

УТВЕРЖДАЮ

/ Начальник управления по
внедрению новых лекарст-
венных средств и медицинс-
кой техники министерства
здравоохранения СССР

Бабаян Э.А.
" 23 " 12 1976 г.

СОГЛАСОВАНО

Председатель Техкомитета
МО СССР

Никонов В.А.

" 30 " 09 1976 г.

УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер главного
управления медицинской
техники министерства
медицинской промышленности
СССР

Субора Л.В.
" 24 " 12 1976 г.

В Е Д О М О С Т Ь

изменений к утвержденным медико-техническим
требованиям "Аппарат для электроанестезии
при электроимпульсной терапии нарушений ритма
сердца "

СОГЛАСОВАНО

Заместитель начальника
главного лечебно-профилак-
тического управления минис-
терства Здравоохранения СССР

Урбанович Л.Л.
" " 1976 г.

Директор Всесоюзного научно-
исследовательского и испыта-
тельного института медицинской
техники

Утямышев Р.И.
" " 1976 г.

СОГЛАСОВАНО

/ Директор Всесоюзного научно-
исследовательского и кон-
структорского института
радиоэлектронной медицинской
аппаратуры

Смердов А.А.
" 14 " 05 1976 г.

08/10/76

№ п/п		№ пунктов утвержденных МГТ	Старая редакция	Новая редакция
I		2	3	4
I.	4.8		Должна обеспечиваться индикация фактического значения выходного тока по каждому из каналов	Должна обеспечиваться стабилизация токов в нагрузке в пределах $\pm 10\%$ при изменении сопротивления нагрузки от 300 Ом до короткого замыкания.
2.	4.10		В МГТ отсутствует	В приборе должна обеспечиваться индикация непрерывности цепи пациента по обоим каналам.
3.	6.1		По климатическим требованиям аппарат должен соответствовать исполнению 4 категории размещения 3 по ГОСТ 15150-69	Аппараты при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 20790-75 для исполнения УЗ и Т4.2, но для работы в интервале температур от $+5$ до $+40^{\circ}\text{C}$ по ОСТ 64-I-II6-74.
4.	6.2.		По механическим требованиям аппарат должен соответствовать IV гр. по ГОСТ 9763-67.	Аппарат по механическим требованиям по ГОСТ 20790-75 должен относиться к приборам IV группы и обладать: вибропрочностью в диапазоне частот 20-60 Гц при амплитудах смещения 0,38-0,23 мм, ударопрочностью при частоте 20 ударов в мин. и длительности ударного импульса 10 мс и прочнос-

I	!	2	!	3	!	4
---	---	---	---	---	---	---

тью при транспортировании в пределах норм испытательных режимов, указанных в ГОСТ20790-75. При этом в эксплуатации в условиях скорой помощи для проведения дефибриляции с электроанестезией необходимо остановка машины.

5. 8.1. По технике безопасности аппарат по ОН64-І-203-69 относится к классу II. По электробезопасности аппарат по ГОСТ 64-І-203-75 относится к классу II.

Испытательные напряжения

Испытательные напряжения:

- | | |
|---|--|
| 1) выход каждого из каналов - корпус - 4000 В эфф.; | 1) выход каждого из каналов - корпус - 2500 В эфф. ; |
| 2) выход каждого из каналов - сеть - 4000 В эфф. ; | 2) выход каждого из каналов - сеть - 4000 В эфф.; |
| 3) сеть-корпус - 4000 В эфф. ; | 3) сеть- корпус - 4000 В эфф. ; |
- Ток утечки - не более 0,25мА. Ток утечки - не более 0,25мА.

6. 8.2. Должна обеспечиваться автоматическая блокировка (обесточивание) цепи пациента в случае превышения выходным током любого канала уровня 250 мА в нагрузке 300 Ом, при этом должна осуществляться световая индикация превышения уровня и блокировки срабатывания дефибриллятора.
- В МПТ исключить в связи с изменением п.4.8, т.е. введением стабилизации тока.

7. 14.2. Проведение Государственных испытаний, ВНИИ РЭМА, III кв. I977г. - III кв. I977 г.
- Этап IX
- В МПТ исключить в связи с тем, что аппарат для электронаркоза не является измерительным прибором.

СОИСПОЛНИТЕЛИ

От Лаборатории экспериментальной
физиологии по оживлению организма
АМН СССР

к.м.н. В.Я. Табак
" " _____ 1976 г.

От I Московского медицинского
института им. И.М. Сеченова

д.м.н. В.Д. Куковский
" 25 " _____ 1976 г.

От института хирургии
им. А.В. Вишневского

проф. Т.М. Дарбинян
" 27 " _____ 1976 г.

ИСПОЛНИТЕЛИ

Заведующий лабораторией
№ 3

И.В. Венин
" 14 " _____ 1976 г.

Зав. сектором лаборатории
№ 3

В.И. Родионов
" 14 " _____ 1976 г.

Ответственный исполнитель,
инженер

Т.В. Белоусова
" " _____ 1976 г.

Рассмотрено и рекомендовано для утверждения комиссией
по аппаратам, приборам и инструментам, применяемым для
анестезиологии и искусственного дыхания МЗ СССР:

Протокол № 5 от " 25 " _____ 1976 г.

Председатель комиссии

проф. А.А. Бунятян

Г.Лоб