



+ CD - диск

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор
ООО «МедИнформ-Инновации»



О.Е. Макарова

2011 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Монитор-дефибриллятор VeneHeart с принадлежностями
производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР**

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



© 2010 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.
Дата выпуска данного руководства: ноябрь 2010 г.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdraznadzor.ru


Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее называемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении настоящего изделия и настоящего руководства.

Это руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными или авторскими правами компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Разглашение информации, содержащейся в настоящем руководстве, каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

Публикация, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод или создание любых других документов на основе настоящего руководства каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

mindray, , **MINDRAY** и **BeneHeart** являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными, компанией Mindray в Китае и других странах. Все остальные товарные знаки, встречающиеся в данном руководстве, приводятся только для сведения или в редакционных целях. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, равно как и за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственности за безопасность, надежность и рабочие характеристики настоящего изделия только в том случае, если:

- Все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы настоящего изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray.
- Электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам.
- изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

ОСТОРОЖНО!

- Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытными или обученным медицинским персоналом.
 - Очень важно, чтобы в больнице или учреждении, где эксплуатируется данное оборудование, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Несоблюдение этого требования может привести к поломке аппарата или травме.
 - В случае несоответствия или разночтения между последней версией на английском языке и настоящим руководством преимущественную силу имеет версия на английском языке.
-

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КОНКРЕТНОМУ НАМЕРЕНИЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ТОВАРА.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или его части, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Контактная информация компании

Изготовитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn
Тел.: +86 755 26582479, +86 755 26582888
Факс: +86 755 26582934, +86 755 26582500

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

Предисловие

Назначение руководства

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимой предпосылкой достижения надлежащей производительности и правильной работы изделия, а также обеспечивает безопасность пациента и оператора.

Данное руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к нам.

Данное руководство является неотъемлемой частью изделия. Его следует постоянно хранить рядом с оборудованием, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если у оборудования есть функции, не описанные в данном руководстве, см. последнюю версию руководства на английском языке.
-

Предполагаемая аудитория

Данное руководство предназначено для медицинских работников, которые, как предполагается, обладают необходимыми навыками выполнения медицинских процедур, а также знанием методов и терминологии, необходимых для мониторинга больных, находящихся в критическом состоянии.

Иллюстрации

В настоящем руководстве все рисунки носят исключительно иллюстративный характер. Они не обязательно отражают настройку или данные, отображаемые на конкретном аппарате.

Принятые обозначения

- *Курсив* в настоящем руководстве используется для ссылок на главы или разделы.
- В скобки [] заключается текст, отображаемый на экране.
- → используется для указания последовательности действий.

Содержание

1 Безопасность	1-1
1.1 Сведения о безопасности.....	1-1
1.1.1 Опасности	1-2
1.1.2 Предостережения	1-2
1.1.3 Предупреждения.....	1-4
1.1.4 Примечания.....	1-4
1.2 Символы на оборудовании	1-5
2 Основные принципы работы	2-1
2.1 Обзор	2-1
2.2 Назначение.....	2-2
2.2.1 АНД.....	2-2
2.2.2 Ручная дефибрилляция	2-2
2.2.3 Неинвазивная кардиостимуляция	2-3
2.2.4 ЭКГ	2-3
2.2.5 Дых.	2-3
2.2.6 SpO ₂	2-3
2.3 Компоненты	2-3
2.4 Основной блок.....	2-4
2.4.1 Вид спереди	2-4
2.4.2 Вид сбоку	2-9
2.4.3 Вид сзади	2-11
2.4.4 Внешние прикладываемые электроды	2-12
2.5 Режимы отображения.....	2-13
3 Основные операции и настройки.....	3-1
3.1 Установка	3-1
3.1.1 Распаковка и проверка	3-2
3.1.2 Требования к условиям окружающей среды	3-2
3.2 Установка заднего кармана.....	3-3
3.3 Основные операции	3-4
3.3.1 Включение электропитания	3-4
3.3.2 Запуск мониторинга или терапии	3-4
3.3.3 Отсоединение от источника электропитания	3-5
3.3.4 Автоматическое восстановление последней конфигурации	3-5
3.4 Использование главного меню	3-5
3.5 Изменение общих настроек.....	3-6
3.5.1 Настройка даты и времени	3-6
3.5.2 Регулировка яркости экрана	3-6
3.5.3 Изменение громкости клавиш.....	3-6

3.5.4	Выбор высококонтрастного режима	3-7
4	Управление пациентами	4-1
4.1	Обзор	4-1
4.2	Редактирование сведений о пациенте.....	4-1
5	Тревоги.....	5-1
5.1	Категории тревог	5-1
5.2	Уровни тревог	5-2
5.3	Индикаторы тревоги	5-2
5.3.1	Световые индикаторы тревоги	5-3
5.3.2	Звуковые тревоги.....	5-3
5.3.3	Сообщение тревоги	5-3
5.3.4	Мигающее числовое значение	5-4
5.3.5	Значки состояния тревоги.....	5-4
5.4	Конфигурация звуков тревог	5-4
5.4.1	Изменение громкости тревог.....	5-4
5.4.2	Настройка интервала между звуками тревог	5-5
5.5	Меню настройки тревог.....	5-5
5.5.1	Установка свойств тревог для всех параметров	5-5
5.5.2	Автоматическая регулировка пределов тревог	5-7
5.6	Приостановка тревог.....	5-8
5.7	Выключение тревог.....	5-8
5.8	Приостановка звука тревог.....	5-9
5.9	Выключение звука тревог.....	5-9
5.10	Звуковые сигналы напоминания	5-10
5.11	Защита тревог	5-10
5.12	Сброс технических тревог.....	5-11
5.13	При возникновении тревоги.....	5-11
6	Мониторинг ЭКГ.....	6-1
6.1	Обзор	6-1
6.2	Безопасность.....	6-1
6.3	Вид экрана в режиме мониторинга.....	6-2
6.4	Подготовка к мониторингу ЭКГ.....	6-2
6.4.1	Мониторинг ЭКГ с помощью электродов.....	6-2
6.4.2	Мониторинг ЭКГ с помощью гибких/плоских электродов	6-4
6.4.3	Проверка состояния стимуляции	6-5
6.5	Отображение ЭКГ	6-6
6.6	Изменение настроек ЭКГ.....	6-7
6.6.1	Изменение настроек отведений	6-7
6.6.2	Изменение настроек кривой ЭКГ	6-8
6.6.3	Включение и выключение режекторного фильтра.....	6-8
6.6.4	Регулировка громкости сигнала сердечных сокращений.....	6-9

6.7 Анализ аритмий.....	6-9
6.7.1 Объяснение эпизодов аритмии.....	6-10
6.7.2 Включение и выключение анализа аритмии.....	6-11
6.7.3 Изменение настроек сигнала тревог для аритмии	6-11
6.7.4 Запуск повторного изучения аритмии вручную	6-11
6.7.5 Автоматическое повторное изучение аритмии	6-12
6.8 Калибровка ЭКГ	6-12
7 АНД.....	7-1
7.1 Обзор	7-1
7.2 Безопасность.....	7-1
7.3 Вид экрана в режиме АНД	7-2
7.4 Процедура АНД.....	7-3
7.5 Рекоменд. разряд	7-4
7.6 Разряд не рекомендуется (NSA).....	7-5
7.7 СЛР	7-5
7.7.1 Метроном для СЛР.....	7-6
7.8 Запись звука АНД.....	7-7
7.9 Настройка АНД	7-7
8 Ручная дефибрилляция.....	8-1
8.1 Обзор	8-1
8.2 Безопасность.....	8-2
8.3 Вид экрана в режиме ручной дефибрилляции.....	8-4
8.4 Процедура ручной дефибрилляции	8-4
8.5 Синхронизированная кардиоверсия	8-7
8.5.1 Выполнение синхронизированной кардиоверсии	8-7
8.5.2 Подача дополнительных синхронизированных разрядов.....	8-8
8.5.3 Отключение синхронизации.....	8-9
8.6 Дистанционная синхронизированная кардиоверсия.....	8-9
9 Неинвазивная кардиостимуляция	9-1
9.1 Обзор.....	9-1
9.2 Безопасность.....	9-2
9.3 Вид экрана в режиме кардиостимуляции.....	9-3
9.4 Сравнение режима кардиостимуляции по запросу и постоянного режима	9-3
9.5 Подготовка к кардиостимуляции	9-4
9.5.1 Режим кардиостимуляции по запросу	9-4
9.5.2 Режим постоянной кардиостимуляции.....	9-6
10 Мониторинг дыхания	10-1
10.1 Обзор	10-1
10.2 Безопасность.....	10-1
10.3 Вид экрана в режиме измерения дыхания	10-1

10.4	Размещение дыхательных электродов.....	10-2
10.4.1	Оптимизация размещения отведения для измерения дыхания.....	10-3
10.4.2	Изменение настроек дыхательной кривой.....	10-3
11	Мониторинг ЧП.....	11-1
11.1	Обзор.....	11-1
11.2	Регулировка громкости тонального сигнала пульса.....	11-1
12	Мониторинг SpO₂.....	12-1
12.1	Введение.....	12-1
12.2	Безопасность.....	12-2
12.3	Опознавательные признаки модулей SpO ₂	12-2
12.4	Процедура мониторинга SpO ₂	12-2
12.5	Изменение настроек SpO ₂	12-3
12.5.1	Настройка чувствительности SpO ₂	12-3
12.5.2	Изменение времени усреднения.....	12-3
12.5.3	Управление тревогой «Сатурация (сек.)».....	12-4
12.5.4	Изменение скорости кривой плетизмографии.....	12-5
12.6	Тревога по десатурации SpO ₂	12-5
12.7	Основной тон.....	12-5
12.8	Ограничения измерений.....	12-6
12.9	Информация Masimo.....	12-6
12.10	Информация Nellcor.....	12-7
13	Метки эпизодов.....	13-1
14	Стоп-кадр кривых.....	14-1
14.1	Стоп-кадр кривых.....	14-1
14.2	Просмотр стоп-кадров кривых.....	14-1
14.3	Отмена стоп-кадра кривых.....	14-2
14.4	Печать стоп-кадров кривых.....	14-2
15	Обзор.....	15-1
15.1	Просмотр эпизодов.....	15-1
15.2	Просмотр табличных трендов.....	15-2
16	Управление данными.....	16-1
16.1	Введение.....	16-1
16.2	Просмотр эпизодов пациента.....	16-2
16.3	Экспорт данных.....	16-2
17	Запись.....	17-1
17.1	Использование регистратора.....	17-1
17.2	Типы записи.....	17-1

17.3	Запуск и остановка записей.....	17-2
17.4	Настройка регистратора	17-2
17.4.1	Вход в меню настройки регистратора	17-2
17.4.2	Выбор кривых для записи	17-3
17.4.3	Настройка длины записи в реальном времени	17-3
17.4.4	Изменение скорости записи	17-3
17.4.5	Включение и выключение линий сетки	17-3
17.5	Загрузка бумаги	17-4
17.6	Устранение замятия бумаги.....	17-4
17.7	Чистка головки регистратора	17-5
18	Управление конфигурацией.....	18-1
18.1	Введение.....	18-1
18.2	Пароль	18-1
18.3	Доступ к управлению конфигурацией.....	18-1
18.3.1	Общее меню настройки	18-3
18.3.2	Меню настройки ручной дефибрилляции.....	18-4
18.3.3	Меню настройки АНД	18-5
18.3.4	Меню настройки кардиостимулятора.....	18-5
18.3.5	Меню настройки ЭКГ	18-6
18.3.6	Меню настройки дыхания	18-7
18.3.7	Меню настройки SpO2.....	18-8
18.3.8	Меню настройки ЧП	18-8
18.3.9	Меню настройки тревог	18-9
18.3.10	Меню настройки кривых	18-9
18.3.11	Меню настройки маркировки эпизодов	18-10
18.3.12	Меню настройки записи	18-10
18.3.13	Меню настройки управления данными.....	18-11
18.3.14	Меню настройки пользовательской проверки	18-11
18.3.15	Меню «Другие»	18-11
19	Батарея.....	19-1
19.1	Введение.....	19-1
19.2	Установка батарей	19-2
19.3	Тревоги, связанные с батареями.....	19-2
19.3.1	Тревога «Нет батареи».....	19-2
19.3.2	Тревога «Батарея разр.»	19-3
19.3.3	Тревога «Батарея - отработ.».....	19-3
19.3.4	Тревога «Ошибка батареи».....	19-3
19.4	Проверка батарей	19-4
19.5	Зарядка батарей	19-4
19.6	Хранение батарей.....	19-5
19.7	Утилизация батарей	19-5

20 Обслуживание и очистка	20-1
20.1 Общие положения	20-1
20.2 Чистка.....	20-2
20.3 Дезинфекция.....	20-2
21 Обслуживание и проверка	21-1
21.1 Обзор	21-1
21.2 График технического обслуживания и проверок	21-2
21.3 Выполнение технического обслуживания и проверок.....	21-3
21.3.1 Проверки при включении питания	21-3
21.3.2 Проверка в начале смены.....	21-3
21.3.3 Автоматическая проверка	21-3
21.3.4 Польз.тест	21-5
21.3.5 Осмотр регистратора.....	21-8
21.3.6 Проверка ручной дефибрилляции	21-8
21.3.7 Проверка кардиостимуляции.....	21-10
21.3.8 Выполнение проверки в режиме установки	21-11
21.3.9 Проверки электробезопасности	21-12
22 Принадлежности	22-1
22.1 Принадлежности ЭКГ.....	22-1
22.2 Принадлежности SpO ₂	22-3
22.3 Принадлежности для терапии.....	22-5
22.4 Разное	22-5
A Технические характеристики.....	A-1
B ЭМС.....	B-1
C Дефибриллятор VenеHeart - Контрольный лист смены	C-1
D Сообщения тревог	D-1
E Условные обозначения и сокращения	E-1
F Отслеживание устройства.....	F-1

1 Безопасность

1.1 Сведения о безопасности

ОПАСНО!

- Указывает на реальную опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к летальному исходу или тяжелой травме.

ОСТОРОЖНО!

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу или тяжелой травме.

ОСТОРОЖНО!

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме или порче изделия/имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Приводятся советы по применению или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию изделия.

1.1.1 Опасности

ОПАСНО!

- Данное оборудование подает электрический разряд вплоть до 360 Дж. При неправильном использовании в нарушении данной инструкции по эксплуатации эта электрическая энергия может стать причиной серьезной травмы или летального исхода. Запрещается работать с данным дефибриллятором, не ознакомившись предварительно с настоящей инструкцией и функциями всех средств управления, индикаторов, разъемов и принадлежностей.
 - При дефибрилляции возможно тяжелое поражение электрическим током, в том числе с летальным исходом, оператора или другого лица, находящегося рядом с пациентом. Во время дефибрилляции держитесь на расстоянии от пациента или подсоединенных к нему металлических устройств.
 - Запрещается разбирать дефибриллятор. Он не содержит деталей, обслуживаемых оператором, и может находиться под высоким напряжением. По вопросам ремонта обращайтесь к уполномоченному обслуживающему персоналу.
 - Во избежание угрозы взрыва запрещается использовать данное оборудование в насыщенной кислородом атмосфере и в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или иных веществ (таких как бензин). Поддерживайте оборудование и рабочую среду в сухости и чистоте.
-

1.1.2 Предостережения

ОСТОРОЖНО!

- До начала эксплуатации системы оператор должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и дополнительные принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.
 - Для данного оборудования необходима синхронная система ввода. При необходимости убедитесь в правильности входного сигнала.
 - Оборудование следует подключать только к розетке сети электропитания, установленной надлежащим образом и оборудованной клеммой защитного заземления. Если розетка не оборудована заземлением, отключите оборудование от сети электропитания и обеспечьте его работу от батарей.
 - Данное оборудование одновременно используется только для одного пациента.
-

-
- Во время дефибрилляции необходимо отсоединять медицинскую аппаратуру, не оснащенную защитой от дефибрилляции.
 - Запрещается применять дефибрилляцию к пациенту, лежащему на мокрой земле.
 - При мониторинге пациентов не полагайтесь исключительно на систему звуковых тревог. Установка громкости сигнала тревоги на минимум или его отключение могут создать опасную ситуацию для пациента. Помните, что настройка сигнала тревоги должна выполняться в зависимости от состояния пациента, и что самым надежным способом безопасного мониторинга пациентов является визуальный контроль их состояния.
 - Запрещается выполнять какую-либо функциональную проверку на оборудовании, подсоединенном к пациенту, иначе возможно поражение электрическим током.
 - Будьте внимательны к пациенту при выполнении процедуры. Задержка в подаче разряда может привести к тому, что ритм, который при анализе был определен пригодным для дефибрилляции, самопроизвольно преобразуется в непригодный для дефибрилляции ритм. В результате возможна неправильная подача разряда.
 - При лечении пациентов с вживленными кардиостимуляторами старайтесь размещать электроды подальше от внутреннего генератора кардиоимпульсов, чтобы не повредить его.
 - Во избежание случайного отсоединения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться. Во избежание обматывания кабелей вокруг частей тела пациентов и персонала и их сдавливания сматывайте и фиксируйте слишком длинные кабели.
 - Запрещается одновременно касаться пациента и разъемов устройства, печатной головки, разъема батареи регистратора или иного оборудования, находящегося под током, иначе возможно травмирование пациента.
 - Чтобы обеспечить безопасность пациента, используйте только части и дополнительные принадлежности, указанные в настоящем руководстве.
 - Упаковочный материал может загрязнить окружающую среду. Утилизируйте упаковочный материал надлежащим образом в соответствии с действующими правилами по утилизации отходов и держите его в месте, недоступном для детей.
-

1.1.3 Предупреждения

ВНИМАНИЕ!

- При использовании пароля для режима ручной терапии врачи должны знать и помнить этот пароль. Ручная дефибрилляция, синхронизированная кардиоверсия и электрическая стимуляция сердца будут невозможны, если не удастся ввести правильный пароль.
 - В конце срока службы необходимо утилизировать оборудование и дополнительные принадлежности в соответствии с правилами, регламентирующими утилизацию подобных изделий, чтобы не допустить загрязнения окружающей среды.
 - Магнитные и электрические поля могут вызывать помехи и мешать надлежащей работе оборудования. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие рядом с данным оборудованием, соответствуют применимым требованиям электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновские системы или магнитно-резонансные томографы являются возможными источниками помех, поскольку могут излучать более мощные электромагнитные волны.
 - Перед подключением данного оборудования к сети электропитания убедитесь, что напряжение и частота сети электрического тока соответствуют параметрам, указанным на наклейке данного устройства или в настоящем руководстве.
 - Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом.
 - Попавшее под дождь оборудование немедленно высушите.
-

1.1.4 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

- Устанавливайте оборудование в таком месте, где его экран будет хорошо виден, а средства управления легко доступны.
 - Храните настоящее руководство вместе с оборудованием, чтобы при необходимости им можно было без труда воспользоваться.
 - Если данное оборудование работает от источника постоянного тока, необходимо использовать адаптер постоянного/переменного тока, входящий в комплект поставки.
 - В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.
-

1.2 Символы на оборудовании

	Внимание! Обратитесь к прилагаемой документации (настоящему руководству).		Индикатор состояния
	Переменный ток (AC)		Индикатор питания от батарей
	Звук приостановлен		Тревога выключена
	Звук выключен		Тревога приостановлена
	Отметить эпизод		Выбор отведения
	Выбор усиления		Сводка эпизодов
	Запись		Главное меню
	Разблокировано		Кнопка «Разряд»
	Разъем USB		Многофункциональный разъем
	Эквипотенциальное заземление		Защитное заземление.
	Сетевой разъем		Опасно! Высокое напряжение
	Материал, подлежащий вторичной переработке		Серийный номер

	Хрупкое		Держать лицевой стороной вверх
	Беречь от влаги		Максимальное количество в штабеле
	Производитель		Дата изготовления
	Символ предупреждения об электростатическом разряде для устройств, чувствительных к электростатическому электричеству.		
	Знак соответствия требованиям Директивы Совета ЕС о медицинской технике 93/42/ЕЭС.		
	Контактный элемент типа CF. Обеспечивает защиту от разряда дефибриллятора и поражения электрическим током.		
	Контактный элемент типа BF. Обеспечивает защиту от разряда дефибриллятора и поражения электрическим током.		
	Утилизируйте в соответствии с действующими требованиями		

ПРОТОКОЛ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ № 0344-1-11
 Регистрационный № 155-1 " 18 " марта 2011 г.

СТАНДАРТЫ: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.4-99, ГОСТ Р 50267.4-92,
 ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Центра испытаний и сертификации

Н.Е. Прытков

" 18 " 03 2011

Продукция	Монитор-дефибриллятор BeneHeart с принадлежностями
Торговая марка	
Модель/тип	BeneHeart D3, BeneHeart D6
Заявитель	"Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.", KHP
Адрес	Mindray Building, Keji 12 th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China
Изготовитель	"Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.", KHP
Адрес	Mindray Building, Keji 12 th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China
Код ОКП (ТН ВЭД)	94 4410
Акт отбора образцов	от 03.03.2011
Идентификация продукта	В соответствии с руководством по эксплуатации
Адрес испытательной лаборатории	Лаборатория для проведения приемочных технических испытаний медицинских изделий отечественного и импортного производства на соответствие требованиям международных и национальных стандартов и технических условий с целью государственной регистрации ФГУП "НПП "Циклон-Тест", 141190, г. Фрязино М.О., Заводской пр., 4
Телефон, E-mail	566-90-62, fic@ciklon.ru
Аттестат аккредитации	Письмо от 16.10 2009 № 01-21340/09, РОСЗДРАВНАДЗОР
Сроки испытаний	Март 2011 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

В зависимости от потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 51609-2000 «Монитор-дефибриллятор BeneHeart с принадлежностями», относится к классу 2б.

По результатам испытаний представленные образцы СООТВЕТСТВУЮТ требованиям безопасности: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.4-99, ГОСТ Р 50267.4-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007

Начальник лаборатории

А.Д. Грачев

Ответственный за испытания
 ведущий инженер

М.В. Андреев

(подпись)

Сокращения, применяемые в тексте протокола:

с	соответствует требованиям НД
н	не соответствует требованиям НД
нп	требование не применяется из-за отсутствия в данной аппаратуре объектов, подвергаемых испытаниям

Результаты испытаний распространяются только на образцы, подвергнутые испытаниям. Частичная или полная перепечатка и размножение протокола без разрешения испытательной лаборатории не допускается

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	
Наименование объекта испытаний	Исполнение
Монитор-дефибриллятор BeneHeart с принадлежностями – см. Приложение	BeneHeart D3 (изд.1) BeneHeart D6 (изд.2)
Корпус прибора пластмассовый. Подсоединение к сети питания при помощи съемного шнура, оснащенного штепсельной вилкой	

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение питания	Частота	Мощность (ток)	Масса	Класс защиты
100 – 240 В	50/60 Гц	1,8 – 0,8 А	6,6 кг макс.	I Тип BF, CF

НОРМЫ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 50267.4-92	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к дефибрилляторам и дефибрилляторам-мониторам
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. ОТУ
ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
ГОСТ Р 50267.0.4-99	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам

КЛИМАТИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

температура воздуха	22 °С
относительная влажность	57 %

ПЕРЕЧЕНЬ ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО И ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

№ п/п	Испытательное оборудование Средства измерений	Дата очередной поверки
1	Тепловая испытательная камера (КИТ) с испытательным углом «256-ИРТ-2М»	22.03.2012
2	Мегометр М1102/1	17.09.2011
3	Стандартный испытательный палец	20.03.2012
4	Стенд для испытания прочности изоляции	19.08.2011
5	Ударное устройство пружинного действия УУПИ-1 № 03	11.01.2012
6	Стандартный шарнирный испытательный палец	03.02.2012
7	Длинный испытательный щуп	Проверяется перед применением
8	Динамометр ИС3393, № 34	24.11.2011
9	Штангенциркуль ШЦ-1 № 435327	19.01.2012
10	Измеритель токов утечки ИТУ-022	18.08.2011
11	Прибор комплексного контроля ПКК 57 № 05084133	11.01.2012
12	Осциллограф запоминающий С9-8 № 1603	12.01.2012
13	Дозиметр ИМЭД-1 № 005	16.10.2011
14	Измеритель температуры ИТ-17К № 9115 с преобразователем ТХА № 10036	01.10.2011
15	Измеритель иммитанса Е7-14 № 1634	08.04.2011
16	Устройство для измерения остаточного напряжения (коммутатор)	10.09.2011
17	Измеритель иммитанса Е7-14 № 1634	Согласно паспорту не поверяется
18	Установка вибрационная электродинамическая УВЭ-100/5-3000, № 1262	14.07.2011
19	Шумомер тип 00024 № 91190	13.07.2011
20	Испытательный крюк L=180 мм № 2	24.11.2011
21	Набор измерительных щупов (2,05 - 9,45) мм, (0,1 - 1,0) мм, (0,02 - 1,0) мм	21.12.2011

Пункт	Требования стандарта	Результаты испытаний	Заключение
1	2	3	4
ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.4-92 РАЗДЕЛ 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ			
*5	Классификация		
	Классификация изделий и рабочих частей должна указываться маркировкой и(или) с помощью идентификации. Это включает в себя:		
5.1	В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током а) изделия, питаемые от внешнего источника электрической энергии: изделия КЛАССА I изделия КЛАССА II б) изделия с внутренним источником питания	Класс I	с с
5.2	В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током: рабочие части типа B; рабочие части типа BF; рабочие части типа CF.	BF CF	с
5.3	В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды: изделия с корпусом без защиты от проникновения воды; изделия с корпусом, защищенным от каплюющей воды, IPX1; изделия с корпусом, защищенным от брызг воды, IPX4; изделия с корпусом, защищенным от эффектов погружения в воду IPX7.	IPX4(без внешнего электропитания) IPX1(с внешним электропитанием)	с
5.4	В зависимости от методов стерилизации или дезинфекции		с
5.5	В зависимости от степени безопасности применения при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или с закисью азота изделия подразделяют на: изделия, непригодные для эксплуатации при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или с закисью азота; изделия категории AP; изделия категории APG		с нп нп
5.6	В зависимости от режима работы: изделия с продолжительным режимом работы; изделия с кратковременным режимом работы; изделия с повторно-кратковременным режимом работы; изделия с продолжительным режимом работы и кратковременной нагрузкой; изделия с продолжительным режимом работы и повторно-кратковременной нагрузкой;	Продолжительный	с

1	2	3	4
6	Идентификация, маркировка и документация		
6.1	<p>Маркировка на наружной стороне изделий или их частей:</p> <p>а) изделия, питаемые от сети, включая их отделяемые компоненты, имеющие сетевую часть, должны иметь постоянно нанесенную и ясно различимую маркировку на основной части изделия;</p> <p>б) изделия с внутренним источником питания должны иметь постоянно нанесенную и ясно различимую маркировку на основной части изделия;</p> <p>в) изделия, питаемые от специального источника питания должны иметь постоянно нанесенную и ясно различимую маркировку снаружи изделия. Если специальный источник питания не является частью изделия, то в инструкции по эксплуатации должны быть дополнительно указаны модель или тип специального источника питания.</p> <p>При необходимости обеспечения мер безопасности, модель или тип специального источника питания должны быть указаны в маркировке, нанесенной снаружи изделия.</p> <p>д) если размеры изделия или тип его корпуса не позволяет нанести все необходимые маркировки, то должна быть помещена следующая маркировка:</p> <ul style="list-style-type: none"> - происхождение изделия; - обозначение типа или модели; - присоединение питания (для изделий, не имеющих постоянного присоединения к сети); - классификация; - физиологические воздействия (если применимо). <p>В случае, если невозможно применение маркировки, вся информация должна быть включена в эксплуатационные документы.</p> <p>е) наименование и (или) товарный знак изготовителя или ответственного поставщика;</p> <p>ф) обозначение типа или модели;</p> <p>г) номинальное питающее напряжение или диапазон напряжений, которые могут быть поданы на изделие.</p> <p>Вид питания, число фаз, и род тока.</p> <p>h) номинальная частота;</p> <p>И) номинальный потребляемый ток, А или номинальная потребляемая мощность, ВА или в Вт, если коэффициент мощности превышает 0,9.</p> <p>Если изделие предназначено для одного или нескольких диапазонов номинального напряжения, номинальная потребляемая мощность должна быть дана для высшей и низшей границ диапазона или диапазонов, если границы отличаются от их среднего значения более, чем на $\pm 10\%$.</p> <p>Если границы диапазонов не отличаются более, чем на 10% от среднего значения, достаточна маркировка потребляемой мощности для среднего значения диапазона.</p>	<p>Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.</p> <p>BeneHeart D6</p> <p>100 – 240 В</p> <p>Однофаз.перемен.</p> <p>50/60 Гц</p> <p>1,8 – 0,8 А</p>	<p>с</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>с</p>

1	2	3	4
6.1	<p>Если номинальные характеристики изделия включают как длительные, так и кратковременное значение тока или мощности, то маркировка должна содержать как длительное, так и наиболее характерное кратковременное значение мощности, с четкой идентификацией и указанием в эксплуатационных документах. Потребляемая мощность, значение которой указано в маркировке на изделии, снабженном средствами для подключения проводов других изделий, должна включать номинальную (и маркированную) выходную мощность этих средств.</p> <p>к) вспомогательная сетевая штепсельная розетка изделия должна иметь маркировку максимально допустимой выходной мощности.</p> <p>l) Классификация. Символ для изделий класса II. Символ, использующий буквы IP, за которыми следуют буква X и соответствующее число (от 1 до 8) по ГОСТ 14254. Символ, указывающий тип рабочей части в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током: типы B, BF или CF. Если изделие имеет более чем одну рабочую часть и при этом они имеют разную степень защиты, соответствующие символы должны быть нанесены на эти рабочие части или на соответствующие разъемы. Рабочие части с защитой от разряда дефибриллятора должны иметь соответствующую маркировку (приложение D). Если защита от воздействия разряда кардиодефибриллятора частично находится в кабеле пациента, то около соответствующего разъема должен находиться символ 14.</p> <p>м) Режим работы. Если на изделии нет специальной маркировки, то считается, что изделие пригодно для продолжительного режима работы.</p> <p>н) Предохранители. Тип и номинальные характеристики плавких предохранителей, доступных с внешней стороны изделия, должны быть указаны в маркировки около держателя предохранителя.</p> <p>р) Выходные характеристики: номинальное выходное напряжение, ток или мощность; выходная частота.</p> <p>q) Символы и предупреждающие надписи изделия, создающие физиологические эффекты, которые могут представлять опасность для пациента и (или) оператора, должны иметь соответствующий символ по МЭК 417. Символ должен быть расположен так, чтобы его хорошо было видно после установки изделия. Для неионизирующего излучения следует использовать символ 8. Для других опасностей, для которых отсутствует специальный символ, используется символ 14.</p> <p>г) Изделия категории AP/APG (см. п 38)</p> <p>s) Высоковольтные соединительные устройства на внешней стороне изделий, доступные без использования инструмента, должны быть маркированы символом «Опасное напряжение».</p>	<p>IPX1, IPX4</p> <p>BF, CF</p> <p>Продолжительный</p>	<p>нп</p> <p>нп</p> <p>нп</p> <p>нп</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>нп</p> <p>нп</p> <p>с</p> <p>нп</p> <p>нп</p> <p>с</p>

1	2	3	4
6.1	<p>t) Требования к охлаждению изделий должны быть указаны в маркировке.</p> <p>u) Механическая устойчивость (см. п 24).</p> <p>v) Если необходимо принять специальные меры во время транспортирования или хранения, то это должно быть указано в маркировке на упаковке (см. п.п. 6.8.3d, 10.1, ИСО 780). Если преждевременная распаковка изделий может вызвать опасность, на упаковке должна быть соответствующая надпись. Упаковка изделий или принадлежностей, поставляемых стерильными, должна содержать соответствующую маркировку.</p> <p>y) Зажим для присоединения провода выравнивания потенциалов должен иметь маркировку символом 9 (приложение D). Зажим рабочего заземления должен иметь маркировку символом 7 (приложение D).</p> <p>*z) Если изделия имеют различные применения, которые для выполнения определенных функций требуют удаления защитных средств, то эти защитные средства должны быть маркированы с указанием необходимости установки их на место, когда соответствующие функции больше не требуются. Маркировка не требуется, если имеется блокировка</p>		<p>нп</p> <p>нп</p> <p>с</p> <p>нп</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>нп</p> <p>нп</p>
6.1 ГОСТ Р 50267.4 -92	<p>Номинальная потребляемая мощность ПИТАЮЩИХСЯ ОТ СЕТИ АППАРАТОВ должна быть равна максимальной потребляемой мощности, усредненной за любой период 2 с.</p> <p>Для дефибрилляторов-мониторов, предназначенных для подключения отдельного ЭКГ, контрольные электроды должны быть маркированы, как имеющие защиту от воздействия дефибриллятора.</p> <p>aa) На АППАРАТАХ на видном месте должна быть нанесена краткая инструкция по дефибрилляции и применению монитора, если он имеется. Эта надпись должна быть выполнена на языке, принятом в том месте, где предполагается использовать АППАРАТ, и легко читаться человеком с нормальным зрением с расстояния не менее 1 м.</p> <p>bb) АППАРАТЫ, снабженные химическим элементом или аккумулятором и любым отдельным устройством для зарядки аккумуляторов, должны иметь маркировку в виде краткой инструкции по перезарядке аккумуляторов или замене химического элемента.</p> <p>В случае, если такие АППАРАТЫ рассчитаны также на подключение к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или к отдельному устройству для зарядки аккумуляторов на таких АППАРАТАХ и зарядных устройствах должны быть указаны ограничения по применению АППАРАТОВ, подсоединенных к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или к зарядному устройству. При этом должны быть предусмотрены случаи разряженного или отсутствующего химического источника тока.</p>		<p>с</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>с</p>

1	2	3	4
6.2	<p>Маркировка внутри изделий или их частей</p> <p>а) Маркировка на внутренней стороне изделий или их частей должна быть ясно различима.</p> <p>б) Максимальная мощность нагревательных элементов или ламповых патронов, предназначенных для использования с нагревательными лампами, должна быть четко указана в маркировке около нагревателя или на самом нагревателе.</p> <p>с) Наличие частей с высоким напряжением у изделий должно быть указано маркировкой символом «Опасное напряжение»</p> <p>д) Тип аккумуляторов и способ их установки должны быть указаны в маркировке.</p> <p>*е) Плавкие предохранители, доступные только с использованием инструмента, должны иметь маркировку с указанием типа и номинального тока рядом с соответствующим предохранителем или ссылкой на номер в схеме технического описания.</p> <p>ф) Зажимы защитного заземления должны иметь маркировку символом 6 (прилож. D), если зажим не находится в приборной вилке по ГОСТ 28190.</p> <p>г) Зажимы рабочего заземления должны иметь маркировку символом 7 (прилож. D)</p> <p>h) Зажимы, предназначенные исключительно для присоединения нулевого провода питающей сети в изделиях с постоянным присоединением к питающей сети, должны иметь маркировку символом 8 (прилож. D)</p> <p>j) Маркировки, требуемая в пп 6.2f, 6.2h, 6.2k и 6.2.1 в точках электрических соединений или рядом с ними, не должны располагаться на частях, снимаемых при выполнении этих соединений.</p> <p>l) Если в любой точке распределительной коробки или отсека для проводов, предназначенных для присоединения изделия, температура во время нормальных испытаний выше 75°C, то на изделии должна быть маркировка со следующим указанием: «Для подключения питания используйте провода, рассчитанные на температуру не менее°C».</p> <p>п) Конденсаторы и (или) соединенные с ними участки цепей должны иметь маркировку согласно п 15с</p>		<p>нп</p> <p>нп</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>нп</p> <p>нп</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>нп</p>
6.3	<p>Маркировка органов управления и измерительных приборов.</p> <p>а) Сетевой выключатель должен быть четко обозначен (приложение D).</p> <p>б) Различные положения органов управления и выключателей изделия должны быть обозначены цифрами, буквами или другими наглядными средствами (приложение D).</p> <p>с) Если при нормальной эксплуатации изменение установки органов управления может вызвать опасность для пациента, то такие органы управления должны быть снабжены:</p> <ul style="list-style-type: none"> - индикаторным устройством; - индикацией направления, в котором изменяется значение функции (см. п. 56.10с). <p>ф) Функции органов управления индикаторов должны быть указаны</p> <p>г) Числовые показания параметров должны быть в единицах системы СИ</p>		<p>нп</p> <p>с</p> <p>нп</p> <p>с</p> <p>с</p>
6.3 ГОСТ Р 50267.4 -92	<p>аа) Органы управления, предназначенные для выбора уровня выходной энергии, или соответствующие средства индикации должны быть калиброваны в значениях ОТДАВАЕМОЙ ЭНЕРГИИ в джоулях, передаваемой в активную нагрузку 50 Ом.</p>		нп

1	2	3	4
6.8	Эксплуатационные документы		
*6.8.1	<p>Общие требования</p> <p>Изделие должно сопровождаться документами, содержащими инструкцию по эксплуатации, техническое описание и адрес , по которому пользователь может обратиться.</p> <p>Вся применяемая классификация изделия согласно п. 5 должна быть приведена в инструкции по эксплуатации и техническом описании.</p> <p>Все виды маркировки, указанные в п. 6.1, если они не нанесены как постоянные, должны быть приведены в эксплуатационных документах.</p> <p>Предупреждающие надписи и их объяснение должны быть приведены в эксплуатационных документах.</p>		с с нп с
6.8.2	<p>Инструкция по эксплуатации</p> <p>*а) Общие сведения</p> <p>Инструкция по эксплуатации должна содержать все сведения, необходимые для обеспечения работы изделия в соответствии с его характеристиками. Она должна включать объяснение функций органов управления, дисплеев и сигналов, последовательности управления, порядка подключения и отключения съемных частей и принадлежностей, замены материалов, расходуемых при работе.</p> <p>Инструкция по эксплуатации должна содержать сведения о применении и функционировании изделия.</p> <p>В инструкции по эксплуатации должны быть указаны принадлежности, съемные части и материалы, если применение других частей или материалов может нарушить минимальную безопасность. Инструкция по эксплуатации должна содержать подробные указания пользователю или оператору по очистке, профилактическому осмотру и техническому обслуживанию.</p> <p>В инструкции должны содержаться указания по технике безопасности при обслуживании.</p> <p>Дополнительно в инструкции по эксплуатации должны быть перечислены части, профилактический осмотр и техническое обслуживание которых должны проводиться другими лицами.</p> <p>Значение цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющих на изделии, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации.</p> <p>с) Сигнальный выход и сигнальный вход</p> <p>Если сигнальный выход или сигнальный вход предназначены только для присоединения к определенному изделию, это должно быть указано в инструкции по эксплуатации (пп 19.2b и 19.2c).</p> <p>d) В инструкции по эксплуатации должны содержаться данные о методах очистки, дезинфекции и стерилизации частей, имеющих контакт с пациентом или перечень допустимых стерилизующих веществ</p>		с с с нп с с с с

1	2	3	4
6.8.2	<p>е) Инструкция по эксплуатации изделий, питающихся от сети и содержащих дополнительный источник питания не включающейся автоматически, должна содержать предупреждение о периодической проверке или замене такого источника питания. Если изделие класса I предназначено для питания от сети с альтернативным использованием внутреннего источника питания, то инструкция по эксплуатации должна содержать указание, что в случае сомнений в целостности проводника защитного заземления в установке или приспособлении изделие должно работать от его внутреннего источника питания.</p> <p>ф) Инструкция по эксплуатации изделий с батареями гальванических элементов должна содержать предупреждение об изъятии этих батарей, если изделие не предполагается использовать определенное время, если есть риск возникновения опасности.</p> <p>q) Инструкция по эксплуатации изделий, содержащих аккумуляторы, должна содержать указания по их безопасному применению и техническому обслуживанию</p> <p>h) В инструкции по эксплуатации должны идентифицироваться источники питания или устройства для зарядки аккумуляторов для обеспечения требованиям настоящего стандарта.</p>		с с нп с с
6.8.2 ГОСТ Р 50267.4 -92	<p>Инструкция по эксплуатации должна содержать дополнительно: подробное описание процесса зарядки аккумуляторов; указания по периодической замене любых химических элементов или аккумуляторов и все подробности, касающиеся процедуры замены;</p> <p>число разрядов и максимальное значение энергии разрядов, которые получаются от нового и полностью заряженного химического источника тока, при окружающей температуре 20 °С; информацию относительно любых ограничений эксплуатации АППАРАТОВ, которые рассчитаны также на подключение к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или к отдельному устройству для зарядки аккумуляторов. Информация должна включать ситуации, когда химический источник тока разряжен и отсутствует.</p> <p>aa) Инструкции по эксплуатации должны дополнительно содержать следующее:</p> <p>1) Предостережение – не касаться ПАЦИЕНТА во время дефибрилляции.</p> <p>2) Описание правильного способа обращения с ЭЛЕКТРОДАМИ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА при использовании, а также предостережение о том, что ЭЛЕКТРОДЫ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА не должны соприкасаться с другими электродами или металлическими частями, находящимися в контакте с ПАЦИЕНТОМ. Персоналу должно быть указано, что другие ЭЛЕКТРОМЕДИЦИНСКИЕ ПРИБОРЫ, например измерители кровотока, которые могут не иметь защиты от дефибрилляции, должны быть отсоединены от ПАЦИЕНТА во время дефибрилляции.</p>		с с с с

1	2	3	4
6.8.2 ГОСТ Р 50267.4 -92	<p>3) Указание для персонала – исключить контакт между такими частями тела ПАЦИЕНТА, как открытые участки кожи на голове или конечностях, и металлическими частями кровати или носилок, которые могут создавать непредусмотренные пути для дефибриллирующего тока.</p> <p>4) Все ограничения условий хранения АППАРАТОВ непосредственно перед использованием.</p> <p>5) Указания по наложению кардиографических электродов, если они предусмотрены в составе ДЕФИБРИЛЛЯТОРА-МОНИТОРА.</p> <p>6) Рекомендации, обращающие внимание ПЕРСОНАЛА на необходимость периодического технического обслуживания независимо от использования АППАРАТА, в особенности: очистки ЭЛЕКТРОДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА и изоляционных частей ручек электродов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - очистки всех повторно применяемых электродов монитора; проверки кабелей и ручек электродов для выявления возможных дефектов; - функциональных проверок; - зарядки устройства накопления энергии, если он такого типа, который требует периодической зарядки. <p>7) Информацию о времени заряда полностью разряженного накопительного конденсатора, когда органы управления ДЕФИБРИЛЛЯТОРА установлены в положение, соответствующее максимальной энергии:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) при НОМИНАЛЬНОМ НАПРЯЖЕНИИ СЕТИ и для ДЕФИБРИЛЛЯТОРА с внутренним источником электроэнергии при полностью заряженных источниках тока; б) при НАПРЯЖЕНИИ СЕТИ, равном 90 % НОМИНАЛЬНОГО ЗНАЧЕНИЯ, и для ДЕФИБРИЛЛЯТОРА с внутренним источником электроэнергии после 15 разрядов с максимальной энергией. 		<p>с</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>с</p>
6.8.3	<p>Техническое описание</p> <p>*а) Техническое описание должно содержать данные, включая указанные в п. 6.1 и дополнительные характеристики для обеспечения безопасной работы. Кроме того должны быть указаны конкретные меры или условия, которые следует соблюдать при установке изделия.</p> <p>б) Техническое описание должно содержать инструкцию по замене плавких предохранителей и других частей</p> <p>с) В техническом описании должно быть указано, что поставщик по запросу пользователя высылает электрические схемы, перечни компонентов и др.</p> <p>д) В техническом описании должны содержаться требования по транспортированию и хранению</p>		<p>с</p> <p>с</p> <p>нп</p> <p>с</p>
6.8.3 ГОСТ Р 50267.4 -92	<p>аа) Техническое описание должно дополнительно включать:</p> <p>1) Все подробности о форме импульсов тока при поочередном подключении ДЕФИБРИЛЛЯТОРА к активной нагрузке 25, 50 и 100 Ом и установке органов управления в положение, соответствующее максимальной энергии.</p> <p>2) Основные характеристики СИНХРОНИЗАТОРА.</p>		<p>с</p> <p>с</p>

1	2	3	4
7.	Потребляемая мощность		
7.1	Установившиеся значения тока или потребляемой мощности изделий при номинальном напряжении не должны превышать более чем на: а) для изделий с электродвигателем: +25% для номинальной потребляемой мощности до 100 Вт (100 ВА); +15% для номинальной потребляемой мощности свыше 100 Вт (100 ВА); б) для других изделий +15% для номинальной потребляемой мощности до 100 Вт (100 ВА); +10% для номинальной потребляемой мощности свыше 100 Вт (100 ВА);	- 2,5% изд. 1 - 1,8% изд. 2	с
7.101 ГОСТ Р 50267.4 -92	ПОТРЕБЛЯЕМАЯ МОЩНОСТЬ АППАРАТОВ, работающих от сети, усредненная за любой интервал времени, равный 2 с, не должна превышать 750 Вт.		с
РАЗДЕЛ 2. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ			
10.2.1 ГОСТ Р 50267.4 -92	а) окружающая температура от 0 до +40 °С; б) относительная влажность от 30 до 95 %, без конденсации влаги.		с с
*10.2. 2	Электропитание а) изделия должны быть рассчитаны на питание от источника, имеющего: номинальное напряжение не превышающее: 250 В для ручных изделий; 250 В постоянного тока или однофазного переменного тока, или же 500 В многофазного переменного тока для изделий с номинальной потребляемой мощностью до 4 кВА; 500 В для остальных изделий; отклонение напряжения питания не превышающее $\pm 10\%$; напряжение между любыми двумя проводниками системы или между проводниками и землей не превышающее номинальное значение более чем на 10%; частоту не более 1 кГц; частоту с отклонением не более 1 Гц от номинального значения для частот до 100 Гц и не более 1% значения для частот от 100 Гц до 1 кГц. б) Заменяемый внутренний источник питания должен быть указан изготовителем.	100-240 В 50/60 Гц	с с
РАЗДЕЛ 3. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ			
13	Общие требования Изделия должны быть сконструированы так, чтобы исключить опасность поражения электрическим током при нормальной эксплуатации и при единичном нарушении.		с

1	2	3	4
14 14.1	Требования, относящиеся к классификации: Изделия класса I а) изделия класса I могут иметь части с двойной или усиленной изоляцией или части, работающие при безопасном сверхнизком напряжении, или иметь доступные части, защищенные защитным полным сопротивлением; *b) если отделение сетевой части от доступных металлических частей изделия, предназначенного для питания от внешнего источника постоянного тока, выполнено в виде основной изоляции, то должен быть предусмотрен провод защитного заземления.		с нп
14.2	Изделия класса II а) изделия класса II должны быть одного из следующих типов: 1) изделия класса II с корпусом из изоляционного материала 2) изделия класса II с металлическим корпусом; 3) изделия, представляющие комбинацию типов 1 и 2 б) Если изделие имеет устройство для переключения класса I на класс II, то должны выполняться следующие требования; переключающее устройство должно четко указывать выбранный класс; для переключения должно быть обязательным применение инструмента; изделий должно отвечать всем требованиям выбранного класса; в положении класса II устройство должно размыкать соединение провода защитного заземления с изделием или превращать его в провод рабочего заземления		нп
14.4	Изделия классов I и II а) Для обеспечения защиты от поражения электрическим током в изделиях, помимо основной изоляции, должна быть предусмотрена дополнительная защита, соответствующая требованиям класса I или класса II. б) В изделиях, предназначенных для работы от внешнего источника постоянного тока, не должно возникать опасности при подключении источника питания с неправильной полярностью.	Класс I	с нп
14.5	Изделия с внутренним источником питания. *b) Изделие с внутренним источником питания, имеющее средства соединения с питающей сетью, должно соответствовать требованиям класса I или класса II при соответствующем подключении к сети, а также требованиям к изделиям с внутренним источником питания, если изделие не подключено к сети.		с
*14.6	Рабочие части типов В, ВF и CF с) Рабочие части, которые могут быть использованы для прямого применения на сердце, должны быть типа CF		с
14.6 ГОСТ Р 50267.4 -92	а) АППАРАТЫ, которые не содержат приспособлений для отдельных электродов монитора, а также для внутренних ЭЛЕКТРОДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА, должны быть типа ВF или CF. б) АППАРАТЫ, оснащенные приспособлениями для отдельных электродов монитора или для внутренних ЭЛЕКТРОДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА, или для обоих видов, а также все упомянутые РАБОЧИЕ ЧАСТИ должны быть ТИПА CF. РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, содержащая внешние ЭЛЕКТРОДЫ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА, может быть ТИПА ВF.		нп с

1	2	3	4
15	<p>Ограничение напряжение и (или) энергии</p> <p>b) Изделия, соединяемые с питающей сетью с помощью вилки, должны быть сконструированы так, чтобы через 1 сек после отсоединения вилки напряжение между штырями вилки и между любым штырем и корпусом изделия не превышало 60 В.</p> <p>с) Находящиеся под напряжением части конденсаторов или соединенные с ними цепи, которые становятся доступными при включения изделия и снятия непосредственно после этого смотровых крышек, не должны иметь остаточное напряжение не более 60 В, или, если это значение превышено, остаточную энергию более 2 мДж.</p> <p>Если применяется неавтоматическое разрядное устройство, то разряжаемые таким образом конденсаторы и (или) соединенные с ними цепи должны иметь маркировку.</p>	<p>1,3 В изд. 1 1,6 В изд. 2</p>	<p>с</p> <p>нп</p>
16	<p>Корпуса и защитные крышки</p> <p>a) Изделие должно быть сконструировано так и иметь такой корпус, чтобы была обеспечена защита от прикосновения к частям, находящимся под напряжением, и к частям, которые могут оказаться под напряжением в условиях единичного нарушения.</p> <p>b) Отверстия в верхней крышке корпуса должны быть так расположены и иметь такие размеры, чтобы была исключена возможность касания находящихся под напряжением частей.</p> <p>с) Токпроводящие части приводных механизмов органов управления, которые становятся доступными после удаления рукояток, кнопок, рычагов и др., должны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - иметь электрическое сопротивление не более 0,2 Ом; - быть отделены от b) частей (п 17g). <p>*d) Части внутри корпуса изделия, находящихся под напряжением более 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока должны быть защищены от прикосновения.</p> <p>e) Корпуса, защищающие от прикосновения к находящимся под напряжением частям, должны сниматься только с помощью инструмента, или автоматическое устройство должно снимать напряжение с этих частей при снятии или открытии корпуса.</p> <p>f) Отверстия для предварительного регулирования органов управления должны быть сконструированы так, чтобы инструмент, используемый для регулирования, не мог касаться находящейся под отверстием основной изоляции или находящейся под напряжением части или части, не соединенной с зажимом защитного заземления и отделенной от сетевой цепи только основной изоляцией.</p>		<p>с</p> <p>нп</p> <p>нп</p> <p>нп</p> <p>с</p> <p>нп</p> <p>нп</p>

1	2	3	4
18	<p>Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов</p> <p>*а) Доступные части изделий класса I , отделенные от находящихся под напряжением частей основной изоляцией, должны быть соединены с зажимом защитного заземления</p> <p>б) Зажим защитного заземления должен быть пригоден для подключения к проводу защитного заземления системы питания либо с помощью провода защитного заземления в шнуре питания и вилки, либо с помощью закрепленного провода защитного заземления.</p> <p>е) Если изделие имеет устройство для присоединения проводов выравнивания потенциалов, то это устройство должно соответствовать следующим требованиям:</p> <ul style="list-style-type: none"> - должно быть легкодоступным; - должна быть исключена возможность случайного разъединения при нормальной эксплуатации; - отключение провода должно осуществляться без применения инструмента; - шнур питания не должен включать в себя провод выравнивания потенциалов; - средства присоединения должны иметь маркировку символом 9. <p>ф) У изделий без шнура питания значение полного электрического сопротивления между зажимом защитного заземления и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление, не должно превышать 0,1 Ом.</p> <p>У изделий с приборной вилкой значение полного электрического сопротивления между контактом защитного заземления приборной вилки и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление, не должно превышать 0,1 Ом.</p> <p>У изделий с несъемным шнуром питания значение электрического сопротивления между штырем защитного заземления сетевой вилки и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление, не должно превышать 0,2 Ом.</p> <p>г) Полное сопротивление соединений защитного заземления, не указанных в п. 18f , может превысить значение 0,1 Ом, если установившейся аварийный ток к доступной части в случае повреждения основной изоляции этой части или соединенного с ней компонента ограничен в такой степени, что не превышает допустимое значение тока утечки на корпус для условий единичного нарушения.</p> <p>к) зажимы рабочего заземления не должны использоваться для обеспечения защитного заземления.</p>	<p>0,88 Ом изд. 1 0,82 Ом изд. 2</p>	<p>с</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>нп</p> <p>с</p> <p>нп</p> <p>нп</p> <p>нп</p>
	<p>л) Если изделие класса II с изолированными внутренними экранами питается с помощью шнура питания, имеющего три провода, то третий провод (соединенный с контактом защитного заземления сетевой вилки) должен использоваться только в качестве рабочего заземления для этих экранов и окрашен в желто-зеленый цвет.</p> <p>Изоляция таких внутренних экранов и всех внутренних проводов, соединенных с ними, должна быть двойной или усиленной.</p> <p>Зажим рабочего заземления должен иметь маркировку, отличающуюся от зажима защитного заземления.</p>		<p>нп</p>

1	2	3	4
19	Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента.		
19.1	Общие требования а) Электрическая изоляция изделий, обеспечивающая защиту от поражения электрическим током, должна быть такого качества, чтобы токи, текущие через нее, не превышали допустимых значений. б) Измеренные значения тока утечки не должны превышать допустимых значений, указанных в п. 19.3.		с
*19.3	Допустимые значения а) Допустимые значения длительных токов утечки и дополнительных токов в цепи пациента указаны в табл. IV для постоянного тока, переменного тока и тока сложной формы. б) Независимо от формы тока и частоты токи утечки не должны превышать среднего квадратического значения 10 мА при нормальных условиях эксплуатации или в условиях единичного нарушения		с

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Таблица IV

Допустимые значения длительных токов утечки и дополнительного тока в цепи пациента, мА

Вид тока утечки	Тип В		Тип ВF		Тип CF	
	Нормальное состояние	Единичное нарушение	Нормальное состояние	Единичное нарушение	Нормальное состояние	Единичное нарушение
Ток утечки на землю (измеренное значение)	0,5	1 ¹	0,5 0,18 изд.1 0,21 изд.2	1 ¹ 0,22 изд.1 0,24 изд.2	0,5 0,16 изд.1 0,19 изд.2	1 ¹ 0,20 изд.1 0,22 изд.1
Ток утечки на землю примечание 2) и 4) (измеренное значение)	2,5	5 ¹	2,5	51	2,5	5 ¹
Ток утечки на землю примечание 3) (измеренное значение)	5	10 ¹	5	10 ¹	5	10 ¹
Ток утечки на корпус (измеренное значение)	0,1	0,5	0,1 0,03 изд.1 0,04 изд.2	0,5 0,17 изд.1 0,16 изд.2	0,1 0,024 изд.1 0,028 изд.2	0,5 0,15 изд.1 0,13 изд.2
Ток утечки на пациента (измеренное значение)	0,1	0,5	0,1 0,004 изд.1, 2	0,5 0,02 изд.1 0,11 изд.2	0,01 0,004 изд.1, 2	0,05 0,02 изд.1 0,13 изд.2
Ток утечки на пациента (сетевое напряжение на сигнальном входе или сигнальном выходе) (измеренное значение)	-	5	-	-	-	-
Ток утечки на пациента (сетевое напряжение на рабочей части) (измеренное значение)	-	-	-	5	-	0,05
Дополнительный ток в цепи пациента: постоянный (измеренное значение)	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
переменный примечание 5) (измеренное значение)	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05
Примечания. 1) Условием единичного нарушения для тока утечки на землю является обрыв одного из питающих проводов (п 19.2). 2) Изделия, которые не имеют доступных частей, соединенных с зажимом защитного заземления, не имеют средств для защитного заземления других изделий и удовлетворяют требованиям к току утечки на корпус и к току утечки на пациента. 3) Изделия с постоянным присоединением к питающей сети и с проводом защитного заземления, которое может быть отсоединено только с помощью инструмента. 4) Передвижные рентгеновские установки и передвижные изделия с минеральной изоляцией. 5) Максимальные величины для переменной составляющей тока утечки на пациента и дополнительного тока в цепи пациента даны в табл. IV только для переменной составляющей тока						

1	2	3	4
19.3 ГОСТ Р 50267.4 -92	Для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА ТИПА CF допустимое значение ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ (сетевое напряжение на ЭЛЕКТРОДАХ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА) равно 0,1 мА.	0,047 мА изд. 1 0,04 мА изд. 2	с
20	Электрическая прочность изоляции		
20.1	<p>Общие требования к изделиям всех типов</p> <p>Электрическая прочность следующей изоляции должна быть испытана (см. также приложение Е):</p> <p>А-а1. Между находящимися под напряжением частями и доступными металлическими частями, которые соединены с зажимом защитного заземления (основная изоляция).</p> <p>А-а2. Между находящимися под напряжением частями и частями корпуса, не соединенными с зажимом защитного заземления (двойная или усиленная изоляция).</p> <p>А-б. Между находящимися под напряжением частями и токопроводящими частями, отделенными от них только основной изоляцией, являющейся частью двойной изоляции (основная изоляция).</p> <p>А-с. Между корпусом и токопроводящими частями, изолированными от находящимися под напряжением частями только основной изоляцией, являющейся частью двойной изоляции (дополнительная изоляция).</p> <p>А-е. Между находящимися под напряжением частями, не являющимися частями сигнального входа или сигнального выхода, и сигнальными входами или сигнальными выходами, не соединенными с зажимом защитного заземления (двойная или усиленная изоляция).</p> <p>*А-ф. Между частями противоположной полярности сетевой части (основная изоляция).</p> <p>А-г. Между доступными частями, не соединенными с зажимом защитного заземления, которые могут оказаться под напряжением при нарушении изоляции шнура питания, либо металлической фольгой, обернутой вокруг шнура питания внутри входных втулок, креплений шнура и т.п., либо металлическим стержнем, диаметр которого равен диаметру шнура питания, введенного вместо него (дополнительная изоляция).</p> <p>А-к. Между сигнальным входом и сигнальным выходом (поочередно) и доступными частями, не соединенными с зажимом защитного заземления (двойная или усиленная изоляция). Эта изоляция не испытывается, если выполняется одно из условий:</p> <p>а) напряжения на сигнальном или сигнальном выходе при нормальной эксплуатации не превышают значения безопасного сверхнизкого напряжения;</p> <p>б) токи утечки при нарушении одного из компонентов сигнального входа или сигнального выхода не превышают значений, допустимых в условиях единичного нарушения;</p> <p>с) эффективное разделение в этих частях достигается с помощью экрана с защитным заземлением или с помощью промежуточной цепи с защитным заземлением;</p> <p>д) Сигнальный вход или сигнальный выход изделия предназначены изготовителем для подсоединения изделия в ситуациях, когда не существует риска приложения внешнего напряжения</p>	<p>1500 В Пробой отсутствует</p> <p>1500 В Пробой отсутствует</p>	<p>с</p> <p>нп</p> <p>с</p>

1	2	3	4
20.2	<p>Требования к изделиям с рабочей частью</p> <p>У изделий с рабочей частью должна быть испытана электрическая прочность следующей изоляции:</p> <p>В-а. Между рабочей частью (цепь пациента) и находящимися под напряжением частями (двойная или усиленная изоляция).</p> <p>В-b. Между частями рабочей части и (или) между рабочими частями.</p> <p>В-с. Между рабочей частью и частями, не соединенными с зажимом защитного заземления и изолированными от находящимися под напряжением частей только основной изоляции (дополнительная изоляция).</p> <p>В-d. Между рабочей частью типа F (цепью пациента) и корпусом, включая сигнальные входы и сигнальные выходы (основная изоляция).</p> <p>В-е. Между рабочей частью типа F (цепью пациента) и корпусом изделия в случае, если рабочая часть типа F содержит напряжения, воздействующие на изоляцию от корпуса при нормальной эксплуатации, включая заземление любого участка рабочей части (двойная или усиленная изоляция).</p>	<p>500 В Пробой отсутствует</p> <p>4000 В Пробой отсутствует</p>	с
20.2 и 20.3 ГОСТ Р 50267.4-92	<p>Для высоковольтной цепи ДЕФИБРИЛЛЯТОРА (например, ЭЛЕКТРОДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА, ЦЕПИ ЗАРЯДА и коммутирующих устройств) следующие требования и испытания должны выполняться в дополнение к требованиям и испытаниям общего стандарта для изоляции категории В-а и В-f и заменять соответственно требования и испытания общего стандарта для категорий В-b, В-с, В-d, В-е:</p> <p>Изоляция указанных цепей должна выдерживать испытание напряжением постоянного тока в 1,5 раза превышающим наибольшее пиковое значение напряжения U, возникающим между испытываемыми частями во время разряда при разомкнутых ЭЛЕКТРОДАХ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА, или напряжением 4 кВ, в зависимости от того что больше.</p> <p>Электрическое сопротивление изоляции указанных цепей должно быть не менее 500 МОм.</p>	<p>8000 В Пробой отсутствует</p> <p>> 500 МОм</p>	с
20.3	<p>Значения испытательных напряжений</p> <p>Электрическая прочность электрической изоляции при рабочей температуре после предварительного воздействия влагой, а также после каждого требуемого стерилизационного процесса, если он применяется должна быть достаточной, чтобы выдержать испытательные напряжения, указанные в табл. V.</p>	Пробой отсутствует	с
РАЗДЕЛ 4. ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ			
21	<p>Механическая прочность.</p> <p>Корпуса, включая являющиеся их частью смотровые крышки, со всеми установленными на них компонентами должны иметь достаточную прочность и жесткость.</p> <p>а) Тест: приложение направленной внутрь силы 45 Н, приложенной к площади 625 мм² в любой части поверхности. При этом пути утечки и воздушные зазоры должны быть не меньше чем в п. 57.10</p> <p>б) Тест: 3 удара молотком пружинного действия с энергией (0,5±0,05) Дж. После испытаний находящиеся под напряжение части не должны стать доступными (пп 44 и 57.10).</p> <p>с) Ручки или захваты для перемещения переносных изделий: тест: воздействие силы, равной четырехкратному весу изделия, прикладываемую к центральному участку ручки длиной 7 см, начиная от нуля, при постепенном увеличении в течение 5-10 сек до полного значения. Усилие выдерживается в течение 1 мин.</p>	<p>Повреждения отсутствуют</p> <p>Повреждения отсутствуют</p>	с

1	2	3	4
21.3	<p>Опорные детали для взрослых пациентов должны быть рассчитаны на пациента массой 135 кг.</p> <p>Тест: опорная система, располагающаяся в горизонтальном положении, постепенно нагружается грузом, равным произведению коэффициента безопасности (п 28) на 135 кг, равномерно распределенном по опорной поверхности.</p> <p>Не должно быть повреждений частей опорной системы: цепи, зажимы, тросы, крепления и соединения тросов, ремни, оси, шкивы и аналогичные детали.</p> <p>После приложения полной нагрузки опорная система должна прийти в равновесие не более чем через минуту.</p> <p>Опоры для ног и сиденья должны испытываться тем же способом, но приложенный груз должен быть вдвое больше нормативной нагрузки. Если такая нагрузка не указана то испытательная сила должна составлять 2,7 кН.</p> <p>Тест: испытательная сила равномерно распределяется на поверхности площадью 0,1 м² в течение 1 мин.</p> <p>По окончании испытаний опоры для ног и сиденья не должны иметь повреждений, приводящих к опасности.</p>		нп
*21.5	<p>Изделия или их части, которые держат в руке, не должны представлять опасность в результате их свободного падения с высоты.</p> <p>Тест: образцы роняют с высоты 1 м по одному разу из трех различных положений на плиту толщиной 50 мм из твердого дерева, установленную на твердом основании (бетонный блок).</p> <p>После испытаний изделие должно соответствовать настоящему стандарту</p>	Повреждения отсутствуют	с
*21.6	<p>Переносные и передвижные изделия должны быть устойчивы к воздействиям, вызванным грубым обращением.</p> <p>а) Тест: изделие поднимают на высоту (5, 3 или 2) см в зависимости от массы изделия соответственно (10, 10-50, свыше 50) кг над плитой из твердого дерева толщиной 50мм и три раза роняют из каждого положения, в котором оно может находиться.</p> <p>После испытаний изделие должно соответствовать настоящему стандарту.</p> <p>б) Передвижное изделие должно перемещаться с помощью силы, приложенной как можно ближе к полу, в его обычном направлении движения со скоростью (0,4±0,1) м/сек или для самостоятельно перемещающегося изделия с его наибольшей скоростью. В обоих случаях изделий должно перемещаться на спускающуюся на плоский пол ступеньку высотой 20 мм.</p> <p>Испытание должно повториться 20 раз, после чего После испытаний изделие должно соответствовать настоящему стандарту.</p>	3 см Повреждения отсутствуют	с нп
22	Движущиеся части		
22.2	<p>Движущиеся части, которые не должны быть доступны при работе изделия, должны:</p> <p>а) у переносных и передвижных изделий иметь защитные устройства;</p> <p>б) у стационарных изделий иметь защитные устройства.</p>		нп
22.3	<p>Тросы (канаты), цепи и ремни должны быть либо защищены так, чтобы они не могли соскользнуть или выскочить из направляющих, либо опасность должна быть предотвращена другими средствами.</p>		нп

1	2	3	4
22.4	Перемещение изделия и его частей, которое может вызвать травму, должно быть возможным при непрерывном действии оператора.		нп
22.6	Части, механический износ которых может привести к опасности, должны быть доступны для проверки.		нп
22.7	Если механическое движение, вызванное электрическим приводом, может вызвать опасность, то должна быть предусмотрена четко обозначенные и легкодоступные средства для аварийного отключения соответствующей части изделия.		нп
23	Поверхности, углы и кромки Шероховатые поверхности, острые углы и кромки, которые могут вызвать травму или нанести повреждение, должны быть исключены или закрыты		с
24	Устойчивость при нормальной эксплуатации		
24.1	Изделие при нормальной эксплуатации не должно опрокидываться при наклоне на 10°.		с
24.3	Если изделие опрокидывается при наклоне на 10°, то должны выполняться следующие требования: изделие не должно опрокидываться при наклоне его на 5° при нормальной эксплуатации; на изделии должна быть предупреждающая надпись о транспортировании только в определенном положении		нп
24.6	Захваты и другие приспособления для перемещения а) изделия или их части массой более 20 кг, которые приходится перемещать при нормальной эксплуатации, должны быть снабжены соответствующими приспособлениями (ручками, подъемными ушками и т.п.); б) изделия или их части массой более 20 кг, предназначенные для переноски, должны иметь удобно расположенные ручку или ручки для переноса.		нп
25	Выбрасываемые части		
25.1	Если выбрасываемые части могут представлять опасность, то должны быть приняты меры защиты.		нп
25.2	Электронно-лучевые трубки с диагональю экрана более 16 см должны быть безопасными по отношению к взрыву в соответствии с требованиями ГОСТ 12.2.006 или иметь сертификат.		нп
28	Подвешенные массы		
28.1	Общие положения Движущиеся части изделий должны соответствовать п 22.		нп
28.3	Движущиеся части изделий должны иметь защитные устройства. Защитные устройства должны иметь коэффициент безопасности, соответствующий требованиям п 28.4.2		нп
28.4	Защитные устройства из металла без защитных устройств. Если защитное устройство отсутствует, то конструкция подвесной системы должна соответствовать следующему требованию: 1) полная нагрузка не должна превышать безопасную рабочую нагрузку.		нп

1	2	3	4
Раздел 5. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ			
29	Рентгеновское излучение		нп
29.1	Требования к защите от излучения диагностического рентгеновского оборудования по ГОСТ Р 50267.0.3 (прилож. L)		нп
29.2	Для изделий, не предназначенных для создания рентгеновского излучения для диагностических или лечебных целей, ионизирующее излучение от электровакуумных приборов с питающими напряжениями свыше 5 кВ не должно создавать дозу, превышающую 130 нКл/кг 0,5 мР) в течение 1 ч на расстоянии 5 см от любой доступной поверхности этого изделия.		нп
*36	Электромагнитная совместимость по ГОСТ Р 50267.0.2	См. протокол по ЭМС № 0344-2-11	
РАЗДЕЛ 6. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ			
37.7	Изделия или их части, предназначенные для эксплуатации в местах, определенных п 37.5, должны быть категории AP или APG и должны соответствовать требованиям пп 39 и 40		нп
37.8	Изделия или их части, предназначенные для эксплуатации в местах, определенных п 37.6, должны быть категории APG и должны соответствовать требованиям пп 39 и 41 Части изделий категории APG, в которых создается горючая смесь анестетика с воздухом, должны соответствовать требованиям пп 38, 39 и 40.		нп
38	Маркировка, эксплуатационные документы		
38.2	Изделия категории APG должны иметь на видном месте долговечную, хорошо различимую маркировку: зеленую полосу длиной 4 см и шириной не менее 2 см с буквами «APG». Размеры маркировки должны быть максимальными. Если эта маркировка не осуществима, информация должна быть дана в инструкции по эксплуатации.		нп
38.4	Изделия категории AP должны иметь на видном месте долговечную, хорошо различимую маркировку: зеленый круг диаметром не менее 2 см с буквами «AP». Размеры маркировки должны быть максимальными. Если эта маркировка не осуществима, информация должна быть дана в инструкции по эксплуатации.		нп
	В эксплуатационных документах должно быть указано, как пользователь может различать части изделий, относящиеся к категориям AP и APG		нп
39	Общие требования для изделий категорий AP и APG		
39.1	Электрические соединения а) Пути утечки и воздушные зазоры между точками присоединения проводов шнура питания должны соответствовать значениям п 57.10, табл. XVI, для дополнительной изоляции б) Соединения, за исключением соединений в цепях, указанных в пп 40.3 и 41.3, должны быть защищены от возможности случайного разъединения при нормальной эксплуатации или иметь инструкцию, предусматривающую их соединение и (или) разъединение только с помощью инструмента. в) Изделия категорий AP и APG не должны иметь съемного шнура питания, если цепь не соответствует требованиям пп 40.3 или 41.3		нп

1	2	3	4
39.2	<p>Элементы конструкции</p> <p>а) Открытие корпуса, обеспечивающего защиту от проникновения газов или паров в изделие или в его части, должно быть возможно только с применением инструмента.</p> <p>б) Чтобы исключить возможность возникновения дуг и искр из-за попадания в корпус посторонних предметов, должно быть выполнено следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> - верхние поверхности корпусов не должны иметь отверстий; - допускаются отверстия для органов управления, если эти отверстия закрыты рукоятками органов управления; - размеры отверстий в боковых стенках корпусов должны быть такими, чтобы исключить попадание твердого цилиндрического предмета диаметром более 4 мм; <p>размеры отверстий в основании должны быть такими, чтобы исключить попадание твердого цилиндрического предмета диаметром более 12 мм.</p> <p>с) Если основная изоляция электрических проводов может касаться части, содержащей горючую смесь анестетика с кислородом или закисью азота или горючие газы, или кислород, то замыкание этих проводов между собой или с проводящей частью, содержащей газ или смесь, не должно вызывать нарушения целостности этой части, недопустимую температуру или другую опасность в этой части (п 41.3а).</p>		нп
39.3	<p>Предотвращение электростатических зарядов</p> <p>а) Электростатические заряды на изделиях категории AP и APG должны быть предотвращены комбинацией следующих мер:</p> <ul style="list-style-type: none"> - применение антистатического материала (п 39.3б) и - создание электропроводящего пути от изделия или его частей к системе защитного заземления или к системе выравнивания потенциалов, или через колеса к антистатическому полу. <p>б) Предельные значения электрического сопротивления шлангов для анестетиков, матрасов, подушек, шин, колес и пр. частей из антистатического материала должны соответствовать ИСО 2882.</p>		нп
39.3	<p>Коронный разряд</p> <p>Части и компоненты изделий, работающих при напряжении 2000 В переменного тока или свыше 2400 В постоянного тока, не закрытые корпусом (пп 40.4 или 40.5) должны иметь такое устройство, чтобы корона не могла создаваться.</p>		нп
40	<p>Требования и испытания для изделий категории AP, их частей и компонентов.</p>		
40.1	<p>Изделия, их части или компоненты при нормальном состоянии не должны воспламенять горючую смесь анестетика с воздухом.</p>		нп
40.2	<p>Изделия, их части или компоненты, не создающие(в случае ограниченной вертикальной циркуляции) искр и температур поверхностей, находящихся в контакте со смесями, свыше 150°C (в случае ограниченной вертикальной циркуляции) и свыше 200°C (в случае неограниченной вертикальной циркуляции) при нормальном состоянии не должны воспламенять горючую смесь анестетика с воздухом (раздел 7).</p>		нп

1	2	3	4
*40.3	<p>Электрические цепи с низкой энергией.</p> <p>Изделия, их части или компоненты, которые могут создавать искры при нормальном состоянии (выключатели, штепсельные соединения, коллекторные электродвигатели) должны соответствовать требованиям п 40.2 и дополнительно напряжение соответствовать требованиям п 40.2 и дополнительно напряжение соответствовать требованиям п 40.2 и дополнительно напряжение соответствовать:</p> <p>$U_{\text{макс}} < U_{zR}$ для тока I_{zR} (черт. 29) и</p> <p>$U_{\text{макс}} < U_{zC}$ для для емкости $C_{\text{макс}}$ (черт. 30) и</p> <p>$I_{\text{макс}} < I_{zR}$ для данного напряжения U_{zR} (черт. 29) и</p> <p>$I_{\text{макс}} < I_{zL}$ для данной индуктивности $L_{\text{макс}}$ и $U_{\text{макс}} < 24 \text{ В}$ (черт.31).</p>		нп
*40.4	<p>Наружная вентиляция с внутренним избыточным давлением.</p> <p>а) Горючие смеси анестетика с воздухом, которые могут проникнуть в корпус изделия или его части, должны быть удалены с помощью вентиляции.</p> <p>б) Избыточное давление внутри корпуса в нормальном состоянии должно быть не менее 0,75 ГПа.</p> <p>с) Источники воспламенения должны автоматически обесточиваться, если давление падает ниже 0,5 ГПа.</p> <p>б) Рабочая температура внешней поверхности корпуса, в котором поддерживается избыточное внутреннее давление в нормальном состоянии не должна превышать 150°C при измерении при 25°C</p>		нп
40.5	<p>Корпуса с ограниченной вентиляцией</p> <p>Изделия, их части или компоненты, имеющие корпус с ограниченной вентиляцией, должны соответствовать следующим требованиям:</p> <p>а) Корпуса с ограниченной вентиляцией должны иметь такую конструкцию, чтобы образование горючих смесей анестетика с воздухом внутри корпуса не происходило высокой концентрации (в течение 30 мин) без избыточного давления по отношению к пространству в корпусе.</p> <p>б) Если требуемая герметичность достигается уплотнительными кольцами, то материал, используемый в этих целях, должен быть устойчив к старению (по ГОСТ 28200)/</p> <p>с) Если корпус имеет вводы для гибких шнуров или кабелей, то их конструкция должна быть такой, чтобы сохранялась герметизация корпуса при нагрузках, возникающих при изгибе или натяжениях.</p>		нп
41	Требования и испытания для изделий категории APG, их частей и компонентов.		
41.1	Общие требования Изделия, их части и компоненты не должны воспламенять горючие смеси анестетика с кислородом или закисью азота.		нп
*41.2	Источник питания Изделия категории APG, их части и компоненты, работающие в среде горючей смеси анестетика с кислородом или закисью азота, должны питаться от источника, изолированного от земли основной изоляцией, а от находящихся под напряжением частей двойной или усиленной изоляцией.		нп

1	2	3	4
*41.3	<p>Температуры и цепи с низкой энергией.</p> <p>Изделия, их части и компоненты соответствующие требованиям п 41.1 без проведения испытаний по п 41.1, если в нормальном состоянии, а также в условиях единичного нарушения (п 3.6):</p> <p>а) не создается искр и не возникают температуры, превышающие 90°C, или</p> <p>б) не превышает 90°C и изделия или его части содержат компоненты, которые в нормальном состоянии, а также в условиях единичного нарушения могут вызвать искрение, однако $I_{\text{макс}}$ и ток $I_{\text{макс}}$, которые могут возникать в их цепях, с учетом емкости $S_{\text{макс}}$ и индуктивности $L_{\text{макс}}$, должны соответствовать: $I_{\text{макс}} < I_{\text{zR}}$ для тока I_{zR} (черт. 32) и $I_{\text{макс}} < I_{\text{zC}}$ для для емкости $S_{\text{макс}}$ (черт. 33) и $I_{\text{макс}} < I_{\text{zL}}$ для данного напряжения U_{zR} (черт. 32) и $I_{\text{макс}} < I_{\text{zL}}$ для данной индуктивности $L_{\text{макс}}$ и $U_{\text{макс}} < 24 \text{ В}$ (черт. 34)</p>		нп
41.4	<p>Нагревательные элементы</p> <p>Изделия, их части и компоненты, предназначенные для нагрева горючих смесей анестетика с кислородом или закисью азота, должны иметь термовыключатель без самовозврата. Токоведущие части нагревательных элементов не должны находиться в прямом контакте анестетика с кислородом или закисью азота.</p>		нп
41.5	<p>Увлажнители</p> <p>Требования безопасности по ГОСТ Р ИСО 8185</p>		нп
РАЗДЕЛ 7. ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ			
42	Чрезмерные температуры		
42.1	Части изделий, обеспечивающие безопасную работу, а также окружающая их среда при нормальной эксплуатации и нормальном состоянии не должны достигать температур, превышающих значения, указанные в табл. Ха в диапазоне температур, указанных в п 10.2.1		с
42.2	Части изделий при нормальной эксплуатации и нормальном состоянии не должны достигать температур, превышающих значения, указанные в табл. Хб при температуре 25°C		с

1	2	3	4
Таблица Ха			
Допустимые максимальные температуры ¹⁾ , °С			
	Части изделий	Максимальная температура,	Измеренное значение
	Обмотки и пластины сердечника, соприкасающиеся с ними, если изоляция обмотки выполнена:		
	из материала класса А ^{2), 3)}	105	
	из материала класса В ^{2), 3)}	130	
	из материала класса Е ^{2), 3)}	120	22
	из материала класса F ^{2), 3)}	155	
	из материала класса H ^{2), 3)}	180	
	Воздух, окружающий переключатели и терморегуляторы с маркировкой T ^{4), 5)}	T	
	Изоляция из натуральной резины или поливинилхлорида внутренних и внешних проводов и гибких шнуров, с маркировкой T ^{4), 6)}	T	
	Конденсаторы электродвигателей с маркировкой максимальной рабочей температуры (te)	te-10	
	Части, соприкасающиеся с маслом с температурой воспламенения t °С	t-25	
	Батареи аккумуляторов (внутренний источник питания)	7)	
	Части изделий, доступные без использования инструмента, за исключением нагревателей, их ограждений, ламп и ручек, находящихся в руке оператора	85	
	Доступные поверхности рукояток, кнопок, ручек и пр., находящихся длительное время в руке оператора, изготовленные из:		
	металла	55	
	фарфора или стекловидного материала	65	
	из литьевого материала, резины или дерева	75	
	Доступные поверхности рукояток, кнопок, ручек и пр., находящихся короткое время в руке оператора, изготовленные из:		
	металла	60	
	фарфора или стекловидного материала	70	
	из литьевого материала, резины или дерева	85	22
	Части изделий, которых при нормальной эксплуатации может коснуться пациент	50	23

1	2	3	4
Таблица Xb			
Допустимые максимальные температуры ¹⁾ , °С			
	Части изделий	Максимальная температура	Измеренное значение
	Штыри приборных вилок		
	для работы в условиях повышенного нагрева	155	
	для обычных условий	65	23
	Зажимы для наружных проводов (п 57.5) ⁹⁾	55	
	Воздух, окружающий переключатели и терморегуляторы, не маркированные Т ⁴⁾	55	
	Изоляция из натуральной резины или поливинилхлорида внутренних и внешних проводов и гибких шнуров:		
	если изгиб провода вероятен	60	
	если изгиб провода отсутствует или маловероятен	75	
	Натуральная резина, используемая для частей, повреждение которых может повлиять на безопасность: при использовании в качестве дополнительной или усиленной изоляции в других случаях	60 75	
	Оболочки шнуров, используемые в качестве дополнительной изоляции	60	
	Материал, используемый как электрическая изоляция, не предназначенная для проводов или обмоток: импрегнированные или покрытые лаком ткань, бумага или прессованный картон	95	
	слоистые материалы, связанные:		
	меламинформальдегидной, фенолформальдегидной или фенолфурфурольной смолой	110	
	карбамидоформаледегидной смолой	90	
	литьевые материалы из:		
	фенолформальдегида с целлюлозным наполнением	110	
	фенолформальдегида с минеральным наполнителем	125	
	меламинформальдегида	100	
	карбамидоформальдегида	90	
	Термопластичные материалы ¹⁰⁾ , полиэфир, армированный стекловолокном:		
	силиконовая резина и аналогичные материалы	135	
	политетрафторэтилен	290	
	чистая слюда и плотносжигаемый керамический материал, используемые для дополнительной или усиленной изоляции	425	
	другие материалы ¹³⁾		
	Материал, используемый в качестве теплоизоляции в контакте с нагретым металлом:		
	слоистые материалы, связанные меламинформальдегидной, фенолформальдегидной или фенолфурфурольной смолой	200	
	карбамидоформаледегидной смолой	175	
	литьевые материалы из:		
	фенолформальдегида с целлюлозным наполнением	200	
	фенолформальдегида с минеральным наполнителем	225	
	меламинформальдегида	175	
	карбамидоформаледегида	175	
	другие материалы ¹³⁾		
	Древесина ¹²⁾	90	
	Электролитические конденсаторы без маркировки температуры	65	
	Другие конденсаторы без маркировки температуры	90	
	Опоры, стены, потолок испытательного угла	90	22

1	2	3	4
42.3	Температуры поверхностей рабочих частей, не предназначенных для передачи тепла пациенту, не должны превышать 41°C		с
42.5	Защитные ограждения, предназначенные для предотвращения контакта с доступными горячими поверхностями, должны сниматься только с использованием инструмента		с
43	Пожаробезопасность		
43.1	Прочность и жесткость Изделия должны иметь прочность и жесткость, достаточные для предотвращения опасности воспламенения в результате их полного или частичного разрушения при неправильном обращении		с
44	Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкости, стерилизация, дезинфекция и совместимость		
44.2	Перелив При наличии в изделии резервуара или камеры для хранения жидкости, которые при нормальной эксплуатации могут переполняться, переливающаяся жидкость не должна смачивать изоляцию, обеспечивающую электрическую безопасность. Опасность не должна возникать при наклоне изделия на угол 15°		нп
44.3	Расплескивание Конструкцией изделия, при нормальной эксплуатации которого необходимо использование жидкостей, должно быть исключено при расплескивании жидкостей смачивание частей, которые могут вызвать опасность.		с
44.3 ГОСТ Р 50267.4 -92	АППАРАТЫ должны быть сконструированы так, чтобы в случае расплескивания на них жидкостей (случайное увлажнение) не возникало опасности.		с
*44.4	Утечка Конструкцией изделий должна быть исключена опасность, создаваемая жидкостью, вытекающей в условиях единичного нарушения (п *52.4.1)		нп
44.5	Влажность Изделия, их съемные части должны быть защищены от влаги		с
44.6	Проникание жидкости Корпуса, предназначенные для защиты от вредного проникания воды должны обеспечивать эту защиту в соответствии с классификацией по ГОСТ 14254	IPX1, IPX4	с
44.7	Очистка, стерилизация, дезинфекция** Изделия или их части, включая рабочие части и те, в которые пациенты могут выдыхать, должны выдерживать процессы очистки, стерилизации или дезинфекции		с
44.7 ГОСТ Р 50267.4 -92	Внутренние ЭЛЕКТРОДЫ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА, включая ручки, любые встроенные в них органы управления или индикаторы, а также соединительные кабели, должны допускать стерилизацию.		с
45	Сосуды и части, находящиеся под давлением		
45.2	Если сосуд, работающий под давлением, имеет производство давления на объем больше, чем 200 кПа·л, а давление более 50 кПа, он должен выдерживать испытательное гидравлическое давление		нп
*45.3	Максимальное давление, под действием которого может оказаться часть изделия при н.у. или в условиях единичного нарушения, не должно превышать максимально допустимое рабочее давление для этой части		у9

1	2	3	4
45.7	<p>Изделие должно иметь предохранительное устройство, если возможно возникновение повышенного давления</p> <p>Предохранительное устройство должно соответствовать следующим требованиям:</p> <p>а) устройство должно быть присоединено к сосудам, работающим под давлением;</p> <p>б) устройство не должно быть легкодоступным;</p> <p>в) должна быть исключена возможность регулирования устройства без инструмента;</p> <p>г) выпускные отверстия не должны быть направлены на человека;</p> <p>д) выпускные отверстия должны быть размещены так, чтобы срабатывание устройства не приводило к переносу вещества на части, которые могут вызвать опасность;</p> <p>е) пропускная способность устройства должна быть достаточной для того, чтобы максимальное допустимое рабочее давление в системе не превышало 10 %;</p> <p>ж) не должно быть клапанов максимального давления между предохранительным устройством и частями для защиты которых оно предназначено;</p> <p>з) минимальное число рабочих циклов устройства, за исключением разрывных мембран, должно быть 100 000</p>		нп
46.101 а) ГОСТ Р 50267.4 -92	<p>а) Подача энергии на ЭЛЕКТРОДЫ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА должна быть исключена во время, когда устройство накопления энергии разряжается при помощи ВНУТРЕННЕЙ ЦЕПИ РАЗРЯДА.</p> <p>б) Подача энергии на ЭЛЕКТРОДЫ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА должна быть исключена во время, когда происходит заряд устройства накопления энергии, если не обеспечивается непрерывная индикация ОТДАВАЕМОЙ ЭНЕРГИИ.</p> <p>в) АППАРАТЫ должны иметь такую конструкцию, чтобы была исключена возможность одновременной подачи энергии на внешние и внутренние ЭЛЕКТРОДЫ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА.</p> <p>г) Средства для переключения ЦЕПИ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА должны иметь такую конструкцию, чтобы возможность непреднамеренного срабатывания была минимальной.</p> <p>Приемлемыми устройствами являются:</p> <p>а) для передне-передних ЭЛРКТРОДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА – один выключатель мгновенного действия, расположенный на одной ручке ЭЛЕКТРОДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА, или два выключателя мгновенного действия, расположенных на различных ручках ЭЛЕКТРОДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА;</p> <p>б) для средне-задних ЭЛЕКТРОДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА – выключатель мгновенного действия, расположенный на ручке переднего электрода;</p> <p>в) для внутренних ЭЛЕКТРОДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА – выключатель мгновенного действия, расположенный на одной из ручек электродов или только на панели.</p> <p>Педали не должны использоваться для включения импульса дефибриллятора.</p>		с с с с с с
46.102 ГОСТ Р 50267.4 -92	<p>ДЕФИБРИЛЛЯТОРЫ должны иметь такую конструкцию, чтобы случайный разряд устройства накопления энергии при разомкнутых или короткозамкнутых электродах не ухудшил свойства аппарата соответствовать требованиям настоящего стандарта.</p>		с

1	2	3	4
46.103 ГОСТ Р 50267.4 -92	Устройство накопления энергии должно заряжаться только после ручного включения органа управления, имеющего соответствующую маркировку. Не допускается автоматическая перезарядка.		с
46.104 ГОСТ Р 50267.4 -92	КАРДИОМОНИТОР не должен иметь возможность одновременно отображать сигналы от любого отдельного ЭКГ-электрода и ЭЛЕКТРОДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА.		нп
48	Биосовместимость Части изделий и принадлежности, предназначенные для использования в контакте с биологическими тканями, клетками или жидкостями организма, должны оцениваться и сопровождаться документацией в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993.1		с
*49	Прерывание электропитания		
49.1	Не допускается применение самовосстанавливающихся термовыключателей и выключателей максимального тока, если при воспламенении этих устройств возможно возникновение опасности.		нп
*49.2	Конструкцией изделия при нарушении и последующем восстановлении электропитания должна быть исключена какая-либо опасность.		с
49.3	Должны быть предусмотрены средства для снятия механических ограничителей с тела пациента при неисправности питающей сети		с
РАЗДЕЛ 8. ТОЧНОСТЬ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК И ЗАЩИТА ОТ ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК			
50.1 ГОСТ Р 50267.4 -92	В ДЕФИБРИЛЛЯТОРЕ должны быть предусмотрены средства выбора уровня ОТДАВАЕМОЙ ЭНЕРГИИ (плавно или ступенчато). Должна быть обеспечена индикация ОТДАВАЕМОЙ ЭНЕРГИИ в джоулях. Устройство должно обеспечивать четкую индикацию момента достижения выбранного уровня энергии (например, при помощи измерительного прибора или индикатора «конец заряда»). Необходимо, чтобы человек с нормальным зрением мог различать эту индикацию при освещенности 100 лк с расстояния, равного длине полностью растянутых кабелей электродов. ДЕФИБРИЛЛЯТОРЫ специального назначения могут иметь ограниченные возможности выбора отдаваемой энергии. Они предназначены для конкретных применений и должны быть соответственно маркированы: например ДЕФИБРИЛЛЯТОР, предназначенный исключительно для срочной дефибрилляции взрослых пациентов, должен иметь маркировку; «Только для дефибрилляции взрослых».		нп с
50.2 ГОСТ Р 50267.4 -92	1) ОТДАВАЕМАЯ ЭНЕРГИЯ на нагрузочном сопротивлении в 50 Ом не должна отличаться от указываемого значения более чем на ± 4 Дж или на ± 15 % (в зависимости от того что больше) на любом уровне энергии. 2) ОТДАВАЕМАЯ ЭНЕРГИЯ на любом нагрузочном сопротивлении от 25 до 100 Ом не должна отличаться от указываемого значения более чем на ± 8 Дж или ± 30 % (в зависимости от того что больше) на любом уровне энергии. 3) ДЕФИБРИЛЛЯТОР должен создавать выходной импульс значением не менее 85 % установленного начального значения отдаваемой энергии в любое время в течение 30 с после окончания заряда или до момента включения любой автоматической ВНУТРЕННЕЙ ЦЕПИ РАЗРЯДА в зависимости от того, какой период времени короче.	+9 % макс	с с

1	2	3	4
51.1 ГОСТ Р 50267.4 -92	Диапазон установки выходной энергии 1) внешних ЭЛЕКТРОДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА: если может быть установлено значение ОТДАВАЕМОЙ ЭНЕРГИИ, превышающее 360 Дж, должны быть предусмотрены такие средства, чтобы требовались дополнительные намеренные действия перед каждым зарядом для выбора энергии большей чем 360 Дж. 2) Для внутренних ЭЛЕКТРОДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА применяются требования, указанные в п. 51.1.1, но с пределом 100 Дж.		нп
51.4	Случайная установка чрезмерного значения выходной характеристики. Если изделие является многоцелевым, предназначено для малых и больших интенсивностей для воздействий, должны быть приняты меры для уменьшения возможности случайной установки большей интенсивности (блокировка, отдельные выходы и т.п.)		с
51.101 ГОСТ Р 50267.4 -92	Выходное напряжение ДЕФИБРИЛЛЯТОРА, нагруженного на 100 Ом, не должно превышать 5 кВ.		с
51.102 ГОСТ Р 50267.4 -92	АППАРАТЫ должны иметь такую конструкцию, чтобы при нарушении сетевого питания или при ОТКЛЮЧЕНИИ АППАРАТА на ЭЛЕКТРОДАХ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА не было энергии, независимо от того, включены или нет органы управления разрядом. Дополнительно НАКОПЛЕННАЯ ЭНЕРГИЯ должна рассеиваться на внутренней нагрузке с постоянной времени, не превышающей 10 с.		с
51.103 ГОСТ Р 50267.4 -92	ДЕФИБРИЛЛЯТОР-МОНИТОР должен дополнительно содержать ЦЕПЬ ВНУТРЕННЕГО РАЗРЯДА, в которой, при необходимости, может быть рассеяна НАКОПЛЕННАЯ ЭНЕРГИЯ с постоянной времени, не превышающей 10 с, без подачи энергии на ЭЛЕКТРОДЫ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА и выключения КАРДИОМОНИТОРА		с
РАЗДЕЛ 9. НЕНОРМАЛЬНАЯ РАБОТА В УСЛОВИЯХ НАРУШЕНИЯ; ИСПЫТАНИЯ НА ВОЗДЕЙСТВИЕ ВНЕШНИХ ФАКТОРОВ			
52	Ненормальная работа в условиях нарушения		
52.1	Изделие должно быть так сконструировано и изготовлено, чтобы в условиях единичного нарушения не возникло опасности. Дополнительно, безопасность изделия со встроенными программируемыми электронными системами проверяют по ГОСТ Р 50267.0.4. Соответствие выполняется, если введение одного из условий единичных нарушений, указанных в п 52.5, единственного в данный момент времени, не приводит непосредственно к одной из опасностей, указанных в п 52.4		с с
52.4	Следующие опасности должны быть рассмотрены		
*52.4. 1	Выделение пламени расплавленного металла, ядовитых или воспламеняющихся веществ в опасных количествах; деформация корпусов, приводящая к невыполнению требований настоящего стандарта; температуры, превышающие максимальные значения, указанные в табл.ХI при проведении испытаний по пп 52.5.10d - 52.5.10h; Требования п 52.1 не должны относиться к компонентам, конструкция или цепи питания которых ограничивают рассеяние мощности при условии единичного нарушения до 15 Вт или менее. После испытаний по пп10d-10h изоляция между сетевой частью и корпусом изделия, охлажденная до комнатной температуры, должна выдерживать испытания электрической прочности.		

1	2	3	4
Таблица XI			
Максимальная температура в условиях нарушения			
Части изделий		Максимальная температура, °C	
Стены, потолок и пол испытательного угла ¹⁾		175	
Шнур питания ¹⁾		175	
Дополнительная и усиленная изоляция, кроме изготовленной из термопластичных материалов		В 1,5 раза больше значений по табл. Xb минус 12,5°C	
	<p>Для дополнительной и усиленной изоляции из термопластичных материалов испытание вдавливанием шарика по п 59.2b проводится при температуре, измеренной при этих испытаниях и увеличенной на 25°C.</p> <p>Для изделий, которые при нормальной эксплуатации погружаются в токопроводящую жидкость или заполняются ею, образец погружается соответственно в токопроводящую жидкость или воду или заполняются ею за 24 часа до начала испытаний на электрическую прочность.</p> <p>После испытаний по данному разделу осмотр установок и термовыключателей и выключателей максимального тока должен показать, что в результате нагрева, вибрации или других факторов они не изменились настолько, чтобы это повлияло на их защитные функции.</p>		
52.5	<p>Специальные требования и методы испытаний относятся к следующим условиям единичного нарушения.</p> <p>При моделировании одного нарушения, единственного в каждый данный момент времени, воздушные зазоры и пути утечки должны одновременно или последовательно закорачиваться в такой комбинации, которая дает наименее благоприятный результат.</p>		
52.5.1	Перегрузка сетевых трансформаторов		С
52.5.2	Неисправность терморегуляторов		НП
52.5.3	Короткое замыкание каждой из частей двойной изоляции		НП
52.5.4	Обрыв провода защитного заземления		НП
52.5.5	Нарушение системы охлаждения		С
52.5.6	Блокировка движущихся частей		НП
*52.5.	Обрыв и короткое замыкание конденсаторов электродвигателей		НП
7			

1	2	3	4
*52.5. 8	<p>Дополнительные испытания изделий с электродвигателем.</p> <p>Во время каждого испытания при условии единичного нарушения изделия с электродвигателем должны работать, начиная с холодного состояния, при нормальном напряжении питания или верхнем пределе в течение следующих промежутков:</p> <p>a) 30 сек для ручных изделий;</p> <p>b) 5 мин для остальных изделий;</p> <p>c) максимального времени, установленного на реле времени;</p> <p>d) времени, необходимого для стабилизации теплового режима для всех остальных изделий.</p> <p>Температура обмоток измеряется в конце испытаний.</p> <p>Значение температуры не должно превышать значений, установленных в табл. XII</p>		нп

Таблица XII

Предельные значения температуры обмоток электродвигателей

Тип изделия	Класс изоляции				
	A	B	E	F	H
Изделия, имеющие реле времени и не предназначенные для применения без надзора, а также изделия, испытываемые 30 сек и 5 мин	200	225	215	240	250
Прочие изделия:					
имеющие защитное полное сопротивление	150	175	165	190	210
имеющие защитные средства, срабатывающие в первый час работы, макс.знач.	200	225	215	240	260
имеющие защитные средства, срабатывающие после первого часа работы, макс.знач.	175	200	190	215	235
имеющие защитные средства, срабатывающие после первого часа работы, среднее арифметическое значение	150	175	165	190	210

52.5.9	Неисправность компонентов (одновременно имитируется неисправность не более одного компонента)		с
--------	---	--	---

РАЗДЕЛ 10. ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ

56	Компоненты и общая компоновка		
56.1	<p>Общие требования</p> <p>*b) Маркировка компонентов</p> <p>Номинальные характеристики компонентов не должны противоречить условиям их применения.</p> <p>Все компоненты в сетевой и рабочей части должны быть маркированы или обозначены способом, позволяющие установить их номинальные характеристики.</p> <p>Маркировка может быть выполнена как одно целое с самими компонентами или содержаться в эксплуатационных документах.</p> <p>d) Компоненты, непредусмотренное перемещение которых может вызвать опасность, должны быть тщательно закреплены.</p> <p>f) Провода и соединения должны быть так закреплены и (или) изолированы, чтобы их случайное отсоединение не приводило к опасности.</p>		с с нп с

1	2	3	4
56.3	<p>Соединения. Общие положения</p> <p>а) Конструкция соединений</p> <p>Устройство и конструкция электрических, гидравлических, пневматических и газовых соединительных выводов и соединителей должны быть такими, чтобы исключалась возможность неправильного подключения доступных соединителей без использования инструмента.</p> <p>Соединители должны соответствовать п.17 г.</p> <p>Штепсельные вилки для подключения проводов цепи пациента должны быть сконструированы так, чтобы исключалась возможность их подключения к другим выходам того же изделия.</p> <p>Соединения для подключения к изделиям различных медицинских газов не должны быть взаимозаменяемыми.</p> <p>б) Съёмные гибкие шнуры, используемые для соединения различных частей изделия, должны быть обеспечены средствами соединения, чтобы доступные для прикосновения металлические части не могли оказаться под напряжением при ослаблении или нарушении соединения</p> <p>в) Любой соединитель в отведении, имеющем проводящее соединение с пациентом, должен быть сконструирован таким образом, чтобы удаленная от пациента часть соединителя не создавала проводящего соединения при контакте этой части с землей или с источником опасного напряжения.</p>		<p>с</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>нп</p> <p>с</p> <p>с</p>
56.3 ГОСТ Р 50267.4 -92	Любой штепсельный разъем ЭЛЕКТРОДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА должен выдерживать без разъединения растяжение силой не менее 10 Н.		с
*56.4	<p>Присоединение конденсаторов</p> <p>Конденсаторы не должны включаться между находящимися под напряжением частями и доступными частями, не соединенными с зажимом защитного заземления.</p> <p>Конденсаторы, включенные между сетевой частью и доступными металлическими частями, соединенными с зажимом защитного заземления, должны соответствовать требованиям Публикации МЭК384-14.</p> <p>Корпус конденсаторов, подключенных к сетевой части, имеющей только основную изоляцию, не должен крепиться к доступным металлическим частям, не соединенным с зажимом защитного заземления.</p> <p>Конденсаторы или другие искрогасящие устройства не должны включаться между контактами термовыключателей.</p>		<p>нп</p> <p>с</p> <p>нп</p>

1	2	3	4
56.5	<p>Защитные устройства</p> <p>Изделия не должны иметь защитных устройств, отключающих изделие от питающей сети за счет короткого замыкания, в результате которого срабатывает токовая защита от перегрузки</p>		НП
56.6	<p>Устройства для регулирования температуры и для защиты от перегрузки</p> <p>а) Применение</p> <p>В изделиях не должно быть термовыключателей с функцией безопасности, восстанавливаемой пайкой.</p> <p>Если неисправность терморегулятора может вызвать опасность, то должен быть дополнительно предусмотрен отдельный несамовосстанавливающийся термовыключатель.</p> <p>Если в результате прекращения той или иной функции изделия при срабатывании термовыключателя возникает опасность, то должен подаваться сигнал</p> <p>Изделие, содержащее заполненный жидкостью контейнер с нагревательными приборами, должно быть снабжено устройством, защищающим от перегрева при включении нагревателя с пустым контейнером, если при отсутствии жидкости может возникнуть опасный перегрев.</p> <p>б) Установка температурных пределов</p> <p>При наличии средств для изменения температурной установки терморегуляторов установка температуры должна быть четко обозначена.</p> <p>Термовыключатели должны иметь четко обозначенное рабочее значение температуры.</p>		С С НП НП НП НП
56.7	<p>Батареи</p> <p>а) Батарейный отсек</p> <p>Отсеки, содержащие батареи аккумуляторов, из которых во время заряда или разряда могут выделяться газы, должны вентилироваться.</p> <p>Конструкцией отсеков должна быть исключена возможность случайного короткого замыкания батарей.</p> <p>б) Присоединение</p> <p>Изделие должно быть снабжено устройством, исключающим неправильную полярность соединения батарей.</p>		С С С
56.8	<p>Индикаторы</p> <p>Если нет другой индикации, явной для оператора на месте его нормальной работы, то должны быть предусмотрены световые индикаторы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - чтобы указать, что изделие включено; - на изделиях, содержащих нагреватели, для указания, что нагреватели включены; - для индикации включения выходной цепи; - в изделии, имеющем средства для заряда внутреннего источника питания, режим заряда должен сопровождаться визуальной индикацией для оператора 		С НП С С

1	2	3	4
56.10	<p>Приводные части органов управления.</p> <p>а) Защита от поражения электрическим током Доступные для прикосновения части электрических органов управления должны соответствовать требованиям п 16с.</p> <p>б) Фиксация, предотвращение неправильной регулировки. Все органы управления должны быть закреплены так, чтобы они не могли быть сняты или ослаблены при нормальной эксплуатации. Органы управления, регулировка которых может представлять опасность при использовании изделия, должны быть так закреплены, чтобы показания всех шкал всегда соответствовало положению органа управления. Неправильное соединение индикаторного устройства с соответствующим компонентом должно быть исключено конструкцией, если оно может быть отделено без помощи инструмента.</p> <p>с) Ограничение движения. На вращающихся или подвижных частях органов управления должны быть предусмотрены упоры для случаев, когда необходимо изменение значение параметра от макс. до мин. и наоборот.</p>		<p>с</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>нп</p>
56.11	<p>Ручные и ножные органы управления в шнурах</p> <p>а) Ограничение рабочих напряжений. Ручные и ножные органы управления должны содержать только провода и компоненты, работающие при напряжении не более 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока или пикового значения в цепях, изолированных от сетевой части (п 17g)</p> <p>б) Механическая прочность Ручные органы управления в шнурах должны соответствовать требованиям п 21.5. Ножные органы управления должны быть способны выдерживать вес взрослого человека: тест - воздействие силой 1350 Н в течение 1 мин на площадь 625 мм².</p> <p>с) Случайное срабатывание Ручные и ножные органы управления в шнурах не должны изменять своей установки при случайном перемещении в ненормальное положение</p> <p>д) Проникание жидкости Ножные органы управления должен иметь IPX1 по ГОСТ 14254; Выключатель ножного органа управления изделий, предназначенных для применения в операционной, должен иметь IPX8.</p> <p>е) Соединительные шнуры Способ соединения и устройство для закрепления шнура питания ручного или ножного органа управления должны соответствовать требованиям п 57.4</p>		<p>с</p> <p>с</p> <p>нп</p> <p>с</p> <p>нп</p> <p>с</p>

1	2	3	4
56.101 ГОСТ Р 50267.4- 92	<p>ЭЛЕКТРОДЫ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА и их кабели</p> <p>а) Ручки внешних ЭЛЕКТРОДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА должны иметь такую конструкцию, чтобы свести к минимуму возможность контакта между электродами и оператором при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ. Должна быть учтена возможность применения электродных паст. Органы управления должны быть сконструированы и расположены так, чтобы не возникало непреднамеренное срабатывание.</p> <p>в) Ручки ЭЛЕКТРОДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА не должны иметь доступных для прикасания ТОКОПРОВОДЯЩИХ ЧАСТЕЙ. Это требование не относится к небольшим металлическим частям, например винтам, проходящим через изолирующий материал или винченным в него, которые не могут оказаться под НАПРЯЖЕНИЕМ при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.</p> <p>с) Кабели ЭЛЕКТРОДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА и устройства для их закрепления должны выдерживать указанные ниже испытания. Кроме того, устройства закрепления кабелей должны соответствовать требованиям п. 57.4.а) общего стандарта.</p> <p>д) Минимальная площадь каждого ЭЛЕКТРОДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА должна быть:</p> <p>а) 50 см² для внешней дефибрилляции взрослых;</p> <p>б) 32 см² для внутренней дефибрилляции взрослых;</p> <p>с) 15 см² для внешней дефибрилляции детей;</p> <p>д) 9 см² для внутренней дефибрилляции детей.</p>		<p>с</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>с</p>
57	Сетевые части, компоненты и монтаж		
57.1	<p>Отделение от питающей сети</p> <p>а) Изделия должны иметь средства для электрического отделения их цепей от всех полюсов питающей сети одновременно. Средства для отделения должны быть либо встроены в изделие, либо указано в эксплуатационной документации, если оно внешнее.</p> <p>д) Выключатели должны соответствовать требованиям к путям утечки и воздушным зазорам, указанным в ГОСТ Р МЭК 61058.1.</p> <p>ф) Сетевые выключатели не должны встраиваться в шнур питания.</p> <p>*г) Направление движения приводных частей выключателей должны соответствовать ГОСТ 21991 за исключением случаев, когда есть необходимость в рабочем заземлении. Приборные вилки класса I не должны быть использованы в изделиях класса II.</p> <p>h) В изделиях, не имеющих постоянного присоединения к питающей сети, вилочное устройство должно соответствовать требованиям п 57.1 а.</p> <p>т) Плавкие предохранители и полупроводниковые приборы не должны использоваться как средство отделения.</p>		<p>с</p> <p>нп</p> <p>нп</p> <p>нп</p> <p>с</p> <p>с</p>
57.2	<p>Приборные розетки, приборные вилки и подобные устройства</p> <p>е) Вспомогательные сетевые розетки на изделиях, не имеющих постоянного присоединения к сети, должны быть такого типа, в который не может быть включена сетевая вилка. Вспомогательные сетевые розетки должны иметь необходимую маркировку.</p>		нп

1	2	3	4
57.3	<p>Шнуры питания</p> <p>а) Изделие не должно иметь более одного соединения и питающей сетью. К сетевым вилкам не должно быть присоединено более одного шнура питания. Изделия, не предназначенные для постоянного присоединения к стационарной проводке, должны быть снабжены либо шнуром питания, либо приборной вилкой.</p> <p>б) Шнуры питания должны быть не легче обычного гибкого шнура в плотной резиновой или поливинилхлоридной оболочке. Шнуры питания не должны использоваться в изделиях, имеющих наружные металлические части с температурой св. 75°C.</p> <p>с) Сечение жил. Номинальные сечения жил шнуров питания должны соответствовать табл. XV</p>	Приборная вилка	<p>с</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>нп</p> <p>нп</p>

Таблица XV

Номинальные сечения жил шнуров питания

Номинальный ток изделия, А	Номинальное сечение, мм ² (для меди)
До 6 вкл.	0,75
Св 6 до 10 вкл.	1
Св 10 до 16 вкл.	1,5
Св 16 до 25 вкл.	2,5
Св 25 до 32 вкл.	4
Св 32 до 40 вкл.	6
Св 40 до 63 вкл.	10

	<p>д) Многопроволочные жилы не должны пропаиваться, если они закреплены с помощью зажимных средств.</p>		с
57.4	<p>Присоединение шнуров питания</p> <p>а) Изделия и приборные розетки со шнурами питания должны иметь такое закрепление шнура, чтобы жилы были защищены от натяжения, а изоляция жил была защищена от истирания. Устройства для закрепления шнуров питания должны быть изготовлены: 1) из изоляционных материалов; 2) из металла, изолированного от токопроводящих частей; 3) из металла, имеющего изоляционную прокладку, соответствующую требованиям к основной изоляции. Устройство для закрепления шнура питания должно иметь такую конструкцию, чтобы шнур не был зажат винтом. Жилы шнура питания должны быть расположены так, чтобы при ослаблении крепления шнура жила защитного заземления не подвергалась натяжению: тест – шнур подвергают 25 раз натяжению за оболочку с силой 30, 60, 100 Н в зависимости от массы (соответственно до 1кг, св. 1-4 кг, св. 4 кг) изделия в течение 1 с каждое. После чего шнур должен быть подвергнут вращающемуся моменту соответственно 0,1; 0,25; 0,35 Нм в течение 1 мин. После испытаний не должно происходить продольного смещения оболочки шнура более, чем на 2 мм, а концов жил на расстоянии, более, чем на 1 мм от положения нормального соединения. Пути утечки и воздушные зазоры должны соответствовать п 57.10</p>		нп

1	2	3	4
57.4	<p>b) Устройства для защиты шнура Шнур питания изделия, кроме стационарных, должен быть защищен от чрезмерного изгиба у ввода в изделие с помощью защитного устройства из изоляционного материала.</p> <p>с) Доступность соединений Пространство внутри изделия, предназначенное для стационарных проводов или предназначенное для замены шнура питания, должно быть достаточным и удобным для введения и соединения проводов и установки крышек (при наличии).</p>		нп
57.5	<p>Сетевое присоединительное устройство и провода сетевой части</p> <p>*a) Общие требования к сетевому присоединительному устройству. Изделия, предназначенные для постоянного присоединения к стационарной проводке, и изделия, предназначенные для присоединения, допускающего замену несъемного шнура питания, должны быть снабжены сетевым присоединительным устройством, в котором соединение должно выполняться с помощью таких средств, как винты, гайки, пайка, зажимы, закрутка проводников или подобных им методам. Для фиксации проводов недостаточно одних зажимов, за исключением случаев, когда имеются перегородки, обеспечивающие в случае обрыва провода пути утечки и воздушные зазоры между находящимися под напряжением частями не менее указанных в п. 57.10. Винты и гайки, используемые для крепления зажима внешних проводов, не должны использоваться для крепления других деталей.</p> <p>b) Размещение сетевых присоединительных устройств В изделиях с допускающими замену шнурами, имеющих зажимы для подсоединения внешних шнуров или шнуров питания, эти зажимы, а также зажимы защитного заземления должны быть так сгруппированы, чтобы обеспечивалось удобное подсоединение. Сетевые присоединительные устройства должны быть недоступными для прикосновения без использования инструмента. Сетевые присоединительные устройства должны быть расположены или защищены так, чтобы в случае присоединения многопроводного провода когда одна из проводов может остаться свободной, не возникало опасности случайного контакта между находящимися под напряжением частями и доступными, а для изделий класса II – между находящимися под напряжением частями и токопроводящими частями, отделенными от доступных частей только дополнительной изоляцией.</p> <p>с) Крепление сетевых зажимов Сетевые зажимы изделий должны быть закреплены так, чтобы при затягивании или ослаблении средств крепления проводов не создавались условия, действующие на внутренние провода, а пути утечки и воздушные зазоры соответствовали п. 57.10</p> <p>d) Соединения с сетевыми зажимами Для изделий со сменным гибким шнуром, присоединяемым с помощью зажимных средств, не должна требоваться специальная подготовка проводов для их правильного присоединения.</p>		нп

1	2	3	4
57.6	<p>Сетевые плавкие предохранители и автоматические выключатели максимального тока</p> <p>В каждом питающем проводе изделий класса I или класса II, имеющих рабочее заземление по п. 18.1, и, по крайней мере, в одном питающем проводе остальных однофазных изделий класса II должны устанавливаться плавкие предохранители или автоматические выключатели максимального тока.</p> <p>Номинальный ток сетевых плавких предохранителей и автоматических выключателей максимального тока не должен быть больше номинального тока каждого компонента в сетевой цепи.</p> <p>Провод защитного заземления не должен быть защищен предохранительным устройством.</p> <p>В нулевом проводе изделий с постоянным присоединением к питающей цепи не должны устанавливаться предохранительные устройства.</p>		с с с нп
57.8	<p>Провода сетевой части</p> <p>а) Изоляция отдельного проводника в сетевой части должна быть эквивалентна по электрическим параметрам, как и в отдельных кабелях питания, соответствующих ГОСТ 26413.0</p> <p>Тест – испытание электрической прочности напряжением 2000 В, прикладываемое к образцу провода между проводящей жилой и фольгой, наложенной на изоляцию на длину 10 см в течение 1 мин.</p> <p>б) Сечение</p> <p>Сечение проводов в сетевой части между сетевым присоединительным устройством и предохранительными устройствами должно быть не меньше минимального сечения шнуров питания, указанного в п 57.3с.</p>	Пробой отсутствует	с с
57.9	<p>Сетевые трансформаторы</p> <p>Сетевые трансформаторы должны соответствовать следующим требованиям</p>		
57.9.1	<p>Перегрев</p> <p>Сетевые трансформаторы, применяемые в медицинских электрических изделиях, должны быть защищены от перегрева основной, дополнительной и усиленной изоляции при коротком замыкании или перегрузке любой выходной</p> <p>Если защита от перегрева обеспечивается устройствами, расположенными за пределами трансформатора или его корпуса, то эти устройства должны быть присоединены так, чтобы повреждение любого компонента, за исключением проводов, находящихся между этими устройствами и трансформатором, не нарушало их работоспособность.</p> <p>а) Короткое замыкание. Температура должна соответствовать табл. XIX.</p> <p>б) Перегрузка. Температура должна соответствовать табл. XIX.</p>		с нп с с

1	2	3	4
Таблица XIX. Максимально допустимые температуры обмоток сетевого трансформатора при температуре окружающей среды 25°C в режимах перегрузки и короткого замыкания			
Части		Максимальная температура, °C	Измеренное значение, °C
Обмотки и контактирующие с ними пластины сердечника при выполнении изоляции обмоток из материалов классов:			57
A		150	
B		175	
E		165	
F		190	
H		200	
57.9.2	Электрическая прочность Электрическая прочность изоляции между витками и слоями первичной и вторичной обмоток трансформатора должна быть такой, чтобы после предварительного воздействия влагой изоляция выдержала следующие испытания: - трансформаторы, не имеющие обмоток с номинальным напряжением свыше 500 В испытывают при напряжении на обмотке в пять раз, превышающее номинальное напряжение; - трансформаторы, имеющие обмотки с номинальным напряжением свыше 500 В испытывают при напряжении на обмотке в два раза, превышающее номинальное напряжение.		нп
57.9.4	Конструкция а) Первичная обмотка должна быть отделена от вторичной обмотки, имеющей токопроводящее соединение с рабочими частями или доступными металлическими частями, не соединенными с зажимом заземления, одним из следующих способов: - намоткой на отдельные бобины или каркасы; - намоткой на одну бобину или каркас со сплошной изоляционной перегородкой между обмотками; - концентрической намоткой на одну бобину или каркас со сплошным медным экраном толщиной не менее 0,13 мм; - концентрической намоткой на одну бобину с обмотками, разделенными двойной или усиленной изоляцией. с) Должны быть предусмотрены средства, предотвращающие смещение концевых витков за изоляцию между обмотками. д) Если защитный заземленный экран имеет только один виток, то его изолированное перекрытие должно быть не менее 3 мм. Ширина самого экрана должна быть равна осевой длине первичной обмотки. е) В трансформаторах с усиленной или двойной изоляцией изоляция между первичной и вторичной обмотками должна состоять из одного слоя изоляции, толщиной не менее 1 мм, или из двух слоев общей толщиной 0,3 мм, или трех слоев, при условии, что каждая комбинация двух слоев может выдерживать испытание электрической прочности при усиленной изоляции		с с нп нп с

1	2	3	4
57.9.4	<p>f) Для трансформаторов, соответствующих требованиям п. 57.9.4а пути утечки между первичной и вторичной обмотками должна удовлетворять требованиям к усиленной изоляции с учетом следующих допущений: - эмаль или лак обмоточных проводов эквивалентен 1 мм указанных путей утечки, измеренных через стык между двумя частями изоляционной перегородки.</p> <p>g) Провода на выходе из внутренних перегородок тороидальных трансформаторов должны иметь двойную трубку, удовлетворяющую требованиям к двойной изоляции, имеющую общую толщину стенок не менее 0,3 мм и выступающую из обмотки на длину не менее 20 мм</p>		<p>нп</p> <p>нп</p>
57.10	<p>Пути утечки и воздушные зазоры</p> <p>а) Пути утечки и воздушные зазоры должны соответствовать значениям табл. XVI. Для изоляции пазов электродвигателей должно быть допущено снижение на 50% значений табл. XVI для путей утечки при минимальном значении 2 мм для напряжения 250 В. Между рабочими частями с защитой от разряда дефибриллятора и другими частями путь утечки и воздушные зазоры должны быть не менее 4 мм.</p>	6 мм	<p>с</p> <p>нп</p> <p>с</p>

Таблица XVI

Пути утечки и воздушные зазоры, мм

	Пост. напряж., В.	15	36	75	150	300	450	600	800	900	1200	
		Перем. напряж., В.	12	30	60	125	250	380	500	660	750	
Основная изоляция между частями противоположной полярности	A-f	0,4	0,5	0,7	1	1,6	2,4	3	4	4,5	6	Воздушные зазоры Пути утечки
		0,8	1	1,3	2	3	4	5,5	7	8	11	
Основная изоляция или дополнительная изоляция	A-a1	0,8	1	1,2	1,6	2,5	3,5	4,5	6	6,5	9	Воздушные зазоры Пути утечки
	A-b	1,7	2	2,3	3	4	6	8	10,5	12	16	
	A-c											
Двойная изоляция или усиленная изоляция	A-j	1,6	2	2,4	3,2	5	7	9	12	13	18	Воздушные зазоры Пути утечки
	B-d											
	B-c											
		3,4	4	4,6	6	8	12	16	21	24	32	

1	2	3	4
57.10 ГОСТ Р 50267.4 -92	<p>aa) Между находящимися под НАПРЯЖЕНИЕМ ЧАСТЯМИ ЭЛЕКТРОДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА и частями ручек электрода, к которым есть вероятность прикосновения при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ, должен быть ПУТЬ УТЕЧКИ не менее 50 мм и ВОЗДУШНЫЙ ЗАЗОР не менее 25 мм.</p> <p>bb) За исключением тех компонентов, для которых соответствие номинальных значений путей утечки и воздушных зазоров может быть доказано (например используя номинальные характеристики на компонент, приведенные изготовителем, или испытание электрической прочности), ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ изоляции между высоковольтными цепями и остальными частями АППАРАТА, а также между различными частями высоковольтной цепи должны быть не менее 3 мм/кВ или 8 мм, в зависимости от того, что больше.</p> <p>Это требование должно применяться и к средствам изоляции между высоковольтной цепью ДЕФИБРИЛЛЯТОРА и МОНИТОРОМ.</p> <p>Это требование должно также выполняться в случае, когда высоковольтная цепь не сбалансирована по отношению к земле или кожуху аппарата.</p>	55 мм 28 мм	с нп с
58	Защитное заземление. Зажимы и соединения		
58.1	<p>Зажимное средство зажима защитного заземления для стационарных питающих проводов или шнура питания должно соответствовать требованиям п 57.5с. Не должно быть возможности ослабить его без помощи инструмента.</p> <p>Винты для внутренних соединений защитного заземления должны быть полностью закрыты или защищены от случайного ослабления с внешней стороны изделия.</p>		нп
58.2	Для внутренних соединений защитного заземления допускаются: винтовой зажим, пайка, обжатие, окрутка, сварка или надежный контакт, обеспечиваемый давлением		
58.7	Если для подключения питания к изделию используется приборная вилка, то ее заземляющий вывод должен рассматриваться как зажим защитного заземления.		с
58.8	Зажим защитного заземления не должен использоваться для механического соединения различных частей изделия или для закрепления компонентов, не относящихся к защитному или рабочему заземлению.		с
58.9	<p>Присоединение защитного заземления</p> <p>Если соединение между питающими проводами и изделием или между отдельными частями изделия, которые может производить оператор, осуществляется с помощью вилки и розетки, то соединение в цепи защитного заземления должно производиться до, а прерывание после соответственно соединения и прерывания в цепи питания.</p>		с

1	2	3	4
59	Конструкция и монтаж		
59.1	<p>Внутренняя проводка</p> <p>а) Механическая защита Шнуры и провода должны быть защищены от трения о края и острые углы. Провода, имеющие только основную изоляцию, должны быть защищены дополнительной закрепленной трубкой или другим способом там, где они находятся в непосредственном контакте с металлическими частями. Изделия, должны быть сконструированы так, чтобы провода, жгуты или компоненты не могли быть повреждены в процессе сборки, замене крышек или при открытии и закрытии смотровых дверец.</p> <p>б) Изгиб Направляющие ролики для проводов должны быть сконструированы так, чтобы провода при нормальной эксплуатации, не изгибались с радиусом меньшим пятикратного значения их внешнего диаметра.</p> <p>с) Изоляция. Если для изоляции внутренних проводов используются изоляционные трубки, они должны быть закреплены. Внутри изделия оболочка гибкого шнура должна использоваться как дополнительная изоляция только в случае, когда она не испытывает механические или тепловые нагрузки. Изолированные проводники, которые при нормальной эксплуатации подвергаются воздействию температуры свыше 70°C, должны иметь изоляцию из термостойкого материала.</p> <p>д) Материалы Алюминиевые провода сечением менее 16 мм² не должны применяться.</p>		<p>с</p> <p>нп</p> <p>с</p> <p>нп</p> <p>с</p> <p>с</p> <p>нп</p>
59.2	<p>Изоляция</p> <p>*б) Механическая прочность, термостойкость и огнестойкость. Изоляционные свойства, механическая прочность, термостойкость и огнестойкость должны сохраняться для изоляции всех видов, в том числе для разделительных перегородок.</p> <p>с) Основная изоляция, дополнительная изоляция и усиленная изоляция должны иметь конструкцию или быть защищены таким образом, чтобы исключить вероятность ухудшения их характеристик за счет загрязнения или запыления в результате износа частей изделия до такой степени, что пути утечки и воздушные зазоры уменьшаются ниже значений, указанных в п 57.10 Керамические неплотно спеченные и подобные им материалы, а также одни лишь изоляционные бусы не должны использоваться в качестве дополнительной или усиленной изоляции. Изготовленные из натурального или синтетического каучука части, используемые в качестве дополнительной или усиленной изоляции в изделиях класса II, должны быть устойчивыми к старению, а пути утечки не уменьшались ниже значений, указанных в п 57.10. Изоляционный материал, в который встроены нагревательные элементы, рассматривается как основная изоляция и не должен использоваться как усиленная изоляция.</p>		<p>с</p> <p>с</p> <p>нп</p> <p>нп</p>

1	2	3	4
59.3	<p>Защита от чрезмерного тока и напряжения</p> <p>Внутренний источник электрического питания в изделии должен быть снабжен устройством с соответствующими номинальными характеристиками для защиты от возгорания из-за чрезмерного тока, если сечение и расположение внутренней проводки или номинальные характеристики компонентов в случае короткого замыкания могут привести к опасности воспламенения.</p> <p>Элементы плавких предохранителей, заменяемые без открытия корпуса изделий, должны быть полностью закрыты в держателе предохранителя. Если замена плавкой вставки может производиться без инструмента, неизолированные, находящиеся под напряжением части, соединенные с держателем предохранителя, должны быть закрыты.</p> <p>Защитные устройства, включенные между рабочей частью типа F и корпусом изделия для защиты от чрезмерного напряжения, не должны срабатывать при напряжении ниже 500 В среднего квадратического значения.</p>		<p>с</p> <p>нп</p> <p>нп</p>
59.4	<p>Контейнеры для масла</p> <p>Контейнеры для масла переносных изделий во избежание потерь масла в любом положении должны быть уплотнены. Конструкция контейнера должна быть рассчитана на расширение масла.</p> <p>Контейнеры для масла передвижных изделий должны быть уплотнены для исключения потерь масла при перемещении, но могут быть снабжены защитным устройством избыточного давления.</p> <p>Частично уплотненные, заполненные маслом изделия или их части должны иметь устройства для контроля уровня масла.</p>		нп
101 ГОСТ Р 50267.4 -92	<p>Время заряда</p> <p>Время заряда полностью разряженного устройства накопления энергии до максимального значения энергии не должно превышать 15 с при напряжении, равном 90 % номинального значения напряжения ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, или при химических источниках тока, разряженных в результате 15 разрядов с максимальной энергией.</p>		с
102.2 ГОСТ Р 50267.4 -92	<p>Емкость нового и полностью заряженного химического источника тока должна быть такой, чтобы при 0 °С АППАРАТ мог обеспечить не менее 20 дефибрилляционных размеров, каждый из которых имеет МАКСИМАЛЬНУЮ ВЫХОДНУЮ ЭНЕРГИЮ для данного АППАРАТА, или с энергией не менее 300 Дж, в зависимости от того, что меньше. Разряды проводятся циклами, каждый из которых включает 3 разряда за 1 мин и 1 мин перерыв.</p>		с
102.4 ГОСТ Р 50267.4 -92	<p>Должны быть предусмотрены средства четкой индикации следующих состояний:</p> <p>а) гальванические элементы требуют замены или аккумуляторы требуют подзарядки. Указанные средства не должны приводить АППАРАТ в нерабочее состояние;</p> <p>б) любой аккумулятор.</p>		с
105.1 ГОСТ Р 50267.4 -92	<p>ЭКГ-сигнал отводится через ЭЛЕКТРОДЫ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА.</p>		с

1	2	3	4
ГОСТ Р 50267.0.4-99			
6. Идентификация, маркировка и документация			
6.8	Эксплуатационные документы		
6.8. 201	Вся необходимая информация по остаточному риску должна быть представлена как в инструкции по эксплуатации, так и в документации по управлению риском.		с

ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007			
3	Общие требования		
*3.201	Общие требования к СИСТЕМЕ После установки или последующей модификации СИСТЕМА не должна вызывать ОПАСНОСТЬ. СИСТЕМА должна обеспечивать: - в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, такой же уровень безопасности, как и МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, соответствующее общему стандарту, и - за пределами СРЕДЫ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, достаточный уровень безопасности немедицинских электрических изделий, соответствующих нормативным документам в области безопасности (указаны в приложении DDD).		с с
3. 201.1	Медицинское электрическое изделие МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ должно соответствовать требованиям безопасности общего и частных стандартов в области безопасности.		с
3. 201.2	Немедицинское электрическое изделие Немедицинское электрическое изделие должно соответствовать нормативным документам в области безопасности, относящимся к рассматриваемой аппаратуре (см. также приложение DDD). В СИСТЕМЕ не допускается использовать оборудование, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается только ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.		с
*3. 201.3	Электропитание Устанавливаемое электропитание согласно 10.2.2.201 должно соответствовать требованиям безопасности общего стандарта или должно обеспечивать эквивалентную степень безопасности.		с
*3. 201.4	СИСТЕМА После установки или последующей модификации СИСТЕМА должна соответствовать требованиям настоящего дополнительного стандарта.		с

1	2	3	4
Раздел второй. Условия окружающей среды			
10	Условия окружающей среды		
*10.2.	Электропитание		
2.201	Электропитание от другого оборудования для ИЗДЕЛИЙ СИСТЕМЫ должно быть определено изготовителем.		с
Раздел третий. Защита от опасностей поражения электрическим током			
16	КОРПУСА и ЗАЩИТНЫЕ КРЫШКИ		
16.201	КОРПУСА В СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, те части немедицинских электрических изделий, с которыми после снятия кожухов, соединителей и т.п. без использования ИНСТРУМЕНТА может контактировать ОПЕРАТОР во время обычного технического обслуживания, калибровки и т.п., должны работать при напряжении не выше 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока или наибольшего значения тока от источника, отделенного от СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ одним из способов, описанных в пункте 17 g)1) — g)5) общего стандарта.		нп
17	Разделение частей и цепей		
*17.201	Электрическое разделение Если возможно превышение допустимых значений ТОКОВ УТЕЧКИ, вызываемое ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ СОЕДИНЕНИЕМ между различными изделиями СИСТЕМЫ и другими системами, например, системой аварийного вызова или системой обработки данных, то должны быть предусмотрены средства безопасности со встроенным РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫМ УСТРОЙСТВОМ. Такие средства безопасности должны обеспечивать достаточное электрическое разделение между изделиями и/или СИСТЕМОЙ и другими системами и иметь электрическую прочность изоляции, ДЛИНЫ ПУТЕЙ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ, рассчитанные на самое высокое напряжение, встречающееся в РАЗДЕЛИТЕЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ во время нарушения.		нп
19	Длительные ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ в ЦЕПИ ПАЦИЕНТА		
*19.201	ТОКИ УТЕЧКИ		
19.201.1	ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС В НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ допустимый ТОК УТЕЧКИ на КОРПУС СИСТЕМЫ или между ее частями, находящимися в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, не должен превышать 0,1 мА. Примечание — В настоящем дополнительном стандарте ТОК УТЕЧКИ от доступных внешних поверхностей оборудования считается ТОКОМ УТЕЧКИ НА КОРПУС. В случае обрыва любого непостоянно установленного ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ допустимый ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС от частей или между частями СИСТЕМЫ, находящимися в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, не должен превышать 0,5 мА. Если СИСТЕМА или часть СИСТЕМЫ запитаны от МНОГОМЕСТНОЙ РОЗЕТКИ, то ток в ЗАЩИТНОМ ЗАЗЕМЛЕНИИ МНОГОМЕСТНОЙ РОЗЕТКИ не должен превышать 0,5 мА.		с нп нп
19.201.2	ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА В НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА не должен превышать 0,1 мА для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПОВ В и VF и 0,01 мА для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА CF.		с

1	2	3	4
19.201.3	<p>Соединение СИГНАЛЬНЫХ ВХОДОВ или СИГНАЛЬНЫХ ВЫХОДОВ</p> <p>Если соответствие МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ 19.2b), второй абзац и (или) 19.2c) общего стандарта достигнуто указанием того, что СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД и (или) СИГНАЛЬНЫЙ ВЫХОД служат исключительно для соединения определенных изделий в СИСТЕМЕ, как указано в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, тогда СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД и (или) СИГНАЛЬНЫЙ ВЫХОД должны быть соединены с указанным изделием. Однако для ИЗДЕЛИЯ КЛАССА I, если оно не должно быть подсоединено к общему ЗАЩИТНОМУ ЗАЗЕМЛЕНИЮ СИСТЕМЫ, необходимо применять РАЗДЕЛИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО (см. случай 3 в таблице ВВВ.201).</p>		нп
Раздел четвертый. Защита от механических опасностей			
22	Движущиеся части		
22.7.201	<p>Средства защиты</p> <p>Если в СИСТЕМЕ передвижение изделия или его частей может привести к ОПАСНОСТИ, СИСТЕМА должна быть обеспечена средствами защиты, например аварийным выключающим устройством в соответствии с 22.7 общего стандарта.</p>		нп
Раздел пятый. Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения Применяют раздел общего стандарта.			
Раздел шестой. Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков Примечание — см. 44.7.201.			
Раздел седьмой. Защита от чрезмерных температур и других опасностей			
44	Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка и дезинфекция		
*44.7.201	<p>Очистка, стерилизация и дезинфекция</p> <p>См. приложение AAA.</p>		с
49	Прерывание электропитания		
*49.201	<p>Прерывание электропитания</p> <p>СИСТЕМА должна быть сконструирована так, чтобы прерывание и возобновление СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ в любом МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМ ИЗДЕЛИИ или немедицинском электрическом изделии СИСТЕМЫ не приводило к ОПАСНОСТИ, если только это прерывание не является преднамеренным.</p>		с
Раздел девятый. Ненормальная работа и условия нарушений; испытания на воздействие внешних факторов			
52	Ненормальная работа и условия нарушений		
52.1.201	<p>Примечание — Требования для предотвращения функциональных опасностей, являющихся результатом действия программируемых электрических медицинских систем, определены в МЭК 60601-1-4. Должно быть уделено внимание возможному воздействию, например, средств обработки и передачи информации.</p>		с

1	2	3	4
Раздел десятый. Требования к конструкции			
56	Компоненты и общая компоновка		
56.3. 201	<p>Соединения</p> <p>Электрические, гидравлические, пневматические и газовые соединительные устройства и соединители должны иметь такую конструкцию, чтобы их нельзя было неправильно соединить с другими соединителями в этой же СИСТЕМЕ без использования ИНСТРУМЕНТА, если это может вызвать ОПАСНОСТЬ.</p> <p>Соединители должны соответствовать пункту 17g) общего стандарта.</p> <p>Штепсельные вилки для соединения с ЦЕПЬЮ ПАЦИЕНТА должны иметь такую конструкцию, чтобы их нельзя было соединить с другими розетками в этой же СИСТЕМЕ, которые могут находиться в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, пока не будет установлено, что нет ОПАСНОСТИ.</p>		с с с
57	СЕТЕВЫЕ ЧАСТИ, компоненты и монтаж		
*57.2. 201	<p>МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА</p> <p>Подключение изделия, используемого в медицинской практике, к МНОГОМЕСТНОЙ РОЗЕТКЕ должно быть возможно только с использованием ИНСТРУМЕНТА, или МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА должна работать через разделительный трансформатор.</p> <p>Разделительный трансформатор и МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА должны удовлетворять требованиям приложения ЕЕЕ:</p>		нп
ЕЕЕ.1	<p>Приложение</p> <p>МНОГОМЕСТНЫЕ РОЗЕТКИ с разделительными трансформаторами</p> <p>МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА может быть отдельным изделием или встроенной частью МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или немедицинского электрического изделия.</p> <p>Разделительный трансформатор должен соответствовать требованиям МЭК 60989, за исключением максимальной выходной мощности (1 кВА) и степени защиты (IPX4).</p> <p>Примечание — ДВОЙНАЯ или УСИЛЕННАЯ ИЗОЛЯЦИЯ, применяемая в трансформаторах (например, МЭК 60742), не требуется, потому что ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС СИСТЕМЫ — меньше чем 0,5 мА в условиях единичного нарушения, поэтому разделительный трансформатор достаточен.</p> <p>Трансформатор должен иметь класс I.</p> <p>Если это необходимо, конструкция трансформатора должна иметь особую степень защиты от проникновения воды, как указано в МЭК 60529.</p> <p>Предел выходной мощности 1 кВА для трансформаторов, указанный в МЭК 60989, не применяется.</p> <p>В дополнение к требованиям МЭК 60989 трансформаторы должны быть промаркированы согласно требованиям 6.1 и 6.2 общего стандарта.</p> <p>МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА должна иметь маркировку максимальной выходной мощности.</p> <p>МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА должна быть постоянно соединена с трансформатором, или штепсель для подсоединения трансформатора не должен состыковываться со штепселем электропитания согласно МЭК/TR3 60083 (см приложение FFF).</p> <p>МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА должна быть промаркирована символом 14 таблицы DI, приложения D общего стандарта.</p>		нп

1	2	3	4																																												
ЕЕЕ.2	<p>Приложение МНОГОМЕСТНЫЕ РОЗЕТКИ МНОГОМЕСТНЫЕ РОЗЕТКИ должны соответствовать МЭК 60884-1, а также следующим требованиям: - ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ должны соответствовать 57.10 общего стандарта; - МНОГОМЕСТНЫЕ РОЗЕТКИ должны иметь класс I, и защитное заземление должно быть связано с контактами защитного заземления в штепсельных разъемах изделий; - зажимы защитного заземления и провода защитного заземления должны соответствовать пункту 58 общего стандарта; - КОРПУСА должны соответствовать пункту 16 общего стандарта; - устройства электропитания и электропроводки, когда это применимо, должны соответствовать пункту 57.5 общего стандарта; - свойства компонентов не должны противоречить условиям использования (см. 56.1 b) общего стандарта); - соединители должны соответствовать требованиям 56.3 общего стандарта; - шнуры электропитания должны соответствовать 57.3 и 57.4 общего стандарта; - защитное заземление должно соответствовать требованиям пункта 18 общего стандарта. Примечание — Полный импеданс защитного заземления для СИСТЕМЫ может быть до 0,4 Ом или выше, если выполнены условия 18 g) общего стандарта; - МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА должна быть промаркирована символом 14 таблицы D.I, приложение D общего стандарта.</p>		нп																																												
57.10	<p>Пути утечки и воздушные зазоры</p>																																														
57.10.201	<p>РАЗДЕЛИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО РАЗДЕЛИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО должно иметь ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ согласно таблице 201. Рабочее напряжение (U) должно быть равно наибольшему НОМИНАЛЬНОМУ НАПРЯЖЕНИЮ питающей сети или, для многофазного оборудования, — наибольшему напряжению между фазным проводом и землей. Для ИЗДЕЛИЯ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ U составляет 250 В. Таблица 201— ПУТИ УТЕЧКИ И ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ для РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ</p> <table border="1" data-bbox="205 1458 1020 1704"> <tr> <td>Постоянное напряжение, В</td> <td>15</td> <td>36</td> <td>75</td> <td>150</td> <td>300</td> <td>450</td> <td>600</td> <td>800</td> <td>900</td> <td>1200</td> </tr> <tr> <td>Переменное напряжение, В</td> <td>12</td> <td>30</td> <td>60</td> <td>125</td> <td>250</td> <td>400</td> <td>500</td> <td>660</td> <td>750</td> <td>1000</td> </tr> <tr> <td>ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ, мм</td> <td>0,8</td> <td>1</td> <td>1,2</td> <td>1,6</td> <td>2,5</td> <td>3,5</td> <td>4,5</td> <td>6</td> <td>6,5</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>ПУТИ УТЕЧКИ, мм</td> <td>1,7</td> <td>2</td> <td>2,3</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>6</td> <td>8</td> <td>10,5</td> <td>12</td> <td>16</td> </tr> </table> <p>Примечание — Данные этой таблицы взяты из таблицы XVI общего стандарта для ОСНОВНОЙ и ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИИ и поправок 1 и 2.</p>	Постоянное напряжение, В	15	36	75	150	300	450	600	800	900	1200	Переменное напряжение, В	12	30	60	125	250	400	500	660	750	1000	ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ, мм	0,8	1	1,2	1,6	2,5	3,5	4,5	6	6,5	9	ПУТИ УТЕЧКИ, мм	1,7	2	2,3	3	4	6	8	10,5	12	16		нп
Постоянное напряжение, В	15	36	75	150	300	450	600	800	900	1200																																					
Переменное напряжение, В	12	30	60	125	250	400	500	660	750	1000																																					
ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ, мм	0,8	1	1,2	1,6	2,5	3,5	4,5	6	6,5	9																																					
ПУТИ УТЕЧКИ, мм	1,7	2	2,3	3	4	6	8	10,5	12	16																																					

1	2	3	4
58	Защитное заземление — зажимы и соединения		
*58. 201	ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ СИСТЕМЫ Соединение с ПРОВОДОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должно быть выполнено таким образом, чтобы снятие какого-либо узла в СИСТЕМЕ не прерывало соединения ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ с любой частью СИСТЕМЫ без прерывания подачи питания на эту часть. ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должны быть проложены вместе с проводами питающей сети. Любой дополнительный ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должен быть постоянно соединен с неподвижной частью СИСТЕМЫ, а снятие должно быть возможно только с использованием инструмента.		с с нп
59	Конструкция и монтаж		
59.201	Защита проводки Провода, соединяющие различные узлы изделия внутри СИСТЕМЫ, должны быть защищены от механических повреждений.		с

ГОСТ Р 50444-92 3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ			
3.4	Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитным или защитно-декоративным покрытием в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302.		с
3.5	Изделия должны обеспечивать требуемый режим работы в течение времени, необходимого для выполнения одного или нескольких полных циклов обслуживания пациента или группы пациентов.		с
3.7	В стандартах и технических условиях на средства измерений медицинского назначения конкретного вида должны быть установлены необходимые метрологические параметры и характеристики, выбираемые по ГОСТ 8.009.		нп

1	2	3	4
3.8	Уровень радиопомех изделий, имеющих в своем составе источники радиопомех, не должны превышать значений, установленных: ГОСТ Р 51318.14.1-99 – для изделий, эксплуатируемых в жилых зданиях или учреждениях, электрические сети которых подключены к сетям жилых зданий; ГОСТ Р 51318.11-99 – для изделий с высокочастотными установками; "Общесоюзными нормами допускаемых промышленных радиопомех" (Нормы 8-95) – для изделий, эксплуатируемых вне жилых зданий и не связанных с их электрическими сетями.	См протокол по ЭМС № 0344-2-11	
3.9	Изделия должны быть устойчивы к электромагнитным полям и помехам в сети. Требования должны быть установлены в стандартах или технических условиях на изделия конкретных видов.	См протокол по ЭМС № 0344-2-11	
3.10	В процессе и (или) после механических воздействий изделия должны удовлетворять следующим требованиям: 1) изделия групп 2 и 4 должны обладать вибропрочностью, а изделия групп 3 и 5 - виброустойчивостью в режимах, указанных в таблице 1; 2) изделия группы 4 должны обладать ударопрочностью, а изделия групп 3 и 5 - удороустойчивостью в режимах, указанных в таблице 1; 3) изделия групп 1-5 (в транспортной упаковке) должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью в режимах, указанных в таблице 1 для изделий групп 3 – 5; 4) электроды электро медицинской аппаратуры, которые во время эксплуатации держат в руке, должны удовлетворять требованиям безопасности ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0 после свободного падения с высоты 1 м на твердую поверхность; 5) электро медицинская аппаратура групп 2 и 3 должна быть устойчивой к воздействиям, вызванным грубым обращением по ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0.	Группа 3	с нп с с с
3.12	Изделия видов климатического исполнения УХЛ4.2, У1, У1.1, У2, У3, У5, Т1, Т1.1, Т2, Т3, Т5, О4.1 и О4.2 должны быть исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности, номинальные значения которых приведены в таблицах 2 и 3. Остальные требования по ГОСТ 15150.	УХЛ4.2	с
3.14	Изделия, изготовленные в климатических исполнениях У и Т категории 6, должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42 °С, остальные требования устанавливаются по требованию заказчика.		нп
3.17	Для изделий с токопроводящими цепями или их составных частей, которые в процессе эксплуатации могут быть подвергнуты воздействию воды, экссудатов и т.п., в стандартах и технических условиях должны быть установлены требования к защите от этих воздействий.		с
3.19	Изделия, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны быть исправными.		нп

1	2	3	4
4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ			
4.1	<p>Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации в техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.</p> <p>В эксплуатационной документации на изделия при необходимости должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий.</p>		С
4.2	Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделий.		С
4.3	В изделиях должна быть предусмотрена блокировка и ограждение, исключающие возможность прикасания пациента и персонала к движущимся вращающимся частям с принудительным приводом (кроме ручного и ножного), за исключением случаев, когда это является функционально предусмотренным или не представляет опасность для пациента и персонала.		НП
4.4	<p>Медицинские электрические изделия, предназначенные для диагностики, лечения или контроля пациента под наблюдением медицинского персонала, имеющие физический или электрический контакт с пациентом и (или) передающие энергию к пациенту или от пациента и (или) обнаруживающие такую передачу, должны соответствовать требованиям безопасности, установленным в ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50265.0 и стандартах на частные требования безопасности однородных групп продукции; при отсутствии последних требования безопасности устанавливаются в стандартах и технических условиях на продукцию конкретного вида.</p> <p>Медицинские электрические изделия, не имеющие контакта с пациентом, в части электробезопасности должны соответствовать ГОСТ 12.2.025.</p>		С НП
4.5	В стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов (кроме подвижных медицинских установок), имеющих в своем составе источники шума, устанавливаются скорректированный уровень звуковой мощности $L_{РА}$, дБА, предельно допустимое значение выбирают, исходя из необходимости обеспечения в зоне нахождения пациентов и медицинского персонала требований санитарных норм в соответствии с «Рекомендациями по определению предельно допустимых значений скорректированного уровня звуковой мощности изделий медицинской техники», утверждены Институтом гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана и ВНИИМП.		НП

1	2	3	4
4.6	<p>Температура наружных частей изделий не имеющих контакта с пациентом, доступных для прикосновения, при нормальной эксплуатации и температуре окружающей среды от 10 до 40°C не должна быть более:</p> <p>85°C – для частей изделий, доступных без использования инструмента (кроме нагревателей, их ограждений, ламп и ручек, находящихся в руке оператора);</p> <p>55°C – для доступных поверхностей рукояток, кнопок, ручек и других подобных частей, изготовленных из металла, которые длительное время находятся в руке оператора;</p> <p>65°C – для тех же частей, изготовленных из фарфора и стекла;</p> <p>75°C – для тех же частей, изготовленных из полимерных и пластмассовых материалов, резины и дерева;</p> <p>60°C – для доступных поверхностей рукояток, кнопок, ручек и других подобных частей, изготовленных из металла, которые кратковременно находятся в руке оператора;</p> <p>70°C – для тех же частей, изготовленных из фарфора и стекла;</p> <p>85°C – для тех же частей, изготовленных из полимерных и пластмассовых материалов, резины и дерева</p> <p>Поверхности, подвергающиеся в процессе эксплуатации нагреву выше 85°C (кроме электродов, нагревательных, нагреваемых и отопительных изделий), должны быть защищены от прикосновения. Защитные приспособления, предотвращающие прикосновение к нагретым поверхностям, следует удалять только инструментом. Максимальная температура частей изделий, которых может кратковременно коснуться пациент, - по ГОСТ Р 50267.0.</p> <p>Требования настоящего пункта не распространяются на изделия и их части, функциональное значение которых состоит в световом или тепловом воздействии на пациента, а также на светотехническое оборудование.</p>	<p>22 °C</p> <p>22 °C</p>	<p>с</p> <p>нп</p>

I Монитор-дефибриллятор BeneHeart, варианты исполнений: BeneHeart D3, BeneHeart D6.**II Принадлежности:**

1. Шнур питания (Power cord).
2. Экран TFT (TFT screen assembly).
3. Термопринтер (Thermal recorder).
4. Комплект электродов внешних для дефибрилляции (External paddles kit).
5. Комплект электродов внутренних для дефибрилляции (Internal paddles kit).
6. Гель проводящий (Conductive Gel).
7. Кабель для электродов (Cable of electrode pads).
8. Комплект электродов многофункциональных (Multifunction electrode pads).
9. Устройство для контрольного тестирования (Test load).
10. Переносная сумка (Carrying case).
11. Комплект ЭКГ электродов (ECG Electrode).
12. Кабель ЭКГ магистральный (ECG trunk cable).
13. Кабель ЭКГ с 3 отведениями электродов (3-Lead ECG wires).
14. Кабель ЭКГ с 5 отведениями электродов (5-Lead ECG wires).
15. Кабель SpO2 (SpO2 extension cable).
16. Датчик SpO2 (SpO2 sensor).
17. Датчик температурный (Temp Probe).
18. Трубка для неинвазивного измерения давления, с коннекторами (NIBP Tubing with connectors).
19. Манжета для измерения давления, с коннекторами (NIBP cuff with connector).
20. Набор для измерения ИАД (IBP accessories kit).
21. Набор датчиков одноразовых (Disposable transducer kit).
22. Набор кабелей для измерения ИАД (IBP cable assembly).
23. Крепежный зажим для датчика ИАД (Steady rest for IBP transducer)
24. Держатель для датчика ИАД (Mounting clamp for IBP transducer).
25. Переходник для кабеля ИАД (IBP cable adapter).
26. Кабель интерфейсный для датчика ВЧД (ICP transducer interface cable).
27. Датчик для измерения эпидурального внутричерепного давления (Epidural Intracranial Pressure Transducer).
28. Модуль определения CO2 в боковом потоке (Sidestream CO2 Module).
29. Набор для измерения концентрации CO2 в боковом потоке (Sidestream CO2 kit).
30. Модуль определения CO2 в микропотоке (Microstream CO2 Module).
31. Набор для измерения концентрации в микропотоке (Microstream CO2 kit).
32. Влагоотделитель (Dryline water trap).
33. Линия отбора проб (Sampling line).
34. Канюля назальная для отбора пробы CO2 (CO2 Nasal sample cannula).
35. Адаптер воздуховода (Dryline airway adapter).
36. Набор линии отбора проб FilterLine (FilterLine Set).
37. Линия отбора проб NIV-Line (NIV-Line).
38. Набор линии отбора проб FilterLine H Set (FilterLine H Set).
39. Линия отбора проб CapnoLine H (CapnoLine H).
40. Набор линии отбора проб FilterLine Set (FilterLine Set).

Продолжение Приложения

41. Линия отбора проб Smart CapnoLine (Smart CapnoLine).
42. Термобумага (Thermal Paper).
43. Кабель заземления (Grounding cable).
44. Кабель аналогового выхода (Analog output cable).
45. Кабель синхронизации для дефибриллятора (Defib Sync cable).
46. Пакет программ вывода данных (Data Output Software Package).
47. Батарея (Battery).
48. Адаптер DC/AC (DC/AC adapter).
49. Кабель для адаптера DC (DC input cable).
50. Зарядное устройство для батареи (Battery charger).
51. Набор для крепления в машине скорой помощи (Ambulance mounting kit).

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

