

[Redacted text block]

УТВЕРЖДЕН

[Redacted signature]

[Redacted line]

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА К ЭСКИЗНОМУ ПРОЕКТУ

[Redacted line]

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

Содержание

Перечень обозначений и сокращений..... 3

Введение ..... 4

1. Наименование и область применения ..... 5

    1.1 Наименование ..... 5

    1.2 Область применения..... 5

    1.3 Цель выполнения работ ..... 5

    1.4 Сведения об использованных при проектировании нормативно-технических документах..... 5

2. Основные технические решения ..... 7

    2.1 Техника проведения операции вакуумной экстракции ..... 7

    2.2 Состав изделия ..... 7

    2.3 Технические характеристики ..... 8

    2.4 Сведения о соответствии требованиям ТЗ ..... 8

3. Описание и обоснование выбранной конструкции..... 9

    3.1 Сведения об эргономике ..... 9

    3.2 Сведения о конструкции ..... 9

    3.3 Условия эксплуатации ..... 9

    3.4 Сведения о безопасности..... 9

    3.5 Сведения об утилизации ..... 10

Име. № подл.	Взам. инв. №		Име. № дубл.		Подпись и дата			
<div>3.4 Сведения о безопасности..... 9</div> <div>3.5 Сведения об утилизации ..... 10</div>								
Име. № подл.								
	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
	Разраб.							
	Пров.							
Н. контр.								
Утв.								
						Лит.	Лист	Листов
							2	11

**Перечень обозначений и сокращений**

МИ – медицинское изделие  
ВЭ – вакуумная экстракция  
ТПА – термопласт автомат

Ине. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ине. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	<div></div>	Лист
						3

**Введение**

[redacted] предназначена для [redacted]

Наименования документов, на основании которых ведется разработка эскизного проекта:

- решения от [redacted]  
[redacted]  
[redacted] (далее - Решение);
- включения Изделия в перечень приоритетных комплектующих;
- договора о предоставлении средств [redacted]  
[redacted]  
[redacted] (далее – Договор).

Перечень организаций, участвующих в разработке изделия:

[redacted]

Ине. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ине. № дубл.	Подпись и дата

## 5

ГОСТ Р 56274-2014 Общие показатели и требования в эргономике.

Инв. № подл.	Подпись и дата				Взам. инв. №				Инв. № дубл.				Подпись и дата			
Изм.	Лист	№ докум.		Подп.	Дата	<div></div>										Лист
																6

2. Основные технические решения

2.1 Техника проведения операции вакуумной экстракции

2.1.1 Подготовительный этап

- Определение показаний для ВЭ.
- Определение акушерской ситуации.

2.1.2 Установка чашечки

[Redacted text block]

2.1.3 Удержание чашечки на месте

[Redacted text block]

- Указательным пальцем свободной руки удержать чашечку на месте, а другой рукой при помощи рукоятки создать разряжение. Рабочее разряжение создается одномоментно и составляет 600мм.рт.ст. (до конца зеленой зоны). В чашечке имеются цветные метки на индикаторе разряжения, стержень измерителя втягивается по мере создания разряжения.

2.1.4 Проведение ВЭ

[Redacted text block]

[Redacted text block]

- С помощью кнопки сброса разряжения снять чашечку.

[Redacted text block]

2.2 Состав изделия

Изделие состоит из следующих основных частей:

- Тяга
- Корпус
- Рукоять

Ине. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Ине. № дубл.
Подпись и дата	Ине. № подл.
Изм.	Лист
№ докум.	Подп.
Дата	

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

2.4 Сведения о соответствии требованиям ТЗ

На этапе эскизного проекта разработка изделия проведена в соответствии с требованиями, установленными в соответствии с Договором [REDACTED], предусматривающего разработку конструкторской документации на комплектующее изделие, необходимое для отраслей промышленности, источником финансового обеспечения которых полностью или частично [REDACTED]

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

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. име. №	Име. № дубл.	Подпись и дата						Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	[REDACTED]					8





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).

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					Лист
									10

*Лист регистрации изменений*

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