ГОСТ Р МЭК 601—1—1—96

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

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

Издание официальное

БЗ 8—96/305

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

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.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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 BBB).

*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 B и BF 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 BBB 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 ЗАЗЕМЛЕНИЮ 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

Примечание – 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.

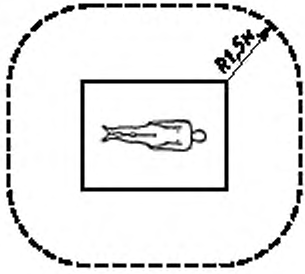


Рисунок 201 — СРЕДА, ОКРУЖАЮЩАЯ ПАЦИЕНТА



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.

Ситуация a).

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.

Ситуация b).

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 средств 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 стопорных 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, вмонтированное 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.

П.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 превысит 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 в полых пространствах, вертикальные ниши и вытяжные трубы должны быть устроены так, чтобы не происходило 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 ЗАЗЕМЛЕНИЯ**

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 BBB
(справочное)

ПРИМЕРЫ КОМБИНАЦИЙ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ И НЕМЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ

BBB.1 **Вступление**

Дано краткое описание ситуаций, которые могут возникнуть, когда разные комбинации изделий применяют 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 B, BF, CF, 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.

BBB.2 **Медицинские среды**

Рассмотрены следующие участки (см. также рисунок BBB. 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 B.

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

BBB.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.

BBB.4 **Допуски на ИЗДЕЛИЯ**

a) 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.

b) ИЗДЕЛИЕ, соответствующее ГОСТ Р 50267.0 и ТИПУ B, при отсутствии

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

c) ИЗДЕЛИЕ, соответствующее ГОСТ Р 50267.0 и ТИПУ B, 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.

d) ИЗДЕЛИЯ ТИПОВ BF и CF обеспечивают достаточную защиту для соединения с ПАЦИЕНТОМ, но требуют проведения измерений, указанных в BBB.4, перечисление a) настоящего приложения, при соединении с ИЗДЕЛИЕМ, находящимся за пределами медицинского кабинета [см. также BBB.4, перечисление b) настоящего приложения].

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

BBB.5 **Код изделия**

ГОСТ Р серии 50267/B – ИЗДЕЛИЕ ТИПА B по ГОСТ Р 50267.0 при наличии соединения с ПАЦИЕНТОМ.

ГОСТ Р серии 50267/F – ИЗДЕЛИЕ ТИПА BF или CF по ГОСТ Р 50267.0 (или ТИПА B без соединения с ПАЦИЕНТОМ).

ГОСТ Р серии 50267/X – ИЗДЕЛИЕ ТИПА B или BF, или CF по ГОСТ Р 50267.0.

ГОСТ. . – измерительные изделия, изделия вычислительной техники.

BBB.6 **Коды допустимых решений**

Код P

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.

Код Q

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

Код 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.

Код S
Применение РАЗДЕЛИТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА.

Код ОК
Не требуется дополнительных мер.

Пример: Два изделия установлены в пределах СРЕДЫ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА (см. ситуацию № 2 на рисунке BBB.201).

Существуют три возможности, обозначаемые как 2a, 2b и 2c:

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

2b: Изделие А соответствует ГОСТ Р 50267.0 и ТИПУ BF или CF (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 P, Q или R.

2c: 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 2b.

BBB.7 **Объединение возможных ситуаций** (таблица BBB.1)

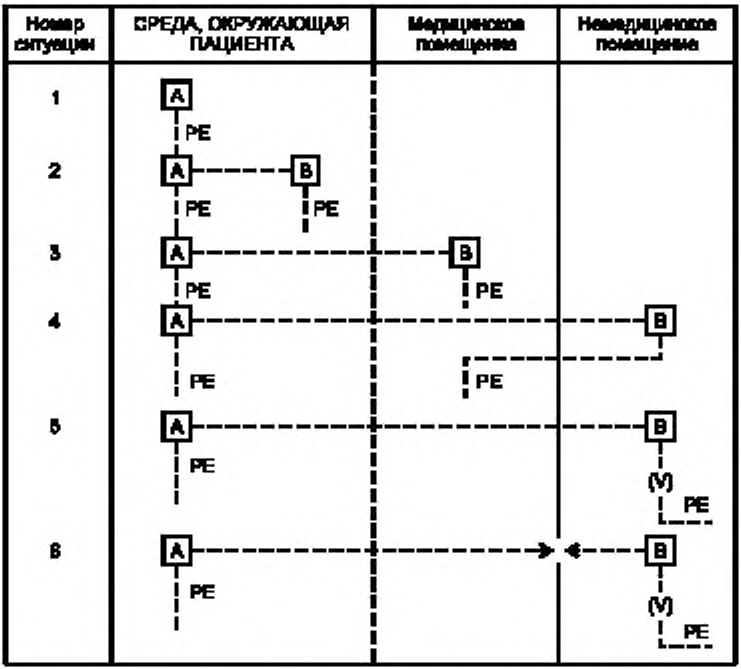
Таблица BBB.1

Номер ситуации	Изделие А	Изделие В	Решение
1	ГОСТ Р серии 50267/X — ИЗДЕЛИЕ ТИПА В или BF, или CF по ГОСТ Р 50267.0	—	Не требуется дополнительных мер
2a	ГОСТ Р серии 50267/X — ИЗДЕЛИЕ ТИПА В или BF, или CF по ГОСТ Р 50267.0	ГОСТ Р серии 50267/B — ИЗДЕЛИЕ ТИПА В по ГОСТ Р 50267.0 при наличии соединения с ПАЦИЕНТОМ	Не требуется дополнительных мер
2b	ГОСТ Р серии 50267/Г — ИЗДЕЛИЕ ТИПА BF или CF по ГОСТ Р 50267.0 (или ТИПА В без соединения с ПАЦИЕНТОМ)	ГОСТ . . . измерительные изделия, изделия вычислительной техники	Для В — одно из P, Q, R
2c	ГОСТ Р серии 50267/B — ИЗДЕЛИЕ ТИПА В по ГОСТ Р 50267.0 при наличии соединения с ПАЦИЕНТОМ	ГОСТ . . . измерительные изделия, изделия вычислительной техники	Для А — решение P. Для В — любое из P, Q, R

Окончание таблицы BBB.1

Номер ситуации	Изделие А	Изделие В	Решение
3a	ГОСТ Р серии 50267/X — ИЗДЕЛИЕ ТИПА B или BF, или CF по ГОСТ Р 50267.0	ГОСТ Р серии 50267/B — ИЗДЕЛИЕ ТИПА B по ГОСТ Р 50267.0 при наличии соединения с ПАЦИЕНТОМ	Не требуется дополнительных мер
3b	ГОСТ Р серии 50267/Г — ИЗДЕЛИЕ ТИПА BF или CF по ГОСТ Р 50267.0 (или ТИПА B без соединения с ПАЦИЕНТОМ)	ГОСТ . . . измерительные изделия, изделия вычислительной техники	Не требуется дополнительных мер
3c	ГОСТ Р серии 50267/B — ИЗДЕЛИЕ ТИПА B по ГОСТ Р 50267.0 при наличии соединения с ПАЦИЕНТОМ	ГОСТ . . . измерительные изделия, изделия вычислительной техники	Для А — решение Р
4	См. ситуации 3a, 3b, 3c		
5a	ГОСТ Р серии 50267/X — ИЗДЕЛИЕ ТИПА B или BF, или CF по ГОСТ Р 50267.0	ГОСТ Р серии 50267/B — ИЗДЕЛИЕ ТИПА B по ГОСТ Р 50267.0 при наличии соединения с ПАЦИЕНТОМ	Для А — решение Р или S (возможен заземляющий контур)
5b	ГОСТ Р серии 50267/X — ИЗДЕЛИЕ ТИПА B или BF, или CF по ГОСТ Р 50267.0	ГОСТ . . . измерительные изделия, изделия вычислительной техники	Для А — решение Р или S (возможен заземляющий контур)
6a	ГОСТ Р серии 50267/X — ИЗДЕЛИЕ ТИПА B или BF, или CF по ГОСТ Р 50267.0	ГОСТ Р серии 50267/X — ИЗДЕЛИЕ ТИПА B или BF, или CF по ГОСТ Р 50267.0	Не требуется дополнительных мер (при S)
6b	ГОСТ Р серии 50267/X — ИЗДЕЛИЕ ТИПА B или BF, или CF по ГОСТ Р 50267.0	ГОСТ . . . измерительные изделия, изделия вычислительной техники	Не требуется дополнительных мер (при S)

Примечание — Р — дополнительное защитное заземление;
Q — дополнительный разделительный трансформатор;
R — резервный источник питания,
S — разделение;
X — немедицинское электрическое изделие, которое входит в СИСТЕМУ



(V) – разность потенциалов между различными участками;

>< – РАЗДЕЛИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО;

PE – ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ

Рисунок BBB.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.

_gost.e-ecolog.ru

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