



1	2	3	4
<u>Руководство по эксплуатации</u> <u>Система терапевтическая мультифункциональная лазерная LIGHT</u>			
7.1	Общие требования		
7.1.1	Питание системы терапевтической мультифункциональной лазерной LIGHT (в дальнейшем – система) должно производиться от сети (230±23) В, (50-60) Гц.	Питание системы осуществляется от сети (220±22) В, 50 Гц	с
7.1.2	Потребляемая электрическая мощность от сети должна быть не более 4500 В·А	Максимальная потребляемая от сети мощность составляет 4416 В·А	с
7.1.3	Габаритные размеры должны быть не более: ширина – 480 мм; длина – 900 мм; высота – 930 мм.	ширина – 472 мм; длина – 893 мм; высота – 922 мм.	с
7.1.4	Масса системы должна быть не более 85 кг	Масса 83,2 кг	с
7.1.5	Рабочие климатические условия: температура – от плюс 10 до плюс 30 °С; относительная влажность воздуха – от 30 до 75 %; атмосферное давление – от 700 до 1060 гПа	Система сохраняет свою работоспособность в указанных рабочих климатических условиях	с
7.1.6	Температура хранения должна быть от плюс 5 до плюс 40 °С	После нахождения при температурах от плюс 5 до плюс 40 °С система сохраняет работоспособность	с
7.1.7	Система должна иметь внутреннюю систему охлаждения	Система имеет встроенную водяную систему охлаждения	с
7.2	Частные требования для системы LightA		
7.2.1	Система LightA должна иметь в качестве источника лазерного излучения лазер Александрит с длиной волны 755 нм. Максимальная энергия лазерного излучения 40 Дж. Максимальная плотность энергии лазерного излучения должна быть: диаметр пятна 14 мм – 25 Дж/см ² ; диаметр пятна 12 мм – 35 Дж/см ² ; диаметр пятна 10 мм – 50 Дж/см ² ; диаметр пятна 8 мм – 80 Дж/см ² ; диаметр пятна 6 мм – 140 Дж/см ²	Система LightA имеет в качестве источника лазерного излучения лазер Александрит. Длина волны по паспорту 755 нм. Максимальная энергия лазерного излучения по паспорту 40 Дж. Плотность энергии лазерного излучения: диаметр пятна 14 мм – 24,7 Дж/см ² ; диаметр пятна 12 мм – 34,0 Дж/см ² ; диаметр пятна 10 мм – 49,2 Дж/см ² ; диаметр пятна 8 мм – 78,8 Дж/см ² ; диаметр пятна 6 мм – 138,4 Дж/см ²	с



1	2	3	4
7.2.2	Длительность импульса лазерного излучения должна регулироваться от 3 до 300 мс с частотой повторения импульса до 3 Гц	Длительность импульса лазерного излучения устанавливается от 3 до 300 мс с дискретностью 1 мс и частотой повтора (2-3) Гц	с
7.2.3	Система транспорта излучения должна быть выполнена в виде оптического волокна	Для передачи лазерного излучения использовано оптическое волокно	с
7.2.4	Размеры пятна засветки должны быть: 6, 8, 10, 12, 14 мм	Диаметр пятна на объекте составляет: 6, 8, 10, 12, 14 мм	с
7.2.5	Значение энергии лазерного излучения, проверенное по внутреннему контролю, должно отличаться от фактического значения не более, чем на $\pm 10\%$	Максимальное расхождение между измеренным значением энергии лазерного излучения и проверенным внутренним контролем составило минус 6,8 %	с
7.2.6	Система LightA должна иметь педаль для включения лазерного излучения	В состав системы LightA входит педаль, с помощью которой включается лазерное излучение	с
7.2.7	Система LightA должна иметь источник пилотного (прицельного) луча в виде источника белого света	В системе LightA имеется источник пилотного (прицельного) луча. Источником служит диод белого света	с
7.2.8	Расхождение луча (дивергенция) на выходе из волокна должно быть не более 0,044 рад.	Измеренное расхождение луча (дивергенция) на выходе из волокна не превышает 0,04 рад.	с
7.3	Частные требования для системы LightB		
7.3.1	Система LightB должна иметь в качестве источника лазерного излучения лазер YAG с длинами волн: 1064 нм и 1320 нм. Максимальная энергия лазерного излучения должна быть: для длины волны 1064 нм – 60 Дж; для длины волны 1320 нм – 10 Дж. Максимальная плотность энергии лазерного излучения должна быть Длина волны 1064 нм: диаметр пятна 12 мм – 55 Дж/см ² ; диаметр пятна 10 мм – 75 Дж/см ² ; диаметр пятна 8 мм – 120 Дж/см ² ; диаметр пятна 6 мм – 210 Дж/см ² ; диаметр пятна 4 мм – более 300 Дж/см ² ; диаметр пятна 2 мм – более 300 Дж/см ² . Длина волны 1320 нм: диаметр пятна 8 мм – 20 Дж/см ² .	Система LightB имеет в качестве источника лазерного излучения лазер YAG. Длины волн по паспорту: 1064 нм; 1320 нм. Максимальная энергия лазерного излучения по паспорту: 1064 нм – 60 Дж; при $\lambda=1320$ нм – 10 Дж. Плотность энергии лазерного излучения Для длины волны 1064 нм: диаметр пятна 12 мм – 54 Дж/см ² ; диаметр пятна 10 мм – 73,8 Дж/см ² ; диаметр пятна 8 мм – 118 Дж/см ² ; диаметр пятна 6 мм – 208,2 Дж/см ² ; диаметр пятна 4 мм – 308 Дж/см ² ; диаметр пятна 2 мм – 328 Дж/см ² . длина волны 1320 нм: диаметр пятна 8 мм – 19,2 Дж/см ² .	с



1	2	3	4
7.3.2	Длительность импульса лазерного излучения должна быть Для длины волны 1064 нм: 300 мкс с частотой повторов до 7 Гц; от 1 до 300 мс с частотой повторов 1, 2, 3 Гц. Для длины волны 1320 нм: от 5 до 10 мс с частотой повторов от 1 до 5 Гц.	Длительность импульса лазерного излучения При длине волны 1064 нм: 300 мкс – частота повторов (4-7) Гц; устанавливается от 1 до 300 мс с дискретностью 1 мс и частотой повторов 1, 2, 3 Гц. При длине волны 1320 нм: устанавливается от 5 до 10 мс с дискретностью 1 мс и частотой повторов от 1 до 5 Гц.	с
7.3.3	Система транспорта излучения должна быть выполнена в виде оптического волокна	Для передачи лазерного излучения использовано оптическое волокно	с
7.3.4	Размеры пятна засветки должны быть 8 мм	Диаметр пятна на объекте составляет: 8 мм	с
7.3.5	Значение энергии лазерного излучения, проверенное по внутреннему контролю, должно отличаться от фактического значения не более, чем на $\pm 10\%$	Максимальное расхождение между измеренным значением энергии лазерного излучения и проверенным внутренним контролем составило плюс 5,4 %	с
7.3.6	Система LightB должна иметь педаль для включения лазерного излучения	В состав системы LightB входит педаль, с помощью которой включается лазерное излучение	с
7.3.7	Система LightB должна иметь источник пилотного (прицельного) луча в виде источника белого света	В системе LightB имеется источник пилотного (прицельного) луча. Источником служит диод белого света	с
7.3.8	Расхождение луча (дивергенция) на выходе из волокна должно быть не более 0,044 рад.	Измеренное расхождение луча (дивергенция) на выходе из волокна не превышает: для длины волны 1064 нм – 0,038 рад; для длины волны 1320 нм – 0,041 рад	с
7.4	Частные требования для системы LightC		
7.4.1	Система LightC должна иметь в качестве источника лазерного излучения лазер YAG с длинами волн 1064 нм /532 нм и лазер YAG с длиной волны 1320 нм. Максимальная энергия лазерного излучения должна быть: для длин волн 1064 нм/532 нм – 60 Дж; для длины волны 1320 нм – 10 Дж. Максимальная плотность энергии лазерного излучения должна быть	Система LightC имеет в качестве источника лазерного излучения лазер YAG с длинами волн 1064 нм /532 нм и лазер YAG с длиной волны 1320 нм. Длины волн определялись по паспорту. Максимальная энергия лазерного излучения по паспорту: Для длин волн 1064 нм/532 нм – 60 Дж; Для длины волны 1320 нм – 10 Дж.	с



1	2	3	4
7.4.1 (продолжение)	Длины волн 1064 нм/532 нм: диаметр пятна 12 мм – 50 Дж/см ² ; диаметр пятна 10 мм – 65 Дж/см ² ; диаметр пятна 8 мм – 100 Дж/см ² ; диаметр пятна 6 мм – 175 Дж/см ² ; диаметр пятна 4 мм – более 300 Дж/см ² ; диаметр пятна 2 мм – более 300 Дж/см ² . Длина волны 1320 нм: диаметр пятна 8 мм – 20 Дж/см ² .	Плотность энергии лазерного излучения Длины волн 1064 нм/532 нм: диаметр пятна 12 мм – 49,5 Дж/см ² ; диаметр пятна 10 мм – 63,8 Дж/см ² ; диаметр пятна 8 мм – 98,1 Дж/см ² ; диаметр пятна 6 мм – 173,6 Дж/см ² ; диаметр пятна 4 мм – 313 Дж/см ² ; диаметр пятна 2 мм – 321 Дж/см ² . Длина волны 1320 нм: диаметр пятна 8 мм – 19,7 Дж/см ² .	с
7.4.2	Длительность импульса лазерного излучения должна быть Для длин волн 1064 нм/532 нм: 300 мкс с частотой повторов до 7 Гц; от 1 до 300 мс с частотой повторов 1, 2, 3 Гц. Для длины волны 1320 нм: от 5 до 25 мс с частотой повторов 1, 2 Гц.	Длительность импульса лазерного излучения При длинах волн 1064 нм/532 нм: 300 мкс – частота повторов (3-7) Гц; устанавливается от 1 до 300 мс с дискретностью 1 мс и частотой повторов 1, 2, 3 Гц. При длине волны 1320 нм: устанавливается от 5 до 25 мс с дискретностью 1 мс и частотой повторов 1, 2 Гц.	с
7.4.3	Система транспорта излучения должна быть выполнена в виде оптического волокна	Для передачи лазерного излучения использовано оптическое волокно	с
7.4.4	Размеры пятна засветки должны быть Для длин волн 1064 нм/532 нм: 6 мм/2, 4, 6, 8, 10, 12 мм/2, 4, 6 мм. Для длины волны 1320 нм – 8 мм	Диаметры пятна на объекте составляют: При длине волны 1064 нм/532 нм: 6 мм/2, 4, 6, 8, 10, 12 мм/2, 4, 6 мм. При длине волны 1320 нм – 8 мм	с
7.4.5	Значение энергии лазерного излучения, проверенное по внутреннему контролю, должно отличаться от фактического значения не более, чем на ±10 %	Максимальное расхождение между измеренным значением энергии лазерного излучения и проверенным внутренним контролем составило плюс 7,6 %	с
7.4.6	Система LightC должна иметь педаль для включения лазерного излучения	В состав системы LightC входит педаль, с помощью которой включается лазерное излучение	с



1	2	3	4
7.4.7	Система LightC должна иметь источник пилотного (прицельного) луча в виде источника белого света	В системе LightC имеется источник пилотного (прицельного) луча. Источником служит диод белого света	с
7.4.8	Расхождение луча (дивергенция) на выходе из волокна должно быть не более 0,044 рад.	Измеренное расхождение луча (дивергенция) на выходе из волокна не превышает: для длин волн 1064 нм/532 нм – 0,04 рад; для длины волны 1320 нм – 0,039 рад	с
7.5	Частные требования для системы LightD		
7.5.1	Система LightD должна иметь в качестве источника лазерного излучения лазер Glass с длиной волны 1540 нм. Максимальная энергия лазерного излучения при разных длительностях импульса должна быть: длительность импульса 14 мс – 10 Дж; длительность импульса 7 мс – 7 Дж. Максимальная плотность энергии лазерного излучения должна быть 20 Дж/см ² при диаметре пятна 7 мм.	Система LightD имеет в качестве источника лазерного излучения лазер Glass. Длина волны по паспорту 1540 нм. Максимальная энергия лазерного излучения по паспорту: при длительности импульса 14 мс – 10 Дж; при длительности импульса 7 мс – 7 Дж. Плотность энергии лазерного излучения при диаметре пятна 7 мм – 20 Дж/см ²	с
7.5.2	Длительность импульса лазерного излучения должна устанавливаться от 4 до 14 мс с частотой повторения импульса от 0,5 до 1,0 Гц	Длительность импульса лазерного излучения устанавливается от 4 до 14 мс с дискретностью 1 мс и частотой повторов (0,5-1,0) Гц	с
7.5.3	Система транспорта излучения должна быть выполнена в виде оптического волокна	Для передачи лазерного излучения использовано оптическое волокно	с
7.5.4	Размеры пятна засветки должны быть 7 мм	Диаметр пятна на объекте 7 мм	с
7.5.5	Значение энергии лазерного излучения, проверенное по внутреннему контролю, должно отличаться от фактического значения не более, чем на ±10 %	Максимальное расхождение между измеренным значением энергии лазерного излучения и проверенным внутренним контролем составило минус 5,1 %	с
7.5.6	Система LightD должна иметь педаль для включения лазерного излучения	В состав системы LightD входит педаль, с помощью которой включается лазерное излучение	с
7.5.7	Система LightD должна иметь источник пилотного (прицельного) луча в виде источника белого света	В системе LightD имеется источник пилотного (прицельного) луча. Источником служит диод белого света	с
7.5.8	Расхождение луча (дивергенция) на выходе из волокна должно быть не более 0,044 рад.	Измеренное расхождение луча (дивергенция) на выходе из волокна не превышает 0,04 рад.	с



1	2	3	4
7.6	Частные требования для системы LightA*		
7.6.1	Система LightA* должна иметь два источника лазерного излучения: лазер Александрит, который должен иметь характеристики, указанные в пп. 7.2.1-7.2.8; лазер YAG, который должен иметь характеристики, указанные в пп. 7.3.1-7.3.8	Система LightA* имеет два источника лазерного излучения. Лазер Александрит, имеет характеристики, идентичные тем, которые указаны в пп. 7.2.1-7.2.8; Лазер YAG, имеет характеристики, идентичные тем, которые указаны в пп. 7.3.1-7.3.8	с
7.7	Частные требования для системы LightB*		
7.7.1	Система LightB* должна иметь два источника лазерного излучения: лазер YAG, который должен иметь характеристики, указанные в пп. 7.3.1-7.3.8; лазер Glass, который должен иметь характеристики, указанные в пп. 7.5.1-7.5.8	Система LightB* имеет два источника лазерного излучения. Лазер YAG, имеет характеристики, идентичные тем, которые указаны в пп. 7.3.1-7.3.8. Лазер Glass, имеет характеристики, идентичные тем, которые указаны в пп. 7.5.1-7.5.8	с
7.8	Частные требования для системы LightD*		
7.8.1	Система LightD* должна иметь два источника лазерного излучения: лазер Александрит, который должен иметь характеристики, указанные в пп. 7.2.1-7.2.8; лазер Glass, который должен иметь характеристики, указанные в пп. 7.5.1-7.5.8	Система LightD* имеет два источника лазерного излучения. Лазер Александрит, имеет характеристики, идентичные тем, которые указаны в пп. 7.2.1-7.2.8; Лазер Glass, имеет характеристики, идентичные тем, которые указаны в пп. 7.5.1-7.5.8	с
7.9	Частные требования для системы Light4V		
7.9.1	Система Light4V должна иметь два источника лазерного излучения: лазер Александрит, который должен иметь характеристики, указанные в пп. 7.2.1-7.2.8; лазер YAG, который должен иметь характеристики, указанные в пп. 7.4.1-7.4.8	Система Light4V имеет два источника лазерного излучения. Лазер Александрит, имеет характеристики, идентичные тем, которые указаны в пп. 7.2.1-7.2.8; Лазер YAG, имеет характеристики, идентичные тем, которые указаны в пп. 7.4.1-7.4.8	с
7.10	Частные требования для системы LightA Plus		
7.10.1	Система LightA Plus должна иметь один источник лазерного излучения лазер Александрит, который должен иметь характеристики, указанные в пп. 7.2.1-7.2.8 и один источник широкополосного интенсивного импульсного света IPL, который должен иметь характеристики, указанные ниже:	Система LightA Plus имеет один источник лазерного излучения лазер Александрит, который имеет характеристики, идентичные указанным в пп. 7.2.1-7.2.8.	с



1	2	3	4
7.10.1 (продолжение)	а) источник должен иметь насадки-светофильтры на длины волн; б) максимальная Дж/см² плотность энергии должна быть 35 Дж/см² при размере пучка 48х13 мм или 50 при размере пучка 25х13 мм; в) длительность импульса должна устанавливаться от 1 до 40 мс; г) максимальное число импульсов должно быть 5% д) продолжительность импульсов в цепочке должна быть: для 2 импульсов – от 5 до 20 мс; для 3-4 импульсов – от 5 до 20 мс; для 5 импульсов – 5 мс; е) частота повторов импульсов должна быть – 1 импульс в 2 с	Второй источник – источник широкополосного интенсивного импульсного света IPL. Канал с источником IPL имеет насадки-светофильтры со следующими характеристиками, указанными в паспортах. Длины волн: 625 – 1200 нм; 400 – 1200 нм; 550 – 950 нм; 570 – 1200 нм. Максимальная плотность энергии составила следующие значения: пучок 48х13 мм – 34,5 Дж/см²; пучок 25х13 мм – 49 Дж/см². Длительность импульса устанавливается от 1 до 40 мс с дискретностью 1 мс. В пачке (цепочке) устанавливается от 1 до 5 импульсов. При наличии 2 импульсов в цепочке – продолжительность пачки – 15 мс. При наличии 3 или 4 импульсов в цепочке – продолжительность пачки – от 6 до 8 мс. При наличии 5 импульсов в цепочке – продолжительность пачки – 5 мс. Частота повторов импульсов составляет 1 импульс в 2 с (05 Гц).	с
7.11	Частные требования для системы LightB Plus		
7.11.1	Система LightB Plus должна иметь один источник лазерного излучения – лазер YAG и один источник широкополосного интенсивного импульсного света IPL. Лазерный источник YAG должен иметь характеристики, указанные в пп. 7.3.1-7.3.8. Источник широкополосного интенсивного импульсного света IPL должен иметь характеристики, указанные в п. 7.10.1 (а, б, в, г, д, е)	Система LightB Plus имеет один источник лазерного излучения с лазером YAG, который имеет характеристики, идентичные указанным в пп. 7.3.1-7.3.8, и источник IPL, который имеет характеристики, идентичные тем, которые указаны в п. 7.10.1 (а, б, в, г, д, е)	с



1	2	3	4
7.12	Частные требования для системы LightC Plus		
7.12.1	Система LightC Plus должна иметь один источник лазерного излучения – лазер YAG и один источник широкополосного интенсивного импульсного света IPL. Лазерный источник YAG должен иметь характеристики, указанные в пп. 7.4.1-7.4.8. Источник широкополосного интенсивного импульсного света IPL должен иметь характеристики, указанные в п. 7.10.1 (а, б, в, г, д, е)	Система LightC Plus имеет один источник лазерного излучения с лазером YAG, который имеет характеристики, идентичные указанным в пп. 7.4.1-7.4.8, и источник IPL, который имеет характеристики, идентичные тем, которые указаны в п. 7.10.1 (а, б, в, г, д, е)	с
7.13	Частные требования для системы LightD Plus		
7.13.1	Система LightD Plus должна иметь один источник лазерного излучения – лазер Glass и один источник широкополосного интенсивного импульсного света IPL. Лазерный источник Glass должен иметь характеристики, указанные в пп. 7.5.1-7.5.8. Источник широкополосного интенсивного импульсного света IPL должен иметь характеристики, указанные в п. 7.10.1 (а, б, в, г, д, е)	Система LightD Plus имеет один источник лазерного излучения с лазером Glass, который имеет характеристики, идентичные указанным в пп. 7.5.1-7.5.8, и источник IPL, который имеет характеристики, идентичные тем, которые указаны в п. 7.10.1 (а, б, в, г, д, е)	с
7.14	Частные требования для системы LightA* Plus		
7.14.1	Система LightA* Plus должна иметь два источника лазерного излучения: лазер Александрит и лазер YAG и один источник широкополосного интенсивного импульсного света IPL. Лазерный источник Александрит должен иметь характеристики, указанные в пп. 7.2.1-7.2.8. Лазерный источник YAG должен иметь характеристики, указанные в пп. 7.3.1-7.3.8. Источник широкополосного интенсивного импульсного света IPL должен иметь характеристики, указанные в п. 7.10.1 (а, б, в, г, д, е)	Система LightA* Plus имеет два источника лазерного излучения: с лазером Александрит и с лазером YAG, которые имеют характеристики, идентичные указанным в пп. 7.2.1-7.2.8 и 7.3.1-7.3.8, а также источник IPL, который имеет характеристики, идентичные тем, которые указаны в п. 7.10.1 (а, б, в, г, д, е)	с
7.15	Частные требования для системы LightB* Plus		
7.15.1	Система LightB* Plus должна иметь два источника лазерного излучения: лазер YAG и лазер Glass и один источник широкополосного интенсивного импульсного света IPL. Лазерный источник YAG должен иметь характеристики, указанные в пп. 7.3.1-7.3.8. Лазерный источник Glass должен иметь характеристики, указанные в пп. 7.5.1-7.5.8.	Система LightB* Plus имеет два источника лазерного излучения: с лазерами YAG и с лазером Glass, которые имеют характеристики, идентичные указанным в пп. 7.3.1-7.3.8 и 7.5.1-7.5.8, а также источник IPL, который имеет характеристики, идентичные тем, которые указаны в п. 7.10.1 (а, б, в, г, д, е)	с



1	2	3	4
7.15.1 (продолжение)	Источник широкополосного интенсивного импульсного света IPL должен иметь характеристики, указанные в п. 7.10.1 (а, б, в, г, д, е)		
7.16	Частные требования для системы LightD* Plus		
7.16.1	Система LightD* Plus должна иметь два источника лазерного излучения: лазер Александрит и лазер Glass и один источник широкополосного интенсивного импульсного света IPL. Лазерный источник Александрит должен иметь характеристики, указанные в пп. 7.2.1-7.2.8. Лазерный источник Glass должен иметь характеристики, указанные в пп. 7.5.1-7.5.8. Источник широкополосного интенсивного импульсного света IPL должен иметь характеристики, указанные в п. 7.10.1 (а, б, в, г, д, е)	Система LightD* Plus имеет два источника лазерного излучения: с лазерами Александрит и с лазером Glass, которые имеют характеристики, идентичные указанным в пп. 7.2.1-7.2.8 и 7.5.1-7.5.8, а также источник IPL, который имеет характеристики, идентичные тем, которые указаны в п. 7.10.1 (а, б, в, г, д, е)	с

Использованное оборудование и приборы

Камера климатическая TBV-2000 №178410

Камера климатическая FRK-2700 №1789

Установка вибрационная испытательная электромеханическая типа УВ 70/200 № 496

Установка испытательная ударная электромеханическая типа СУ-1 № 2501

Линейка измерительная металлическая № 4

Штангенциркуль №У792931

Весы РП-150-Ц13Т № 0842

Секундомер №2395

Ампервольтметр Ц43-11 №6777

Вольтметр В7-27А №779782

Измеритель мощности излучения ИМИ-1 №8936

На момент проведения испытаний все оборудование имело аттестаты, а средства измерения – свидетельства о поверке.



Результаты испытаний на соответствие требованиям БЕЗОПАСНОСТИ	ГОСТ Р 50267.0-92 ГОСТ Р 50267.22-2002 ГОСТ Р 50444-92 (р.р 3,4) ГОСТ Р 50723-94 ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96
ИСПЫТАЛ..... подпись	В.С. Игнатенко
ПРОВЕРИЛ..... подпись	И.Н. Бренер
Наименование объекта испытаний (ИО):	Система терапевтическая мультифункциональная лазерная LIGHT с принадлежностями
Тип / Модель:	LIGHT B
Изготовитель:	Quanta System
Номинальные характеристики:	
• напряжения питания, В ~	230
• частота, Гц	50-60
• потребляемый ток, А	16
• длина волны лазера, нм	1064
• максимальная энергия, Дж	5
• группа в зависимости от механических воздействий по ГОСТ Р 50444-96:	2
• вид климатического исполнения по ГОСТ Р 50444-96:	УХЛ 4.2
• лазерное изделие класса	4
• класс защиты от поражения электрическим током:	I
• степень защиты от поражения электрическим током:	B
• масса, кг	25
• степень защиты по ГОСТ 14254-96:	IP 20

Условия проведения испытаний	
температура окружающего воздуха	(15÷35) °C
давление	(645÷795) мм.рт.ст.
влажность	(45÷75) %
напряжение сети	(220±22) В
частота	(50±1) Гц
Сокращения, применяемые в тексте протокола	
с	соответствует требованиям НД
н	не соответствует требованиям НД
нп	требование не применяется, из-за отсутствия в данной аппаратуре объектов подвергаемых испытаниям



пункт ГОСТ	требование стандарта	результат испытаний	закл ючен ие
1	2	3	4

ГОСТ Р 50444-92 (р.р 3,4)

3	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ		
3.1	Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретных видов по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.	Требование выполнено	с
3.2	Эксплуатационная и (или), если это указано в условиях договора между предприятием и внешнеэкономической организацией, на английском, французском, немецком или испанском языке.	Документация выполнена на русском.	с
	Ремонтная документация должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 2.602.		нп
3.3	Масса переносных изделий, используемых не только в пределах медицинского учреждения, но и вне его, не должна превышать 25 кг на одно место, при этом масса, приходящаяся на одну ручку для переноса, не должна превышать 12,5 кг. По согласованию с заказчиком допускается увеличивать массу переносных изделий.	25 кг	с
	Изделия групп 2 и 3 (их части) массой более 25 кг, используемые только в пределах медицинского учреждения, должны снабжаться колесами для передвижения или другими устройствами для перемещения или быть пригодными для установки на тележке	25 кг	нп
	Для изделий групп 2 и 3, а также 4 и 5 (кроме постоянно установленных на подвижных медицинских установках) в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов должна быть указана масса, а для передвижных, кроме того, наибольшее усилие, необходимое для их перемещения	25 кг	с
3.4	Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302	обеспечивается	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	обеспечивается	с
	Изделия многократного использования должны допускать повторение циклов работы через интервалы времени, значения которых установлены в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов	обеспечивается	с
3.6	Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия, должно быть выбрано из следующих рядов:		-
	1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30 с,		нп
	1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 90, 120 мин	1 мин	с
	Для изделий с термостатирующими устройствами дополнительно допускается устанавливать время 4, 8, 16 и 24 ч		нп
3.7	В стандартах и технических условиях на средства измерений медицинского назначения конкретного вида должны быть установлены необходимые метрологические параметры и характеристики, выбираемые по ГОСТ 8.009	имеется	с



1	2	3	4
3.8	Уровень радиопомех изделий, имеющих в своем составе источники радиопомех, не должен превышать значений, установленных	См. приложение 2 (испытания на ЭМС)	с
	ГОСТ Р 51318.14.1 — для изделий, эксплуатируемых в жилых зданиях или учреждениях, электрические сети которых подключены к сетям жилых зданий;	См. приложение 2 (испытания на ЭМС)	с
	ГОСТ Р 51318.14.11 — для изделий с высокочастотными установками;		нп
	«Общесоюзными нормами допускаемых промышленных радиопомех» (Нормы 8—72) — для изделий, эксплуатируемых вне жилых зданий и не связанных с их электрическими сетями		нп
3.9	Изделия должны быть устойчивы к электромагнитным полям и помехам в сети. Требования должны быть установлены в стандартах или технических условиях на изделия конкретных видов.	См. приложение 2 (испытания на ЭМС)	с
3.10	В процессе и (или) после механических воздействий изделия должны удовлетворять следующим требованиям:		
	1) из изделия групп 2 и 4 должны обладать вибропрочностью, а изделия групп 3 и 5 виброустойчивостью в режимах, указанных в табл. 1	Изделие группы 2	с
	2) изделия группы 4 должны обладать ударопрочностью, а изделия групп 3 и 5 — удароустойчивостью в режимах, указанных в табл. 1.	Изделие группы 2	нп
	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 табл. 1 для изделий групп 3—5;	Изделие группы 2 обеспечивается	с
	4) электроды электрометрической аппаратуры, которые во время эксплуатации держат в руке, должны удовлетворять требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0 после свободного падения с высоты 1 м на твердую поверхность, (Допускается не испытывать электроды и хрупкую электрометрическую аппаратуру содержащую например стекло керамику а также оптические элементы и элементы или группы элементов точной механики)	Электроды отсутствуют	нп
	5) электрометрическая аппаратура групп 2 и 3 должна быть устойчива к воздействиям, вызванным грубым обращением по ГОСТ Р 50267.0	Изделие группы 2	с
3.11	Для изделий или их частей, предназначенных для работы в условиях, отличных от указанных в табл. 1, в качестве механических воздействий должны быть приняты воздействия, соответствующие условиям эксплуатации, устанавливаемым заказчиком		нп
3.12	Изделия видов климатического исполнения УХЛ4.2, У1, У1.1, У2, У3, У5, Т1, Т1.1, Т2, Т3, Т5, О4.1 и О4-2 должны быть исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности, номинальные значения которых приведены в табл. 2 и 3. Остальные требования по ГОСТ 15150.	УХЛ 4.2	с
3.13	Для изделий или их составных частей, предназначенных для работы в условиях, отличных от указанных в п. 3.12, номинальные значения этих условий устанавливают по требованию заказчика.		нп



1	2	3	4
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° в остальные требования устанавливаются по требованию заказчика.		нп
3.15	Изделия категории 6 и аналогичные им составные час и рабочие органы изделий других категорий должны быть, по требованию заказчика, герметичны.		нп
3.16	Изделия категории 6 и аналогичные им составные части и рабочие органы изделий других категорий должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.		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.		
3.18	Изделия должны быть исправными после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных настоящим стандартом. Кроме того, изделия категорий 3 и 4.2, предназначенные для применения у пациента, находящегося вне медицинского учреждения, должны при номинальных значениях климатических факторов восстанавливать исправность в течение времени, указанного в эксплуатационной документации, после воздействия на изделие температуры и влажности воздуха в процессе пребывания в условиях эксплуатационного транспортирования по п. 8.3.7.	выполняется	с
3.19	Изделия, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны быть исправными.	выполняется	с
3.20	Изделия или их составные части, подвергаемые дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, должны быть устойчивы к воздействиям, установленным в нормативно-технической документации на способы дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации.	выполняется	с
	Части изделий, контактирующие с раневыми поверхностями слизистой оболочки, если они могут вызвать повреждение последней, должны быть устойчивы к следующему циклу обработки: предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация.		нп
3.21	Номенклатура показателей надежности, порядок и правила их нормирования приведены в приложениях 2 и 3.	Учтено	с



1	2	3	4
---	---	---	---

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1.	Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.	изделие безопасно	с
	В эксплуатационной документации на изделия, при необходимости, должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий.	имеется	с
4.2.	Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделий.	Не требуется	нп
4.3.	В изделиях должна быть предусмотрена блокировка и ограждение, исключающие возможность прикасания пациента и персонала к движущимся и вращающимся частям с принудительным приводом (кроме ручного и ножного), за исключением случаев, когда это является функционально предусмотренным или не представляет опасность для пациента и персонала.		нп
4.4.	Медицинские электрические изделия, предназначенные для диагностики течения или контроля пациента под наблюдением медицинского персонала имеющих 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 Р 50267.0 и стандартах на частные требования безопасности однородных групп продукции, при отсутствии последних требования безопасности устанавливаются в стандартах и технических условиях на проекцию конкретного вида.	обеспечивается	с
	Медицинские электрические изделия не имеющие контакта с пациентом, в части электробезопасности должны соответствовать ГОСТ 12.2.025		нп
4.5.	В стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов (кроме подвижных медицинских установок), имеющих в своем составе источники шума, устанавливается корректируемый уровень звуковой мощности L _{PA} , дБА, предельно допустимое значение которого выбирают, исходя из необходимости обеспечения в зоне нахождения пациентов и медицинского персонала требований санитарных норм № 3057, утвержденных Минздравом СССР, устанавливаемых в соответствии с «Рекомендациями по определению предельно допустимых значений корректируемого уровня звуковой мощности изделий медицинской техники», утвержденными Институтом гигиены им. Ф. Ф. Эрисмана и ВНИИМП.		нп



1	2	3	4
4.6.	Температура наружных частей изделия, не имеющих контакта с пациентом, доступных для прикосновения при нормальной эксплуатации и при 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),	См ниже	с
	55°C — для доступных поверхностей рукояток, кнопок ручек и других подобных частей, изготовленных из металла, которые длительное время находятся в руке оператора,		нп
	65°C — для тех же частей, изготовленных из фарфора и стекла		нп
	75°C — для тех же частей изготовленных из полимерных и пластмассовых материалов, резины и дерева,		нп
	60°C — для доступных поверхностей рукояток кнопок ручек и других подобных частей, изготовленных из металла, которые кратковременно находятся в руке оператора,	См ниже	с
	70°C — для тех же частей, изготовленных из фарфора и стекла		нп
	85°C — для тех же частей изготовленных из полимерных и пластмассовых материалов, резины и дерева.		нп
	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.		нп
	Максимальная температура частей изделий которых может кратковременно коснуться пациент — по ГОСТ Р 50267.0	См ниже	с
	Требования настоящего пункта не распространяются на изделия и их части функциональное назначение которых состоит в световом или тепловом воздействии на пациента, а также на светотехническое оборудование		нп



1	2	3	4
---	---	---	---

ГОСТ Р 50267.0-92

РАЗДЕЛ ПЕРВЫЙ. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

5	Классификация		
	Классификация ИЗДЕЛИЙ должна указываться маркировкой и (или) с помощью идентификации, как указано в п. 6. Это включает в себя:		-
5.1	В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током:		
	а) ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, питаемые от внешнего источника электрической энергии:		с
	ИЗДЕЛИЯ КЛАССА I;	Класс I	с
	ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II;		нп
	б) ИЗДЕЛИЯ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ.		нп
5.2	В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током:		
	ИЗДЕЛИЯ ТИПА В	В	с
	ИЗДЕЛИЯ ТИПА ВF		нп
	ИЗДЕЛИЯ ТИПА CF		нп
5.3	В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды (см. п. 6.11):		
	обычные ИЗДЕЛИЯ (ИЗДЕЛИЯ с КОРПУСОМ без защиты от проникновения воды IPX0);	IP20	с
	КАПЛЕЗАЩИЩЕННЫЕ ИЗДЕЛИЯ (ИЗДЕЛИЯ с КОРПУСОМ, защищенным от каплюющей воды, IPX1);		нп
	БРЫЗГОЗАЩИЩЕННЫЕ ИЗДЕЛИЯ (ИЗДЕЛИЯ с КОРПУСОМ, защищенным от брызг воды, IPX4);		нп
	ВОДОНЕПРОНИЦАЕМЫЕ ИЗДЕЛИЯ (ИЗДЕЛИЯ с КОРПУСОМ, защищенным от эффектов погружения в воду, IPX7).		нп
5.4	В зависимости от метода (методов) стерилизации или дезинфекции, рекомендованных изготовителем.		нп
5.5	В зависимости от степени безопасности применения при наличии ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ либо С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА ИЗДЕЛИЯ подразделяют на:		
	ИЗДЕЛИЯ, непригодные для эксплуатации при наличии ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ либо С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА;		нп
	ИЗДЕЛИЯ КАТЕГОРИИ AP;		нп
	ИЗДЕЛИЯ КАТЕГОРИИ APG.		нп
5.6.	В зависимости от режима работы:		
	ИЗДЕЛИЯ с ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫМ РЕЖИМОМ РАБОТЫ;	обеспечиваться	с
	ИЗДЕЛИЯ с КРАТКОВРЕМЕННЫМ РЕЖИМОМ РАБОТЫ;		нп



1	2	3	4
	ИЗДЕЛИЯ с ПОВТОРНО-КРАТКОВРЕМЕННЫМ РЕЖИМОМ РАБОТЫ;		нп
	ИЗДЕЛИЯ с ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫМ РЕЖИМОМ РАБОТЫ и КРАТКОВРЕМЕННОЙ НАГРУЗКОЙ;		нп
	ИЗДЕЛИЯ с ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫМ РЕЖИМОМ РАБОТЫ и ПОВТОРНО-КРАТКОВРЕМЕННОЙ НАГРУЗКОЙ.		нп
6	Идентификация, маркировка и документация		
	Для целей данного раздела следующие понятия должны применяться к идентификации и маркировке:	учтено	-
	Постоянно нанесенное:	обеспечиваться	с
	удаляемое только с помощью ИНСТРУМЕНТА или приложением значительного усилия и способное соответствовать требованиям п. 6.1.	обеспечиваться	с
	Ясно различимое:	обеспечиваться	с
	для предупреждающих надписей, инструкций или чертежей:	обеспечиваться	с
	нанесенное на видном месте и различимое с рабочего места ОПЕРАТОРА;	обеспечиваться	с
	для ЗАКРЕПЛЕННЫХ ИЗДЕЛИЙ: различимое, если ИЗДЕЛИЕ смонтировано в положении НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ;		нп
	для ПЕРЕДВИЖНЫХ, ПЕРЕНОСНЫХ и незакрепленных СТАЦИОНАРНЫХ ИЗДЕЛИЙ: различимое при нормальной эксплуатации или после отодвигания ИЗДЕЛИЯ от стены, у которой оно расположено, или после поворачивания ИЗДЕЛИЯ из положения НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, а в случае демонтируемых со стоек блоков — после их снятия со стойки.	обеспечиваться	с
	Основная часть: для предупреждающих надписей снаружи или внутри ИЗДЕЛИИ: на панели управления либо около нее или же вблизи соответствующей части;	обеспечиваться	с
	для ОБОЗНАЧЕНИЯ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА и всех других видов маркировки, относящейся к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ (потребляемая мощность, напряжение, ток, частота, классификация, режим работы и др.): обычно снаружи части, содержащей соединение с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ, и предпочтительно вблизи точки соединения.	обеспечиваться	с
6.1	Маркировка на наружной стороне ИЗДЕЛИЙ или их частей:		
	а) ИЗДЕЛИЯ, питаемые от сети. ИЗДЕЛИЯ, питаемые от сети, включая их отделяемые компоненты, имеющие СЕТЕВУЮ ЧАСТЬ, должны иметь, по меньшей мере, «постоянно нанесенную» и «ясно различимую» маркировку на «основной части» ИЗДЕЛИЯ, указанную в графе 3 табл. II.		с
	б) ИЗДЕЛИЯ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ. ИЗДЕЛИЯ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ. должны иметь, по меньшей мере, «постоянно нанесенную» и «ясно различимую» маркировку на «основной части» ИЗДЕЛИЙ, предписанную в графе 4 табл. II;		нп



1	2	3	4
	с) ИЗДЕЛИЯ, питаемые от специального источника питания. ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для питания от специального источника (отличающегося от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ и изолированного от нее), который является или не является частью ИЗДЕЛИЯ данной модели или типа, должны иметь, по меньшей мере, «постоянно нанесенную» и «четко различимую» маркировку снаружи ИЗДЕЛИЯ, указанную в графе 5 табл. II. Если специальный источник питания не является частью ИЗДЕЛИЯ данной модели или типа, то в инструкции по эксплуатации должны быть дополнительно указаны модель или тип такого источника. При необходимости обеспечения мер безопасности, модель или тип такого специального источника питания должны быть указаны а маркировке, нанесенной снаружи ИЗДЕЛИЯ, а также в инструкции по эксплуатации;		нп
	д) Минимальные требования к маркировке на ИЗДЕЛИИ и сменных частях. Если размеры ИЗДЕЛИЯ, указанного в п. 6.1, или тип его КОРПУСА не позволяют нанести все необходимые маркировки, маркировка должна быть помещена на маркировку, указанную в пп. 6.1 е), 6.1 f), 6.1 g) (для ИЗДЕЛИЙ, не имеющих ПОСТОЯННОГО ПРИСОЕДИНЕНИЯ К СЕТИ), 6.1. 1) и 6.1 q) (если применимо), остальная маркировка должна быть полностью приведена в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ	Вся требуемая маркировка нанесена на изделия	нп
	В случае, если невозможно применение маркировки, вся информация должна быть включена в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ.	Вся требуемая маркировка нанесена на изделия	нп
	е) Происхождение ИЗДЕЛИЯ. Наименование и (или) товарный знак изготовителя или поставщика, ответственного за соответствие ИЗДЕЛИЯ настоящему стандарту.	Quanta System	с
	ф) ОБОЗНАЧЕНИЕ ТИПА ИЛИ МОДЕЛИ.	LIGHT B	с
	г) Присоединение питания. НОМИНАЛЬНОЕ питающее напряжение (напряжения) или диапазон (диапазоны) напряжений, которые могут быть поданы на ИЗДЕЛИЕ	230	с
	Вид питания, например число фаз (кроме однофазной системы) и род тока.	~	с
	h) Частота питающего напряжения. НОМИНАЛЬНАЯ частота или НОМИНАЛЬНЫЙ диапазон частот питающего напряжения в герцах.	50-60 Гц	с
	j) Потребляемая мощность (см. п. 7). Должен быть указан НОМИНАЛЬНЫЙ потребляемый ток в амперах или НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность в вольт-амперах, или, если коэффициент мощности превышает 0,9, — в ваттах.	16 А	с
	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 $\pm 10\%$.		нп



1	2	3	4
	Если границы диапазонов не отличаются более чем на 10 % от среднего значения, достаточна маркировка потребляемой мощности для среднего значения диапазона.		нп
	Если номинальные характеристики ИЗДЕЛИЯ включают как длительное, так и кратковременное значение тока или мощности, то маркировка должна содержать как длительное, так и наиболее характерное кратковременное значение мощности, с четкой идентификацией и указанием в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.		нп
	Потребляемая мощность, значение которой указано в маркировке на ИЗДЕЛИИ, снабженном средствами для подключения питающих проводов других ИЗДЕЛИЙ, должна включать НОМИНАЛЬНУЮ (и маркированную) выходную мощность этих средств.		нп
	к) Выходная мощность сети. ВСПОМОГАТЕЛЬНАЯ СЕТЕВАЯ ШТЕПСЕЛЬНАЯ РОЗЕТКА (РОЗЕТКИ)- ИЗДЕЛИЯ должна иметь маркировку с указанием максимально допустимой выходной мощности.		 нп
	1) Классификация.		
	Символ для ИЗДЕЛИИ КЛАССА II (приложение D табл. DI, символ 10).	Класс I	нп
	Символ, использующий буквы IP, за которыми следуют буква X и соответствующее характеристическое число (1, 4 или 7) по ГОСТ 14254 в зависимости от степени защиты, обеспечиваемой КОРПУСОМ, от опасного проникновения воды (приложение D, табл. D1. символы 11, 12 и 13).	IP20	нп
	Символ, указывающий тип ИЗДЕЛИЯ в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током для ИЗДЕЛИЙ ТИПОВ В, ВF и CF (см. п. 14.6 и приложение D, табл. DII, символы 1, 2 л 3).		нп
	Для более четкой дифференциации символов 1 и 2 символ 1 не следует применять так, чтобы казалось, что он помещен внутри квадрата.		нп
	Если ИЗДЕЛИЕ имеет более одной РАБОЧЕЙ ЧАСТИ с различным» степенями защиты, соответствующие символы должны быть указаны в маркировке на таких РАБОЧИХ ЧАСТЯХ или на соответствующих выводах, или вблизи таких выводов (точек соединений).		 нп
	м) Режим работы. Если на ИЗДЕЛИИ нет специальной маркировки, то считается, что ИЗДЕЛИЕ пригодно для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ.	учтено	с
	п) Предохранители. Тип и номинальные характеристики плавких предохранителей, доступных с внешней стороны ИЗДЕЛИЯ, должны быть указаны в маркировке около держателя предохранителя.	маркировка имеется	с
	р) Выходные характеристики. НОМИНАЛЬНОЕ выходное напряжение, ток или мощность (если применимо).	Не требуется	нп
	Выходная частота (если применимо).		нп



1	2	3	4
	q) Физиологические эффекты (символы и предупреждающие надписи) ИЗДЕЛИЯ, создающие физиологические эффекты, которые могут представлять опасность для ПАЦИЕНТА и (или) ОПЕРАТОРА, должны иметь соответствующий символ. Символ должен быть расположен так, чтобы его было хорошо видно после установки ИЗДЕЛИЯ в месте эксплуатации.		нп
	Если это применимо, должны применяться символы для конкретной опасности по Публикации МЭК 417.		нп
	Для неионизирующего излучения (например микроволнового излучения большой мощности) следует использовать символ 8, табл. DII приложения D.		нп
	Для других опасностей, для которых отсутствует специальный символ, должен быть использован символ 14, табл. DI приложения D.		нп
	г) ИЗДЕЛИЯ КАТЕГОРИИ AP/ARG. О требованиях к маркировке (п. 38).		нп
	s) ВЫСОКОВОЛЬТНЫЕ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА. ВЫСОКОВОЛЬТНЫЕ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА на внешней стороне ИЗДЕЛИЙ, доступные без использования ИНСТРУМЕНТА, должны быть маркированы символом «Опасное напряжение» (приложение D, табл. DII, символ 6).		нп
	т) Условия охлаждения. Требования к охлаждению ИЗДЕЛИЙ (например подача воды или воздуха) должны быть указаны в маркировке.		нп
	и) Механическая устойчивость. О требованиях к маркировке ИЗДЕЛИЙ с ограниченной устойчивостью см. п. 24.	учтено	с
	v) Защитная упаковка. Если необходимо принять специальные меры во время транспортирования или хранения, то это должно быть указано в маркировке на упаковке (пп. 6.8.3d), 10.1 и ИСО 780).		нп
	Если преждевременная распаковка ИЗДЕЛИЙ или их частей может вызвать ОПАСНОСТЬ, на упаковке должна быть соответствующая маркировка.		нп
	у) Зажимы заземления. Зажим для присоединения ПРОВОДА ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ должен иметь маркировку символом 9 табл. DI приложения D (см. п. 18 1)).		нп
	ЗАЖИМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должен иметь маркировку символом 7 табл. DI приложения D.		нп
	z) Съёмные защитные средства. 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 соответствующая функция больше не требуется. Маркировка не требуется, если имеется блокировка (см. также п. 6.8).		нп



1	2	3	4
6.2	Маркировка внутри ИЗДЕЛИЙ или их частей		-
	а) Маркировка на внутренней стороне ИЗДЕЛИЙ или их частей должна быть «ясно различимой» согласно определению п. 6.1. Маркировка не должна подвергаться испытанию на протирку согласно п. 6.1.	обеспечивается	с
	НОМИНАЛЬНОЕ напряжение питания или диапазон напряжений ИЗДЕЛИЙ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ могут быть указаны в маркировке снаружи или внутри ИЗДЕЛИЙ около зажимов для присоединения питания.	Не требуется	нп
	Для нагревательных элементов и ламповых патронов, используемых с нагревательными лампами, но не заменяемых ОПЕРАТОРОМ, которые (элементы и патроны) могут быть заменены только с помощью специального ИНСТРУМЕНТА, будет достаточно идентификации маркировки, указанной в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.	обеспечивается	с
	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.		нп
	с) Наличие частей с ВЫСОКИМ НАПРЯЖЕНИЕМ у ИЗДЕЛИЙ должно быть указано маркировкой символом «Опасное напряжение» (приложение D, табл. DII символ 6).		нп
	д) Тип аккумуляторов и способ их установки (если применимо) должны быть указаны в маркировке (п. 56.7б).		нп
	е) Плавкие предохранители, доступные только с использованием ИНСТРУМЕНТА, должны идентифицироваться или с помощью маркировки с указанием типа и номинального тока рядом с соответствующим предохранителем, или же, по меньшей мере, ссылкой на номер в схеме технического описания, в котором должны быть приведены указанные параметры.		нп
	ф) ЗАЖИМЫ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должны иметь маркировку символом (приложение D, табл. DI, символ 6), если зажим не находится в ПРИБОРНОЙ ВИЛКЕ по ГОСТ 28190.		нп
	г) ЗАЖИМЫ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должны иметь маркировку символом (приложение D, табл. DI, символ 7).		нп
	h) Зажимы, предназначенные исключительно для присоединения нулевого провода питающей сети в ИЗДЕЛИЯХ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, должны иметь маркировку предписанным символом (приложение D, табл. DI, символ 8).		нп
	j) Маркировки, требуемые в пп. 6.2f), 6.2h), 6.2k) и 6.2 l) в точках электрических соединений или рядом с ними, не должны быть на частях, снимаемых при выполнении этих соединений. Такие маркировки должны оставаться различимыми после выполнения соответствующего соединения. Маркировки на зажимах или рядом с ними должны соответствовать МЭК 445.	Учтено На съемных частях маркировки нет	с



1	2	3	4
	k) Правильный метод присоединения питающих проводов должен быть указан вместе с маркировкой зажимов, которая должна быть нанесена рядом с зажимами, за исключением тех случаев, когда при перемене соединений отсутствует ОПАСНОСТЬ. Если ИЗДЕЛИЕ настолько мало, что маркировка зажимов не может быть нанесена, она может быть включена в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ. При необходимости иметь маркировку для подключения к трехфазной сети, она должна соответствовать МЭК 445.		нп
	l) Если в любой точке распределительной коробки или отсека для проводов, предназначенных для присоединения питающих проводов постоянно присоединенного ИЗДЕЛИЯ (включая сами провода), температура во время нормальных испытаний превышает 75°C, то на ИЗДЕЛИИ должна быть маркировка со следующим или эквивалентным указанием: «Для подключения питания используйте провода, рассчитанные на температуру не менее...°C».	Указанная температура не достигается в изделии	нп
	Данное указание должно быть расположено около места, где производится присоединение питания, и должно быть ясно различимым после осуществления соединения.		нп
	m) Не использован.		нп
	n) Конденсаторы и (или) соединенные с ними участки цепей должны иметь маркировку согласно п. 15с).		нп
6.3.	Маркировка органов управления и измерительных приборов		
	a) Сетевой выключатель должен быть четко обозначен. Положения «ВКЛ» и «ВЫКЛ» должны быть указаны маркировкой соответствующими символами приложения D (символы 15 и 16, табл. DI) или рядом расположенным световым индикатором, или другими однозначными средствами.		нп
	b) Различные положения органов управления и выключателей ИЗДЕЛИЯ должны быть обозначены цифрами, буквами или другими наглядными средствами, например с помощью символов 17 и 18 табл. DI.	Обеспечивается	с
	Если при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ изменение установки органов управления может вызвать ОПАСНОСТЬ для ПАЦИЕНТА, то такие органы управления должны быть снабжены: индикаторным устройством, например измерительным прибором или шкалой, либо индикацией направления, в котором изменяется значение функции. См. также п. 56.10с).		нп
	f) Органы управления и индикаторы, выполняющие функции безопасности, например сигналы тревоги, должны быть идентифицированы.		нп
6.4	Символы		
	a) Символы, используемые для маркировки в соответствии с пп. 6.1—6.3, должны соответствовать приложению D, если это применимо. См. также п. 6.1 q).	обеспечивается	с
	b) Символы, используемые для органов управления и характеристик, должны, где это применимо, соответствовать ГОСТ Р МЭК 878.	обеспечивается	с



1	2	3	4
6.5	Цвета изоляции проводов		
	а) ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должен быть идентифицирован по всей длине изоляцией зеленого и желтого цветов.	обеспечивается	с
	б) Изоляция любых проводников внутри ИЗДЕЛИЯ, которые соединяют с целью защиты доступные металлические части или другие части с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, должна быть зеленого и желтого цвета, по крайней мере, на концах проводников.	обеспечивается	с
	с) Идентификация с помощью изоляции зеленого и желтого цветов должна использоваться только для:		
	ПРОВОДОВ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ (п. 18б)); проводов, указанных в п. 6.5б);	обеспечивается	
	ПРОВОДОВ ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ (п. 18е)); проводов рабочего заземления, указанных в п. 18 1).		нп
	д) Провода ШНУРОВ ПИТАНИЯ, предназначенные для присоединения к нулевому проводу системы питания, должны иметь изоляцию «светло-голубого» цвета, как указано в ГОСТ 26413.0.		нп
	е) Цвета проводов в ШНУРАХ ПИТАНИЯ должны соответствовать ГОСТ 26413.0.	обеспечивается	с
6.6	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.	Сопротивление не превышает допустимого	нп
	Идентификация медицинских газовых баллонов и соединений		
	а) Идентификация содержимого баллонов, используемых в медицинской практике как часть ИЗДЕЛИЙ, должна производиться в соответствии с Рекомендацией ИСО/R 32. См. также п. 37.2а).		 нп
6.7	б) Место подключения газовых баллонов должно быть так идентифицировано на ИЗДЕЛИИ, чтобы не возникало ошибок при их замене.		нп
	Световые индикаторы и кнопки		
	а) Красный цвет на ИЗДЕЛИИ должен использоваться только для обозначения предупреждения об опасности и (или) необходимости принятия срочных мер.	Не используется в изделии	нп
	Точечно-матричные и другие буквенно-цифровые дисплеи не рассматриваются как световые индикаторы.	Не используется в изделии	нп
	б) Цвета кнопок без подсветки		
	Красный цвет должен использоваться только для кнопки, прерывающей какую-либо функцию в случае срочной необходимости.	Не используется в изделии	нп



1	2	3	4
6.8.	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ		
6.8.1	Общие требования ИЗДЕЛИЕ должно сопровождаться документами, содержащими, по меньшей мере, инструкцию по эксплуатации, техническое описание и адрес, по которому пользователь может обратиться.	имеется	с
	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны рассматриваться как составная часть ИЗДЕЛИЯ.	учтено	с
	Вся применяемая классификация ИЗДЕЛИИ согласно п. 5 должна быть приведена в инструкции по эксплуатации, а также техническом описании (если они не объединены).	обеспечивается	с
	Все виды маркировки, указанные в п. 6.1, если они не нанесены как постоянные на ИЗДЕЛИЕ изготовителем, должны быть полностью воспроизведены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ. См. также п. 6.1d).	Вся необходимая маркировка имеется	пп
	Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на ИЗДЕЛИИ, должны быть приведены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.	обеспечивается	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.	имеется	с
	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 ИЗДЕЛИЯ, в том числе по периодичности таких мероприятий.	имеется	с
	В инструкции должны содержаться указания по технике безопасности при проведении текущего технического обслуживания. Дополнительно в инструкции по эксплуатации должны быть перечислены части, профилактический осмотр и техническое обслуживание которых должны проводиться другими лицами, а также периодичность указанных мероприятий, однако без обязательного подробного разъяснения способов проведения такого обслуживания.	имеется	с
	Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющихся на ИЗДЕЛИИ, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации.	имеется	с
	б) Ответственность изготовителя Не использован		пп



1	2	3	4
	с) СИГНАЛЬНЫЙ ВЫХОД и СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД Если СИГНАЛЬНЫЙ ВЫХОД или СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД предназначены только для присоединения к определенному ИЗДЕЛИЮ, отвечающему требованиям настоящего стандарта, это должно быть указано в инструкции по эксплуатации (пп. 19.2б) и 19.2с)).		нп
	д) Очистка, дезинфекция и стерилизация частей имеющих контакт с ПАЦИЕНТОМ Для частей ИЗДЕЛИЙ, имеющих контакт с ПАЦИЕНТОМ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, в инструкции по эксплуатации должны содержаться данные о методах очистки, дезинфекции или стерилизации, которые могут быть использованы (см. также п. 44.7), или, при необходимости, перечень допустимых стерилизующих веществ и предельные значения температуры, давления, влажности и длительности воздействий, которые могут выдерживать эти части ИЗДЕЛИЙ.		нп
	е) ИЗДЕЛИЯ, питающиеся от сети с дополнительным источником питания Инструкция по эксплуатации ИЗДЕЛИЙ, питающихся от сети и содержащих дополнительный источник питания, полная готовность к работе которого не поддерживается автоматически, должна содержать предупреждение о необходимости периодической проверки или замены такого дополнительного 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 ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЕ должно работать от его ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ		нп
	ф) Изъятие батареи гальванических элементов Инструкция по эксплуатации ИЗДЕЛИЙ с батареями гальванических элементов должна содержать предупреждение об изъятии этих батарей, если ИЗДЕЛИЕ не предполагается использовать определенное время.		нп
	г) Аккумуляторы Инструкция по эксплуатации ИЗДЕЛИЙ, содержащих аккумуляторы, должна содержать указания, обеспечивающие их безопасное применение и необходимое техническое обслуживание.		нп
	h) ИЗДЕЛИЯ со специальным источником питания или устройством для зарядки аккумуляторов В инструкции по эксплуатации должны идентифицироваться источники питания или устройства для зарядки аккумуляторов, необходимые для обеспечения соответствия требованиям настоящего стандарта.		нп
	6.8.3 Техническое описание		
	а) Общие требования Техническое описание должно содержать все данные и дополнительно все характеристики (или указание, где их можно найти), знание которых важно для обеспечения безопасной работы.	имеется	с



1	2	3	4
	В дополнение к информации, которая должна быть включена в инструкцию по эксплуатации, в техническом описании должны быть указаны конкретные меры или условия, которые следует соблюдать при установке ИЗДЕЛИЯ и введении его в действие.	имеется	с
	б) Замена плавких предохранителей и других частей Если тип и номинальные данные плавких предохранителей, используемых в цепи питающей сети, внешней по отношению к ИЗДЕЛИЮ с ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ, нельзя определить из данных о НОМИНАЛЬНОМ токе и режиме работы ИЗДЕЛИЯ, необходимые тип и номинальные данные предохранителей должны быть указаны, по меньшей мере, в техническом описании. Техническое описание должно содержать инструкцию по замене сменных и (или) съемных частей, которые подвержены износу при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.		нп
	с) Электрические схемы, перечень компонентов и др. В техническом описании должно быть указано, что поставщик по запросу высылает электрические схемы, перечни компонентов, описания, инструкции по калибровке или другую информацию для использования квалифицированным персоналом ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ при ремонте тех частей ИЗДЕЛИЯ, которые указаны изготовителем как ремонтнопригодные.	имеется	с
	д) Ограничение условий окружающей среды при транспортировании и хранении Если ИЗДЕЛИЕ не рассчитано на условия, указанные в п. 10.1, в техническом описании должны содержаться требования к допустимым условиям окружающей среды при транспортировании и хранении, которые должны быть продублированы снаружи упаковки (см. п. 6.IV)).		нп
7.	Потребляемая мощность		
7.1	Установившиеся значения тока или потребляемой мощности ИЗДЕЛИЙ при НОМИНАЛЬНОМ напряжении, установившейся рабочей температуре и при положении органов управления, указанных изготовителем, не должны превышать номинальные значения, указанные в маркировке в соответствии с п. 6.1j), более чем на:		-
	а) для ИЗДЕЛИЙ с потребляемой мощностью, определяемой, в основном, электродвигателем (электродвигателями):		-
	+ 25% для НОМИНАЛЬНОЙ потребляемой мощности до 100 Вт или 100 В·А включительно;		нп
	+ 15% для НОМИНАЛЬНОЙ потребляемой мощности свыше 100 Вт или 100 В·А;		нп
	б) для других ИЗДЕЛИЙ:		-
	+ 15% для НОМИНАЛЬНОЙ потребляемой мощности до 100 Вт или 100 В·А включительно;		нп
	+ 10% для НОМИНАЛЬНОЙ потребляемой мощности свыше 100 Вт или 100 В·А.	16 А не превышает	с



1	2	3	4
---	---	---	---

РАЗДЕЛ ВТОРОЙ. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

8.	Основные категории безопасности Содержание п. 8 первого издания перенесено в приложение А1.2.		-
10.	Условия окружающей среды		
10.1	Транспортирование и хранение При отсутствии других указаний изготовителя ИЗДЕЛИЯ в упаковке для транспортирования и хранения должны в течение не более 15 недель выдерживать воздействие факторов окружающей среды, не выходящих за следующие пределы:	выполнено	с
	а) температура окружающей среды от —40 до +70°C;		с
	б) относительная влажность от 10 до 100%, включая конденсацию;		с
	с) атмосферное давление от 500 до 1060 ГПа. (См. также п. 6.1v).		с
10.2	Условия эксплуатации ИЗДЕЛИЯ должны соответствовать всем требованиям настоящего стандарта при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ в наименее благоприятной комбинации следующих условий:	обеспечивается	с
10.2.1	Окружающая среда:		-
	а) температура окружающей среды от 10 до 40°C;		с
	б) относительная влажность от 30 до 75%;		с
	с) атмосферное давление от 700 до 1060 ГПа;		с
	температура воды на входе в охлаждаемое водой ИЗДЕЛИЕ не более 25 °С.		нп
10.2.2	Электропитание:		
	а) ИЗДЕЛИЯ должны быть рассчитаны на питание от источника, имеющего НОМИНАЛЬНОЕ напряжение, не превышающее:	См. ниже	-
	250 В для РУЧНЫХ ИЗДЕЛИЙ;		нп
	250 В постоянного тока или однофазного переменного тока, или же 500 В многофазного переменного тока для ИЗДЕЛИЙ с НОМИНАЛЬНОЙ потребляемой мощностью до 4 кВт-А;		нп
	500 В для остальных ИЗДЕЛИЙ;	230В	с
	достаточно низкое внутреннее полное сопротивление (как может быть потребовано частным стандартом);	обеспечивается	с
	отклонения напряжения питания, не превышающие ± 10 % НОМИНАЛЬНОГО напряжения, за исключением отклонений продолжительностью менее 1 с, превышающих минус 10%, как, например, происходящих через нерегулярные интервалы, вызванные работой генераторов рентгеновского излучения или аналогичных ИЗДЕЛИЙ;	обеспечивается	с
	напряжения между любыми двумя проводами системы или между этими проводами и землей, не превышающие НОМИНАЛЬНОЕ значение более чем на 10%;	обеспечивается	с
	напряжения практически синусоидальной формы и в случае многофазной системы образующие практически симметричную систему питания;	обеспечивается	с



1	2	3	4
	частоту не более 1 кГц;	50-60 Гц	с
	частоту с отклонениями не более 1 Гц от НОМИНАЛЬНОГО значения для частот до 100 Гц и не более 1 % от НОМИНАЛЬНОГО значения для частот от 100 Гц до 1 кГц;		с
	защитные меры, описанные в МЭК 364—4—41.	учтено	-
	б) Заменяемый внутренний источник питания должен быть указан изготовителем.		нп

РАЗДЕЛ ТРЕТИЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

13	Общие требования ИЗДЕЛИЯ должны быть сконструированы так, чтобы исключить, насколько это возможно, опасность поражения электрическим током при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и при ЕДИНИЧНОМ НАРУШЕНИИ.	обеспечивается	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 в случаях, когда токопроводящие части электрической цепи должны быть доступными для функционирования ИЗДЕЛИЯ. б) Если отделение СЕТЕВОЙ ЧАСТИ от ДОСТУПНЫХ МЕТАЛЛИЧЕСКИХ ЧАСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ, предназначенного для питания от внешнего источника постоянного тока, выполнено только в виде ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ, то должен быть предусмотрен отдельный ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.	учтено	с
14.2.	ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II В дополнение к информации, приведенной в п. 2.2.5: а) ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II должны быть одного из следующих типов: 1) ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II с КОРПУСОМ из изоляционного материала. ИЗДЕЛИЯ, имеющие прочный, практически сплошной КОРПУС из изоляционного материала, который закрывает все токопроводящие части, за исключением небольших частей, таких как табличка с маркировкой, винты и заклепки, которые изолированы от НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей -изоляцией, эквивалентной, па меньшей мере, УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ. Такой КОРПУС ИЗДЕЛИЙ КЛАССА II может образовывать частично или полностью ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИЗОЛЯЦИЮ. 2) ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II с металлическим КОРПУСОМ. ИЗДЕЛИЯ, имеющие практически токопроводящий КОРПУС, в котором ДВОЙНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ используется для изоляции всей СЕТЕВОЙ ЦЕПИ (за исключением тех частей, где используется УСИЛЕННАЯ ИЗОЛЯЦИЯ, так как применение ДВОЙНОЙ ИЗОЛЯЦИИ явно нецелесообразно).		нп
	а) ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II должны быть одного из следующих типов:		-
	1) ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II с КОРПУСОМ из изоляционного материала.		нп
	ИЗДЕЛИЯ, имеющие прочный, практически сплошной КОРПУС из изоляционного материала, который закрывает все токопроводящие части, за исключением небольших частей, таких как табличка с маркировкой, винты и заклепки, которые изолированы от НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей -изоляцией, эквивалентной, па меньшей мере, УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ. Такой КОРПУС ИЗДЕЛИЙ КЛАССА II может образовывать частично или полностью ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИЗОЛЯЦИЮ.		нп
	2) ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II с металлическим КОРПУСОМ. ИЗДЕЛИЯ, имеющие практически токопроводящий КОРПУС, в котором ДВОЙНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ используется для изоляции всей СЕТЕВОЙ ЦЕПИ (за исключением тех частей, где используется УСИЛЕННАЯ ИЗОЛЯЦИЯ, так как применение ДВОЙНОЙ ИЗОЛЯЦИИ явно нецелесообразно).		нп



1	2	3	4
	3) ИЗДЕЛИЯ, представляющие комбинацию вышеуказанных типов 1) и 2).		нп
	б) Если ИЗДЕЛИЕ имеет устройство для переключения с КЛАССА I на КЛАСС II, то должны выполняться все следующие:		-
	переключающее устройство должно четко указывать выбранный «Пасс;		нп
	для переключения должно быть обязательным применение ИНСТРУМЕНТА;		нп
	ИЗДЕЛИЕ должно отвечать всем требованиям выбранного класса;		нп
	в положении КЛАСС II устройство должно размыкать соединение ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ с ИЗДЕЛИЕМ или превращать его в ПРОВОД РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, соответствующий требованиям п. 18.		нп
	с) ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II могут иметь ЗАЖИМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ или ПРОВОД РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ. См. также п. 181 и 181).		нп
14.4.	ИЗДЕЛИЯ КЛАССОВ I и II		
	а) Для обеспечения защиты от поражения электрическим током в ИЗДЕЛИЯХ, помимо ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ, должна быть предусмотрена дополнительная защита, соответствующая требованиям к ИЗДЕЛИЯМ КЛАССОВ I или II (черт. 2 и 3).	Класс I	с
	б) В ИЗДЕЛИЯХ, предназначенных для работы от внешнего источника постоянного тока (например для использования в машине скорой помощи), не должно возникать опасности при подключении источника питания с неправильной полярностью.		нп
14.5.	ИЗДЕЛИЯ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ		
	а) ИЗДЕЛИЯ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, имеющие средства для подключения к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, должны иметь двойную классификацию (например ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I, ИЗДЕЛИЙ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ).		нп
	б) ИЗДЕЛИЯ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, предназначенные для подключения к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, должны при таком подключении соответствовать требованиям к ИЗДЕЛИЯМ КЛАССА I или КЛАССА II.		нп
14.6.	ИЗДЕЛИЯ ТИПОВ В, ВF и CF		
	а) ИЗДЕЛИЯ или их части, предназначенные для ПРЯМОГО ПРИМЕНЕНИЯ НА СЕРДЦЕ, должны быть ТИПА CF.		нп
	б) ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для ПРЯМОГО ПРИМЕНЕНИЯ НА СЕРДЦЕ, имеющие одну или более РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ИЗДЕЛИЙ ТИПА CF, могут иметь одну или более дополнительных, РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ИЗДЕЛИЙ ТИПА В или ВF, которые могут применяться одновременно с рабочими частями ИЗДЕЛИЙ ТИПА CF, если такие ИЗДЕЛИЯ отвечают требованиям п. 6.1 1). Такое же правило применяется и по отношению к ИЗДЕЛИЯМ, имеющим смешанные РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПОВ В и ВF.		нп



1	2	3	4
15	Ограничение напряжения и (или) энергии		
	б) ИЗДЕЛИЯ, соединяемые с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ с помощью вилки, должны быть сконструированы так, чтобы через (1 с после отсоединения вилки напряжение между штырями вилки и между любым штырем и КОРПУСОМ ИЗДЕЛИЯ не превышало 60 В.	См. таблицу 15	с
	с) НАХОДЯЩИЕСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ части конденсаторов или соединенные с ними цепи, которые становятся доступными при включении ИЗДЕЛИЯ и снятии непосредственно после этого СМОТРОВЫХ КРЫШЕК, имеющих при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, не должны иметь остаточное напряжение, превышающее 60 В, или, если это значение превышено, не должны иметь остаточную энергию более 2 мДж.		нп
	Если применение автоматического разряда нецелесообразно и СМОТРОВЫЕ КРЫШКИ могут быть удалены только с помощью ИНСТРУМЕНТА, то допускается применение неавтоматического разрядного устройства, позволяющего провести разряд вручную. Разряжаемые таким образом конденсаторы и (или) соединенные с ними цепи должны иметь маркировку.		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. Это требование должно выполняться при всех положениях ИЗДЕЛИЯ, имеющих место при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, после открытия без помощи ИНСТРУМЕНТА крышек, дверей, снятия частей без помощи ИНСТРУМЕНТА или в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Во время удаления или установки ламп, смена которых производится без помощи ИНСТРУМЕНТА, должна быть исключена возможность прикосновения к частям ламп, НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ. Указанное требование должно выполняться с учетом следующего:	обеспечивается	с
	1) Требование не относится к НАХОДЯЩИМСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частям электродов РАБОЧЕЙ ЧАСТИ, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ непосредственно или косвенно соединены с телом ПАЦИЕНТА.		нп
	2) Покрываются лаком, эмалью, оксидирование и подобные защитные покрытия, а также покрытия уплотняющими компаундами, которые могут размягчиться при температурах, имеющих место при эксплуатации (включая стерилизацию), > не считаются защитой от прикосновения к НАХОДЯЩИМСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частям.		нп



1	2	3	4
	5) Если при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ невозможно возникновение токопроводящего соединения непосредственно или через тело ОПЕРАТОРА между частью, доступной без применения ИНСТРУМЕНТА, и телом ПАЦИЕНТА, то допускается, что такая часть при нарушении ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ может оказаться под напряжением относительно земли не более 25 В переменного тока и не более 60 В постоянного тока. В инструкции по эксплуатации должно быть предупреждение ОПЕРАТОРУ: не касаться одновременно такой части и ПАЦИЕНТА.		нп
	б) Отверстия в верхней крышке КОРПУСА должны быть так расположены и иметь такие размеры, чтобы была исключена возможность касания НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей свободно и вертикально подвешенным испытательным стержнем диаметром 4 и длиной 100 мм при его вводе в отверстие на всю длину.		нп
	с) Токопроводящие части приводных механизмов органов управления, которые становятся доступными после удаления рукояток, кнопок, рычагов и других подобных деталей, должны либо иметь электрическое сопротивление не более 0,2 Ом относительно ЗАЖИМА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ, что устанавливается измерением с помощью источника измерительного напряжения с напряжением холостого хода не более 50 В переменного тока и измерительного тока не менее 1 А, либо		нп
	быть отделены от НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей с помощью одного из средств, указанных в п. 17г). Требования не относятся к органам управления во вторичных цепях, которые отделены от СЕТЕВОЙ ЧАСТИ не менее чем ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ и имеют номинальное напряжение, не превышающее 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока или пикового значения. В этом случае оси и другие подобные детали могут быть изолированы от частей указанных цепей только ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.		нп
	д) Части внутри КОРПУСА ИЗДЕЛИЯ, НАХОДЯЩИЕСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ более 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока, которые не могут быть отключены от питания с помощью доступного в любое время внешнего сетевого выключателя или штепсельной вилки (например в цепях для освещения помещения, в цепях дистанционного управления сетевым выключателем и т. п.), должны быть защищены от прикосновения также в случае снятия КОРПУСА, например при техническом обслуживании. Защита может быть обеспечена за счет применения внутреннего дополнительного КОРПУСА или, в случае размещения в специально отделенном пространстве, применением надписи «Под напряжением».		нп
	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. Требование не распространяется:	обеспечивается	с



1	2	3	4
	1) на те снимаемые без помощи ИНСТРУМЕНТА КОРПУСА или части ИЗДЕЛИЙ, которые позволяют ОПЕРАТОРУ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ прикасаться к НАХОДЯЩИМСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частям, работающим при напряжении, не превышающем 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока или пикового значения, источник питания которых отделен от СЕТЕВОГО ЦЕПИ одним из методов, указанных в п. 17g) (методы 1—5).		нп
	2) на ламповые патроны, которые имеют доступные для прикосновения НАХОДЯЩИЕСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ части, после удаления лампы.		нп
	В этих случаях инструкция по эксплуатации должна содержать указания ОПЕРАТОРУ не касаться одновременно таких частей и ПАЦИЕНТА		нп
	f) Отверстия для предварительного регулирования органов управления, производимого ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ с помощью ИНСТРУМЕНТА, должны быть сконструированы так, чтобы ИНСТРУМЕНТ, используемый для регулирования, не мог касаться находящейся за отверстием ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ или любой НАХОДЯЩЕЙСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ части или части, не соединенной с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ и отделенной от СЕТЕВОЙ ЦЕПИ только ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.		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 (п. 3.6) так, чтобы ТОКИ УТЕЧКИ не превышали допустимых значений (п. 19).	обеспечивается	с
	Требование может быть выполнено с помощью одного из следующих методов.		-
	1) РАБОЧАЯ ЧАСТЬ отделена от НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей только ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ, но соединена с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, при этом внутреннее полное сопротивление РАБОЧЕЙ ЧАСТИ настолько мало, что ТОКИ УТЕЧКИ не превышают допустимых значений в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.		нп
	2) РАБОЧАЯ ЧАСТЬ отделена от НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей соединенной с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ металлической частью, которой может быть полностью замкнутый металлический экран.		нп
	3) РАБОЧАЯ ЧАСТЬ не соединена с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, но отделена от частей НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ, соединенной с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ промежуточной цепью, которая при любом повреждении, изоляции не может вызвать ТОК УТЕЧКИ на РАБОЧУЮ ЧАСТЬ, превышающий допустимое значение.		нп
	4) РАБОЧАЯ ЧАСТЬ отделена от НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей ДВОЙНОЙ или УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.	обеспечивается	с



1	2	3	4
	5) Полное сопротивление компонентов исключает протекание на РАБОЧУЮ ЧАСТЬ ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА, превышающих допустимые значения.		нп
	б) РАБОЧАЯ ЧАСТЬ не должна иметь ТОКОПРОВОДЯЩЕГО СОЕДИНЕНИЯ с ДОСТУПНЫМИ МЕТАЛЛИЧЕСКИМИ ЧАСТЯМИ, не соединенными с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.	Указанных соединений нет	с
	д) Предназначенные для удержания в руке гибкие валы ИЗДЕЛИЙ КЛАССА I должны быть отделены от вала электродвигателя ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.		нп
	ДОСТУПНЫЕ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ ЧАСТИ, приводимые в движение электродвигателем" КЛАССА I, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ могут оказаться в контакте с ОПЕРАТОРОМ или ПАЦИЕНТОМ, должны быть отделены от вала электродвигателя не менее чем ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ, если соединение с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ не может быть выполнено. Эта изоляция должна иметь необходимую механическую прочность и должна быть способна выдержать испытания электрической прочности, предусмотренные для напряжения, равного НОМИНАЛЬНОМУ напряжению электродвигателя.		нп
	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 (п. 3.6) так, чтобы не превышались допустимые значения ТОКОВ УТЕЧКИ <п. 19).	Обеспечивается для корпуса	с
	Требование может быть выполнено с помощью одного из следующих методов.		-
	1) Доступная часть отделена от НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей только ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ, но соединена с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.	Обеспечивается для корпуса	
	2) ДОСТУПНАЯ ЧАСТЬ отделена от НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей соединенной с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ металлической частью, которой может быть полностью замкнутый металлический экран.		нп
	3) ДОСТУПНАЯ ЧАСТЬ не соединена с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, но отделена от НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей, соединенной с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ промежуточной цепью, которая при любом повреждении не может вызывать ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС, превышающий допустимое значение.		нп
	4) ДОСТУПНАЯ ЧАСТЬ отделена от НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей ДВОЙНОЙ или УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.	Обеспечивается для непроводящих частей кожуха	с
	5) Полное сопротивление компонентов исключает протекание на ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ ТОКА УТЕЧКИ НА КОРПУС, превышающего допустимое значение.		нп



1	2	3	4
18	Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов		
	а) ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ ИЗДЕЛИЙ КЛАССА I, отделенные от НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ, должны быть соединены через достаточно малое сопротивление с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ. См. также п. 17g).	обеспечивается	с
	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 (если имеется), либо с помощью закрепленного, имеющего постоянное присоединение, ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ. О конструктивных требованиях к соединениям см. п. 58.	Обеспечивается приборным вводом	с
	с) Если ИЗДЕЛИЕ имеет устройство для присоединения ПРОВОДА ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ, то это устройство должно соответствовать следующим требованиям:		нп
	должно быть легкодоступным;		нп
	должна быть исключена возможность случайного разъединения при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ;		нп
	отключение провода должно осуществляться без применения ИНСТРУМЕНТА;		нп
	ШНУР ПИТАНИЯ не должен включать в себя ПРОВОД ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ;		нп
	средства присоединения должны иметь маркировку символом 9, табл. D1		нп
	ф) У ИЗДЕЛИЙ без ШНУРА ПИТАНИЯ значение полного электрического сопротивления между ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ и любой ДОСТУПНОЙ МЕТАЛЛИЧЕСКОЙ ЧАСТЬЮ, имеющей ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ, не должно превышать 0,1 Ом.		нп
	У ИЗДЕЛИЙ с ПРИБОРНОЙ ВИЛКОЙ значение полного электрического сопротивления между защитным контактом ПРИБОРНОЙ ВИЛКИ и любой ДОСТУПНОЙ МЕТАЛЛИЧЕСКОЙ ЧАСТЬЮ, имеющей ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ, не должно превышать 0,1 Ом.	См. таблицу 18	с
	У ИЗДЕЛИЙ с несъемным ШНУРОМ ПИТАНИЯ значение электрического сопротивления между защитным контактом СЕТЕВОЙ ВИЛКИ и любой ДОСТУПНОЙ МЕТАЛЛИЧЕСКОЙ ЧАСТЬЮ, имеющей защитное заземление, не должно превышать 0,2 Ом.		нп
	г) Полное сопротивление соединений защитного заземления, не указанных в п. 18f), может превысить значение 0,1 Ом, если установившийся 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.		нп



1	2	3	4
	к) ЗАЖИМЫ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ не должны использоваться для обеспечения защитного заземления.		нп
	1) 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 должен быть окрашен в желто-зеленый цвет.		нп
	Изоляция таких внутренних экранов и всех внутренних проводов, соединенных с ними, должна быть ДВОЙНОЙ или УСИЛЕННОЙ.		нп
	ЗАЖИМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ таких ИЗДЕЛИЙ должен иметь маркировку, отличающую его от ЗАЖИМА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, и дополнительно должны быть соответствующие пояснения в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.		нп
19	Длительные ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА		
19.1	Общие требования		
	а) Электрическая изоляция ИЗДЕЛИИ, обеспечивающая защиту от поражения электрическим током, должна быть такого качества, чтобы токи, текущие через нее, не превышали допустимых значений.	обеспечивается	с
	б) Допустимые значения длительного ТОКА УТЕЧКИ НА ЗАМЛЮ, ТОКА УТЕЧКИ НА КОРПУС, ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА действительны для всех сочетаний указанных ниже условий:	См. ниже	-
	Как при рабочей температуре, так и после предварительного воздействия влагой, как указано в пп. 4.10 и 19.4 ПРИ НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНЫХ НАРУШЕНИИ (см. п. 19.2).	учтено	с
	При включении в ждущем режиме и при полностью работающем ИЗДЕЛИИ, а также при установке каждого выключателя в СЕТЕВОЙ ЦЕПИ в каждое положение.	учтено	
	При наибольшей НОМИНАЛЬНОЙ частоте источника питания.	учтено	с
	При напряжении питания, равном 110% наибольшего НОМИНАЛЬНОГО СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ.	учтено	с
	Измеренные значения не должны превышать допустимых значений указанных в п. 19.3.	учтено	с
	с) ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для питания от источника БЕЗОПАСНОГО СВЕРХНИЗКОГО НАПРЯЖЕНИЯ, могут соответствовать требованиям настоящего стандарта только в случае, если источник соответствует требованиям настоящего стандарта и если ИЗДЕЛИЕ, испытываемое совместно с таким источником, соответствует требованиям к допустимым значениям ТОКОВ УТЕЧКИ. У таких ИЗДЕЛИЙ и у ИЗДЕЛИЙ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ следует измерять ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС, но только как это указано в п. 19.4g3).		нп
	d) Измерение ТОКА УТЕЧКИ НА КОРПУС ИЗДЕЛИЙ КЛАССА I должно проводиться только:	См. ниже	-



1	2	3	4
	от каждой части КОРПУСА ИЗДЕЛИЯ, не СОЕДИНЕННОЙ С ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ (при наличии), на землю;	учтено	с
	между частями КОРПУСА, не СОЕДИНЕННЫМИ С ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ (при наличии).		нп
	е) ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА должен измеряться (см. приложение К):	См. ниже	-
	в ИЗДЕЛИЯХ ТИПА В от всех соединений с ПАЦИЕНТОМ, соединенных вместе, или при нагрузке РАБОЧЕЙ ЧАСТИ, указанной в инструкциях изготовителя;		нп
	в ИЗДЕЛИЯХ типа ВF от всех соединений и ко всем соединениям с ПАЦИЕНТОМ, выполняющим одну функцию, соединенным вместе, или при нагрузке РАБОЧЕЙ ЧАСТИ, указанной в инструкциях изготовителя;	Обеспечивается	с
	в ИЗДЕЛИЯХ типа CF поочередно от каждого и к каждому соединению с ПАЦИЕНТОМ.		нп
	Если изготовитель предусматривает варианты подключения съемных частей РАБОЧЕЙ ЧАСТИ (например кабеля ПАЦИЕНТА и электродов), ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА должен быть измерен со съемной частью, наименее благоприятной с точки зрения ТОКА УТЕЧКИ.		нп
	ф) ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА должен быть измерен между каждым отдельным соединением с ПАЦИЕНТОМ и всеми остальными соединениями с ПАЦИЕНТОМ, соединенными вместе.		нп
19.2	УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ		
	а) Значения ТОКА УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ, ТОКА УТЕЧКИ НА КОРПУС, ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА, а также ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА должны быть измерены при следующих УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ:	См. ниже	-
	разрыве поочередно каждого питающего провода;	выполнено	с
	разрыве ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ (не производится в случае измерения ТОКА УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ). Не производится, если предусмотрен закрепленный и постоянно установленный ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ;	выполнено	с
	б) Дополнительно ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА должен быть измерен в следующих УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.		нп
	При напряжении, равном 110 % наибольшего НОМИНАЛЬНОГО СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ, приложенном между землей и каждым СИГНАЛЬНЫМ ВХОДОМ или СИГНАЛЬНЫМ ВЫХОДОМ		нп
	Данное требование не обязательно:	См. ниже	-
	1) если СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД или СИГНАЛЬНЫЙ ВЫХОД предназначен изготовителем исключительно для присоединения к ИЗДЕЛИЯМ, которые отвечают требованиям, указанным для них в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ данного ИЗДЕЛИЯ;		нп
	2) к ИЗДЕЛИЯМ ТИПА В, кроме случаев, когда осмотр цепей и расположения частей показал наличие ОПАСНОСТИ;		нп



1	2	3	4
	3) к изделиям ТИПОВ CF и BF; при напряжении, равном 110% наибольшего НОМИНАЛЬНОГО СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ, приложенном между каждой РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА F и землей; при напряжении, равном 110% наибольшего НОМИНАЛЬНОГО СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ, приложенном между землей и каждой ДОСТУПНОЙ МЕТАЛЛИЧЕСКОЙ ЧАСТЬЮ, не СОЕДИНЕННОЙ С ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ- Данное требование не обязательно: 1) к ИЗДЕЛИЯМ ТИПА В, кроме случаев, когда осмотр цепей и расположения частей показал наличие ОПАСНОСТИ; 2) к ИЗДЕЛИЯМ ТИПОВ CF и BF. с) Дополнительно ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС должен измеряться в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ при напряжении, равном 110% наибольшего НОМИНАЛЬНОГО СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ, приложенном между землей и каждым СИГНАЛЬНЫМ ВХОДОМ, или СИГНАЛЬНЫМ ВЫХОДОМ, не СОЕДИНЕННЫМ С ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ. Данное требование не обязательно, если СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД или СИГНАЛЬНЫЙ ВЫХОД предназначен изготовителем исключительно для подсоединения к ИЗДЕЛИЯМ, которые отвечают требованиям, указанным для них в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ данного ИЗДЕЛИЯ-	учтено учтено См. ниже	нп с с - нп нп нп
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, с частотами до 1 кГц включительно. Если иное не оговорено, данные таблицы могут быть значениями постоянного тока или средними квадратическими значениями. б) Для частот свыше 1 кГц допустимые значения, приведенные в табл. IV, должны быть умножены на значение частоты в килогерцах, однако результат умножения не должен превышать 10 мА. 1) ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ, ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС, ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА	учтено См.таблицу 19	с нп с
20	Электрическая прочность изоляции Испытания необходимы только для изоляции, обеспечивающей безопасность.	учтено	с
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 СОЕДИНЕННЫ С ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ Эта изоляция должна быть ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.	См. ниже выполнено	- с



1	2	3	4
	А—а2. Между НАХОДЯЩИМИСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ, частями и частями КОРПУСА, не СОЕДИНЕННЫМИ С ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ. Эта изоляция должна быть ДВОЙНОЙ или УСИЛЕННОЙ изоляцией.	выполнено	с
	А—b. Между НАХОДЯЩИМИСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ, частями и токопроводящими частями, отделенными от них только ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ, являющейся частью ДВОЙНОЙ ИЗОЛЯЦИИ. Эта изоляция должна быть ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.		нп
	А—с. Между КОРПУСОМ и токопроводящими частями, изолированными от НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей только ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ, являющейся частью ДВОЙНОЙ ИЗОЛЯЦИИ. Эта изоляция должна быть ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.		нп
	А—e. 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. Эта изоляция должна быть ДВОЙНОЙ или УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ		нп
	Разделение частей может быть обеспечено одним из методов, указанных в п. 17g), методы 1)–5). Отдельные испытания не требуются, если напряжение, появляющееся на СИГНАЛЬНОМ. ВХОДЕ и (или) СИГНАЛЬНОМ ВЫХОДЕ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, не превышает значение БЕЗОПАСНОГО СВЕРХНИЗКОГО НАПРЯЖЕНИЯ.	учтено	с
	А—f. Между частями противоположной полярности СЕТЕВОЙ ЧАСТИ Эта изоляция должна быть ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.	Выполнено	с
	А—g. Между металлическим КОРПУСОМ (или крышкой), имеющим изнутри прокладку из изоляционного материала, и металлической фольгой в цепях испытания, наложенной на внутреннюю поверхность прокладки. Такая прокладка может быть применена в случае, если расстояние, измеренное через прокладку между НАХОДЯЩИМИСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частями и КОРПУСОМ (или крышкой),, меньше ВОЗДУШНОГО ЗАЗОРА, требуемого согласно п. 57.10.		нп
	Если КОРПУС (или крышка) соединен с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, ВОЗДУШНЫЙ ЗАЗОР должен соответствовать ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ прокладка должна быть. ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.		нп
	Если КОРПУС (или крышка) не СОЕДИНЕН С ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, ВОЗДУШНЫЙ ЗАЗОР должен соответствовать УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ.	обеспечивается	с



1	2	3	4
	Если расстояние между НАХОДЯЩИМИСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частями и внутренней поверхностью прокладки не меньше, чем ВОЗДУШНЫЙ ЗАЗОР, требуемый для ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ, это расстояние должно рассматриваться как ОСНОВНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ-Прокладка в этом случае должна быть ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ. Если расстояние меньше, чем требуемое для ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ, то прокладка должна быть УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.		нп
	А—j. 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, введенным вместо него. Эта изоляция должна быть ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.		●
	А—к. Между СИГНАЛЬНЫМ ВХОДОМ и СИГНАЛЬНЫМ ВЫХОДОМ (поочередно) и ДОСТУПНЫМИ ЧАСТЯМИ не СОЕДИНЕННЫМИ с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ. Эта изоляция должна быть ДВОЙНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ или УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.		нп
	Эта изоляция не испытывается, если выполняется, по меньшей мере, одно из следующих условий:		-
	а) Напряжения на СИГНАЛЬНОМ ВХОДЕ или СИГНАЛЬНОМ ВЫХОДЕ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ не превышают значения БЕЗОПАСНОГО СВЕРХНИЗКОГО НАПРЯЖЕНИЯ.		нп
	б) ТОКИ УТЕЧКИ при нарушении одного из компонентов СИГНАЛЬНОГО ВХОДА или СИГНАЛЬНОГО ВЫХОДА не превышают значений, допустимых в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.		нп
	с) СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД или СИГНАЛЬНЫЙ ВЫХОД соединен с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ или отделен от ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ одним из методов, указанных в п. 17g).		● нп
	д) СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД или СИГНАЛЬНЫЙ ВЫХОД предназначен изготовителем исключительно для присоединения к ИЗДЕЛИЯМ, удовлетворяющим требованиям, указанным для них в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ ИЗДЕЛИЯ-		нп
20.2.	Требования к ИЗДЕЛИЯМ с РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ		
	У ИЗДЕЛИЙ с РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ должна быть также испытана электрическая прочность следующей изоляции (см. также приложение Е).	учтено	с
	В—а. Между РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ (ЦЕПЬ ПАЦИЕНТА) и НАХОДЯЩИМИСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частями. Эта изоляция должна быть ДВОЙНОЙ или УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.	Выполнено	с
	Эту изоляцию не требуется испытывать отдельно, если рассматриваемые части разделены, как указано в п. 17 а), методы 1), 2) или 3). В этом случае испытание заменяется испытаниями В—с и В—d.	учтено	с



1	2	3	4
	Если средство разделения РАБОЧЕЙ ЧАСТИ и НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей состоит из изоляции более чем одной цепи, в частности цепей с существенно различными рабочими напряжениями, следует следить, чтобы каждая часть средств разделения подвергалась воздействию испытательного напряжения, соответствующего рабочему напряжению. Это может означать, что испытание В—а потребует замены двумя или более испытаниями отдельных частей средств разделения.		нп
	В—b. Между частями РАБОЧЕЙ ЧАСТИ и (или) между РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ.		нп
	В—с. Между РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ и частями, не соединенными с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ и изолированными от НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей только ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ. Эта изоляция должна быть ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.		нп
	Эту изоляцию не требуется отдельно испытывать, если рассматриваемые части эффективно разделены, как указано в п. 17 а), метод Г), 2) или 3).		нп
	В—d. Между РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА F (ЦЕПЬЮ ПАЦИЕНТА) и КОРПУСОМ, включая СИГНАЛЬНЫЕ ВХОДЫ и СИГНАЛЬНЫЕ ВЫХОДЫ. См. также пп. 20.3 и 20.4 j). Эта изоляция должна быть ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ. См. также В—e.	учтено	с
	В—e. Между РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА F (ЦЕПЬЮ ПАЦИЕНТА) и КОРПУСОМ ИЗДЕЛИЯ в случае, если РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА F содержит НАПРЯЖЕНИЯ, воздействующие на изоляцию от КОРПУСА при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, включая заземление любого участка РАБОЧЕЙ ЧАСТИ. Эта изоляция должна быть ДВОЙНОЙ или. УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.		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 (см. п. 44.7), должна быть достаточной, чтобы выдержать испытательные напряжения, указанные в табл. V.	учтено	с
	Рабочее напряжение, используемое в табл. V, является напряжением, под действием которого находится соответствующая изоляция при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и НОМИНАЛЬНОМ питающем напряжении либо напряжении, указанном изготовителем (в зависимости от того, что больше).	учтено	с
	Рабочее напряжение для каждой части ДВОЙНОЙ ИЗОЛЯЦИИ равно напряжению, действию которого подвергается ДВОЙНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и при НОМИНАЛЬНОМ напряжении питания, при этом ИЗДЕЛИЕ включается при напряжении питания, определенном согласно указанному выше.	учтено	с



1	2	3	4
	При определении рабочих напряжений (U) для РАБОЧЕЙ ЧАСТИ, не соединенной с землей, заземление ПАЦИЕНТА (намеренное или случайное) рассматривается как НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ.		нп
	Для изоляции между двумя изолированными частями или между изолированной частью и заземленной частью рабочее напряжение (U) равно арифметической сумме наибольших напряжений между любыми двумя точками в пределах каждой из частей.		нп
	Рабочее напряжение (U), которое может действовать между РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА F и КОРПУСОМ, принимается равным наибольшему напряжению, действующему на изоляцию при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, включая заземление любого элемента РАБОЧЕЙ ЧАСТИ. Однако напряжение должно приниматься не меньшим, чем наибольшее НОМИНАЛЬНОЕ напряжение питания, или для многофазных ИЗДЕЛИЙ — не меньшим фазного напряжения, а для ИЗДЕЛИЙ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ — не меньшим 250 В.		●
20.4	Испытания	В соответствии со стандартом	с

РАЗДЕЛ ЧЕТВЕРТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ

21	Механическая прочность		
	Общие требования к конструкции и качеству изготовления ИЗДЕЛИЙ приведены в пп. 3 и 54.	учтено	с
	КОРПУСА, включая являющиеся их частью СМОТРОВЫЕ КРЫШКИ, со всеми установленными на них компонентами, должны иметь достаточную прочность и жесткость.	обеспечивается	с
21.1	Конструкция и качество изготовления частей ИЗДЕЛИЯ, предназначенных для обеспечения опоры для ПАЦИЕНТОВ и (или) их иммобилизации, должны сводить к минимуму вероятность травмирования и случайного ослабления фиксации.		нп
	Опорные детали для взрослых ПАЦИЕНТОВ должны быть рассчитаны на ПАЦИЕНТА массой 135 кг (нормальная нагрузка).		●
	Если изготовитель предусматривает конкретное применение ИЗДЕЛИЯ, например в педиатрии, то нормальная нагрузка должна быть снижена.		нп
	Если поломка опоры для ПАЦИЕНТА приводит к ОПАСНОСТИ, то должны применяться требования п. 28.		нп
21.5	ИЗДЕЛИЯ или их части, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ держат в руке, не должны представлять ОПАСНОСТЬ в результате их свободного падения с высоты 1 м на твердую поверхность**.		нп
21.6	ПЕРЕНОСНЫЕ и ПЕРЕДВИЖНЫЕ ИЗДЕЛИЯ должны быть устойчивыми к воздействиям вызванным грубым обращением	См. таблицу 21	с
22	Движущиеся части		
22.2	Движущиеся части, которые не должны быть доступными при работе ИЗДЕЛИЯ и которые, становясь доступными, создает ОПАСНОСТЬ, должны:	Указанные части отсутствуют	-



1	2	3	4
	а) у ПЕРЕНОСНЫХ и ПЕРЕДВИЖНЫХ ИЗДЕЛИИ иметь достаточные защитные устройства, составляющие неотъемлемую часть ИЗДЕЛИЯ, или		нп
	б) у СТАЦИОНАРНЫХ ИЗДЕЛИЙ иметь такую же защиту, за исключением случаев, когда инструкции по монтажу и установке, предусмотренные изготовителем" в техническом описании, требуют, чтобы такие или эквивалентные защитные устройства были обеспечены отдельно.		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. Применяемые для этой цели механические средства должны сниматься только с помощью ИНСТРУМЕНТА.		нп
22.4	Перемещение ИЗДЕЛИЯ и его частей, которое может вызвать физическую травму у ПАЦИЕНТА, должно быть возможно только при непрерывном воздействии ОПЕРАТОРА на орган управления.		нп
22.6	Части, механический износ которых может привести к ОПАСНОСТИ, должны быть доступны для проверки.		нп
22.7	Если механическое движение, вызванное электрическим приводом, может вызвать ОПАСНОСТЬ, то должны быть предусмотрены четко обозначенные и легкодоступные средства для аварийного отключения соответствующей части ИЗДЕЛИЯ- Такие средства должны рассматриваться в качестве средств безопасности только в случае, если возникновение аварийной ситуации становится очевидным ОПЕРАТОРУ и учитывается время его реакции.		нп
	Срабатывание устройства для аварийного отключения или стопорения не должно приводить к возникновению дополнительной ОПАСНОСТИ, а также не должно мешать действиям, необходимым для устранения первоначальной ОПАСНОСТИ.		нп
	Устройства для аварийного стопорения должны обеспечивать размыкание соответствующей цепи с полной нагрузкой с учетом возможных токов заблокированного электродвигателя и аналогичных перегрузок. Устройства для стопорения движения должны срабатывать в результате одного воздействия на них.		нп
23	Поверхности, углы и кромки		
	Шероховатые поверхности, острые углы и кромки, которые могут вызвать травму или нанести повреждение, должны быть и заключены или закрыты. Особое внимание должно быть обращено на края фланцев и рам, а также на наличие заусенцев.	обеспечивается	с
24.	Устойчивость при нормальной эксплуатации		
24.1	Изделия при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ не должны опрокидываться при наклоне на 10° или должны удовлетворять требованиям п. 24.3.	Изделие не опрокидывается	с
24.3	Если ИЗДЕЛИЕ опрокидывается при наклоне его на угол 10°, то должны выполняться все следующие требования:		нп



1	2	3	4
	ИЗДЕЛИЕ не должно опрокидываться при наклоне его на угол 5° в любом положении НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, исключая транспортирование.		нп
	На ИЗДЕЛИИ должна быть предупреждающая надпись о допустимости транспортирования только в определенном положении, которое должно быть четко описано в инструкции по эксплуатации или иллюстрировано на самом ИЗДЕЛИИ.		нп
	В положении, предусмотренном для транспортирования, ИЗДЕЛИЕ не должно терять равновесия при наклоне на угол 10° .		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 (например ручками, подъемными ушками и т. п.) или же в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ должны быть указаны места, за которые ИЗДЕЛИЕ может быть безопасно поднято, либо способ обращения с ним при сборке. При очевидном способе обращения с ИЗДЕЛИЕМ, исключающем возникновение при этом ОПАСНОСТИ, специальных требований к его конструкции или инструкции не предъявляется.		нп
	б) ИЗДЕЛИЯ, предназначенные изготовителем для переноски и имеющие массу свыше 20 кг, должны иметь удобно расположенную ручку или ручки для переноски его двумя или более человеками.		нп
25	Выбрасываемые части		
25.1	Если выбрасываемые части могут представлять ОПАСНОСТЬ, то должны быть приняты меры защиты.		нп
25.2.	Электронно-лучевые трубки с диагональю экрана более 16 см должны быть безопасными по отношению к взрыву или механическому воздействию, либо КОРПУС ИЗДЕЛИЯ должен обеспечивать достаточную защиту от эффектов, имеющих место при взрыве трубки.		нп
	Трубки, не отвечающие требованиям взрывобезопасности, должны быть снабжены эффективным защитным экраном, который может быть снят только с помощью ИНСТРУМЕНТА; если в качестве такого экрана используется отдельный стеклянный экран, он не должен соприкасаться с поверхностью трубки.		нп
26	Вибрация и шум		нп
27	Пневматические и гидравлические системы На рассмотрении.		нп
28.	Подвешенные массы		
28.1	Общие положения Следующие требования распространяются на подвешенные массы частей ИЗДЕЛИЙ (включая ПАЦИЕНТА) в случаях, когда механический дефект подвесных средств может представлять ОПАСНОСТЬ.		нп
	Движущиеся части ИЗДЕЛИЙ должны также соответствовать требованиям п. 22.		нп



1	2	3	4
28.3	Подвесные системы с ЗАЩИТНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ Если целостность подвесных средств зависит от таких частей, как, например, пружины, которые в связи с технологией их изготовления могут иметь скрытые дефекты, или от частей, имеющих КОЭФФИЦИЕНТ БЕЗОПАСНОСТИ, не соответствующий требованиям п. 28.4, то должны иметься ЗАЩИТНЫЕ УСТРОЙСТВА, за исключением случаев, когда перемещение, возникающее при поломке, ограничено.		нп
	ЗАЩИТНЫЕ УСТРОЙСТВА должны иметь КОЭФФИЦИЕНТ БЕЗОПАСНОСТИ, соответствующий требованию п. 28.4.2.		нп
	Если ИЗДЕЛИЕ: может еще использоваться после разрушения подвесных средств и срабатывания ЗАЩИТНОГО УСТРОЙСТВА (например второго каната), ОПЕРАТОРУ должно стать очевидным, что ЗАЩИТНОЕ УСТРОЙСТВО сработало.		нп
28.4	Подвесные системы из металла без ЗАЩИТНЫХ УСТРОЙСТВ Если ЗАЩИТНОЕ УСТРОЙСТВО отсутствует, то конструкция подвесной системы должна соответствовать следующим требованиям:		нп
	1) ПОЛНАЯ НАГРУЗКА не должна превышать БЕЗОПАСНУЮ РАБОЧУЮ НАГРУЗКУ.		нп
	2) В тех случаях, когда мала вероятность ухудшения характеристик подвесных систем вследствие износа, коррозии, усталости или старения материала, КОЭФФИЦИЕНТ БЕЗОПАСНОСТИ всех поддерживающих частей ИЗДЕЛИЯ должен быть не менее 4.		нп
	3) В тех случаях, когда предполагается ухудшение прочности вследствие износа, коррозии, усталости или старения материала, соответствующие поддерживающие части должны иметь КОЭФФИЦИЕНТ БЕЗОПАСНОСТИ не менее 8.		нп
	4) Если поддерживающие части изготовлены из металла с относительным удлинением при разрыве менее 5 %, то КОЭФФИЦИЕНТЫ БЕЗОПАСНОСТИ, указанные в 2) и 3), должны быть умножены на 1,5.		нп
	5) Шкивы, звездочки, маховики и направляющие должны быть так сконструированы и изготовлены, чтобы обеспечивать сохранение КОЭФФИЦИЕНТОВ БЕЗОПАСНОСТИ системы подвеса, указанных в данном пункте, в течение предусмотренного минимального срока службы до замены тросов, цепей и ремней.		нп
28.5	ДИНАМИЧЕСКИЕ НАГРУЗКИ Не использован.		нп

РАЗДЕЛ ПЯТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Общие положения Излучение, создаваемое МЕДИЦИНСКИМИ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, предназначенными для диагностики или лечения ПАЦИЕНТОВ под наблюдением медицинского персонала, может превышать предельные значения, обычно допускаемые для людей.	учтено	-
Для защиты ПАЦИЕНТА, ОПЕРАТОРА и других лиц, находящихся вблизи ИЗДЕЛИЯ, от нежелательного или чрезмерного излучения должны приниматься соответствующие меры.	учтено	-



1	2	3	4
	Предельные уровни излучения для ИЗДЕЛИИ, предназначенных для диагностики или лечения, приведены в частных стандартах.	учтено	-
29.2	Рентгеновское излучение 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 13X) нКл/кг (0,5 мР) в течение 1 ч на расстоянии 5 см от любой доступной поверхности этого ИЗДЕЛИЯ		с
30.	Альфа-, бета-, гамма-, нейтронное излучения и излучение других частиц На рассмотрении.		-
	Микроволновое излучение На рассмотрении.		-
	Видимое излучение (включая лазеры) На рассмотрении.		-
	Инфракрасное излучение На рассмотрении.		-
	Ультрафиолетовое излучение. На рассмотрении.		-
35	Акустическая энергия (включая ультразвук) На рассмотрении.		-
36	Электромагнитная совместимость На рассмотрении.		-

**РАЗДЕЛ ШЕСТОЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ
ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ**

37	Местонахождение и основные требования Не использован		нп
37.5	ГОРЮЧАЯ СМЕСЬ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ Если ГОРЮЧАЯ СМЕСЬ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ возникает вследствие утечки или выпуска из КОРПУСА ГОРЮЧЕЙ СМЕСИ АНЕСТЕТИКА С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА, то считается, что она распространяется в объеме, окружающем место утечки или выпуска, на расстояние от 5 до 25 см от этого места		нп
37.6.	ГОРЮЧАЯ СМЕСЬ АНЕСТЕТИКА С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА может содержаться в полностью или частично замкнутой части ИЗДЕЛИЯ и в дыхательном тракте ПАЦИЕНТА. Считается, что такая смесь распространяется на 5 см от части КОРПУСА, из которого происходит утечка или выпуск.		нп
37.7	ИЗДЕЛИЯ или их части, предназначенные для эксплуатации в местах, определенных в п. 37.5, должны быть КАТЕГОРИИ АР или АРГ и должны соответствовать требованиям пп. 39 и 40.		нп
37.8	ИЗДЕЛИЯ или их части, предназначенные для эксплуатации в местах, определенных в п. 37.6, должны быть КАТЕГОРИИ АРГ и должны соответствовать требованиям пп. 39 и 41.		нп



1	2	3	4
	Части ИЗДЕЛИЙ КАТЕГОРИИ APG, в которых создается ГОРЮЧАЯ СМЕСЬ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ, должны быть КАТЕГОРИИ AP или APG и должны соответствовать требованиям пп. 38, 39 и 40.		нп
	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 одного из проводов с проводящей частью, содержащей газ или смесь, не должно вызывать нарушения целостности этой части, а также недопустимую температуру или другую ОПАСНОСТЬ в этой части (п. 41.3а).		нп
39.3	Предотвращение электростатических зарядов		нп
	а) Электростатические заряды на ИЗДЕЛИЯХ КАТЕГОРИИ AP и APG должны быть предотвращены комбинацией соответствующих мер, таких как:		нп
	применение антистатических материалов с ограниченным электрическим сопротивлением, как указано в п. 39.3 б), и		нп
	создание электропроводящего пути от ИЗДЕЛИЯ или его частей к системе защитного заземления или к системе выравнивания потенциалов, или через колеса к антистатическому полу медицинского помещения.		нп
	б) Предельные значения электрического сопротивления шлангов для анестетиков, матрасов, подушек, шин и колес и __ других частей из антистатического материала должны соответствовать ИСО 2882.		нп
39.4.	Коронный разряд Части и компоненты ИЗДЕЛИЙ, работающие при напряжении свыше 2000 В переменного тока или св.ыше 2400 В постоянного тока, не закрытые корпусом в соответствии с п. 40.4 или 40.5, должны иметь такое устройство, чтобы корона не могла создаваться.		нп
40.1	Общие требования ИЗДЕЛИЯ, их части или компоненты при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ не должны воспламенять ГОРЮЧУЮ СМЕСЬ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ.		нп
	ИЗДЕЛИЯ, их части или компоненты, соответствующие одному из пп. 40.2—40.5, считаются соответствующими требованиям данного подпункта.		нп
	ИЗДЕЛИЯ, их части и компоненты, соответствующие требованиям ГОСТ 22782.0 для корпусов, находящихся под избыточным давлением (ГОСТ 22782.4), для корпусов с кварцевым заполнением (ГОСТ 22782.2) или для изделий, погруженных в масло (ГОСТ 22782.1), а также соответствующие требованиям настоящего стандарта (за исключением требований, указанных в пп. 40.2—40.5), считаются соответствующими требованиям, предъявляемым к ИЗДЕЛИЯМ КАТЕГОРИИ AP.		нп



1	2	3	4
40.2	ограничение температуры ИЗДЕЛИЯ, их части или компоненты, не создающие искр и не создающие при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ ИЗДЕЛИЯ температур поверхностей, находящихся в контакте со смесями газов, превышающих 150°C в случае ограниченной вертикальной циркуляции воздуха или превышающих 200 °C в случае неограниченной вертикальной циркуляции воздуха, считаются соответствующими требованиям п. 40.1. Допустимые значения указаны для температуры окружающей среды 25 °C.		нп
40.3.	Электрические цепи с низкой энергией ИЗДЕЛИЯ, их части или компоненты, которые могут создавать искры при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ ИЗДЕЛИЯ (например выключатели, реле, штепсельные соединения, части которых могут быть разъединены без помощи ИНСТРУМЕНТА, включая соединения внутри ИЗДЕЛИЯ, недостаточно защищенные от разъединения; коллекторные электродвигатели), должны соответствовать требованиям к температурам согласно п. 40.2, и дополнительно напряжение $U_{\text{макс}}$ и ток $I_{\text{макс}}$, которые могут возникать в их цепях, с учетом емкости $C_{\text{акс}}$ и индуктивности $L_{\text{макс}}$, должны соответствовать следующему: Если цепь является сложной и состоит из нескольких емкостей, индуктивностей или их комбинаций, то должна быть рассчитана эквивалентная цепь для определения эквивалентной максимальной емкости, эквивалентной максимальной индуктивности и		нп
40.4	Наружная вентиляция с внутренним избыточным давлением ИЗДЕЛИЯ, их части или компоненты имеющие корпус с наружной вентиляцией, обеспечиваемой с помощью избыточного давления, должны соответствовать следующим требованиям: а) ГОРЮЧИЕ СМЕСИ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ, которые могут проникнуть в корпус ИЗДЕЛИЯ или его части, должны быть удалены с помощью вентиляции до того, как может быть включено электропитание ИЗДЕЛИЯ или его части. Проникновение этих смесей во время работы должно быть исключено с помощью поддержания внутри ИЗДЕЛИЯ или его части избыточного давления воздуха, не содержащего горючих газов или паров или физиологически допустимого инертного газа (например азота). б) Избыточное давление внутри КОРПУСА в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ должно быть не менее 0,75 ГПа. Избыточное давление в месте возможного источника зажигания должно поддерживаться и тогда, когда воздух или нейтральный газ могут выходить через отверстия в КОРПУСЕ, необходимые для нормальной работы ИЗДЕЛИЯ или его частей. Включение ИЗДЕЛИИ должно быть возможным только после того, как минимально необходимое избыточное давление имело место в течение времени, достаточного для вентиляции, необходимой не менее чем для пятикратного обмена воздуха или инертного газа в корпусе. (Однако если избыточное давление поддерживают постоянно, то ИЗДЕЛИЕ может быть включено в любой момент или многократно).		нп



1	2	3	4
	d) Источники воспламенения должны автоматически обесточиваться, если давление падает ниже 0,5 ГПа. Это должно осуществляться с помощью таких средств, которые или размещены в месте, где требования п. 40 не предъявляются, или соответствуют требованиям п. 40.		нп
	e) Рабочая температура внешней поверхности КОРПУСА, в котором поддерживается избыточное внутреннее давление, при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ не должна превышать 150 °С при измерении при температуре окружающей среды 25 °С.		нп
40.5	Корпуса с ограниченной вентиляцией ИЗДЕЛИЯ, их части или компоненты, имеющие корпус с ограниченной вентиляцией, должны соответствовать следующим требованиям:		нп
	*а) Корпуса с ограниченной вентиляцией должны иметь такую конструкцию, чтобы образование ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ внутри корпуса не происходило при условии, что корпус окружен в течение не менее 30 мин ГОРЮЧЕЙ СМЕСЬЮ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ высокой концентрации, но без избыточного давления по отношению к пространству в КОРПУСЕ.		нп
	б) Если требуемая герметичность достигается уилотнительными кольцами и (или) уплотнениями, то материал, используемый в этих целях, должен быть устойчивым к старению.		нп
	с) Если корпус имеет вводы для гибких шнуров или кабелей, то конструкция вводов должна быть такой, чтобы герметизация КОРПУСА сохранялась при нагрузках, возникающих при изгибе и (или) натяжении шнуров или кабелей. Кабели и шнуры должны иметь достаточную защиту для ограничения этих нагрузок (см. п. 57.4а)).		нп
41.	Требования и. испытания для ИЗДЕЛИЙ КАТЕГОРИИ ARG, их частей и компонентов		
41.1	Общие требования ИЗДЕЛИЯ, их части и компоненты не должны воспламенять ГОРЮЧИЕ СМЕСИ АНЕСТЕТИКА С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА. Это требование должно выполняться как при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, так и в применимых УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, из указанных в п. 3.6.		нп
41.2	Источник питания Части или компоненты ИЗДЕЛИЙ КАТЕГОРИИ ARG, работающие в среде ГОРЮЧЕЙ СМЕСИ АНЕСТЕТИКА С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА, должны питаться от источника, изолированного от земли не менее чем ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ и от НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частей ДВОЙНОЙ или УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.		нп
41.3	Температуры и цепи с низкой энергией ИЗДЕЛИЕ, его части или компоненты считаются соответствующими требованиям п. 41.1 без проведения испытания согласно п. 41.1, если при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ, а также в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ (см. п. 3.6):		нп



1	2	3	4
	а) не создается искр и не возникают температуры, превышающие 90°C, или		нп
	б) не превышает температурный предел 90°C и ИЗДЕЛИЕ или его части содержат такие компоненты, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ а также в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ могут вызвать искрение, однако напряжение $U_{\text{макс}}$ и ток /макс, которые могут возникнуть в их цепях, с учетом емкости $C_{\text{макс}}$ и индуктивности $L_{\text{макс}}$ соответствуют следующему:		нп
41.4.	Нагревательные элементы ИЗДЕЛИЯ, их части или компоненты, предназначенные для нагрева ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКА С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА, должны иметь термовыключатель без самовозврата как дополнительную защиту от перегрева.		нп
	Токоведущие части нагревательных элементов не должны находиться в прямом контакте с ГОРЮЧЕЙ СМЕСЬЮ АНЕСТЕТИКА С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА.		нп
41.5.	Увлажнители Требования безопасности и методы испытаний увлажнителей — см. ГОСТ Р 50819.		нп

РАЗДЕЛ СЕДЬМОЙ. ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ

42	Чрезмерные температуры		
42.1	Части ИЗДЕЛИИ, обеспечивающие безопасную работу, а также окружающая их среда при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ не должны достигать температур, превышающих значения, указанные в табл. Ха в диапазоне окружающих температур, указанных в п. 10.2.1.	См. таблицу 42	с
42.2	Части ИЗДЕЛИЙ и окружающая их среда при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ не должны достигать температур, превышающих значения, указанные в табл. Хб, при окружающей температуре 25°C.	См. таблицу 42	
42.3.	Температуры поверхностей РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, не предназначенных для передачи тепла ПАЦИЕНТУ, не должны превышать 41 °C-	Световое воздействие	нп
42.4	Защитные ограждения предназначенные для предотвращения контакта с доступными горячими поверхностями, должны сниматься только с использованием ИНСТРУМЕНТА	Обеспечивается кожухом	с
43	Пожаробезопасность ИЗДЕЛИЯ должны иметь прочность и жесткость, достаточные для предотвращения опасности воспламенения в результате их полного или частичного разрушения при неправильном обращении, которое может иметь место при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.	Обеспечивается кожухом	с



1	2	3	4
44	Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка, стерилизация, и дезинфекция		
44.1	Общие положения Конструкцией ИЗДЕЛИЯ должна быть обеспечена достаточная степень защиты от ОПАСНОСТЕЙ в результате перелива жидкости, ее расплескивания, утечки, воздействия влажности, проникания жидкостей, а также при проведении очистки, стерилизации и дезинфекции.	обеспечивается	с
44.2	Перелив При наличии в ИЗДЕЛИИ резервуара или камеры для хранения жидкости, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ могут переполняться или через край которых жидкость может переливаться, переливающаяся жидкость не должна смачивать обеспечивающую электрическую безопасность изоляцию, которая может быть повреждена этой жидкостью, а также не должна приводить к возникновению опасности. При отсутствии ограничений, указываемых маркировкой или в инструкции по эксплуатации, ОПАСНОСТЬ не должна возникать при наклоне ПЕРЕДВИЖНОГО или ПЕРЕНОСНОГО ИЗДЕЛИЯ на угол 15°.		нп
44.3	Расплескивание Конструкцией ИЗДЕЛИЯ, при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ которого необходимо использование жидкостей, должно быть исключено при расплескивании жидкостей смачивание тех частей, которые могут вызвать ОПАСНОСТЬ.		нп
44.4	Утечка Конструкцией ИЗДЕЛИЙ должна быть исключена ОПАСНОСТЬ, создаваемая жидкостью, вытекающей в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. Так как при утечке вытекает небольшое количество жидкости, требование не распространяется на герметизированные аккумуляторы.		нп
44.5	Влажность ИЗДЕЛИЯ, в том числе их съемные части, должны быть в достаточной степени защищены от влаги, воздействию которой они могут подвергаться при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.	Изделие выдерживалось 2 суток в камере тепла и влаги	с
44.6.	Проникание жидкостей КОРПУСА предназначенные для обеспечения заданной степени защиты от вредного проникания воды, должны обеспечивать эту защиту в соответствии с классификацией по ГОСТ 14254.	IP20	нп
44.7.	Очистка, стерилизация и дезинфекция О частях ИЗДЕЛИЙ, находящихся в контакте с ПАЦИЕНТОМ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, см. п. 6.8.2 d). ИЗДЕЛИЯ или их части, включая РАБОЧИЕ ЧАСТИ и те, в которые ПАЦИЕНТЫ могут выдыхать, должны выдерживать процессы очистки, стерилизации или дезинфекции, выполняемые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ или указанные изготовителем в инструкции по эксплуатации, без повреждения или нарушения устройств безопасности.	учтено	с
		обеспечивается	с



1	2	3	4
	Если в инструкции по эксплуатации очистка, стерилизация или дезинфекция ИЗДЕЛИЯ в целом или его частей ограничены конкретными методами, то должны применяться именно эти методы (см. также п. 6.8.2 d)).	учтено	с
45	Сосуды и части, находящиеся под давлением		
	Требования этого пункта относятся к находящимся под давлением сосудам и частям, взрыв которых может вызвать ОПАСНОСТЬ.		нп
45.2	Если сосуд, работающий под ДАВЛЕНИЕМ, имеет произведение ДАВЛЕНИЯ на объем больше чем 200 кПа-л, а ДАВЛЕНИЕ больше чем 50 кПа, он должен выдержать ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ГИДРАВЛИЧЕСКОЕ ДАВЛЕНИЕ.		нп
45.3	Максимальное ДАВЛЕНИЕ, под действием которого может оказаться часть ИЗДЕЛИЯ при нормальных условиях и УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, не должно превышать МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ для этой части.		 нп
	Максимальное ДАВЛЕНИЕ при эксплуатации определяется как наибольшее из ниже указанных:		нп
	а) НОМИНАЛЬНОГО максимального ДАВЛЕНИЯ, создаваемого внешним ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ;		нп
	б) установки ДАВЛЕНИЯ на предохранительном устройстве, являющемся частью системы;		нп
	с) максимального ДАВЛЕНИЯ, которое может быть создано воздушным компрессором, являющимся частью системы, кроме случаев, когда давление ограничено предохранительным устройством.		нп
45.7	ИЗДЕЛИЕ должно иметь предохранительное устройство (устройства), если возможно возникновение повышенного давления.		нп
	Предохранительное устройство должно соответствовать всем следующим требованиям:		-
	а) устройство должно быть присоединено настолько близко к сосудам, работающим под давлением, или к частям системы, для защиты которых оно предназначено;		 нп
	б) устройство должно быть так смонтировано, чтобы быть легкодоступным для контроля, технического обслуживания и ремонта;		нп
	с) должна быть исключена возможность регулирования или выключения устройства без помощи ИНСТРУМЕНТА;		нп
	д) выпускные отверстия должны быть размещены и направлены так, чтобы освобождающееся вещество не было направлено на человека;		нп
	е) выпускные отверстия должны быть размещены и направлены так, чтобы срабатывание устройства не приводило к переносу вещества на части, которые могут вызвать ОПАСНОСТЬ;		нп
	Г) пропускная способность устройства должна быть достаточной для того, чтобы в случае нарушения регулирования давления питания МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ в системе, к которой оно присоединено, не было превышена более чем на 10 %;		нп



1	2	3	4
	g) не должно быть клапанов максимального давления между предохранительным устройством и частями, для защиты которых оно предназначено;		нп
	h) минимальное число рабочих циклов устройства, за исключением разрывных мембран, должно быть 100000.		нп
47	Электростатические заряды Не использован		нп
48	Материалы, используемые в РАБОЧИХ ЧАСТЯХ, находящиеся в контакте с телом ПАЦИЕНТА Не использован.		нп
49.	Прерывание электропитания		
49.1	Не допускается применение самовосстанавливающихся ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ и ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА, если при самовосстановлении этих устройств возможно возникновение опасности.	Не применяются	с
49.2	Конструкцией ИЗДЕЛИЯ при нарушении и последующем восстановлении электропитания должна быть исключена какая-либо ОПАСНОСТЬ, за исключением такой, которая связана с (прекращением функции, для которой предназначено ИЗДЕЛИЕ.	Опасность исключена	с
49.3	Должны быть предусмотрены средства для снятия механических ограничителей с тела ПАЦИЕНТА при неисправности ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ		нп

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

50.	Точность рабочих характеристик		
50.1	Маркировка органов управления и измерительных приборов Не использован		нп
51.	Защита от представляющих опасность выходных характеристик		
51.1.	Намеренное превышение безопасных пределов Если диапазон регулирования выходного параметра ИЗДЕЛИЯ таков, что в части диапазона значение выходной характеристики существенно отличается от безопасного значения, то должны быть приняты меры, исключающие такую установку регулятора, либо указывающие ОПЕРАТОРУ (например с помощью увеличения сопротивления движению регулятора или необходимости выключения блокировки, или дополнительного специального или звукового сигнала), что при выбранной установке регулятора превышает безопасный предел.		нп
	Это требование должно применяться только в случаях, когда в частных стандартах указан безопасный предел выходной характеристики.		нп
51.2.	Индикация параметров, относящихся к безопасности ИЗДЕЛИЯ, передающие энергию или вещества ПАЦИЕНТУ, должны иметь индикацию возможных опасных выходных параметров, предпочтительно в виде предварительной индикации, например энергии, скорости или объема.		нп
	Это требование должно применяться только в случае, когда оно содержится в частных стандартах.		нп



1	2	3	4
---	---	---	---

51.3.	Надежность компонентов. Не использован (см. также п. 3.6 f)).		нп
51.4.	Случайная установка чрезмерного значения выходной характеристики Если ИЗДЕЛИЕ является многоцелевым, предназначенным для обеспечения как малых, так и больших интенсивностей на выходе для различных воздействий, должны быть приняты меры для уменьшения возможности случайной установки большой интенсивности, например с помощью блокировок, обеспечивающих намеренные действия, или с помощью отдельных выходов.		нп

РАЗДЕЛ ДЕВЯТЫЙ. НЕНОРМАЛЬНАЯ РАБОТА И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЯ; ИСПЫТАНИЯ НА ВОЗДЕЙСТВИЕ ВНЕШНИЙ ФАКТОРОВ

52	Ненормальная работа и условия нарушения		
52.1	ИЗДЕЛИЕ должно быть так сконструировано и изготовлено, чтобы даже в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ не возникало ОПАСНОСТИ (см. шт. 3.1 и 13).	обеспечивается	
	Считается, что ИЗДЕЛИЯ работают в условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, если иное не указано в следующих испытаниях.	учтено	с
52.4.	Следующие ОПАСНОСТИ должны быть рассмотрены, в 52.4.1. Выделение пламени, расплавленного металла, ядовитого или воспламеняемого газа в опасных количествах, деформация КОРПУСОВ, приводящая к невыполнению требований настоящего стандарта;	Указанные опасности в изделии невозможны	нп
	температуры, превышающие максимальные значения, указанные в табл. XI при проведении испытаний по пп. 52.5.10 d) — 52.5.10h). Эти значения относятся к температуре окружающей среды 25°C. Температуры должны измеряться, как указано в п. 42.3.4.	Учтено См. таблицу 52	с
	Требования п. 52.1 и соответствующие испытания не должны относиться к компонентам, конструкция или цепи питания которых ограничивают рассеяние мощности при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ до 15 Вт или менее.	учтено	с
	После испытаний по пп. 10 d) — 10 h) изоляция, между сетевой частью и КОРПУСОМ ИЗДЕЛИЯ, охлажденная приблизительно до комнатной температуры, должна выдерживать соответствующие испытания электрической прочности.	выполнено	 с
	При этом, однако, испытания по данному подпункту должны проводиться в последовательности, указанной в приложении С (С23, С25, С26, С27).	учтено	с
	Для ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ и УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ из термопластичных материалов испытание вдавливанием шарика по п. 59.2 б) проводится при температуре, измеренной при этих испытаниях и увеличенной на 25 °С.		нп
	Для ИЗДЕЛИИ, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ погружаются в токопроводящую жидкость или заполняются ею, образец погружается соответственно в токопроводящую жидкость или воду или заполняется ею за 24 ч до начала испытаний на электрическую прочность. *		нп



1	2	3	4
	После испытаний по данному разделу осмотр установок 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. '	Отсутствуют в изделии	нп
52.4.2.	Превышение указанных в п. 19.3, табл. IV предельных, значений ТОКА УТЕЧКИ для УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ,	учтено	с
	Превышение предельных значений напряжений при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ (в ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ) для частей, указанных в п. 16.а)5).	учтено	с
52.4.3	Начало, прерывание или блокирование движений, в частности для ИЗДЕЛИИ и их частей, предназначенных для закрепления, подъема или перемещения масс, в том числе тела ПАЦИЕНТА и систем подвеса масс вблизи ПАЦИЕНТА. см. также пп. 21, 22 и 49.		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, на которые распространяются требования настоящего стандарта, но которые ниже указанных значений, должны одновременно или последовательно закорачиваться в такой комбинации, которая дает наименее благоприятный результат. См. также пп. 17а) и '17g). ,	учтено	с
52.5.1.	Перегрузка сетевых трансформаторов в ИЗДЕЛИИ	выполнено	с
52.5.2.	Неисправность терморегуляторов		нп
52.5.3	Короткое замыкание каждой из частей ДВОЙНОЙ ИЗОЛЯЦИИ		нп
52.5.4.	Обрыв ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ	выполнено	с
52.5.5.	Нарушение системы охлаждения		нп
52.5.7	Обрыв и короткое замыкание конденсаторов электродвигателей		нп
52.5.8	Дополнительные испытания ИЗДЕЛИЙ с электродвигателем		нп
52.5.9	Неисправность компонентов	выполнено	с
53	Испытания на воздействие внешних факторов	См. п.4.10 и п.10	с

РАЗДЕЛ ДЕСЯТЫЙ. ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ

54	Общие положения		
	Требования настоящего раздела распространяются на элементы конструкций электрических и механических узлов в части обеспечения безопасности ИЗДЕЛИЙ. При задании требований учитывалась необходимость предоставления изготовителям возможно более широкого выбора устройств и конструкций.	учтено	с
	Как допускается в п. 3.4 при достижении эквивалентной степени безопасности, изготовитель может применять материалы и конструкции, отличающиеся от тех, которые предусмотрены настоящим разделом. Требования раздела являются, всего лишь одним из способов обеспечения требуемой степени безопасности, поэтому термин «должно», где он используется, необходимо интерпретировать соответствующим образом.	учтено	с



1	2	3	4
54.1	Группировка элементов управления одной функции Не использован.		-
54.2	Удобство обслуживания Не использован.		-
54.3	Случайное изменение установки органов управления Не использован		-
56.	Компоненты и общая компоновка		
56.1	Общие требования		
	а) Не использован.		нп
	б) Маркировка компонентов Номинальные характеристики компонентов не должны противоречить условиям их применения в ИЗДЕЛИИ.	обеспечивается	с
	Все компоненты в СЕТЕВОЙ ЧАСТИ и РАБОЧЕЙ ЧАСТИ должны быть маркированы или обозначены способом, позволяющим установить их НОМИНАЛЬНЫЕ характеристики.	обеспечивается	с
	Маркировка может быть выполнена как одно целое с самими компонентами или содержаться в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, чертежах или спецификациях.	обеспечивается	с
	с) Опоры для компонентов Не использован.		нп
	д) Крепление компонентов Компоненты, непредусмотренное перемещение которых может вызвать ОПАСНОСТЬ, должны быть тщательно закреплены.	обеспечивается	с
	е) Устойчивость компонентов к вибрациям Не использован.		нп
	ф) Крепление проводов Провода и соединители должны быть так закреплены и (или) изолированы, чтобы их случайное отсоединение не приводило к ОПАСНОСТИ.	обеспечивается	с
	Крепление проводов или соединителей не считается, достаточным, если при обрыве в месте их соединения и перемещении относительно места крепления возникает ОПАСНОСТЬ.	обеспечивается	с
	Один обрыв рассматривается как ЕДИНИЧНОЕ НАРУШЕНИЕ.	учтено	с
56.3	Соединения		
	Общие положения.		
	а) Конструкция соединителей 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, если это создает ОПАСНОСТЬ.	обеспечивается	с
	Соединители должны соответствовать требованиям п. 17 г).	обеспечивается	с



1	2	3	4
	Штепсельные вилки для подключения проводов ЦЕПИ ПАЦИЕНТА должны быть сконструированы так, чтобы исключалась возможность их подключения к другим выходам того же ИЗДЕЛИЯ, предназначенным для выполнения иных функций, за исключением случаев, когда при таком подключении не создается ОПАСНОСТЬ.		нп
	Соединения для подключения к ИЗДЕЛИЯМ различных медицинских газов не должны быть взаимозаменяемыми См. также п. 6.6 и Рекомендацию ИСО 407.		нп
	б) Соединения между различными частями изделий. См. также п. 58. Съемные гибкие шнуры, используемые для соединения различных частей ИЗДЕЛИЯ, должны быть обеспечены такими средствами соединения, чтобы ДОСТУПНЫЕ ДЛЯ ПРИКОСНОВЕНИЯ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ ЧАСТИ не могли оказаться под напряжением при ослаблении или нарушении соединения.		нп
56.4	Присоединение конденсаторов		
	Конденсаторы не должны включаться между НАХОДЯЩИМИСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частями и доступными частями, не СОЕДИНЕННЫМИ С ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, если в результате неисправности такого конденсатора доступные части могут оказаться, под напряжением.	Не включаются	нп
	Конденсаторы, включенные непосредственно между СЕТЕВОЙ ЧАСТЬЮ и ДОСТУПНЫМИ МЕТАЛЛИЧЕСКИМИ ЧАСТЯМИ, СОЕДИНЕННЫМИ С ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, должны соответствовать требованиям Публикации МЭК 384—14 или эквивалентным требованиям.	X2 конденсаторы ЭМС фильтра	с
	Корпус конденсаторов, подключенных к СЕТЕВОЙ ЧАСТИ, имеющий только ОСНОВНУЮ ИЗОЛЯЦИЮ, не должен крепиться непосредственно к ДОСТУПНЫМ МЕТАЛЛИЧЕСКИМ ЧАСТЯМ, не СОЕДИНЕННЫМ С ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.		нп
	Конденсаторы или другие искрогасящие устройства не должны включаться между контактами ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ.		нп
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. (См. также п. 59.3).	Указанных устройств нет	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, которая может повлиять на их рабочее значение.	Указанных устройств нет	с
	Термозащитные устройства должны применяться, если необходимо ограничить рабочие температуры, превышающие предельные значения, указанные в разд. 9 и п. 57.9.	Указанных устройств нет	нп



1	2	3	4
	Если неисправность ТЕРМОРЕГУЛЯТОРА может вызвать ОПАСНОСТЬ, то должен быть дополнительно предусмотрен отдельный несамовосстанавливающийся ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЬ. Температура срабатывания дополнительного устройства должна быть за пределами той, которая, получается при установке крайнего значения основного ТЕРМОРЕГУЛЯТОРА, но должна быть в диапазоне безопасных температур для его функции.		нп
	Если в результате прекращения той или иной функции ИЗДЕЛИЯ при срабатывании ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЯ возникает ОПАСНОСТЬ, то должен подаваться звуковой сигнал.		нп
	б) Установка температурных пределов При наличии средств для изменения температурной установки ТЕРМОРЕГУЛЯТОРОВ диапазон температур не должен существенно превышать необходимый для правильной работы ИЗДЕЛИЯ, а установка температуры должна быть четко обозначена.		нп
	ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛИ должны иметь четко обозначенное рабочее значение температуры.		нп
56.7	Батареи		
	а) Батарейный отсек Отсеки, содержащие батареи аккумуляторов, из которых во время заряда или разряда могут выделяться газы, должны вентилироваться, чтобы свести к минимуму возможность накопления и воспламенения газов.		нп
	Конструкцией отсеков должна быть исключена возможность случайного короткого замыкания батарей, если это может привести к ОПАСНОСТИ.		нп
	б) Присоединение Если вследствие неправильного присоединения или замены батареи может возникнуть ОПАСНОСТЬ, ИЗДЕЛИЕ должно быть оснащено устройством, исключающим неправильную полярность соединения. См. также п. 6.2 д).		нп
56.8	Индикаторы		
	Если индикация для ОПЕРАТОРА не обеспечивается другими средствами, должны использоваться световые индикаторы:	имеется	с
	для индикации, что ИЗДЕЛИЕ включено;	имеется	с
	на ИЗДЕЛИЯХ, содержащих несветящиеся нагреватели, для указания, что нагреватели включены, если при этом возможно возникновение ОПАСНОСТИ. Это требование не относится к нагреваемым перьям, используемым для целей записи;	имеется	с
	для индикации включения выходной цепи в тех случаях, когда случайное или продолжительное включение выходной цепи может представлять ОПАСНОСТЬ.	имеется	с
	Цвета световых индикаторов указаны в п. 6.7.	учтено	с
	В ИЗДЕЛИИ, имеющем средства для заряда ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, режим заряда должен сопровождаться визуальной индикацией для, ОПЕРАТОРА.		нп



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. 16 с).	обеспечивается	с
	б) Фиксация, предотвращение неправильной регулировки Все органы управления, должны быть закреплены так, чтобы они не могли быть сняты или ослаблены при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.	обеспечивается	с
	Органы управления, регулировка которых может представлять ОПАСНОСТЬ для ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА при использовании ИЗДЕЛИЯ, должны быть закреплены так, чтобы показания всех шкал всегда соответствовали положению органа управления. Показания в данном случае относятся к положениям «Включено» или «Выключено», маркировке шкал или другим обозначениям положения органа управления.	Обеспечивается выключателем	с
	Неправильное соединение индикаторного устройства с соответствующим компонентом должно быть исключено конструкцией, если оно может быть отделено без помощи ИНСТРУМЕНТА.	обеспечивается	с
	с) Ограничение движения На вращающихся или подвижных частях органов управления должны быть предусмотрены упоры необходимой механической прочности для тех случаев, когда необходимо изменение значения контролируемого параметра от максимального до минимального, и наоборот, если это может вызвать ОПАСНОСТЬ.	обеспечивается	с
56.11	Ручные и ножные органы управления в шнурах		
	а) Ограничение рабочих напряжений Ручные и ножные органы управления и соответствующие соединительные шнуры должны содержать только провода и компоненты, работающие при напряжениях не более 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока, или пикового значения в цепях, изолированных от СЕТЕВОЙ ЧАСТИ одним из средств, указанных в п. 17 г).		нп
	б) Механическая прочность Ручные органы управления, в шнурах должны соответствовать требованиям п. 21.5.		нп
	Ножные органы управления должны быть способны выдерживать вес взрослого человека.		нп
	с) Случайное срабатывание Ручные и ножные органы управления в шнурах не должны изменять своей установки при случайном перемещении в ненормальное положение.		нп
	д) Проникновение жидкости Ножные органы управления должны быть каплезащищенными.		нп
	Выключатель ножного органа управления ИЗДЕЛИЙ, предназначенных изготовителем для использования в операционных помещениях, должен быть водонепроницаемым.		нп



1	2	3	4
	е) Соединительные шнуры Способ соединения и устройство для закрепления гибкого шнура ручного или ножного органа управления на входе в орган управления должны соответствовать требованиям к гибким шнурам питания, указанным в п 57.4.		нп
57	СЕТЕВЫЕ ЧАСТИ, компоненты и монтаж		
57.1	Отделение от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ		
	а) Отделение ИЗДЕЛИЯ должны иметь средства для электрического отделения их цепей от всех полюсов ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ одновременно. Это отделение должно обеспечиваться для каждого НАХОДЯЩЕГОСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ питающего провода, за исключением ИЗДЕЛИЙ с ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ к многофазной ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, которые могут оснащаться устройством, не разрывающим нулевой провод. Такое устройство допустимо только в том случае, если в конкретных условиях электропроводки в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ не ожидается, что напряжение на нулевом проводе превысит сверхнизкое напряжение.	Обеспечивается Приборным вводом	с
	Средства для отделения должны быть либо встроены в ИЗДЕЛИЕ, либо, если они внешние, должны быть указаны в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ (п. 6.8.3).	Часть изделия	с
	б) Выключатели, которые применяются для выполнения требования п. 57.1 а), должны соответствовать требованиям к ПУТЯМ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫМ ЗАЗОРАМ, указанным в ГОСТ 25516.		нп
	с) Сетевые выключатели не должны встраиваться в ШНУР ПИТАНИЯ или другой внешний гибкий провод.		нп
	д) Направление движения приводных частей выключателей, которые применяются для выполнения требования <п. 57.1 а), должно соответствовать ГОСТ 21991.		нп
	е) В ИЗДЕЛИЯХ, не имеющих ПОСТОЯННОГО ПРИСОЕДИНЕНИЯ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, виловое устройство, используемое для, отделения ИЗДЕЛИЯ от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, должно рассматриваться как обеспечивающее соответствие требованию п. 57.1 а). ПРИБОРНЫЕ ВИЛКИ и гибкие шнуры с СЕТЕВЫМИ ВИЛКАМИ являются достаточным виловым устройством.	Приборный ввод	с
	ф) Плавкие предохранители и полупроводниковые приборы не должны использоваться как средство отделения.		нп
57.2.	ПРИБОРНЫЕ РОЗЕТКИ ПРИБОРНЫЕ ВИЛКИ и подобные устройства		
	е) ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ СЕТЕВЫЕ РОЗЕТКИ на ИЗДЕЛИЯХ, не имеющих ПОСТОЯННОГО ПРИСОЕДИНЕНИЯ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, предназначенные для сетевого питания других ИЗДЕЛИЙ или отдельных частей ИЗДЕЛИЯ, должны быть такого типа, в который не может быть включена СЕТЕВАЯ ВИЛКА. См. также п. 56.3.		нп
	Это требование не распространяется на ТЕЛЕЖКИ СКОРОЙ ПОМОЩИ, на которых, однако, число таких розеток должно быть ограничено до ЧЕТЫРЕХ.		нп



1	2	3	4
	Такие ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ СЕТЕВЫЕ РОЗЕТКИ должны иметь необходимую маркировку (см. п. 6.1 к).		нп
57.3.	ШНУРЫ ПИТАНИЯ		
	а) Применение ИЗДЕЛИЕ не должно иметь более одного соединения с данной ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ.	1 соединение	с
	При наличии устройства для подключения к различным системам питания, например к внешней батарее аккумуляторов, не должно возникать ОПАСНОСТИ, если одновременно производится, более одного подключения.		нп
	К СЕТЕВЫМ ВИЛКАМ не должно быть присоединено более одного ШНУРА ПИТАНИЯ.	1 шнур	с
	ИЗДЕЛИЯ, не предназначенные для постоянного присоединения к стационарной проводке, должны быть снабжены либо ШНУРОМ ПИТАНИЯ, либо ПРИБОРНОЙ ВИЛКОЙ.	Шнур питания	с
	б) Типы ШНУРЫ ПИТАНИЯ должны быть не легче обычного гибкого шнура в плотной резиновой оболочке по ГОСТ 26413.0 или обычного гибкого шнура в поливинилхлоридной оболочке по ГОСТ 26413.0.	ГОСТ 26413.0	с
	ШНУРЫ ПИТАНИЯ с поливинилхлоридной изоляцией не должны использоваться в ИЗДЕЛИЯХ, имеющих наружные металлические части с температурой св. 75°C, которые могут при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ соприкасаться со шнуром, если только он не предназначен специально для таких температур (см. также табл. ХЪ).		нп
	с) Сечение жил НОМИНАЛЬНЫЕ СЕЧЕНИЯ жил ШНУРОВ ПИТАНИЯ должны быть не меньше указанных в табл. XV.	3x0,75мм ²	с
	д) Подготовка жил Многопроволочные жилы не должны пропаиваться, если они закрепляются с помощью каких-либо зажимных средств.		нп
57.4	Присоединение ШНУРОВ ПИТАНИЯ		
	а) Закрепление шнуров ИЗДЕЛИЯ и ПРИБОРНЫЕ РОЗЕТКИ со ШНУРАМИ ПИТАНИЯ должны иметь такое закрепление шнура, чтобы жилы были защищены от натяжения, включая скручивание в месте присоединения, внутри ИЗДЕЛИЯ и в ПРИБОРНОЙ РОЗЕТКЕ, и изоляция жил была защищена от истирания.	обеспечивается	с
	Такие способы защиты от натяжения, как связывание шнура в узел или связывание концов ниткой, не должны применяться. Устройства для закрепления ШНУРОВ ПИТАНИЯ должны быть изготовлены:		-
	1) из изоляционного материала или	обеспечивается	с
	2) из металла, изолированного от токопроводящих ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ, не имеющих ЗАЖИМА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ, или		нп
	3) из металла, имеющего изоляционную прокладку, если нарушение общей изоляции силового кабеля может показать, что ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ не имеют ЗАЖИМА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.		нп



1	2	3	4
	Эта изоляционная прокладка должна иметь закрепление, если только она не является гибкой втулкой, которая образует часть защиты шнура, как это указано в настоящем подпункте, и должна соответствовать требованиям к ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ.		нп
	Устройство для закрепления ШНУРА ПИТАНИЯ должно иметь такую конструкцию, чтобы шнур не был зажат винтом, который упирается непосредственно в изоляцию шнура.	обеспечивается	с
	Винты, которые должны использоваться при замене ШНУРА ПИТАНИЯ, не должны использоваться для крепления каких-либо других деталей, кроме частей устройства для закрепления шнура.		нп
	Жилы ШНУРА ПИТАНИЯ должны быть расположены так, чтобы при ослаблении крепления шнура жила защитного заземления не подвергалась натяжению, пока фазные жилы соединены со своими зажимами. -	обеспечивается	с
	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.,	обеспечивается	с
	ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ не должны уменьшаться ниже значений, указанных в п. 57.10	обеспечивается	с
	Для измерения продольного смещения отметка должна быть нанесена на оболочку во время первого натяжения, на расстоянии около 2 см от устройства для закрепления шнура или другой удобной точки между этим устройством и испытательным устройством	учтено	с
	Смещение метки на оболочке относительно устройства для закрепления шнура или другой точки должно измеряться при приложении к шнуру последнего натяжения.	обеспечивается	с
	Должна быть исключена возможность такого проталкивания шнура в ИЗДЕЛИЕ:, при котором он или внутренние части ИЗДЕЛИЯ могут быть повреждены.	обеспечивается	с
	б) Устройства для защиты шнура ШНУРЫ ПИТАНИЯ ИЗДЕЛИЙ, кроме СТАЦИОНАРНЫХ, должны быть защищены от чрезмерного изгиба у ввода в ИЗДЕЛИЕ с помощью защитного устройства из изоляционного материала.	обеспечивается	с
	Устройство не требуется, если входное отверстие ИЗДЕЛИЯ имеет такую форму, что шнур питания выдерживает следующее испытание на изгиб.		нп
	с) Доступность соединений Пространство внутри ИЗДЕЛИЯ, предназначенное для стационарных проводов или для допускающего замену ШНУРА ПИТАНИЯ, должно быть достаточным для удобного введения и соединения проводов и установки крышек, если они имеются, без риска повреждения проводов или их изоляции. Должна быть возможность проверки правильности соединения и положения проводов до установки крышки.		нп



1	2	3	4
57.5.	СЕТЕВОЕ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО и провода СЕТЕВОЙ ЧАСТИ		
	*а) Общие требования к СЕТЕВОМУ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНОМУ УСТРОЙСТВУ ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для постоянного присоединения к стационарной проводке, и ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для присоединения, допускающего замену несъемного ШНУРА ПИТАНИЯ, должны быть снабжены СЕТЕВЫМ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫМ УСТРОЙСТВОМ, в котором соединение должно выполняться с помощью винтов, гаек или. других не менее надежных средств.		нп
	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 и другими токопроводящими частями не менее указанных в п. 57.10. Зажимы компонентов, помимо сетевых зажимов, могут использоваться как зажимы для внешних проводников, если они		нп
	соответствуют требованиям настоящего подпункта и маркированы согласно пп. 6.2h), 6.2j) и 6.2k).		нп
	Винты и гайки, используемые для зажима внешних проводов, не должны использоваться для крепления других деталей, за исключением внутренних проводов, если последние расположены так, что при-присоединении питающих проводов их смещение маловероятно.		нп
	б) Размещение СЕТЕВЫХ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ В ИЗДЕЛИЯХ с допускающими замену шнурами, имеющих зажимы для, подсоединения внешних шнуров или гибких шнуров питания, эти зажимы, а также ЗАЖИМЫ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должны быть сгруппированы, чтобы обеспечивалось удобство подсоединения.		нп
	СЕТЕВЫЕ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА должны быть расположены или защищены так, чтобы в случае, если при присоединении многопроволочного провода одна из проволок останется свободной, не возникало опасности случайного контакта между НАХОДЯЩИМИСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частями и ДОСТУПНЫМИ ЧАСТЯМИ, а для ИЗДЕЛИЙ КЛАССА II — между НАХОДЯЩИМИСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частями и токопроводящими частями, отделенными от ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ только ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.		нп
	с) Крепление сетевых зажимов Сетевые зажимы ИЗДЕЛИЙ должны быть закреплены так, чтобы при затягивании или ослаблении средств закрепления проводов не создавалась условия, действующие на внутренние провода, и ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ не уменьшались ниже значений, указанных в п. 57.10.		нп



1	2	3	4
	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, зажимы должны быть устроены и расположены так, чтобы при вытягивании винтов или гаек провод не мог быть поврежден и не выскальзывал из места крепления.		нп
	Требования, ограничивающие подготовку проводов ШНУРОВ ПИТАНИЯ и СЪЕМНЫХ ШНУРОВ ПИТАНИЯ, приведены также в п. 57.3 d).		нп
57.6.	Сетевые плавкие предохранители и АВТОМАТИЧЕСКИЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛИ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА		
	В каждом питающем проводе ИЗДЕЛИЙ КЛАССА I и ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II, имеющих рабочее заземление по п. 18 l), и, по крайней мере, в одном питающем проводе остальных однофазных ИЗДЕЛИЙ КЛАССА II должны устанавливаться плавкие предохранители или АВТОМАТИЧЕСКИЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛИ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА.	Не требуется	с
	НОМИНАЛЬНЫЙ ток сетевых плавких предохранителей и АВТОМАТИЧЕСКИХ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ МАКСИМАЛЬНОГО тока должен быть таким, чтобы они надежно выдерживали нормальный рабочий ток, и не должен быть больше НОМИНАЛЬНОГО тока каждого компонента в сетевой цепи, через который проходит ток питающей сети.	6,3А	с
	ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ не должен быть защищен предохранительным устройством.	Не защищен	с
	В нулевом проводе ИЗДЕЛИИ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ не должны устанавливаться предохранительные устройства.		нп
57.7	Размещение помехоподавляющих устройств в СЕТЕВОЙ. ЧАСТИ Не использован.		
57.8.	Провода СЕТЕВОЙ ЧАСТИ а) Изоляция Если изоляция отдельного провода в СЕТЕВОЙ ЧАСТИ не представляет собой, по меньшей мере, электрического эквивалента изоляции отдельных жил в гибких шнурах питания, удовлетворяющих требованиям ГОСТ 26413.0, то проводник рассматривается как неизолированный.	Эквивалентная изоляция обеспечивается	с
	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. 57.3 с).	обеспечивается	с
	Сечение других проводов в СЕТЕВОЙ ЧАСТИ и размеры дорожек на печатных платах должны быть достаточными для исключения ОПАСНОСТИ пожара в случае возможных аварийных токов.	обеспечивается	с



1	2	3	4
	При сомнении в достаточности встроенной токовой защиты соответствие проверяется присоединением ИЗДЕЛИЯ к специальной ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, от которой можно получить наименее благоприятный ожидаемый ток короткого замыкания в случае повреждения СЕТЕВОЙ ЧАСТИ		нп
57.9.	Сетевые трансформаторы		
	Сетевые трансформаторы должны соответствовать следующим требованиям:		-
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		с
	Если защита от перегрева обеспечивается устройствами, расположенными за пределами трансформатора или его КОРПУСА, например плавкими предохранителями, АВТОМАТИЧЕСКИМИ ВЫКЛЮЧАТЕЛЯМИ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА, ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЯМИ, то эти устройства должны быть присоединены так, чтобы повреждение любого компонента, за исключением проводов, находящегося между этими устройствами и трансформатором, не нарушало их работоспособность.		с
	б) Перегрузка Сетевые трансформаторы с их защитными устройствами (при наличии) испытывают в нормальном рабочем режиме:		с
	в условиях, указанных в п. 42, до достижения установившегося теплового режима;		с
	при напряжении питания, поддерживаемом на уровне 90 или 110% НОМИНАЛЬНОГО напряжения питания или 110% наибольшего значения НОМИНАЛЬНОГО диапазона питающих напряжений в зависимости от того, что менее благоприятно;		с
	испытания проводятся поочередно каждой обмотки или секции,		с
	при нагрузке остальных обмоток или секций как при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ,		с
	Секции или обмотки трансформатора при перегрузке нагружают следующим образом:		-
	Сетевые трансформаторы, имеющие защитные устройства в виде плавких предохранителей, соответствующих Публикации МЭК 241, нагружают соответственно в течение 30 мин и 1 ч так, чтобы испытательный ток в защищенной цепи соответствовал указанному в табл. XX при плавких предохранителях, замененных перемычками с пренебрежимо малым полным сопротивлением.		с
	Сетевые трансформаторы, имеющие защитные устройства в виде плавких предохранителей, не соответствующих Публикации МЭК 24*1, нагружают в течение 30 мин так, чтобы испытательный ток в защищенной цепи был возможно большим согласно характеристике, поставляемой изготовителем предохранителей, но не вызывал их срабатывание. Плавкие предохранители должны быть заменены перемычками с пренебрежимо малым полным сопротивлением.		нп



1	2	3	4
57.9.2	Электрическая прочность Считается, что изоляция между 'первичной и другими обмотками, экранами и сердечником сетевого трансформатора уже была проверена на электрическую прочность на собранном ИЗДЕЛИИ, как указано в п. 20. Эти испытания не должны повторяться. Электрическая прочность изоляции между витками и слоями первичной и вторичной обмоток сетевого трансформатора должна быть такой, чтобы после предварительного воздействия влагой (см. п. 4.10) изоляция выдержала следующие испытания,:		с с
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 ЗАЩИТНОГО 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 защитным 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, по меньшей мере, 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, по меньшей мере, двух слоев изоляции общей толщиной не менее 0,3 мм, или трех слоев при условии, что каждая комбинация двух слоев может выдерживать 'испытания электрической прочности для УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ. ф) Для трансформаторов, соответствующих требованиям п. 57:9.4а), ПУТИ УТЕЧКИ между первичной и вторичной обмотками должны удовлетворять требованиям^ к УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ (Л—е, табл. XX п. 57.10) с учетом следующих допущений; Эмаль или лак обмоточных проводов эквивалентен 1 мм указанных ПУТЕЙ УТЕЧКИ. ПУТИ УТЕЧКИ измеряют через стык между двумя частями изоляционной перегородки, кроме случаев, когда: либо части стыка соединены методом термогерметизации или аналогичным способом в местах, где это необходимо; либо стык полностью заполнен клеящим составом в необходимых местах и клеящий состав так соединен с поверхностью изоляционной перегородки, что влага не может попасть в стык.		с с нп нп нп с нп с с - нп с



1	2	3	4
	Считается, что ПУТИ УТЕЧКИ в залитых трансформаторах отсутствуют, если может быть показано отсутствие пузырьков газа, а толщина изоляции между эмалированными или лакированными первичной и вторичной обмотками составляет не менее 1 мм для рабочих напряжений U , не превышающих 250 В, и пропорционально увеличивается при повышении этих напряжений.		с
	g) Провода на выходе из внутренних обмоток 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.		нп
57.10	ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ		
	а) Значение ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ должны быть, по крайней мере, не менее значений, указанных в табл. XVI.		с
	Определение понятия рабочего напряжения (U) приведено в п. 20.3. Если значение рабочего напряжения находится между значениями, приведенными в табл. XVI, то следует применять большее из них.		с
	Значения для рабочих напряжений свыше 1010 В переменного тока или свыше 1600 В постоянного тока находятся на рассмотрении в МЭК.		нп
	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. *б) Применение		нп
	Для изоляции в СЕТЕВОЙ ЧАСТИ между частями противоположной полярности (см. п. 20.1 А—f) минимальные ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ не должны нормироваться, если поочередное закорачивание каждого отдельного из этих ПУТЕЙ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫХ ЗАЗОРОВ не вызывает ОПАСНОСТИ. Срабатывание защитного устройства не должно рассматриваться как признак ОПАСНОСТИ.		с
	Вклад в ПУТЬ УТЕЧКИ любого углубления и ВОЗДУШНОГО ЗАЗОРА шириной меньше 1 мм должен быть ограничен их шириной (см. черт. 39—47).		с
	ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ, ТРЕБУЕМЫЕ МЕЖДУ НАХОДЯЩИМИСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частями, не должны относиться к воздушным промежуткам между контактами ТЕРМОРЕГУЛЯТОРОВ, ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЕИ, АВТОМАТИЧЕСКИХ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА, выключателей с малым зазором и подобных устройств или к воздушному промежутку между токоведущими частями таких устройств, в которых зазор изменяется при движении контактов и где обеспечивается соответствие номинальным характеристикам.		нп
	При определении ПУТЕЙ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫХ ЗАЗОРОВ должен учитываться эффект изолирующих прокладок на металлических КОРПУСАХ или крышках.		с



1	2	3	4
	Допускается использовать ВОЗДУШНЫЙ ЗАЗОР в качестве единственной изоляции между НАХОДЯЩИМИСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частями и РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ, а также ДОСТУПНЫМИ ЧАСТЯМИ, не СОЕДИНЕННЫМИ С ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, если соответствующие части жесткие и зафиксированы литьем или их конструкцией исключена иным способом вероятность уменьшения расстояния из-за деформации или перемещения частей.		с
	Если возможно ограниченное перемещение одной из указанных частей, то это должно учитываться при вычислении минимального зазора.		с
	d) Измерение ПУТЕЙ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫХ ЗАЗОРОВ		-
	У ИЗДЕЛИЙ с ПРИБОРНОЙ ВИЛКОЙ измерения должны проводиться с соответствующей ПРИБОРНОЙ РОЗЕТКОЙ, вставленной в вилку. У остальных ИЗДЕЛИЙ, оснащенных ШНУРАМИ ПИТАНИЯ, измерения проводят со шнуром с наибольшим предусмотренным сечением жил, а также без шнура		с
	Подвижные части должны быть установлены в наиболее неблагоприятное положение; гайки и винты с нецилиндрической головкой должны быть затяжкой установлены в наиболее неблагоприятное положение.		с
	ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ и ПУТИ УТЕЧКИ между зажимами и ДОСТУПНЫМИ ЧАСТЯМИ должны измеряться также при вывинченных, насколько возможно, винтах и гайках, при этом ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ не должны быть меньше 50 % значений, указанных в табл. XVI.		с
	ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ через пазы или отверстия во внешних частях из изоляционного материала измеряются до металлической фольги, контактирующей с доступной поверхностью. Для целей данного подпункта доступные поверхности из изоляционного материала считаются покрытыми слоем металлической фольги, натянутой над отверстиями, но вдавленной в углы с помощью стандартного испытательного пальца по черт. 7.		с
	Если необходимо, то прикладывается усилие к любой точке изолированных проводов и к внешней поверхности металлических КОРПУСОВ, чтобы уменьшить при измерениях ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ. Усилие прилагается с помощью стандартного испытательного пальца, имеющего концевую часть, указанную на черт. 7, и составляет 2 Н — для неизолированных проводников; 30 Н — для КОРПУСОВ		с
58.	Защитное заземление. Зажимы и соединения		
58.1	Зажимное средство ЗАЖИМА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ для стационарных питающих проводов или ШНУРА ПИТАНИЯ должно соответствовать требованиям п. 57.5 с). 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.		с



1	2	3	4
58.2	Для внутренних соединений защитного заземления допускаются: винтовой зажим, пайка, обжатие, окрутка, сварка или надежный контакт, обеспечиваемый давлением.	обеспечивается	с
58.7	Если для подключения питания к ИЗДЕЛИЮ используется ПРИБОРНАЯ ВИЛКА, то заземляющий вывод ПРИБОРО- НОИ ВИЛКИ должен рассматриваться как ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.		нп
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.	обеспечивается	с
58.9	Присоединение защитного заземления Если соединение между питающими проводами и ИЗДЕЛИЕМ или между отдельными частями ИЗДЕЛИЯ, которые может производить ОПЕРАТОР, осуществляется с помощью вилки и розетки, то соединение в цепи защитного заземления должно производиться до, а прерывание после соответственно соединения и прерывания в цепи питания. Это относится также к заменяемым частям, соединенным с зажимом защитного заземления.		нп
59	Конструкция и монтаж		
59.1	Внутренняя проводка О креплении проводов РАБОЧЕЙ ЧАСТИ и СЕТЕВОЙ ЧАСТИ см. п. 56.И).	обеспечивается	с
	а) Механическая защита Шнуры и провода должны быть достаточно защищены от контакта с подвижной частью или от трения о края и острые углы, если имеется перемещение части относительно шнуров и проводов.	обеспечивается	с
	Провода, имеющие только ОСНОВНУЮ ИЗОЛЯЦИЮ, должны быть защищены дополнительной закрепленной трубкой или другим способом там, где они находятся в непосредственном контакте с металлическими частями, и при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ подвержены относительным перемещениям, во время которых находятся в непосредственном контакте с металлическими частями.	обеспечивается	с
	ИЗДЕЛИЯ должны быть сконструированы так, чтобы провода, жгуты или компоненты не могли быть повреждены при нормальном процессе сборки или замены крышек, а также при открытии или закрытии смотровых дверец.	обеспечивается	с
	б) Изгиб Направляющие ролики для проводов должны быть сконструированы так, чтобы провода, подвижные при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, не изгибались с радиусом, меньшим пятикратного значения их внешнего диаметра.		нп
	с) Изоляция Если для изоляции внутренних проводов используются изоляционные трубки, они должны быть закреплены. Трубка считается достаточно закрепленной, если ее снятие возможно только при обрыве или разрезании, или если она закреплена с обоих концов.		нп



1	2	3	4
	Внутри ИЗДЕЛИЯ оболочка гибкого шнура должна использоваться как ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ только в тех случаях, когда она не испытывает чрезмерные механические или тепловые нагрузки и если свойства ее изоляции не хуже тех, что предусмотрены ГОСТ 26413.0. Изолированные проводники, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ подвергаются воздействию температуры свыше 75 °С, должны иметь изоляцию из теплостойкого материала, если соответствие настоящему стандарту может нарушиться при износе изоляции. d) Материалы Алюминиевые провода сечением меньше 16 мм² не должны применяться. f) Применимые требования Соединительные шнуры между частями ИЗДЕЛИЙ, например частями рентгеновской установки или установки для наблюдения за ПАЦИЕНТОМ, или установки для обработки данных, или комбинации этих установок, должны рассматриваться как принадлежащие ИЗДЕЛИЮ, и на них не распространяются требования к электрической проводке (в медицинских учреждениях^ или других местах).	обеспечивается	с
			нп
			нп
			нп
59.2	Изоляция Настоящий подпункт относится к частям ИЗДЕЛИЯ, кроме изоляции проводов, требования к которой указаны в п. 59.1 с), a) Крепление Не использован. b) Механическая прочность, теплостойкость и огнестойкость Изоляционные свойства, механическая прочность, теплостойкость и огнестойкость должны сохраняться для изоляции всех видов, в том числе для разделительных перегородок, при длительной эксплуатации. c) Защита ОСНОВНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ, ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ и УСИЛЕННАЯ ИЗОЛЯЦИЯ должны иметь такую конструкцию или быть защищены таким образом, чтобы исключить вероятность ухудшения их характеристик за счет загрязнения или запыления, в результате износа частей ИЗДЕЛИЯ до такой степени, что ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ уменьшаются ниже значений, указанных в п. 57.10. Керамические неплотно спеченные и подобные им материалы, а также одни лишь изоляционные бусы не должны использоваться в качестве ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ или УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ. Изготовленные из натурального или синтетического каучука части, используемые в качестве ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИИ в ИЗДЕЛИЯХ КЛАССА II, должны быть устойчивыми к старению и должны иметь такие размеры и размещение, чтобы ПУТИ УТЕЧКИ не уменьшались ниже значений, указанных в п. 57.10, какие бы трещины ни возникали. Изоляционный материал, в который встроены нагревательные элементы, рассматривается как ОСНОВНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ и не должен использоваться как УСИЛЕННАЯ ИЗОЛЯЦИЯ.	учтено	с
			нп
		обеспечивается	с
		обеспечивается	с
			нп
			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.		нп
	Элементы плавких предохранителей, заменяемые без открытия КОРПУСА ИЗДЕЛИЙ, должны быть полностью закрыты в держателе предохранителя. Если замена плавкой вставки может проводиться без использования ИНСТРУМЕНТА, неизолированные, НАХОДЯЩИЕСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ части, соединенные с держателем предохранителя, должны быть закрыты для обеспечения замены плавкой вставки без ОПАСНОСТИ.		нп
	Защитные устройства, включенные между РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА F и КОРПУСОМ ИЗДЕЛИЯ для защиты от чрезмерных напряжений, не должны срабатывать при напряжениях ниже 500 В среднего квадратического значения.		нп
	Требования к ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЯМ и АВТОМАТИЧЕСКИМ ВЫКЛЮЧАТЕЛЯМ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА приведены в п. 56.6а).		нп
59.4	Контейнеры для масла Контейнеры для масла ПЕРЕНОСНЫХ ИЗДЕЛИЙ во избежание потерь масла в любом положении должны быть достаточно уплотнены. Конструкция контейнера должна быть рассчитана на расширение масла.		нп
	Контейнеры для 1 масла ПЕРЕДВИЖНЫХ ИЗДЕЛИЙ должны быть уплотнены для исключения потерь масла при перемещении, но могут быть снабжены защитным устройством избыточного давления, которое способно срабатывать при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.		нп
	Частично уплотненные, заполненные маслом ИЗДЕЛИЯ или их части должны иметь устройство для контроля уровня масла.		нп



1	2	3	4
---	---	---	---

Требования ГОСТ Р 50723-94

6.1	Классификация по степени опасности генерируемого излучения Лазерные изделия в зависимости от генерируемого излучения подразделяются на четыре класса опасности: Класс 1. Лазерные изделия безопасные при предполагаемых условиях эксплуатации. Класс 2. Лазерные изделия, генерирующие видимое излучение в диапазоне длин волн от 400 до 700 нм. Защита глаз обеспечивается естественными реакциями, включая рефлекс мигания Класс 3А. Лазерные изделия безопасные для наблюдения незащищенным глазом. Для лазерных изделий, генерирующих излучение в диапазоне длин волн от 400 до 700 нм, защита обеспечивается естественными реакциями, включая рефлекс мигания. Для других длин волн опасность для незащищенного глаза не больше чем для класса 1. Класс 3В. Непосредственно наблюдение таких лазерных изделий всегда опасно. Видимое рассеянное излучение обычно безопасно Класс 4. Лазерные изделия, создающие опасное рассеянное излучение. Они могут вызывать поражение кожи, а также создать опасность пожара. При их использовании следует соблюдать особую осторожность.	Класс 4	с
6.2	Класс опасности лазерных изделий определяется при их разработке и указывается в технических условиях на изделия, эксплуатационной, ремонтной и другой технической и рекламной документации	Класс 4	с
6.3	При поставке изделий на внутренний рынок осуществляется приемка лазерных изделий согласно 7.1 -7.3 СанПиН 5804. При этом в зависимости от условий применения (эксплуатации) лазерных изделий проводится классификация условий и характера труда по лазерной опасности в соответствии с ПДУ, приведенными в СанПиН 5804.	учтено	нп
6.4	Если в процессе изготовления или эксплуатации лазерного изделия произведены изменения, влияющие на основные параметры лазерного изделия (мощность, энергию лазерного излучения, длину волны, диаметр пучка, длительность импульса и др.), предприятие, осуществляющее такие изменения, должно провести повторную классификацию лазерного изделия и внести изменения, в том числе по требованиям опасности, в соответствующую техническую документацию		нп
6.5	Каждое лазерное изделие должно иметь знак (знаки) предупреждения о лазерной опасности с указанием класса изделия в соответствии с приложением Б.	Имеется Класс 4	с



1	2	3	4
6.6	Лазерные изделия, при работе которых возможно образование других, помимо лазерного излучения, опасных и вредных производственных факторов, должны иметь соответствующие знаки безопасности	других опасных и вредных производственных факторов нет	нп
7	Требования к конструкции. Конструкция лазерных изделий независимо от их класса опасности и, при необходимости, индивидуальные средства защиты должны обеспечивать безопасность людей и исключать возможность несанкционированного выхода лазерного излучения любой длины волны, а также других сопутствующих вредных факторов за пределы рабочей зоны. Лазерные изделия, при работе которых возможно возникновение ионизирующего излучения, должны иметь конструкцию с учетом требований по безопасности в соответствии с НРБ-76/87, ОСП-72/87.	Обеспечивается	с
7.1	Защитные устройства и блокировки. Лазерное изделие должно иметь защитные устройства, предотвращающие несанкционированное воздействие на персонал лазерного излучения, превышающего ДЛИ для класса 1, а также защитные блокировки с целью обеспечения безопасности при техническом обслуживании и работе.	имеется	с
	Защитные блокировки должны предусматривать отключение подачи опасного электрического напряжения к лазерному изделию или его составным частям. Возможность генерирования лазерного излучения при случайном отключении блокировок должна быть исключена.	Обеспечивается	с
7.1.2	Любая часть защитного устройства, при снятии или смещении которой возможен доступ персонала к лазерному излучению с уровнем выше ДЛИ для класса 1, должна иметь табличку с надписью: "Внимание! При открывании - лазерное излучение".		нп
	Кроме того, в зависимости от класса опасности лазерного изделия таблички должны иметь дополнительно надписи: а) если уровень лазерного излучения не превышает ДЛИ для класса 2: "Не смотреть в пучок";		нп
	б) если уровень лазерного излучения не превышает ДЛИ для класса 3А: "Не смотреть в пучок и не наблюдать непосредственно с помощью оптических инструментов"		нп
	в) если уровень лазерного излучения не превышает ДЛИ для класса 3В: "Избегать облучения пучком"		нп
	г) если уровень лазерного излучения превышает ДЛИ для класса 3В: Избегать облучения глаз или кожи прямым или рассеянным излучением".	имеется	с



1	2	3	4
7.2	Устройства предупреждения лазерной опасности		
7.2.1	Лазерные изделия классов 3А, 3В и 4 должны иметь визуальные и (или) звуковые устройства предупреждения о лазерной опасности. Визуальное устройство предупреждения лазерной опасности следует располагать отдельно от средств передачи других световых сигналов. Визуальный предупредительный сигнал должен отличаться интенсивностью и (или) прерывистостью свечения (частота мигания 3—5 Гц и длительность сигнала не менее 0,2 с) и быть хорошо виден через защиту, очки.	имеется	с
7.2.2	Звуковое устройство должно привлекать внимание персонала путем подачи прерывистых хорошо распознаваемых сигналов, ассоциирующихся только с лазерным излучением. Длительность звукового импульса - не менее 0,2 с.	обеспечивается	с
7.3	Органы управления лазерным изделием		
7.3.1	Органы управления должны быть размещены и сгруппированы с учетом последовательности операций таким образом, чтобы при регулировке и работе не происходило облучение персонала лазерным излучением с уровнем, превышающим ДНИ для класса 1. Формы органов управления должны легко идентифицироваться	обеспечивается	с
7.3.2	Панель управления лазерного изделия должна быть оборудована в соответствии с ГОСТ 23000, ГОСТ 22613, ГОСТ 22614, ГОСТ 22615. Лазерные изделия классов 3А, 3В и 4 должны быть снабжены ключом управления. Ключ должен быть съемным и при отсутствии лазерное изделие не должно работать.	Обеспечивается	с
7.3.3	Лазерные изделия классов 3В и 4, как правило, должны иметь дистанционное управление.	Обеспечивается	с
7.4	Системы наблюдения		
7.4.1	Любые системы наблюдения, входящие в состав лазерного изделия, должны обеспечивать снижение интенсивности лазерного излучения до величин, не превышающих ДПИ класса 1	Обеспечивается	
7.4.2	Для предотвращения потери информации вследствие влияния внешнего освещения индикаторы и указатели должны быть снабжены специальными защитными экранами или колпаками.	Обеспечивается	с
7.5	Защитные экраны В качестве средств защиты от лазерного излучения для лазеров классов 3А, 3В следует использовать экраны. Экраны должны быть изготовлены из огнестойкого и непроницаемого для лазерного излучения материала и максимально закрывать зону взаимодействия лазерного пучка с мишенью.		нп



1	2	3	4
7.6	Технологические кабины В качестве наиболее эффективного средства защиты персонала при работе с лазерными изделиями 4-го класса следует использовать специальные технологические кабины. Технологические кабины должны быть изготовлены из материала, непроницаемого для лазерного излучения. Конструкция технологической кабины должна предохранять персонал от воздействия лазерного излучения, газов, аэрозолей, ярких вспышек (факела), избытка тепла и других неблагоприятных факторов. Кабина должна иметь местную вентиляцию и отвечать требованиям эргономики в соответствии с ГОСТ 21889.	учтено	с
7.7	Требования к поверхности лазерных изделий		
7.7.1	Поверхности лазерного изделия при изготовлении рекомендуется выполнять матовыми, а цвета окраски выбираются из числа максимально поглощающих лазерное излучение.	обеспечивается	с
7.7.2	Рекомендуемое число цветов в оформлении изделия не более трех, кроме сигнальных и отличительных	Не превышает 3-х	с
7.7.3	Цвет сигнальных устройств, индикаторов и кнопок должен хорошо различаться, в том числе и при использовании защитных очков.	обеспечивается	с
7.7.4	Особые требования предъявляются к зоне обработки (или контакта лазерного пучка с мишенью). Цвет внутренних поверхностей защитных элементов лазерных изделий (кожуха, экрана и т.п.) должен быть темный, матовый, с максимальным поглощением лазерного излучения и отсутствием блестящих и отражающих элементов.	матовый	с
7.7.5	Температура поверхностных частей лазерного изделия, с которыми может соприкасаться обслуживающий персонал, и органов управления не должна превышать 40°C.	Не превышает 40°C.	с
12	ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ		
	Требования и меры по электробезопасности в соответствии с ГОСТ 12.1.019 и настоящего стандарта. Лазерные изделия должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы гарантировать защиту персонала при эксплуатации, а также при возникновении неисправности от поражения электрическим током.	Безопасность по ГОСТ Р 50267.0	с
12.1	Элементы конструкции, с которыми соприкасается оператор во время работы лазерного изделия, рекомендуется выполнять из диэлектрического материала или наносить на них защитное диэлектрическое покрытие.	Обеспечивается	с
12.2	Лазерное изделие в целом, а также отдельные блоки должны иметь специальные клеммы или другие приспособления для подсоединения заземляющих или зануляющих проводников.	Обеспечивается	с
12.3	Все токоведущие части лазерного изделия должны быть ограждены и размещены таким образом, чтобы исключалась возможность прикосновения к ним при эксплуатации.	Обеспечивается	с



1	2	3	4
12.3.1	Изоляция лазерного изделия должна обладать достаточной диэлектрической прочностью, предотвращающей пробой, а также достаточным электрическим сопротивлением, препятствующим появлению чрезмерных токов утечки и возникновению теплового пробоя.	Обеспечивается	с
12.3.2	Узлы и элементы электросхем должны быть выполнены в соответствии с требованиями ГОСТ 2.701.	Обеспечивается	с
12.4	Присоединение и отсоединение переносных приборов, требующее разрыва электроцепей, находящихся под напряжением свыше 1000 В, должно проводиться при полном снятии напряжения и в присутствии второго лица.		нп
12.5	В случае неисправности должна быть предусмотрена возможность немедленного отключения лазерного изделия от первичного источника питания посредством устройства отключения питания. Если устройство отключения питания не удовлетворяет этому условию, следует предусмотреть устройство аварийной защиты.	Обеспечивается	с
12.6	В случае, если в состав лазерного изделия не включен источник питания, необходимый для лазерной генерации, в технической документации (ТУ, паспорт)-должны быть указаны требования, предъявляемые к источнику питания по его совместимости с лазерным изделием в целях обеспечения безопасности.	источник питания включен состав лазерного изделия	нп
12.7	Лазерное изделие, при необходимости, должно иметь предупреждающий знак возможности поражения электрическим током.	имеется	с



1	2	3	4
ГОСТ Р 50267.22-2002			
6	Идентификация, маркировка и документация Применяют пункт общего стандарта, за исключением:		-
6.1	Маркировка на наружной стороне изделий или их частей Дополнительные перечисления (см. ГОСТ Р 50723) аа) Общие положения		-
	Любой ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ должен маркироваться в соответствии с ГОСТ Р 50723.	Класс 4	с
	Знаки должны быть надежно закреплены на аппарате, они должны быть четкими и хорошо видимыми в процессе работы, ТЕКУЩЕГО РЕМОНТА или ОБСЛУЖИВАНИЯ.	обеспечивается	с
	Знаки должны быть размещены таким образом, чтобы при их прочтении персонал не подвергался воздействию ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ выше ПДУ для ЛАЗЕРНЫХ АППАРАТОВ класса 1. Рамка, текст и символы должны быть черными на желтом фоне.	обеспечивается	с
	bb)* Знак АПЕРТУРЫ ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ должен иметь у каждой ЛАЗЕРНОЙ АПЕРТУРЫ на выходе АППАРАТА знак (насколько возможно близко к ней). Это должен быть предупреждающий знак лазерной опасности по ГОСТ Р 50723 соответствующего размера и пояснительный знак с указанием параметров ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. Эти требования не распространяются на манипуляторы и другие инструменты. В этом случае знак должен быть прикреплен на видном месте:	имеется	с
	- либо с указанием, что ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА находится на конце волокна/инструмента		нп
	-либо с символом, представленным в таблице DI, номер 116.		нп
6.3	Маркировка органов управления и измерительных приборов Дополнение:		-
	Пункт 6.3 г) не применяют к ПРИЦЕЛЬНЫМ ПУЧКАМ.	учтено	с
6.8	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ		
6.8.2	Инструкция по эксплуатации		-
	а) Общие сведения Дополнить новыми абзацами (после второго):		с
	Если некоторые части должны периодически проверяться, то в инструкции по эксплуатации должна быть указана периодичность проверки; описаны методы и определена квалификация персонала, необходимая для ее проведения.	имеется	с
	Кроме того, инструкция по эксплуатации должна содержать:		-
	- соответствующие указания по правильной сборке, техническому обслуживанию, осуществляемому ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, и безопасной эксплуатации, включая четкие указания мер предосторожности для предупреждения возможности опасного воздействия ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ;	имеется	с



1	2	3	4
	- информацию о НОМИНАЛЬНОМ БЕЗОПАСНОМ для ГЛАЗ РАССТОЯНИИ (НБГР) от ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ с каждым соответствующим ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМ ПРИСПОСОБЛЕНИЕМ;	имеется	с
	- выраженные в единицах СИ значения РАСХОДИМОСТИ ПУЧКА, ДЛИТЕЛЬНОСТИ ИМ ПУЛЬСА, максимальное значение ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ с указанием погрешности измерения и ожидаемого возрастания измеренных значений в любой момент времени после изготовления, которые добавляются к значениям, измеренным при изготовлении;	имеется	с
	- четкие копии (возможно цветные) всех необходимых ЛАЗЕРНЫХ знаков и предупреждений об опасности, прикрепленных к ЛАЗЕРНОМУ АППАРАТУ;	имеется	с
	- информацию и руководство по регулярной калибровке ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ или поверке соответствующего встроенного средства измерения согласно 50.101 настоящего стандарта. Информация должна включать в себя технические характеристики измерительного оборудования и указание частоты проведения калибровки (поверки), а также разъяснение требований, касающихся регулярной калибровки ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ или поверки;	имеется	с
	- четкое указание всех расположений ЛАЗЕРНЫХ АПЕРТУР на выходе АППАРАТА;	имеется	с
	- перечень органов управления, регулировок и методик работы и технического обслуживания, проводимого ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, в том числе предупреждение: «Внимание! Использование органов управления или регулировок или методик работы, отличных от указанных здесь, может привести к опасному воздействию излучения»;	имеется	с
	- описание СИСТЕМ ПЕРЕДАЧИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, включая характеристики ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ;	имеется	с
	- указание о необходимости защиты неэксплуатируемого ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА от неквалифицированного использования, например посредством изъятия ключа из выключателя;	имеется	с
	- требования к защите глаз;	имеется	с
	- требования к удалению паров и испарений, если таковые имеются, включая предупреждение: «Внимание! Испарения от воздействия лазера могут содержать жизнеспособные макрочастицы ткани»;		нп
	- информацию о возможной опасности при установке, крутом изгибе или неправильном закреплении волоконной оптики с указанием, что невыполнение рекомендаций изготовителя может привести к повреждению волоконной системы или системы передачи и/или нанести вред пациенту или пользователю;	имеется	с



1	2	3	4
	- рекомендацию, например, следующего содержания: «Так как ПРИЦЕЛЬНЫЙ ПУЧОК проходит ту же систему передачи, что и РАБОЧИЙ ПУЧОК, то обеспечен хороший метод проверки целостности системы передачи. Если на дистальном конце системы передачи отсутствует пятно ПРИЦЕЛЬНОГО ПУЧКА, либо его интенсивность снижена, или оно кажется размытым, это указывает на возможное повреждение или неправильную работу системы передачи»;	имеется	с
	- информацию для пользователя, например: «Следует избегать использования воспламеняющихся анестезирующих веществ или газов, содержащих кислород, таких как окись азота. Некоторые материалы, например шерсть с хлопком, при насыщении кислородом могут воспламеняться при высоких температурах, создаваемых при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА. Прежде чем использовать ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ, необходимо дать возможность испариться растворителям клеев и воспламеняющимся растворам, используемым для чистки и дезинфекции. Следует также обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов».	имеется	с
РАЗДЕЛ ВТОРОЙ. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ			
	Применяют пункты общего стандарта.		-
РАЗДЕЛ ТРЕТИЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ			
	Применяют пункты общего стандарта, за исключением:		-
19	Длительные ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА Применяют пункт общего стандарта, за исключением:		-
19.3	Допустимые значения		
	а) Примечание 3 к таблице IV Дополнение ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ относят к СТАЦИОНАРНОМУ ОБОРУДОВАНИЮ, если он соединен с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ посредством СЕТЕВОЙ ВИЛКИ, которая механически защищена от случайного отсоединения, если ШНУР ПИТАНИЯ является неразъемным, а провода ШНУРА ПИТАНИЯ из меди имеют площадь поперечного сечения не менее 2,5 мм ² .		нп
РАЗДЕЛ ЧЕТВЕРТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ			
	Применяют пункты общего стандарта.		-
РАЗДЕЛ ПЯТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ			
	Применяют пункты общего стандарта, за исключением:		-
32	Оптическое излучение (включая лазеры) Для обеспечения защиты ПАЦИЕНТА, ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ и других лиц, находящихся в непосредственной близости от ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА, аппарат должен соответствовать следующим требованиям:		-



1	2	3	4
	а) НАЛИЧИЕ СОЕДИНИТЕЛЯ ДИСТАНЦИОННОЙ БЛОКИРОВКИ (ГОСТ Р 50723). Это требование не применяется к переносным, работающим от батарей медицинским ЛАЗЕРНЫМ АППАРАТАМ.	имеется	с
	б) Наличие управления ключом (ГОСТ Р 50723).	имеется	с
	с) Наличие оптических систем наблюдения (ГОСТ Р 50723). Кроме того, в ЛАЗЕРНОМ АППАРАТЕ должны быть предусмотрены:	имеется	
	д)* ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА		с
	ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ должен иметь световой ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА, который должен светиться, чтобы иметь возможность принять меры предосторожности, когда возможен выход из АППАРАТА излучения, превышающего ПДУ для аппаратов класса 1, и по крайней мере за 2 с до того, как возможен выход излучения, превышающего ПДУ для аппаратов класса 3А, за исключением аппаратов класса 3В с не более чем пятикратным превышением ПДУ для аппаратов класса 2 в диапазоне длин волн от 400 до 700 нм.	имеется	с
	е) ИНДИКАТОР НАЛИЧИЯ ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ Кроме ИНДИКАТОРА СОСТОЯНИЯ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ должен иметь световую и/или звуковую сигнализацию, предупреждающую о том, что ВЫХОДНОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ превышает ПДУ для аппаратов класса 3А, за исключением аппаратов класса 3В с не более чем пятикратным превышением ПДУ для класса 2 в диапазоне длин волн от 400 до 700 нм. В этом ИНДИКАТОРЕ НАЛИЧИЯ ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ нет необходимости, если ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ при РАБОТЕ производит характерный звуковой сигнал. Звуковой ИНДИКАТОР НАЛИЧИЯ ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должен обеспечивать максимальный уровень звука, равный 65 дБл на расстоянии 1 м с частотой, лежащей в диапазоне от 2 до 5 кГц. Если обеспечена регулировка уровня звука, уровень не должен уменьшаться ниже 45 дБА.	имеется	
	Если ИНДИКАТОР НАЛИЧИЯ ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ представляет собой характерный звуковой сигнал, исходящий из ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА, то уровень сигнала должен быть не менее 45 дБ в диапазоне частот от 2 до 5 кГц на расстоянии 1 м.	обеспечивается	с
	ф)* УСТРОЙСТВО ОБОЗНАЧЕНИЯ МИШЕНИ (см. 59.101 и пояснение).		-



1	2	3	4
	Если УСТРОЙСТВО ОБОЗНАЧЕНИЯ МИШЕНИ представляет собой ПРИЦЕЛЬНЫЙ ПУЧОК, излучаемый ПРИЦЕЛЬНЫМ ЛАЗЕРОМ через ЛАЗЕРНУЮ АПЕРТУРУ или получаемый в результате ослабления от РАБОЧЕГО ЛАЗЕРА, то он не должен превышать ПДУ для аппаратов класса 3В с менее чем пятикратным ПДУ для класса 2 в диапазоне длин волн от 400 до 700 нм, за исключением того, что для офтальмологического ПРИЦЕЛЬНОГО ЛАЗЕРА ПРИЦЕЛЬНЫЙ ПУЧОК не должен превышать ПДУ для класса 2. Если ПЯТНО ПРИЦЕЛЬНОГО ПУЧКА четко не определяется в РАБОЧЕМ ПОЛЕ, допускается использование ПРИЦЕЛЬНОГО ЛАЗЕРА класса 3А или 3В мощностью не более 5 мВт. Если предусмотрено увеличение этой мощности до 5 мВт, то это может быть сделано только ОПЕРАТОРОМ и преднамеренно.		с
36	Электромагнитная совместимость Применяют требования к электромагнитной совместимости по ГОСТ Р 50267.0.2.	См. приложение 2	с

РАЗДЕЛ ШЕСТОЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ

	Применяют пункты общего стандарта.		-
--	------------------------------------	--	---

РАЗДЕЛ СЕДЬМОЙ. ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ

	Применяют пункты общего стандарта, за исключением:		-
45	Сосуды и части, находящиеся под ДАВЛЕНИЕМ Этот пункт общего стандарта не применяют.		-
49	Прерывание электропитания Применяют пункт общего стандарта, за исключением:		-
49.2	Замена: Любой ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ класса 4 должен иметь ручное устройство для повторного включения ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ после остановки, вызванной срабатыванием дистанционного блокировочного устройства для прекращения ИЗЛУЧЕНИЯ в течение более 1 с из-за неожиданного падения напряжения в ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.	имеется	с

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

	Применяют пункты общего стандарта, за исключением:		-
50	Точность рабочих характеристик Применяют пункт общего стандарта, за исключением: Дополнение:		-
50.101	Точность органов управления и приборов Любой ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ должен быть оснащен средством индикации заданного уровня мощности (энергии) ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, предназначенного для воздействия на биообъект.	имеется	с
	Значения должны быть указаны в единицах СИ.	имеется	с



1	2	3	4
	Фактическое ВЫХОДНОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, измеренное в рабочей плоскости, не должно отклоняться от заданного значения более чем на $\pm 20\%$. Если ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ прокалиброван в ваттах и имеет управляемую таймером встроенную систему контроля экспозиции, отклонение ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ не должно выходить за пределы $\pm 20\%$.	имеется	с
51	Защита от представляющих опасность выходных характеристик Применяют пункт общего стандарта, за исключением:		-
51.2	Индикация параметров, относящихся к безопасности		
	Дополнение Мощность или энергия ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, испускаемого ЛАЗЕРНЫМ АППАРАТОМ, не должна отклоняться от заданного значения более чем на $\pm 20\%$. Электрическая или оптическая измеряемая величина, непосредственно связанная с генерируемой МОЩНОСТЬЮ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, должна постоянно контролироваться во время работы с помощью встроенных или автономных средств измерения. Обычно используют следующие системы:	обеспечивается	с
	- замкнутую систему;		с
	- разомкнутую систему (см. 51.101).		нп
	Регулярно (но не реже 1 раза в год) должна проводиться калибровка (поверка) системы по МОЩНОСТИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (или ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ). Соответствующий метод должен быть приведен в инструкции по эксплуатации в соответствии с 6.8.2.	имеется	с
	Дополнительные подпункты:		-
51.101	Нештатный режим работы		-
	В случае разомкнутых систем при отклонении испускаемой мощности от заданного значения более чем на $\pm 20\%$ должен быть подан световой и/или звуковой предупреждающие сигналы.		с
	Это требование не распространяется на лазеры класса 3В, не предназначенные для применения в хирургии и офтальмологии в диапазоне длин волн от 600 до 1400 нм:		нп
	а) испускающие менее пятикратного ПДУ для кожи и имеющие среднюю мощность не более 50 мВт или		нп
	б) не превышающие ПДУ для кожи.		нп
51.102	УСТРОЙСТВО ЭКСТРЕННОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРА		
	УСТРОЙСТВО ЭКСТРЕННОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРА должно как можно быстрее прекратить подачу ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для предотвращения опасности, угрожающей человеку. УСТРОЙСТВО ЭКСТРЕННОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРА должно быть	обеспечивается	с



1	2	3	4
	сконструировано так, чтобы оно не зависело от других систем выключения ЛАЗЕРА. Выключатель должен представлять собой красную нажимную кнопку и должен быть расположен таким образом, чтобы ОПЕРАТОР со своего рабочего места мог хорошо видеть ее и легко и быстро нажимать. Надпись «АВАРИЙНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРА» или обозначение по таблице DI (номер 101) должны быть нанесены на нажимную кнопку или вблизи нее.	обеспечивается	с
	Это требование не распространяется на ЛАЗЕРЫ класса 3В, которые не применяются в хирургии или офтальмологии в диапазоне длин волн от 600 до 1400 нм:	Класс 4	нп
	а) испускающие менее чем пятикратный ПДУ для кожи и имеющие среднюю мощность не более 50 мВт или		нп
	б) не превышающие ПДУ для кожи.		нп

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

	Применяют пункты общего стандарта, за исключением:		-
52	Ненормальная работа и условия нарушения Применяют пункт общего стандарта, за исключением:		-
52.4	Следующие опасности должны быть рассмотрены Дополнительный подпункт:		-
52.4.101	Необходимо принимать во внимание, что опасность представляет:		-
	а) фактическая МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, более чем в два раза превышающая заданное значение мощности за период времени более 100 мс;	учтено	с
	б) импульсная ЭНЕРГИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, если предыдущий импульс ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ превышает в два раза заданное значение ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ;	учтено	с
	с) ЭНЕРГИЯ импульсного периодически повторяющегося ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, если последовательные импульсы ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в два раза превышают заданное значение ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и период времени, в течение которого испускаются последовательные импульсы, превышает 100 мс;	учтено	с
	д) ошибочный выпуск РАБОЧЕГО ПУЧКА;	учтено	с
	е) нарушение функции экстренного выключения РАБОЧЕГО ЛАЗЕРА.	учтено	с
	Требования по перечислениям а), б) и с) не распространяются на ЛАЗЕРЫ класса 3В, которые не предназначены для применения в хирургии или офтальмологии в диапазоне длин волн от 600 до 1400 нм:	Класс 4	нп
	- испускающие менее чем пятикратный ПДУ для кожи и имеющие среднюю мощность не более 50 мВт или		нп
	- не превышающие ПДУ для кожи.		нп
52.5.9	Неисправность компонентов Дополнение (после первого абзаца):		-



1	2	3	4
	Например, перечисленные ниже компоненты необходимо считать компонентами с ограниченной надежностью:		-
	- ОБТЮРАТОР и/или его механизм;	учтено	с
	- оптические ослабители, включая ЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР ОПЕРАТОРА и его механизм;	учтено	с
	- командный выключатель ЛАЗЕРНОГО излучения;	учтено	с
	- таймер ЛАЗЕРНОГО излучения;	учтено	с
	- компоненты цепей управления.	учтено	с
	Это требование и соответствующие испытания не должны применяться в случае неисправности:	учтено	с
	- компонентов, которые считаются ВЫШЕДШИМИ ИЗ СТРОЯ/БЕЗОПАСНЫМИ и подлежат профилактическому техническому обслуживанию;	учтено	
	с) компонентов цепей управления, которые проверяются каждый раз при запуске ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА	учтено	с
	сконструировано так, чтобы оно не зависело от других систем выключения ЛАЗЕРА. Выключатель должен представлять собой красную нажимную кнопку и должен быть расположен таким образом, чтобы ОПЕРАТОР со своего рабочего места мог хорошо видеть ее и легко и быстро нажимать. Надпись «АВАРИЙНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРА» или обозначение по таблице DI (номер 101) должны быть нанесены на нажимную кнопку или вблизи нее.	учтено	с
	Это требование не распространяется на ЛАЗЕРЫ класса 3В, которые не применяются в хирургии или офтальмологии в диапазоне длин волн от 600 до 1400 нм:	Класс 4	нп
	с) испускающие менее чем пятикратный ПДУ для кожи и имеющие среднюю мощность не более 50 мВт или		нп
	d) не превышающие ПДУ для кожи.		нп

РАЗДЕЛ ДЕСЯТЫЙ. ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ

	Применяют пункты общего стандарта, за исключением:		с
56	Компоненты и общая компоновка Применяют пункт общего стандарта, за исключением:		с
56.11	Ручные и ножные органы управления в шнурах		с
	b) Механическая прочность Дополнение		с
	Ножные выключатели должны соответствовать следующим требованиям:		с
	Ножной командный выключатель воздействия облучения (педаль) должен быть закрыт кожухом для предупреждения случайного включения. Сила, необходимая для приведения в действие выключателя, должна быть не менее 10 Н (но не более 55 Н), приложенная к площади 625 мм ² где-либо на рабочей поверхности ножного выключателя.		с
	Дополнительные подпункты:		-
56.101	ПОДГОТОВКА/ГОТОВ		-



1	2	3	4
	ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ должен быть снабжен устройством ПОДГОТОВКА/ГОТОВ. Это устройство должно обладать способностью блокировать РАБОЧИЙ ПУЧОК.	имеется	с
56.102	Если окончание воздействия облучения осуществляется таймером, то защита в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ должна быть обеспечена предохранительным устройством, которое не зависит от таймера и приводится в действие при превышении заданного времени на 20 %. Предохранительное устройство прекращает подачу ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и препятствует дальнейшей работе аппарата.	обеспечивается	с
	Это требование не распространяется на ЛАЗЕРНЫЕ АППАРАТЫ класса 3В, которые не предназначены для применения в хирургии или офтальмологии в диапазоне длин волн от 600 до 1400 нм:		нп
	а) испускающие менее чем пятикратный ПДУ для кожи и имеющие среднюю мощность не более 50 мВт или		нп
	б) не превышающие ПДУ для кожи.		нп
56.103	Если для управления системой используется программное обеспечение, при наличии ошибок в котором возможно появление опасности, то необходимо провести тщательный анализ этой опасности.	учтено	с
57	СЕТЕВЫЕ ЧАСТИ, компоненты и монтаж Применяют пункты общего стандарта, за исключением:		-
57.10	ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ Дополнение Переходные перенапряжения, которые могут появиться в электрической цепи, должны служить критерием для определения ВОЗДУШНОГО ЗАЗОРА. Электрические цепи, соединенные непосредственно с сетью, должны быть отнесены к категории перенапряжения III (см. таблицы 101 и 102)	учтено	с
59	Конструкция и монтаж Применяют пункт общего стандарта, за исключением: Дополнительный подпункт:		-
59.101	УСТРОЙСТВО ОБОЗНАЧЕНИЯ МИШЕНИ (см. пояснение к 32 ф) Место воздействия ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должно быть четко обозначено до включения РАБОЧЕГО ЛАЗЕРА. Возможны следующие решения устройства: а) использование видимого ПРИЦЕЛЬНОГО ПУЧКА, который можно также наблюдать через защитные очки; б) фиксация указателя на манипуляторе (наконечнике), который определяет точку воздействия РАБОЧЕГО ПУЧКА; в) использование устройства оптического прицеливания; г) применение контактного наложения. Точка воздействия, обозначенная УСТРОЙСТВОМ ОБОЗНАЧЕНИЯ МИШЕНИ, должна совпадать с размером РАБОЧЕГО ПУЧКА. Допуски для совпадения должны быть достаточно малы, чтобы предотвратить ошибку в лечении из-за неверного прицеливания.	обеспечивается	с
			-
		обеспечивается	с
			нп
			нп
			нп
			нп



1	2	3	4
---	---	---	---

	Пятна ПРИЦЕЛЬНОГО и РАБОЧЕГО ПУЧКОВ должны представлять собой концентрические окружности со следующими допусками: максимально допустимое боковое смещение центров двух пятен в РАБОЧЕМ ПОЛЕ не должно превышать половины диаметра наибольшего из двух пятен. Кроме того, диаметр ПЯТНА ПРИЦЕЛЬНОГО ПУЧКА не должен превышать диаметр пятна РАБОЧЕГО ПУЧКА более чем в 1,5 раза.		с
--	---	--	---

ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96

6	Идентификация, маркировка и документация		-
6.1.201	Маркировка Если в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ имеется предупреждение, касающееся какой-либо угрозы ОПАСНОСТИ, исходящей от немедицинского электрического изделия, то необходимо предусмотреть на таком изделии или на его части наличие символа 14, таблица D1, приложение D ГОСТ Р 50267.0 (см. рисунок 202).	имеется	с
6.8.201	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ		-
	После установки или последующей модификации СИСТЕМА должна иметь документы, содержащие все необходимые данные, касающиеся ее безопасной и надежной эксплуатации.	имеется	с
	Они могут содержать информацию, дополняющую ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ ко всем МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЯМ (см. 6.8 ГОСТ Р 50267.0) и другим немедицинским электрическим изделиям.	имеется	с
	Должна быть представлена информация об очистке и, при необходимости, о стерилизации и дезинфекции изделий, применяемых в СИСТЕМЕ.	имеется	с
	Если при установке СИСТЕМЫ должны быть применены дополнительные меры безопасности, они должны быть указаны в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.	имеется	с
	В инструкциях по эксплуатации должно быть указано, какие части СИСТЕМЫ предназначены для использования в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, и что на этих частях должна быть соответствующая маркировка.	имеется	с

РАЗДЕЛ ВТОРОЙ. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

	Применяют раздел общего стандарта.		-
--	------------------------------------	--	---

РАЗДЕЛ ТРЕТИЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ
ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

16	КОРПУСА И ЗАЩИТНЫЕ КРЫШКИ		-
16.201	КОРПУСА		-



1	2	3	4
	В СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, те части немедицинских электрических изделий, с которыми после снятия кожухов, соединителей и т.п. без использования ИНСТРУМЕНТА может контактировать ОПЕРАТОР во время обычного технического обслуживания, калибровки и т.п., должны работать при напряжении не выше 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока или наибольшего значения тока от источника, отделенного от СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ одним из способов, описанных в 17, перечисление g)l) и 17, перечисление g)5) ГОСТ Р 50267.0.	имеется	с
	В инструкциях по эксплуатации должно быть дополнительное предупреждение для ОПЕРАТОРА о недопустимости одновременного касания такой части и ПАЦИЕНТА.	имеется	с
17	Разделение частей и цепей		-
17.201	Электрическое разделение		-
	Если возможно превышение допустимых значений ТОКОВ УТЕЧКИ, вызываемое соединениями между различными узлами изделий СИСТЕМЫ и другими системами, например световой сигнализацией или системой обработки данных, то должны быть предусмотрены средства безопасности со встроенным РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫМ УСТРОЙСТВОМ.	обеспечивается	с
	Такие средства безопасности обеспечивают достаточное электрическое разделение между схемами изделия.	обеспечивается	с
19	Длительные ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА		-
19.201	ТОКИ УТЕЧКИ		-
19.201.1	ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС		-
	В НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ допустимый ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС СИСТЕМЫ или между ее частями в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, не должен превышать 0,1 мА.	См. таблицу 19	с
	В случае обрыва любого непостоянно установленного ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ допустимый ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС от частей или между частями СИСТЕМЫ в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, не должен превышать 0,5 мА.	См. таблицу 19	нп
19.201.2	ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА В НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА не должен превышать 0,1 мА для ИЗДЕЛИЙ ТИПОВ В и ВF и 0,01 мА для ИЗДЕЛИЙ ТИПА Sf.	См. таблицу 19	с
19.201.3	Соединение частей СИГНАЛЬНЫХ ВХОДОВ или СИГНАЛЬНЫХ ВЫХОДОВ (см. также приложение ВВВ настоящего стандарта)		-
	Если соответствие МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ пункту 19.2, перечисление б), второй абзац и (или) 19.2, перечисление с) ГОСТ Р 50267.0 достигнуто указанием того, что СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД и (или) СИГНАЛЬНЫЙ ВЫХОД служат исключительно для соединения изделий в СИСТЕМЕ, как указано в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, тогда СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД и (или) СИГНАЛЬНЫЙ ВЫХОД должны быть соединены:	обеспечивается	с
	- либо с ИЗДЕЛИЕМ КЛАССА I, которое должно быть подсоединено к общему ЗАЩИТНОМУ ЗАЗЕМЛЕНИЮ СИСТЕМЫ;		нп



1	2	3	4
---	---	---	---

-	либо с РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫМ УСТРОЙСТВОМ.	обеспечивается	с
---	------------------------------------	----------------	---

РАЗДЕЛ ЧЕТВЕРТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ

22	Движущиеся части		-
22.7.20 1	Средства защиты Если в СИСТЕМЕ передвижение изделия или его частей может привести к ОПАСНОСТИ, СИСТЕМА должна быть обеспечена средствами защиты, например аварийным выключающим устройством в соответствии с 22.7 ГОСТ Р 50267.0.		нп

РАЗДЕЛ ПЯТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

	Применяют раздел общего стандарта.		
--	------------------------------------	--	--

РАЗДЕЛ ШЕСТОЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ

	Применяют раздел общего стандарта.		-
--	------------------------------------	--	---

РАЗДЕЛ СЕДЬМОЙ. ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ

43.201	Пожаробезопасность		-
44.7.20 1	Очистка, стерилизация и дезинфекция СИСТЕМУ следует установить таким образом, чтобы ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ мог выполнить необходимые операции очистки, а при возможности — стерилизацию и дезинфекцию в соответствии с указаниями в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ. В некоторых случаях может потребоваться использование определенных методов и средств стерилизации или дезинфекции для защиты от воспламенения горючих анестезирующих смесей в соответствии с ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМИ ДОКУМЕНТАМИ.		с
49.201	Прерывание электропитания СИСТЕМА должна быть сконструирована так, чтобы прерывание и возобновление СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ не приводило к ОПАСНОСТИ, если только это прерывание не является преднамеренным.		с

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

	Применяют раздел общего стандарта.		-
--	------------------------------------	--	---

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

	Применяют раздел общего стандарта.		-
--	------------------------------------	--	---



1	2	3	4
---	---	---	---

РАЗДЕЛ ДЕСЯТЫЙ. ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ

56.3.20 1	Соединения Штепсельные вилки для соединения с ЦЕПЬЮ ПАЦИЕНТА должны иметь такую конструкцию, чтобы их нельзя было соединить с другими розетками в этой же СИСТЕМЕ до тех пор, пока не будет установлено, что нет угрозы ОПАСНОСТИ.			нп
58.201	ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ Соединение с ПРОВОДОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должно быть выполнено таким образом, чтобы снятие какого-либо узла в СИСТЕМЕ не прерывало соединения ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ с любой частью СИСТЕМЫ без прерывания подачи питания на эту часть. За пределами изделия ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должен быть проложен вместе с проводом питающей сети.			- с с
59.201	Защита проводки Провода, соединяющие различные узлы изделия внутри СИСТЕМЫ, должны быть защищены от воздействия короткого замыкания и перегрузок, а также от механических повреждений.			нп



7	ИЗМЕРЕНИЕ ПОТРЕБЛЯЕМОГО ТОКА (в нормальных условиях)					с
Предохранитель	I _{ном} (А)	U (В)	Р _{изм} (Вт)	Р _{изм} (ВА)	I _{измеренный} (А)	I _{автом. выкл.} (А)
F1, F2	16	230	-	2638	11,49	16

15b	ИЗМЕРЕНИЕ ОСТАТОЧНОГО НАПРЯЖЕНИЯ НА ВИЛКЕ ШНУРА ПИТАНИЯ										с
Напряжение между:	Допустимо напряжение (В)	Измеренное напряжение (В)									
Штырями вилки (1-2)	60	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1 и корпусом		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
2 и корпусом		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Примечание: напряжение измерялось через 1с											

15с	ИЗМЕРЕНИЕ ОСТАТОЧНОГО НАПРЯЖЕНИЯ И ЭНЕРГИИ КОНДЕНСАТОРОВ, ДОСТУПНЫХ ПОСЛЕ СНЯТИ СМОТРОВЫХ КРЫШЕК				нп
Конденсатор и его расположение	Остаточное напряжение (В)	Время после отсоединения (с)	Величина емкости (мкФ)	Остаточная энергия (мкДж)	
-	-	-	-	-	

18	ИЗМЕРЕНИЕ СОПРОТИВЛЕНИЯ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ				с
Испытательная область	Частота (Гц)	Испытательный ток (А)	Падение напряжения (В)	Допустимое значение сопротивления (Ом)	Рассчитанное значение (Ом)
Металлические части кожуха	50	25	0,9	0,1	0,036



19		Измерение тока утечки при нормальной температуре							
Тип прибора		Вид тока утечки		Состояние прибора			Измеренное значение, мА	Допустимое значение, мА, не более	
В	√	Ток утечки на землю		√	нормальное	√	0,17	0,5	
					единичное нарушение	√	0,42	1 ¹⁾	
		Ток утечки на землю ^{2) и 4)}			нормальное			2,5	
					единичное нарушение			5 ¹⁾	
		Ток утечки на землю ³⁾			нормальное			5	
					единичное нарушение			10 ¹⁾	
		Ток утечки на корпус		√	нормальное	√	0,0014	0,1	
					единичное нарушение	√	0,0021	0,5	
		Ток утечки на пациента		√	нормальное	√	0,0014	0,1	
					единичное нарушение	√	0,0021	0,5	
		Ток утечки на пациента (сетевое напряжение на сигнальном входе или сигнальном выходе)			нормальное				
					единичное нарушение			5	
		Дополнительный ток в цепи пациента:	постоянный		нормальное				0,01
					единичное нарушение			0,05	
			переменный		нормальное				0,1
					единичное нарушение			0,5	
BF		Ток утечки на землю			нормальное			0,5	
					единичное нарушение			1 ¹⁾	
		Ток утечки на землю ^{2) и 4)}			нормальное			2,5	
					единичное нарушение			5 ¹⁾	
		Ток утечки на землю ³⁾			нормальное			5	
					единичное нарушение			10 ¹⁾	
		Ток утечки на корпус			нормальное			0,1	
					единичное нарушение			0,5	
		Ток утечки на пациента			нормальное			0,1	
					единичное нарушение			0,5	
		Ток утечки на пациента (сетевое напряжение на рабочей части)			нормальное				
					единичное нарушение			5	
		Дополнительный ток в цепи пациента:	постоянный		нормальное				0,01
					единичное нарушение			0,05	
			переменный		нормальное				0,1
					единичное нарушение			0,5	



19		Измерение тока утечки после воздействия влагой						
Тип прибора		Вид тока утечки		Состояние прибора		Измеренное значение, мА	Допустимое значение мА, не более	
В	√	Ток утечки на землю		√	нормальное	√	0,19	0,5
					единичное нарушение	√	0,48	1 ¹⁾
		Ток утечки на землю ^{2) и 4)}			нормальное			2,5
					единичное нарушение			5 ¹⁾
		Ток утечки на землю ³⁾			нормальное			5
					единичное нарушение			10 ¹⁾
		Ток утечки на корпус		√	нормальное	√	0,0017	0,1
					единичное нарушение	√	0,0024	0,5
		Ток утечки на пациента		√	нормальное	√	0,0017	0,1
					единичное нарушение	√	0,0024	0,5
		Ток утечки на пациента (сетевое напряжение на сигнальном входе или сигнальном выходе)		√	нормальное			
					единичное нарушение			5
		Дополнительный ток в цепи пациента:	постоянный		нормальное			0,01
					единичное нарушение			0,05
			переменный		нормальное			0,1
					единичное нарушение			0,5
BF		Ток утечки на землю			нормальное			0,5
					единичное нарушение			1 ¹⁾
		Ток утечки на землю ^{2) и 4)}			нормальное			2,5
					единичное нарушение			5 ¹⁾
		Ток утечки на землю ³⁾			нормальное			5
					единичное нарушение			10 ¹⁾
		Ток утечки на корпус			нормальное			0,1
					единичное нарушение			0,5
		Ток утечки на пациента			нормальное			0,1
					единичное нарушение			0,5
		Ток утечки на пациента (сетевое напряжение на рабочей части)			нормальное			
					единичное нарушение			5
		Дополнительный ток в цепи пациента:	постоянный		нормальное			0,01
					единичное нарушение			0,05
			переменный		нормальное			0,1
					единичное нарушение			0,5

Примечания:

¹⁾ УСЛОВИЕМ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ для ТОКА УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ является обрыв одного из питающих проводов (п 19.2 а) и черт. 16).

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 (если применимо).

³⁾ ИЗДЕЛИЯ с постоянным присоединением к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ и с ПРОВОДОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, который имеет такое электрическое соединение, что может быть отсоединен только с помощью ИНСТРУМЕНТА, а также с таким механическим креплением или фиксацией иным способом, что он может быть перемещен только после применения ИНСТРУМЕНТА

⁴⁾ Передвижные рентгеновские установки и ПЕРЕДВИЖНЫЕ ИЗДЕЛИЯ с минеральной изоляцией



20	ИСПЫТАНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ПРОЧНОСТИ ИЗОЛЯЦИИ			с
Точки приложения испытательного напряжения:		Номинальное напряжение (В)	Испытательное напряжение (В)	Пробой (Есть / Нет)
После нагрева до рабочей температуры				
Между первичной и вторичной обмотками трансформатора		230	4000~	Нет
Между частями первичной цепи различной полярности		230	1500~	Нет
Между первичной цепью и доступными незаземленными частями		230	4000~	Нет
Между первичной цепью и рабочей частью		230	4000~	Нет
После воздействия влагой согласно п. 4.10				
Между первичной и вторичной обмотками трансформатора		230	4000~	Нет
Между частями первичной цепи различной полярности		230	1500~	Нет
Между первичной цепью и доступными незаземленными частями		230	4000~	Нет
Между первичной цепью и рабочей частью		230	4000~	Нет



21	ИСПЫТАНИЕ МЕХАНИЧЕСКОЙ ПРОЧНОСТИ ИЗОЛЯЦИИ			с
Испытываемая часть	Испытания	Наличие повреждений после испытания	Уменьшение зазоров и путей утечки ниже допустимых	
Металлический кожух	Усилие 45Н	Нет	Нет	
	3 удара ударным испытательным устройством с энергией 0,5Дж	Нет	Нет	
Ручки и захваты для перемещения	Испытательное воздействие = 4-х кратному весу изделия	-	-	
Ручные изделия	3-х кратное падение на деревянную плиту с высоты 1м	-	-	
Переносные и передвижные изделия	3-х кратное падение на деревянную плиту с высоты 5см	Нет	Нет	

24	ПРОВЕРКА УСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ		с
Испытательное воздействие		Результат	
Наклон на угол 10°		Изделие не опрокидывается	

42	ИЗМЕРЕНИЕ ПРЕВЫШЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ В НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ			с
Условия проведения испытаний		А: U=198В, 50Гц, 22,5°C В: U=254В, 50Гц, 22,8°C		
		Максимальная температура, °C		
Компонент или часть	Допустимые значения	измеренное значение		
		А	В	
Трансформатор	105	75	78	
Изоляция внутренних проводов	75	47	49	
Металлический кожух	85	58	60	



52	ИСПЫТАНИЕ В УСЛОВИЯХ НЕИСПРАВНОСТИ			с
Компонент или часть изделия	Тип неисправности	Время испытания	Результат испытания	
трансформатор	КЗ	<1	Сработал предохранитель Опасности нет	

56	ПЕРЕЧЕНЬ КРИТИЧЕСКИХ КОМПОНЕНТОВ				нп
Компонент	Тип/модель	Характеристики	Производитель	Знаки соответствия	

57.10	ЗАЗОРЫ И ПУТИ УТЕЧКИ					с
Зазоры (З) и пути утечки (ПУ) между:	U _{пик} (В)	U _{скв} (В)	З _{треб.} (мм)	З _{измер.} (мм)	ПУ _{треб.} (мм)	ПУ _{измер.} (мм)
Частями противоположной полярности	325	230	3,0	5	3,0	5
Первичной цепью и корпусом	325	230	3,0	7	3,0	7
Первичной и вторичными цепями	325	230	6,0	10	6,0	10



Средства измерений, необходимые для испытаний			
1	2	3	4
№ п/п	Наименование средства измерения	Тип	Зав. № (код)
	Устройство для испытания раскаленной проволокой / погрешность установки температуры - 1%	УИРП	1
	Устройство для проверки стойкости к образованию токоведущих мостиков	УПТМ	2
	Установка для испытания электрической прочности при рабочей температуре / погрешность установки напряжения: до 3кВ - 100В; до 10кВ - 250В	УИЭП	3
	Устройство для вдавливания шарика / усилие вдавливания - (20±0,5)Н	УВШ	5
	Испытательный угол с термпарой ХА / погрешность измерения температуры - 1%	ИУ	6
	Испытательный стержень / погрешность размеров ИС: до 25мм - 0,05мм; более 25мм ± 0,2мм	ИС	7
	Установка испытания на удар / энергия удара (0,5±0,05)Н* м	УИУ	8
	Стандартный сочлененный испытательный палец / погрешность размеров ИП: до 25мм - 0,05мм; более 25мм ± 0,2мм	СИП	9
	Испытательный шуп / погрешность размеров ИЩ: до 25мм - 0,05мм; более 25мм ± 0,2мм	ИЩ	10
	Электрическая измерительная цепь тока утечки / погрешность измерения - 3,5%	УЭИТУ	12
	Стандартный несочлененный испытательный палец с плоской ручкой / погрешность размеров: до 25мм -+ 0,05мм; более 25мм ± 0,2мм	НИП-1	20
	Ключ динамометрический с устройством калибровки / диапазон уставки крутящего момента - (0,2-1,5)Н* м; погрешность - 10%	КД	25
	Мегаомметр / кл. 1,5	М1101	185391
	Лабораторный автотрансформатор	ЛАТР	-
	Термовлагокамера / погрешность установки влажности ±2%	КПК-3322-51	117
	Вольтметр / кл. 0,2	В7-21	50138
	Штангенциркуль / цена деления 0,1 мм на диапазоне 1 - 130 мм.	ЩУ-250-01	110848
	Установка вертикально падающего искусственного дождя	УВПИД	01
	Установка наклонно падающего искусственного дождя	УНПИД	01
	Измерительный комплект / кл. 0,5	К-506	421
	Секундомер	СоС-Пр-2	103099
	Осциллограф	С1-96	064687
	Измеритель шума и вибрации	ВШВ 003М2	1515

Средства измерений, указанные в таблице, имеют действующие аттестаты или свидетельства о поверке на момент проведения испытаний.

**РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ
НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ЭМС**

Описание изделия	Система терапевтическая мультифункциональная лазерная LIGHT с принадлежностями			
Изготовитель (торговая марка)	Quanta System			
Модель	LIGHT B			
Регистрационный №	1		2	3

ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

Индустриальные радиопомехи (ИРП)	ГОСТ Р 50267.0.2-2005
Помехоустойчивость и помехозащищенность	ГОСТ Р 50267.0.2-2005

МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

Индустриальные радиопомехи	ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р 51318.22-99
Помехоустойчивость и помехозащищенность	ГОСТ Р 51317.4.2-99, ГОСТ Р 51317.4.3-99, ГОСТ Р 51317.4.4-99, ГОСТ Р 51317.4.5-99, ГОСТ Р 51317.4.6-99, ГОСТ Р 51317.4.11-99 ГОСТ Р 50648
Оценка результатов испытаний (измерений)	ГОСТ Р 51320-99 разд.10, ГОСТ Р 50267.0.2-2005

Испытал:	 Ю.В. Ржевцев
----------	---

Проверил:	 Н.Г. Сергеева
-----------	--



ГОСТ Р 50267.0.2-2005

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Испытание на помехозащиту	Требования	Применение	Соответствие	
			Да	Нет
Напряжение ИРП на сетевых зажимах	Класс А			
	Класс В	✓	✓	
Напряженность поля радиопомех		✓	✓	
Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р 51317.3.2	А	✓	✓	
	В			
	С			
	Д			
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Соответствует	✓	✓	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Не применяют			



Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Применение	Соответствие	
			Да	Нет
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	✓	✓	
Наносекундные импульсные помехи (НИП) по ГОСТ Р 51317.4.4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	✓	✓	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии (МИП) по ГОСТ Р 51317.4.5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	✓	✓	
Динамические изменения напряжения электропитания (ДИН) по ГОСТ Р 51317.4.11	$< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 и 1 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $120\% U_n$ (выброс напряжения $20\% U_n$) в течение 25 периодов	✓	✓	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	✓	✓	
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными ЭМП по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных (ПНМБ ВЧ) устройств	✓	✓	
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	✓	✓	



ГОСТ Р 50267.0.2-2005

1 ПОМЕХОЭМИССИЯ

1.1 ИЗМЕРЕНИЕ НАПРЯЖЕНИЯ РАДИОПОМЕХ НА СЕТЕВЫХ ЗАЖИМАХ ИО В ПОЛОСЕ ЧАСТОТ 0,15 – 30 МГц

1.1.1 НОРМЫ

Полоса частот, МГц	Норма напряжения ИРП, дБ (мкВ)			
	для класса А		для класса Б	
	квазипиковое значение	среднее значение	квазипиковое значение	среднее значение
0,15 – 0,5	79	66	Уменьшается линейно с логарифмом частоты	
			От 66 до 56	От 56 до 46
0,5 - 5	73	60	56	46
5 - 30	73	60	60	50

ИРП – промышленные радиопомехи.

ИО (испытываемое оборудование) должно удовлетворять нормам на квазипиковые и средние значения напряжения радиопомех при использовании измерителя радиопомех с квазипиковым детектором и с детектором средних значений соответственно.

Если при использовании измерителя радиопомех с квазипиковым детектором удовлетворяется норма на средние значения, то ИО признают удовлетворяющим обеим нормам и нет необходимости в измерениях средних значений.

Если измеритель радиопомех отмечает показания, близкие к норме, то эти показания наблюдают в течение времени не менее 15 с на каждой частоте измерений и регистрируют самые высокие показания, кроме отдельных кратковременных выбросов, которые исключают.

На граничной частоте нормой является меньшее значение напряжения ИРП.

Для класса Б норму напряжения ИРП U_n в полосе частот 0,15-0,5 МГц на частоте измерения f вычисляют по формулам:

$$U_n = 66 - 19,1 \lg \frac{f}{0,15} \text{ - квазипиковое значение;}$$

$$U_n = 56 - 19,1 \lg \frac{f}{0,15} \text{ - среднее значение.}$$

Изделие класса А не должно применяться в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением и подключаться к низковольтным распределительным электрическим сетям, т.е. электрическим сетям общего назначения.

Изделие класса Б предназначено в основном для применения в бытовой обстановке.



ГОСТ Р 50267.0.2-2005

1.1.2 УСТАНОВКА ИО И ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

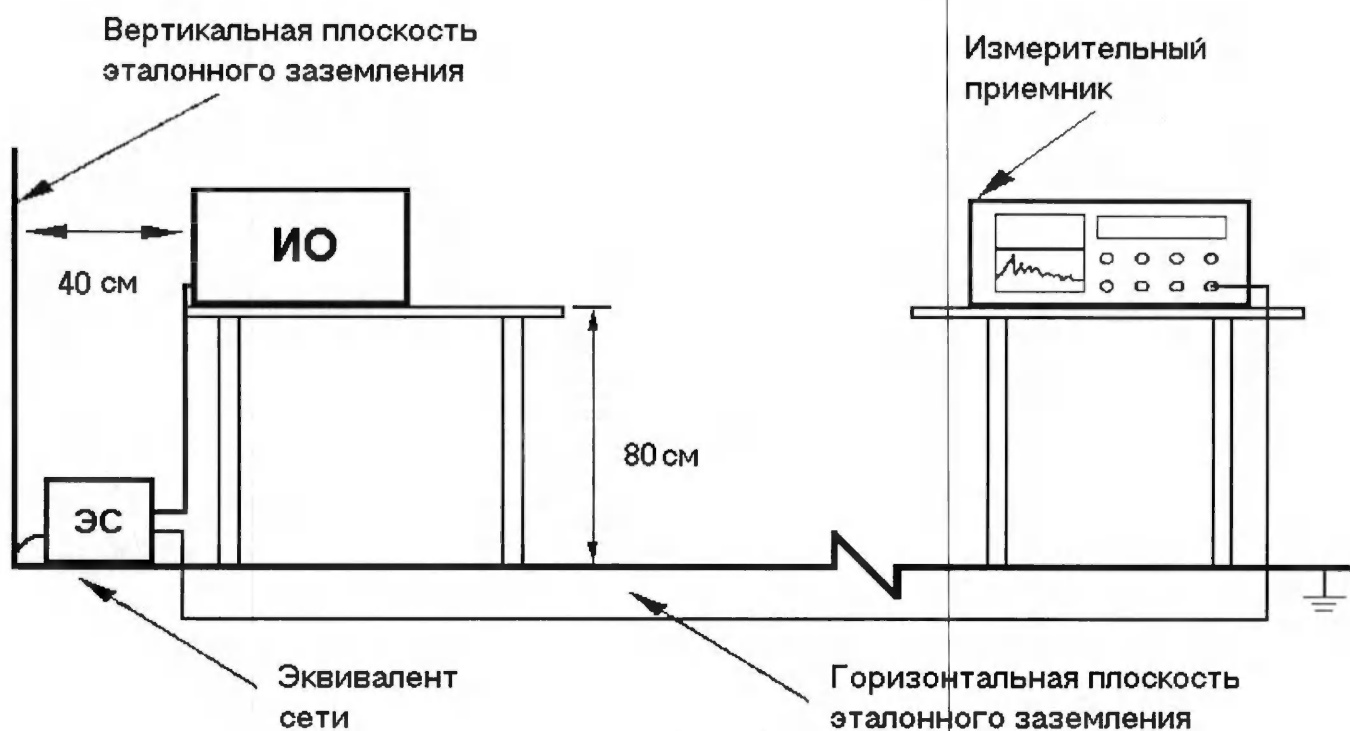


Рис. 1



ГОСТ Р 50267.0.2-2005

1.1.3 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Таблица № 1

Результаты измерений							НОРМА не более		Стат. рез. измерений	
Частота измерений МГц	№1		№2		№3					
	QP	AV	QP	AV	QP	AV	QP	AV	QP	AV
	дБмкВ		дБмкВ		дБмкВ		дБмкВ		дБмкВ	
0,150	44,3	-	45,0	-	42,0	-	66,0	56,0	47,0	-
0,240	41,2	-	43,0	-	41,0	-	62,1	52,1	43,9	-
0,550	37,4	-	38,0	-	34,0	-	56,0	46,0	40,9	-
1,000	33,4	-	34,0	-	31,0	-	56,0	46,0	36,0	-
1,400	30,2	-	31,0	-	29,0	-	56,0	46,0	32,2	-
2,000	25,6	-	25,0	-	23,0	-	56,0	46,0	27,3	-
3,500	24,1	-	25,0	-	23,0	-	56,0	46,0	26,0	-
6,000	22,2	-	23,0	-	21,0	-	60,0	50,0	24,2	-
10,000	19,7	-	20,0	-	19,0	-	60,0	50,0	20,7	-
22,000	14,2	-	14,0	-	13,0	-	60,0	50,0	15,0	-
30,000	12,7	-	13,0	-	12,0	-	60,0	50,0	13,7	-

Примечание:

1. Спектр контролировался в полосе частот 0,15-30,0 МГц на фазном зажиме (L), зажиме нейтрали (N) относительно эталонного заземления. На каждой частоте измерения фиксировалось наибольшее измеренное значение напряжения радиопомех.
2. QP - квазипиковый детектор,
AV - детектор средних значений.
3. Измерения средних значений не проводились, т.к. квазипиковые значения несимметричного напряжения радиопомех на сетевых зажимах от изделия не превышали норм на средние значения.



ГОСТ Р 50267.0.2-2005

НАПРЯЖЕНИЕ РАДИОПОМЕХ НА СЕТЕВЫХ ЗАЖИМАХ

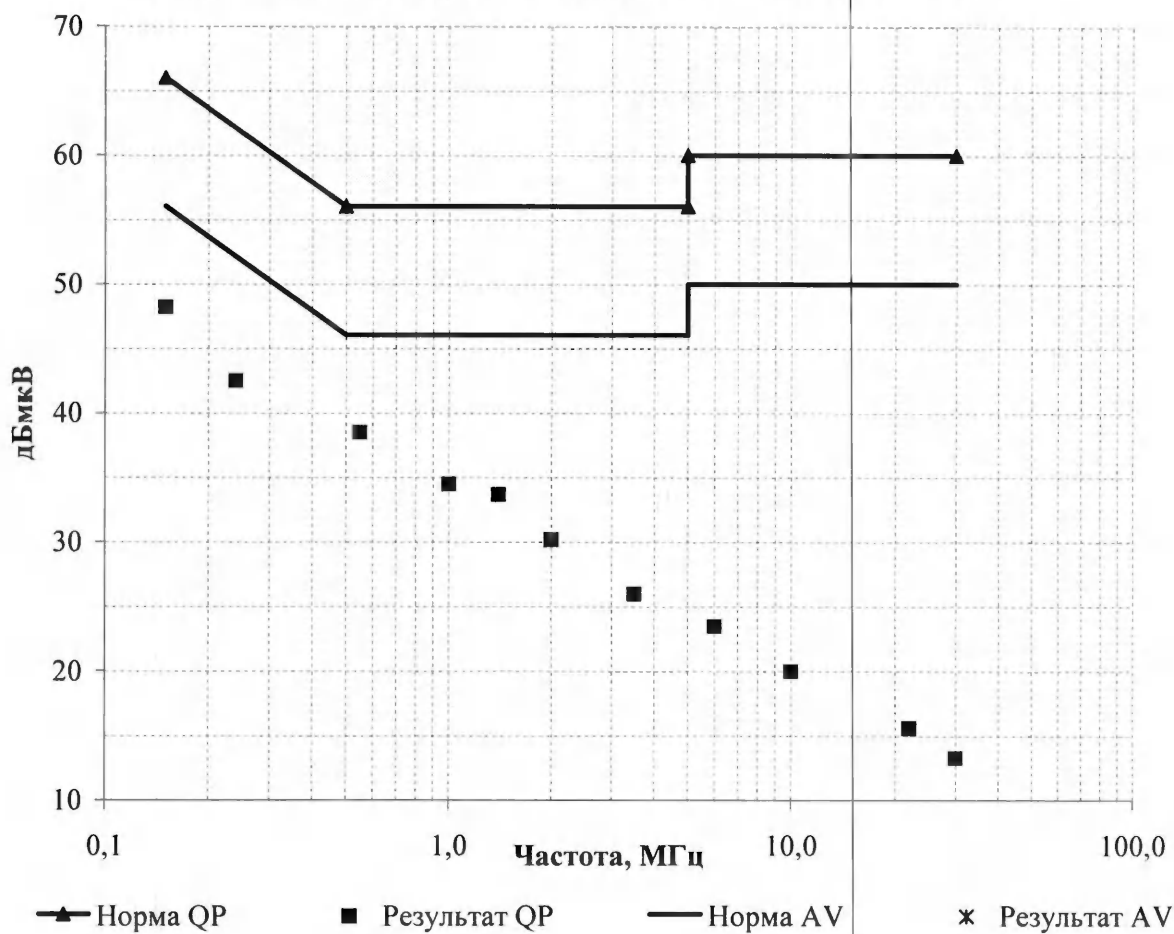


График 1



ГОСТ Р 50267.0.2-2005

1.2 ИЗМЕРЕНИЕ НАПРЯЖЕННОСТИ ПОЛЯ РАДИОПОМЕХ

1.2.1 НОРМЫ

Полоса частот, МГц	Норма напряженности поля, дБ мкВ/м	
	для класса А	для класса Б
	Квазипиковое значение	квазипиковое значение
30 - 230	40	30
230 - 1000	47	37

Примечание:

1. На граничной частоте нормой является меньшее значение напряженности поля радиопомех.
2. Нормы напряженности поля радиопомех установлены при измерении на измерительном расстоянии 10 м.
3. Уровень посторонних помех должен быть, по крайней мере, на 6 дБ ниже норм, приведенных в таблице (см. п.8 ГОСТ Р 51318.22).
4. Если при измерении излучаемых радиопомех невозможно выполнить условие, при котором уровень посторонних радиопомех был бы на 6 дБ ниже нормы ИРП, измерительную антенну **допускается размещать на меньшем расстоянии (3м)** от испытуемой установки, чем это определено в разделе 5 (см. п.7.1.3 ГОСТ Р 51317.11), но при этом уровень напряженности поля, измеренный при более близком измерительном расстоянии, **не должен превышать норм**, приведенных в разделе 5.



ГОСТ Р 50267.0.2-2005

1.2.2 УСТАНОВКА ИО И ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

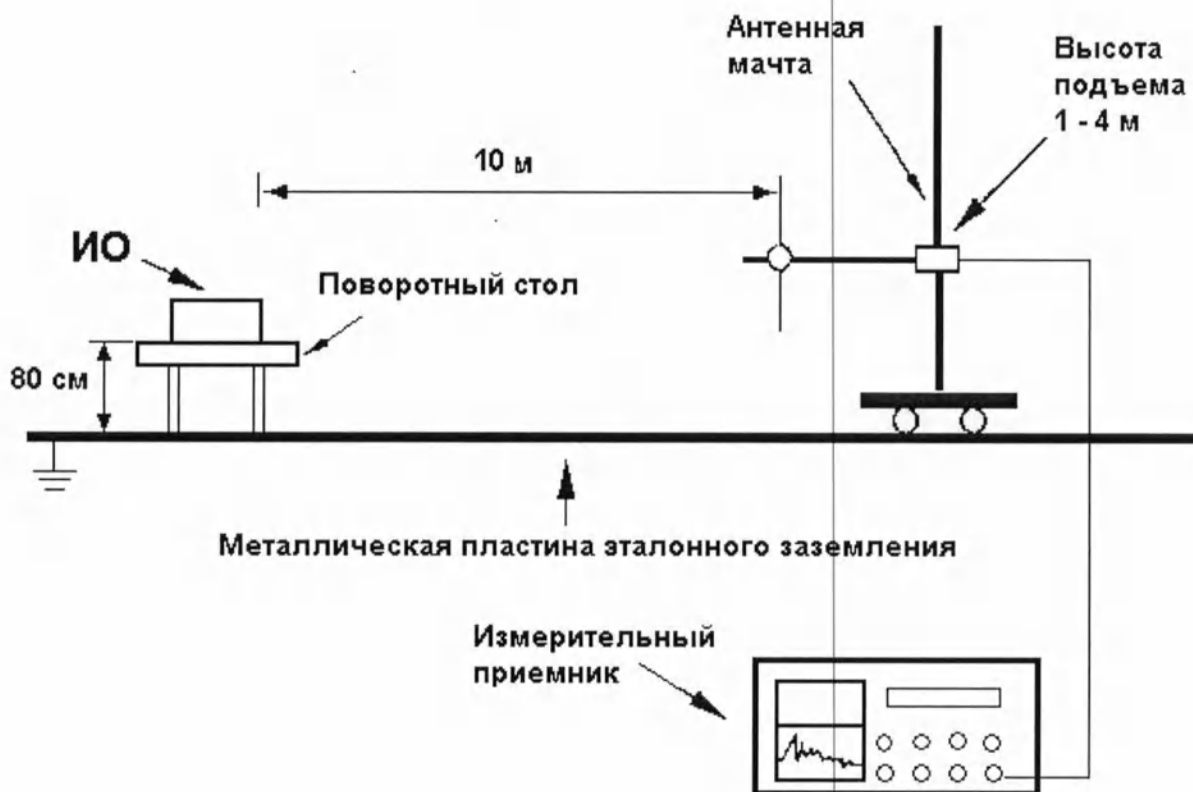


Рис. 2

Измерения проводились на измерительной площадке, соответствующей требованиям ГОСТ Р 51320-99 к измерительной площадке. ИО располагалось на деревянном поворотном столе высотой 0,8 м. Стол установлен на металлической пластине эталонного заземления. Измерительная антенна установлена на расстоянии 3 м от ИО.

На каждой частоте измерения менялась поляризация антенны (горизонтальная и вертикальная), высота подъема антенны от 1 до 4 м; фиксировалось наибольшее измеренное значение.

В ГОСТ Р 51318.22-99 норма L напряженности поля радиопомех задана на измерительном расстоянии $R = 10$ м.

К измерительному расстоянию $R = 3$ м норму пересчитывают по формуле

$$L_3 = L_{10} + 10, \text{ дБ (мкВ/м)}.$$



ГОСТ Р 50267.0.2-2005

1.2.3 РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗМЕРЕНИЙ

Таблица № 2

Результаты измерений				НОРМА не более	Стат. рез. измерений
Частота измерений	№1	№2	№3		
	QP	QP	QP	QP	QP
МГц	дБмкВ/м	дБмкВ/м	дБмкВ/м	дБмкВ/м	дБмкВ/м

Примечание:

1. Спектр контролировался в полосе частот 30,0-1000,0 МГц.
2. QP- квазипиковый детектор.
3. Расстояние между ИО и антенной-3 м.
4. Проводились измерения вертикальной (**V**) и горизонтальной (**H**) составляющих поля источника радиопомех, при этом регистрировались максимальные показания на каждой частоте.
5. В полосе частот 30,0-1000,0 МГц квазипиковые значения напряженности поля радиопомех от изделия не превышали 19,1 дБмкВ/м.



ГОСТ Р 50267.0.2-2005

НАПРЯЖЕННОСТЬ ПОЛЯ РАДИОПОМЕХ

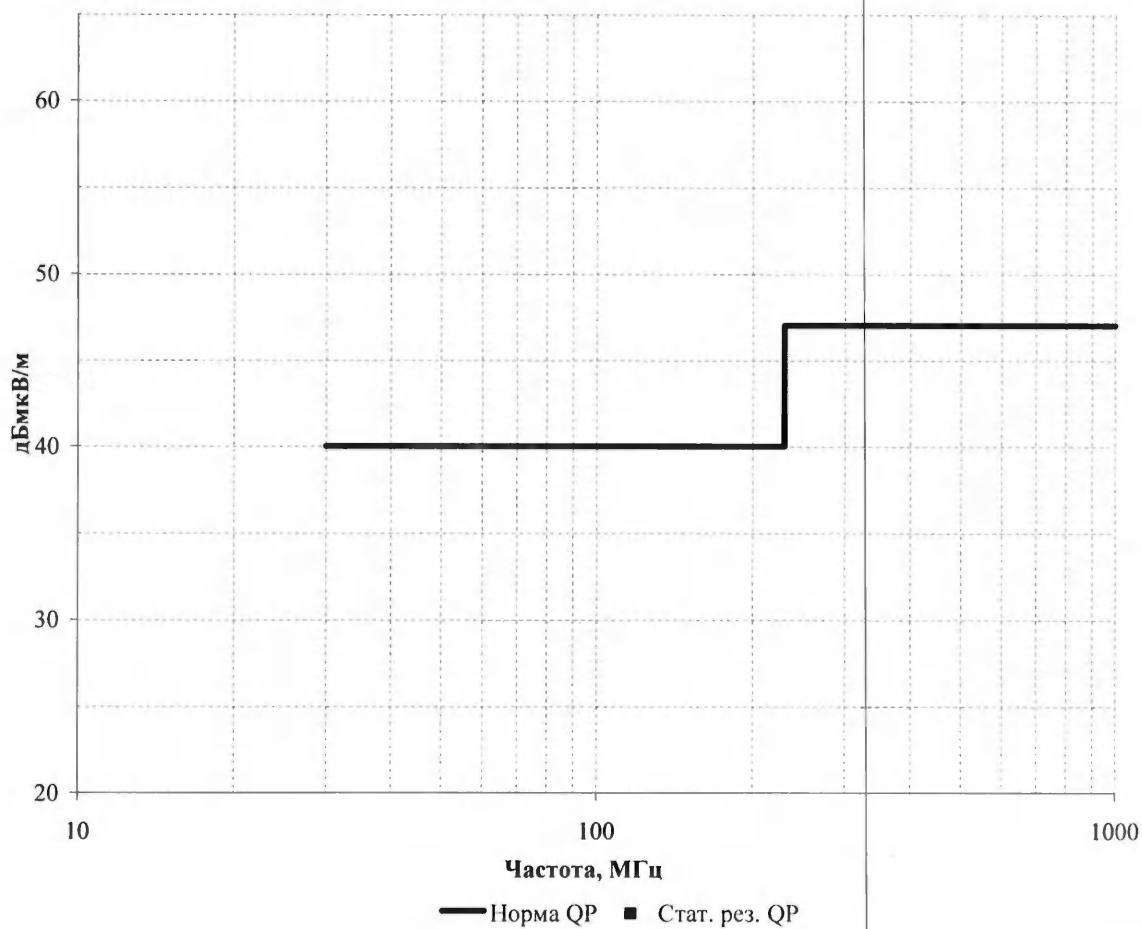


График 2



ГОСТ Р 51317.3.2 п.7

**ЭМИССИЯ ГАРМОНИЧЕСКИХ СОСТАВЛЯЮЩИХ ТОКА ИО
С ПОТРЕБЛЯЕМЫМ ТОКОМ НЕ БОЛЕЕ 16 А (В ОДНОЙ ФАЗЕ)**

НОРМЫ ДЛЯ КЛАССА А

Порядок гармонической составляющей, n	Максимально допустимое значение гармонической составляющей тока, А
Нечетные гармонические составляющие:	
3	2,3
5	1,14
7	0,77
9	0,40
11	0,33
13	0,21
$15 < n < 39$	$0,15 \cdot 15/n$
Четные гармонические составляющие:	
2	1,08
4	0,43
6	0,30
$8 < n < 40$	$0,23 \cdot 8/n$

Гармонические составляющие потребляемого тока для ИО класса А не должны превышать значений, установленных в таблице.

Нормы применяют к гармоническим составляющим тока в установившемся режиме работы ИО.

Для гармонических составляющих тока порядка выше 19 допускается проводить обзор спектра. Если указанный обзор показывает монотонное уменьшение огибающей спектра при увеличении порядка гармонической составляющей, измерения ограничивают гармоническими составляющими, порядок которых не превышает 19.



ГОСТ Р 51317.3.2 п.7

УСТАНОВКА ИО И ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

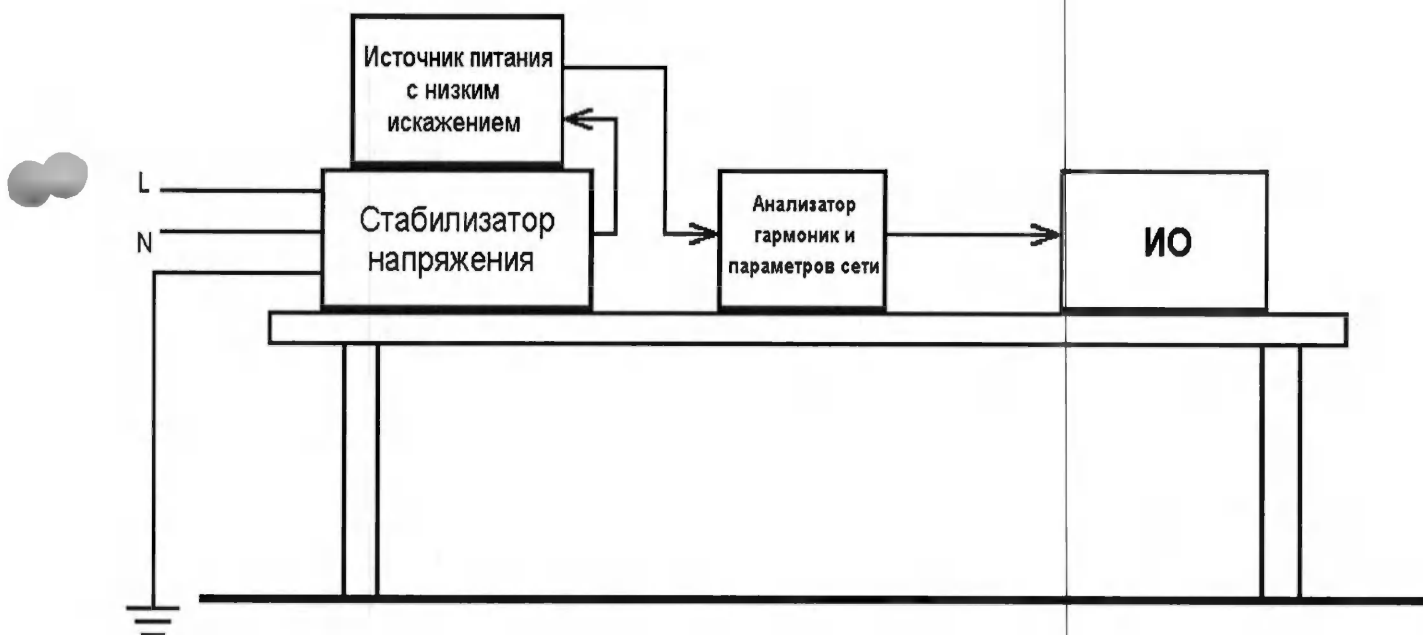


Рис. 3



ГОСТ Р 51317.3.2 п.7

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Параметр сети	Значение	Единица измерения
Действующее (среднеквадратичное) значение напряжения сети U_{rms}	221,4	В
Суммарный коэффициент нелинейных искажений напряжения THD_U	0,4	%
Частота сети F_{req}	50,00	Гц
Действующее значение мощности потребления P	2230,8	Вт
Полная мощность потребления P_{ap}	2640,0	ВА
Коэффициент мощности pf	0,845	-
Действующее значение тока сети I_{rms}	11,924	А
Пиковое значение тока сети I_{pk}	13,224	А
Суммарный коэффициент нелинейных искажений тока THD_I	56,3	%
Пик-фактор (коэффициент формы тока) cf	1,30	-
ИО классифицируется по классу А		

№	Норма, мА	I_{max} , мА	№	Норма, мА	I_{max} , мА
1		11879	2	1080,00	0,00
3	2300,00	37,1	4	430,00	0,00
5	1140,00	6,55	6	300,00	0,00
7	770,00	0,48	8	230,00	0,00
9	400,00	0,04	10	184,00	0,00
11	330,00	0,01	12	153,30	0,00
13	210,00	0,01	14	131,40	0,00
15	150,00	0,00	16	115,00	0,00
17	132,30	0,00	18	102,20	0,00
19	118,40	0,00	20	92,00	

Примечание:

Режим работы изделия – непрерывный.



ГОСТ Р 51317.3.2 п.7

Гармоники%Нормы

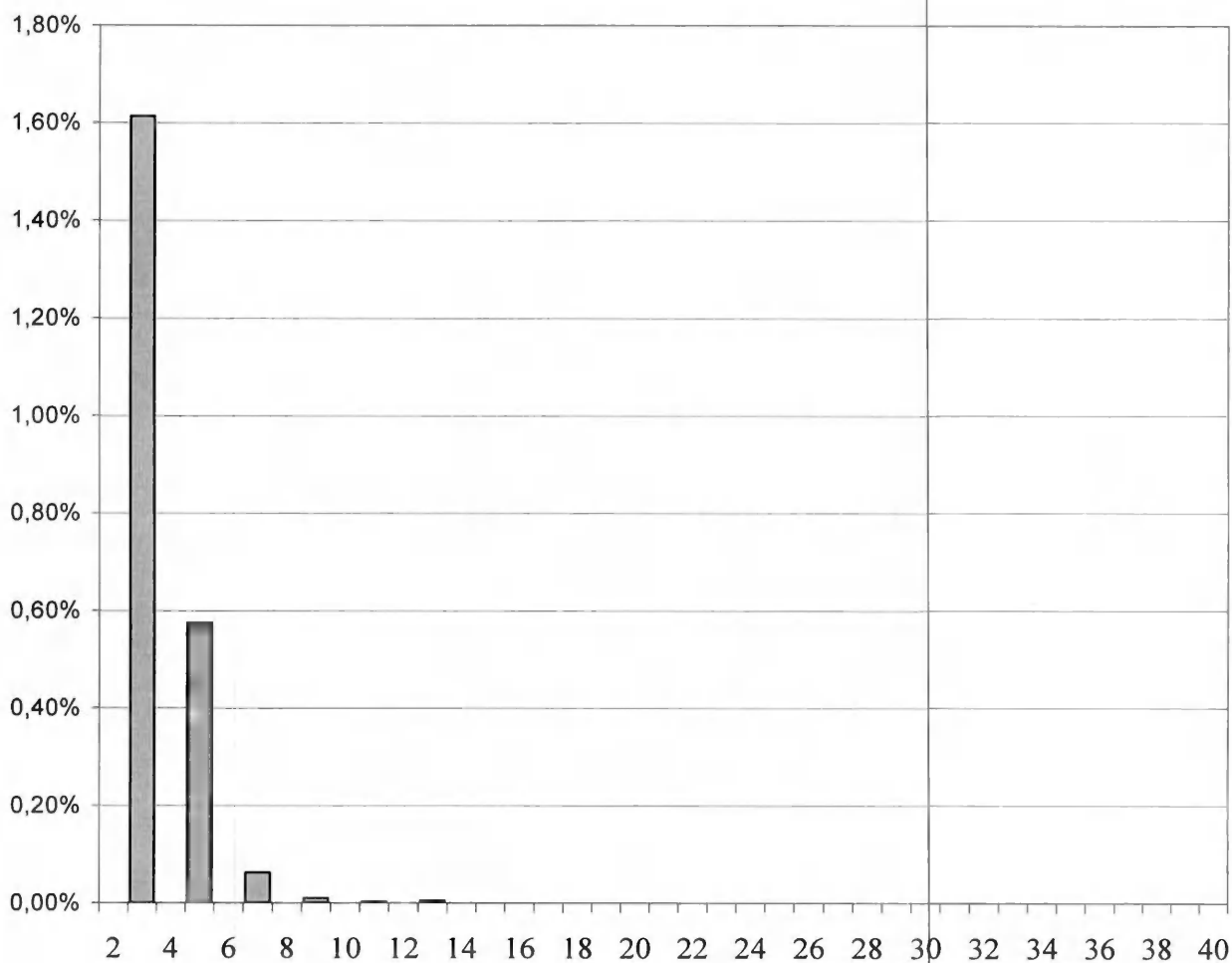


График 3



ГОСТ Р 51317.3.3 п.5

КОЛЕБАНИЯ НАПРЯЖЕНИЯ И ФЛИКЕР, ВЫЗЫВАЕМЫЕ ИО С ПОТРЕБЛЯЕМЫМ ТОКОМ НЕ БОЛЕЕ 16А (В ОДНОЙ ФАЗЕ)

НОРМЫ

	P_{st}	$d_{max}, \%$	$d_c, \%$	$d(200), \%$	P_{It}
Норма	1,0	4,000	3,000	3,000	0,65

Примечание:

1. Установленные нормы применяют к колебаниям напряжения и фликеру на сетевых зажимах ИО.
2. Испытания, проведенные для подтверждения соответствия установленным нормам, рассматриваются как типовые.
3. Отклонение испытательного напряжения от номинального значения должно быть не более $\pm 2\%$. Частота электропитания должна быть в пределах $50 \text{ Гц} \pm 0,5\%$. Коэффициент искажения синусоидальности кривой напряжения не должен превышать 3% .
4. Период наблюдения T_p для оценки доз фликера при измерениях с использованием фликерметра должен составлять 10 минут для P_{st} и 2 часа для P_{It} .
5. Если изменения напряжения вызваны ручными переключениями или частота их повторения меньше $1/\text{ч}$, нормы P_{st} , P_{It} не устанавливаются. В указанных случаях применяют нормы, относящиеся к d_c , d_{max} , и $d(t)$, умноженные на $1,33$.
6. Нормы не применяют при отключениях ИО и прерываниях напряжения, связанных с аварийными условиями.



ГОСТ Р 51317.3.3 п.5

УСТАНОВКА ИО И ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

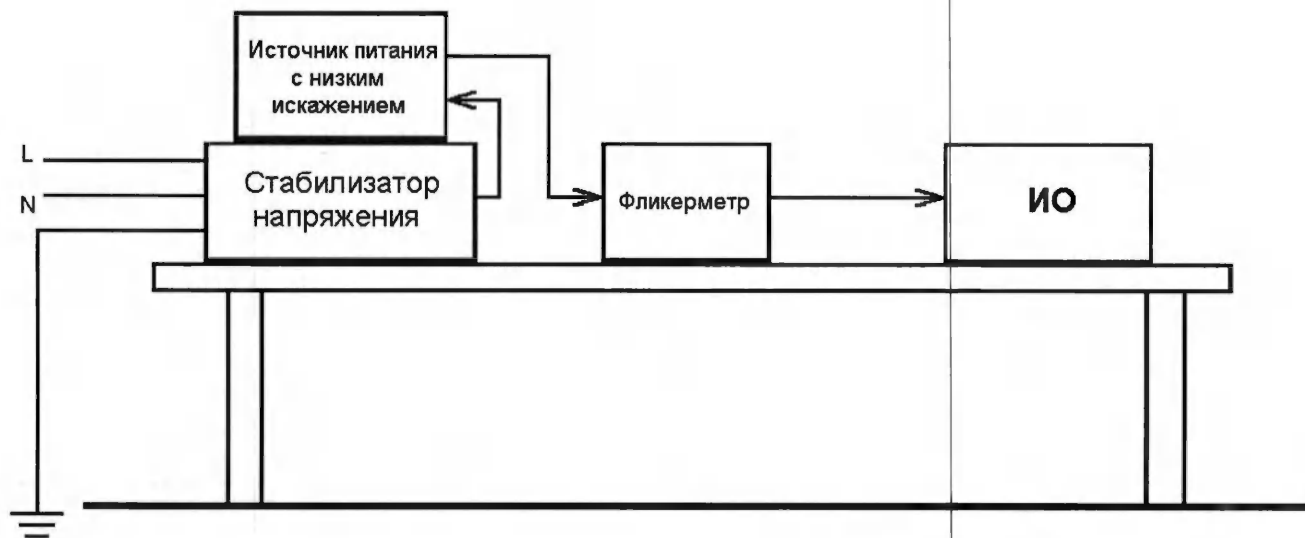


Рис. 4



ГОСТ Р 51317.3.3

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Параметр сети	Значение	Единица измерения
Действующее (среднеквадратичное) значение напряжения сети U_{rms}	221,4	В
Суммарный коэффициент нелинейных искажений напряжения THD_U	0,4	%
Частота сети F_{req}	50,00	Гц
Действующее значение мощности потребления P	2230,8	Вт
Полная мощность потребления P_{ap}	2640,0	ВА
Коэффициент мощности pf	0,845	-
Действующее значение тока сети I_{rms}	11,924	А
Пиковое значение тока сети I_{pk}	13,224	А
Суммарный коэффициент нелинейных искажений тока THD_I	56,3	%
Пик-фактор (коэффициент формы тока) cf	1,30	-
Время оценки кратковременной дозы фликера составляет 1×10 мин = 10мин		
Время оценки долговременной дозы фликера составляет 12×10 мин = 120мин		

	P_{st}	$d_{max}, \%$	$d(200), \%$	$d_c, \%$	P_{lt}
Норма	1,00	4,00	3,00	3,00	0,65
Измерения	0,00	0,06	0,00	0,14	0,00

Примечание:

1. Контроль колебаний напряжения и фликер проводился на фазном зажиме (L) сетевого провода.
2. В таблице приведено максимальное значение кратковременной дозы фликера P_{st} .



ГОСТ Р 51317.3.3

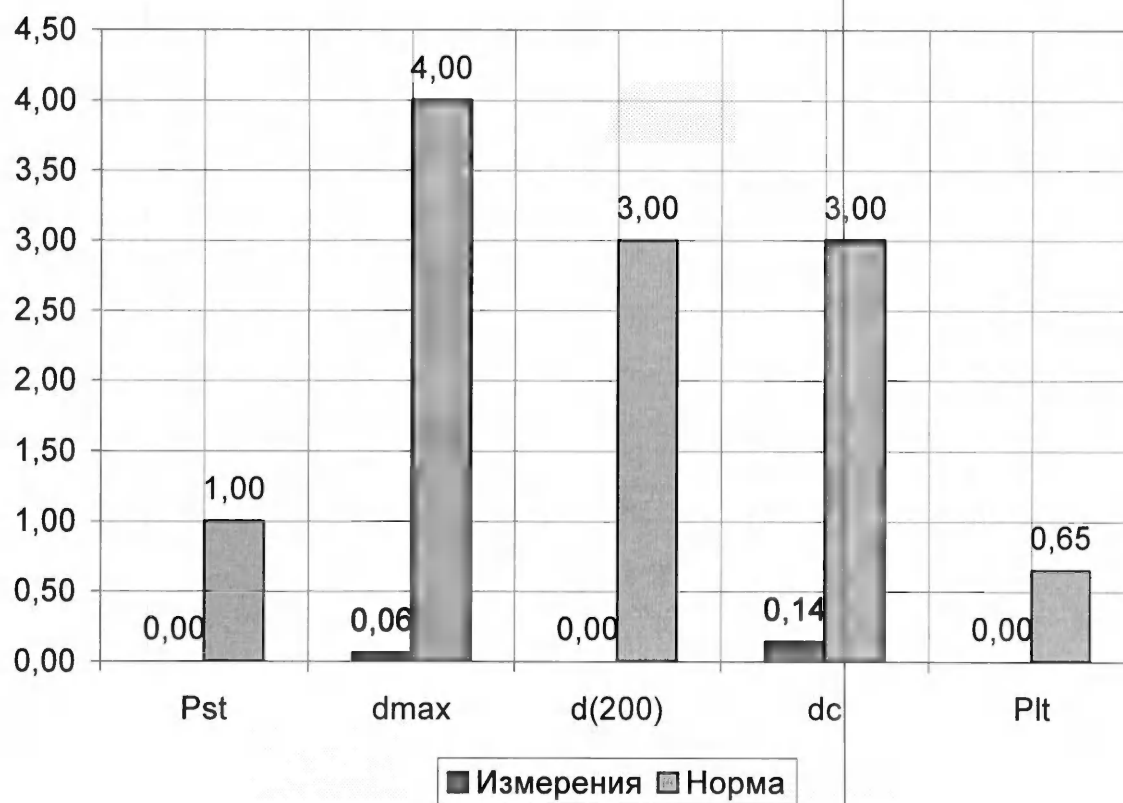


График 4



ГОСТ Р 50267.0.2-2005

2 ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

2.1 КРИТЕРИИ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

Обозначение	Критерий функционирования
А	Нормальное функционирование в соответствии с установленными требованиями без вмешательства оператора
В	Временное ухудшение или потеря функции или работоспособности с самовосстановлением без вмешательства оператора
С	Временное ухудшение или потеря функции или работоспособности, которые требуют вмешательства оператора или перезапуска системы



ГОСТ Р 51317.4.2-99

2.2 УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИМ РАЗРЯДАМ

2.2.1 НОРМЫ

Максимальные степени жесткости, применяемые при испытаниях

Точки приложения импульсов	Степень жесткости	Амплитуда, кВ	Критерий качества
Контактный разряд	3	± 6	В
Воздушный разряд	3	± 8	В

Примечание:

Испытания проводятся при прямом и непрямом воздействии электростатического разряда (ЭСР) на ИТС.

При **прямом воздействии** предпочтительным методом испытаний является метод контактного разряда. На каждую доступную металлическую часть корпуса ИО (исключая металлические контакты в местах установки батарей, контакты в разъемах и т.п.) должно быть произведено 20 разрядов (10 отрицательной и 10 положительной полярности). Если материал корпуса является непроводящим, разряды должны быть произведены методом воздушного разряда.

В случае **непрямого воздействия**, ЭСР поочередно подается на одну из двух пластин связи, размещенных вблизи ИТС. При этом необходимо учитывать два варианта подключения пластины связи к пластине заземления:

- проводом, имеющем на каждом конце резисторы 470 кОм;
- проводом длиной 2 м без резисторов.



Схема испытаний – согласно рис.5 ГОСТ Р 51317.4.2-99



Рис. 5



2.2.2 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Прямое воздействие электростатических разрядов (ЭСР) на ИТС

Таблица № 3

Контактный разряд							
Точка прило- жения разряда	Полярность выходного напряжения						
	Положительная			Отрицательная			
	Испытательное напряжение, кВ						
	2	4	6	2		4	6
1	A	B	B	A		B	B

Воздушный разряд									
Точка приложения разряда	Полярность выходного напряжения								
	Положительная				Отрицательная				
	Испытательное напряжение, кВ								
	2	4	6	8	2	4		6	8
1	A	A	A	A	A	A		A	A

1 Корпус



Непрямое воздействие электростатических разрядов на горизонтальную пластину связи
(подключение проводом, имеющем на каждом конце резисторы 470 кОм)

Таблица № 4

Точка прило- жения разряда	Полярность выходного напряжения					
	Положительная			Отрицательная		
	Испытательное напряжение, кВ					
	2	4	6	2	4	6
1сторона	A	A	A	A	A	A
2сторона	A	A	A	A	A	A
3сторона	A	A	A	A	A	A
4сторона	A	A	A	A	A	A

Непрямое воздействие электростатических разрядов на вертикальную пластину связи
(подключение проводом, имеющем на каждом конце резисторы 470 кОм)

Таблица № 5

Точка прило- жения разряда	Полярность выходного напряжения					
	Положительная			Отрицательная		
	Испытательное напряжение, кВ					
	2	4	6	2	4	6
1сторона	A	A	A	A	A	A
2сторона	A	A	A	A	A	A
3сторона	A	A	A	A	A	A
4сторона	A	A	A	A	A	A



Непрямое воздействие электростатических разрядов на горизонтальную пластину связи
(подключение проводом длиной 2м без резисторов)

Таблица № 6

Точка прило- жения разряда	Полярность выходного напряжения						
	Положительная			Отрицательная			
	Испытательное напряжение, кВ						
	2	4	6	2		4	6
1сторона	А	А	А	А		А	А
2сторона	А	А	А	А		А	А
3сторона	А	А	А	А		А	А
4сторона	А	А	А	А		А	А

Непрямое воздействие электростатических разрядов на вертикальную пластину связи
(подключение проводом длиной 2м без резисторов)

Таблица № 7

Точка прило- жения разряда	Полярность выходного напряжения						
	Положительная			Отрицательная			
	Испытательное напряжение, кВ						
	2	4	6	2		4	6
1сторона	A	A	A	A		A	A
2сторона	A	A	A	A		A	A
3сторона	A	A	A	A		A	A
4сторона	A	A	A	A		A	A

В случае непрямого воздействия ЭСР на ИТС, сигналы на пластины связи, как горизонтальную, так и вертикальную, подаются таким образом, чтобы пластины связи размещались с каждой из 4х сторон ИТС.

Во всех случаях воздействия ЭСР на ИТС выходное напряжение ИГ дискретно изменялось в сторону увеличения от минимального значения до максимального в соответствии с таблицей степеней жесткости испытаний, приведенной в ГОСТ Р 51317.4.2.



ГОСТ Р 51317.4.4-99

2.3 ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ К НИП

2.3.1 НОРМЫ

Порты ввода/вывода сигналов (параметры импульсов)

Точки приложения импульсов	Степень жесткости	Амплитуда, кВ	Критерий качества
Порты ввода – вывода сигналов	3	$\pm 1,0$	В

Порты электропитания (параметры импульсов)

Точки приложения импульсов	Степень жесткости	Амплитуда, кВ	Критерий качества
Провод – земля	3	$\pm 2,0$	В

Примечание:

1. Испытания на устойчивость к наносекундным импульсным помехам проводят при длительности испытаний, составляющей 2мин. для положительной полярности и 2мин. для отрицательной полярности.
2. Частота повторения импульсов – 5 кГц ± 20 %.

2.3.2 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Таблица 8

Цепь воздействия	Параметры импульсов		Длительность фронта/импульса нс	Полярность	Результат
	Напряжение кВ	Частота кГц			
Провод-провод	1,0	5	5/50	+/-	В
Провод-земля	2,0	5	5/50	+/-	В

Схема испытаний – согласно рис.8а ГОСТ Р 51317.4.4-99.



ГОСТ Р 51317.4.3-99

2.4 ИСПЫТАНИЯ НА ВОЗДЕЙСТВИЕ РАДИОЧАСТОТНОГО ЭМП

ИО должны быть устойчивы при воздействии радиочастотного электромагнитного поля в полосе частот 80 МГц - 2,5 ГГц по ГОСТ Р 51317.4.3 при степени жесткости 3 для ИО относящихся к системам жизнеобеспечения и степени жесткости 2 для ИО для не относящихся к изделиям и/или системам жизнеобеспечения

2.4.1 НОРМЫ

Степень жесткости	Величина испытательного воздействия, В/м	Критерий качества
2	3	А

Примечание:

1. Испытания проводят в полосе частот 80 МГц – 2,5 ГГц.
2. Напряженность испытательного электромагнитного поля устанавливают в отсутствие амплитудной модуляции (при проведении испытаний несущую модулируют) величиной 130 дБмкВ/м (3 В/м).



ГОСТ Р 51317.4.3-99

2.4.2 УСТАНОВКА ИО И ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

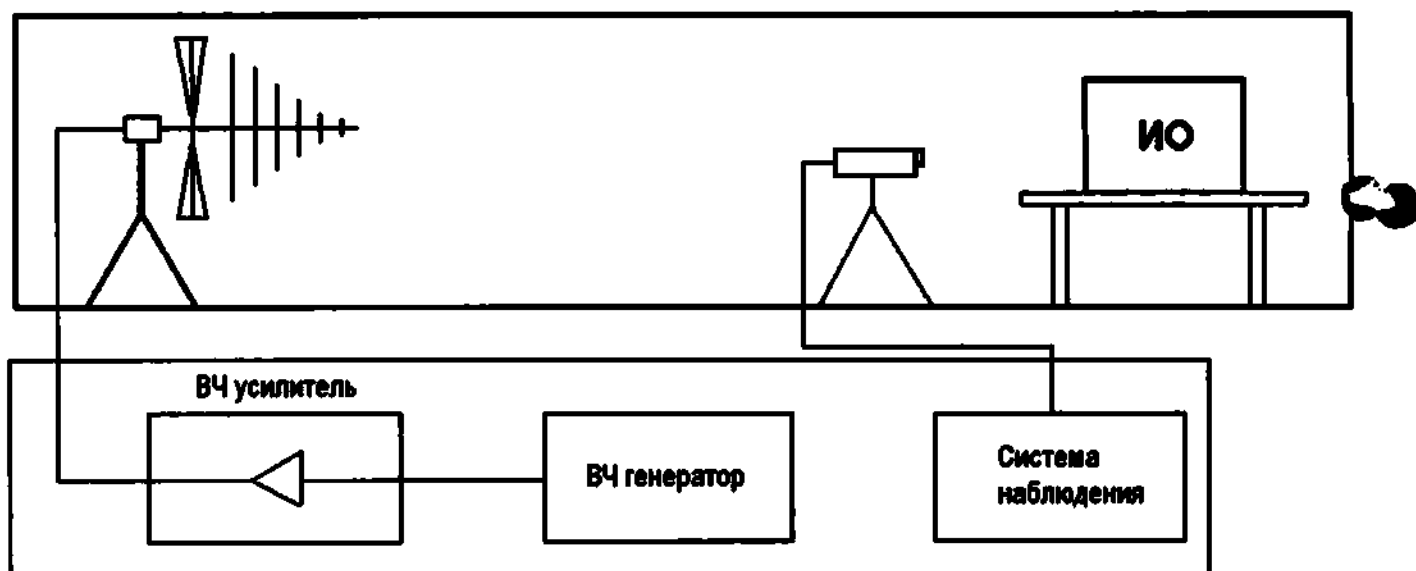


Рис. 6



ГОСТ Р 51317.4.3-99

2.4.3 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Степень жесткости	Поляризация	Величина испытательного воздействия, В/м	Критерий качества функционирования
2	Н	3	А
2	V	3	А

Примечание:

1. Гармонический амплитудно-модулированный сигнал с частотой модуляции - 1 кГц, глубиной модуляции – 80 %.
2. Полоса частот 80 МГц - 2,5 ГГц.
3. Поляризация излучающей антенны – горизонтальная (Н) / вертикальная (V).



ГОСТ Р 51317.4.6-99

**УСТОЙЧИВОСТЬ К КОНДУКТИВНЫМ ПОМЕХАМ, НАВЕДЕННЫМ ЭМП
В ПОЛОСЕ ЧАСТОТ 0,15-80 МГц**

Параметры воздействия

Точки воздействия	Величина испытательного воздействия, В	Критерий качества функционирования
В сигнальных портах, портах управления	3 ²⁾	A
В портах электропитания переменного тока	3	A
В портах электропитания постоянного тока	3	A

Примечание:

1. Испытания проводят при перестройке частоты в установленной полосе частот.
2. Применяют только для кабелей, которые в соответствии с технической документацией на ОИТ имеют длину более 3м.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ:

Точки воздействия	Величина испытательного воздействия, В	Критерий качества функционирования
В сигнальных портах, портах управления	3	нп
В портах электропитания переменного тока	3	A
В портах электропитания постоянного тока	3	нп

нп – не применялся

Примечание:

1. Гармонический амплитудно-модулированный сигнал с частотой модуляции - 1 кГц, глубиной модуляции – 80 %.
2. Полоса частот 0,15 – 80 МГц.

Функционирование ИО при испытаниях по степени жесткости 3 соответствует критерию качества функционирования A.



ГОСТ Р 51317.4.5-99

2.5 ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ К МИП

2.5.1 НОРМЫ

Порты ввода/вывода сигналов (параметры импульсов)

Степень жесткости	Амплитуда, кВ	Критерий качества
2	± 1	В
4	± 4	В

Порты электропитания (параметры импульсов)

Точки приложения импульсов	Степень жесткости	Амплитуда, кВ	Критерий качества
Провод – провод	2	± 1	В
Провод – земля	3	± 2	В

Примечание:

При испытаниях на устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии подают 5 импульсов помехи положительной полярности и 5 импульсов помехи отрицательной полярности.



ГОСТ Р 51317.4.5-99

2.5.2 УСТАНОВКА ИО И ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

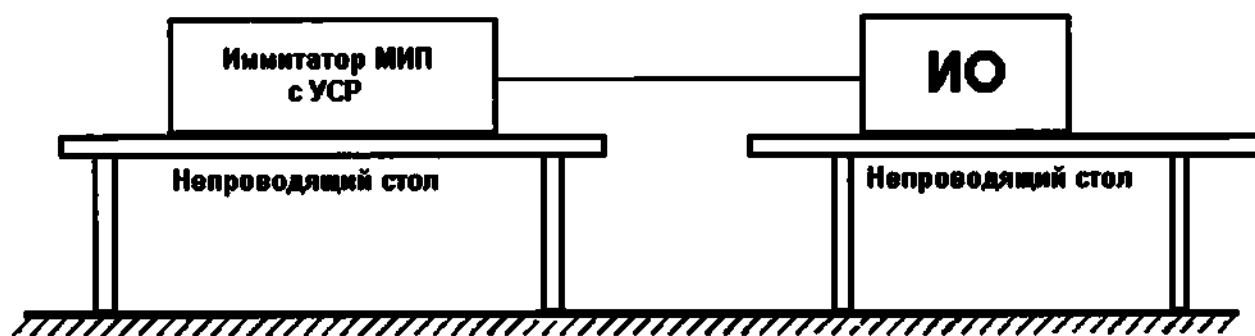


Рис. 7



ГОСТ Р 51317.4.5-99

2.5.3 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Таблица № 9

Цепь воздействия	Параметры импульсов		Длительность фронта/импульса мкс	Полярность	Результат
	Напряжение кВ	Период с			
Провод-провод	1,0	60	1,2/50	+/-	В
Провод-земля	2,0	60	1,2/50	+/-	В



ГОСТ Р 51317.4.11-99

2.6 УСТОЙЧИВОСТЬ К ДИН

2.6.1 НОРМЫ

Динамические изменения напряжения	Степень жесткости	Амплитуда динамического изменения напряжения, % U_n /мс	Критерий качества
Провалы напряжения	2	30 (500мс)	В
Провалы напряжения	специальная	60 (100мс)	В
Выбросы напряжения	2	20 (500мс)	В
Прерывания напряжения	2	100 (20 мс)	В

Примечание:

1. Возможно применение открытой степени жесткости испытаний, которая может быть установлена в стандартах и в технической документации на ТС конкретного вида и в технической документации на ТС.
2. U_n – номинальное напряжение электропитания

ИТС должно быть подвергнуто испытаниям при подаче испытательного напряжения с интервалами не менее 10с.



ГОСТ Р 51317.4.11-99

2.6.2 УСТАНОВКА ИО И ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ



Рис. 8



ГОСТ Р 51317.4.11-99

2.6.3 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Изменения напряжения	Величина воздействия	Время воздействия периоды/мс	Результат
Провалы напряжения	$0,4 U_n$	5/100	A
Провалы напряжения	$0,7 U_n$	25/500	B
Выбросы напряжения	$1,2 U_n$	25/500	A
Прерывания напряжения	$0,0 U_{пит}$	1/100	B



СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ИСПЫТАНИЙ
по ГОСТ Р 50267.0.2-2005

№ п/п	Наименование средства измерения	Тип	Зав. № (код)
1.	Селективный микровольтметр	SMV-11	90710
2.	Эквивалент сети четырехпроводный (ЭС)	NNB111	01089
3.	Селективный микровольтметр	SMV-8.5	03289
4.	Поглощающие клещи (ПК)	КП-1	№06
5.	Анализатор кратковременных помех	АКП	02-99
6.	Имитатор электростатических разрядов	ЭСР-8000К	№ 30
7.	Антенна биконическая Антенна логопериодическая	АБ-1 АЛ-1	03-02 04-02
8.	Имитатор пачек помех (наносекундных импульсов)	ИПП-2000	№ 35
9.	Имитатор импульсных помех (микросекундных)	ИИП-2000	№ 23
10.	Имитатор динамических изменений напряжения электросети	ИДИНЭ	СИЦ-70
11.	Установка для испытаний технических средств на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты	УМППЧ-01	Зав №1

Средства измерений, указанные в таблице, имели действующие аттестаты или свидетельства о поверке на момент проведения испытаний.

Всего приложений
142 (сво акпр. 86а) и др.
Генеральный директор
ООО "Медэксперт"
Дмитрий В. В. В.

