

Содержание

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Пе	еречень обозначений и сокращений
Вв	ведение4
1.	Наименование и область применения5
	1.1 Наименование5
	1.2 Область применения5
	1.3 Цель выполнения работ5
	1.4 Сведения об использованных при проектировании нормативно-
техническ	их документах5
2.	Основные технические решения
	2.1 Техника проведения операции вакуумной экстракции7
	2.2 Состав изделия7
	2.3 Технические характеристики8
	2.4 Сведения о соответствии требованиям ТЗ
3.	Описание и обоснование выбранной конструкции9
	3.1 Сведения об эргономике9
	3.2 Сведения о конструкции9
	3.3 Условия эксплуатации9
	3.4 Сведения о безопасности9
	3.5 Сведения об утилизации10

сь и дата									
Подпись		//		No Pourus	П- 3-	Пото			
		Изм. Лист № докум. П Разраб.			Подп.	Дата	Лит.	Лист	Листов
№ подл.		Пров.						2	11
. Ne									·
Инв.		Н. ко	нтр.						
		Утв.							

Перечень обозначений и сокращений МИ – медицинское изделие ВЭ – вакуумная экстракция ТПА – термопласт автомат Подпись и дата Инв. № дубл. Взам. инв. № Подпись и дата Инв. № подл. Лист 3 Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Введение предназначена для Наименования документов, на основании которых ведется разработка эскизного проекта: решения от (далее - Решение); включения Изделия в перечень приоритетных комплектующих; договора о предоставлении средств (далее – Договор). Перечень организаций, участвующих в разработке изделия: Лист

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв.

Подпись и дата

Инв. № подл.

Лист № докум.

Подп.

Дата

1. Наименование и область применения

1.1 Наименование

Полное наименование изделия

Обозначение изделия:

1.2 Область применения

МИ предназначено для облегчения влагалищного или кесарева родоразрешения путем тракции с помощью всасывающей чашки, прикладываемой к волосистой части головы плода.

МИ предназначено для использования в процессе родовой деятельности при возникновении показаний к проведению вакуумной экстракции.

1.3 Цель выполнения работ

Разработка конструкторской документации на Изделие, необходимой для его производства, с учетом понятий и определений, принятых в Решении, а именно:

- разработка рабочей конструкторской документации (включая технические условия), эксплуатационной документации на Изделие в соответствии с требованиями Единой системы конструкторской документации (ЕСКД);
- разработка технологической документации на производство Изделия в соответствии с требованиями Единой системы технологической документации (ЕСТД);
- разработка конструкторской документации на пресс-формы деталей Изделия, которые необходимы для производства методом литья под давления на термопласт автомате (ТПА). Всего необходимо разработать 13 пресс-форм, из них 4 для специализированного ТПА в чистых помещениях.

1.4 Сведения об использованных при проектировании нормативнотехнических документах

ГОСТ 2.102-2013 Виды и комплектность конструкторских документов.

ГОСТ 2.103-2013 Единая система конструкторской документации. Стадии разработки.

ГОСТ 2.105-95 Общие требования к текстовым документам.

ГОСТ 2.106-96 Единая система конструкторской документации. Текстовые документы (с Изменением N 1).

ГОСТ 2.119-2013 Единая система конструкторской документации. Эскизный проект.

ГОСТ 2.120-2013 Единая система конструкторской документации. Технический проект.

ГОСТ 2.701-2008 Единая система конструкторской документации. СХЕМЫ. Виды и типы. Общие требования к выполнению.

ГОСТ 19.101-77 Единая система программной документации. Виды программ и программных документов.

Подпись и де	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.

			·	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Лист

ГОСТ 19.105-78 Единая система программной документации. Общие требования к программным документам. ГОСТ 19.404-79 Единая система программной документации. Пояснительная записка. Требования к содержанию и оформлению. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия. ГОСТ Р 56274-2014 Общие показатели и требования в эргономике. Лист 6 Лист № докум. Подп. Дата

Подпись и дата

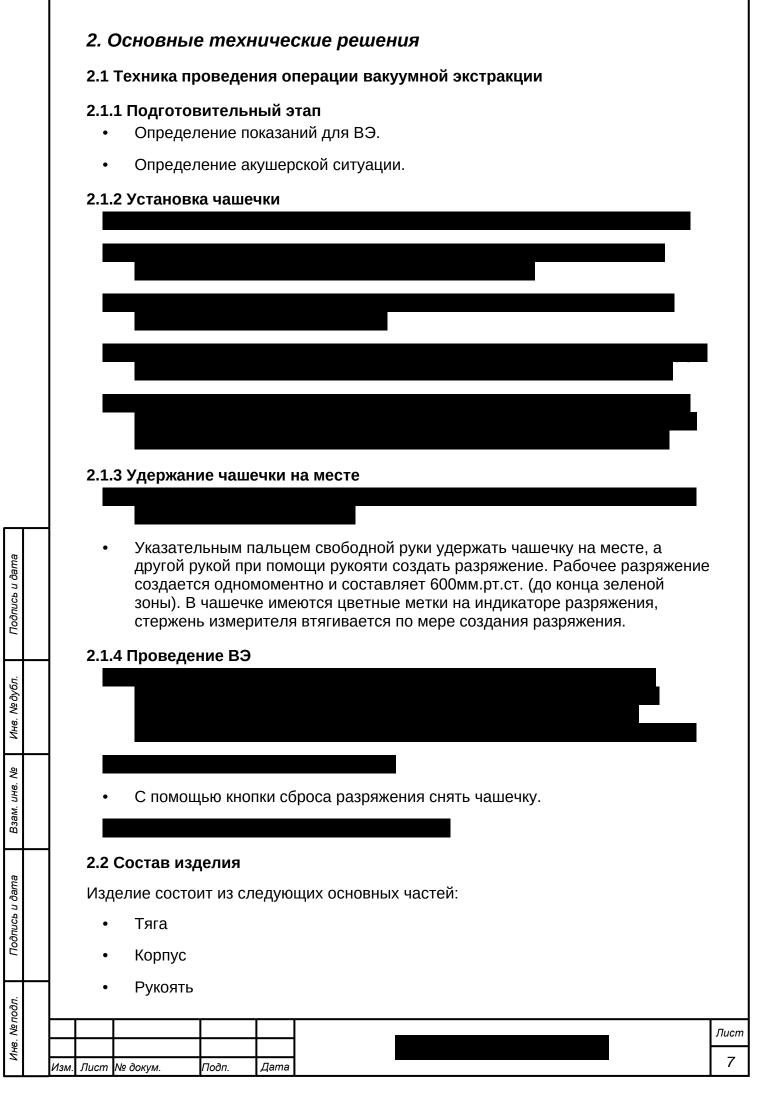
Инв. № дубл.

Взам. инв.

Подпись и дата

Инв. № подл.

ГОСТ 19.102-77 Единая система программной документации. Стадии разработки.



2.3 Технические характеристики

Необходимые технические характеристики приведены в Таблице 1

Наименование	Ед. измерения	Допустимые значения
Минимальное значение порога разрежения на индикаторе	мм. рт. ст./кПа	100/15
Максимальное значение порога разрежения на индикаторе	мм. рт. ст./кПа	700/95
Контроль параметров на индикаторе в рабочем состоянии	-	цена деления
Количество меток на тросике для определения глубины введения чаши ВЭП	ШТ	Две метки: 6см и 11 см
Усилие необходимое для приведения рукояти накачки в действие	Н	Не более 100
Прочность на растяжение троса	Н	Не менее 150
Сила отрыва чаши ВЭ	Н	Не более 140
Сила отрыва боулдера от троса после опрессовки (опрессовка на два троса)	Н	Не менее 150
Утечка воздуха при эксплуатации	-	Не допускается

Таблица 1

Подпись и дата

Инв. № дубл.

2.4 Сведения о соответствии требованиям ТЗ

На этапе эскизного проекта разработка изделия проведена в соответствии с требованиями, установленными в соответствии с Договором

, предусматривающего разработку конструкторской документации на комплектующее изделие, необходимое для отраслей промышленности, источником финансового обеспечения которых полностью или частично

Изделие должно соответствовать требованиям ГОСТ 20790, ГОСТ 10993, ГОСТ ISO 11137.

тори от тори

Изделие обеспечивает безопасность проведения процедуры, не имеет травмоопасных выступов и необработанных (зазубренных) поверхностей. Все элементы изделия, непосредственно соприкасающиеся с телом пациента, изготовлены из биосовместимых материалов.

3.1 Сведения об эргономике

Предъявляемые требования к разработке конструкции изделия предусматривали, что МИ должно быть сконструировано, изготовлено и упаковано таким образом, чтобы можно было обеспечить его стерильность при реализации и сохранять эту стерильность в условиях документированной процедуры хранения и транспортирования, пока барьерная система для стерилизации остается неповрежденной или закрытой. Кроме того, МИ, поставляемое в состоянии стерильности, должно быть изготовлено и стерилизовано в соответствии с валидированным методом.

3.2 Сведения о конструкции

Составные части Изделия:

- тяга, предназначена для прикрепления к для оценки высоты посредством градуировки в см и передачи усилия тракции от корпуса ;
- корпус, предназначен для восприятия усилия тракции, создания объема внутренней полости, визуализации разницы давления между внутренней полостью и окружающей средой по шкале индикатора и размещения клапана сброса давления;
- рукоять, предназначена для создания разрежения в корпусе.

3.3 Условия эксплуатации

Подпись и дата

№ дубл

Инв.

읭

инв.

Взам.

Подпись и дата

№ подл.

Изделие используется в качестве расходного материала в процессе

- Изделие для одноразового использования;
- продолжительность контакта Изделия с превышать 20 минут;
- Изделие должно быть выполнено с учетом климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и предназначено для эксплуатации в закрытых помещениях.

3.4 Сведения о безопасности

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а по ГОСТ 31508.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования по ГОСТ 20790 МИ присваивается класс «Б» - изделия, отказ которых, не вызывая непосредственной опасности для жизни пациента, может вызвать вредные последствия для его здоровья. В зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ 20790 МИ относится ко 2-й группе — носимые, переносные и

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Лист

передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения. 3.5 Сведения об утилизации Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 изделие необходимо утилизировать, руководствуясь правилами обращения с отходами класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Подпись и дата Инв. № дубл. Взам. инв. № Подпись и дата Инв. № подл. Лист 10 Лист № докум. Подп. Дата

	H	Іомера лист	ов (страни	ιц)	Всего		Входящий номер		
Изм.	изменен- ных	заменен- ных	новых	аннулиро- ванных	листов (страниц) в доку- менте	Номер доку- мента	сопроводи- тельного документа и дата	Подпись	Дата
				+					
-									
 									
\vdash									