ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ЕН 13718-1— 2015

Медицинские транспортные средства и их оборудование

АВИАЦИОННЫЕ ТРАНСПОРТНЫЕ СРЕДСТВА МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Часть 1

Требования к медицинским изделиям, используемым в авиационных транспортных средствах медицинского назначения

(EN 13718-1:2008, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии европейского регионального стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 411 «Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 октября 2015 г. № 1425-ст

4 Настоящий стандарт идентичен европейскому региональному стандарту ЕН 13718-1:2008 «Медицинские транспортные средства и их оборудование. Авиационные транспортные средства медицинского назначения. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, используемым в авиационных транспортных средствах медицинского назначения» (EN 13718-1:2008 «Medical vehicles and their equipment — Air ambulances — Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2016

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 2
4 Требования к медицинским изделиям, устанавливаемым на МАТС . . . 2
4.1 Общие . . . 2
4.2 Безопасность пациентов и персонала . . . 2
4.3 Пользовательский интерфейс . . . 2
4.4 Условия окружающей среды и эксплуатации медицинских изделий, устанавливаемых на МАТС . 3
4.5 Электропитание медицинских изделий . . . 3
4.6 Система газоснабжения . . . 4
4.7 Механическая прочность . . . 5
4.8 Фиксация медицинских изделий в МАТС . . . 5
4.9 Огнестойкость . . . 5
4.10 Информация, предоставляемая производителем . . . 5
5 Методы испытаний . . . 5
5.1 Общее . . . 5
5.2 Условия окружающей среды . . . 6
5.3 Испытания на долговечность и цветоустойчивость маркировки . . . 6
5.4 Свободное падение . . . 6
Приложение А (справочное) Соответствие военным стандартам . . . 7
Приложение ZA (справочное) Соответствие настоящего стандарта требованиям директивы 93/42/EEC на медицинские изделия . . . 10
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам . . . 11
Библиография . . . 12

Введение

Настоящий стандарт устанавливает минимальные требования к интерфейсам и совместимости медицинских изделий, используемых в медицинских авиационных транспортных средствах (далее — МАТС).

Настоящий стандарт является дополнением к нескольким другим европейским стандартам и устанавливает требования к медицинским изделиям, эксплуатируемым в условиях окружающей среды, отличных от нормальных условий, установленных в рамках системы здравоохранения. Некоторые конкретные требования относятся к условиям оказания медицинской помощи на МАТС. Требования разработаны таким образом, чтобы обеспечить эксплуатационную совместимость и непрерывный уход за пациентами.

Медицинские изделия востребованы службами авиационной скорой помощи. МАТС перевозит медицинские изделия, а также лекарственные средства и аварийно-спасательное оборудование, используемое медицинским персоналом.

Медицинские изделия должны соответствовать действующим требованиям директивы медицинских изделий (MDD), основные из которых перечислены в приложении 1 MDD. В приложении ZA перечислены основные требования, рассмотренные в соответствии с положениями настоящего стандарта.

Условия окружающей среды для медицинских изделий, применяемых в МАТС, отличаются от нормальных условий, принятых для стационаров. В частности, такие условия окружающей среды, как температура и влажность, вибрационные и ударные нагрузки, вызванные движением МАТС, переменное атмосферное давление и электромагнитные помехи, создаваемые при совместной работе систем МАТС и медицинских изделий.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Медицинские транспортные средства и их оборудование

АВИАЦИОННЫЕ ТРАНСПОРТНЫЕ СРЕДСТВА МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Часть 1

Требования к медицинским изделиям, используемым в авиационных транспортных средствах медицинского назначения

Medical vehicles and their equipment. Air ambulances. Part 1. Requirements for medical devices used in air ambulances

Дата введения — 2016—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к медицинским изделиям, устанавливаемым и эксплуатируемым на борту МАТС, вне больниц и клиник, в тех ситуациях, когда условия окружающей среды могут отличаться от нормальных условий.

Требования настоящего стандарта не распространяются на сертификацию транспортного средства, а также подготовку персонала, которая является обязанностью органа(ов) на территории той страны, где медицинская скорая помощь должна быть зарегистрирована.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие международные стандарты (для датированных ссылок следует использовать указанное издание, для недатированных ссылок — последнее издание указанного документа, включая все поправки):

ЕН 980 Символы для использования в маркировке медицинских изделий (EN 980, Symbols for use in the labelling of medical devices)

ЕН 1041 Информация, предоставляемая изготовителем с медицинскими устройствами (EN 1041, Information supplied by the manufacturer with medical devices)

ЕН 13718-2 Медицинские средства и их оборудование — авиация скорой помощи. Часть 2. Эксплуатационные и технические требования авиации скорой помощи (EN 13718-2, Medical vehicles and their equipment — Air ambulances — Part 2: Operational and technical requirements of air ambulances)

ЕН 60068-2-32:1993 Основные процедуры экологического испытания. Часть 2. Испытания. Испытание Ed: Свободное падение (EN 60068-2-32:1993, Basic environmental testing procedures — Part 2: Tests — Test Ed: Free fall (IEC 600682-32:1975 + A1:1982 + A2:1990)

ЕН 60529 Степени защиты, обеспечиваемые кабинами (IP-код) [EN 60529, Degrees of protection provided by enclosures (IP code) (IEC 60529:1989)]

ЕН 60601 Медицинское электрическое оборудование (все применимые части) [EN 60601, Medical electrical equipment (all applicable parts)]

ЕН ИСО 407 Небольшие медицинские газовые баллоны. Pin-индексированных клапанов соединения зажимом [EN ISO 407, Small medical gas cylinders — Pin-index yoke-type valve connections (ISO 407:2004)]

ЕН ИСО 5359:2008 Шланги низкого давления для газов, используемые в медицине [EN ISO 5359:2008, Low-pressure hose assemblies for use with medical gases (ISO 5359:2008)]

ЕН ИСО 10297 Переносные газовые баллоны. Клапаны баллонов. Технические характеристики и испытания по типу конструкции [EN ISO 10297, Transportable gas cylinders — Cylinder valves — Specification and type testing (ISO 10297:2006)]

Издание официальное

ЕН ИСО 10524-1 Регуляторы давления для систем подачи медицинских газов. Часть 1. Редукторы и редукторы с расходомерным устройством [EN ISO 10524-1, Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices (ISO 10524-1:2006)]

EN ИСО 10524-3 Регуляторы давления для систем подачи медицинских газов. Часть 3. Регуляторы давления в комплекте с клапанами цилиндра [EN ISO 10524-3, Pressure regulators for use with medical gases — Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves (ISO 10524-3:2005)]

ЕН ИСО 14971 Медицинские приборы. Применение управления рисками к медицинским устройствам [EN ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)]

ЕН ИСО 15002 Поток измерительных приборов для подключения к концам газовых баллонов [EN ISO 15002, Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems ISO 15002:2008)]

ИСО 7000 Графические символы для использования на оборудовании. Индекс и резюме (ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **медицинское авиационное транспортное средство предназначено:** Воздушное транспортное средство, оборудованное для работы двух специально подготовленных медицинских работников, обеспечивающее транспортирование как минимум одного пациента на носилках, для оказания ему медицинской помощи в течение транспортирования.

3.2 **интерфейс:** Средства или точка взаимодействия одного или нескольких медицинских изделий, условий окружающей среды, оператора, пациента и, при определенных условиях, различных видов МАТС.

3.3 **совместимость:** Возможность подключения различных медицинских изделий, обеспечивающих оказание непрерывной медицинской помощи пациенту, к бортовой сети МАТС, включая возможность подключения электрических медицинских изделий в различных медицинских транспортных средствах.

3.4 **медицинское изделие:** Инструмент, аппарат, прибор, материал или другое изделие, используемые отдельно или в комбинации, в том числе программное обеспечение, необходимое для его правильного применения, предназначенного изготовителем для диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения болезни или травмы пациента.

4 Требования к медицинским изделиям, устанавливаемым на МАТС

4.1 Общие

Производители медицинских изделий (далее — МИ), предназначенных для использования в МАТС, должны гарантировать соответствие требованиям настоящего стандарта.

4.2 Безопасность пациентов и персонала

Риски, связанные с медицинскими устройствами, должны быть сведены к минимуму, используя процесс управления рисками в соответствии с ЕН ИСО 14971, с учетом предполагаемого применения МИ, потенциальных и вероятных опасностей, возникающих как в нормальных, так и в аварийных условиях. Анализ рисков должен отражать хранение, монтаж, эксплуатацию и обслуживание в нормальных условиях в соответствии с инструкциями изготовителя, а также в условиях окружающей среды при применении на борту МАТС.

4.3 Пользовательский интерфейс

МИ, заявленное как «перевозимое», должно быть:

- приспособлено для транспортирования как внутри, так и за пределами самолета;
- предназначено для оказания помощи одному пострадавшему.

Примечание 1 — См. директиву 90/269/EEC.

Кнопки, переключатели, индикаторы, органы управления и т. д. должны быть доступны и легко различимы при любых условиях эксплуатации.

Примечание 2 — Условия эксплуатации описаны в требованиях ЕН 13718-2.

МИ, оснащенные звуковым сигналом тревоги и визуальными сигналами, должны обеспечивать отчетливый визуальный сигнал при любых условиях эксплуатации.

Маркировка и инструкции по эксплуатации МИ должны соответствовать требованиям ЕН 1041 и ЕН 980. Графические символы должны соответствовать символам гармонизированных стандартов, при их наличии.

Другие используемые символы должны быть понятны, а их значения — расшифрованы на этикетке или в соответствующей литературе.

Маркировка должна оставаться четко различимой после проведения испытаний, описанных в 5.3.

4.4 Условия окружающей среды и эксплуатации медицинских изделий, устанавливаемых на МАТС[1)]

4.4.1 Функциональный диапазон температур

МИ должны быть работоспособными во всем диапазоне рабочих температур от 0 °С до плюс 40 °С, а также в течение не менее 20 мин при температуре окружающего воздуха минус 5 °С и при хранении при комнатной температуре (20 ± 2) °С.

МИ должно быть работоспособным в течение 10 мин при экстремальных температурных условиях от минус 30 °С до плюс 70 °С и не менее 20 мин при его возрате в комнатную температуру (20 ± 2) °С.

МИ, которые не могут удовлетворить вышеприведенным требованиям, должны быть маркированы соответствующим образом, например символом ИСО 7000/0434 «Внимание» в сочетании с символом ИСО 7000/0632 «Ограничение температуры».

4.4.2 Влажность

МИ должны быть работоспособными при относительной влажности в пределах от 5 % до 95 %, в диапазоне температур от 0 °С до плюс 40 °С.

4.4.3 Переменное атмосферное давление

МИ должны быть работоспособными и выдавать корректные данные, заявленные изготовителем, при давлении на высоте над уровнем моря 4000 м.

Должен быть указан рабочий диапазон, и если показания или производительность меняются, то должна быть приложена таблица корректирующих значений. В таблице указывают степень несоответствия между фактическими значениями согласно действующим атмосферным условиям и значениями, указанными на изделии.

Примечание — МИ, предназначенные для работы при низком атмосферном давлении или под давлением в камере, должны сопровождаться таблицей с скорректированными значениями, в соответствующих случаях должен быть приведен диапазон давлений. В качестве примера, для давления в диапазоне от 600 и 2500 гПа корректирующие значения должны быть представлены с шагом 100 гПа

4.5 Электропитание медицинских изделий

4.5.1 Общие

Электрические МИ должны соответствовать требованиям всех действующих частей ЕН 60601.

МИ должны быть выполнены по степени защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды в классе IPX3 в соответствии с ЕН 60529.

МИ, предназначенные для жизнеобеспечения, должны быть работоспособными во время их погрузки, транспортирования и разгрузки. В целях предотвращения сбоя в работе МИ должны иметь сменные батареи и/или работать от внешнего источника постоянного тока напряжением 12 В.

Примечание 1 — Это требование является ключевым для возможности взаимодействия.

Примечание 2 — Могут быть использованы разъемы –1, –2 в соответствии с MIL-26482 или ЕН 60309.

4.5.2 Медицинские изделия, работающие от источника питания постоянного тока напряжением 12 В

Конструкция МИ должна обеспечивать его работоспособность для напряжения питания U = 13,8 В, а также поддерживать работоспособность, заявленную производителем, независимо от колебаний напряжения, при кратковременном падении напряжения до 10 В. Значение напряжения встроенных батарей U_{var} должно находиться в диапазоне от 12,4 до 15,1 В.

Примечание — МАТС могут быть оборудованы источником питания постоянного тока с номинальным напряжением 12 В. Значение нормального напряжения обычно колеблется от 12,4 до 15,1 В. В качестве нормального напряжения для источника постоянного тока установлено значение 13,8 В.

[1)] Сравнение требований других стандартов приведено в приложении А.

4.5.3 Медицинские изделия, работающие от источника питания постоянного тока напряжением 24 В

Конструкция МИ должна обеспечивать его работоспособность для напряжения питания U = 27,5 В и поддерживать работоспособность, заявленную производителем, независимо от колебаний напряжения, при кратковременном падении напряжения до 20 В. Значение напряжения встроенных батарей U_{var} должно находиться в диапазоне от 24,8 до 30,3 В.

Примечание — Самолеты могут быть оборудованы источником питания постоянного тока с номинальным напряжением 24 В. Значение нормального напряжения обычно колеблется от 24,8 до 30,2 В. В качестве нормального напряжения для источника постоянного тока установлено значение 27,5 В.

4.5.4 Медицинские изделия, работающие от источника питания постоянного тока напряжением 230 В

Конструкция МИ должна обеспечивать его работоспособность для напряжения питания U = 230 В. МИ должно быть работоспособным и обеспечивать зарядку встроенных батарей в диапазоне значений напряжения U от 10 % до 15 %.

4.5.5 Внутренний источник питания

МИ с внутренним источником питания (аккумуляторами) должны обеспечивать зарядку батарей от бортовой сети самолета при нормальных условиях эксплуатации.

Аккумуляторные батареи должны быть выполнены таким образом, чтобы при температуре плюс 55 °С электролит не вытекал из поврежденных или треснувших участков. В их конструкции не должно быть самопроизвольного потока жидкости и термоэлементы должны быть защищены от рисков короткого замыкания.

Примечание — Батареи, выполненные в соответствии IATA, ООН 2800-А67, удовлетворяют этим требованиям.

4.5.6 Электромагнитные помехи медицинских изделий

Восприимчивость радиочастот МИ должна соответствовать разделу 20 RTCA DO-160G.

Излучение радиочастотной энергии от МИ должно соответствовать категории М разделу 21RTCA DO-160G.

4.6 Система газоснабжения

4.6.1 Общие

Изделия, требующие подводки газа, должны быть совместимы с установками, указанными в ЕН 13718-2.

4.6.2 Утечка газа

Для минимизации утечки медицинских газов в окружающую среду должны быть предусмотрены средства защиты. Допустимая утечка газа из поставляемого оборудования в атмосферу должна соответствовать требованиям в ИСО RTCA DO-160G, ЕН ИСО 5359 и ЕН ИСО 10297.

Примечание — Следует обратить внимание на соответствующие национальные и/или региональные требования к защите персонала.

4.6.3 Регуляторы давления и учета расхода устройства

Регуляторы давления и регуляторы давления с устройствами расхода должны соответствовать ЕН ИСО 10524-1 или ЕН ИСО 10524-3. Регуляторы давления должны быть напрямую подключены к источнику питания.

Устройства расхода для подключения к оконечным устройствам должны соответствовать ЕН ИСО 15002.

4.6.4 Пневматическая мощность

МИ должно быть работоспособным при однократном нарушении газовой установки, то есть 1000 кПа.

4.6.5 Клапаны баллонов

Клапаны баллонов должны соответствовать ЕН ИСО 10297. При использовании разъемов Pin-index они должны соответствовать ЕН ИСО 407.

4.6.6 Шланговые соединения низкого давления

Трубопроводы низкого давления для подключения МИ к оконечным устройствам должны соответствовать ЕН ИСО 5359. Если гибкие шланги используются между регуляторами давления и микроконтроллером, применяют требования ЕН ИСО 5359, за исключением 4.4.7, 4.4.8, 4.4.9 и 4.4.2.1.

Минимальное давление разрыва таких шлангов должно быть не менее 8000 кПа при 23 °С и не менее 6400 кПа при 40 °С.

Примечание — См. также 59.101.1 с) ЕН ИСО 11197.

4.7 Механическая прочность

4.7.1 Общие

МИ должны быть работоспособными в соответствии со своим назначением после испытаний согласно разделу 5.

Примечание — Требования к установке МИ описаны в ЕН 13718-2.

4.7.2 Вибрационные и ударные нагрузки

МИ должно соответствовать категории А разделу 7 и разделу 8 категории U/U2 RTCA DO-160G.

4.7.3 Свободное падение

МИ должно соответствовать 5.4.

Примечание — Это положение относится только к перевозным МИ.

4.8 Фиксация медицинских изделий в МАТС

Производители самолетов и персонал, отвечающий за установку МИ, предназначенных для транспортирования и применения в МАТС, должны излагать рекомендации для надежного крепления МИ.

Примечание — Требования к установке МИ описаны в ЕН 13718-2.

4.9 Огнестойкость

МИ и другие виды оборудования, используемые при оказании медицинской помощи пострадавшим, должны быть огнестойкими.

Примечание — Требования к испытаниям см. в разделе 26 RTCA DO160G.

4.10 Информация, предоставляемая производителем

Инструкция по эксплуатации должна содержать информацию о МИ, предназначенных к использованию, и условиях их эксплуатации.

Инструкция по эксплуатации должна содержать всю необходимую информацию для применения МИ в соответствии с его назначением и включать описания функции управления, последовательность действий, подключения и отключения съемных частей и принадлежностей.

Инструкция по эксплуатации должна содержать подробные инструкции для безопасного выполнения дезинфекции и стерилизации, проверки и профилактического обслуживания, выполняемого оператором или уполномоченными лицами, и устанавливать рекомендуемую частоту или интервал проводимых действий.

Маркировка и инструкция по эксплуатации на МИ должны соответствовать ЕН 1041 и ЕН 980.

В установленный диапазон значений номинального напряжения для электрических МИ с энергозатратами должны входить напряжения от 12,4 до 15,1 В — для работы от источника постоянного тока напряжением 12 и 24,8 В; 30,3 В — для работы с источником питания постоянного тока 24 В.

Производитель МИ должен указать максимальную массу и центр тяжести на изделие.

Смысл обозначений, символов, предупреждающих надписей и сокращений должен быть разъяснен в инструкции по эксплуатации.

Должен быть предусмотрен перечень рекомендуемых запасных изделий прилагаемых (ЗИП).

5 Методы испытаний

5.1 Общее

За проведение испытаний МИ, предназначенных для использования в МАТС, в соответствии со стандартами и процедурами испытаний, упомянутых в настоящем стандарте, несет ответственность производитель МИ.

МИ должны проходить техническое обслуживание и быть откалиброваны в соответствии с инструкциями изготовителя.

5.2 Условия окружающей среды

Испытания должны проводить при нормальных условиях (23 ± 2) °С.

5.3 Испытания на долговечность и цветоустойчивость маркировки

Необходимо тереть маркировку и цветографические надписи, без излишнего давления, в течение 15 с тканью, смоченной тряпкой с дистиллированной водой, затем в течение 15 с тканью, смоченной этанолом, а затем в течение 15 с тканью, смоченной изопропанолом. Проверку проводить при нормальных условиях.

5.4 Свободное падение

МИ должно быть работоспособным при следующих условиях испытаний:

- свободного падения — в соответствии с процедурой 1 ЕН 60068-2-32;
- высота падения — 0,75 м.

Приложение А
(справочное)

Соответствие военным стандартам

Т а б л и ц а А.1 — Сравнительная таблица

Пункт НД	Требование MDAU DO-160D	DO-160D	MIL SPEC	Примечание
Температура и высота над уровнем моря	Нижняя рабочая температура: –45 °С Верхняя рабочая температура: +70 °С Время работы при верхней температуре: +70 °С Время непрерывной работы при нижней температуре: –55 °С Время непрерывной работы при высокой температуре: +85 °С Высота над уровнем моря: 15200 м	Раздел 4, B2 (П р и м е ч а н и е — Высота над уровнем моря в соответствии с разделом 4, D1)	MIL-STD-810C Метод 501.1 Метод 502.1 Метод 500.1	Рабочая низкая температура: –40 °С Рабочая высокая температура: +70 °С Время работы при высокой температуре и охлаждения не включены в MIL-STD-810C Время непрерывной работы при высокой температуре: +85 ° (то же требование) Рабочая высота: 15200 м
Измерение температуры	5 °С (минимум) — изменение температуры в минуту	Раздел 5, B		Нет требований в MIL-STD-810C
Влажность	Относительная влажность: > 95 % , за исключением значений > 85 % в течение 16 ч при пониженной температуре	Раздел 6, B	MIL-STD-810C Метод 507.1	Такое же требование
Ударные нагрузки	Половина периода синусоиды с максимальным ускорением 6 g в течение 11 мс	Раздел 7	MIL-STD-810C Метод 516.2 Процедура III	Половина периода: 15 g, 11 мс
Безопасность при столкновении	Половина периода синусоиды с максимальным ускорением 6 g в течение 11 мс. Кроме того, устойчивый пик, ускорение 12 g должны быть применены в каждом направлении по каждой ортогональной оси	Раздел 7	MIL-STD-810C Метод 516.2 Процедура III	Половина периода: 30 g, 11 мс Устойчивого ускорения не требуется
Вибрационные нагрузки	Синусоидальные от 5 до 14 Гц — при 0,2 g и от 14 до 200 Гц — при 2 g (для вертолетов)	Раздел 8, Y	MIL-STD-810C Метод 514.2, C	Синусоидальные от 5 до 14 Гц — при 0,2 g, от 14 до 52 Гц — при 0,036 g, от 52 до 2 000 Гц — при 5,0 g
Взрывоустойчивость	Не применяется	Раздел 9, X		Нет требований
Водонепроницаемость	Для установки в местах, не подверженных влиянию капающей воды (конденсата), дождя или распыленной воды. Не применяется	Раздел 10, X		Нет требований
Влагоустойчивость	Не применяется	Раздел 11, X		Нет требований
Песок и пыль	Не применяется	Раздел 1, X		Нет требований

Продолжение таблицы А.1

Пункт НД	Требование MDAU DO-160D	DO-160D	MIL SPEC	Примечание
Плеснестойкость	Не применяется	Раздел 13, X		Нет требований
Соленой туман	Для установки в местах, не подвергнутых соленому туману в процессе нормальной эксплуатации воздушных судов. Не применяется	Раздел 14, X		Нет требований
Влияние магнитного поля	Расстояние для отклонения постоянного тока должно быть не менее 0,3 м	Раздел 15, Z	—	Требования военных стандартов отсутствуют для испытаний на влияние магнитного поля
Входная мощность	Испытания на 115 В переменного тока, частота 400 Гц, потребляемая мощность в DO-160D	Раздел 16, A	MIL-STD-704B	Содержит некоторые аналогичные требования, но DO-160D является более обобщенным и содержит более жесткие требования
Скачки напряжения	Положительные и отрицательные пиковые напряжения 600 В, 10 мс переходных процессов каждой полярности	Раздел 17, A	MIL-STD-461B Требование CS06	Повторяющиеся 200 В, 0,15 мс переходных процессов, от 6 до 10 импульсов в секунду. Положительные и отрицательные переходные процессы
Восприимчивость тональнозвуковой частоты	> 5 % от номинального входного напряжения переменного тока от 750 Гц до 15 кГц	Раздел 18, A	MIL-STD-461B Требование CS01	От 30 Гц до 50 кГц при 1 В (среднеквадратичное значение)
Восприимчивость к индуцированному магнитному полю	Индуцированное магнитное, электрическое поля, всплески: от 40 Гц до 15 кГц; 20 А; 600 В реле	Раздел 19, A	MIL-STD-461B Требование CS01, CS02 MIL-STD-461C Требование CS06	30 Гц до 30 кГц; 20 А 200 В, 0,15 мс 600 В реле
Восприимчивость к радиочастотам a) нет предрасположенности b) обнаружение остаточной неисправности	От 10 кГц до 400 МГц при 20 В/м; излучаемая восприимчивость — от 30 МГц до 18 ГГц с напряженностью 50 200 В/м	Раздел 20, V, Y	MIL-STD-461B Требование CS03, CS02	50 кГц до 400 МГц 14 кГц до 10 ГГц с напряженностью до 200 В/м
Высокочастотная энергия	Приведенные пределы узкополосных сигналов (рисунки 21-2): силовые линии: 53 дБ на частоте 0,15 МГц снижается до 20 дБ на частоте 2 МГц; 20 дБ — от 2 до 30 МГц. Соединительные кабели: 73 дБ на частоте 0,15 МГц снижаются до 40 дБ на частоте 2 МГц; 40 дБ — от 2 до 30 МГц. Приведенные пределы широкополосных сигналов (рисунок 21-3): мощность линии: 98 дБ на частоте 0,15 МГц снижаются до 50 дБ на частоте 2 МГц;	Раздел 21, Z	MIL-STD-461 B Требование CE03, CE02	Приведенные пределы узкополосных сигналов (рисунок 2-2): 88 дБ на частоте 0015 МГц уменьшаются до 20 дБ на частоте 2 МГц; 20 дБ — от 2 до 50 МГц (линии электропередач и соединительные кабели). Приведенные пределы широкополосного сигнала (рисунок 2-3): 130 дБ на частоте 0,015 МГц снижаются до 50 дБ на частоте 2 МГц; 50 дБ — от 2 до 50 МГц (силовые линии и соединительные кабели)

Окончание таблицы А.1

Пункт НД	Требование MDAU DO-160D	DO-160D	MIL SPEC	Примечание
Высокочастотная энергия	50 дБ — от 2 до 30 МГц. Соединительные кабели: 118 дБ на частоте 0,15 МГц снижаются до 70 дБ при 2 МГц; 70 дБ — от 2 до 30 МГц. Приведенные пределы узкополосных сигналов (рисунок 21-7): 98 дБ на частоте 0,15 МГц уменьшаются до 68 дБ на частоте 100 МГц; 68 дБ на частоте 100 МГц с увеличением до 92 дБ — при 1215 ГГц	Раздел 21, Z	MIL-STD-461 B Требование CE03, CE02	Приведенные пределы широкополосного сигнала (рисунок 2-9): 35 дБ на частоте 0014 МГц снижаются до 20 дБ на частоте 25 МГц; 20 дБ на частоте 25 МГц с увеличением до 60 дБ — на частоте 10 ГГц. Излучаемые пределы широкополосного сигнала (рисунок 2-10): 100 дБ на частоте 0,014 МГц уменьшаются до 55 дБ на частоте 200 МГц; 55 дБ на частоте 200 МГц с увеличением до 70 дБ — на частоте 1 ГГц
Молния индуцированных переходных сигналов Восприимчивость: a) волна (земля впрыск); b) на коротких волнах (инжекция объемного кабеля); c) синусоида (инжекция объемного кабеля)	Десять переходных процессов каждой полярности: *V*p = пиковое напряжение разомкнутой цепи *I*p = предел тест пиковый ток Vp = 300 *I*p = 60 *V*p = 750 *I*p = 150 *V*p = 600 *I*p = 24	Раздел 22, K, L, K	MIL-STD- 461C пункт 15 и рисунок 2-9. Единственное требование CS11	На длинные и короткие волны тестов не существует. Брошенная тест-синусоида в диапазоне частот от 10 кГц до 100 МГц: повышение тока от 0,16 до 10 А, на частоте — от 10 кГц до 0,63 МГц; 10 А — от 0,63 до 10 МГц; падение от 10 до 1 А на частоте от 10 до 100 МГц
Молния (прямые последствия)	Не применяется	Раздел 23, X		Нет требований
Обледенение	Не применяется	Раздел 24, X	MIL-STD-810E Метод 521.1	Нет требований

Приложение ZA
(справочное)

Соответствие настоящего стандарта требованиям директивы ЕС 93/42/ЕЕС на медицинские изделия

Настоящий стандарт был подготовлен согласно распоряжению, предоставленному CEN Европейской комиссией и Европейской ассоциацией свободной торговли, для того, чтобы обеспечить соответствие основным требованиям директивы 93/42/ЕЕС о МИ.

После того как настоящий стандарт будет издан в официальном журнале Европейского Союза в рамках этой директивы и зарегистрирован в качестве национального стандарта по крайней мере одного государства-члена, соблюдение положений настоящего стандарта, приведенных в таблице ZA.1, дает, в пределах области применения настоящего стандарта, презумпцию соответствия с основными требованиями директивы и связанными с ней нормативными EFTA.

Т а б л и ц а ZA.1 — Соответствие между настоящим стандартом и директивой 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям

Статья(и)/подпункт(ы) настоящего стандарта	Основные требования (ERs) директивы 93/42/ЕЕС	Квалификационные замечания/примечания
4.5.1	7.2 (только для электрических МИ)	Пункт 4.5.1 требует соответствия электрических МИ всем частям серии стандартов ЕН 60601. Соблюдение требований серии стандартов ЕН 60601 является основанием для соответствия всем действующим ЕН (только для электрических МИ)
4.6, 4.8	9.1	Не распространяется на требование указать любые ограничения по эксплуатации (для МИ без электрической части)
4.4	9.2, второй абзац	Не распространяется на показатели температуры и давления
4.6	12.7.4	Не распространяется на газовые системы и разъемы
4.10	13	Ссылка на требования ЕН 1041 и ЕН 980

Предупреждение! Другие требования и другие директивы ЕС могут применяться к изделию(ям), подпадающему(им) под действие настоящего стандарта.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ЕН 980	—	*
ЕН 1041	—	*
ЕН ИСО 15002	—	*
ЕН 13718-2	—	*
ЕН 60529	—	*
ЕН 60068-2-32	—	*
ЕН 60601	—	*
ЕН ИСО 407	—	*
ЕН ИСО 5359	—	*
ЕН ИСО 10297	—	*
ЕН ИСО 10524-1	—	*
ЕН ИСО10524-3	—	*
ЕН ИСО 14971	—	*
ИСО 7000	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык европейского регионального стандарта ЕН 13718-1. Оригинальный перевод настоящего стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Библиография

[1] Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 covering medical devices)

[2] Council Directive 86/188/EEC of 12 May 1986 on the protection of workers from the risks related to exposure to noise at work)

[3] Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work)

[4] Council Directive 90/269/EEC of 29 May 1990 on the minimum health and safety requirements for the manual handling of loads where there is a risk particularly of back injury to workers (fourth individual Directive within the meaning of Article 16 (1) of Directive 89/391/EEC))

[5] Directive 95/28/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 relating to the burning behaviour of materials used in the interior construction of certain categories of motor vehicle)

[6] U.S. Military standards, MIL-DTL-26482: Connectors, Electrical (Circular, Miniature, Quick Disconnect, Environment Resisting), Receptacles and Plugs, General Specification For (publication available at IHS offices)

[7] U.S. Military standards, MIL-STD-461B, Electromagnetic Emission and Susceptibility Requirements for the Control of Electromagnetic Interference

[8] U.S. Military standards, MIL-STD-461C, Control of Electromagnetic Interference

[9] U.S. Military standards, MIL-STD-704B, Aircraft Power Limits

[10] U.S. Military standards, MIL-STD-810C. Environmental Test Methods

[11] U.S. Military standards, MIL-STD-810E, Test methods for determining the environmental effects on equipment

[12] COMMISSION REGULATION (EU) No 1178/2011 of 3 November 2011 laying down technical requirements and administrative procedures related to civil aviation aircrew pursuant to Regulation (EC) No 216/2008 of the European Parliament and of the Council

[13] IATA International Air Traffic Association, Dangerous goods regulations, UN 2800-A67, Special Provision for sealed lead acid batteries (publication available through IHS Nordic, Strandvejen 130, DK-2900 Hellerup)

[14] Radio Technical Commission for Aeronautics, RTCA DO-160, Radio Technical Commission for Aeronautics — Environmental conditions and test procedures for airborne equipment (corresponding to EUROCAE ed-14) (publication available at the RTCA Secretariat, Suite 500, 1425 K Street, N.W. Washington DC, 20005, USA)

[15] Radio Technical Commission for Aeronautics, RTCA DO-199, Radio Technical Commission for Aeronautics — Potential interference to aircraft electronic equipment from devices carried on board (publication available at the RTCA Secretariat, Suite 500, 1425 K Street, N.W. Washington DC, 20005, USA)

[16] Radio Technical Commission for Aeronautics, RTCA DO-160D Environmental conditions and Test Procedures for Airborne Equipment (1997-07-29)1)

[17] The International Special Committee on Radio Interference, CISPR 11, Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment — Electromagnetic disturbance characteristics — Limits and methods of measurement)

[18] European Aviation Safety Agency, JAR/EASA Latest regulation JAR-OPS (Joint Aviation Regulations-Operational Specifications) 1 Commercial Air Transportation (Aeroplanes)[2)]

[19] European Aviation Safety Agency, JAR/EASA Latest regulation JAR-OPS (Joint Aviation Regulations- Operational Specifications), 3 Commercial Air Transportation (Helicopters)[3)]

[20] COMMISSION REGULATION (EC) No 1702/2003 of 24 September 2003 laying down implementing rules for the airworthiness and environmental certification of aircraft and related products, parts and appliances, as well as for the certification of design and production organisations — ANNEX — PART 21 — Certification of aircraft and related products, parts and appliances, and of design and production organisations)

[21] RTCA DO-160G Условия окружающей среды и испытания для бортового оборудования (RTCA DO-160G, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment)

ЕН 737-4 Системы трубопроводов для газов, используемых в медицине. Часть 4. Терминалы для систем удаления газонаркотической смеси

(EN 737-4) (Medical gas pipeline systems — Part 4: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems)

ЕН 738-4 Редукторы для газов медицинского назначения. Часть 4. Редукторы, применяемые в медицинских приборах

(EN 738-4) (Pressure regulators for use with medical gases — Part 4: Low-pressure regulators intended for incorporation into medical equipment)

[1)] См. gost.e-ecolog.ru -06.htm#Toc92864029.

[2)] См. gost.e-ecolog.ru .

[3)] См. gost.e-ecolog.ru .

ЕН 1789	Транспорт медицинский и его оборудование. Машины скорой помощи
(EN 1789)	(Medical vehicles and their equipment — Road ambulances)
ЕН 1865-1	Оборудование для транспортировки больного, применяемое в машинах скорой помощи. Часть 1. Спецификация общих систем носилок и оборудования для транспортировки больного
(EN 1865-1)	(Patient handling equipment used in road ambulances — Part 1: General stretcher systems and patient handling equipment)
ЕН 1865-2	Оборудование для транспортировки больного, применяемое в машинах скорой помощи. Часть 2. Механические носилки
(EN 1865-2)	(Patient handling equipment used in road ambulances — Part 2: Power assisted stretcher)
ЕН 1865-3	Оборудование по уходу за пациентом, используемое в дорожных амбулаториях. Часть 3. Сверхмощное растягивающее устройство
(prEN 1865-3)	(Patient handling equipment used in road ambulances — Part 3: Heavy duty stretcher)
ЕН 1865-4	Оборудование по уходу за пациентом, используемое в дорожных амбулаториях. Часть 4. Кресло для перемещения пациента
(EN 1865-4)	(Patient handling equipment used in road ambulances — Part 4: Mechanical assisted transfer chair)
ЕН 1865-5	Оборудование по уходу за пациентом, используемое в дорожных амбулаториях. Часть 5. Опора сверх мощного растягивающего устройства
(prEN 1865-5)	(Patient handling equipment used in road ambulances — Part 5: Stretcher support)
ЕН 13976-1	Системы спасения. Транспортирование инкубаторов. Часть 1. Условия взаимодействия
(EN 13976-1)	(Rescue systems —Transportation of incubators — Part 1: Interface conditions)
ЕН 13976-2	Системы спасения. Транспортирование инкубаторов. Часть 2. Требования к системе
(EN 13976-2)	(Rescue systems — Transportation of incubators — Part 2: System requirements)
ЕН 60068-2-6	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2. Испытание Fc и руководство: Вибрация синусоидальная
(EN 60068-2-6)	[Environmental testing — Part 2-6: Tests — Test Fc: Vibration (sinusoidal)]
ЕН 60068-2-29	Испытания на воздействия внешних факторов. Часть 2: Испытания. Испытание Eb и руководство: Ударная тряска
(EN 60068-2-29)	[Basic environmental testing procedures — Part 2: Tests — Test Eb and guidance: Bump (IEC 60068-2-29:1987)]
ЕН 60068-2-64	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2: Испытания. Испытание Fh: Широкополосная случайная вибрация (цифровое управление) и руководство
(EN 60068-2-64	(Environmental testing — Part 2-64: Tests — Test Fh: Vibration, broadband random and guidance)
ЕН 60309-1	Вилки, розетки и соединители промышленного назначения. Часть 1. Общие требования. Изменение 2
(EN 60309-1)	[Plugs, socket-outlets and couplers for industrial purposes — Part 1: General requirements (IEC 60309-1:1999)]
ЕН 60309-2	Вилки, розетки и соединители промышленного назначения. Часть 2. Требования к размерной взаимозаменяемости аппаратуры со штырями и контактными гнездами
(EN 60309-2)	[Plugs, socket-outlets and couplers for industrial purposes — Part 2: Dimensional interchangeability requirements for pin and contact-tube accessories (IEC 60309-2:1999)]
ЕН 61000-4-2	Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду
(EN 61000-4-2)	(Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-2: Testing and measurement techniques — Electrostatic discharge immunity test)
ЕН 61000-4-3	Электромагнитная совместимость. Часть 4. Методики испытаний и измерений. Раздел 3. Испытание на невосприимчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах
(EN 61000-4-3)	[Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-3: Testing and measurement techniques — Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test (IEC 61000-4-3:2006)]
ЕН 61000-4-4	Электромагнитная совместимость. Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам
(EN 61000-4-4)	[Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-4: Testing and measurement techniques — Electrical fast transient/burst immunity test (IEC 61000-4-4:2004)]

ЕН 61000-4-6	Электромагнитная совместимость. Часть 4. Методики испытаний и измерений. Раздел 6. Защищенность от помех по цепи питания, наведенных радиочастотными полями. Изменение 1
(EN 61000-4-6)	[Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-6: Testing and measurement techniques — Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields (IEC 61000-4-6:2003 + A1:2004 + A2:2006)]
ЕН ИСО 7396-2	Системы разводки медицинских газов. Часть 2. Системы удаления газонаркотической смеси путем продувки
(EN ISO 7396-2)	[Medical gas pipeline systems — Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems (ISO 7396-2:2007)]
ЕН ИСО 80601-2	Медицинские электрические аппараты. Часть 2
(EN ISO 80601-2 series)	(Medical electrical equipment)
ЕН ИСО 10524-2	Регуляторы давления для систем подачи медицинских газов. Часть 2. Регуляторы давления в коллекторе и трубопроводе
(EN ISO 10524-2)	(Pressure regulators for use with medical gases — Part 2: Manifold and line pressure regulators (ISO 10524-2:2005)
ЕН ИСО 11197:2009	Блоки питания для медицинского оборудования
(EN ISO 11197:2009)	[Medical supply units (ISO 11197:2004)]
ЕН ИСО 19054	Рельсовые системы для поддержки медицинского оборудования
(EN ISO 19054)	[Rail systems for supporting medical equipment (ISO 19054:2005)]
ИСО 7637-1	Дорожный транспорт. Электрические помехи от проводимости и взаимодействия. Часть 1: Определения и общие требования
(ISO 7637-1)	(Road vehicles — Electrical disturbance by conduction and coupling — Part 1: Definitions and general considerations)
ИСО 7637-2	Дорожный транспорт. Электрические помехи от проводимости и взаимодействия. Часть 2: Электропроводность только вдоль линии передач

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.01 11.160 49.020 ОКП 94 5150 94 5250 IDT

Ключевые слова: изделия медицинские, испытание, метод испытания, авиационные транспортные средства медицинского назначения, требования к медицинским изделиям

Редактор *А.В. Вильчицкий*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.И. Варенцова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 01.12.2015. Подписано в печать 08.02.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,80. Тираж 32 экз. Зак. 180.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru