

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СИСТЕМАМ

Издание официальное

БЗ 8—96/305

ГОССТАНДАРТ РОССИИ

Москва

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 11 «Медицинские приборы и аппараты»

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 24 октября 1996 г. № 606

3 Настоящий стандарт содержит полный аутентичный текст международного стандарта МЭК 601-1-1-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 1996

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

Раздел первый.	Общие положения	1
Раздел второй.	Условия окружающей среды	4
Раздел третий.	Защита от опасностей поражения электрическим током	4
Раздел четвертый.	Защита от механических опасностей	6
Раздел пятый.	Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения	6
Раздел шестой.	Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков	6
Раздел седьмой.	Защита от чрезмерных температур и других опасностей	6
Раздел восьмой.	Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик	7
Раздел девятый.	Ненормальная работа и условия нарушений; испытания на воздействие внешних факторов	7
Раздел десятый.	Требования к конструкции	7
Приложение AAA	Общие положения и обоснования	9
Приложение BBB	Примеры комбинаций медицинских электрических изделий и немедицинских электрических изделий	13
Приложения CCC	Нормативные ссылки	18
Приложение DDD	Библиография	19

Введение

Настоящий стандарт содержит нормы, правила и методы испытаний, которые дополняют или заменяют соответствующие разделы и (или) пункты ГОСТ Р 50267.0.

В настоящем стандарте нумерация разделов соответствует нумерации ГОСТ Р 50267.0 (далее называемого общим стандартом).

Номера пунктов, подпунктов и рисунков в настоящем стандарте, дополняющих общий стандарт, начинаются с 201-го, дополнительные приложения обозначены буквами AAA, BBB и т.д.

В тексте настоящего стандарта использованы следующие шрифтовые выделения:

- наименования терминов, определяемых пунктом 2 общего или настоящего стандарта, — прописные буквы;

- указания об испытании на соответствие требованиям — курсив.

Пункты, к которым даны обоснования, отмечены знаком «*».

Обоснования приведены в приложении AAA.

За исключением приложения ССС «Нормативные ссылки», все приложения к стандарту носят информационный характер.

Все требования стандарта являются обязательными.

Стандарт должен быть использован для сертификации.

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 1. Общие требования безопасности.

Требования безопасности к медицинским электрическим системам

Medical electrical equipment.

Part 1. General requirements for safety. Safety requirements for medical electrical systems

Дата введения 1998-01-01

РАЗДЕЛ ПЕРВЫЙ. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1 Область распространения и цель***1.201 Область распространения**

Настоящий стандарт распространяется на безопасность МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ (далее — СИСТЕМЫ).

В стандарте приведены требования безопасности к СИСТЕМАМ с целью обеспечить защиту ПАЦИЕНТА, ОПЕРАТОРА и всего, что находится вокруг.

Сторона, осуществляющая сборку или модификацию СИСТЕМЫ, должна предпринять необходимые меры, гарантирующие соответствие настоящему стандарту.

2 Термины и определения

Используемые в тексте понятия «напряжение» и «ток» обозначают средние квадратические значения переменного тока, постоянного тока или комбинированного напряжения или тока.

В стандарте использованы следующие дополнительные определения:

2.201 СОЕДИНЕНИЕ

Любые функциональные соединения между различными узлами аппаратуры.

2.202 НЕПРЯМОЙ КОНТАКТ

Контакт персонала или животного с открытыми токопроводящими частями, которые оказались под напряжением в условиях нарушения.

Издание официальное

2.203 МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА

Совокупность нескольких МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ или МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ в комбинации с немедицинским электрическим изделием, которые с помощью СОЕДИНЕНИЯ действуют как установка с нормированными характеристиками (см. также примеры в приложении ВВВ).

*2.204 СРЕДА, ОКРУЖАЮЩАЯ ПАЦИЕНТА

Любое пространство, в котором может возникнуть намеренный или непроизвольный контакт между ПАЦИЕНТОМ и частями СИСТЕМЫ или другими лицами, находящимися в контакте с СИСТЕМОЙ.

2.205 РАЗДЕЛИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО

Компонент или совокупность компонентов с СИГНАЛЬНЫМ ВХОДОМ и СИГНАЛЬНЫМ ВЫХОДОМ, предупреждающие в целях безопасности передачу нежелательного напряжения или тока между частями СИСТЕМЫ.

3 Общие требования

3.201 Общие требования к СИСТЕМЕ

СИСТЕМА не должна создавать ОПАСНОСТЬ для ПАЦИЕНТА, ОПЕРАТОРА и окружающей среды после установки или модификации.

СИСТЕМА в целом должна обеспечивать:

- в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, такой же уровень безопасности, как и МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, соответствующее ГОСТ Р 50267.0;
- за пределами СРЕДЫ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, достаточный уровень безопасности немедицинских электрических изделий, соответствующих нормативным документам в области безопасности (указаны в приложении DDD настоящего стандарта).

Соответствие имеет место при выполнении требований 3.201.1, 3.201.2 и 3.201.3 настоящего стандарта.

3.201.1 МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ должно соответствовать требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0 и частных стандартов в области безопасности (см. приложение L общего стандарта).

Соответствие проверяют просмотром документов или сертификатов, а при их отсутствии — необходимыми испытаниями.

*3.201.2 Немедицинское электрическое изделие должно соответствовать нормативным документам в области безопасности, относящимся к рассматриваемой аппаратуре.

В СИСТЕМЕ не допускается использовать ИЗДЕЛИЯ с классом защиты 0.

Соответствие проверяют просмотром документов или сертификатов, а при необходимости подтверждают испытаниями.

*3.201.3 СОЕДИНЕНИЕ изделий в СИСТЕМЕ не должно приводить к снижению безопасности для ПАЦИЕНТА ниже уровня, указанного в ГОСТ Р 50267.0.

3.201.4 СИСТЕМА, в которую входят аппаратура, компоненты или конструкции, отличные от упоминаемых в 3.201.1 и 3.201.2 настоящего стандарта, перед использованием должна быть проверена на наличие эквивалентного уровня безопасности.

4 Общие требования к испытаниям

4.201 Общие требования к испытаниям СИСТЕМЫ

После установки или модификации СИСТЕМА должна отвечать требованиям настоящего стандарта.

Соответствие проверяют осмотром, испытаниями или анализом, как указано в соответствующем пункте.

Следует рассматривать только те ОПАСНОСТИ, которые возникают при соединении различных изделий СИСТЕМЫ.

Испытания, относящиеся к проверке требований безопасности отдельного изделия СИСТЕМЫ, уже подвергнутого таким испытаниям по соответствующим стандартам, повторять нельзя.

Испытания следует проводить при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ, если в настоящем стандарте нет других указаний.

6 Идентификация, маркировка и документация

6.1.201 Маркировка

Если в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ имеется предупреждение, касающееся какой-либо угрозы ОПАСНОСТИ, исходящей от немедицинского электрического изделия, то необходимо предусмотреть на таком изделии или на его части наличие символа 14, таблица D1, приложение D ГОСТ Р 50267.0 (см. рисунок 202).

Соответствие проверяют осмотром.

***6.8.201 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ**

После установки или последующей модификации СИСТЕМА должна иметь документы, содержащие все необходимые данные, касающиеся ее безопасной и надежной эксплуатации.

Они могут содержать информацию, дополняющую ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ ко всем МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИ-

ЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЯМ (см. 6.8 ГОСТ Р 50267.0) и другим немедицинским электрическим изделиям.

Должна быть представлена информация об очистке и, при необходимости, о стерилизации и дезинфекции изделий, применяемых в СИСТЕМЕ.

Если при установке СИСТЕМЫ должны быть применены дополнительные меры безопасности, они должны быть указаны в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

В инструкциях по эксплуатации должно быть указано, какие части СИСТЕМЫ предназначены для использования в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, и что на этих частях должна быть соответствующая маркировка.

Соответствие проверяют осмотром.

РАЗДЕЛ ВТОРОЙ. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Применяют раздел общего стандарта.

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 17, перечисление g)1) и 17, перечисление g)5) ГОСТ Р 50267.0.

В инструкциях по эксплуатации должно быть дополнительное предупреждение для ОПЕРАТОРА о недопустимости одновременного касания такой части и ПАЦИЕНТА.

Соответствие проверяют измерением и осмотром.

17 Разделение частей и цепей

*17.201 Электрическое разделение

Если возможно превышение допустимых значений ТОКОВ УТЕЧКИ, вызываемое соединениями между различными узлами изделий СИСТЕМЫ и другими системами, например световой сигнализацией или системой обработки данных, то должны быть пред-

усмотрены средства безопасности со встроенным **РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫМ УСТРОЙСТВОМ**.

Такие средства безопасности обеспечивают достаточное электрическое разделение между схемами изделия.

Примечание — **РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА** могут быть изолирующими устройствами или устройствами, ограничивающими напряжение или силу тока. Если используют средства безопасности, включающие в себя изолирующее **РАЗДЕЛИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО**, то электрическая прочность, **ПУТИ УТЕЧКИ** и **ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ** такого устройства должны соответствовать режиму наибольшего напряжения, возникающего во время нарушения в месте электрического разделения.

*Соответствие **РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ** требованиям этого пункта проверяют следующим образом:*

*Изолирующие **РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА** должны выдерживать испытания на электрическую прочность между **СИГНАЛЬНЫМ ВХОДОМ** и **СИГНАЛЬНЫМ ВЫХОДОМ** в соответствии с пунктом 20 ГОСТ Р 50267.0.*

Клеммы каждой из этих частей должны быть соединены вместе во время испытания.

*Испытательное напряжение для **ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ** выбирают в соответствии с таблицей V пункта 20 ГОСТ Р 50267.0.*

*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.*

19 Длительные ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА

***19.201 ТОКИ УТЕЧКИ**

19.201.1 ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС

В НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ допустимый **ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС СИСТЕМЫ** или между ее частями в **СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА**, не должен превышать 0,1 мА.

В случае обрыва любого непостоянно установленного **ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ** допустимый **ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС** от частей или между частями **СИСТЕМЫ** в **СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА**, не должен превышать 0,5 мА.

19.201.2 ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА

В НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ **ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА** не должен превышать 0,1 мА для **ИЗДЕЛИЙ ТИПОВ В и VF** и 0,01 мА для **ИЗДЕЛИЙ ТИПА CF**.

Соответствие 19.201.1 и 19.201.2 следует проверять осмотром и измерением ТОКОВ УТЕЧКИ с помощью устройства, отвечающего требованиям 19.4, перечисление e) ГОСТ Р 50267.0.

19.201.3 Соединение частей СИГНАЛЬНЫХ ВХОДОВ или СИГНАЛЬНЫХ ВЫХОДОВ (см. также приложение ВVV настоящего стандарта)

Если соответствие МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ пункту 19.2, перечисление b), второй абзац и (или) 19.2, перечисление c) ГОСТ Р 50267.0 достигнуто указанием того, что СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД и (или) СИГНАЛЬНЫЙ ВЫХОД служат исключительно для соединения изделий в СИСТЕМЕ, как указано в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, тогда СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД и (или) СИГНАЛЬНЫЙ ВЫХОД должны быть соединены:

- либо с ИЗДЕЛИЕМ КЛАССА I, которое должно быть подсоединено к общему ЗАЩИТНОМУ ЗАЕМЛЕНИЮ СИСТЕМЫ;
- либо с РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫМ УСТРОЙСТВОМ.

Соответствие проверяют осмотром.

РАЗДЕЛ ЧЕТВЕРТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ

22 Движущиеся части

22.7.201 Средства защиты

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 ГОСТ Р 50267.0.

Соответствие проверяют осмотром и испытаниями.

РАЗДЕЛ ПЯТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют раздел общего стандарта.

РАЗДЕЛ ШЕСТОЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ

Примечания — См. 44.7.201 настоящего стандарта.

РАЗДЕЛ СЕДЬМОЙ. ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ

*43.201 Пожаробезопасность

44.7.201 Очистка, стерилизация и дезинфекция

СИСТЕМУ следует установить таким образом, чтобы **ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ** мог выполнить необходимые операции очистки, а при возможности — стерилизацию и дезинфекцию в соответствии с указаниями в **ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ**.

В некоторых случаях может потребоваться использование определенных методов и средств стерилизации или дезинфекции для защиты от воспламенения горючих анестезирующих смесей в соответствии с **ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМИ ДОКУМЕНТАМИ**.

*49.201 Прерывание электропитания

СИСТЕМА должна быть сконструирована так, чтобы прерывание и возобновление **СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ** не приводило к **ОПАСНОСТИ**, если только это прерывание не является преднамеренным.

Соответствие проверяют путем прерывания и возобновления работы источников питания.

РАЗДЕЛ ВОСЬМОЙ. ТОЧНОСТЬ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК И ЗАЩИТА ОТ ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

Применяют раздел общего стандарта.

РАЗДЕЛ ДЕВЯТЫЙ. НЕНОРМАЛЬНАЯ РАБОТА И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЙ; ИСПЫТАНИЯ НА ВОЗДЕЙСТВИЕ ВНЕШНИХ ФАКТОРОВ

Применяют раздел общего стандарта.

РАЗДЕЛ ДЕСЯТЫЙ. ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ

56.3.201 Соединения

Штепсельные вилки для соединения с **ЦЕПЬЮ ПАЦИЕНТА** должны иметь такую конструкцию, чтобы их нельзя было соединить с другими розетками в этой же **СИСТЕМЕ** до тех пор, пока не будет установлено, что нет угрозы **ОПАСНОСТИ**.

*Соответствие проверяют осмотром, если возможно, чередованием разъемов для установления отсутствия **ОПАСНОСТИ** (ТОК УТЕЧКИ, значение которого превышает его значения в **НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ**, перемещение, температура, излучение и т.д.).*

*58.201 ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ

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.

За пределами изделия ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должен быть проложен вместе с проводом питающей сети.

Соответствие проверяют осмотром.

59.201 Защита проводки

Провода, соединяющие различные узлы изделия внутри СИСТЕМЫ, должны быть защищены от воздействия короткого замыкания и перегрузок, а также от механических повреждений.

Соответствие проверяют осмотром.

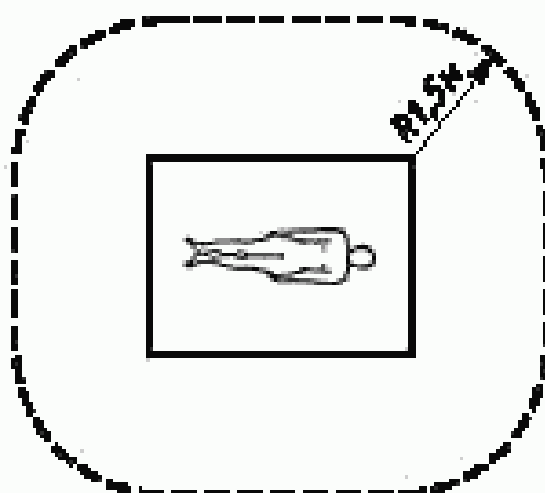


Рисунок 201 — СРЕДА, ОКРУЖАЮЩАЯ ПАЦИЕНТА

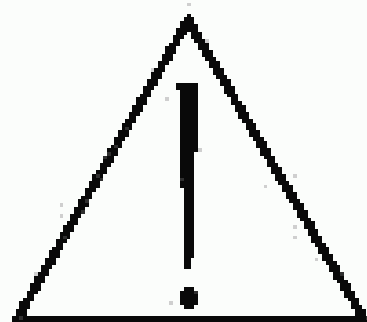


Рисунок 202 — Символ 14, таблица D1, приложение D ГОСТ Р 50267.0.

Внимание! См. в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ

ПРИЛОЖЕНИЕ ААА
(справочное)

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ И ОБОСНОВАНИЯ

П.1.201 Область распространения

Быстрое развитие и применение в медицинской практике современной электроники и биомедицинских технологий уже привели к такому положению, при котором вместо отдельного МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ применяют довольно сложные и экстенсивные СИСТЕМЫ электрических изделий для диагностики, терапии или контроля за состоянием ПАЦИЕНТОВ.

Все чаще в такие СИСТЕМЫ включают изделия, первоначально изготовленные для эксплуатации в различных областях (необязательно в медицине). Эти изделия прямо или косвенно соединены одно с другим.

Таким образом, МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, соответствующее ГОСТ Р 50267.0, может быть соединено с немедицинским электрическим изделием, которое в свою очередь полностью отвечает требованиям стандартов в области безопасности, используемым в определенной области применения. Часто они не совпадают с требованиями безопасности к МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЯМ, что может повлиять на безопасность всей СИСТЕМЫ.

Электрическое изделие может быть расположено либо в помещении, предназначенном для диагностики, лечения и контроля за состоянием ПАЦИЕНТОВ (медицинский кабинет), либо в помещении, где не проводят медицинские процедуры (комната, не используемая в медицинских целях).

В медицинском кабинете электрическое изделие может быть расположено в пределах участка, определенного как СРЕДА, ОКРУЖАЮЩАЯ ПАЦИЕНТА, или за его пределами.

Существуют две ситуации, возможные в медицинской практике:

С и т у а ц и я а).

Одновременно работающие МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, например различные изделия, одновременно подсоединенные к ПАЦИЕНТУ, но не связанные между собой.

Такие изделия могут оказывать влияние друг на друга, например высокочастотные хирургические изделия в операционной могут влиять на контроль за состоянием ПАЦИЕНТА.

Такая ситуация может быть рассмотрена в инструкциях по эксплуатации. Настоящий стандарт такую ситуацию не рассматривает.

С и т у а ц и я б).

СИСТЕМЫ, состоящие из МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и, возможно, из немедицинских электрических изделий, взаимосвязанные в определенных целях, таких как диагностика или лечение ПАЦИЕНТА. Например: СИСТЕМЫ для диагностического рентгеновского обследования, контроля за состоянием ПАЦИЕНТА, компьютерная томография или визуализация изображения путем магнитного резонанса.

Различные части такой СИСТЕМЫ могут находиться в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, и за ее пределами, но в медицинском помещении, либо располагаться

в комнатах, не используемых в медицинских целях, таких как технические помещения, где находятся, например, электрическое обеспечение или изделия для обработки данных.

Такая ситуация рассматривается в настоящем стандарте, требования которого должны содержать необходимые меры безопасности и испытания.

П.2.204 СРЕДА, ОКРУЖАЮЩАЯ ПАЦИЕНТА

Такой областью является участок, в пределах которого проводят медицинскую диагностику, контроль и лечение.

Очень трудно установить какие-то единственные размеры для СРЕДЫ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА.

В медицинской практике оправдало себя расстояние в 1,5 м, являющееся определяющим при установлении размеров СРЕДЫ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА (см. рисунок 201).

П.3.201.2 Изделием класса 0 является изделие, в котором защита от электрического удара обеспечивается **ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ**; это подразумевает отсутствие средства соединения доступных проводящих частей, если они есть, с защитным проводником электропроводки, причем в случае нарушения **ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ** надежность будет обусловлена окружающей средой.

П.3.201.3 Безопасность после соединения сохраняется в том случае, когда **СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД** и **СИГНАЛЬНЫЙ ВЫХОД МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ** соответствуют требованиям ГОСТ Р 50267.0, относящимся к:

- встроенным в **ИЗДЕЛИЕ** средствам;
- **РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫМ УСТРОЙСТВАМ** как принадлежностям **ИЗДЕЛИЯ** (см. 17.201);
- **РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫМ УСТРОЙСТВАМ** как принадлежностям **СИСТЕМЫ**.

П.6.8.201 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

В **ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ** к **СИСТЕМЕ**, предназначенной для **ПРЯМОГО ПРИМЕНЕНИЯ НА СЕРДЦЕ**, должна быть представлена информация по следующим пунктам:

- использование резиновых перчаток;
- использование стойких кранов из изолирующего материала;
- минимальные расстояния между **ПАЦИЕНТОМ** и изделием, являющимся частью **СИСТЕМЫ (СРЕДА, ОКРУЖАЮЩАЯ ПАЦИЕНТА)**;
- инструкции по применению **МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ** в типичной медицинской ситуации, например использование катетеров.

При оценке безопасности особое внимание должно быть уделено различным уровням **ОПАСНОСТИ** в тех случаях, когда в пределах **СРЕДЫ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА**, используют датчики на теле **ПАЦИЕНТА** или внутри него, включая прямое соединение с сердцем.

Возможные соединения с сердцем **ПАЦИЕНТА** должны быть изолированы от изделия.

П.17.201 Электрическое разделение

Безопасность отдельных **МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ** зависит от изначального условия, что **СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД** или **СИГНАЛЬНЫЙ ВЫХОД** будет соединен с тем изделием, которое предназначено для этой цели.

Причиной является возрастание **ТОКОВ УТЕЧКИ** из-за нежелательных токов, проходящих через сигнальные кабели.

Опасные ситуации могут возникнуть, если **СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД** или **СИГНАЛЬ**

НЫЙ ВЫХОД МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ соединен с аппаратурой, находящейся за пределами медицинского кабинета, возможно в другом здании, и поэтому подсоединен к другой цепи сетевого питания.

РАЗДЕЛИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО, смонтированное во взаимосоединенные сигнальные кабели, предотвращает угрозу **ОПАСНОСТИ** для **ПАЦИЕНТА** и **ОПЕРАТОРА**. Оно должно быть расположено как можно ближе к **МЕДИЦИНСКОМУ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМУ ИЗДЕЛИЮ**. Кроме того, установка **РАЗДЕЛИТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА** помогает избежать **ОПАСНОСТИ**, возникающей из-за неправильной работы изделия вследствие нежелательных токов, идущих через сигнальные кабели.

Требования к такому **РАЗДЕЛИТЕЛЬНОМУ УСТРОЙСТВУ** зависят также от конструкции защитных устройств, применяемых в **СИСТЕМЕ**.

19.201 ТОКИ УТЕЧКИ

Для некоторых немедицинских изделий в соответствующих стандартах может быть разрешено превышение пределов **ТОКОВ УТЕЧКИ НА КОРПУС**, указанных в настоящем стандарте. Это разрешается за пределами **СРЕДЫ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА**.

Если такое изделие используют в пределах **СРЕДЫ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА**, необходимо принятие соответствующих мер для уменьшения **ТОКОВ УТЕЧКИ НА КОРПУС**. Такими мерами могут быть:

- дополнительные части с **ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ** или
- уравнивание потенциалов (см. примечание), или
- разделительный трансформатор для обеспечения безопасности, или
- дополнительный непроводящий **КОРПУС**.

Примечание — При **ПРЯМОМ ПРИМЕНЕНИИ НА СЕРДЦЕ** или применении инвазивных (хирургических) процедур необходимо принять меры для приведения к равному или почти равному потенциалу металлических частей и (или) внешних проводящих частей, открытых для доступа.

Такие меры, направленные на уравнивание потенциалов, требуются для защиты **ПАЦИЕНТА** от токов, которые могут возникнуть из-за разницы потенциалов между упомянутыми выше частями.

Единственным рассматриваемым аспектом **СОЕДИНЕНИЯ** является соединение **СИГНАЛЬНОГО ВХОДА** и **СИГНАЛЬНОГО ВЫХОДА**. Также единственным рассматриваемым возможным влиянием на уровень безопасности является повышение напряжения или силы тока на **КОРПУСЕ** или **РАБОЧЕЙ ЧАСТИ**.

В **ГОСТ Р 50267.0** нет требований к возможному влиянию на **ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА** или **ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС** напряжений, которые обычно имеются на соединении **СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД/СИГНАЛЬНЫЙ ВЫХОД** как при **НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ**, так и при **УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ** в **МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМ ИЗДЕЛИИ**.

Например, рассмотрим **МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**, которое как раз соответствует пределу в 5 мА при 110 % напряжения 250 В на **СИГНАЛЬНОМ ВХОДЕ** или **СИГНАЛЬНОМ ВЫХОДЕ** (**УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ**). Допуская наличие линейности, констатируем, что при **НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ** это превышает предел на 0,1 мА, если на **СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД** или **СИГНАЛЬНЫЙ ВЫХОД** будет подано напряжение 5,5 В.

Поэтому в 19.201.1 и 19.201.2 настоящего стандарта установлены дополнительные требования.

П.43.201 Пожаробезопасность

При установке СИСТЕМЫ должны быть обеспечены строительные средства защиты от угрозы пожара.

Электрические узлы и поля в пространствах, вертикальные ниши и вытяжные трубы должны быть устроены так, чтобы не произошло значительного усиления возможного распространения огня или продуктов горения.

Отверстия вокруг электрической проводки, проходящей через огнестойкие стены, перегородки, полы и потолки, должны быть защищены от огня способами, дающими гарантию выдержать испытания на огнестойкость.

П.49.201 Прерывание электропитания

Следует обратить внимание на прерывание электропитания, вызываемое нежелательными передвижениями, на снятие сжимающих усилий и на удаление ПАЦИЕНТА от опасного положения.

П.58.201 ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЕМЛЕНИЯ

В пределах СРЕДЫ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, важно уменьшить возможные различия между частями СИСТЕМЫ, а соответствующее соединение с системой защитного заземления играет важную роль в уменьшении этих возможных различий.

Поэтому следует предотвращать разрыв таких защитных средств с любой частью СИСТЕМЫ.

ПРИЛОЖЕНИЕ ВВВ*(справочное)***ПРИМЕРЫ КОМБИНАЦИЙ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ
И НЕМЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ****ВВВ.1 Вступление**

Дано краткое описание ситуаций, которые могут возникнуть, когда разные комбинации изделий применяются в различных медицинских условиях. Чтобы не нарушать краткости описания, для каждой ситуации взято не более двух видов изделий (А и В).

Допуская, что изделия А и В могут принадлежать любому ТИПУ В, ВР, СР, установленному ГОСТ Р 50267.0, или относиться к немедицинским изделиям, соответствующим другим стандартам, можно воспроизвести любую возможную в практике ситуацию. В тех случаях, когда комбинации не имеют смысла, представлены только наиболее значимые или наихудшие (с точки зрения безопасности) комбинации.

ВВВ.2 Медицинские среды

Рассмотрены следующие участки (см. также рисунок ВВВ. 201):

- СРЕДА, ОКРУЖАЮЩАЯ ПАЦИЕНТА, как часть медицинского кабинета;
- остальная часть медицинского кабинета (не включая СРЕДУ, ОКРУЖАЮЩУЮ ПАЦИЕНТА);
- немедицинское помещение (помещение, не предназначенное для медицинского лечения, такое как служебное помещение или склад).

Для каждого участка должно быть указано ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ.

Примечание — В разных помещениях между ЗАЖИМАМИ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ может быть разность потенциалов (V). В случае разомкнутого СОЕДИНЕНИЯ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ (условие повреждения) для ИЗДЕЛИЯ в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, эта разность потенциалов может возникнуть на КОРПУСЕ ИЗДЕЛИЯ, создавая ОПАСНОСТЬ для ОПЕРАТОРА или ПАЦИЕНТА, если ОПЕРАТОР одновременно дотрагивается до ИЗДЕЛИЯ и ПАЦИЕНТА, если ИЗДЕЛИЕ относится к ТИПУ В.

Если электрическая установка включает в себя эквипотенциальное соединение, разницу потенциалов (V) можно не учитывать.

ВВВ.3 Исходные значения

ПАЦИЕНТЫ должны быть подсоединены только к МЕДИЦИНСКОМУ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМУ ИЗДЕЛИЮ, соответствующему требованиям ГОСТ Р 50267.0. Другая аппаратура должна отвечать требованиям соответствующих стандартов.

В условиях повреждения допустимый ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС составляет 0,5 мА.

ВВВ.4 Допуски на ИЗДЕЛИЯ

а) Для всех ИЗДЕЛИЙ, соответствующих стандартам и расположенных в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, необходимы измерения для ограничения значения ТОКА УТЕЧКИ НА КОРПУС до значения, не превышающего 0,5 мА в условиях нарушения.

б) ИЗДЕЛИЕ, соответствующее ГОСТ Р 50267.0 и ТИПУ В, при отсутствии

соединения с ПАЦИЕНТОМ требует измерений, указанных в ВВВ.4, перечисление а) настоящего приложения, при соединении с другим ИЗДЕЛИЕМ, отвечающим требованиям нормативных документов, утвержденных в установленном порядке, или с ИЗДЕЛИЕМ, находящимся вне медицинского кабинета.

с) ИЗДЕЛИЕ, соответствующее ГОСТ Р 50267.0 и ТИПУ В, при наличии соединения с ПАЦИЕНТОМ может не обеспечивать достаточной защиты при высоком уровне сигнала на СИГНАЛЬНОМ ВХОДЕ или СИГНАЛЬНОМ ВЫХОДЕ при разомкнутом соединении защитного заземления. В этом случае может потребоваться дополнительное заземление с ИЗДЕЛИЕМ, отвечающим требованиям нормативных документов, или с ИЗДЕЛИЕМ, находящимся вне медицинского кабинета.

Примечание — Несмотря на то, что это может быть рассмотрено как условие двойного нарушения и поэтому не должно быть приемлемо для ИЗДЕЛИЯ, соответствующего ГОСТ Р 50267.0, вероятна возможность соединения такого ИЗДЕЛИЯ с ИЗДЕЛИЕМ, на которое не распространяется ГОСТ Р 50267.0.

д) ИЗДЕЛИЯ ТИПОВ ВF и CF обеспечивают достаточную защиту для соединения с ПАЦИЕНТОМ, но требуют проведения измерений, указанных в ВВВ.4, перечисление а) настоящего приложения, при соединении с ИЗДЕЛИЕМ, находящимся за пределами медицинского кабинета (см. также ВВВ.4, перечисление b) настоящего приложения).

е) Для ИЗДЕЛИЯ ТИПА CF максимальное значение ТОКА УТЕЧКИ НА КОРПУС такое же, как и для ИЗДЕЛИЙ ТИПОВ В и ВF, и не превышает 0,5 мА в условиях нарушения. Это отвечает требованиям ГОСТ Р 50267.0.

ВВВ.5 Код изделия

ГОСТ Р серии 50267/В — ИЗДЕЛИЕ ТИПА В по ГОСТ Р 50267.0 при наличии соединения с ПАЦИЕНТОМ.

ГОСТ Р серии 50267/F — ИЗДЕЛИЕ ТИПА ВF или CF по ГОСТ Р 50267.0 (или ТИПА В без соединения с ПАЦИЕНТОМ).

ГОСТ Р серии 50267/X — ИЗДЕЛИЕ ТИПА В или ВF, или CF по ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ . . . — измерительные изделия, изделия вычислительной техники.

ВВВ.6 Коды допустимых решений

К о д Р

Предусмотрено дополнительное защитное заземление (если откажет одно соединение защитного заземления, в распоряжении имеется второе соединение защитного заземления) либо одно постоянно установленное и постоянно соединенное защитное заземление.

Примечание — Может потребоваться модификация ИЗДЕЛИЯ.

К о д Q

Уменьшение значения ТОКА УТЕЧКИ НА КОРПУС до значения, не превышающего 0,5 мА, с помощью дополнительного разделительного трансформатора.

К о д R

Уменьшение значения ТОКА УТЕЧКИ НА КОРПУС до значения, не превышающего 0,5 мА, с помощью резервного источника питания.

Примечание — Могут возникнуть трудности при реализации и контроле.

К о д 5

Применение РАЗДЕЛИТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА.

К о д ОК

Не требуется дополнительных мер.

П р и м е р: Два изделия установлены в пределах СРЕДЫ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА (см. ситуацию № 2 на рисунке ВВВ.201).

Существуют три возможности, обозначаемые как 2а, 2б и 2с:

2а: Оба изделия А и В соответствуют ГОСТ Р 50267.0 — проблем нет.

2б: Изделие А соответствует ГОСТ Р 50267.0 и ТИПУ ВФ или СФ (или ТИПУ В без соединения с ПАЦИЕНТОМ), изделие В соответствует нормативным документам — достаточно уменьшение значения ТОКА УТЕЧКИ НА КОРПУС до значения, не превышающего 0,5 мА. Это может быть достигнуто с помощью одного из допустимых решений Р, Q или R.

2с: Изделие А соответствует ГОСТ Р 50267.0 и ТИПУ В при наличии соединения с ПАЦИЕНТОМ, а изделие В соответствует нормативным документам — изделию А требуется дополнительное защитное заземление для защиты соединения с ПАЦИЕНТОМ, а для изделия В требуются некоторые меры, указанные в 2б.

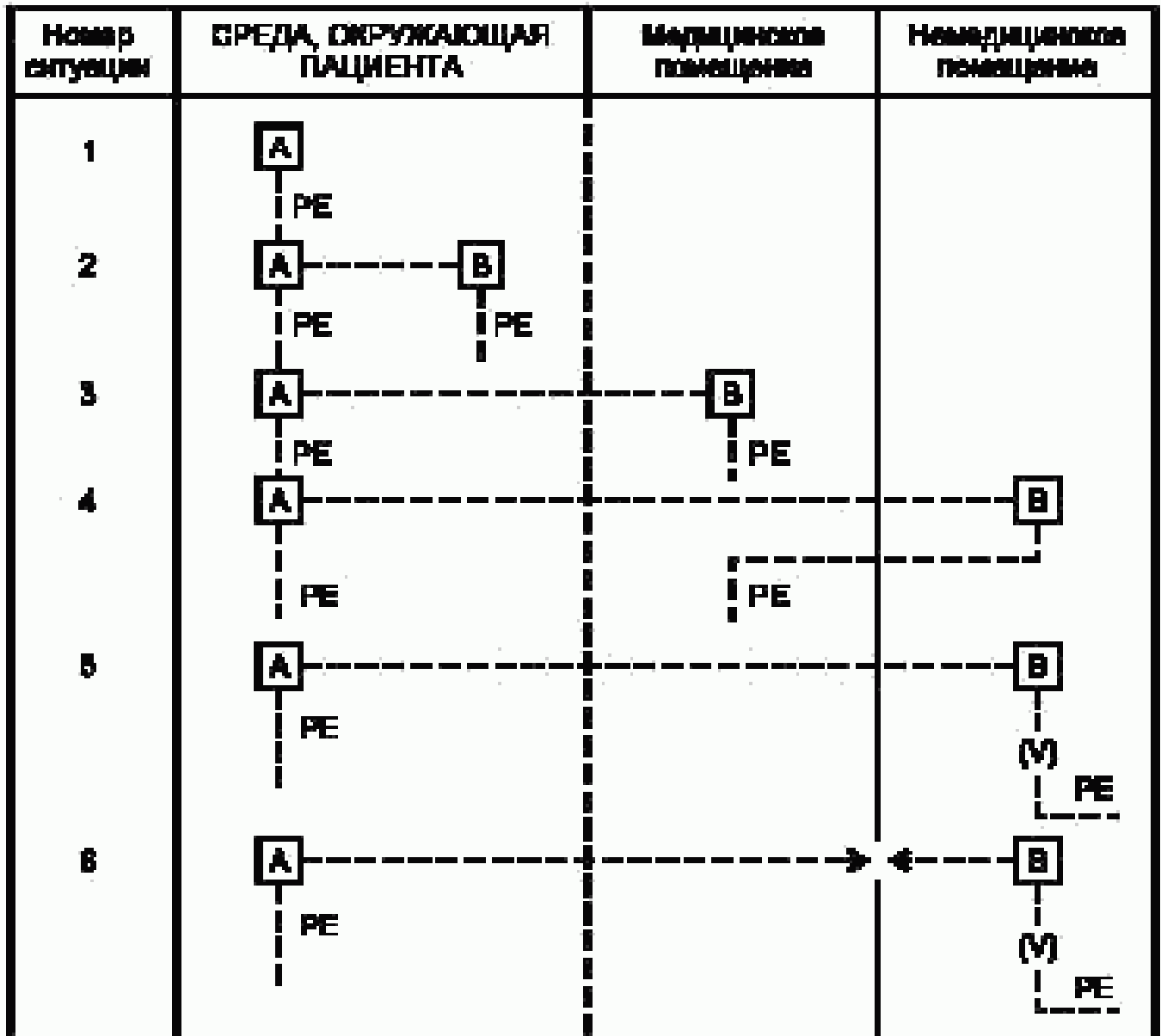
ВВВ.7 Объединение возможных ситуаций (таблица ВВВ.1)

Т а б л и ц а ВВВ.1

Номер ситуации	Изделие А	Изделие В	Решение
1	ГОСТ Р серии 50267/Х — ИЗДЕЛИЕ ТИПА В или ВФ, или СФ по ГОСТ Р 50267.0.	—	Не требуются дополнительные мер
2а	ГОСТ Р серии 50267/Х — ИЗДЕЛИЕ ТИПА В или ВФ, или СФ по ГОСТ Р 50267.0	ГОСТ Р серии 50267/В — ИЗДЕЛИЕ ТИПА В по ГОСТ Р 50267.0 при наличии соединения с ПАЦИЕНТОМ	Не требуются дополнительные мер
2б	ГОСТ Р серии 50267/Ф — ИЗДЕЛИЕ ТИПА ВФ или СФ по ГОСТ Р 50267.0 (или ТИПА В без соединения с ПАЦИЕНТОМ)	ГОСТ ... измерительные изделия, изделия вычислительной техники	Для В — одно из Р, Q, R
2с	ГОСТ Р серии 50267/В — ИЗДЕЛИЕ ТИПА В по ГОСТ Р 50267.0 при наличии соединения с ПАЦИЕНТОМ	ГОСТ ... измерительные изделия, изделия вычислительной техники	Для А — решение Р. Для В — любое из Р, Q, R

Окончание таблицы ВВВ.1

Номер ситуации	Изделие А	Изделие В	Решение
3а	ГОСТ Р серии 50267/Х — ИЗДЕЛИЕ ТИПА В или ВЕ, или СЕ по ГОСТ Р 50267.0	ГОСТ Р серии 50267/В — ИЗДЕЛИЕ ТИПА В по ГОСТ Р 50267.0 при наличии соединения с ПАЦИЕНТОМ	Не требуется дополнительных мер
3б	ГОСТ Р серии 50267/Е — ИЗДЕЛИЕ ТИПА ВЕ или СЕ по ГОСТ Р 50267.0 (или ТИПА В без соединения с ПАЦИЕНТОМ)	ГОСТ . . . измерительные изделия, изделия вычислительной техники	Не требуется дополнительных мер
3с	ГОСТ Р серии 50267/В — ИЗДЕЛИЕ ТИПА В по ГОСТ Р 50267.0 при наличии соединения с ПАЦИЕНТОМ	ГОСТ . . . измерительные изделия, изделия вычислительной техники	Для А — решение Р
4	См. ситуации 3а, 3б, 3с		
5а	ГОСТ Р серии 50267/Х — ИЗДЕЛИЕ ТИПА В или ВЕ, или СЕ по ГОСТ Р 50267.0	ГОСТ Р серии 50267/В — ИЗДЕЛИЕ ТИПА В по ГОСТ Р 50267.0 при наличии соединения с ПАЦИЕНТОМ	Для А — решение Р или S (возможен заземляющий контур)
5б	ГОСТ Р серии 50267/Х — ИЗДЕЛИЕ ТИПА В или ВЕ, или СЕ по ГОСТ Р 50267.0	ГОСТ . . . измерительные изделия, изделия вычислительной техники	Для А — решение Р или S (возможен заземляющий контур)
6а	ГОСТ Р серии 50267/Х — ИЗДЕЛИЕ ТИПА В или ВЕ, или СЕ по ГОСТ Р 50267.0	ГОСТ Р серии 50267/Х — ИЗДЕЛИЕ ТИПА В или ВЕ, или СЕ по ГОСТ Р 50267.0	Не требуется дополнительных мер (при S)
6б	ГОСТ Р серии 50267/Х — ИЗДЕЛИЕ ТИПА В или ВЕ, или СЕ по ГОСТ Р 50267.0	ГОСТ . . . измерительные изделия, изделия вычислительной техники	Не требуется дополнительных мер (при S)
<p>Примечание — Р — дополнительное защитное заземление; Q — дополнительный разделительный трансформатор; R — резервный источник питания; S — разделение; X — немедицинское электрическое изделие, которое входит в СИСТЕМУ</p>			



(V) – равенство потенциалов между различными участками;
 >< – РАЗДЕЛИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО;
 PE – ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЕМЛЕНИЯ

Рисунок ВВВ.201 — Комбинация МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и немедицинских электрических изделий

ПРИЛОЖЕНИЕ ССС
(нормативное)

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

Нижеприведенные стандарты содержат положения, которые посредством ссылок на них в настоящем стандарте могут быть рассмотрены как разделы настоящего стандарта. Все стандарты могут быть пересмотрены.

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 50267.2-92 (МЭК 601-2-2-82) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам

ГОСТ Р 50267.3-92 (МЭК 601-2-3-91) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для коротковолновой терапии

ГОСТ Р 50267.4-92 (МЭК 601-2-4-83) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к дефибрилляторам и дефибрилляторам-мониторам

ГОСТ Р 50267.5-92 (МЭК 601-2-5-84) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для ультразвуковой терапии

ГОСТ Р 50267.6-92 (МЭК 601-2-6-84) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для микроволновой терапии

ГОСТ Р 50267.7-95 (МЭК 601-2-7-87) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов

ГОСТ Р 50267.8-93 (МЭК 601-2-8-87) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к рентгеновским генераторам терапевтических аппаратов

ГОСТ Р 50267.10-93 (МЭК 601-2-10-84) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к стимуляторам нервов и мышц

ГОСТ Р 50267.12-93 (МЭК 601-2-12-88) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких

ГОСТ Р 50267.13-93 (МЭК 601-2-13-89) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам ингаляционного наркоза

ГОСТ Р 50267.14-93 (МЭК 601-2-14-83) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для электрошоковой терапии

ГОСТ Р 50267.15-93 (МЭК 601-2-15-88) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к рентгеновским генераторам с накопительным конденсатором

ГОСТ Р 50267.16-93 (МЭК 601-2-16-89) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для гемодиализа

ГОСТ Р 50267.18-94 (МЭК 601-2-18-90) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к эндоскопической аппаратуре

ГОСТ Р 50267.23—95 (МЭК 601—2—23—93) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для чрезкожного мониторинга парциального давления

ГОСТ Р 50267.25—94 (МЭК 601—2—25—93) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам

ГОСТ Р 50267.26—95 (МЭК 601—2—26—94) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электроэнцефалографам

ГОСТ Р 50267.27—95 (МЭК 601—2—27—91) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографическим мониторам

ГОСТ Р 50267.28—95 (МЭК 601—2—28—93) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к диагностическим блокам источника рентгеновского излучения и рентгеновским излучателям

ГОСТ Р 50267.29—96 (МЭК 601—2—29—93) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к симуляторам для лучевой терапии

ГОСТ Р 50267.34—95 (МЭК 601—2—34—93) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для прямого мониторинга кровяного давления

Примечания

1 Ссылки на нормативные документы справочного характера содержатся в приложении DDD «Библиография».

2 Для изделий и СИСТЕМ важным аспектом для рассмотрения является электрическая установка в медицинских учреждениях.

3 Ссылки на нормативные документы распространяются только на те части СИСТЕМЫ, которые являются МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.

ПРИЛОЖЕНИЕ DDD

(справочное)

БИБЛИОГРАФИЯ

ГОСТ 12.2.006—87 (МЭК 65—85, СТ СЭВ 3194—87) Безопасность аппаратуры электронной сетевой и сходных с ней устройств, предназначенных для бытового и аналогичного общего применения. Общие требования и методы испытаний

ГОСТ 12.2.091—94 (МЭК 414—73) Требования безопасности для показывающих и регистрирующих электроизмерительных приборов и вспомогательных частей к ним

ГОСТ 26104—89 Е (МЭК 348—78, СТ СЭВ 3768—82) Средства измерений электронные. Технические требования в части безопасности. Методы испытаний

ГОСТ 27570.0—87 (МЭК 335—1—76, СТ СЭВ 1110—86) Безопасность бытовых и аналогичных электрических приборов. Общие требования и методы испытаний

ГОСТ Р 50377—92 (МЭК 950—86) Безопасность оборудования информационной технологии, включая электрическое конторское оборудование

ГОСТ Р 50662—94 (ИСО 8359—88) Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности

ГОСТ Р 50819—95 (ИСО 8185—88) Увлажнители медицинские. Требования безопасности

МЭК 50(826)—82 Международный электротехнический словарь. Глава 826: Электрические установки для зданий

МЭК 1010—1—90 Требования безопасности к электрической аппаратуре для измерения, контроля и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования

ИСО 7767—88 Анализаторы кислорода для контроля за дыхательными смесями для пациентов. Требования безопасности

Примечание — Международные стандарты МЭК и ИСО распространяет ВНИИКИ.

УДК 615.84:658.382:006.354 ОКС 13.340.30 Р07 ОКСТУ 9407

Ключевые слова: медицинская аппаратура, медицинское электрическое изделие, медицинская электрическая система, безопасность

Редактор *Л.В. Афанасенко*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.С. Черная*
Компьютерная верстка *С.В. Рябовой*

Изд. лиц. № 021007 от 10.08.95. Сдано в набор 12.11.96. Подписано в печать 16.12.96.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,30. Тираж 239 экз. С/Д 1919. Зак. 554.

ИПК Издательство стандартов
107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник"
Москва, Лялин пер., 6