

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Dermalight® 500, 500-1, 500-2, 500-3

**Аппарат терапевтический Dr. Höhle для лечения УФ-лучами серии
Dermalight**

**Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией,
прежде чем начинать работу!**

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	3
Dermalight 500.....	5
Области применения.....	5
Работа прибора.....	7
Графические обозначения.....	10
Техника безопасности.....	11
Данные по электромагнитной совместимости.....	12
Примеры терапии.....	13
Чистка.....	15
Запасные части и принадлежности.....	16
Техническое обслуживание.....	17
Сервис и поставка запасных частей	17
Гарантия и ответственность.....	18
Технические данные.....	19

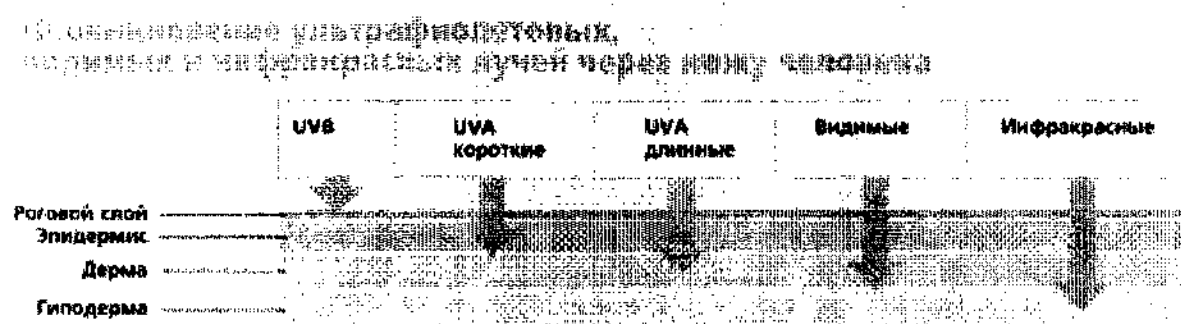
Введение

УФ-лучи разных длин волн оказывают на человеческий организм различное лечебное биологическое воздействие, таким образом весь спектр УФ-излучений условно подразделяют на три зоны:

320...400 нм - длинноволновая (зона А),

250...320 нм - средневолновая (зона В),

180...250 нм - коротковолновая (зона С).



Существует 4 вида фототерапии кожных болезней:

- Селективная фототерапия (СФТ)

Комбинация средневолнового излучения на длине волн 295-330 нм с длинноволновым ультрафиолетовым облучением (УФА);

- Узковолновая УФБ-фототерапия с максимумом эмиссии на длине волны 311 нм;

- Фотохимиотерапия (ПУВА) — сочетанное применение длинноволнового ультрафиолетового облучения (УФА) с фотосенсибилизаторами;

- Фототерапия с применением длинноволнового ультрафиолетового облучения узкого спектра (УФА-1) на длине волны 370 нм.

Аппаратами серии **Dermalight** в зависимости от выбранного спектра УФ-излучения можно решать широкий круг дерматологических задач.

Принцип действия УФ-лучей:

Обусловлен глубиной проникновения ультрафиолетовых лучей.

УФБ-лучи воздействуют в основном на эпидермальные кератиноциты и клетки Лангерганса, УФА проникают в более глубокие слои кожи и оказывают действие на дермальные фибробласты, дендритические клетки, эндотелиоциты и клетки воспалительного инфильтрата (Т-лимфоциты, тучные клетки, гранулоциты).

Ультрафиолетовые лучи оказывают влияние на:

- продукцию медиаторов воспаления (цитокинов), обладающих противовоспалительным и иммуносупрессивным действием,
- экспрессию молекул на клеточной поверхности,
- индукцию апоптоза клеток, вовлеченных в патогенез заболевания.

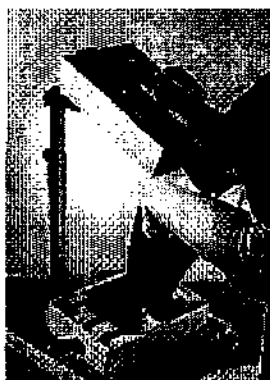
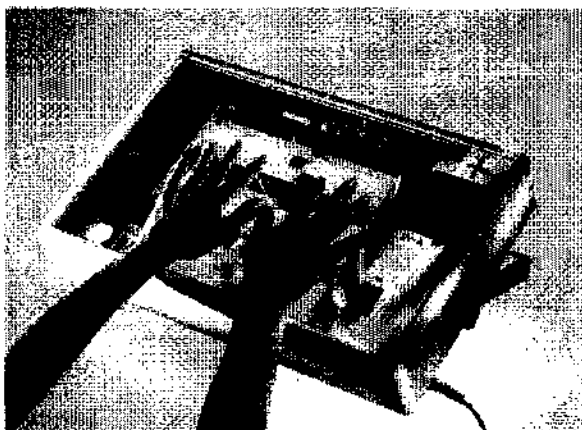
Таким образом, ультрафиолетовые лучи оказывают противовоспалительное и иммуномодулирующее действие.

Ультрафиолетовые лучи поглощаются внутриклеточными хромофорами (в данном случае - это ДНК, расположенная в клеточном ядре). Абсорбция ультрафиолета нуклеотидами ведет к образованию фотопродуктов ДНК, в основном пиримидиновых димеров.

В настоящий момент неизвестно, как именно фотопродукты ДНК влияют на деление и созревание клеток. Однако УФ подавляет синтез ДНК, в частности, избыточную продукцию ДНК в псориазных эпидермоцитах. При псориазе как эпидермальные кератиноциты, так и лимфоциты кожи, могут являться мишенью для УФ-лучей. Иммуносупрессия, изменение экспрессии цитокинов и клеточного цикла - все эти факторы могут играть важную роль в объяснении терапевтического эффекта ультрафиолетовых лучей.

Эффективность фототерапии и безопасность ее применения зависит от ряда факторов:

- Чувствительности кожи и реакции на ультрафиолетовое излучение;
- Интенсивности излучения ультрафиолетовых ламп;
- Правильности подбора лекарственных препаратов, применяемых во время фототерапии.

DERMALIGHT 500, 500-1, 500-2, 500-3

DERMALIGHT 500 – функциональный прибор ультрафиолетовой терапии для лечения кожных заболеваний различных участков тела.

DERMALIGHT 500-1 включает основной прибор **DERMALIGHT 500** и передвижной штатив.

DERMALIGHT 500-2 включает два основных прибора **DERMALIGHT 500** и передвижной штатив.

DERMALIGHT 500-3 включает три основных прибора **DERMALIGHT 500** и передвижной штатив.

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Показания: (согласно текущему состоянию науки)

Локальные, трудные в лечении случаи шелушения, воспаления, нарушения внешнего вида или функций при заболеваниях кожи, которые требуют УФ-терапии, например:

- псориаз
- витилиго

Противопоказания:

- Гипертиреоз
- Красная волчанка
- Опухолевые изменения кожи
- Болезненная светочувствительность (напр., пигментозная ксеродермия)
- Порфирические заболевания
- Активный туберкулёз или другие активные процессы
- Сопутствующее медикаментозное лечение, которое может вызвать повреждения кожи или повышенную светочувствительность
- Беременность, так как не проведено испытаний (при необходимости обсудить с врачом)

2. ОПИСАНИЕ

Dermalight® 500 – медицинский прибор ультрафиолетового облучения, разработанный для использования в специализированных медицинских учреждениях.

Спектр эмиссии УФ-излучателя лежит в узкой полосе среднего ультрафиолетового диапазона с длиной волны 311 нм. Он содержит небольшую безвредную долю видимых лучей.

3. РАБОТА

Включите штекер прибора **dermalight® 500** в электросеть (230 В, 50 Гц). Включайте прибор **dermalight® 500** только в правильно установленные розетки электросети. С помощью выключателя на верхней части прибора **dermalight® 500** включайте или выключайте его. После включения прибора возможна задержка запуска излучателя продолжительностью до 30 секунд.

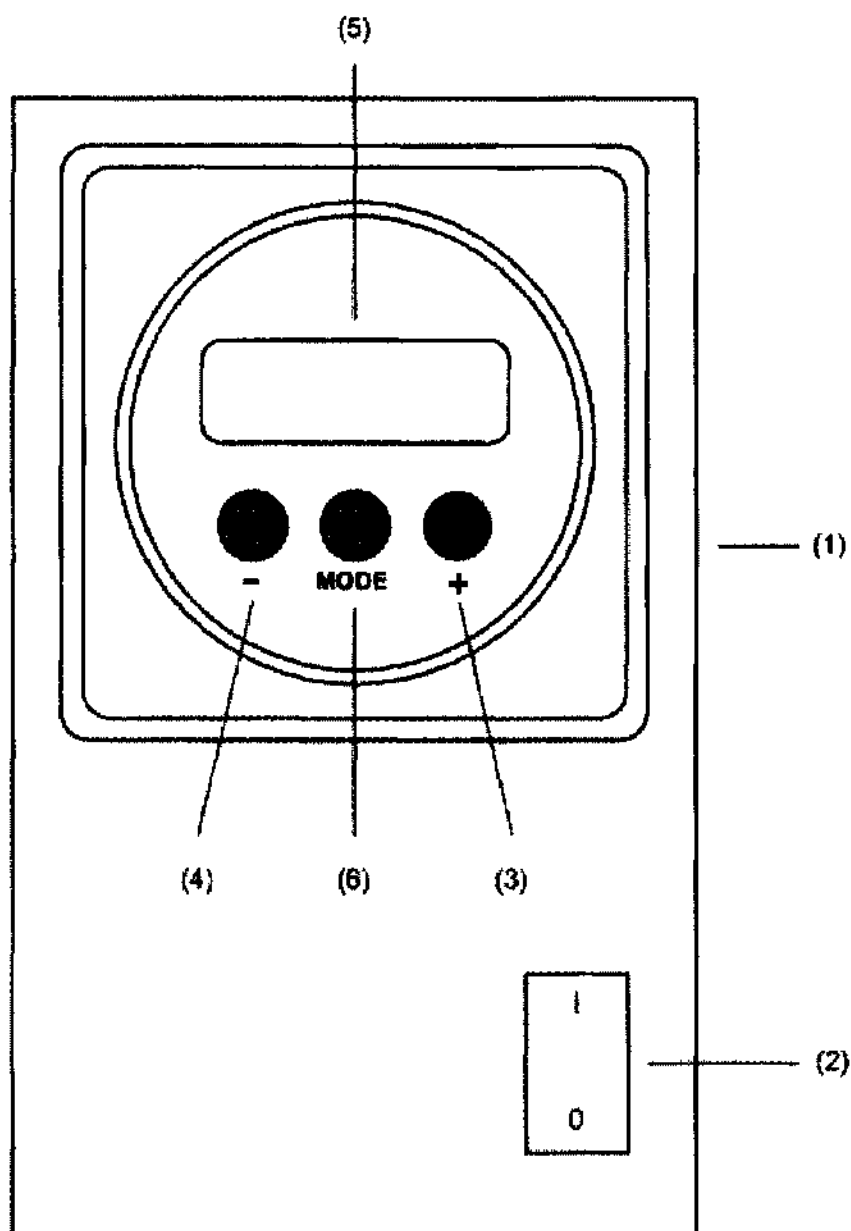
После запуска излучателя прибор **dermalight® 500** готов к немедленной работе. Дополнительного прогрева не требуется.

3.1. УПРАВЛЕНИЕ

(см. также Рисунок 1)

- ♦ **Никогда не становитесь полным весом тела на защитную крышку прибора!**
- ♦ Не смотрите незащищёнными глазами на источник света (**Надевайте защитные очки**).
- ♦ Вставьте штекер в розетку электросети.
- ♦ Включите переключатель питания (2) – Переключатель загорится зелёным светом.
- ♦ Установите прибор с помощью установочной скобы в нужное положение для использования (**для регулировки нажмите обе кнопки на скобе**).
- ♦ Установите с помощью таймера нужную продолжительность облучения нажатием кнопок (-) (4) или (+) (3). Длительное нажатие этих кнопок приводит к ускоренному изменению значения продолжительности.
- ♦ Установленная продолжительность отображается на дисплее (5) в минутах и секундах.
- ♦ Положите руки или ноги на защитную крышку над УФ-излучателями или поместите места тела, которые нужно облучить, на расстоянии примерно 30 см от источника света.
- ♦ Начните процесс облучения, нажав кнопку **MODE** (6). При этом включатся УФ-излучатели и начнётся обратный отсчёт времени облучения.

- ♦ Нажатием кнопки **MODE** (6) во время облучения его можно в любое время прервать, при этом оставшееся время облучения будет сохранено и отображено на дисплее; повторное нажатие кнопки **MODE** (6) возобновит облучение.
- ♦ Когда время облучения закончится, будет подан звуковой сигнал; УФ-излучатели отключаются автоматически.
- ♦ Если после этого нужно провести новый сеанс облучения, например, другой области тела с другой заданной продолжительностью, то её можно установить двукратным нажатием кнопки **MODE** (6); облучение начнётся так же, как описано выше.
- ♦ По истечении времени облучения выключите переключатель питания прибора.
- ♦ Выньте штекер из розетки электросети.

Рисунок 1: Электронный таймер

- (1) Корпус с таймером и сетевым переключателем
- (2) Сетевой переключатель
- (3) Кнопка + для установки продолжительности облучения
- (4) Кнопка – для установки продолжительности облучения
- (5) Дисплей: отображает время облучения
- (6) **MODE**: Кнопка для начала и остановки облучения

3.2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Пожалуйста, проверьте наличие принадлежностей:

- Облучатель конечностей **dermalight® 500**
- Очки для защиты от ультрафиолетового излучения с резиновым ремешком
- Руководство по эксплуатации с журналом пациента

3.3 ГРАФИЧЕСКИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Прибор класса защиты I



Соблюдать руководство по эксплуатации



Область применения типа B



Одеть защитные очки



Переменный ток

Защита окружающей среды



Использованные УФ-излучатели и электроприборы нельзя выбрасывать в обычный бытовой мусор. По вопросам утилизации обращайтесь к Вашей фирме-поставщику.

4. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ



Знак, обозначающий важное требование техники безопасности. В точности соблюдайте его, чтобы избежать опасности для людей и материальных ценностей.



dermalight® 500 является источником интенсивного ультрафиолетового излучения. Неправильное обращение (в частности, передозировка) может вызвать вред здоровью: эритему (солнечный ожог), конъюнктивит (воспаление конъюнктивы) и кератит (воспаление сетчатой оболочки).

Никогда не работайте с прибором без защитных очков!

Прибор следует применять только в соответствии с инструкцией и по рекомендации врача.

Следует закрывать места тела, которые не требуется облучать.

Отмечайте возможные побочные эффекты в журнале пациента и при необходимости согласуйте с Вашим врачом необходимые изменения в курсе терапии.

Нельзя проводить облучение после фотосенсибилизации кожи с помощью косметики или медикаментов (в случае повышенной светочувствительности кожи – проконсультируйтесь с Вашим врачом). Поэтому откажитесь перед облучением от использования духов, кремов, воды для бритья и косметики.

Прибор dermalight® 500 следует защищать от химически агрессивных испарений, не допуская работы во влажной или взрывоопасной среде.



Никогда не становитесь полным весом тела на защитную крышку прибора!



dermalight® 500 – прибор ультрафиолетового облучения для лечения заболеваний кожи.

Использование прибора по другому назначению считается ненадлежащим и может представлять опасность.

Необходимо выполнять предписанные изготовителем мероприятия по проверке и техническому обслуживанию прибора. Изнашиваемые части (например, излучатель) при появлении признаков износа следует заменить.

Необходимым условием надлежащего использования прибора является соблюдение всех правил работы, общих и специальных правил техники безопасности, содержащихся в настоящей инструкции, а также соответствующих мер по защите от несчастных случаев.

Изготовитель не несёт ответственности за ущерб, вызванный ненадлежащим использованием прибора.

ДАННЫЕ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Прибор **dermalight® 500** использует энергию высокой частоты исключительно для своей внутренней работы. Поэтому его высокочастотное излучение очень невелико, а создание помех находящимся вблизи электронным устройствам крайне маловероятно. (Высокочастотные излучения согласно CISPR 11, Группа 1)

Прибор **dermalight® 500** предназначен для использования в любой обстановке, предполагающей подключение непосредственно к городской электросети, в том числе и в жилых зданиях. (Высокочастотные излучения согласно CISPR 11, класс B)

Переносные и мобильные радиоприборы не следует использовать на расстоянии от прибора **dermalight® 500** и его проводов, меньшем, чем безопасное расстояние, указанное в следующей таблице:

Номинальная мощность передатчика	Безопасное расстояние в зависимости от частоты работы передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
0,01	0,03 м	0,03 м	0,07 м
0,1	0,11 м	0,11 м	0,22 м
1	0,35 м	0,35 м	0,70 м
10	1,11 м	1,11 м	2,21 м
100	3,50 м	3,50 м	7,00 м

5. УКАЗАНИЯ ПО ТЕРАПИИ

Прибор **dermalight® 500** предназначен для работы в сухих помещениях, температура в которых не превышает 45 °C.

Приводящиеся рекомендации являются ориентировочными. Их необходимо корректировать в зависимости от конкретных условий лечения.



Одевать защитные очки!

5.1. Этапы лечения рук или ног

(Расстояние: положить конечности непосредственно на защитную крышку)

Этап лечения	Продолжительность облучения	Доза [мДж/м²]
День 1	35 сек	144
День 2	44 сек	180
День 3	53 сек	217
День 4	1 мин 02 сек	254
День 5	1 мин 11 сек	291
День 6	1 мин 28 сек	361
День 7	1 мин 45 сек	431

Ежедневное увеличение времени на 15 – 20% , до максимального значения 4 минуты.

В случае раздражения кожи необходимо сократить продолжительность облучения или даже прекратить его. Чтобы сократить продолжительность облучения, вернитесь на 1 – 2 этапа лечения назад и возобновляйте увеличение продолжительности только после двух последующих сеансов лечения.

5.2. Этапы лечения частей тела

(Расстояние около 30 см)

Этап лечения	Продолжительность облучения	Доза [мДж/м²]
День 1	1 мин 27 сек	96
День 2	2 мин 11 сек	144
День 3	2 мин 55 сек	192
День 4	3 мин 38 сек	240
День 5	4 мин 15 сек	280
День 6	5 мин 45 сек	380
День 7	7 мин 15 сек	480

Ежедневное увеличение времени на 15 – 20% , до максимального значения 15 минут.

В случае раздражения кожи необходимо сократить продолжительность облучения или даже прекратить его. Чтобы сократить продолжительность облучения, вернитесь на 1 ~ 2 этапа лечения назад и возобновляйте увеличение продолжительности только после двух последующих сеансов лечения.

Рекомендации по лечению витилиго

Проконсультируйтесь перед лечением с Вашим врачом.

Расстояние при процедуре: 30 см

Периодичность процедуры: 3 раза в неделю

Сеанс	Доза мДж / см²	Время облучения Минуты : Секунды
1.	70	1 мин 04 сек
2.	140	2 мин 07 сек
3.	210	3 мин 11 сек
4.	280	4 мин 15 сек
5.	350	5 мин 18 сек
6.	420	6 мин 22 сек
7.	490	7 мин 25 сек
8.	560	8 мин 29 сек
9.	630	9 мин 33 сек
10.	700	10 мин 36 сек
11.	770	11 мин 40 сек
12.	840	12 мин 44 сек
13.	910	13 мин 47 сек
14. и все последующие сеансы	980	14 мин 51 сек

Максимальное время облучения: 14 мин 51 сек

В случае раздражения кожи необходимо сократить продолжительность очередного облучения не менее чем на 20 секунд от предыдущего, и снова повышать её только через два сеанса облучения.



Обратите внимание, что в целях Вашей безопасности максимальная продолжительность облучения установлена 10 минут. Если Вам требуется более длительное облучение, то оставшееся время облучения требуется вводить заново.

6. УХОД И ЧИСТКА

После каждого использования: Чистка защитной крышки слабым мыльным раствором и мягкой тканью (перед чисткой вынуть штекер из розетки сети).

Через 400 часов работы: Замена излучателя - При почернении УФ-излучателя (главным образом по бокам) и ослаблении эффекта терапии требуется замена излучателя.

Раз в два года: Изготовитель рекомендует в случае профессионального использования прибора регулярно проводить проверку соблюдения мер техники безопасности силами нашей сервисной службы. Проведение таких проверок желательно и в случае домашнего использования.

7. ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- | | |
|--------------------------------------|---------------------|
| • Узкополосный излучатель UV-B 311нм | Номер заказа 995500 |
| • Защитные очки с резиновым ремешком | Номер заказа 995000 |
| • Защитные очки «Профи» | Номер заказа 995001 |

8. СЕРВИС И ПОСТАВКА ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ

При телефонных переговорах, по вопросам гарантийных обязательств, сервиса и поставки запасных частей обращайтесь к:

Вашей фирме-поставщику

или

Dr. K. Höhle Medizintechnik GmbH
Viktor-Frankl-Straße 20
D-86916 Kaufering
Тел.: 0049 8191-30555-0
Эл. почта: medlzin@drhoehle.de

9. ГАРАНТИЯ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Применяются общие условия продажи и поставки фирмы Dr. K. Höhle Medizintechnik GmbH. Срок гарантии на прибор составляет 12 месяцев (за исключением трещин в стекле и интенсивности излучения). Претензии по гарантии и ответственности за вред здоровью и материальным ценностям не принимаются, если были вызваны одной или несколькими из следующих причин:

- ненадлежащее использование прибора **dermalight® 500**
- самовольное внесение изменений в конструкцию прибора **dermalight® 500**
- несвоевременная проверка деталей, которые подвержены износу
- Проведение ремонта персоналом, не уполномоченным фирмой Dr. K. Höhle Medizintechnik GmbH
- аварии с воздействием посторонних предметов или непреодолимой силы

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Тип	dermalight® 500
Артикул	400000
Подключение к сети	230 В / 50 Гц / 100 Вт
Размеры (Д x Ш x В)	480 x 320 x 120 мм
Вес (с сетевым кабелем)	ок. 8 кг
Рабочая зона	370 x 280 мм
Источник излучения	Philips TL 9W/01 (UVB-311nm)
Основной диапазон эмиссии	310-315 нм
Классификация прибора	B
Класс защиты	I
Категория эксплуатации	DB
Обозначение	CE 0123
Изготовитель	A.L.T. Lichttherapietechnik GmbH Thura Mark 10 D - 06780 Zörbig
Сбыт	Dr. K. Höhle Medizintechnik GmbH Viktor-Frankl-Straße 20 D - 86916 Kaufering Тел.: 08191-30555-0 Факс: 08191-30555-50



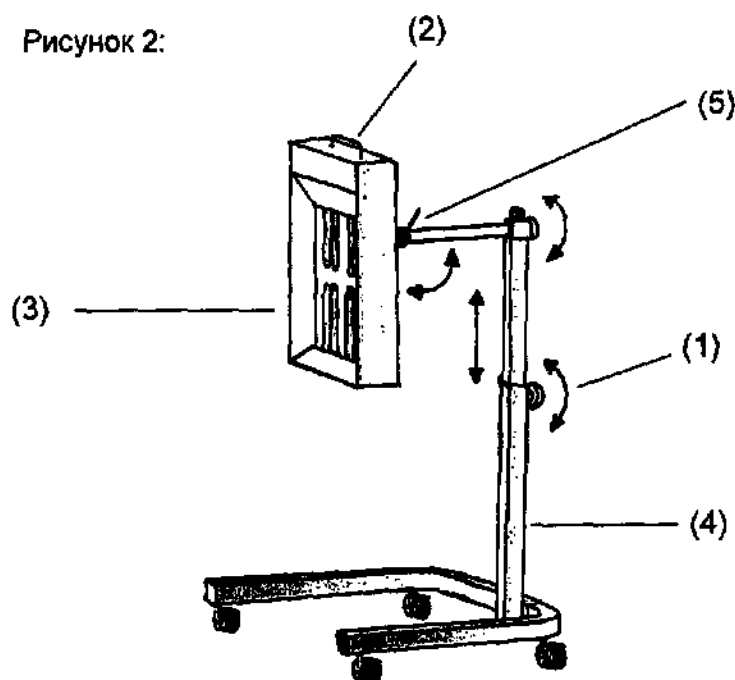
(Изготовитель оставляет за собой право на технические изменения)



ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СО ШТАТИВОМ (Артикул 460000, 460600, 462000)

- Установите прибор с помощью регулировки высоты в нужное для использования положение (см. Рисунок 2).
- Снимите фиксацию стойки штатива, повернув рукоятку (1) два или три раза против часовой стрелки.
- Для установки высоты нажмите или потяните рукоятку (2) корпуса облучателя.
- После установки нужной высоты зафиксируйте стойку штатива (4). Для этого поверните рукоятку (1) на стойке штатива по часовой стрелке до упора.
- Для установки наклона корпуса облучателя ослабьте зажимной рычаг (5), переместите корпус облучателя с помощью рукоятки (2) в нужное положение и зафиксируйте его зажимным рычагом (5).
- После этого можно начинать сеанс лечения, как описано в главе 3.2.

Рисунок 2:



- (1) Рукоятка для установки высоты
- (2) Рукоятка для установки высоты и наклона
- (3) Корпус облучателя
- (4) Стойка штатива
- (5) Зажимной рычаг для установки наклона

Dermalight® 500, 500-1, 500-2, 500-3

Аппарат терапевтический Dr. Hönle для лечения УФ-лучами



DERMALIGHT 500 – функциональный прибор ультрафиолетовой терапии для лечения кожных заболеваний различных участков тела.

Показания:

Локальные, трудные в лечении случаи шелушения, воспаления, нарушения внешнего вида или функций при заболеваниях кожи, которые требуют УФ-терапии, например:

- псориаз
- витилиго

производства A.L.T. Lichttherapietechnik GmbH (Германия)

ПРОТОКОЛ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ № 1110-1-08 "27" 11 2008 г.	
СТАНДАРТЫ: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92,	
КATEGORIA ПРОТОКОЛА Б	
Зам. руководителя Центра испытаний и сертификации Н.Е. Притков "27" 11 2008 г.	
Продукция Торговая марка Исполнение/тип	Аппарат терапевтический Dr. Höpfe для лечения УФ-лучами Dermalight 500, 500-1, 500-2, 500-3, 1000, 1000L
Заявитель Адрес	Kirchner & Wilhelm GmbH+Co.KG Eberhardstr. 56, 71679 Asperg, Germany
Изготовитель Адрес	A.L.T. Lichttherapietechnik GmbH Thura Mark 10, 06780 Zörbig, Germany
Код ОКП (ТН ВЭД)	94 4430
Акт отбора образцов	от 06.11.2008 г.
Идентификация продукта	В соответствии с инструкцией по эксплуатации
Адрес испытательной лаборатории	Лаборатория для проведения приемочных технических испытаний медицинских изделий отечественного и импортного производства на соответствие требованиям международных и национальных стандартов и технических условий с целью государственной регистрации ФГУП "НПП "Циклон-Тест", 141190, г. Фрязино М.О., Заводской пр., 4
Телефон, E-mail	971-77-74, fic@ciklon.ru
Аттестат аккредитации	№ ФС 07-ПТИ-04 до 01.11.2009 г.
Сроки испытаний	Ноябрь 2008 г.
ЗАКЛЮЧЕНИЕ: В зависимости от потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 51609-2000 Аппарат терапевтический Dr. Höpfe для лечения УФ-лучами серии Dermalight с принадлежностями, исполнения: 500, 500-1, 500-2, 500-3, 1000, 1000L, с принадлежностями относятся к классу 2а. По результатам испытаний представленные образцы СООТВЕТСТВУЮТ требованиям безопасности: ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50444-92 Зарегистрированным аналогом является: Аппарат ультрафиолетовый UV 181 AL/BL с принадлежностями, производства «Херберт Вальдманн ГмбХ» (РУ ФС № 02350 от 22.07.2008 г.).	
Начальник лаборатории	/А.Д. Грачев/
Ответственный за испытания ведущий инженер	/М.В. Андреев/
Сокращения, применяемые в тексте протокола:	
с н нп	соответствует требованиям НТД не соответствует требованиям НТД требование не применяется из-за отсутствия в данной аппаратуре объектов, подвергаемых испытаниям

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ		
Наименование объекта испытаний	Торговая марка	Модель
Аппараты терапевтические Dr. Höpfe для лечения УФ-лучами серии Dermallight различных вариантов исполнений аналогичны друг другу по принципам работы. Из вышеперечисленных вариантов аналогов Аппарата терапевтического Dr. Höpfe для лечения УФ-лучами серии Dermallight принято решение провести испытания на образце исполнения Dermallight 500		исполнение 500

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение питания	Частота	Мощность (ток)	Масса	Класс защиты
230 В	50 Гц	800 ВА макс.	9,5 кг макс.	I Тип B

НОРМЫ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. ОТУ.

КЛИМАТИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

температура воздуха	21 °C
относительная влажность	68 %

ПЕРЕЧЕНЬ ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО И ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

№ п/п	Испытательное оборудование Средства измерений	Дата очередной поверки
1	Камера тепла и влаги К3626/51	11.10.2009 г.
2	Мегомметр М1102/1	02.09.2009 г.
3	Стандартный испытательный палец	11.01.2009 г.
4	Установка пробойная УПУ-1М N 495	10.11.2009 г.
5	Ударная установка 12МУ50/1470-1	02.07.2009 г.
6	Ударное устройство пружинного действия УУПИ-1	01.10.2009 г.
7	Стандартный шарнирный испытательный палец	13.11.2009 г.
8	Прибор измерительный ГОСТ 2261-43 гр. Х-К, № 4040075	06.12.2008 г.
9	Устройство для измерения остаточного напряжения № 2	20.09.2009 г.
10	Длинный испытательный стержень № 1 (диаметр 4 мм, длина 100 мм)	05.07.2009 г.
11	Динамометр ДПУ-0,1-2 5029, № 227	14.11.2009 г.
12	Штангенциркуль № 435327	02.09.2009 г.
13	Прибор для измерения тока утечки ИТУ-003	11.01.2009 г.
14	Стенд для испытаний защитного заземления	06.07.2009 г.
15	Осциллограф запоминающий С9-8 № 1655	20.05.2009 г.
16	Комната испытательная тепловая (КИТ) с испытательным углом	18.03.2009 г.
17	Испытательный крюк № 2	08.11.2009 г.
18	Набор измерительных щупов (0,05..2,0 мм, 2,5; 3,0; 4,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,5)	21.12.2008 г.
19	Устройство для проверки защиты шнура от натяжения	11.01.2009 г.
20	Устройство для испытаний электрошнуров на изгиб УИИ-1	18.01.2009 г.
22	Комбинированный измеритель температуры и скорости воздуха АТТ-1002 № L868321	26.04.2009 г.
23	Измеритель иммитанса Е7-14 № 1634	05.09.2009 г.
24	Установка вибрационная электродинамическая УВЭ-103/5-3030, № 1262	13.10.2009 г.
25	Измеритель шума и вибрации ВШВ-02004, № 420046	11.02.2009 г.

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

1	2	3	4
6	Идентификация, маркировка и документация		
6.1.	Маркировка на наружной стороне изделий или их частей: а) изделия, питаемые от сети, включая их отделяемые компоненты, имеющие сетевую часть, должны иметь постоянно нанесенную и ясно различимую маркировку на основной части изделия; б) изделия с внутренним источником питания должны иметь постоянно нанесенную и ясно различимую маркировку на основной части изделия; с) изделия, питаемые от специального источника питания должны иметь постоянно нанесенную и ясно различимую маркировку снаружи изделия. Если специальный источник питания не является частью изделия, то в инструкции по эксплуатации должны быть дополнительно указаны модель или тип специального источника питания. При необходимости обеспечения мер безопасности, модель или тип специального источника питания должны быть указаны в маркировке, нанесенной снаружи изделия. д) если размеры изделия или тип его корпуса не позволяет нанести все необходимые маркировки, то должна быть помещена следующая маркировка: - происхождение изделия; - обозначение типа или модели; - присоединение питания (для изделий, не имеющих постоянного присоединения к сети); - классификация; - физиологические воздействия (если применимо). В случае если невозможно применение маркировки, вся информация должна быть включена в эксплуатационные документы. е) наименование и (или) товарный знак изготовителя или ответственного поставщика; ф) обозначение типа или модели; г) номинальное питающее напряжение или диапазон напряжений, которые могут быть поданы на изделие. Вид питания, число фаз, и род тока. h) номинальная частота; л) номинальный потребляемый ток, А или номинальная потребляемая мощность, ВА или в Вт, если коэффициент мощности превышает 0,9. Если изделие предназначено для одного или нескольких диапазонов номинального напряжения, номинальная потребляемая мощность должна быть дана для высшей и низшей границ диапазона или диапазонов, если границы отличаются от их среднего значения более чем на $\pm 10\%$. Если границы диапазонов не отличаются более чем на 10% от среднего значения, достаточна маркировка потребляемой мощности для среднего значения диапазона.	Требования выполняются Требования не применяются Требования не применяются Требования не применяются Dermalight 1000 230 В Однофазный переменный 50 Гц - 800 Требования не применяются	с нп нп нп с с с с нп

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

1	2	3	4
6.1.	г) Требования к охлаждению изделий должны быть указаны в маркировке. и) Механическая устойчивость (см. п. 24). у) Если необходимо принять специальные меры во время транспортирования или хранения, то это должно быть указано в маркировке на упаковке. Если преждевременная распаковка изделий может вызвать опасность, на упаковке должна быть соответствующая надпись. Упаковка изделий или принадлежностей, поставляемых стерильными, должна содержать соответствующую маркировку. у) Зажим для присоединения провода выравнивания потенциалов должен иметь маркировку символом 9 (приложение D). Зажим рабочего заземления должен иметь маркировку символом 7 (приложение D). *з) Если изделия имеют различные применения, которые для выполнения определенных функций требуют удаления защитных средств, то эти защитные средства должны быть маркированы с указанием необходимости установки их на место, когда соответствующие функции больше не требуются. Маркировка не требуется, если имеется блокировка	Требования не применяются Требования выполняются Требования не применяются Требования не применяются Требования не применяются Требования не применяются Требования не применяются	нп с уг нп нп нп нп
6.2	Маркировка внутри изделий или их частей а) Маркировка на внутренней стороне изделий или их частей должна быть ясно различима. б) Максимальная мощность нагревательных элементов или ламповых патронов, предназначенных для использования с нагревательными лампами, должна быть четко указана в маркировке около нагревателя или на самом нагревателе. с) Наличие частей с высоким напряжением у изделий должно быть указано маркировкой символом «Опасное напряжение» д) Тип аккумуляторов и способ их установки должны быть указаны в маркировке. *е) Плавкие предохранители, доступные только с использованием инструмента, должны иметь маркировку с указанием типа и номинального тока рядом с соответствующим предохранителем или ссылкой на номер в схеме технического описания. ф) Зажимы защитного заземления должны иметь маркировку символом 6 (приложение D), если зажим не находится в приборной вилке по ГОСТ 28190. г) Зажимы рабочего заземления должны иметь маркировку символом 7 (приложение D) и) Зажимы, предназначенные исключительно для присоединения нулевого провода питающей сети в изделиях с постоянным присоединением к питающей сети, должны иметь маркировку символом 8 (приложение D) й) Маркировки, требуемая в п.п. 6.2f, 6.2h, 6.2k и 6.2.1 в точках электрических соединений или рядом с ними, не должны располагаться на частях, снимаемых при выполнении этих соединений. л) Если в любой точке распределительной коробки или отсека для проводов, предназначенных для присоединения изделия, температура во время нормальных испытаний выше 75°C, то на изделии должна быть маркировка со следующим указанием: «Для подключения питания используйте провода, рассчитанные на температуру не менее°C». п) Конденсаторы и (или) соединенные с ними участки цепей должны иметь маркировку согласно п. 15с.	Требования выполняются Требования выполняются Требования не применяются Требования не применяются Требования выполняются Требования не применяются Требования не применяются Требования не применяются Требования не применяются Требования не применяются Требования не применяются	с с нп нп с нп нп нп нп нп нп

1	2	3	4
6.3	Маркировка органов управления и измерительных приборов. а) Сетевой выключатель должен быть четко обозначен (приложение D). б) Различные положения органов управления и выключателей изделия должны быть обозначены цифрами, буквами или другими наглядными средствами (приложение D). с) Если при нормальной эксплуатации изменение установки органов управления может вызвать опасность для пациента, то такие органы управления должны быть снабжены: - индикаторным устройством; - индикацией направления, в котором изменяется значение функции (см. п. 56.10с). г) Функции органов управления индикаторов должны быть указаны д) Числовые показания параметров должны быть в единицах системы СИ	Требования выполняются Требования выполняются Требования не применяются Требования выполняются Требования не применяются	с с нп с нп
*6.4	Символы: а) символы, используемые для маркировки в соответствии с п.п. 6.1-6.3 должны соответствовать приложению D. б) символы, используемые для органов управления и характеристик, должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 878.	Требования выполняются	с
6.5	Цвета изоляции проводов а) Провод защитного заземления должен быть идентифицирован по всей длине изоляцией зеленого и желтого цветов. б) Изоляция любых проводников внутри изделия, которые соединяют с целью защиты доступные металлические части или другие части с зажимом защитного заземления, должны быть зеленого и желтого цвета, по крайней мере, на концах проводников. с) Идентификация с помощью изоляции зеленого и желтого цветов должна использоваться только для: - проводов защитного заземления; - проводов, указанных в п. 6.5б; - проводов выравнивания потенциалов; - проводов рабочего заземления. д) Провода шнуров питания, предназначенные для присоединения к нулевому проводу системы питания, должны иметь изоляцию светлого-голубого цвета по ГОСТ 26413.0. е) Цвета проводов в шнурах питания должны соответствовать ГОСТ 26413.0. ф) Если применяется многожильный шнур для соединения частей изделий и максимально допустимое сопротивление превышает при использовании только провода с изоляцией желтого и зеленого цветов, то другие провода того же шнура могут быть соединены параллельно с проводом с изоляцией желтого и зеленого цветов при условии, что концы таких дополнительных проводов маркированы желтым и зеленым цветом.	Требования выполняются	с
6.6	Идентификация медицинских газовых баллонов и соединений а) Идентификация содержимого баллонов, используемых в медицинской практике как часть изделий, должна производиться в соответствии с Рекомендацией ISO/R 32. б) Место подключения газовых баллонов должно быть так идентифицировано на изделии, чтобы не возникло ошибок при их замене.	Требования не применяются	нп

1	2	3	4
*6.7	Световые индикаторы и кнопки а) Цвета световых индикаторов: желтый – требование осторожности или внимания; зеленый – готовность к работе; любой другой – значение, отличающееся от значений красного и желтого цветов. Красный цвет на изделии должен использоваться только для обозначения предупреждения об опасности и (или) необходимости принятия срочных мер. Дисплеи не рассматриваются как световые индикаторы. б) Цвета кнопок без подсветки Красный цвет должен использоваться только для кнопки, прерывающей какую-либо функцию в случае срочной необходимости.	Требования выполняются	с
6.8	Эксплуатационные документы		
*6.8.1	Общие требования Изделие должно сопровождаться документами, содержащими инструкцию по эксплуатации, техническое описание и адрес, по которому пользователь может обратиться. Вся применяемая классификация изделия согласно п. 5 должна быть приведена в инструкции по эксплуатации и техническом описании. Все виды маркировки, указанные в п. 6.1, если они не нанесены как постоянные, должны быть приведены в эксплуатационных документах. Предупреждающие надписи и их объяснение должны быть приведены в эксплуатационных документах.	Требования выполняются	с
6.8.2	Инструкция по эксплуатации *а) Общие сведения Инструкция по эксплуатации должна содержать все сведения, необходимые для обеспечения работы изделия в соответствии с его характеристиками. Она должна включать объяснение функций органов управления, дисплеев и сигналов, последовательности управления, порядка подключения и отключения съемных частей и принадлежностей, замены материалов, расходуемых при работе. Инструкция по эксплуатации должна содержать сведения о применении и функционировании изделия. В инструкции по эксплуатации должны быть указаны принадлежности, съемные части и материалы, если применение других частей или материалов может нарушить минимальную безопасность. Инструкция по эксплуатации должна содержать подробные указания пользователю или оператору по очистке, профилактическому осмотру и техническому обслуживанию. В инструкции должны содержаться указания по технике безопасности при обслуживании. Дополнительно в инструкции по эксплуатации должны быть перечислены части, профилактический осмотр и техническое обслуживание которых должны проводиться другими лицами. Значение цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющихся на изделии, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации.	Требования выполняются	с

1	2	3	4
6.8.2	с) Сигнальный выход и сигнальный вход Если сигнальный выход или сигнальный вход предназначены только для присоединения к определенному изделию, это должно быть указано в инструкции по эксплуатации. д) В инструкции по эксплуатации должны содержаться данные о методах очистки, дезинфекции и стерилизации частей, имеющих контакт с пациентом или перечень допустимых стерилизующих веществ. е) Инструкция по эксплуатации изделий, питающихся от сети и содержащих дополнительный источник питания не включающийся автоматически, должна содержать предупреждение о периодической проверке или замене такого источника питания. Если изделие класса I предназначено для питания от сети с альтернативным использованием внутреннего источника питания, то инструкция по эксплуатации должна содержать указание, что в случае сомнений в целостности проводника защитного заземления в установке или приспособлении изделие должно работать от его внутреннего источника питания. ф) Инструкция по эксплуатации изделий с батареями гальванических элементов должна содержать предупреждение об изъятии этих батарей, если изделие не предполагается использовать определенное время, если есть риск возникновения опасности. г) Инструкция по эксплуатации изделий, содержащих аккумуляторы, должна содержать указания по их безопасному применению и техническому обслуживанию h) В инструкции по эксплуатации должны идентифицироваться источники питания или устройства для зарядки аккумуляторов для обеспечения требованиям настоящего стандарта.	Требования не применяются Требования не применяются Требования не применяются Требования не применяются Требования не применяются Требования не применяются	нп нп нп нп нп нп
6.8.3	Техническое описание *а) Техническое описание должно содержать данные, включая указанные в п. 6.1 и дополнительные характеристики для обеспечения безопасной работы. Кроме того, должны быть указаны конкретные меры или условия, которые следует соблюдать при установке изделия. б) Техническое описание должно содержать инструкцию по замене плавких предохранителей и других частей с) В техническом описании должно быть указано, что поставщик по запросу пользователя высылает электрические схемы, перечни компонентов и др. д) В техническом описании должны содержаться требования по транспортированию и хранению	Требования выполняются	с
7.	Потребляемая мощность		
7.1	Установившиеся значения тока или потребляемой мощности изделий при номинальном напряжении не должны превышать более чем на: а) для изделий с электродвигателем: +25% для номинальной потребляемой мощности до 100 Вт (100 ВА); +15% для номинальной потребляемой мощности свыше 100 Вт (100 ВА); б) для других изделий +15% для номинальной потребляемой мощности до 100 Вт (100 ВА); +10% для номинальной потребляемой мощности свыше 100 Вт (100 ВА);	Требования выполняются +3,4%	с

1	2	3	4
РАЗДЕЛ 2. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ			
*10.2.2	Электропитание а) изделия должны быть рассчитаны на питание от источника, имеющего: - номинальное напряжение не превышающее: 250 В для ручных изделий; 250 В постоянного тока или однофазного переменного тока, или же 500 В многофазного переменного тока для изделий с номинальной потребляемой мощностью до 4 кВА; 500 В для остальных изделий; - отклонение напряжения питания не превышающее $\pm 10\%$; - напряжение между любыми двумя проводами системы или между проводами и землей не превышающее номинальное значение более чем на 10%; - частоту не более 1 кГц; - частоту с отклонением не более 1 Гц от номинального значения для частот до 100 Гц и не более 1% значения для частот от 100 Гц до 1 кГц. б) Заменяемый внутренний источник питания должен быть указан изготовителем.	Требования выполняются Требования не применяются	с нп
РАЗДЕЛ 3. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ			
13	Общие требования Изделия должны быть сконструированы так, чтобы исключить опасность поражения электрическим током при нормальной эксплуатации и при единичном нарушении.	Требования выполняются	с
14	Требования, относящиеся к классификации:		
14.1	Изделия класса I а) изделия класса I могут иметь части с двойной или усиленной изоляцией или части, работающие при безопасном сверхнизком напряжении, или иметь доступные части, защищенные защитным полным сопротивлением; *б) если отделение сетевой части от доступных металлических частей изделия, предназначенного для питания от внешнего источника постоянного тока, выполнено в виде основной изоляции, то должен быть предусмотрен провод защитного заземления.	Требования выполняются Требования не применяются	с нп
14.2	Изделия класса II а) изделия класса II должны быть одного из следующих типов: 1) изделия класса II с корпусом из изоляционного материала 2) изделия класса II с металлическим корпусом; 3) изделия, представляющие комбинацию типов 1 и 2 б) Если изделие имеет устройство для переключения класса I на класс II, то должны выполняться следующие требования; переключающее устройство должно четко указывать выбранный класс; для переключения должно быть обязательным применение инструмента; изделий должно отвечать всем требованиям выбранного класса; в положении класса II устройство должно размыкать соединение провода защитного заземления с изделием или превращать его в провод рабочего заземления.	Требования не применяются	нп

1	2	3	4
14.4	Изделия классов I и II а) Для обеспечения защиты от поражения электрическим током в изделиях, помимо основной изоляции, должна быть предусмотрена дополнительная защита, соответствующая требованиям класса I или класса II. б) В изделиях, предназначенных для работы от внешнего источника постоянного тока, не должно возникать опасности при подключении источника питания с неправильной полярностью.	Требования выполняются Требования не применяются	с нп
14.5	Изделия с внутренним источником питания. *б) Изделие с внутренним источником питания, имеющее средства соединения с питающей сетью, должно соответствовать требованиям класса I или класса II при соответствующем подключении к сети, а также требования к изделию с внутренним источником питания, если изделие не подключено к сети.	Требования не применяются	нп
*14.6	Рабочие части типов B, BF и CF с) Рабочие части, которые могут быть использованы для прямого применения на сердце, должны быть типа CF	Требования не применяются	нп
15	Ограничение напряжение и (или) энергии б) Изделия, соединяемые с питающей сетью с помощью вилки, должны быть сконструированы так, чтобы через 1 сек после отсоединения вилки напряжение между штырями вилки и между любым штырем и корпусом изделия не превышало 60 В. с) Находящиеся под напряжением части конденсаторов или соединенные с ними цепи, которые становятся доступными при включении изделия и снятия непосредственно после этого смотровых крышек, не должны иметь остаточное напряжение не более 60 В, или, если это значение превышено, остаточную энергию более 2 мДж. Если применяется неавтоматическое разрядное устройство, то разряжаемые таким образом конденсаторы и (или) соединенные с ними цепи должны иметь маркировку.	Требования выполняются 0 В Требования не применяются	с нп
16	Корпуса и защитные крышки а) Изделие должно быть сконструировано так и иметь такой корпус, чтобы была обеспечена защита от прикосновения к частям, находящимся под напряжением, и к частям, которые могут оказаться под напряжением в условиях единичного нарушения. б) Отверстия в верхней крышке корпуса должны быть так расположены и иметь такие размеры, чтобы была исключена возможность касания находящихся под напряжением частей. с) Токопроводящие части приводных механизмов органов управления, которые становятся доступными после удаления рукояток, кнопок, рычагов и др., должны: - иметь электрическое сопротивление не более 0,2 Ом; - быть отделены от b) частей (п. 17g). *d) Части внутри корпуса изделия, находящиеся под напряжением более 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока должны быть защищены от прикосновения. е) Корпуса, защищающие от прикосновения к находящимся под напряжением частям, должны сниматься только с помощью инструмента, или автоматическое устройство должно снимать напряжение с этих частей при снятии или открытии корпуса.	Требования выполняются Требование не применяется Требования не применяются Требования выполняются Требования не применяются	с нп нп с нп

1	2	3	4
16	г) Отверстия для предварительного регулирования органов управления должны быть сконструированы так, чтобы инструмент, используемый для регулирования, не мог касаться находящейся под отверстием основной изоляции или находящейся под напряжением части или части, не соединенной с зажимом защитного заземления и отделенной от сетевой цепи только основной изоляцией.	Требование не применяется	нп
*17	Разделение частей и цепей а) Рабочая часть должна быть электрически отделена от находящихся под напряжением частей изделия в нормальном состоянии и в условиях единичного нарушения так, чтобы токи утечки не превышали допустимых значений. с) Рабочая часть не должна иметь токопроводящего соединения с доступными металлическими частями, не соединенными с зажимом защитного заземления. д) Предназначенные для удержания в руке гибкие валы изделия класса I, должны быть отделены от вала электродвигателя не менее чем дополнительной изоляцией. Эта изоляция должна иметь механическую прочность и способна выдержать испытание электрической прочностью. г) Доступные части, не являющиеся рабочей частью, должны быть электрически отделены от находящихся под напряжением частей изделия в нормальном состоянии и в условиях единичного нарушения так, чтобы токи утечки не превышали допустимых значений.	Требования выполняются	с
		Требование не применяется	нп
		Требования выполняются	с
18	Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов *а) Доступные части изделий класса I, отделанные от находящихся под напряжением частей основной изоляцией, должны быть соединены с зажимом защитного заземления. б) Зажим защитного заземления должен быть пригоден для подключения к проводу защитного заземления системы питания либо с помощью провода защитного заземления в шнуре питания и вилки, либо с помощью закрепленного провода защитного заземления. е) Если изделие имеет устройство для присоединения проводов выравнивания потенциалов, то это устройство должно соответствовать следующим требованиям: - должно быть легкодоступным; - должна быть исключена возможность случайного разъединения при нормальной эксплуатации; - отключение провода должно осуществляться без применения инструмента; - шнур питания не должен включать в себя провод выравнивания потенциалов; - средства присоединения должны иметь маркировку символом 9.	Требования выполняются	с
		Требования выполняются	с
		Требования не применяются	нп

1	2	3	4
18	б) У изделий без шнура питания значение полного электрического сопротивления между зажимом защитного заземления и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление, не должно превышать 0,1 Ом. У изделий с приборной вилкой значение полного электрического сопротивления между контактом защитного заземления приборной вилки и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление, не должно превышать 0,1 Ом. У изделий с несъемным шнуром питания значение электрического сопротивления между штырем защитного заземления сетевой вилки и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление, не должно превышать 0,2 Ом. г) Полное сопротивление соединений защитного заземления, не указанных в п. 18f, может превысить значение 0,1 Ом, если установившейся аварийный ток к доступной части в случае повреждения основной изоляции этой части или соединенного с ней компонента ограничен в такой степени, что не превышает допустимое значение тока утечки на корпус для условий единичного нарушения. к) зажимы рабочего заземления не должны использоваться для обеспечения защитного заземления. л) Если изделие класса II с изолированными внутренними экранами питается с помощью шнура питания, имеющего три провода, то третий провод (соединенный с контактом защитного заземления сетевой вилки) должен использоваться только в качестве рабочего заземления для этих экранов и окрашен в желто-зеленый цвет. Изоляция таких внутренних экранов и всех внутренних проводов, соединенных с ними, должна быть двойной или усиленной. Зажим рабочего заземления должен иметь маркировку, отличающуюся от зажима защитного заземления.	Требования не применяются Требования выполняются 0,88 Ом Требования не применяются Требования не применяются Требования не применяются	нп с с нп нп нп
19	Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента.		
19.1	Общие требования а) Электрическая изоляция изделий, обеспечивающая защиту от поражения электрическим током, должна быть такого качества, чтобы токи, текущие через нее, не превышали допустимых значений. б) Измеренные значения тока утечки не должны превышать допустимых значений, указанных в п. 19.3.	Требования выполняются	с

1	2	3	4
*19.3	Допустимые значения а) Допустимые значения длительных токов утечки и дополнительных токов в цепи пациента указаны в табл. IV для постоянного тока, переменного тока и тока сложной формы. б) Независимо от формы тока и частоты тока утечки не должны превышать среднего квадратического значения 10 мА при нормальных условиях эксплуатации или в условиях единичного нарушения	Требования не применяются	нп

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

Вид тока утечки	Тип В		Тип BF		Тип CF	
	Нормальное состояние	Единичное нарушение	Нормальное состояние	Единичное нарушение	Нормальное состояние	Единичное нарушение
Ток утечки на землю (измеренное значение)	0,5 0,17	1 ¹ 0,36	0,5	1 ¹	0,5	1 ¹
Ток утечки на землю примечание 2) и 4) (измеренное значение)	2,5	5 ¹	2,5	51	2,5	5 ¹
Ток утечки на землю примечание 3) (измеренное значение)	5	10 ¹	5	10 ¹	5	10 ¹
Ток утечки на корпус (измеренное значение)	0,1 0,05	0,5 0,28	0,1	0,5	0,1	0,5
Ток утечки на пациента (измеренное значение)	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05
Ток утечки на пациента (сетевое напряжение на сигнальном входе или сигнальном выходе) (измеренное значение)	-	5	-	-	-	-
Ток утечки на пациента (сетевое напряжение на рабочей части) (измеренное значение)	-	-	-	5	-	0,05
Дополнительный ток в цепи пациента: постоянный (измеренное значение) переменный примечание 5) (измеренное значение)	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05

Примечания.

- 1) Условием единичного нарушения для тока утечки на землю является обрыв одного из питающих проводов (п 19.2).
- 2) Изделия, которые не имеют доступных частей, соединенных с зажимом защитного заземления, не имеют средств для защитного заземления других изделий и удовлетворяют требованиям к току утечки на корпус и к току утечки на пациента.
- 3) Изделия с постоянным присоединением к питающей сети и с проводом защитного заземления, которое может быть отсоединено только с помощью инструмента.
- 4) Передвижные рентгеновские установки и передвижные изделия с минеральной изоляцией.
- 5) Максимальные величины для переменной составляющей тока утечки на пациента и дополнительного тока в цепи пациента даны в табл. IV только для переменной составляющей тока

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

1	2	3	4
20.2	Требования к изделиям с рабочей частью У изделий с рабочей частью должна быть испытана электрическая прочность следующей изоляции: В-а. Между рабочей частью (цепь пациента) и находящимися под напряжением частями (двойная или усиленная изоляция). В-б. Между частями рабочей части и (или) между рабочими частями. В-с. Между рабочей частью и частями, не соединенными с зажимом защитного заземления и изолированными от находящимися под напряжением частей только основной изоляции (дополнительная изоляция). В-д. Между рабочей частью типа F (целью пациента) и корпусом, включая сигнальные входы и сигнальные выходы (основная изоляция). В-е. Между рабочей частью типа F (целью пациента) и корпусом изделия в случае, если рабочая часть типа F содержит напряжения, воздействующие на изоляцию от корпуса при нормальной эксплуатации, включая заземление любого участка рабочей части (двойная или усиленная изоляция).	Требования не применяются	нп
20.3	Значения испытательных напряжений Электрическая прочность электрической изоляции при рабочей температуре после предварительного воздействия влагой, а также после каждого требуемого стерилизационного процесса, если он применяется, должна быть достаточной, чтобы выдержать испытательные напряжения, указанные в табл. V.	Требования выполняются 1500 В	с
РАЗДЕЛ 4. ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ			
21	Механическая прочность. Корпуса, включая являющиеся их частью смотровые крышки, со всеми установленными на них компонентами должны иметь достаточную прочность и жесткость. а) Тест: приложение направленной внутрь силы 45 Н, приложенной к площади 625 мм² в любой части поверхности. При этом пути утечки и воздушные зазоры должны быть не меньше чем в п. 57.10 б) Тест: 3 удара молотком пружинного действия с энергией (0,5±0,05) Дж. После испытаний находящиеся под напряжением части не должны стать доступными. с) Ручки или захваты для перемещения переносных изделий: тест: воздействие силы, равной четырехкратному весу изделия, прикладываемой к центральному участку ручки длиной 7 см, начиная от нуля, при постепенном увеличении в течение 5-10 сек до полного значения. Усилие выдерживается в течение 1 мин.	Требования выполняются Повреждения отсутствуют Повреждения отсутствуют Требование не применяется	с нп

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

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

1	2	3	4
Раздел 5. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ			
29	Рентгеновское излучение		
29.1	Требования к защите от излучения диагностического рентгеновского оборудования по ГОСТ Р 50267.0.3 (приложение L)	Требование не применяется	нп
29.2	Для изделий, не предназначенных для создания рентгеновского излучения для диагностических или лечебных целей, ионизирующее излучение от электровакуумных приборов с питающими напряжениями свыше 5 кВ не должно создавать дозу, превышающую 130 нКл/кг (0,5 мР) в течение 1 ч на расстоянии 5 см от любой доступной поверхности этого изделия.	Требования не применяются	нп
*36	Электромагнитная совместимость по ГОСТ Р 50267.0.2	См. протокол по ЗМС	
РАЗДЕЛ 6. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ			
37.7	Изделия или их части, предназначенные для эксплуатации в местах, определенных п. 37.5, должны быть категории AP или APG и должны соответствовать требованиям п.п. 39 и 40	Требование не применяется	нп
37.8	Изделия или их части, предназначенные для эксплуатации в местах, определенных п. 37.6, должны быть категории APG и должны соответствовать требованиям п.п. 39 и 41 Части изделий категории APG, в которых создается горючая смесь анестетика с воздухом, должны соответствовать требованиям п.п. 38, 39 и 40.	Требования не применяются	нп
38	Маркировка, эксплуатационные документы		
38.2	Изделия категории APG должны иметь на видном месте долговечную, хорошо различимую маркировку: зеленую полосу длиной 4 см и шириной не менее 2 см с буквами «APG». Размеры маркировки должны быть максимальными. Если эта маркировка не осуществима, информация должна быть дана в инструкции по эксплуатации.	Требования не применяются	нп
38.4	Изделия категории AP должны иметь на видном месте долговечную, хорошо различимую маркировку: зеленый круг диаметром не менее 2 см с буквами «AP». Размеры маркировки должны быть максимальными. Если эта маркировка не осуществима, информация должна быть дана в инструкции по эксплуатации.	Требования не применяются	нп
	В эксплуатационных документах должно быть указано, как пользователь может различать части изделий, относящиеся к категориям AP и APG	Требования не применяются	нп
39	Общие требования для изделий категорий AP и APG		
39.1	Электрические соединения а) Пути утечки и воздушные зазоры между точками присоединения проводов шнура питания должны соответствовать значениям п. 57.10, табл. XVI, для дополнительной изоляции б) Соединения, за исключением соединений в цепях, указанных в п.п. 40.3 и 41.3, должны быть защищены от возможности случайного разъединения при нормальной эксплуатации или иметь инструкцию, предусматривающую их соединение и (или) разъединение только с помощью инструмента. с) Изделия категорий AP и APG не должны иметь съемного шнура питания, если цепь не соответствует требованиям п.п. 40.3 или 41.3	Требования не применяются	нп

1	2	3	4
39.2	Элементы конструкции а) Открытие корпуса, обеспечивающего защиту от проникновения газов или паров в изделие или в его части, должно быть возможно только с применением инструмента. б) Чтобы исключить возможность возникновения дуг и искр из-за попадания в корпус посторонних предметов, должно быть выполнено следующее: - верхние поверхности корпусов не должны иметь отверстий; - допускаются отверстия для органов управления, если эти отверстия закрыты рукоятками органов управления; - размеры отверстий в боковых стенках корпусов должны быть такими, чтобы исключить попадание твердого цилиндрического предмета диаметром более 4 мм; - размеры отверстий в основании должны быть такими, чтобы исключить попадание твердого цилиндрического предмета диаметром более 12 мм. с) Если основная изоляция электрических проводов может касаться части, содержащей горючую смесь анестетика с кислородом или закисью азота или горючие газы, или кислород, то замыкание этих проводов между собой или с проводящей частью, содержащей газ или смесь, не должно вызывать нарушения целостности этой части, недопустимую температуру или другую опасность в этой части.	Требования не применяются	нп
39.3	Предотвращение электростатических зарядов а) Электростатические заряды на изделиях категории AP и APG должны быть предотвращены комбинацией следующих мер: - применение антистатического материала и - создание электропроводящего пути от изделия или его частей к системе защитного заземления или к системе выравнивания потенциалов, или через колеса к антистатическому полу. б) Предельные значения электрического сопротивления шлангов для анестетиков, матрасов, подушек, шин, колес и пр. частей из антистатического материала должны соответствовать ИСО 2882.	Требования не применяются	нп
39.3	Коронный разряд Части и компоненты изделий, работающих при напряжении 2000 В переменного тока или свыше 2400 В постоянного тока, не закрытые корпусом) должны иметь такое устройство, чтобы корона не могла создаваться.	Требования не применяются	нп
40	Требования и испытания для изделий категории AP, их частей и компонентов.		
40.1	Изделия, их части или компоненты при нормальном состоянии не должны воспламенять горючую смесь анестетика с воздухом.	Требования не применяются	нп
40.2	Изделия, их части или компоненты, не создающие (в случае ограниченной вертикальной циркуляции) искр и температур поверхностей, находящихся в контакте со смесями, свыше 150°C (в случае ограниченной вертикальной циркуляции) и свыше 200°C (в случае неограниченной вертикальной циркуляции) при нормальном состоянии не должны воспламенять горючую смесь анестетика с воздухом (раздел 7).	Требования не применяются	нп

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

1	2	3	4
*41.3	Температуры и цепи с низкой энергией. Изделия, их части и компоненты соответствующие требованиям п. 41.1 без проведения испытаний по п. 41.1, если в нормальном состоянии, а также в условиях единичного нарушения (п. 3.6): а) не создается искр и не возникают температуры, превышающие 90°C, или б) не превышает 90°C и изделия или его части содержат компоненты, которые в нормальном состоянии, а также в условиях единичного нарушения могут вызвать искрение, однако $I_{\text{макс}}$ и ток $I_{\text{макс}}$, которые могут возникать в их цепях, с учетом емкости $C_{\text{макс}}$ и индуктивности $L_{\text{макс}}$, должны соответствовать: $I_{\text{макс}} < U_z R$ для тока $I_z R$ и $I_{\text{макс}} < U_z C$ для для емкости $C_{\text{макс}}$ и $I_{\text{макс}} < I_z R$ для данного напряжения $U_z R$ и $I_{\text{макс}} < I_z L$ для данной индуктивности $L_{\text{макс}}$ и $U_{\text{макс}} < 24 \text{ В}$	Требования не применяются	нп
41.4	Нагревательные элементы Изделия, их части и компоненты, предназначенные для нагрева горючих смесей анестетика с кислородом или закисью азота, должны иметь термовыключатель без самовозврата. Токоведущие части нагревательных элементов не должны находиться в прямом контакте анестетика с кислородом или закисью азота.	Требования не применяются	нп
41.5	Увлажнители Требования безопасности по ГОСТ Р ИСО 8186	Требования не применяются	нп
РАЗДЕЛ 7. ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ			
42	Чрезмерные температуры		
42.1	Части изделий, обеспечивающие безопасную работу, а также окружающая их среда при нормальной эксплуатации и нормальном состоянии не должны достигать температур, превышающих значения, указанные в табл. Ха в диапазона температур, указанных в п. 10.2.1	Требования выполняются	с
42.2	Части изделий при нормальной эксплуатации и нормальном состоянии не должны достигать температур, превышающих значения, указанные в табл. Хб при температуре 25°C.	Требования выполняются	с

1	2	3	4
Допустимые максимальные температуры ¹⁾ , °C			
Таблица Ха			
Части изделий	Максимальная температура,	Измеренное значение	
Обмотки и пластины сердечника, соприкасающиеся с ними, если изоляция обмотки выполнена:			
из материала класса А ^{2), 3)}	105		
из материала класса В ^{2), 3)}	130		
из материала класса Е ^{2), 3)}	120		
из материала класса F ^{2), 3)}	155		
из материала класса H ^{2), 3)}	180		
Воздух, окружающий переключатели и терморегуляторы с маркировкой T ^{4), 5)}	T		
Изоляция из натуральной резины или поливинилхлорида внутренних и внешних проводов и гибких шнуров, с маркировкой T ^{4), 6)}	T		
Конденсаторы электродвигателей с маркировкой максимальной рабочей температуры (te)	te-10		
Части, соприкасающиеся с маслом с температурой воспламенения t °C	t-25		
Батареи аккумуляторов (внутренний источник питания)	7)		
Части изделий, доступные без использования инструмента, за исключением нагревателей, их ограждений, ламп и ручек, находящихся в руке оператора	85		
Доступные поверхности рукояток, кнопок, ручек и пр., находящихся длительное время в руке оператора, изготовленные из:			
металла	55		
фарфора или стекловидного материала	65		
из литьевого материала, резины или дерева	75		
Доступные поверхности рукояток, кнопок, ручек и пр., находящихся короткое время в руке оператора, изготовленные из:			
металла	60		
фарфора или стекловидного материала	70		
из литьевого материала, резины или дерева	85		22
Части изделий, которых при нормальной эксплуатации может коснуться пациент	50		21

1	2	3	4
Допустимые максимальные температуры ¹⁾ , °С			
Части изделий		Максимальная температура,	Измеренное значение
Штыри приборных вилок			
для работы в условиях повышенного нагрева		155	
для обычных условий		65	
Зажимы для наружных проводов (п 57.6) ⁹⁾		55	23
Воздух, окружающий переключатели и терморегуляторы, не маркированные Т ⁴⁾		55	
Изоляция из натуральной резины или поливинилхлорида внутренних и внешних проводов и гибких шнуров:			
если изгиб провода вероятен		60	
если изгиб провода отсутствует или маловероятен		75	
Натуральная резина, используемая для частей, повреждение которых может повлиять на безопасность:			
при использовании в качестве дополнительной или усиленной изоляции		60	
в других случаях		75	
Оболочки шнуров, используемые в качестве дополнительной изоляции		60	
Материал, используемый как электрическая изоляция, не предназначенная для проводов или обмоток:			
импрегнированные или покрытые лаком ткань, бумага или прессованный картон		95	
слоистые материалы, связанные:			
меламинформальдегидной, фенолформальдегидной или фенолфурфурольной смолой		110	
карбамидоформальдегидной смолой		90	
литые материалы из:			
фенолформальдегида с целлюлозным наполнением		110	
фенолформальдегида с минеральным наполнителем		125	
меламинформальдегида		100	
карбамидоформальдегида		90	
Термопластичные материалы ¹⁰⁾ , полиэфир, армированный стекловолокном:			
силиконовая резина и аналогичные материалы		135	
политетрафторэтилен		290	
чистая слюда и плотноспекаемый керамический материал, используемые для дополнительной или усиленной изоляции		425	
другие материалы ¹³⁾			
Материал, используемый в качестве теплоизоляции в контакте с нагретым металлом:			
слоистые материалы, связанные меламинформальдегидной, фенолформальдегидной или фенолфурфурольной смолой		200	
карбамидоформальдегидной смолой		175	
литые материалы из:			
фенолформальдегида с целлюлозным наполнением		200	
фенолформальдегида с минеральным наполнителем		225	
меламинформальдегида		175	
карбамидоформальдегида		175	
другие материалы ¹³⁾			
Древесина ¹²⁾		90	
Электролитические конденсаторы без маркировки температуры		65	
Другие конденсаторы без маркировки температуры		90	
Опоры, стены, потолок испытательного угла		90	22

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

1	2	3	4
45.7	Изделие должно иметь предохранительное устройство, если возможно возникновение повышенного давления Предохранительное устройство должно соответствовать следующим требованиям: а) устройство должно быть присоединено к сосудам, работающим под давлением; б) устройство не должно быть легкодоступным; в) должна быть исключена возможность регулирования устройства без инструмента; г) выпускные отверстия не должны быть направлены на человека; е) выпускные отверстия должны быть размещены так, чтобы срабатывание устройства не приводило к переносу вещества на части, которые могут вызвать опасность; ф) пропускная способность устройства должна быть достаточной для того, чтобы максимальное допустимое рабочее давление в системе не превышало 10 %; г) не должно быть клапанов максимального давления между предохранительным устройством и частями для защиты которых оно предназначено; h) минимальное число рабочих циклов устройства, за исключением разрывных мембран, должно быть 100 000	Требования не применяются	нп
48	Биосовместимость Части изделий и принадлежности, предназначенные для использования в контакте с биологическими тканями, клетками или жидкостями организма, должны оцениваться и сопровождаться документацией в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993.1	Требование не применяется	нп
*49	Прерывание электропитания		
49.1	Не допускается применение самовосстанавливающихся термовыключателей и выключателей максимального тока, если при воспламенении этих устройств возможно возникновение опасности.	Требование не применяется	нп
*49.2	Конструкцией изделия при нарушении и последующем восстановлении электропитания должна быть исключена какая-либо опасность.	Требование не применяется	нп
49.3	Должны быть предусмотрены средства для снятия механических ограничителей с тела пациента при неисправности питающей сети	Требование не применяется	нп
РАЗДЕЛ 8. ТОЧНОСТЬ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК И ЗАЩИТА ОТ ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК			
51.4	Случайная установка чрезмерного значения выходной характеристики. Если изделие является многоцелевым, предназначено для малых и больших интенсивностей для воздействий, должны быть приняты меры для уменьшения возможности случайной установки большей интенсивности (блокировка, отдельные выходы и т.п.)	Требование не применяется	нп

1	2	3	4
РАЗДЕЛ 9. НЕНОРМАЛЬНАЯ РАБОТА В УСЛОВИЯХ НАРУШЕНИЯ; ИСПЫТАНИЯ НА ВОЗДЕЙСТВИЕ ВНЕШНИХ ФАКТОРОВ			
52	Ненормальная работа в условиях нарушения		
52.1	Изделие должно быть так сконструировано и изготовлено, чтобы в условиях единичного нарушения не возникло опасности. Дополнительно, безопасность изделия со встроенными программируемыми электронными системами проверяют по ГОСТ Р 50267.0.4. Соответствие выполняется, если введение одного из условий единичных нарушений, указанных в п. 52.5, единственного в данный момент времени, не приводит непосредственно к одной из опасностей, указанных в п. 52.4	Требование выполняется	с
52.4	Следующие опасности должны быть рассмотрены		
*52.4.1	Выделение пламени расплавленного металла, ядовитых или воспламеняющихся веществ в опасных количествах; - деформация корпусов, приводящая к невыполнению требований настоящего стандарта; - температуры, превышающие максимальные значения, указанные в табл. XI при проведении испытаний по п.п. 52.5.10d - 52.5.10h; Требования п. 52.1 не должны относиться к компонентам, конструкция или цепи питания которых ограничивают рассеяние мощности при условии единичного нарушения до 15 Вт или менее. После испытаний по пп10d-10h изоляция между сетевой частью и корпусом изделия, охлажденная до комнатной температуры, должна выдерживать испытания электрической прочности.		
Таблица XI Максимальная температура в условиях нарушения			
Части изделий		Максимальная температура, °C	
Стены, потолок и пол испытательного угла ¹⁾		175	
Шнур питания ¹⁾		175	
Дополнительная и усиленная изоляция, кроме изготовленной из термопластичных материалов		В 1,5 раза больше значений по табл. Xb минус 12,5°C	
	Для дополнительной и усиленной изоляции из термопластичных материалов испытание вдавливанием шарика по п. 59.2b проводится при температуре, измеренной при этих испытаниях и увеличенной на 25°C. Для изделий, которые при нормальной эксплуатации погружаются в токопроводящую жидкость или заполняются ею, образец погружается соответственно в токопроводящую жидкость или воду или заполняются ею за 24 часа до начала испытаний на электрическую прочность. После испытаний по данному разделу осмотр установки термовыключателей и выключателей максимального тока должен показать, что в результате нагрева, вибрации или других факторов они не изменились настолько, чтобы это повлияло на их защитные функции.	Требования не применяются	нп

1	2	3	4
52.4.3	Начало, прерывание или блокирование движений для изделий и их частей, предназначенных для закрепления, подъема или перемещения масс, в том числе тела пациента.	Требование не применяется	нп
52.5	Специальные требования и методы испытаний относятся к следующим условиям единичного нарушения. При моделировании одного нарушения, единственного в каждый данный момент времени, воздушные зазоры и пути утечки должны одновременно или последовательно закорачиваться в такой комбинации, которая дает наименее благоприятный результат.		
52.5.1	Перегрузка сетевых трансформаторов.	Требование не применяется	нп
52.5.2	Неисправность терморегуляторов	Требование не применяется	нп
52.5.3	Короткое замыкание каждой из частей двойной изоляции	Требование не применяется	нп
52.5.4	Обрыв провода защитного заземления	Требования выполняются	с
52.5.5	Нарушение системы охлаждения	Требование не применяется	нп
52.5.6	Блокировка движущихся частей	Требование не применяется	нп
*52.5.7	Обрыв и короткое замыкание конденсаторов электродвигателей	Требование не применяется	нп
*52.5.8	Дополнительные испытания изделий с электродвигателем. Во время каждого испытания при условии единичного нарушения изделия с электродвигателем должны работать, начиная с холодного состояния, при нормальном напряжении питания или верхнем пределе в течение следующих промежутков: а) 30 сек для ручных изделий; б) 5 мин для остальных изделий; в) максимального времени, установленного на реле времени; г) времени, необходимого для стабилизации теплового режима для всех остальных изделий. Температура обмоток измеряется в конце испытаний. Значение температуры не должно превышать значений, установленных в табл. XII	Требования не применяются	нп

Таблица XII

Предельные значения температуры обмоток электродвигателей

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

1	2	3	4
52.5.9	Неисправность компонентов (одновременно имитируется неисправность не более одного компонента)	Требования выполняются	с
РАЗДЕЛ 10. ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ			
56	Компоненты и общая компоновка		
56.1	Общие требования *b) Маркировка компонентов Номинальные характеристики компонентов не должны противоречить условиям их применения. Все компоненты в сетевой и рабочей части должны быть маркированы или обозначены способом, позволяющие установить их номинальные характеристики. Маркировка может быть выполнена как одно целое с самими компонентами или содержаться в эксплуатационных документах. d) Компоненты, непредусмотренное перемещение которых может вызвать опасность, должны быть тщательно закреплены. f) Провода и соединения должны быть так закреплены и (или) изолированы, чтобы их случайное отсоединение не приводило к опасности.	Требования выполняются	с
		Требования не применяются	нп
56.3	Соединения. Общие положения a) Конструкция соединений Устройство и конструкция электрических, гидравлических, пневматических и газовых соединительных выводов и соединителей должны быть такими, чтобы исключалась возможность неправильного подключения доступных соединителей без использования инструмента. Соединители должны соответствовать п.17 г. Штепсельные вилки для подключения проводов цепи пациента должны быть сконструированы так, чтобы исключалась возможность их подключения к другим выходам того же изделия. Соединения для подключения к изделиям различных медицинских газов не должны быть взаимозаменяемыми. b) Съёмные гибкие шнуры, используемые для соединения различных частей изделия, должны быть обеспечены средствами соединения, чтобы доступные для прикосновения металлические части не могли оказаться под напряжением при ослаблении или нарушении соединения c) Любой соединитель в отведении, имеющем проводящее соединение с пациентом, должен быть сконструирован таким образом, чтобы удаленная от пациента часть соединителя не создавала проводящего соединения при контакте этой части с землей или с источником опасного напряжения.	Требования выполняются	с
		Требования не применяются	нп
		Требования не применяются	нп
*56.4	Присоединение конденсаторов Конденсаторы не должны включаться между находящимися под напряжением частями и доступными частями, не соединенными с зажимом защитного заземления. Конденсаторы, включенные между сетевой частью и доступными металлическими частями, соединенными с зажимом защитного заземления, должны соответствовать требованиям Публикации МЭК384-14. Корпус конденсаторов, подключенных к сетевой части, имеющей только основную изоляцию, не должен крепиться к доступным металлическим частям, не соединенным с зажимом защитного заземления. Конденсаторы или другие искрогасящие устройства не должны включаться между контактами термовыключателей.	Требования выполняются	с

1	2	3	4
56.5	Защитные устройства Изделия не должны иметь защитных устройств, отключающих изделие от питающей сети за счет короткого замыкания, в результате которого срабатывает токовая защита от перегрузки.	Требования выполняются	с
56.6	Устройства для регулирования температуры и для защиты от перегрузки а) Применение В изделиях не должно быть термовыключателей с функцией безопасности, восстанавливаемой пайкой. Если неисправность терморегулятора может вызвать опасность, то должен быть дополнительно предусмотрен отдельный несамовосстанавливающийся термовыключатель. Если в результате прекращения той или иной функции изделия при срабатывании термовыключателя возникает опасность, то должен подаваться звуковой сигнал. Термовыключатели и автоматические выключатели максимального тока должны испытываться при работе изделия в условиях, указанных в разделе 9. Изделие, содержащее заполненный жидкостью контейнер с нагревательными приборами, должно быть снабжено устройством, защищающим от перегрева при включении нагревателя с пустым контейнером, если при отсутствии жидкости может возникнуть опасный перегрев. б) Установка температурных пределов При наличии средств для изменения температурной установки терморегуляторов установка температуры должна быть четко обозначена. Термовыключатели должны иметь четко обозначенное рабочее значение температуры.	Требования не применяются	нп
56.7	Батареи а) Батарейный отсек Отсеки, содержащие батареи аккумуляторов, из которых во время заряда или разряда могут выделяться газы, должны вентилироваться. Конструкцией отсеков должна быть исключена возможность случайного короткого замыкания батарей. б) Присоединение Изделие должно быть снабжено устройством, исключающим неправильную полярность соединения батарей.	Требования не применяются	нп
56.8	Индикаторы Если нет другой индикации, явной для оператора на месте его нормальной работы, то должны быть предусмотрены световые индикаторы: - чтобы указать, что изделие включено; - на изделиях, содержащих нагреватели, для указания, что нагреватели включены; - для индикации включения выходной цепи; - в изделии, имеющем средства для заряда внутреннего источника питания, режим заряда должен сопровождаться визуальной индикацией для оператора	Требования выполняются	с

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

1	2	3	4
57	Сетевые части, компоненты и монтаж		
57.1	Отделение от питающей сети а) Изделия должны иметь средства для электрического отделения их цепей от всех полюсов питающей сети одновременно. Средства для отделения должны быть либо встроены в изделие, либо указано в эксплуатационной документации, если оно внешнее. д) Выключатели должны соответствовать требованиям к путям утечки и воздушным зазорам, указанным в ГОСТ Р МЭК 61058.1. ф) Сетевые выключатели не должны встраиваться в шнур питания. *g) Направление движения приводных частей выключателей должны соответствовать ГОСТ 21991 за исключением случаев, когда есть необходимость в рабочем заземлении. Приборные вилки класса I не должны быть использованы в изделиях класса II. h) В изделиях, не имеющих постоянного присоединения к питающей сети, вилочное устройство должно соответствовать требованиям п. 57.1 а. м) Плавкие предохранители и полупроводниковые приборы не должны использоваться как средство отделения.	Требования выполняются Требования выполняются Требования выполняются Требования не применяются Требования выполняются Требования выполняются	с с с нп с с
57.2	Приборные розетки, приборные вилки и подобные устройства е) Вспомогательные сетевые розетки на изделиях, не имеющих постоянного присоединения к сети, должны быть такого типа, в который не может быть включена сетевая вилка. Вспомогательные сетевые розетки должны иметь необходимую маркировку.	Требования выполняются	с
57.3	Шнуры питания а) Изделие не должно иметь более одного соединения с питающей сетью. К сетевым вилкам не должно быть присоединено более одного шнура питания. Изделия, не предназначенные для постоянного присоединения к стационарной проводке, должны быть снабжены либо шнуром питания, либо приборной вилкой. б) Шнуры питания должны быть не легче обычного гибкого шнура в плотной резиновой или поливинилхлоридной оболочке. Шнуры питания не должны использоваться в изделиях, имеющих наружные металлические части с температурой св. 75°C. с) Сечение жил. Номинальные сечения жил шнуров питания должны соответствовать табл. XV д) Многопроволочные жилы не должны пропаиваться, если они закреплены с помощью зажимных средств.	Требования выполняются	с

Таблица XV

Номинальные сечения жил шнуров питания

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

1	2	3	4
57.4	Присоединение шнуров питания а) Изделия и приборные розетки со шнурами питания должны иметь такое закрепление шнура, чтобы жилы были защищены от натяжения, а изоляция жил защищена от истирания. Устройства для закрепления шнуров питания должны быть изготовлены: 1) из изоляционных материалов; 2) из металла, изолированного от токопроводящих частей; 3) из металла, имеющего изоляционную прокладку, соответствующую требованиям к основной изоляции. Устройство для закрепления шнура питания должно иметь такую конструкцию, чтобы шнур не был зажат винтом. Жилы шнура питания должны быть расположены так, чтобы при ослаблении крепления шнура жила защитного заземления не подвергалась натяжению. После испытаний не должно происходить продольного смещения оболочки шнура более, чем на 2 мм, а концов жил на расстоянии, более, чем на 1 мм от положения нормального соединения. Пути утечки и воздушные зазоры должны соответствовать п. 57.10 б) Устройство для защиты шнура Шнур питания изделия, кроме стационарного, должен быть защищен от чрезмерного изгиба у ввода в изделие с помощью защитного устройства из изоляционного материала. с) Доступность соединений Пространство внутри изделия, предназначенное для стационарных проводов или предназначенное для замены шнура питания, должно быть достаточным и удобным для введения и соединения проводов и установки крышек (при наличии).	Требования выполняются Требования выполняются Требования не применяются	c c нп
57.5	Сетевое соединительное устройство и провода сетевой части *а) Общие требования к сетевому соединительному устройству. Изделия, предназначенные для постоянного присоединения к стационарной проводке, и изделия, предназначенные для присоединения, допускающего замену несъемного шнура питания, должны быть снабжены сетевым соединительным устройством, в котором соединение должно выполняться с помощью таких средств, как винты, гайки, пайка, зажимы, закрутка проводников или подобных им методов. Для фиксации проводов недостаточно одних зажимов, за исключением случаев, когда имеются перегородки, обеспечивающие в случае обрыва провода пути утечки и воздушные зазоры между находящимися под напряжением частями не менее указанных в п. 57.10. Винты и гайки, используемые для крепления зажима внешних проводов, не должны использоваться для крепления других деталей.	Требования не применяются	нп

1	2	3	4
57.5	б) Размещение сетевых присоединительных устройств В изделиях с допускающими замену шнурами, имеющих зажимы для подсоединения внешних шнуров или шнуров питания, эти зажимы, а также зажимы защитного заземления должны быть так сгруппированы, чтобы обеспечивалось удобное подсоединение. Сетевые присоединительные устройства должны быть недоступными для прикосновения без использования инструмента. Сетевые присоединительные устройства должны быть расположены или защищены так, чтобы в случае присоединения многопроводного провода, когда одна из проволок может остаться свободной, не возникало опасности случайного контакта между находящимися под напряжением частями и доступными, а для изделий класса II – между находящимися под напряжением частями и токопроводящими частями, отделенными от доступных частей только дополнительной изоляцией. с) Крепление сетевых зажимов Сетевые зажимы изделий должны быть закреплены так, чтобы при затягивании или ослаблении средств закрепления проводов не создавались условия, действующие на внутренние провода, а пути утечки и воздушные зазоры соответствовали п. 57.10 d) Соединения с сетевыми зажимами Для изделий со сменным гибким шнуром, присоединяемым с помощью зажимных средств, не должна требоваться специальная подготовка проводов для их правильного присоединения.	Требования выполняются Требования выполняются Требования выполняются	c c c
57.6	Сетевые плавкие предохранители и автоматические выключатели максимального тока В каждом питающем проводе изделий класса I или класса II, имеющих рабочее заземление по п. 18.1, и, по крайней мере, в одном питающем проводе остальных однофазных изделий класса II должны устанавливаться плавкие предохранители или автоматические выключатели максимального тока. Номинальный ток сетевых плавких предохранителей и автоматических выключателей максимального тока не должен быть больше номинального тока каждого компонента в сетевой цепи. Провод защитного заземления не должен быть защищен предохранительным устройством. В нулевом проводе изделий с постоянным присоединением к питающей цепи не должны устанавливаться предохранительные устройства.	Требования выполняются	c
57.8	Провода сетевой части а) Изоляция отдельного проводника в сетевой части должна быть эквивалентна по электрическим параметрам, как и в отдельных кабелях питания, соответствующих ГОСТ 26413.0 Тест – испытание электрической прочности напряжением 2000 В, прикладываемое к образцу провода между проводящей жилой и фольгой, наложенной на изоляцию на длину 10 см в течение 1 мин. б) Сечение Сечение проводов в сетевой части между сетевым присоединительным устройством и предохранительными устройствами должно быть не меньше минимального сечения шнуров питания, указанного в п. 57.3с.	Требования выполняются	c

1	2	3	4
57.9	Сетевые трансформаторы Сетевые трансформаторы должны соответствовать следующим требованиям	Требования не применяются	нп
57.9.1	Перегрев Сетевые трансформаторы, применяемые в медицинских электрических изделиях, должны быть защищены от перегрева основной, дополнительной и усиленной изоляции при коротком замыкании или перегрузке любой выходной обмотки (п.п. 57.9.1а и 57.9.1б). Если защита от перегрева обеспечивается устройствами, расположенными за пределами трансформатора или его корпуса, то эти устройства должны быть присоединены так, чтобы повреждение любого компонента, за исключением проводов, находящихся между этими устройствами и трансформатором, не нарушало их работоспособность. а) Короткое замыкание. Температура должна соответствовать табл. XIX. б) Перегрузка. Температура должна соответствовать табл. XIX.	Требования не применяются	нп
Таблица XIX. Максимально допустимые температуры обмоток сетевого трансформатора при температуре окружающей среды 25°C в режимах перегрузки и короткого замыкания			
Части		Максимальная температура, °C	Измеренное значение, °C
Обмотки и контактирующие с ними пластины сердечника при выполнении изоляции обмоток из материалов классов:			
A		150	
B		175	
E		165	
F		190	
H		200	
57.9.2	Электрическая прочность Электрическая прочность изоляции между витками и слоями первичной и вторичной обмоток трансформатора должна быть такой, чтобы после предварительного воздействия влагой изоляция выдержала следующие испытания: - трансформаторы, не имеющие обмоток с номинальным напряжением свыше 500 В испытывают при напряжении на обмотке в пять раз, превышающее номинальное напряжение; - трансформаторы, имеющие обмотки с номинальным напряжением свыше 500 В испытывают при напряжении на обмотке в два раза, превышающее номинальное напряжение.	Требования не применяются	нп

1	2	3	4
57.9.4	Конструкция а) Первичная обмотка должна быть отделена от вторичной обмотки, имеющей токопроводящее соединение с рабочими частями или доступными металлическими частями, не соединенными с зажимом заземления, одним из следующих способов: - намоткой на отдельные бобины или каркасы; - намоткой на одну бобину или каркас со сплошной изоляционной перегородкой между обмотками; - концентрической намоткой на одну бобину или каркас со сплошным медным экраном толщиной не менее 0,13 мм; - концентрической намоткой на одну бобину с обмотками, разделенными двойной или усиленной изоляцией. с) Должны быть предусмотрены средства, предотвращающие смещение концевых витков за изоляцию между обмотками. д) Если защитный заземленный экран имеет только один виток, то его изолированное перекрытие должно быть не менее 3 мм. Ширина самого экрана должна быть равна осевой длине первичной обмотки. е) В трансформаторах с усиленной или двойной изоляцией изоляция между первичной и вторичной обмотками должна состоять из одного слоя изоляции, толщиной не менее 1 мм, или из двух слоев общей толщиной 0,3 мм, или трех слоев, при условии, что каждая комбинация двух слоев может выдерживать испытание электрической прочности при усиленной изоляции ф) Для трансформаторов, соответствующих требованиям п. 57.9.4а пути утечки между первичной и вторичной обмотками должны удовлетворять требованиям к усиленной изоляции с учетом следующих допущений: - эмаль или лак обмоточных проводов эквивалентен 1 мм указанных путей утечки, измеренных через стык между двумя частями изоляционной перегородки. г) Провода на выходе из внутренних перегородок тороидальных трансформаторов должны иметь двойную трубку, удовлетворяющую требованиям к двойной изоляции, имеющую общую толщину стенок не менее 0,3 мм и выступающую из обмотки на длину не менее 20 мм	Требования не применяются	нп
57.10	Пути утечки и воздушные зазоры а) Пути утечки и воздушные зазоры должны соответствовать значениям табл. XVI. Для изоляции пазов электродвигателей должно быть допущено снижение на 50% значений табл. XVI для путей утечки при минимальном значении 2 мм для напряжения 250 В. Между рабочими частями с защитой от разряда дефибриллятора и другими частями путь утечки и воздушные зазоры должны быть не менее 4 мм.	Требования выполняются	с

1	2										3	4
Таблица XVI												
Пути утечки и воздушные зазоры, мм												
	Пост. напряж., В.	15	36	75	150	300	450	600	800	900	1200	
	Перем. напряж., В.	12	30	60	125	250	380	500	660	750	1000	
Основная изоляция между частями противоположной полярности	A-f	0,4	0,5	0,7	1	1,6 2,5	2,4	3	4	4,5	6	Воздушные зазоры
		0,8	1	1,3	2	3 4	4	5,5	7	8	11	Пути утечки
Основная изоляция или дополнительная изоляция	A-a1 A-b A-c	0,8	1	1,2	1,6	2,5	3,5	4,5	6	6,5	9	Воздушные зазоры
	A-j B-d B-c	1,7	2	2,3	3	4	6	8	10,5	12	16	Пути утечки
Двойная изоляция или усиленная изоляция	A-a2 A-e, A-k	1,6	2	2,4	3,2	5	7	9	12	13	18	Воздушные зазоры
	B-a B-e	3,4	4	4,6	6	8	12	16	21	24	32	Пути утечки
58	Защитное заземление. Зажимы и соединения											
58.1	Зажимное средство зажима защитного заземления для стационарных питающих проводов или шнура питания должно соответствовать требованиям п. 57.5с. Не должно быть возможности ослабить его без помощи инструмента. Винты для внутренних соединений защитного заземления должны быть полностью закрыты или защищены от случайного ослабления с внешней стороны изделия.								Требования не применяются		нп	
58.2	Для внутренних соединений защитного заземления допускаются: винтовой зажим, пайка, обжатие, окрутка, сварка или надежный контакт, обеспечиваемый давлением								Требования выполняются		с	
58.7	Если для подключения питания к изделию используется приборная вилка, то ее заземляющий вывод должен рассматриваться как зажим защитного заземления.								Требования выполняются		с	
58.8	Зажим защитного заземления не должен использоваться для механического соединения различных частей изделия или для закрепления компонентов, не относящихся к защитному или рабочему заземлению.								Требования выполняются		с	
58.9	Присоединение защитного заземления Если соединение между питающими проводами и изделием или между отдельными частями изделия, которое может производить оператор, осуществляется с помощью вилки и розетки, то соединение в цепи защитного заземления должно производиться до, а прерывание после соответственно соединения и прерывания в цепи питания.								Требования выполняются		с	

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

1	2	3	4
59.3	Защита от чрезмерного тока и напряжения Внутренний источник электрического питания в изделии должен быть снабжен устройством с соответствующими номинальными характеристиками для защиты от возгорания из-за чрезмерного тока, если сечение и расположение внутренней проводки или номинальные характеристики компонентов в случае короткого замыкания могут привести к опасности воспламенения. Элементы плавких предохранителей, заменяемые без открытия корпуса изделий, должны быть полностью закрыты в держателе предохранителя. Если замена плавкой вставки может производиться без инструмента, неизолированные, находящиеся под напряжением части, соединенные с держателем предохранителя, должны быть закрыты. Защитные устройства, включенные между рабочей частью типа F и корпусом изделия для защиты от чрезмерного напряжения, не должны срабатывать при напряжении ниже 500 В среднего квадратического значения.	Требования не применяются	нп
59.4	Контейнеры для масла Контейнеры для масла переносных изделий во избежание потерь масла в любом положении должны быть уплотнены. Конструкция контейнера должна быть рассчитана на расширение масла. Контейнеры для масла передвижных изделий должны быть уплотнены для исключения потерь масла при перемещении, но могут быть снабжены защитным устройством избыточного давления. Частично уплотненные, заполненные маслом изделия или их части должны иметь устройства для контроля уровня масла.	Требования не применяются	нп

1	2	3	4
ГОСТ Р 50444-92			
2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ			
2.2	Изделия с питанием от сети переменного тока должны быть работоспособными при отклонении напряжения питания $\pm 10\%$ номинального значения. Допускается ограничивать верхнее отклонение напряжения питания значением 5% для изделий с электровакуумными приборами, а нижнее отклонение напряжения питания значением 5% - для изделий с электродвигателями.	Требования выполняются	с
2.3	Изделия, характеристики которых могут изменяться при изменении частоты переменного тока, должны быть работоспособными при отклонении частоты на ± 5 Гц при номинальном значении 50 Гц, на $\pm 0,6$ Гц - при номинальном значении 60 Гц и на $+28$ и -12 Гц - при номинальном значении 400 Гц.	Требования не применяются	нп
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ			
3.4	Металлические части изделий должны быть изготовлены из материалов, стойких к коррозии, или защищены от коррозии защитным или защитно-декоративным покрытием в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302.	Требования выполняются	с
3.5	Изделия должны обеспечивать требуемый режим работы в течение времени, необходимого для выполнения одного или нескольких полных циклов обслуживания пациента или группы пациентов.	Требования не применяются	нп
3.8	Уровень радиопомех изделий, имеющих в своем составе источники радиопомех, не должны превышать значений, установленных ГОСТ Р 51318.14.1, ГОСТ Р 51318.11, "Общесоюзными нормами допускаемых промышленных радиопомех" (Нормы 8-95).	См протокол по ЭМС	
3.9	Изделия должны быть устойчивы к электромагнитным полям и помехам в сети.	См. протокол по ЭМС	
3.10	В процессе и (или) после механических воздействий изделия должны удовлетворять следующим требованиям: 1) изделия групп 2 и 4 должны обладать вибропрочностью, а изделия групп 3 и 5 - виброустойчивостью в режимах, указанных в таблице 1; 2) изделия группы 4 должны обладать ударопрочностью, а изделия групп 3 и 5 - удороустойчивостью в режимах, указанных в таблице 1; 3) изделия групп 1-5 (в транспортной упаковке) должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью в режимах, указанных в таблице 1 для изделий групп 3 - 5; 4) электроды электро медицинской аппаратуры, которые во время эксплуатации держат в руке, должны удовлетворять требованиям безопасности ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0 после свободного падения с высоты 1 м на твердую поверхность; 5) электро медицинская аппаратура групп 2 и 3 должна быть устойчивой к воздействиям, вызванным грубым обращением по ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0.	Требования выполняются Группа 2 Требования не применяются Требования выполняются Требования не применяются Требования выполняются	с нп с нп с

1	2	3	4
3.12	Изделия видов климатического исполнения УХЛ 4.2, У1, У 1.1, У2, У3, У5, Т1, Т1.1, Т2, Т3, Т5, 04.1 и 04.2 должны быть исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности, номинальные значения которых приведены в таблицах 2 и 3. Остальные требования по ГОСТ 15150.	Требования выполняются УХЛ 4.2	с
3.14	Изделия, изготовленные в климатических исполнениях У и Т категории 6, должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42 °С, остальные требования устанавливают по требованию заказчика.	Требование не применяется	нп
3.17	Для изделий с токопроводящими цепями или их составных частей, которые в процессе эксплуатации могут быть подвергнуты воздействию воды, экссудатов и т.п., в стандартах и технических условиях должны быть установлены требования к защите от этих воздействий.	Требование не применяется	нп
3.19	Изделия, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны быть исправными.	Требование не применяется	нп
4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ			
4.1	Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала.	Требования выполняются	с
4.2	Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделий.	Требования выполняются	с
4.3	В изделиях должна быть предусмотрена блокировка и ограждение, исключающие возможность прикосновения пациента и персонала к движущимся вращающимся частям.	Требования не применяются	нп
4.4	Медицинские электрические изделия, предназначенные для диагностики, лечения или контроля пациента под наблюдением медицинского персонала, имеющие физический или электрический контакт с пациентом и (или) передающие энергию к пациенту или от пациента и (или) обнаруживающие такую передачу, должны соответствовать требованиям безопасности, установленным в ГОСТ 30324.0/ ГОСТ Р 50267.0	Требования не применяются	нп
4.5	В стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов (кроме подвижных медицинских установок), имеющих в своем составе источники шума, устанавливают скорректированный уровень звуковой мощности L_{pA} , дБА	Требования не применяются	нп

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

Приложение

Приложение

Принадлежности:

1. Лампа-излучатель UV
- 1.1 Лампа-излучатель UVA
- 1.2 Лампа-излучатель UVB-311nm
- 1.3 Лампа-излучатель UVA/UVB-311nm
- 1.4 Лампа-излучатель UVA L
- 1.5 Лампа-излучатель UVB-311nm L
2. Стекло светофильтра
3. Очки защитные пациента
4. Очки защитные «Профи»
5. Штатив передвижной для Dermalight
6. Таймер электронный
7. Руководство по эксплуатации
8. Стартер