при котором возможен разряд. Ом.**
		11. **Последовательность энергий разряда в автоматическом режиме. Дж:**
			- **для взрослых;**
			- **для детей.**
		12. **Время набора энергии максимального разряда в различных режимах, не более, с:**
			- **автоматический на взрослых;**
			- **автоматический на новорожденных:**
			- **ручной на взрослых:**
			- **ручной на новорожденных.**
		13. **Пределы времени начала импульса от пика Иоубца в режиме синхронной дефибрилляции, мс.**
		14. **Чувствительность определения фибрилляции, %.**
		15. **Специфичность определения фибрилляции. %.**
		16. **Время детектирования фибрилляции желудочков и желудочковой тахикардии, не более, с.**
		17. **Время удержания набранной энергии с индикацией оставшихся секунд, с последующим автоматическим сбросом накопленной энергии на внутреннюю нагрузку, не более, с.**
		18. **Сброс накопленной энергии на внутреннюю нагрузку в случае отказа от дефибрилляции**

(наличие).

* + 1. **Тип электродов для дефибрилляции (наличие):**
			- **одноразовые;**
			- **многоразовые.**
		2. **Гарантийный срок хранения одноразовых электродов, месяцы.**
		3. **Кнопки управления на многоразовых электродах (наличие):**
			- **выбор энергии:**
			- **набор энергии;**
			- **выполнение разряда;**
* **управление печатью.**
	+ 1. **Указание схемы расположения электродов (наличие):**
			- **на самих электродах:**
			- **на дефибрилляторе.**
		2. **Указание возрастной группы пациентов на электродах (наличие).**

## 5

### ГОСТ Р 57155—2016

* + 1. **Длина кабеля электродов, не менее, м.**
		2. **Тип используемого внутреннего источника питания:**
* **перезаряжаемые батареи (аккумуляторы):**
	+ - * **непереэаряжаемые батареи.**
		1. **Время заряда внутреннего источника питания до 100%. не более, ч (для аккумуляторов).**
		2. **Зарядное устройство (для аккумуляторов) (наличие):**
			- **встроенное:**
			- **внешнее.**
		3. **Сетевой источник ли'ания (наличие):**
			- **встроенный:**
			- **внешний.**
		4. **Время работы в режиме ожидания (для неперезаряжаемых батарей), ч.**
		5. **Длительность хранения полностью заряженного (или нового для неперезаряжаемых батарей) внутреннего источника питания в составе дефибриллятора.**
		6. **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).**
		1. **Наружная кардиостимуляция:**
* **форма импульсов:**
	+ - * **длительность импульса, мс;**
			* **погрешность ширины импульса, не более. %:**
			* **амплитуда импульса. мА;**
			* **частота кардиостимуляции с градацией. Шин;**
* **время эксплуатации в режиме кардиостимуляции от полностью заряженного аккумулятора, не менее, ч.**
	+ 1. **Голосовые команды *v* сообщения на русском языке (наличие).**
		2. **Визуальные команды и сообщения на русском языке (наличие).**
		3. **Речевое сопровождение действий оператора и процесса работы прибора, дублирование со» общений на дисплее (наличие).**
		4. **Контроль правильности проведения сердечно-легочной реанимации (наличие).**
		5. **Автоматическая самопроверка (наличие).**
		6. **Ручная самопроверка (наличие).**
		7. **Периидичнис**1**ь авгимагичвской процедуры самопроверки.**
		8. **Индикация состояния дефибриллятора (готовность к работе) (наличие).**
		9. **Элементы отображения и управления:**
			- **дисплей (наличие):**
			- **тип принтера:**
1. **встроенный;**
2. **внешний, носимый с принадлежностями;**
	* + - **размер внутренней памяти. ГБ;**
			- **доступ к внутренней памяти (наличие):**
3. **съемная карта памяти:**
4. **USB;**
5. **по сети WiFi:**
	* + - **возможность передачи данных на удаленный сервер:**
			- **тип передачи данных (наличие):**
6. **проводной (указать стандарт USB, Ethernet...);**
7. **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).**
		1. **возможность мониторирования ЭКГ с дефибриллирующих электродов без подключения от» дельных электродов для контроля ЭКГ (наличие).**

## 6

### ГОСТ Р 57155—2016

* + 1. **Наличие дополнительньх каналов мониторирования пациента:**
			- **ЭКГ;**
			- **канал измерения неинвазивного давления;**
			- **канал измерения Sp02;**
			- **канал измерения температуры пациента;**
			- **канал капнометрии.**
		2. **Эксплуатационные характеристики:**
			- **масса дефибриллятора в стандартной комплектации, не более, кг;**
			- **размеры, мм. не более:**
			- **степень защиты (IP) от проникновения твердых предметов и воды.**
		3. **Условия эксплуатации:**
			- **температура эксплуатации в диапаэонв/не менее. \*С;**
			- **возможность работы от сети переменного тока 100—240 В. 50/60 Гц;**
* **возможность работы от источника постоянного тока 12 В.**
	+ 1. **Срок хранения в режиме ожидания, месяц, не менее.**
		2. **Срок эксплуатации, месяц, не менее.**
		3. **Эксплуатационная документация на русском языке (наличие).**
		4. **Гарантия на оборудование. месяц, не менее.**
		5. **Дополнительное оборудование (перечень в соответствии с потребностями медицинской ор­ ганизации).**

Перечень нормативных документов, которым должны соответствовать автоматические наружные

дефибрилляторы, приведен в приложении А (таблица А.1).

# Требования к оформлению технического задания

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

## 7

### ГОСТ Р 57155—2016

**Приложение А (обязательное)**

Перечень нормативных документов, которым должны соответствовать автоматические наружные дефибрилляторы

**Таблица А. 1**

|  |  |
| --- | --- |
| **Обозначение** | **Нацменом мне** |
| **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 безопасно­ сти с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и исгытания** |
| **ГОСТ Р МЭК 60601-2-4—2013** | **Изделия медицинские электрические. Часть 2-4. Частные требования безопас­ ности с учетом основных функциональных характеристик к кардиодефибрилля- то^ам** |

## 8

### ГОСТ Р 57155—2016

**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 (кавдиоверсия)**
 | **Наличие** |
| * **моииторирования**
 | **Наличие** |
| **Форма импульса (наличие):** |  |
| * **биполярный**
 | **Наличие** |
| **Максимальная сила тока в цели 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. Д« (указание диапазона значений или списка доступных для выбора значений энергии):** |  |
| **•для взрослых** | **От 50 до 350** |
| **•для детей** | **ит ю до эо** |
| **Пороговое значение энергии при автоматическом ограничении максимальной энергии при** | **50** |
| **использовании детских электродов. Дж** |
| **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—60—150** |
| **•для детей** | **25—25—25** |
| **Время набора энергии максимального разряда е различных режимах, не более, с:** |  |
| * **автоматический на взрослых**
 | **20** |
| * **автоматический на новорожденных**
 | **10** |
| * **ручюй на взрослых**
 | **30** |
| * **ручной на новорожденных**
 | **15** |
| **Пределы времени начала импульса от пика R-зубца 8 режиме синхронной дефибрипля-** | **От 10 до 50** |
| **ции. мс** |
| **Чувствительность определения фибрилляции. *%*** | **95** |
| **Специфичность определения фибрилляции. %** | **99** |

9

### ГОСТ Р 57155—2016

**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 нагружу, не более, с** | **15** |
| **Сброс накопленной энергии на внутреннюю нагрузку в случае отхэза 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 мвнеэ. м** | **2** |
| **Тип используемого внутреннего источника питаьмя: перезаряжаемые батареи (аккумуляторы)** | **Наличие** |
| **Время заряда внутреннего источника гыгания 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 менэе. 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 переэаряжаекшх батарей) (наличие)** | **Наличие** |
| **- легко считываемый индикатор состояния внутреннего источника литания (наличие)** | **Наличие** |
| **Наружная кардиостимуляция:** |  |
| * **время эксплуатации в режиме кардиостимуляции от полностью заряженного аккумуля­ тора. 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 вклю­ чении** |
| **Индикация состояния дефибриллятора (готовность к работе) (наличие)** | **Наличие** |
| **Элементы отображения и управления:** |  |
| **- дисплей (наличие)** | **Наличие** |

## 10

### ГОСТ Р 57155—2016

*Окончание таблицы Б. 1*

|  |  |
| --- | --- |
| **Характеристика (параметр)** | **Значение** |
| * **тип принтера**
 | **Внешний, носи­****мый с принадлеж­ ностями** |
| * **размер внутренней памяти. ГБ. не менее**
 | **4** |
| * **доступ к внутренней памяти (наличие)**
 |  |
| **USB** | **Наличие** |
| **WiFi** | **Наличие** |
| * **возможность передачи данных на удаленный сервер (наличте)**
 | **Наличие** |
| **-тип передачи данных (наличие)** |  |
| **проводной (USB, Ethernet)** | **Наличие** |
| **беспроводной (GSM)** | **Наличие** |
| **Наличие дополнительных каналов мониторироеания пациента:** |  |
| **-ЭКГ** | **Наличие** |
| * **канал измерения нвинвазивного давления**
 | **Наличие** |
| * **канал измерения Sp02**
 | **Наличие** |
| **Эксплуатационные характеристику:** |  |
| * **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 источтка 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, месяд. не менее** | **12** |
| **П р и м е ч а н и е — Количественные и качественные значения характеристик, приведенные в таблице, носят справочный характер.** |

## 11

### ГОСТ Р 57155—2016

УДК 616.12\*009:615.47:006.354 ОКС 11.040.10 ОКП94 44Ю

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. Фотоева* Корректор *Ю. U. Прокофьева*

Компьютерная верстка *А.* С. *Тыртышноео*

Сдано а набор 17.10.2016. Подписано а печать 2S.10.2016. Формат 60 \* 64 V8. Гарнитура Ариал.

Уел печ. л. 1.66. Уч.-иад, п. 1.66. Тираж 25 зи Зах. 2630.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатан\* оо ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ». 12399S Москва. Гранатный пер.. 4. [www.90stinfo.1u](http://www.90stinfo.1u/) info@90slinfo.ru