

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Дрегер Медицинская
Техника»



Харитонов А.А.
2010 г.

**Руководство по эксплуатации
изделия медицинского назначения**

**Монитор пациента анестезиологический Vamos
с принадлежностями**

Соответствует требованиям национальных стандартов:
ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50444-92,
ГОСТ Р 50267.49-2004, ГОСТ Р 52566-2006

и технической документации изготовителя

Dräger medical

A Dräger and Siemens Company

Руководство по эксплуатации

Vamos[®]/Vamos[®] plus



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для полного понимания рабочих характеристик данного устройства пользователь должен внимательно прочитать это руководство перед использованием устройства.

Многофункциональный монитор для наблюдения за газообразными анестетиками

Версия программного обеспечения 3.п

Потому что для вас

Использование данного руководства по эксплуатации

Колонтитул

В колонтитуле каждой страницы содержится название главы.

Текст страницы

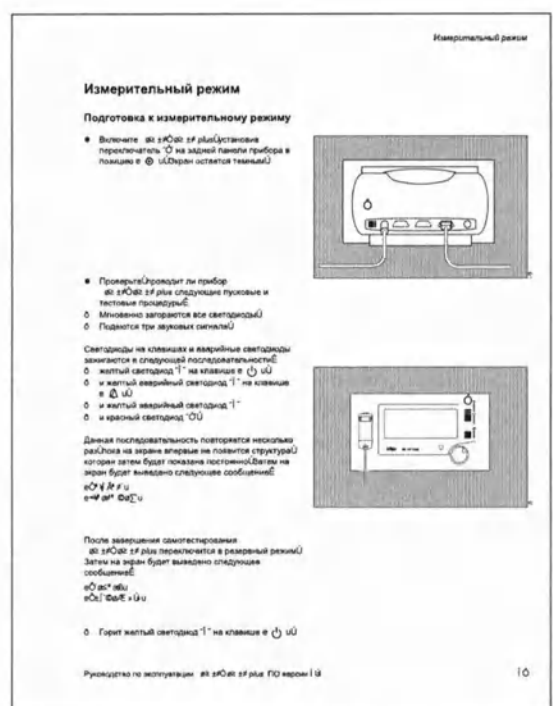
В тексте приведена информация руководства и иллюстрации. Информация приведена в виде последовательности действий, позволяя пользователю изучить принцип работы прибора Vamos.

Левый столбец - текст

В тексте левого столбца содержится описание и пошаговые инструкции по практическому использованию функций прибора Vamos/Vamos plus. Кружочки обозначают различные действия. Числа используются для обозначения ссылок на соответствующую информацию в иллюстрации, а также для указания последовательности, состоящей из нескольких действий.

Правый столбец - иллюстрации

Иллюстрации используются в качестве наглядного примера для представления текста или идентификации различных частей прибора. Элементы, которые упоминаются в тексте, выделяются. Последовательные иллюстрации помогают пользователю, позволяя проверить выполняемые действия.



Текстовые соглашения в данном руководстве

- Элементы управления, программируемые кнопки и страницы экрана, заключаются в кавычки и выделяются жирным шрифтом, например, **»Standby«**.
- Сообщения на экране отображаются полужирным шрифтом в кавычках, например, **»Gas INOP!«**.
- Аварийные сообщения печатаются жирным шрифтом и заключаются в кавычки, включая восклицательные знаки, которые указывают на уровень неотложности тревоги, например, **»Apnea!!!«**.

Пояснения сокращений и пиктограмм приведены на странице 15.

Зарегистрированные товарные знаки

DrägerService®, Vamos®, Vamos® plus, Vapor®, WaterLock®, COSY® и MEDIBUS® являются зарегистрированными товарными знаками фирмы Dräger.

Все другие продукты и торговые наименования являются товарными знаками соответствующих владельцев.

Определения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Элемент ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ сопровождает важную информацию о потенциально опасных ситуациях, которые, если не принять меры, могут привести к смерти или серьезным травмам.

ВНИМАНИЕ!

Элемент ВНИМАНИЕ сопровождает важную информацию о потенциально опасных ситуациях, которые, если не принять меры, могут привести к травмам пользователя или пациента незначительной или средней степени тяжести, а также повредить прибор Vamos/Vamos plus или другое имущество.

УКАЗАНИЕ:

Элемент УКАЗАНИЕ сопровождает дополнительную информацию, позволяющую избежать каких-либо неудобств во время работы.

Уведомление

Данный документ имеет только информационное назначение для клиентов, он не будет обновляться или изменяться без запроса от клиентов.

Содержание

Использование данного руководства по эксплуатации	3	Выбор языка экранного текста	44
Зарегистрированные товарные знаки	4	Включение/отключение параметров	45
Определения	4	Конфигурирование яркости экрана и шины MEDIBUS (RS232)	46
Уведомление	4	При активизации аварийного сигнала	47
Для Вашей безопасности и безопасности Ваших пациентов	7	Замена/опорожнение влагосборника WaterLock	49
Указания по технике безопасности	8	Завершение работы	51
Назначение	9	Vamos - Активация функции измерения анестезирующего газа (Release Mode)	53
Описание оборудования		Диагностика и устранение неисправностей	55
Vamos/Vamos plus	11	Сообщения об ошибках	55
Что есть что	13	Сообщения о состоянии	57
Вид спереди	13	Периодичность технического обслуживания	59
Вид сзади	14	Уход	61
Сокращения и пиктограммы	15	Отсоединение компонентов	61
Принципы работы	17	Замена/опорожнение влагосборника WaterLock	62
Структура дисплея в измерительном режиме	19	Дезинфекция/Чистка/Стерилизация	65
Аварийные сигналы	19	Блок питания и Vamos/Vamos plus	66
Подготовка к измерительному режиму	21	Технические данные	67
Размещение Vamos/Vamos plus	21	Утилизация	73
Подключение электропитания	21	Утилизация встроенного аккумулятора	73
Подсоединение дыхательной системы или влагосборника	21	Утилизация Vamos/Vamos plus	73
Установка влагосборника	24	Описание	75
Подключение пробоотборной линии	25	Измерение концентрации CO ₂ и измерение концентрации летучих анестезирующих газов	75
Обратный контур контролируемого газа	27	SpO ₂ Измерение	75
Удаление контролируемого газа	28	Перечень принадлежностей	77
Подсоединение датчика SpO ₂	28	Указатель	79
Измерительный режим	31		
Подготовка к измерительному режиму	31		
Запуск измерительного режима	32		
SpO ₂ Измерение	36		
Установка порогов включения аварийного сигнала	38		
Задание единицы измерения CO ₂ / диапазона измерения CO ₂	42		
Задание громкости звуковой индикации пульса / аварийного звукового сигнала	43		
Калибровка газовых датчиков	43		
Ручная калибровка газовых датчиков	43		

Для Вашей безопасности и безопасности Ваших пациентов

Строго следуйте инструкциям по эксплуатации

При использовании прибора Vamos/Vamos *plus* необходимо полное понимание и строгое соблюдение положений данного руководства по эксплуатации. Прибор Vamos/Vamos *plus* можно использовать только по указанному здесь назначению.

Техобслуживание

Проверка и обслуживание прибора Vamos/Vamos *plus* должны выполняться подготовленным персоналом каждые шесть месяцев (с оформлением документации).

Ремонт прибора Vamos/Vamos *plus* должен производиться только квалифицированным сервисным персоналом.

Мы рекомендуем заключить со службой DrägerService договор на проведение техобслуживания, а также поручать специалистам этой службы ремонт аппарата.

Для технического обслуживания рекомендуется использовать только фирменные запасные части Dräger, в противном случае функционирование устройства может быть нарушено.

См. раздел "Периодичность технического обслуживания" на стр. 59.

Принадлежности

Мы рекомендуем использовать только принадлежности, указанные в списке в разделе "Перечень принадлежностей" на стр. 77. В противном случае может быть нарушено надлежащее функционирование принадлежности или устройства. Примечание. Даже принадлежности многоразового использования имеют ограниченный срок службы (например, после санитарной обработки). Факторы, связанные с эксплуатацией и подготовкой к эксплуатации – например, повышенное разрушение материалов остатками дезинфицирующих веществ во время обработки в автоклаве – приводят к увеличению износа деталей и сокращению срока их службы. При появлении внешних признаков износа, таких как трещины, деформации, обесцвечивание или разрывы, компоненты необходимо заменить.

Запрещено использование в помещениях с повышенной взрывоопасностью

Прибор Vamos/Vamos *plus* не предназначен и не сертифицирован для работы во взрывоопасной среде.

Безопасное подключение к другому электрооборудованию

Электроприборы, не названные в настоящем руководстве по эксплуатации, разрешается подключать к прибору Vamos/Vamos *plus* только после консультации с соответствующим изготовителем или со специалистом.

Dräger Medical AG & Co. KG

Указания по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность неправильных измерений!
Vamos не может автоматически определять используемый анестезирующий газ. Эти данные необходимо ввести вручную. Неправильные установки могут исказить результаты измерений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Присутствие органических чистящих средств или газов, содержащих фреон, может повлиять на точность измерений газа прибором "Vamos/Vamos plus".

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность неправильных измерений!
Vamos не может обнаруживать смеси анестезирующих газов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность пожара!
Не используйте "Vamos/Vamos plus" с легковоспламеняющимися газами или легковоспламеняющимися анестезирующими газами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не подвергайте "Vamos/Vamos plus" механическим воздействиям в процессе работы. Удары и сотрясения приводят к неточным измерениям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

"Vamos/Vamos plus" не разрешается использовать при исследованиях магнитно-резонансной интроскопии (MRT, NMR или NMI) или при использовании дефибрилляторов! Это может нарушить нормальную работу прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Переносные и мобильные средства ВЧ-связи могут повлиять на электроприборы медицинского назначения, такие как "Vamos/Vamos plus". Они могут нарушить нормальную работу прибора и исказить результаты измерений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!
Не проливайте никаких жидкостей на "Vamos/Vamos plus" или на блок питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Запрещено прикасаться к контактам разъемов, на которые нанесена предупреждающая табличка об опасности электростатического разряда, а также запрещено соединять между собой контакты, не приняв меры против электростатического разряда. Такие меры могут включать ношение антистатической одежды и обуви, прикосновение к стержню заземления перед устройством соединения и во время него, либо использование электростатически изолированных антистатических перчаток. Персонал, занятый на этой работе, должен пройти обучение по мерам защиты от электростатического разряда.

ВНИМАНИЕ!

Vamos/Vamos plus разрешается использовать только под надзором медицинского персонала.

Общие сведения, относящиеся к электромагнитной совместимости (ЭМС) в соответствии с международным стандартом ЭМС IEC 60601-1-2:2001.

При работе с электрическими медицинскими приборами, такими как Vamos/Vamos plus, необходимо соблюдать специальные меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС). Эти приборы следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с правилами ЭМС, приведенными в технической документации, которую можно получить по запросу в центре DrägerService.

Назначение

Vamos/Vamos plus –

Многофункциональный монитор для наблюдения за газообразными анестетиками

Для измерения и мониторинга концентрации CO₂, функционального насыщения кислородом SpO₂, частоты пульса и концентрации N₂O, а также следующих летучих анестезирующих газов:

- галотана
- энфлюрана
- изофлюран
- севофлюрана
- дезфлюрана

Мониторинг

- Концентрация CO₂ на вдохе и выдохе, FiCO₂, FetCO₂
- Функциональное насыщение кислородом SpO₂
- Пульс
- Концентрация на вдохе для выбранного летучего анестезирующего газа

Индикация на дисплее

- График реального времени CO₂ (t)
- Концентрация FiCO₂ на вдохе
- Концентрация FetCO₂ в конце выдоха
- Функциональное насыщение кислородом SpO₂
- Частота пульса
- Концентрация на вдохе FiN₂O
- Концентрация FetN₂O в конце выдоха
- Концентрация на вдохе для летучего анестезирующего газа
- Концентрация летучего анестезирующего газа в конце выдоха

УКАЗАНИЕ:

В настоящем Руководстве по эксплуатации описаны все опции, доступные для Vamos/Vamos plus.

В зависимости от выбранной конфигурации, монитор может поставляться без возможности измерения SpO₂ или N₂O и анестезирующего газа, или без опционального аккумулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Монитор для наблюдения за газообразными анестетиками Vamos/Vamos plus разрешается использовать только под надзором квалифицированного медицинского персонала, для обеспечения незамедлительных корректирующих действий в случае нарушения работоспособности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ОПАСНО, опасность взрыва при использовании в присутствии горючих газов или анестезирующих средств.

Устройство не утверждено и не сертифицировано для использования в областях, где возможно наличие горючих или взрывоопасных газовых смесей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не использовать в сочетании с ядерной спиновой томографией (MRT, NMR или NMI). Возможно нарушение работоспособности устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Общие сведения по электромагнитной совместимости (ЭМС) в соответствии с международным стандартом для ЭМС IEC 60601-1-2:2001

Назначение

При использовании медицинского оборудования необходимо уделять особое внимание вопросам электромагнитной совместимости. Установку и ввод оборудования в эксплуатацию следует производить в соответствии с данными по электромагнитной совместимости, приведенными в технической документации, которую можно запросить в службе DrägerService.

Переносные и мобильные РЧ-устройства связи могут влиять на работу электрического медицинского оборудования.

Описание оборудования Vamos/Vamos plus

Vamos не оснащен функцией автоматического обнаружения летучих анестезирующих газов.

В зависимости от выбранного варианта прибора **Vamos**, доступно либо выполнение функциональных измерений SpO₂, либо выполнение измерений N₂O и анестезирующих агентов.

Vamos plus оснащен функцией автоматического обнаружения летучих анестезирующих газов.

В зависимости от варианта **Vamos plus**, доступна функция выполнения функциональных измерений SpO₂.

УКАЗАНИЕ:

Если в приборе "Vamos" недоступна измерительная функция SpO₂, то на дисплей не выводятся значения SpO₂.

УКАЗАНИЕ:

Если функция измерения N₂O и анестезирующих агентов не предусмотрена для прибора Vamos/Vamos plus, то на дисплее не будут показаны измеренные значения для N₂O и анестезирующих газов.

Vamos/Vamos plus - Индикация

На дисплее показаны следующие параметры:

- График реального времени CO₂ (t).
- Концентрация при вдохе FiCO₂.
- Концентрация в конце выдоха FetCO₂.
- Функциональное насыщение кислородом SpO₂.
- Частота пульса.
- Концентрация при вдохе FiN₂O.
- Концентрация в конце выдоха FetN₂O.
- Концентрация первичного анестезирующего газа на вдохе.
- Концентрация первичного анестезирующего газа в конце выдоха.

Vamos plus - Индикация

При использовании двух анестезирующих газов:

- Концентрация вторичного анестезирующего газа на вдохе.
- Концентрация вторичного анестезирующего газа в конце выдоха.

Vamos / Vamos plus - Мониторинг

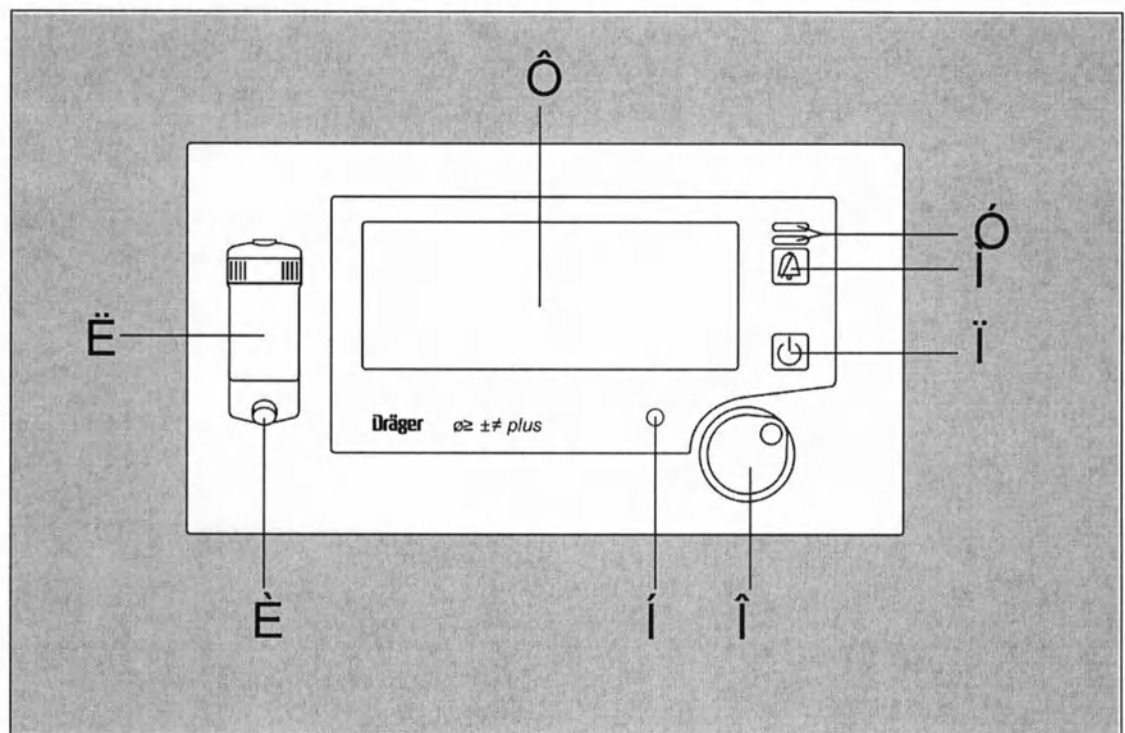
- Концентрация CO₂ на вдохе и выдохе FiCO₂, FetCO₂.
- Функциональное насыщение кислородом SpO₂.
- Пульс.
- Концентрация на вдохе для выбранных или идентифицированных летучих анестезирующих газов.
- Концентрация N₂O во вдыхаемом газе.

УКАЗАНИЕ:

В настоящих инструкциях по использованию дается описание максимального числа измерительных функций, доступных для прибора Vamos/Vamos plus. Функция измерения SpO₂ доступна как дополнительная. Следует учитывать вариант прибора Vamos/Vamos plus.

Что есть что

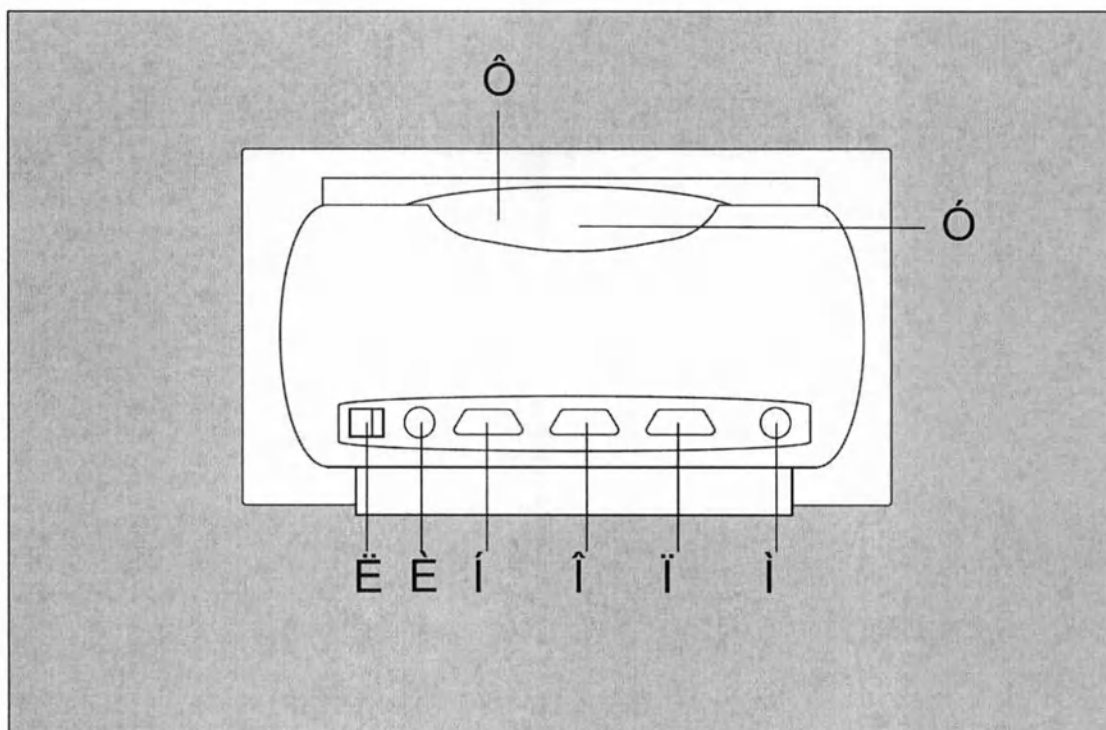
Вид спереди



- 1 Экран дисплея
- 2 Аварийные светодиодные индикаторы
- 3 Кнопка »  « служит для отключения аварийного сигнала на 2 минуты
- 4 Кнопка резервного режима »  «
- 5 Главная ручка управления – для выбора и подтверждения изменений
- 6 Светодиодный индикатор питания (от сети или аккумулятора)
- 7 Подключение к пробоотборной линии
- 8 Влагосорбник WaterLock®

Что есть что

Вид сзади



- 1 Рукоятка для переноски
- 2 Фирменная табличка (расположена в выемке рукоятки)
- 3 Гнездо »  « для отвода или возврата контролируемых газов
- 4 Соединение »SpO2« только для датчиков SpO2 типа OxiMax® (фирма Nellcor)
- 5 Последовательный порт RS232 – только для сервисного обслуживания
- 6 Последовательный порт RS232 – MEDIBUS
- 7 Соединение »  « для блока питания
- 8 ON/OFF электропитания

Сокращения и пиктограммы

Agent	Летучий анестезирующий газ
Apnea	Сигнал тревоги, когда пациент перестает дышать
bpm	Дыхания в минуту
CAL	Идет калибровка
Cal	Запуск калибровки
 0123	Conformité Européenne Директива 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию
Des	Дезфлюран
Enf	Энфлюран
Fet	Концентрация в конце выдоха
Fi	Концентрация во вдыхаемом газе
Hal	Галотан
Iso	Изофлюран
MAC	Минимальная альвеолярная концентрация
Pulse	Частота пульса
Sev	Севофлюран
SpO ₂	Функциональное насыщение кислородом
	Клавиша резервного режима
	Клавиша служит для отключения аварийного сигнала на 2 минуты
	Выпуск: Гнездо для отвода или возврата контролируемых газов
	Дисплей измерения пульса, в сочетании со звуковой индикацией пульса
	Постоянный ток
--	Сигнализация отключена
	Класс защиты BF
	Строго соблюдайте требования руководства по эксплуатации

Принципы работы

Основной рабочий орган управления

Основным рабочим органом управления прибором является ручка управления (1). Она выполняет две функции:

- Поворот ручки управления (A) = выбор/настройка.
- Нажатие на ручку управления (B) = подтверждение.

Если прибор "Vamos/Vamos plus" включен с помощью выключателя ON/OFF электропитания, расположенного на задней панели, то по окончании самотестирования на дисплее появится индикация режима **Standby**.

Горит желтый светодиод в клавише (2) »  «.

- Для переключения в рабочий режим нажмите клавишу »  «.

Vamos - На дисплее появляется меню выбора летучих анестезирующих газов (это меню выбора недоступно при использовании прибора *Vamos plus*). Ранее выбранный анестезирующий газ указан стрелкой (3).

Пользователь может выбрать один из следующих анестезирующих газов:

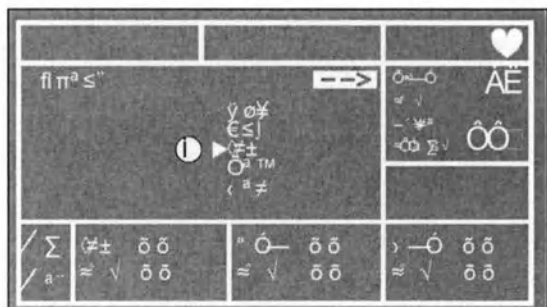
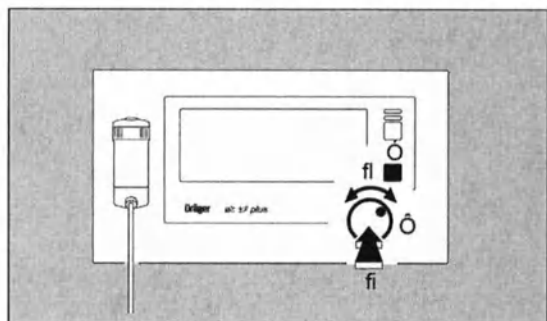
- галотан
- энфлюран
- изофлюран
- севофлюран
- дезфлюран

- Выберите анестезирующий газ = поверните ручку управления. Выбранный анестезирующий газ отображается на дисплее черным цветом на оранжевом фоне.
- Подтвердите выбор, нажав ручку управления. Подтвержденный новый анестезирующий газ отмечается стрелкой.

Вернитесь к дисплею режима измерения:

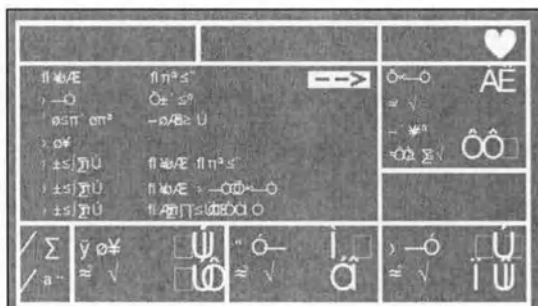
- Нажмите ручку управления.

Параметры для "Vamos/Vamos plus" могут быть установлены в главном меню.



Задание параметров

- Выберите главное меню = поверните или нажмите ручку управления.
- Выберите параметр из главного меню = поверните ручку управления.
Выбранный параметр отображается на дисплее черным цветом на оранжевом фоне.



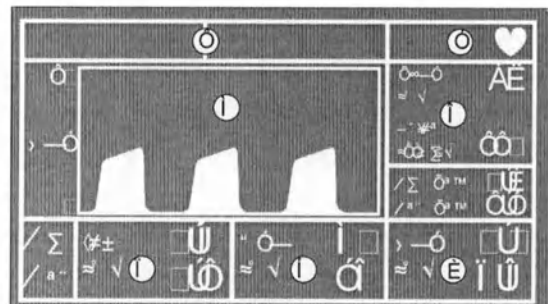
Из главного меню можно вызвать следующие подменю:

Подменю	Значение
Alarm	Настройка временных аварийных сигналов см. стр. 40
Agent	Vamos - выбор измеряемого анестезирующего газа, см. стр. 17.
CO2	Установка единиц измерения и диапазона, см. стр. 42.
Sound	Установка громкости звуковой индикации пульса или аварийного сигнала, см. стр. 43.
Language	Установка языка экранного текста, см. стр. 44
Param.	Включение или отключение измеряемых параметров газов и SpO2, см. стр. 45
Cal	Ручная калибровка газовых датчиков (точка нуля), см. стр. 43
Config. Alarm Agent	Конфигурация пороговых концентраций анестезирующих газов, включающих аварийный сигнал, см. стр. 38
Config. Alarm CO2/SpO2 (HR)	Конфигурация пороговых концентраций CO2, SpO2 и HR, см.стр. 38.
Config. Brightn./RS232	Настройка скорости передачи в бодах для интерфейса шины MEDIBUS и яркости экрана, см. стр. 46

- Чтобы открыть меню параметров = поверните ручку управления.
- Чтобы задать параметр = поверните ручку управления.
- Чтобы подтвердить установку = нажмите ручку управления.
Подтвержденный выбор параметра отображается оранжевым цветом на черном фоне и отмечается стрелкой.
- Чтобы вернуться в главное меню = нажмите ручку управления.
- Чтобы вернуться на дисплей измерений = нажмите ручку управления.

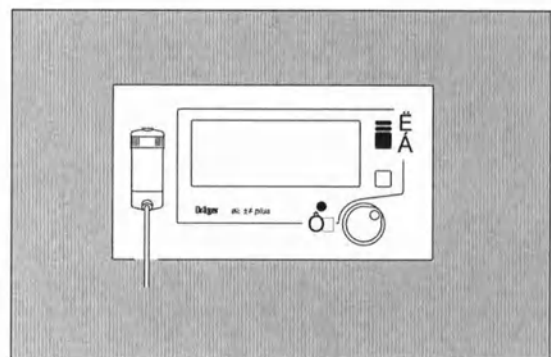
Структура дисплея в измерительном режиме

- Окна для аварийных сообщений (1).
- Окно для дисплея работы аккумулятора (2) и состояния заряда аккумулятора, а также для дисплея частоты пульса » ♥ «.
- Окно графиков или меню (3).
- Окно для индикации концентрации на вдохе (Fi) и концентрации в конце выдоха (Fet) для первичного анестезирующего газа (4).
- Окно для цифрового представления SpO2 и частоты пульса (5).
 Vamos plus - Дополнительное окно (5) для индикации концентрации на вдохе (Fi) и концентрации в конце выдоха (Fet) для вторичного анестезирующего газа.
- Окно для индикации концентрации на вдохе (Fi) и концентрации N2O в конце выдоха (Fet) (6).
- Окно для индикации концентрации на вдохе (Fi) и концентрации CO2 в конце выдоха (Fet) (7).



Аварийные сигналы

- В аварийной ситуации загорается один из двух светодиодов, желтый или красный (8), и подается аварийный сигнал. Горящий светодиод указывает приоритет активизированной тревоги, см. стр. 47.
- Клавиша » ⚠ « (9) служит для отключения аварийного сигнала на 2 минуты. Если аварийный сигнал отключен, то клавиша подсвечивается желтым светодиодом.
- Светодиод сетевого питания (10) для контроля электропитания от сети горит зеленым светом, указывая на питание от сети, или желтым при питании от встроенного аккумулятора.



Подготовка к измерительному режиму

Размещение Vamos/Vamos plus

ВНИМАНИЕ!

Чтобы избежать падения, необходимо надежно установить Vamos/Vamos plus на плоской поверхности.

ВНИМАНИЕ!

Риск загрязнения окружающего воздуха!
Обеспечьте надлежащую вентиляцию в месте, где установлен прибор Vamos/Vamos plus.

Подсоединение дыхательной системы или влагосборника

ВНИМАНИЕ!

Риск повреждения пневматической системы!
Не подавайте чрезмерного давления на соединитель Luer Lock на держателе влагосборника или любые выпускные штуцера Vamos/Vamos plus.

Подключение электропитания

ВНИМАНИЕ!

Не подключать к сети, пока существуют сомнения в состоянии сетевой розетки.

В этом случае прибор Vamos/Vamos plus должен работать только от встроенного аккумулятора (дополнительная комплектация).

ВНИМАНИЕ!

Блок питания для Vamos/Vamos plus следует эксплуатировать только с розетками, утвержденными для использования в медицинских учреждениях.

ВНИМАНИЕ!

Опасность споткнуться!

Не располагайте блок питания на полу. По возможности, пользуйтесь держателем блока питания 68 70 841.

ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что вокруг прибора Vamos/Vamos plus обеспечена надлежащая вентиляция! Запрещается блокировать вентиляционные прорези с нижней стороны корпуса. В противном случае может быть нарушено надлежащее функционирование принадлежности или прибора.

УКАЗАНИЕ:

Можно пользоваться только оригинальными блоками питания (100 до 240 V, 50/60 Hz)

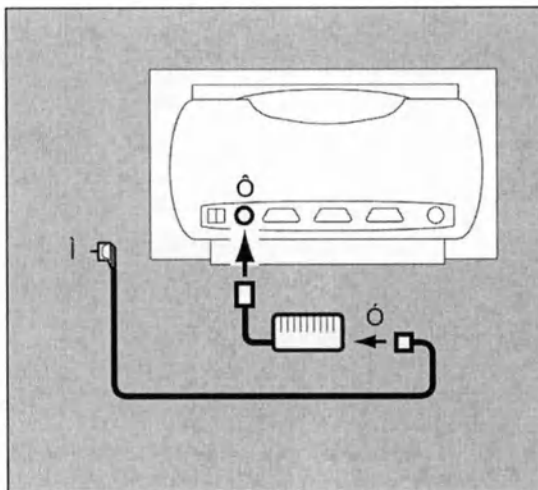
- 1 Вставьте штекер блока питания в гнездо »  « с тыльной стороны прибора Vamos/Vamos *plus* и поверните его, чтобы штекер зафиксировался по месту.
- 2 Вставьте штекер в блок питания.
- 3 Вставьте штекер сетевого шнура в розетку.
На передней панели Vamos/Vamos *plus* загорится зеленый светодиод »Mains Power«.

УКАЗАНИЕ:

Соблюдайте следующие положения при работе от опционального встроенного аккумулятора:

Встроенный аккумулятор начнет заряжаться, как только Vamos/Vamos *plus* будет подключен к сети электропитания. Для этого не требуется включать Vamos/Vamos *plus*.

При зарядке в измерительном режиме на экране отображается следующая пиктограмма:  <-- .



Период, необходимый для подзарядки полностью разряженного аккумулятора, составляет примерно 10 часов.

Если встроенный аккумулятор подзарядился от сети, то пиктограмма  <-- гаснет.

При полностью заряженном аккумуляторе Vamos/Vamos *plus* может работать примерно 1 час без питания от сети.

При работе от встроенного аккумулятора (без питания от сети) светодиод »Mains Power« горит желтым светом. В измерительном режиме остаточная емкость аккумулятора показана на экране, например,  75 %.

Если остаточная емкость аккумулятора составляет менее 10 %, на экран выводится аварийное сообщение »Batt. low!!«. При полном разряде встроенного аккумулятора подается звуковой аварийный сигнал о прекращении питания.

При работе без встроенного аккумулятора

Если Vamos/Vamos *plus* работает без встроенного аккумулятора, то в случае нарушения питания в течение минимум 20 секунд звучит аварийный сигнал.

Если Vamos/Vamos *plus* включен без питания от сети, экран остается темным. Индикатор **»Mains Power«** не загорается.

Установка влагосборника

ВНИМАНИЕ!

Опасность загрязнения!

Не работайте с прибором Vamos/Vamos *plus* без влагосборника.

ВНИМАНИЕ!

Не смазывайте силиконом уплотнительные кольца держателя влагосборника.

Силикон может проникнуть в измерительную кювету и привести к неточности измерений.

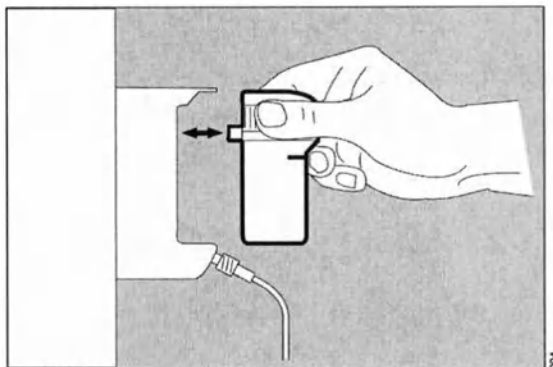
ВНИМАНИЕ!

Срок службы влагосборника ограничен.

Существует опасность загрязнения бактериями и выхода из строя системы измерения газов при попадании воды в измерительную систему.

Заменяйте влагосборник после 4 недель эксплуатации.

- Выньте новый влагосборник типа WaterLock из упаковки.
- Запишите дату в поле, имеющемся на корпусе влагосборника.
- Удерживая влагосборник за гофрированные ручки, вставьте его в держатель - до фиксации с отчетливым щелчком.



Подключение пробоотборной линии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск закупорки или утечки!

Не используйте пережатых, образующих петли или изношенных пробоотборных линий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск падения давления в дыхательных путях!

Vamos/Vamos *plus* продолжит отбирать пробы воздуха из системы вентиляции легких пациента, когда искусственная вентиляция легких остановлена во время операции в условиях искусственного кровообращения.

В случае, когда вентиляцию легких необходимо прекратить, переключите Vamos/Vamos *plus* в дежурный режим или отсоедините пробоотборную линию.

ВНИМАНИЕ!

Используйте только оригинальные пробоотборные линии, поставляемые Dräger. В противном случае может быть нарушено надлежащее функционирование устройства.

ВНИМАНИЕ!

Пробоотборные линии и тройники являются одноразовыми; они не должны дезинфицироваться. Дезинфицирующие средства могут повредить пробоотборную линию и влагосборник.

ВНИМАНИЕ!

Риск нарушения работоспособности или повреждения устройства!

Не подключайте соединитель Luer Lock пробоотборной линии к инфузионному оборудованию, например, к измерительным насосам, или любому другому оборудованию рядом с пациентом.

ВНИМАНИЕ!

Риск повреждения пневматической системы!

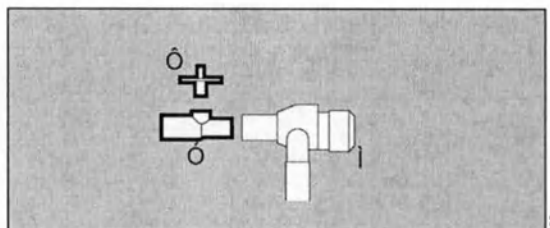
Не подавайте чрезмерного давления на соединитель Luer Lock на держателе влагосборника или любые выпускные штуцера Vamos/Vamos *plus*.

ВНИМАНИЕ!

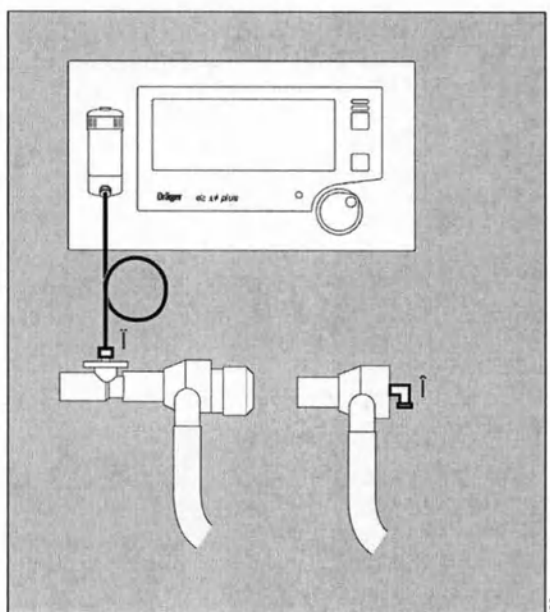
Неплотные соединения могут привести к искажению измеренных значений.

Подготовка к измерительному режиму

- Вкрутите фильтр (1) в тройник (2).
- Вставьте тройник в гнездо подключения к пациенту на Y-образном соединителе (3) - фильтр должен быть расположен сверху, чтобы не блокировать жидкость.



- Надежно прикрепите пробоотборную линию (4) к фильтру и вкрутите ее во влагосборник.
- Вместо T-образного тройника и фильтра можно также использовать Y-образный соединитель с прямым соединением к пробоотборной линии (5).



Обратный контур контролируемого газа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для компенсации нежелательных потерь газа в случае применения потока низкого расхода следует обеспечить возврат контролируемого газа в дыхательную систему.

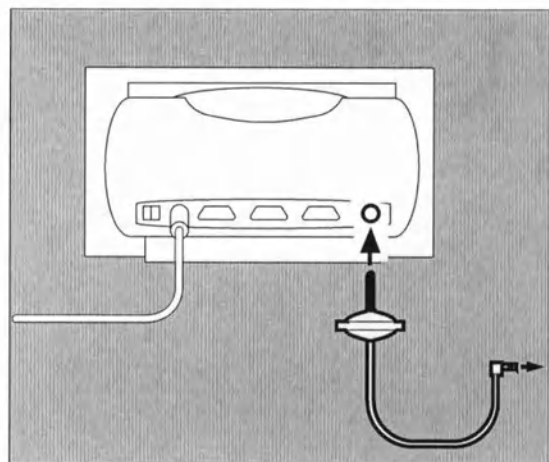
Прочие причины:

- Во избежание повышения концентрации анестезирующего газа в операционной зоне.
- Для экономии анестезирующих газов.

Дыхательная система COSY фирмы Dräger

Необходимо использовать устройство для возврата контролируемого газа М 32 692 со встроенным бактериальным фильтром, см. "Перечень принадлежностей" на стр. 77.

- Вставьте резиновый рукав на уплотнительное кольцо с тыльной стороны прибора Vamos/Vamos plus. Затем вставьте штекер в гнездо с передней стороны системы COSY до фиксации.



Другие дыхательные системы

ВНИМАНИЕ!

Необходимо использовать комплект для возврата контролируемого газа М 32 692 со встроенным бактериальным фильтром, и адаптировать его под используемый тип дыхательной системы.

ВНИМАНИЕ!

Подача контролируемого газа должна осуществляться вблизи клапана выдоха, так, чтобы возвратный поток газа направлялся через поглотитель CO₂.

ВНИМАНИЕ!

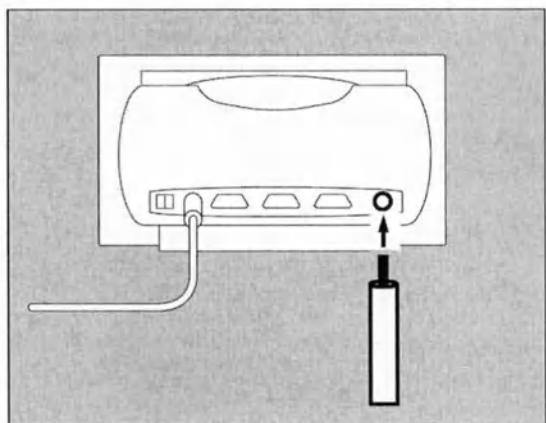
Точно следуйте Инструкции по использованию дыхательной системы. Если возврат газа невозможен, контролируемый газ следует направлять в систему отвода анестезирующего газа.

Удаление контролируемого газа

Если удаление невозможно:

Используйте шланг 11 90 520 (см. "Перечень принадлежностей" на стр. 77).

- Вставьте шланг в гнездо  с тыльной стороны прибора Vamos/Vamos plus. Вставьте шланг в шланг системы отвода анестезирующего газа и закрепите его, чтобы он не мог отсоединиться. Внутренний диаметр шланга системы отвода анестезирующего газа должен быть не менее 14 мм.



Подсоединение датчика SpO₂

Выбор сенсорного датчика

Многоразовый датчик DuraSensor DS-100A (57 20 072) включается в комплект поставки при заказе прибора с функциональностью измерения SpO₂ (см. "Перечень принадлежностей" на стр. 77).

УКАЗАНИЕ:

Необходимо использовать только описанные датчики SpO₂ типа OxiMax® (фирма Nellcor). Руководство по выбору приведено в таблицах, начиная со стр. 29.

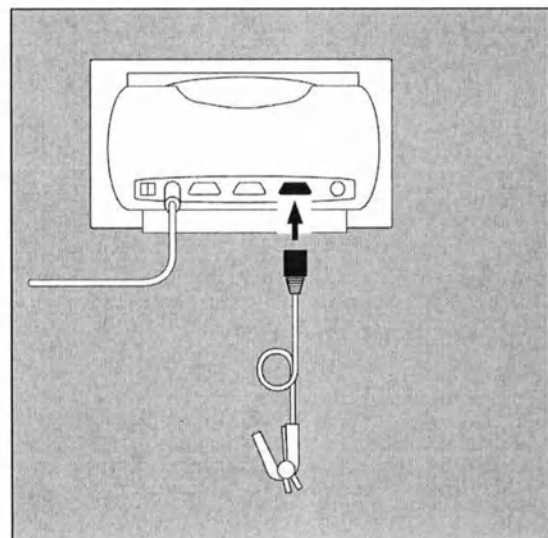
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Соблюдайте руководство по эксплуатации датчиков - неверное позиционирование может привести к травмам.

Выберите датчик в соответствии со следующими критериями:

- Вес пациента
- Подвижность пациента
- Возможная точка установки
- Перфузия пациента
- Срок службы (см. таблицы, начиная со стр. 29).

- Вставьте штекер выбранного датчика в гнездо »SpO2«, расположенное с тыльной стороны прибора.



Руководство по выбору для датчиков OxiMax-SpO2

Тип сенсора	MAX-I	MAX-P	DuraSensor DS-100A
Возрастная группа	Младенцы	Дети	Взрослые
Вес пациента	от 3 до 20 kg	от 10 до 50 kg	Более 40 kg
Срок службы	Кратковременное и долговременное наблюдение. Место установки следует проверять не реже, чем каждые 8 часов.	Кратковременное и долговременное наблюдение. Место установки следует проверять не реже, чем каждые 8 часов.	Кратковременное наблюдение. Место установки следует менять не реже, чем каждые 4 часа.
Подвижность пациента	Ограниченная активность	Ограниченная активность	Только неактивные пациенты
Предпочитаемое место измерения	Палец ноги	Палец	Палец
Стерильность ¹⁾	Стерильная упаковка	Стерильная упаковка	Сведения изготовителя отсутствуют

1) Пока упаковка остается неповрежденной.

Подготовка к измерительному режиму

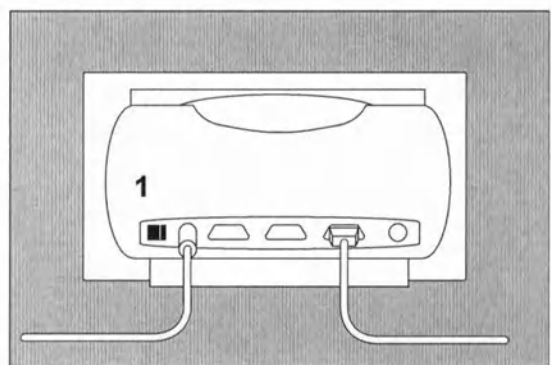
Тип сенсора	MAX-A	MAX-N	
Возрастная группа	Взрослые	Новорожденные	Взрослые
Вес пациента	Более 30 kg	Менее 3 kg	Более 40 kg
Срок службы	Кратковременное и долговременное наблюдение. Место установки следует проверять не реже, чем каждые 8 часов.	Кратковременное и долговременное наблюдение. Место установки следует проверять не реже, чем каждые 8 часов.	Кратковременное и долговременное наблюдение. Место установки следует проверять не реже, чем каждые 8 часов.
Подвижность пациента	Ограниченная активность	Ограниченная активность	Ограниченная активность
Предпочитаемое место измерения	Палец	Рука или кисть	Палец
Стерильность ¹⁾	Стерильная упаковка.	Стерильная упаковка.	Стерильная упаковка.

1) Пока упаковка остается неповрежденной.

Измерительный режим

Подготовка к измерительному режиму

- Включите *Vamos/Vamos plus*, установив переключатель (1) на задней панели прибора в позицию » ⊕ «. Экран остается темным.



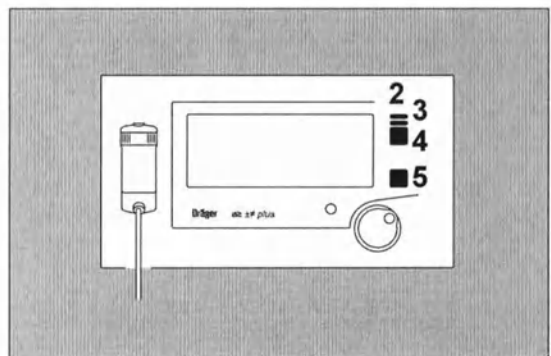
- Проверьте, проводит ли прибор *Vamos/Vamos plus* следующие пусковые и тестовые процедуры:
 - Мгновенно загораются все светодиоды.
 - Подаются три звуковых сигнала.

Светодиоды на клавишах и аварийные светодиоды зажигаются в следующей последовательности:

- желтый светодиод (5) на клавише » ⊕ «,
- и желтый аварийный светодиод (4) на клавише » ⊠ «,
- и желтый аварийный светодиод (3)
- и красный светодиод (2).

Данная последовательность повторяется несколько раз, пока на экране впервые не появится структура, которая затем будет показана постоянно. Затем на экран будет выведено следующее сообщение:

»Self Test«
»please wait!«



После завершения самотестирования *Vamos/Vamos plus* переключится в резервный режим. Затем на экран будет выведено следующее сообщение:

»Standby«
»Software X.X«

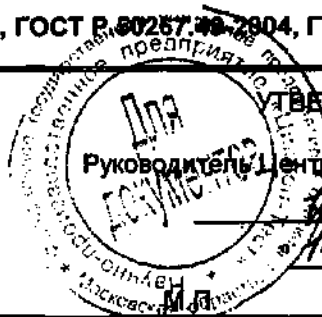
- Горит желтый светодиод (5) на клавише » ⊕ «.

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
17 ЛИСТА (ОВ)



ПРОТОКОЛ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ № 0817-1-10
 Регистрационный № **677-1** 14 сентября 2010 г.

СТАНДАРТЫ: ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.49-2004, ГОСТ Р 50444-92



УТВЕРЖДАЮ
 Руководитель Центра испытаний и сертификации
 Н.Е. Прытков
 14 9 2010 г.

Продукция	Монитор пациента анестезиологический Vamos с принадлежностями
Торговая марка	
Исполнения/ тип	Vamos
Заявитель	ООО «Дрегер Медицинская Техника» Москва
Адрес	127473, г. Москва, 1-й Щемилковский пер., д. 15
Изготовитель	Дрегер Медикал ГмбХ (Dräger Medical GmbH), Германия
Адрес	Moislinder Allee 53-55, 23542 Lubek, Germany
Код ОКП (ТН ВЭД)	94 4180
Акт отбора образцов	от 17.08.2010 г.
Идентификация продукта	В соответствии с руководством по эксплуатации
Адрес испытательной лаборатории	Лаборатория для проведения приемочных технических испытаний медицинских изделий отечественного и импортного производства на соответствие требованиям международных и национальных стандартов и технических условий с целью государственной регистрации ФГУП "НПП "Циклон-Тест" 141190, г. Фрязино М.О., Заводской пр., 4
Телефон, E-mail	971-77-74, fic@ciklon.ru
Аттестат аккредитации	Письмо от 16.10 2009 № 01-21340/09, РОСЗДРАВНАДЗОР
Сроки испытаний	Август-сентябрь 2010 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

В зависимости от потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 51609-2000 Монитор пациента анестезиологический Vamos с принадлежностями, относится к классу 26.

По результатам испытаний представленные образцы СООТВЕТСТВУЮТ требованиям безопасности: ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.49-2004

В Российской Федерации изделие было зарегистрировано, как: «Монитор пациента анестезиологический Vamos с принадлежностями», производства Dräger Medical AG&Co. KG. (Германия), РУ ФС №2006/622 от 06.05.2006 г.

В монитор пациента анестезиологический Vamos не вносилось никаких конструктивных, производственных и функциональных изменений.

Начальник лаборатории А.Д. Грачев
 Ответственный за испытания инженер В.С. Кузьминов

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

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ		
Наименование объекта испытаний	Торговая марка	Исполнение
Монитор пациента анестезиологический Vatos 1. Трубка забора газа – 10 шт. 2. Блок питания с кабелем. 3. Линия возврата газа. 4. Ловушка водяная – 3 шт. II. Принадлежности: 1. Ловушка водяная – 12 шт. 2. Датчик «Dugasensor DS-100A» с кабелем. 3. Переходник Т-образный с фильтром. 4. Аккумулятор. 5. Крепление к наркозному аппарату		Vatos
Предназначен для наблюдения за газообразными анестетиками. Корпус установки пластмассовый. Подсоединение к сети питания при помощи съемного шнура, оснащенного штепсельной вилкой.		

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ				
Напряжение питания	Частота	Мощность (ток)	Масса	Класс защиты
220-240 В адаптер 15 В монитор	50-60 Гц —	55,0 Вт макс	Не более 2,4 кг с аккумулятором	II, тип BF

НОРМЫ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ	
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 50267.49-2004	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к многофункциональным мониторам пациента
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. ОТУ

КЛИМАТИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ	
температура воздуха	24 °С
относительная влажность	57 %

ПЕРЕЧЕНЬ ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО И ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

№ п/п	Испытательное оборудование Средства измерений	Дата очередной поверки
1	Камера климатическая ILKA 3626/51 № 46	28.06.2011
2	Мегаомметр M1102/1 № 141518	19.08.2010
3	Стандартный испытательный палец № 1	11.01.2012
4	Стенд для испытания электрической прочности изоляции	19.02.2011
5	Установка ударная 12МУ50/1470-1 № 326	12.07.2011
6	Устройство пружинное испытательное УУПИ-1 № 03	Проверяется перед применением
7	Шарнирный испытательный палец № 2	24.11.2010
8	Измеритель температуры ИТ-17К № 9115 с преобразователем № 10036	23.04.2011
9	Устройство для измерения остаточного напряжения № 2 (коммутатор)	Согласно паспорту не проверяется
10	Длинный испытательный щуп	12.07.2011
11	Динамометр 3-го разряда ДОСМЗ-02У № 57	03.12.2010
12	Штангенциркуль ШЦ-1 № 435327	18.08.2010
13	Измеритель токов утечки ИТУ-022 № 003	25.01.2011
14	Прибор комплексного контроля ПКК-57	02.02.2011
15	Тепловая испытательная камера (КИТ) с испытательным углом 256-ИРТ-2М	20.03.2011
16	Испытательный крюк № 2 L=180 мм	08.11.2010
17	Набор измерительных щупов (2,05 – 9,45) мм, (0,1 – 1,0) мм, (0,02 – 1,0) мм	21.11.2010
18	Устройство для проверки защиты шнура от натяжения	11.01.2011
19	Устройство для испытания электрошнуров на изгиб УИИ-1	25.01.2011
20	Измеритель иммитанса Е7-14 № 1634	14.09.2010
21	Виброметр общей и локальной вибрации «Октава 101 В», № 02В069	10.03.2011
22	Шумомер 00024 № 91190	16.07.2011
23	Устройство для вдавливания шарика № 2	04.10.2010
24	Установка вибрационная электродинамическая УВЭ-100/5-3000, № 1262	14.07.2011

Пункт	Требования стандарта	Результаты испытаний	Заключение
1	2	3	4
ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.27-95, ГОСТ Р 50267.30-99, ГОСТ Р 50267.49-2004			
РАЗДЕЛ 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ			
*5	Классификация		
	Классификация изделий и рабочих частей должна указываться маркировкой и(или) с помощью идентификации. Это включает в себя:		
5.1	В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током а) изделия, питаемые от внешнего источника электрической энергии: изделия КЛАССА I изделия КЛАССА II б) изделия с внутренним источником питания	Класс II	с с
5.2	В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током: рабочие части типа В; рабочие части типа BF; рабочие части типа CF.	BF	с
5.3	В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды: изделия с корпусом без защиты от проникновения воды; изделия с корпусом, защищенным от каплюющей воды, IPX1; изделия с корпусом, защищенным от брызг воды, IPX4; изделия с корпусом, защищенным от эффектов погружения в воду IPX7.	IPX0	с
5.4	В зависимости от методов стерилизации или дезинфекции		нп
5.5	В зависимости от степени безопасности применения при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или с закисью азота изделия подразделяют на: изделия, непригодные для эксплуатации при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или с закисью азота; изделия категории AP; изделия категории APG		с нп нп
5.6	В зависимости от режима работы: изделия с продолжительным режимом работы; изделия с кратковременным режимом работы; изделия с повторно-кратковременным режимом работы; изделия с продолжительным режимом работы и кратковременной нагрузкой; изделия с продолжительным режимом работы и повторно-кратковременной нагрузкой;	Продолжительный	с

1	2	3	4
6	Идентификация, маркировка и документация		
6.1.	Маркировка на наружной стороне изделий или их частей: а) изделия, питаемые от сети, включая их отделяемые компоненты, имеющие сетевую часть, должны иметь постоянно нанесенную и ясно различимую маркировку на основной части изделия; аа) изделие должно иметь маркировку одним из символов (Приложение D) аа) При наличии съемной конструкции каждый физиологический мониторный блок должен быть идентифицирован с помощью следующей маркировки и информации: 1) наименование изготовителя или марки; 2) обозначения модели или с помощью специального наименования модели или ссылочного номера или ссылочных символов; 3) серийного номера; б) изделия с внутренним источником питания должны иметь постоянно нанесенную и ясно различимую маркировку на основной части изделия; бб) Манжета должна иметь маркировку размеров содержащейся в ней пневмокамеры. бб) На каждом входном устройстве прибора, подключаемого к пациенту, на рабочей части, должна быть маркировка, обозначающая его функции. с) изделия, питаемые от специального источника питания должны иметь постоянно нанесенную и ясно различимую маркировку снаружи изделия. Если специальный источник питания не является частью изделия, то в инструкции по эксплуатации должны быть дополнительно указаны модель или тип специального источника питания. При необходимости обеспечения мер безопасности, модель или тип специального источника питания должны быть указаны в маркировке, нанесенной снаружи изделия. сс) на частях изделия, не защищенных от влияния дефибрилляции, должна быть маркировка символа 14.		с
ГОСТ Р 50267. 49			с
ГОСТ Р 50267. 49			нп
ГОСТ Р 50267. 49			с
ГОСТ Р 50267. 49			с
6.1	д) если размеры изделия или тип его корпуса не позволяет нанести все необходимые маркировки, то должна быть помещена следующая маркировка: - происхождение изделия; - обозначение типа или модели; - присоединение питания (для изделий не имеющих постоянного присоединения к сети); - классификация; - физиологические воздействия (если применимо). В случае, если невозможно применение маркировки, вся информация должна быть включена в эксплуатационные документы. е) наименование и (или) товарный знак изготовителя или ответственного поставщика; ф) обозначение типа или модели;	Dräger Medical GmbH. Vamos	нп
			с
			с
			с

1	2	3	4
	г) номинальное питающее напряжение или диапазон напряжений, которые могут быть поданы на изделие. Вид питания, число фаз, и род тока. h) номинальная частота; Ж) номинальный потребляемый ток, А или номинальная потребляемая мощность, ВА или в Вт, если коэффициент мощности превышает 0,9. Если изделие предназначено для одного или нескольких диапазонов номинального напряжения, номинальная потребляемая мощность должна быть дана для высшей и низшей границ диапазона или диапазонов, если границы отличаются от их среднего значения более, чем на $\pm 10\%$. Если границы диапазонов не отличаются более, чем на 10% от среднего значения, достаточна маркировка потребляемой мощности для среднего значения диапазона. Если номинальные характеристики изделия включают как длительные, 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. Потребляемая мощность, значение которой указано в маркировке на изделии, снабженном средствами для подключения проводов других изделий, должна включать номинальную (и маркированную) выходную мощность этих средств. к) вспомогательная сетевая штепсельная розетка изделия должна иметь маркировку максимально допустимой выходной мощности. l) Классификация. Символ для изделий класса II. Символ, использующий буквы IP, за которыми следуют буква X и соответствующее число (от 1 до 8) по ГОСТ 14254. Символ, указывающий тип рабочей части в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током: типы B, BF или CF. Если изделие имеет более чем одну рабочую часть и при этом они имеют разную степень защиты, соответствующие символы должны быть нанесены на эти рабочие части или на соответствующие разъемы. Рабочие части с защитой от разряда дефибриллятора должны иметь соответствующую маркировку (приложение D). Если защита от воздействия разряда кардиодефибриллятора частично находится в кабеле пациента, то около соответствующего разъема должен находиться символ 14. м) Режим работы. Если на изделии нет специальной маркировки, то считается, что изделие пригодно для продолжительного режима работы. н) Предохранители. Тип и номинальные характеристики плавких предохранителей, доступных с внешней стороны изделия, должны быть указаны в маркировке около держателя предохранителя. р) Выходные характеристики: номинальное выходное напряжение, ток или мощность; выходная частота.	220-240 В адапт. 15 В монитор переменного 50-60 Гц Пост. монитор <55,0 Вт IPX0 BF Продолжительный	с нп нп нп нп с нп с нп нп с нп нп

1	2	3	4
6.1	а) Символы и предупреждающие надписи изделия, создающие физиологические эффекты, которые могут представлять опасность для пациента и (или) оператора, должны иметь соответствующий символ по МЭК 417. Символ должен быть расположен так, чтобы его хорошо было видно после установки изделия. Для неионизирующего излучения следует использовать символ 8. Для других опасностей, для которых отсутствует специальный символ, используется символ 14. г) Изделия категории AP/APG (см. п 38) е) Высоковольтные соединительные устройства на внешней стороне изделий, доступные без использования инструмента, должны быть маркированы символом «Опасное напряжение». й) Требования к охлаждению изделий должны быть указаны в маркировке. и) Механическая устойчивость (см. п 24). у) Если необходимо принять специальные меры во время транспортирования или хранения, то это должно быть указано в маркировке на упаковке (см. п.п. 6.8.3d, 10.1, ИСО 780). Если преждевременная распаковка изделий может вызвать опасность, на упаковке должна быть соответствующая надпись. Упаковка изделий или принадлежностей, поставляемых стерильными, должна содержать соответствующую маркировку. у) Зажим для присоединения провода выравнивания потенциалов должен иметь маркировку символом 9 (приложение D). Зажим рабочего заземления должен иметь маркировку символом 7 (приложение D). *z) Если изделия имеют различные применения, которые для выполнения определенных функций требуют удаления защитных средств, то эти защитные средства должны быть маркированы с указанием необходимости установки их на место, когда соответствующие функции больше не требуются. Маркировка не требуется, если имеется блокировка (см. п. 6.8)		нп нп нп нп нп нп нп с нп нп нп
6.2	Маркировка внутри изделий или их частей а) Маркировка на внутренней стороне изделий или их частей должна быть ясно различима. б) Максимальная мощность нагревательных элементов или ламповых патронов, предназначенных для использования с нагревательными лампами, должна быть четко указана в маркировке около нагревателя или на самом нагревателе. с) Наличие частей с высоким напряжением у изделий должно быть указано маркировкой символом «Опасное напряжение» д) Тип аккумуляторов и способ их установки должны быть указаны в маркировке. *е) Плавкие предохранители, доступные только с использованием инструмента, должны иметь маркировку с указанием типа и номинального тока рядом с соответствующим предохранителем или ссылкой на номер в схеме технического описания. ф) Зажимы защитного заземления должны иметь маркировку символом 6 (приложение D), если зажим не находится в приборной вилке по ГОСТ 28190.		нп нп нп с нп нп

1	2	3	4
6.2	г) Зажимы рабочего заземления должны иметь маркировку символом 7 (приложение D) h) Зажимы, предназначенные исключительно для присоединения нулевого провода питающей сети в изделиях с постоянным присоединением к питающей сети, должны иметь маркировку символом 8 (приложение D) j) Маркировки, требуемая в пп 6.2f, 6.2h, 6.2k и 6.2.1 в точках электрических соединений или рядом с ними, не должны располагаться на частях, снимаемых при выполнении этих соединений. l) Если в любой точке распределительной коробки или отсека для проводов, предназначенных для присоединения изделия, температура во время нормальных испытаний выше 75°C, то на изделии должна быть маркировка со следующим указанием: «Для подключения питания используйте провода, рассчитанные на температуру не менее°C. п) Конденсаторы и (или) соединенные с ними участки цепей должны иметь маркировку согласно п 15с.		нп нп нп нп нп
6.3	Маркировка органов управления и измерительных приборов. а) Сетевой выключатель должен быть четко обозначен (приложение D). б) Различные положения органов управления и выключателей изделия должны быть обозначены цифрами, буквами или другими наглядными средствами (приложение D). с) Если при нормальной эксплуатации изменение установки органов управления может вызвать опасность для пациента, то такие органы управления должны быть снабжены: - индикаторным устройством; - индикацией направления, в котором изменяется значение функции. ф) Функции органов управления индикаторов должны быть указаны г) Числовые показания параметров должны быть в единицах системы СИ		с с нп с с
*6.4	Символы: а) символы, используемые для маркировки в соответствии с пп 6.1-6.3 должны соответствовать приложению D. б) символы, используемые для органов управления и характеристик, должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 878.		с с
6.5	Цвета изоляции проводов а) Провод защитного заземления должен быть идентифицирован по всей длине изоляцией зеленого и желтого цветов. в) Изоляция любых проводников внутри изделия, которые соединяют с целью защиты доступные металлические части или другие части с зажимом защитного заземления, должны быть зеленого и желтого цвета, по крайней мере, на концах проводников. с) Идентификация с помощью изоляции зеленого и желтого цветов должна использоваться только для: - проводов защитного заземления; - проводов, указанных в п. 6.5b; - проводов выравнивания потенциалов; - проводов рабочего заземления, указанных в п. 18.1. д) Провода шнуров питания, предназначенные для присоединения к нулевому проводу системы питания, должны иметь изоляцию светло-голубого цвета по ГОСТ 26413.0.		нп нп нп нп

1	2	3	4
6.5	е) Цвета проводов в шнурах питания должны соответствовать ГОСТ 26413.0. г) 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.		нп нп
6.6	Идентификация медицинских газовых баллонов и соединений а) Идентификация содержимого баллонов, используемых в медицинской практике как часть изделий, должна производиться в соответствии с Рекомендацией ИСО/R 32. б) Место подключения газовых баллонов должно быть так идентифицировано на изделии, чтобы не возникло ошибок при их замене.		нп
*6.7	Световые индикаторы и кнопки а) Цвета световых индикаторов: желтый – требование осторожности или внимания; зеленый – готовность к работе; любой другой – значение, отличающееся от значений красного и желтого цветов. Красный цвет на изделии должен использоваться только для обозначения предупреждения об опасности и (или) необходимости принятия срочных мер. Дисплеи не рассматриваются как световые индикаторы. б) Цвета кнопок без подсветки Красный цвет должен использоваться только для кнопки, прерывающей какую-либо функцию в случае срочной необходимости		с нп
6.8	Эксплуатационные документы		
*6.8.1	Общие требования Изделие должно сопровождаться документами, содержащими инструкцию по эксплуатации, техническое описание и адрес, по которому пользователь может обратиться. Вся применяемая классификация изделия согласно п 5 должна быть приведена в инструкции по эксплуатации и техническом описании. Все виды маркировки, указанные в п 6.1, если они не нанесены как постоянные, должны быть приведены в эксплуатационных документах. Предупреждающие надписи и их объяснение должны быть приведены в эксплуатационных документах		с 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		с

1	2	3	4
6.8.2	Инструкция по эксплуатации должна содержать сведения о применении и функционировании изделия. В инструкции по эксплуатации должны быть указаны принадлежности, съемные части и материалы, если применение других частей или материалов может нарушить минимальную безопасность. Инструкция по эксплуатации должна содержать подробные указания пользователю или оператору по очистке, профилактическому осмотру и техническому обслуживанию. В инструкции должны содержаться указания по технике безопасности при обслуживании. Дополнительно в инструкции по эксплуатации должны быть перечислены части, профилактический осмотр и техническое обслуживание которых должны проводиться другими лицами. Значение цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющихся на изделии, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации		с с с с
6.8.2. ГОСТ Р 50267. 49	аа) Инструкция по эксплуатации должна также включать: 1) назначение изделия; 2) временные ограничения использования изделия для одного пациента; 3) инструкцию по подключению провода, предназначенного для выравнивания потенциалов; 4) адекватную информацию и номер типа (при его наличии) кабеля пациента, предназначенного для обеспечения защиты от влияния разряда дефибриллятора и от ожогов, для его идентификации; 5) специальные предостережения для изделия, используемого на пациенте совместно с дефибриллятором, а также указания о возможных последствиях влияния на изделие разряда дефибриллятора; 6) предупреждение об опасности одновременного использования монитора и связанного с пациентом другого медицинского электрического изделия, например кардиостимулятора или других электрических стимуляторов; 7) предупреждение для оператора, если изделие оснащено средствами защиты пациента от ожогов в случае использования высокочастотного (не) хирургического оборудования. Если такие средства не предусмотрены, должна быть дана рекомендация по локализации электродов и датчиков для уменьшения опасности возникновения ожогов в случае дефекта соединения нейтрального электрода высокочастотного хирургического оборудования; 8) методы выбора и применения предусмотренных принадлежностей; 9) процедуру(ы) очередных проверок исправности функционирования изделия и принадлежностей; 10) идентификацию назначения физиологических мониторинговых блоков, которые использованы в изделии;		с с нп с нп с нп с с с

1	2	3	4
6.8.2. ГОСТ Р 50267. 49	11) методы проверки оператором визуальных и звуковых сигналов тревоги; 12) методы установки параметров по умолчанию; 13) методы обнаружения оператором неисправностей, которые могут влиять на правильное функционирование изделия. 14) описание работы изделия после того как питающая изделие сеть отключена более 30 с; 15) описание блокирования индикации сигналов технической тревоги в случае, если датчики, зонды или модули преднамеренно отключены оператором; 16) информацию, указывающую, подходит ли изделие для подключения к сети общего пользования, как определено в ГОСТ Р 51318.11; 17) пределы регулирования всех сигналов физиологической тревоги		с с с с с с
6.8.2	с) Сигнальный выход и сигнальный вход Если сигнальный выход или сигнальный вход предназначены только для присоединения к определенному изделию, это должно быть указано в инструкции по эксплуатации. д) В инструкции по эксплуатации должны содержаться данные о методах очистки, дезинфекции и стерилизации частей, имеющих контакт с пациентом или перечень допустимых стерилизующих веществ. е) Инструкция по эксплуатации изделий, питающихся от сети и содержащих дополнительный источник питания не включающейся автоматически, должна содержать предупреждение о периодической проверке или замене такого источника питания. Если изделие класса I предназначено для питания от сети с альтернативным использованием внутреннего источника питания, то инструкция по эксплуатации должна содержать указание, что в случае сомнений в целостности проводника защитного заземления в установке или приспособлении изделие должно работать от его внутреннего источника питания. ф) Инструкция по эксплуатации изделий с батареями гальванических элементов должна содержать предупреждение об изъятии этих батарей, если изделие не предполагается использовать определенное время, если есть риск возникновения опасности. г) Инструкция по эксплуатации изделий, содержащих аккумуляторы, должна содержать указания по их безопасному применению и техническому обслуживанию h) В инструкции по эксплуатации должны идентифицироваться источники питания или устройства для зарядки аккумуляторов для обеспечения требованиям настоящего стандарта.		с с нп нп нп с с

1	2	3	4
6.8.3	Техническое описание *а) Техническое описание должно содержать данные, включая указанные в п. 6.1 и дополнительные характеристики для обеспечения безопасной работы. Кроме того должны быть указаны конкретные меры или условия, которые следует соблюдать при установке изделия. б) Техническое описание должно содержать инструкцию по замене плавких предохранителей и других частей с) В техническом описании должно быть указано, что поставщик по запросу пользователя высылает электрические схемы, перечни компонентов и др. д) В техническом описании должны содержаться требования по транспортированию и хранению		с с нп с
7.	Потребляемая мощность		
7.1	Установившиеся значения тока или потребляемой мощности изделий при номинальном напряжении не должны превышать более чем на: а) для изделий с электродвигателем: +25% для номинальной потребляемой мощности до 100 Вт (100 ВА); +15% для номинальной потребляемой мощности свыше 100 Вт (100 ВА); б) для других изделий +15% для номинальной потребляемой мощности до 100 Вт (100 ВА); +10% для номинальной потребляемой мощности свыше 100 Вт (100 ВА)	+ 2,1 %	с
РАЗДЕЛ 2. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ			
*10.2.2	Электропитание а) изделия должны быть рассчитаны на питание от источника, имеющего: - номинальное напряжение не превышающее: 250 В для ручных изделий; 250 В постоянного тока или однофазного переменного тока, или же 500 В многофазного переменного тока для изделий с номинальной потребляемой мощностью до 4 кВА; 500 В для остальных изделий; - отклонение напряжения питания не превышающее $\pm 10\%$; - напряжение между любыми двумя проводами системы или между проводами и землей не превышающее номинальное значение более чем на 10%; - частоту не более 1 кГц; - частоту с отклонением не более 1 Гц от номинального значения для частот до 100 Гц и не более 1% значения для частот от 100 Гц до 1 кГц. б) Заменяемый внутренний источник питания должен быть указан изготовителем.	220-240 В адаптер 50-60 Гц	с с
РАЗДЕЛ 3. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ			
14	Требования, относящиеся к классификации:		
14.1	Изделия класса I а) изделия класса I могут иметь части с двойной или усиленной изоляцией или части, работающие при безопасном сверхнизком напряжении, или иметь доступные части, защищенные защитным полным сопротивлением; *б) если отделение сетевой части от доступных металлических частей изделия, предназначенного для питания от внешнего источника постоянного тока, выполнено в виде основной изоляции, то должен быть предусмотрен провод защитного заземления.		нп

1	2	3	4
14.2	Изделия класса II а) изделия класса II должны быть одного из следующих типов: 1) изделия класса II с корпусом из изоляционного материала 2) изделия класса II с металлическим корпусом; 3) изделия, представляющие комбинацию типов 1 и 2 б) Если изделие имеет устройство для переключения класса I на класс II, то должны выполняться следующие требования; переключающее устройство должно четко указывать выбранный класс; для переключения должно быть обязательным применение инструмента; изделий должно отвечать всем требованиям выбранного класса; в положении класса II устройство должно размыкать соединение провода защитного заземления с изделием или превращать его в провод рабочего заземления		с с 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 класса I или класса II. б) В изделиях, предназначенных для работы от внешнего источника постоянного тока, не должно возникать опасности при подключении источника питания с неправильной полярностью	Класс II	с нп
14.5	Изделия с внутренним источником питания. *б) Изделие с внутренним источником питания, имеющее средства соединения с питающей сетью, должно соответствовать требованиям класса I или класса II при соответствующем подключении к сети, а также требования к изделию с внутренним источником питания, если изделие не подключено к сети		с
*14.6	Рабочие части типов B, BF и CF с) Рабочие части, которые могут быть использованы для прямого применения на сердце, должны быть типа CF	BF	нп
15	Ограничение напряжение и (или) энергии б) Изделия, соединяемые с питающей сетью с помощью вилки, должны быть сконструированы так, чтобы через 1 сек после отсоединения вилки напряжение между штырями вилки и между любым штырем и корпусом изделия не превышало 60 В. с) Находящиеся под напряжением части конденсаторов или соединенные с ними цепи, которые становятся доступными при включении изделия и снятия непосредственно после этого смотровых крышек, не должны иметь остаточное напряжение не более 60 В, или, если это значение превышено, остаточную энергию более 2 мДж. Если применяется неавтоматическое разрядное устройство, то разряжаемые таким образом конденсаторы и (или) соединенные с ними цепи должны иметь маркировку.	0,2 В адаптер	с нп

1	2	3	4
16	Корпуса и защитные крышки а) Изделие должно быть сконструировано так и иметь такой корпус, чтобы была обеспечена защита от прикосновения к частям, находящимся под напряжением, и к частям, которые могут оказаться под напряжением в условиях единичного нарушения. б) Отверстия в верхней крышке корпуса должны быть так расположены и иметь такие размеры, чтобы была исключена возможность касания находящихся под напряжением частей. с) Токопроводящие части приводных механизмов органов управления, которые становятся доступными после удаления рукояток, кнопок, рычагов и др., должны: - иметь электрическое сопротивление не более 0,2 Ом; - быть отделены от б)частей (п 17г). *d) Части внутри корпуса изделия, находящихся под напряжением более 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока должны быть защищены от прикосновения. е) Корпуса, защищающие от прикосновения к находящимся под напряжением частям, должны сниматься только с помощью инструмента, или автоматическое устройство должно снимать напряжение с этих частей при снятии или открытии корпуса. ф) Отверстия для предварительного регулирования органов управления должны быть сконструированы так, чтобы инструмент, используемый для регулирования, не мог касаться находящейся под отверстием основной изоляции или находящейся под напряжением части или части, не соединенной с зажимом защитного заземления и отделенной от сетевой цепи только основной изоляцией.		с с нп с с нп нп
*17	Разделение частей и цепей а) Рабочая часть должна быть электрически отделена от находящихся под напряжением частей изделия в нормальном состоянии и в условиях единичного нарушения так, чтобы токи утечки не превышали допустимых значений. аа) рабочие части типа CF и типа BF могут включать более одной единичной функции, если выполнены требования 19.1 и 56.3 для этого изделия. с) Рабочая часть не должна иметь токопроводящего соединения с доступными металлическими частями, не соединенными с зажимом защитного заземления. д) Предназначенные для удержания в руке гибкие валы изделия класса I, должны быть отделены от вала электродвигателя не менее чем дополнительной изоляцией. Эта изоляция должна иметь механическую прочность и способна выдержать испытание электрической прочностью. г) Доступные части, не являющиеся рабочей частью, должны быть электрически отделены от находящихся под напряжением частей изделия в нормальном состоянии и в условиях единичного нарушения так, чтобы токи утечки не превышали допустимых значений. h) защита рабочих частей и/или соединений с пациентом от дефибрилляции должна включать такие средства, чтобы энергия дефибриллятора, выделяемая на нагрузке 100 Ом, уменьшалась максимум на 10 % по отношению к энергии, выделяемой на той же нагрузке с отключенным изделием. После дефибрилляции изделие должно возобновить нормальную работу в предыдущем рабочем режиме в течение 30 с	BF	с с нп нп нп нп

ГОСТ Р
50267.
49

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 с зажимом защитного заземления. б) Зажим защитного заземления должен быть пригоден для подключения к проводу защитного заземления системы питания либо с помощью провода защитного заземления в шнуре питания и вилки, либо с помощью закрепленного провода защитного заземления е) Если изделие имеет устройство для присоединения проводов выравнивания потенциалов, то это устройство должно соответствовать следующим требованиям: должно быть легкодоступным; должна быть исключена возможность случайного разъединения при нормальной эксплуатации; отключение провода должно осуществляться без применения инструмента; шнур питания не должен включать в себя провод выравнивания потенциалов; средства присоединения должны иметь маркировку символом 11 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. У изделий с приборной вилкой значение полного электрического сопротивления между контактом защитного заземления приборной вилки и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление, не должно превышать 0,1 Ом. У изделий с несъемным шнуром питания значение электрического сопротивления между штырем защитного заземления сетевой вилки и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление, не должно превышать 0,2 Ом. г) Полное сопротивление соединений защитного заземления, не указанных в п. 18f, может превысить значение 0,1 Ом, если установившейся аварийный ток к доступной части в случае повреждения основной изоляции этой части или соединенного с ней компонента ограничен в такой степени, что не превышает допустимое значение тока утечки на корпус для условий единичного нарушения. к) зажимы рабочего заземления не должны использоваться для обеспечения защитного заземления. л) Если изделие класса II с изолированными внутренними экранами питается с помощью шнура питания, имеющего три провода, то третий провод (соединенный с контактом защитного заземления сетевой вилки) должен использоваться только в качестве рабочего заземления для этих экранов и окрашен в желто-зеленый цвет. Изоляция таких внутренних экранов и всех внутренних проводов, соединенных с ними, должна быть двойной или усиленной. Зажим рабочего заземления должен иметь маркировку, отличающуюся от зажима защитного заземления.		нп нп нп нп нп нп
19	Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента.		
19.1	Общие требования а) Электрическая изоляция изделий, обеспечивающая защиту от поражения электрическим током, должна быть такого качества, чтобы токи, текущие через нее, не превышали допустимых значений. б) Измеренные значения тока утечки не должны превышать допустимых значений, указанных в п. 19.3.	0,026 мА	с

1	2	3	4
*19.3	Допустимые значения		с
	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
ГОСТ Р 50267.49	аа) ток утечки на пациента рабочих частей типа BF не должен превышать значения, указанного в таблице IV общего стандарта.		с
	б) Независимо от формы тока и частоты тока утечки не должны превышать среднего квадратического значения 10 мА при нормальных условиях эксплуатации или в условиях единичного нарушения.		с
ГОСТ Р 50267.49	bb) ток утечки на пациента рабочих частей типа BF и CF не должен превышать значений, приведенных в таблице IV общего стандарта.		с
	сс) полный ток утечки на пациента рабочих частей типа CF не должен превышать значений, приведенных в таблице 101.		нп
	dd) полный ток утечки в рабочей части типа BF должен быть не более 0,01 мА постоянного тока или 0,1 мА переменного тока.		с
	ее) полный ток утечки в рабочей части типа CF должен быть не более 0,01 мА постоянного тока или 0,01 мА переменного тока.		нп
	ff) любой соединитель в отведении, имеющий токопроводящее соединение с изделием, не прошедший испытание по 56.3 [перечисление aa), второй абзац], должен соответствовать следующим требованиям: Полный ток утечки на пациента для соединителей пациента не должен превышать значения, приведенного в таблице 102.		нп
			с

1	2				3	4
Таблица IV						
Допустимые значения длительных токов утечки и дополнительного тока в цепи пациента, мА						
Вид тока утечки	Тип В		Тип ВF		Тип CF	
	Нормальное состояние	Единичное нарушение	Нормальное состояние	Единичное нарушение	Нормальное состояние	Единичное нарушение
Ток утечки на землю (измеренное значение)	0,5	1 ¹	0,5	1 ¹	0,5	1 ¹
Ток утечки на землю примечание 2) и 4) (измеренное значение)	2,5	5 ¹	2,5	51	2,5	5 ¹
Ток утечки на землю примечание 3) (измеренное значение)	5	10 ¹	5	10 ¹	5	10 ¹
Ток утечки на корпус (измеренное значение)	0,1	0,5	0,1	0,5	0,1	0,5
Ток утечки на пациента (измеренное значение)	0,1	0,5	0,036	0,31	0,01	0,05
			0,026	0,22		
Ток утечки на пациента (сетевое напряжение на сигнальном входе или сигнальном выходе) (измеренное значение)	-	5	-	-	-	-
Ток утечки на пациента (сетевое напряжение на рабочей части) (измеренное значение)	-	-	-	5	-	0,05
Дополнительный ток в цепи пациента: постоянный (измеренное значение)	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05
переменный примечание 5) (измеренное значение)						
Примечания.						
1) Условием единичного нарушения для тока утечки на землю является обрыв одного из питающих проводов (п 19.2).						
2) Изделия, которые не имеют доступных частей, соединенных с зажимом защитного заземления, не имеют средств для защитного заземления других изделий и удовлетворяют требованиям к току утечки на корпус и к току утечки на пациента.						
3) Изделия с постоянным присоединением к питающей сети и с проводом защитного заземления, которое может быть отсоединено только с помощью инструмента.						
4) Передаточные рентгеновские установки и передвижные изделия с минеральной изоляцией.						
5) Максимальные величины для переменной составляющей тока утечки на пациента и дополнительного тока в цепи пациента даны в табл. IV только для переменной составляющей тока						

1	2	3	4
Таблица 101 – Полный ток утечки на пациента (ГОСТ 50267.49-95)			
Ток, мА	рабочие части типа BF		рабочие части типа CF
	N.C. ¹⁾	S.F.C. ²⁾	N.C. S.F.C.
Полный ток утечки на пациента (постоянный ток)	0,05	0,1	0,05 0,1
Полный ток утечки на пациента (переменный ток)	0,5 0,026	1 0,22	0,05 0,1
Полный ток утечки на пациента (рабочая часть – есть) (переменный ток)	-	5 0,37	- 0,1
¹⁾ N.C. – нормальное состояние			
²⁾ S.F.C. – условие единичного нарушения			
20	Электрическая прочность изоляции		
20.1	Общие требования к изделиям всех типов Электрическая прочность следующей изоляции должна быть испытана (см. также приложение E): A-a1. Между находящимися под напряжением частями и доступными металлическими частями, которые соединены с зажимом защитного заземления (основная изоляция). A-a2. Между находящимися под напряжением частями и частями корпуса, не соединенными с зажимом защитного заземления (двойная или усиленная изоляция). A-b. Между находящимися под напряжением частями и токопроводящими частями, отделенными от них только основной изоляцией, являющейся частью двойной изоляции (основная изоляция). A-c. Между корпусом и токопроводящими частями, изолированными от находящихся под напряжением частями только основной изоляцией, являющейся частью двойной изоляции (дополнительная изоляция). A-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 (двойная или усиленная изоляция). *A-f. Между частями противоположной полярности сетевой части (основная изоляция). A-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, введенного вместо него (дополнительная изоляция)		с
	1500 В адаптер Пробой отсутствует 500 В монитор Пробой отсутствует 1500 В адаптер Пробой отсутствует		

1	2	3	4
20.1	А-к. Между сигнальным входом и сигнальным выходом (поочередно) и доступными частями, не соединенными с зажимом защитного заземления (двойная или усиленная изоляция). Эта изоляция не испытывается, если выполняется одно из условий: а) напряжения на сигнальном или сигнальном выходе при нормальной эксплуатации не превышают значения безопасного сверхнизкого напряжения; б) токи утечки при нарушении одного из компонентов сигнального входа или сигнального выхода не превышают значений, допустимых в условиях единичного нарушения; с) эффективное разделение в этих частях достигается с помощью экрана с защитным заземлением или с помощью промежуточной цепи с защитным заземлением; д) Сигнальный вход или сигнальный выход изделия предназначены изготовителем для подсоединения изделия в ситуациях, когда не существует риска приложения внешнего напряжения		
20.2	Требования к изделиям с рабочей частью У изделий с рабочей частью должна быть испытана электрическая прочность следующей изоляции: В-а. Между рабочей частью (целью пациента) и находящимися под напряжением частями (двойная или усиленная изоляция). В-б. Между частями рабочей части и (или) между рабочими частями. Требования к изделиям с рабочей частью В-б. Изоляция между рабочими частями должна быть, по крайней мере, основной изоляцией. Рабочее напряжение должно быть не менее наибольшего номинального напряжения питания или для изделий с внутренним источником питания должно быть равно 250В. Если внутри рабочих частей имеется напряжение, то изоляция между рабочими частями должна быть двойная или усиленная по отношению к источникам напряжения, имеющимся в рабочих частях. В-с. Между рабочей частью и частями, не соединенными с зажимом защитного заземления и изолированными от находящимися под напряжением частей только основной изоляции (дополнительная изоляция). В-д. Между рабочей частью типа F (целью пациента) и корпусом, включая сигнальные входы и сигнальные выходы (основная изоляция). В-е. Между рабочей частью типа F (целью пациента) и корпусом изделия в случае, если рабочая часть типа F содержит напряжения, воздействующие на изоляцию от корпуса при нормальной эксплуатации, включая заземление любого участка рабочей части (двойная или усиленная изоляция).	4000 В Пробой отсутствует 500 В Пробой отсутствует	с с с

ГОСТ Р 50267. 49

1	2	3	4
20.3	Значения испытательных напряжений Электрическая прочность электрической изоляции при рабочей температуре после предварительного воздействия влагой, а также после каждого требуемого стерилизационного процесса, если он применяется, должна быть достаточной, чтобы выдержать испытательные напряжения, указанные в табл. V.		с
РАЗДЕЛ 4. ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ			
21	Механическая прочность. Корпуса, включая являющиеся их частью смотровые крышки, со всеми установленными на них компонентами должны иметь достаточную прочность и жесткость. а) Тест: приложение направленной внутрь силы 45 Н, приложенной к площади 625 мм ² в любой части поверхности. При этом пути утечки и воздушные зазоры должны быть не меньше чем в п. 57.10 б) Тест: 3 удара молотком пружинного действия с энергией (0,5±0,05) Дж. После испытаний находящиеся под напряжением части не должны стать доступными (пп 44 и 57.10). с) Ручки или захваты для перемещения переносных изделий: тест: воздействие силы, равной четырехкратному весу изделия, прикладываемую к центральному участку ручки длиной 7 см, начиная от нуля, при постепенном увеличении в течение 5-10 сек до полного значения. Усилие выдерживается в течение 1 мин.	Повреждения отсутствуют Повреждения отсутствуют	с нп
21.3	Опорные детали для взрослых пациентов должны быть рассчитаны на пациента массой 135 кг. Тест: опорная система, располагающаяся в горизонтальном положении, постепенно нагружается грузом, равным произведению коэффициента безопасности (п 28) на 135 кг, равномерно распределенном по опорной поверхности. Не должно быть повреждений частей опорной системы: цепи, зажимы, тросы, крепления и соединения тросов, ремни, оси, шкивы и аналогичные детали. После приложения полной нагрузки опорная система должна прийти в равновесие не более чем через минуту. Опоры для ног и сиденья должны испытываться тем же способом, но приложенный груз должен быть вдвое больше нормативной нагрузки. Если такая нагрузка не указана то испытательная сила должна составлять 2,7 кН. Тест: испытательная сила равномерно распределяется на поверхности площадью 0,1 м ² в течение 1 мин. По окончании испытаний опоры для ног и сиденья не должны иметь повреждений, приводящих к опасности.		нп
*21.5	Изделия или их части, которые держат в руке, не должны представлять опасность в результате их свободного падения с высоты. Тест: образцы роняют с высоты 1 м по одному разу из трех различных положений на плиту толщиной 50 мм из твердого дерева, установленную на твердом основании (бетонный блок). После испытаний изделие должно соответствовать настоящему стандарту		нп

1	2	3	4
*21.6	Переносные и передвижные изделия должны быть устойчивы к воздействиям, вызванным грубым обращением. а) Тест: изделие поднимают на высоту (5, 3 или 2) см в зависимости от массы изделия соответственно (10, 10-50, свыше 50) кг над плитой из твердого дерева толщиной 50мм и три раза роняют из каждого положения, в котором оно может находиться. После испытаний изделие должно соответствовать настоящему стандарту. б) Передвижное изделие должно перемещаться с помощью силы, приложенной как можно ближе к полу, в его обычном направлении движения со скоростью $(0,4 \pm 0,1)$ м/сек или для самостоятельно перемещающегося изделия с его наибольшей скоростью. В обоих случаях изделий должно перемещаться на спускающуюся на плоский пол ступеньку высотой 20 мм. Испытание должно повториться 20 раз, после чего После испытаний изделие должно соответствовать настоящему стандарту.	5 см Повреждения отсутствуют	с нп
22	Движущиеся части		
22.2	Движущиеся части, которые не должны быть доступны при работе изделия, должны: а) у переносных и передвижных изделий иметь защитные устройства; б) у стационарных изделий иметь защитные устройства.		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.		нп
22.4	Перемещение изделия и его частей должно быть возможным при непрерывном действии оператора.		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 должна быть предусмотрена четко обозначенные и легкодоступные средства для аварийного отключения соответствующей части изделия.		нп
23	Поверхности, углы и кромки Шероховатые поверхности, острые углы и кромки, которые могут вызвать травму или нанести повреждение, должны быть исключены или закрыты		с

1	2	3	4
24	Устойчивость при нормальной эксплуатации		
24.1	Изделие при нормальной эксплуатации не должно опрокидываться при наклоне на 10°.		с
24.3	Если изделие опрокидывается при наклоне на 10°, то должны выполняться следующие требования: изделие не должно опрокидываться при наклоне его на 5° при нормальной эксплуатации; на изделии должна быть предупреждающая надпись о транспортировании только в определенном положении		нп
24.6	Захваты и другие приспособления для перемещения а) изделия или их части массой более 20 кг, которые приходится перемещать при нормальной эксплуатации, должны быть снабжены соответствующими приспособлениями (ручками, подъемными ушками и т.п.); б) изделия или их части массой более 20 кг, предназначенные для переноски, должны иметь удобно расположенные ручку или ручки для переноса.		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 в соответствии с требованиями ГОСТ 12.2.006 или иметь сертификат.		нп
28	Подвешенные массы		
28.1	Общие положения Движущиеся части изделий должны соответствовать п 22.		нп
28.3	Движущиеся части изделий должны иметь защитные устройства. Защитные устройства должны иметь коэффициент безопасности, соответствующий требованиям п 28.4.2		нп
28.4	Защитные устройства из металла без защитных устройств. Если защитное устройство отсутствует, то конструкция подвесной системы должна соответствовать следующему требованию: 1) полная нагрузка не должна превышать безопасную рабочую нагрузку.		нп
Раздел 5. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ			
29	Рентгеновское излучение		
29.1	Требования к защите от излучения диагностического рентгеновского оборудования по ГОСТ Р 50267.0.3 (прилож. L)		нп
29.2	Для изделий, не предназначенных для создания рентгеновского излучения для диагностических или лечебных целей, ионизирующее излучение от электровакуумных приборов с питающими напряжениями свыше 5 кВ не должно создавать дозу, превышающую 130 нКл/кг (0,5 мР) в течение 1 ч на расстоянии 5 см от любой доступной поверхности этого изделия.		нп
30	Альфа-, бета-, гамма-, нейтронное излучения и излучения других типов		нп
*36	Электромагнитная совместимость по ГОСТ Р 50267.0.2	См. протокол по ЭМС 0817-2-10	

1	2	3	4
РАЗДЕЛ 6. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ			
37.7	Изделия или их части, предназначенные для эксплуатации в местах, определенных п 37.5, должны быть категории AP или APG и должны соответствовать требованиям пп 39 и 40		нп
37.8	Изделия или их части, предназначенные для эксплуатации в местах, определенных п 37.6, должны быть категории APG и должны соответствовать требованиям пп 39 и 41 Части изделий категории APG, в которых создается горючая смесь анестетика с воздухом, должны соответствовать требованиям пп 38, 39 и 40.		нп
38	Маркировка, эксплуатационные документы		
38.2	Изделия категории APG должны иметь на видном месте долговечную, хорошо различимую маркировку: зеленую полосу длиной 4 см и шириной не менее 2 см с буквами «APG». Размеры маркировки должны быть максимальными. Если эта маркировка не осуществима, информация должна быть дана в инструкции по эксплуатации.		нп
38.4	Изделия категории AP должны иметь на видном месте долговечную, хорошо различимую маркировку: зеленый круг диаметром не менее 2 см с буквами «AP». Размеры маркировки должны быть максимальными. Если эта маркировка не осуществима, информация должна быть дана в инструкции по эксплуатации.		нп
	В эксплуатационных документах должно быть указано, как пользователь может различать части изделий, относящиеся к категориям AP и APG		нп
39	Общие требования для изделий категорий AP и APG		
39.1	Электрические соединения а) Пути утечки и воздушные зазоры между точками присоединения проводов шнура питания должны соответствовать значениям п 57.10, табл. XVI, для дополнительной изоляции б) Соединения, за исключением соединений в цепях, указанных в пп 40.3 и 41.3, должны быть защищены от возможности случайного разъединения при нормальной эксплуатации или иметь инструкцию, предусматривающую их соединение и (или) разъединение только с помощью инструмента. в) Изделия категорий AP и APG не должны иметь съемного шнура питания, если цепь не соответствует требованиям пп 40.3 или 41.3		нп

1	2	3	4
39.2	Элементы конструкции а) Открытие корпуса, обеспечивающего защиту от проникновения газов или паров в изделие или в его части, должно быть возможно только с применением инструмента. б) Чтобы исключить возможность возникновения дуг и искр из-за попадания в корпус посторонних предметов, должно быть выполнено следующее: - верхние поверхности корпусов не должны иметь отверстий; - допускаются отверстия для органов управления, если эти отверстия закрыты рукоятками органов управления; - размеры отверстий в боковых стенках корпусов должны быть такими, чтобы исключить попадание твердого цилиндрического предмета диаметром более 4 мм; - размеры отверстий в основании должны быть такими, чтобы исключить попадание твердого цилиндрического предмета диаметром более 12 мм. с) Если основная изоляция электрических проводов может касаться части, содержащей горючую смесь анестетика с кислородом или закисью азота или горючие газы, или кислород, то замыкание этих проводов между собой или с проводящей частью, содержащей газ или смесь, не должно вызывать нарушения целостности этой части, недопустимую температуру или другую опасность в этой части (п 41.3а).		нп
39.3	Предотвращение электростатических зарядов а) Электростатические заряды на изделиях категории AP и APG должны быть предотвращены комбинацией следующих мер: - применение антистатического материала (п 39.3б) и - создание электропроводящего пути от изделия или его частей к системе защитного заземления или к системе выравнивания потенциалов, или через колеса к антистатическому полу. б) Предельные значения электрического сопротивления шлангов для анестетиков, матрасов, подушек, шин, колес и пр. частей из антистатического материала должны соответствовать ИСО 2882.		нп
39.3	Коронный разряд Части и компоненты изделий, работающих при напряжении 2000 В переменного тока или свыше 2400 В постоянного тока, не закрытые корпусом (пп 40.4 или 40.5) должны иметь такое устройство, чтобы корона не могла создаваться.		нп
40	Требования и испытания для изделий категории AP, их частей и компонентов.		
40.1	Изделия, их части или компоненты при нормальном состоянии не должны воспламенять горючую смесь анестетика с воздухом.		нп
40.2	Изделия, их части или компоненты, не создающие(в случае ограниченной вертикальной циркуляции) искр и температур поверхностей, находящихся в контакте со смесями, свыше 150°C (в случае ограниченной вертикальной циркуляции) и свыше 200°C (в случае неограниченной вертикальной циркуляции) при нормальном состоянии не должны воспламенять горючую смесь анестетика с воздухом (раздел 7).		нп

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

1	2	3	4
*41.3	Температуры и цепи с низкой энергией. Изделия, их части и компоненты соответствующие требованиям П. 41.1 без проведения испытаний по п. 41.1, если в нормальном состоянии, а также в условиях единичного нарушения: а) не создается искр и не возникают температуры, превышающие 90°C, или б) не превышает 90°C и изделия или его части содержат компоненты, которые в нормальном состоянии, а также в условиях единичного нарушения могут вызвать искрение, однако $U_{\text{макс}}$ и ток $I_{\text{макс}}$, которые могут возникать в их цепях, с учетом емкости $C_{\text{макс}}$ и индуктивности $L_{\text{макс}}$, должны соответствовать: $U_{\text{макс}} < U_{\text{zR}}$ для тока I_{zR} и $U_{\text{макс}} < U_{\text{zC}}$ для для емкости $C_{\text{макс}}$ и $I_{\text{макс}} < I_{\text{zR}}$ для данного напряжения U_{zR} и $I_{\text{макс}} < I_{\text{zL}}$ для данной индуктивности $L_{\text{макс}}$ и $U_{\text{макс}} < 24 \text{ В}$		нп
41.4	Нагревательные элементы Изделия, их части и компоненты, предназначенные для нагрева горючих смесей анестетика с кислородом или закисью азота, должны иметь термовыключатель без самовозврата. Токоведущие части нагревательных элементов не должны находиться в прямом контакте анестетика с кислородом или закисью азота.		нп
41.5	Увлажнители Требования безопасности по ГОСТ Р ИСО 8185		нп
РАЗДЕЛ 7. ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ			
42	Чрезмерные температуры		
42.1	Части изделий, обеспечивающие безопасную работу, а также окружающая их среда при нормальной эксплуатации и нормальном состоянии не должны достигать температур, превышающих значения, указанные в табл. Xa в диапазоне температур, указанных в п 10.2.1		с
42.2	Части изделий при нормальной эксплуатации и нормальном состоянии не должны достигать температур, превышающих значения, указанные в табл. Xb при температуре 25°C,		с

1	2	3	4
Таблица Ха			
Допустимые максимальные температуры ¹⁾ , °C			
Части изделий		Максимальная температура,	Измеренное значение
Обмотки и пластины сердечника, соприкасающиеся с ними, если изоляция обмотки выполнена:			
из материала класса А ^{2), 3)}		105	
из материала класса В ^{2), 3)}		130	
из материала класса Е ^{2), 3)}		120	
из материала класса F ^{2), 3)}		155	
из материала класса Н ^{2), 3)}		180	
Воздух, окружающий переключатели и терморегуляторы с маркировкой Т ^{4), 5)}		Т	
Изоляция из натуральной резины или поливинилхлорида внутренних и внешних проводов и гибких шнуров, с маркировкой Т ^{4), 6)}		Т	
Конденсаторы электродвигателей с маркировкой максимальной рабочей температуры (te)		te-10	
Части, соприкасающиеся с маслом с температурой воспламенения t °C		t-25	
Батареи аккумуляторов (внутренний источник питания)		7)	
Части изделий, доступные без использования инструмента, за исключением нагревателей, их ограждений, ламп и ручек, находящихся в руке оператора		85	
Доступные поверхности рукояток, кнопок, ручек и пр., находящихся длительное время в руке оператора, изготовленные из:			
металла		55	
фарфора или стекловидного материала		65	
из литьевого материала, резины или дерева		75	
Доступные поверхности рукояток, кнопок, ручек и пр., находящихся короткое время в руке оператора, изготовленные из:			
металла		60	
фарфора или стекловидного материала		70	
из литьевого материала, резины или дерева		85	22
Части изделий, которых при нормальной эксплуатации может коснуться пациент		50	23

1	2	3	4
Таблица Xb			
Допустимые максимальные температуры ¹⁾ , °C			
Части изделий		Максимальная температура,	Измеренное значение
Штыри приборных вилок			
для работы в условиях повышенного нагрева		155	
для обычных условий		65	23
Зажимы для наружных проводов (п 57.5) ⁹⁾		55	
Воздух, окружающий переключатели и терморегуляторы, не маркированные T ⁴⁾		55	
Изоляция из натуральной резины или поливинилхлорида внутренних и внешних проводов и гибких шнуров:			
если изгиб провода вероятен		60	
если изгиб провода отсутствует или маловероятен		75	
Натуральная резина, используемая для частей, повреждение которых может повлиять на безопасность:			
при использовании в качестве дополнительной или усиленной изоляции		60	
в других случаях		75	
Оболочки шнуров, используемые в качестве дополнительной изоляции		60	
Материал, используемый как электрическая изоляция, не предназначенная для проводов или обмоток:			
импрегнированные или покрытые лаком ткань, бумага или прессованный картон		95	
слоистые материалы, связанные:			
меламинформальдегидной, фенолформальдегидной или фенолфурфурольной смолой		110	
карбамидоформальдегидной смолой		90	
литые материалы из:			
фенолформальдегида с целлюлозным наполнением		110	
фенолформальдегида с минеральным наполнителем		125	
меламинформальдегида		100	
карбамидоформальдегида		90	
Термопластичные материалы ¹⁰⁾ , полиэфир, армированный стеловолокном:			
силиконовая резина и аналогичные материалы		135	
политетрафторэтилен		290	
чистая слюда и плотноспекаемый керамический материал, используемые для дополнительной или усиленной изоляции		425	
другие материалы ¹³⁾			
Материал, используемый в качестве теплоизоляции в контакте с нагретым металлом:			
слоистые материалы, связанные меламинформальдегидной, фенолформальдегидной или фенолфурфурольной смолой		200	
карбамидоформальдегидной смолой		175	
литые материалы из:			
фенолформальдегида с целлюлозным наполнением		200	
фенолформальдегида с минеральным наполнителем		225	
меламинформальдегида		175	
карбамидоформальдегида		175	
другие материалы ¹³⁾			
Древесина ¹²⁾		90	
Электролитические конденсаторы без маркировки температуры		65	
Другие конденсаторы без маркировки температуры		90	
Опоры, стены, потолок испытательного угла		90	22

1	2	3	4
42.3	Температуры поверхностей рабочих частей, не предназначенных для передачи тепла пациенту, не должны превышать 41°C		с
42.5	Защитные ограждения, предназначенные для предотвращения контакта с доступными горячими поверхностями, должны сниматься только с использованием инструмента		нп
43	Пожаробезопасность		
43.1	Прочность и жесткость Изделия должны иметь прочность и жесткость, достаточные для предотвращения опасности воспламенения в результате их полного или частичного разрушения при неправильном обращении		с
44	Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкости, стерилизация, дезинфекция и совместимость		
44.2	Перелив При наличии в изделии резервуара или камеры для хранения жидкости, которые при нормальной эксплуатации могут переполняться, переливающаяся жидкость не должна смачивать изоляцию, обеспечивающую электрическую безопасность. Опасность не должна возникать при наклоне изделия на угол 15°		нп
44.3	Расплескивание Конструкцией изделия, при нормальной эксплуатации которого необходимо использование жидкостей, должно быть исключено при расплескивании жидкостей смачивание частей, которые могут вызвать опасность.		нп
44.3 ГОСТ Р 50267. 27-95	ЭКГ-монитор должен быть сконструирован так, чтобы в случае расплескивания жидкостей (случайного увлажнения) не возникала угроза безопасности.		нп
44.3 ГОСТ Р 50267. 30-95	Изделие должно быть сконструировано так, чтобы в случае расплескивания (случайного увлажнения) не создавалось опасности.		нп
*44.4	Утечка Конструкцией изделий должна быть исключена опасность, создаваемая жидкостью, вытекающей в условиях единичного нарушения		нп
44.5	Влажность Изделия, их съемные части должны быть защищены от влаги		с
44.6	Проникание жидкости Корпуса, предназначенные для защиты от вредного проникания воды должны обеспечивать эту защиту в соответствии с классификацией по IPX0 ГОСТ 14254	IPX0	нп
44.7	Очистка, стерилизация, дезинфекция** Изделия или их части, включая рабочие части и те, в которые пациенты могут выдыхать, должны выдерживать процессы очистки, стерилизации или дезинфекции		с

1	2	3	4
45	Сосуды и части, находящиеся под давлением		
45.2	Если сосуд, работающий под давлением, имеет производство давления на объем больше, чем 200 кПа·л, а давление более 50 кПа, он должен выдерживать испытательное гидравлическое давление		нп
*45.3	Максимальное давление, под действием которого может оказаться часть изделия при н.у. или в условиях единичного нарушения, не должно превышать максимально допустимое рабочее давление для этой части		нп
45.7	Изделие должно иметь предохранительное устройство, если возможно возникновение повышенного давления Предохранительное устройство должно соответствовать следующим требованиям: а) устройство должно быть присоединено к сосудам, работающим под давлением; б) устройство не должно быть легкодоступным; в) должна быть исключена возможность регулирования устройства без инструмента; г) выпускные отверстия не должны быть направлены на человека; е) выпускные отверстия должны быть размещены так, чтобы срабатывание устройства не приводило к переносу вещества на части, которые могут вызвать опасность; ф) пропускная способность устройства должна быть достаточной для того, чтобы максимальное допустимое рабочее давление в системе не превышало 10 %; г) не должно быть клапанов максимального давления между предохранительным устройством и частями для защиты которых оно предназначено; д) минимальное число рабочих циклов устройства, за исключением разрывных мембран, должно быть 100 000		нп
48	Биосовместимость Части изделий и принадлежности, предназначенные для использования в контакте с биологическими тканями, клетками или жидкостями организма, должны оцениваться и сопровождаться документацией в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993.1		нп
*49	Прерывание электропитания		
49.1	Не допускается применение самовосстанавливающихся термовыключателей и выключателей максимального тока, если при воспламенении этих устройств возможно возникновение опасности.		с

1	2	3	4
*49.2	Конструкцией изделия при нарушении и последующем восстановлении электропитания должна быть исключена какая-либо опасность.		с
	а) В случае нарушения питающей сети менее чем на 30 с все установки оператора, включающие режим работы, и все запомненные данные пациента не должны изменяться. Допускается, чтобы изделие не работало во время нарушения питающей сети.		с
49.2 ГОСТ Р 50267. 49	б) В случае нарушения питающей сети более чем на 30 с последовательность действий должна быть одной из следующих: изменяют версии установок по умолчанию, которые даны изготовителем, или изменяют версии предшествующих установок по умолчанию, данных пользователем, или изменяют последние использованные установки.		с
	с) Когда изделие содержит внутренний источник электрического питания, а питающая сеть нарушена, изделие должно нормально работать путем автоматического переключения на внутренний источник электрического питания.		нп
49.3	Должны быть предусмотрены средства для снятия механических ограничителей с тела пациента при неисправности питающей сети		нп
РАЗДЕЛ 8. ТОЧНОСТЬ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК И ЗАЩИТА ОТ ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК			
50	Точность рабочих характеристик		
50.101 ГОСТ Р 50267. 49	Программное обеспечение. Применяют ГОСТ Р 50267.0.4		с
51	Защита от представляющих опасность выходных характеристик		
51.101.1 ГОСТ Р 50267. 49	Изделие должно быть оснащено, по крайней мере, одним звуковым и одним световым визуальными устройствами сигнала физиологической тревоги.		с
51.101.2 ГОСТ Р 50267. 49	Изделие должно быть оснащено, по крайней мере, одним звуковым и одним световым визуальными устройствами сигнала технической тревоги.		с
51.101.3 ГОСТ Р 50267. 49	а) изделие может быть оснащено устройствами, приостанавливающими или задерживающими все сигналы физиологической тревоги и все сигналы технической тревоги при их нормальной эксплуатации. Упомянутые устройства должны приостанавливать или задерживать звуковую или звуковую и визуальную индикации всех сигналов физиологической тревоги и звуковую индикацию всех сигналов технической тревоги. Выбор (конфигурация) любой функции приостановки или задержки должен быть защищен от действий оператора при случайном изменении конфигурации при нормальной эксплуатации изделия. В эксплуатационных документах (предпочтительно в технической документации) должна быть описана процедура выбора функции(й). б) Если изделие снабжено устройствами приостановки или задержки сигнала(ов) физиологической тревоги и сигнала(ов) технической тревоги, должна быть выбрана только одна из функций приостановки и задержки. с) Продолжительность приостановки может регулироваться, оператор не должен регулировать устройства во время нормальной эксплуатации изделия. Продолжительность и/или диапазон регулирования продолжительности приостановки должны быть оговорены в эксплуатационных документах д) Если глобальная приостановка или задержка сигнала(ов) тревоги активированы оператором при нормальной эксплуатации, это должно иметь визуальное отображение.		с с с

1	2	3	4
51.101.4 ГОСТ Р 50267. 49	Изделие должно быть оборудовано устройствами выключения/переустановки сигналов тревоги		с
51.101.5 ГОСТ Р 50267. 49	Изделие должно быть оборудовано не фиксированными сигналами тревоги и/или фиксированными сигналами тревоги. Для сигналов физиологической тревоги должен выбираться только один из режимов.		с
51.101.6 ГОСТ Р 50267. 49	Если изделие оборудовано нефиксированным(и) сигналом(ами) тревоги, этот сигнал должен выключаться и переустанавливаться автоматически (без вмешательства оператора), как только мониторируемый параметр(ы) возвращается(ются) в установленные пределы или если больше не существует ненормального состояния пациента.		с
51.101.7 ГОСТ Р 50267. 49	Если изделие оборудовано устройством фиксированного(ых) сигнала(ов) тревоги, индикация сигнала тревоги не должна прекращаться без активирования функции выключение/переустановка.		нп
51.101.8 ГОСТ Р 50267. 49	В эксплуатационных документах должно быть установлено время задержки срабатывания сигнала(ов) тревоги, которые формируются изделием для дистанционного оборудования, подключенного к сигнальному выходу		с
51.101.9 ГОСТ Р 50267. 49	Допускается применять средства дистанционного управления приостановкой или задержкой сигналов тревоги. Доступ к выбору (конфигурации) дистанционного управления приостановкой или задержкой должен быть ограничен. В эксплуатационных документах должна быть описана процедура выбора.		с
51.101.10 ГОСТ Р 50267. 49	Допускается применять средства дистанционного управления для выключения/переустановки сигналов тревоги. Доступ к выбору (конфигурации) дистанционного управления выключением/переустановкой должен быть ограничен. В эксплуатационных документах должна быть описана процедура выбора.		с
51.102	Сигналы физиологической тревоги		
51.102.1 ГОСТ Р 50267. 49	Задержка отдельных сигналов физиологической тревоги Изделие может быть оборудовано устройствами задержки отдельных сигналов физиологической тревоги. Такие устройства должны задерживать звуковую или звуковую и визуальную индикации отдельных сигналов физиологической тревоги.		нп
51.102.2 ГОСТ Р 50267. 49	После выключения/переустановки, устройства сигнала тревоги должны автоматически реагировать на новый сигнал тревоги, после того как мониторируемый параметр возвратится к значению, находящемуся в регулируемых пределах, или если больше не существует ненормального состояния пациента.		с
51.102.3 ГОСТ Р 50267. 49	Диапазоны регулирования сигналов физиологической тревоги должны быть указаны в эксплуатационных документах		с

1	2	3	4
51.102.4 ГОСТ Р 50267. 49	Звуковая сигнализация должна быть прерывистой. После выключения/переустановки звуковой сигнал должен прекратиться. Выключение/переустановка должны применяться для включенного сигнала (ов) физиологической тревоги. Сигнал(ы) физиологической тревоги, который возникает после активации выключения/переустановки, должен возобновить звуковую и визуальную индикации сигнала тревоги. Визуальная индикация должна быть непрерывной или прерывистой. В дополнение к индикации визуального сигнала тревоги каждый параметр, генерирующий сигнал физиологической тревоги, должен иметь непрерывное отображение и легко читаться. Если изделие снабжено устройствами приостановки визуальной индикации сигналов физиологической тревоги, время приостановки должно быть таким же, как для звуковой индикации сигнала тревоги. Выключение/переустановка не должны влиять на индикацию визуального сигнала тревоги пока параметр находится вне границ установленных пределов регулирования или если пациент находится в ненормальном состоянии. Если в изделии имеются устройства задержки или приостановки визуальных сигналов физиологической тревоги, они должны также задерживать или приостанавливать звуковые сигналы физиологической тревоги		с
51.102.4 ГОСТ Р 50267. 49	После активирования функции выключения/переустановки устройство визуального сигнала тревоги должно автоматически восстановиться, если мониторируемый параметр находится в диапазоне установленных пределов или если пациент находится в нормальном состоянии. Устройство визуального сигнала тревоги должно автоматически восстановиться (с или без активирования функции выключения/переустановки), когда мониторируемый параметр возвращается к значению, находящемуся в диапазоне установленных пределов, или если пациент находится в нормальном состоянии		с
51.103 ГОСТ Р 50267. 49	Сигнал технической тревоги должен быть нефиксированным		с
51.103.1 ГОСТ Р 50267. 49	Звуковые сигналы тревоги должны быть прерывистыми Звуковой сигнал технической тревоги должен возникать сразу же после того как изделие обнаруживает условие, вызывающее этот сигнал. Задержка и приостановка должны осуществлять блокирование или выключение и блокирование звуковой индикации сигналов технической тревоги. После активации функции выключения/переустановки звуковой сигнал тревоги должен прекратиться. Функции выключение/переустановка необходимо применять ко всем сигналам технической тревоги, которые возникают. сигналы технической тревоги, которые возникают после активирования функции выключения/переустановки, должны возобновлять звуковой сигнал тревоги и визуальную индикацию сигнала тревоги		с

1	2	3	4
51.103.2 ГОСТ Р 50267. 49	Визуальная индикация должна быть непрерывной или прерывистой. Задержка или приостановка сигналов тревоги не должны блокировать или приостанавливать и блокировать визуальную индикацию сигналов технической тревоги. В дополнение к индикации визуального сигнала тревоги должна быть визуально показана причина возникновения каждого сигнала технической тревоги. Выключение/переустановка не должны останавливать индикацию визуального сигнала тревоги. Выключение/переустановка могут блокировать индикацию визуального сигнала тревоги, если датчики, зонды или модули преднамеренно отсоединены оператором в соответствии с 6.8.2, перечисление aa)	Непрерывная	с
51.104 ГОСТ Р 50267. 49	Оборудование для дистанционного управления Если изделие оборудовано интерфейсами для дистанционного управления с целью дублирования сигналов тревоги, они не должны влиять на правильное функционирование части изделия, генерирующего сигнал тревоги, при отказах оборудования дистанционного управления или сети		с
51.105 ГОСТ Р 50267. 49	Пиковое значение уровня звукового давления звуковых сигналов тревоги, генерируемых изделием, должно находиться в диапазоне от 45 до 85 дБА при его измерении на расстоянии 1 м от изделия и может быть регулируемым.	55 дБА	с
51.4	Случайная установка чрезмерного значения выходной характеристики. Если изделие является многоцелевым, предназначено для малых и больших интенсивностей для воздействий, должны быть приняты меры для уменьшения возможности случайной установки большей интенсивности (блокировка, отдельные выходы и т.п.)		нп
РАЗДЕЛ 9. НЕНОРМАЛЬНАЯ РАБОТА В УСЛОВИЯХ НАРУШЕНИЯ; ИСПЫТАНИЯ НА ВОЗДЕЙСТВИЕ ВНЕШНИХ ФАКТОРОВ			
52	Ненормальная работа в условиях нарушения		
52.1	Изделие должно быть так сконструировано и изготовлено, чтобы в условиях единичного нарушения не возникло опасности Дополнительно, безопасность изделия со встроенными программируемыми электронными системами проверяют по ГОСТ Р 50267.0.4 Соответствие выполняется, если введение одного из условий единичных нарушений, указанных в п 52.5, единственного в данный момент времени, не приводит непосредственно к одной из опасностей, указанных в п 52.4		с с
52.4	Следующие опасности должны быть рассмотрены		
*52.4. 1	Выделение пламени расплавленного металла, ядовитых или воспламеняющихся веществ в опасных количествах; деформация корпусов, приводящая к невыполнению требований настоящего стандарта; температуры, превышающие максимальные значения, указанные в табл. XI при проведении испытаний по пп 52.5.10d - 52.5.10h; Требования п 52.1 не должны относиться к компонентам, конструкция или цепи питания которых ограничивают рассеяние мощности при условии единичного нарушения до 15 Вт или менее. После испытаний по пп10d-10h изоляция между сетевой частью и корпусом изделия, охлажденная до комнатной температуры, должна выдерживать испытания электрической прочности.		

1	2	3	4
Таблица XI			
Максимальная температура в условиях нарушения			
Части изделий		Максимальная температура, °C	
Стены, потолок и пол испытательного угла ¹⁾		175	
Шнур питания ¹⁾		175	
Дополнительная и усиленная изоляция, кроме изготовленной из термопластичных материалов		В 1,5 раза больше значений по табл. Xb минус 12,5°C	
	Для дополнительной и усиленной изоляции из термопластичных материалов испытание вдавливанием шарика по п 59.2b проводится при температуре, измеренной при этих испытаниях и увеличенной на 25°C. Для изделий, которые при нормальной эксплуатации погружаются в токопроводящую жидкость или заполняются ею, образец погружается соответственно в токопроводящую жидкость или воду или заполняются ею за 24 часа до начала испытаний на электрическую прочность. После испытаний по данному разделу осмотр установки термовыключателей и выключателей максимального тока должен показать, что в результате нагрева, вибрации или других факторов они не изменились настолько, чтобы это повлияло на их защитные функции.		
52.5	Специальные требования и методы испытаний относятся к следующим условиям единичного нарушения. При моделировании одного нарушения, единственного в каждый данный момент времени, воздушные зазоры и пути утечки должны быть одно-временно или последовательно закорочены в такой комбинации, которая дает наименее благоприятный результат		
52.5.1	Перегрузка сетевых трансформаторов		нп
52.5.2	Неисправность терморегуляторов		нп
52.5.3	Короткое замыкание каждой из частей двойной изоляции		нп
52.5.4	Обрыв провода защитного заземления		нп
52.5.5	Нарушение системы охлаждения		нп
52.5.6	Блокировка движущихся частей		нп
*52.5.7	Обрыв и короткое замыкание конденсаторов электродвигателей		нп
*52.5.8	Дополнительные испытания изделий с электродвигателем. Во время каждого испытания при условии единичного нарушения изделия с электродвигателем должны работать, начиная с холодного состояния, при нормальном напряжении питания или верхнем пределе в течение следующих промежутков: а) 30 сек для ручных изделий; б) 5 мин для остальных изделий; с) максимального времени, установленного на реле времени; д) времени, необходимого для стабилизации теплового режима для всех остальных изделий. Температура обмоток измеряется в конце испытаний. Значение температуры не должно превышать значений, установленных в табл. XII		нп
52.5.9	Неисправность компонентов (одновременно имитируется неисправность не более одного компонента)		с

1	2	3			4	
Таблица XII						
Предельные значения температуры обмоток электродвигателей						
Тип изделия		Класс изоляции				
		A	B	E	F	H
Изделия, имеющие реле времени и не предназначенные для применения без надзора, а также изделия, испытываемые 30 сек и 5 мин		200	225	215	240	250
Прочие изделия:						
имеющие защитное полное сопротивление		150	175	165	190	210
имеющие защитные средства, срабатывающие в первый час работы, макс.знач.		200	225	215	240	260
имеющие защитные средства, срабатывающие после первого часа работы, макс.знач.		175	200	190	215	235
имеющие защитные средства, срабатывающие после первого часа работы, среднее арифметическое значение		150	175	165	190	210
РАЗДЕЛ 10. ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ						
56	Компоненты и общая компоновка					
56.1	Общие требования					
	*b) Маркировка компонентов					
	Номинальные характеристики компонентов не должны противоречить условиям их применения.					
	Все компоненты в сетевой и рабочей части должны быть маркированы или обозначены способом, позволяющие установить их номинальные характеристики.					
	Маркировка может быть выполнена как одно целое с самими компонентами или содержаться в эксплуатационных документах.					
	d) Компоненты, непредусмотренное перемещение которых может вызвать опасность, должны быть тщательно закреплены.					
	f) Провода и соединения должны быть так закреплены и (или) изолированы, чтобы их случайное отсоединение не приводило к опасности.					
					с	
					нп	
					с	

1	2	3	4
56.3	Соединения. Общие положения а) Конструкция соединений Устройство и конструкция электрических, гидравлических, пневматических и газовых соединительных выводов и соединителей должны быть такими, чтобы исключалась возможность неправильного подключения доступных соединителей без использования инструмента. Соединители должны соответствовать п. 17 г. Штепсельные вилки для подключения проводов цепи пациента должны быть сконструированы так, чтобы исключалась возможность их подключения к другим выходам того же изделия. Соединения для подключения к изделиям различных медицинских газов не должны быть взаимозаменяемыми. б) Съёмные гибкие шнуры, используемые для соединения различных частей изделия, должны быть обеспечены средствами соединения, чтобы доступные для прикосновения металлические части не могли оказаться под напряжением при ослаблении или нарушении соединения в) Любой соединитель в отведении, имеющем проводящее соединение с пациентом, должен быть сконструирован таким образом, чтобы удаленная от пациента часть соединителя не создавала проводящего соединения при контакте этой части с землей или с источником опасного напряжения. г) воздушный зазор между штырьками разъема и плоской поверхностью должен быть не менее 0,5 мм		с нп с нп нп с с
ГОСТ Р 50267. 49	аа) Рабочие части, имеющие множественные соединения с пациентом с помощью какого-либо разъема в отведении, обеспечивающем токопроводящее соединение с изделием, должны соответствовать одному из следующих требований: - воздушный зазор между штырьками разъема и плоскостью должен быть не менее 0,5 мм. или - изделие должно выдержать испытание на воздействие полного тока утечки на пациента в условиях единичного нарушения между различными единичными функциями.		нп
*56.4	Присоединение конденсаторов Конденсаторы не должны включаться между находящимися под напряжением частями и доступными частями, не соединенными с зажимом защитного заземления. Конденсаторы, включенные между сетевой частью и доступными металлическими частями, соединенными с зажимом защитного заземления, должны соответствовать требованиям Публикации МЭК384-14. Корпус конденсаторов, подключенных к сетевой части, имеющей только основную изоляцию, не должен крепиться к доступным металлическим частям, не соединенным с зажимом защитного заземления. Конденсаторы или другие искрогасящие устройства не должны включаться между контактами термовыключателей.		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 (п. 59.3)		с

1	2	3	4
56.6	Устройства для регулирования температуры и для защиты от перегрузки а) Применение В изделиях не должно быть термовыключателей с функцией безопасности, восстанавливаемой пайкой. Если неисправность терморегулятора может вызвать опасность, то должен быть дополнительно предусмотрен отдельный несамовосстанавливающийся термовыключатель. Если в результате прекращения той или иной функции изделия при срабатывании термовыключателя возникает опасность, то должен подаваться сигнал Изделие, содержащее заполненный жидкостью контейнер с нагревательными приборами, должно быть снабжено устройством, защищающим от перегрева при включении нагревателя с пустым контейнером, если при отсутствии жидкости может возникнуть опасный перегрев. б) Установка температурных пределов При наличии средств для изменения температурной установки терморегуляторов установка температуры должна быть четко обозначена. Термовыключатели должны иметь четко обозначенное рабочее значение температуры.		с нп нп
56.7	Батареи а) Батарейный отсек Отсеки, содержащие батареи аккумуляторов, из которых во время заряда или разряда могут выделяться газы, должны вентилироваться. Конструкцией отсеков должна быть исключена возможность случайного короткого замыкания батарей. б) Присоединение Изделие должно быть снабжено устройством, исключающим неправильную полярность соединения батарей		с с
56.7 ГОСТ Р 50267. 49	1) Изделие должно обеспечивать срабатывание сигнала технической тревоги не менее чем за 5 мин до прекращения функционирования изделия при его работе от внутреннего источника электрического питания в соответствии с эксплуатационными документами изготовителя. 2) Если состояние разряда какого-либо внутреннего источника электрического питания таково, что изделие больше не может функционировать в соответствии со спецификацией изготовителя, его необходимо отключить от источника питания таким образом, чтобы не возникло опасности для пациента.		с нп
56.8	Индикаторы Если нет другой индикации, явной для оператора на месте его нормальной работы, то должны быть предусмотрены световые индикаторы: - чтобы указать, что изделие включено; - на изделиях, содержащих нагреватели, для указания, что нагреватели включены; - для индикации включения выходной цепи; - в изделии, имеющем средства для заряда внутреннего источника питания, режим заряда должен сопровождаться визуальной индикацией для оператора		с с нп нп 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 16с. б) Фиксация, предотвращение неправильной регулировки. Все органы управления должны быть закреплены так, чтобы они не могли быть сняты или ослаблены при нормальной эксплуатации. Органы управления, регулировка которых может представлять опасность при использовании изделия, должны быть так закреплены, чтобы показания всех шкал всегда соответствовало положению органа управления. Неправильное соединение индикаторного устройства с соответствующим компонентом должно быть исключено конструкцией, если оно может быть отделено без помощи инструмента. с) Ограничение движения. На вращающихся или подвижных частях органов управления должны быть предусмотрены упоры для случаев, когда необходимо изменить значение параметра от макс. до мин. и наоборот.		нп
56.11	Ручные и ножные органы управления в шнурах а) Ограничение рабочих напряжений. Ручные и ножные органы управления должны содержать только провода и компоненты, работающие при напряжении не более 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока или пикового значения в цепях, изолированных от сетевой части (п 17g) б) Механическая прочность Ручные органы управления в шнурах должны соответствовать требованиям п 21.5. Ножные органы управления должны быть способны выдерживать вес взрослого человека: тест - воздействие силой 1350 Н в течение 1 мин на площадь 625 мм². с) Случайное срабатывание Ручные и ножные органы управления в шнурах не должны изменять своей установки при случайном перемещении в ненормальное положение д) Проникание жидкости Ножные органы управления должен иметь IPX1 по ГОСТ 14254; Выключатель ножного органа управления изделий, предназначенных для применения в операционной, должен иметь IPX8. с) Соединительные шнуры Способ соединения и устройство для закрепления шнура питания ручного или ножного органа управления должны соответствовать требованиям п 57.4		нп

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

Таблица XV

Номинальные сечения жил шнуров питания

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

д) Многопроволочные жилы не должны пропаиваться, если они закреплены с помощью зажимных средств.	нп
--	----

1	2	3	4
57.4	Присоединение шнуров питания а) Изделия и приборные розетки со шнурами питания должны иметь такое закрепление шнура, чтобы жилы были защищены от натяжения, а изоляция жил была защищена от истирания. Устройства для закрепления шнуров питания должны быть изготовлены: 1) из изоляционных материалов; 2) из металла, изолированного от токопроводящих частей; 3) из металла, имеющего изоляционную прокладку, соответствующую требованиям к основной изоляции. Устройство для закрепления шнура питания должно иметь такую конструкцию, чтобы шнур не был зажат винтом. Жилы шнура питания должны быть расположены так, чтобы при ослаблении крепления шнура жила защитного заземления не подвергалась натяжению: тест – шнур подвергают 25 раз натяжению за оболочку с силой 30, 60, 100 Н в зависимости от массы (соответственно до 1 кг, св. 1-4 кг, св. 4 кг) изделия в течение 1 с каждое. После чего шнур должен быть подвергнут вращающемуся моменту соответственно 0,1; 0,25; 0,35 Нм в течение 1 мин. После испытаний не должно происходить продольного смещения оболочки шнура более, чем на 2 мм, а концов жил на расстоянии, более, чем на 1 мм от положения нормального соединения. Пути утечки и воздушные зазоры должны соответствовать п. 57.10 б) Устройства для защиты шнура Шнур питания изделия, кроме стационарных, должен быть защищен от чрезмерного изгиба у ввода в изделие с помощью защитного устройства из изоляционного материала. в) Доступность соединений Пространство внутри изделия, предназначенное для стационарных проводов или предназначенное для замены шнура питания, должно быть достаточным и удобным для введения и соединения проводов и установки крышек (при наличии).		нп нп нп
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 таких средств, как винты, гайки, пайка, зажимы, закрутка проводников или подобных им методам. Для фиксации проводов недостаточно одних зажимов, за исключением случаев, когда имеются перегородки, обеспечивающие в случае обрыва провода пути утечки и воздушные зазоры между находящимися под напряжением частями не менее указанных в п 57.10. Винты и гайки, используемые для крепления зажима внешних проводов, не должны использоваться для крепления других деталей.		нп

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

1	2	3	4
57.9	Сетевые трансформаторы Сетевые трансформаторы должны соответствовать следующим требованиям		нп
57.9.1	Перегрев Сетевые трансформаторы, применяемые в медицинских электрических изделиях, должны быть защищены от перегрева основной, дополнительной и усиленной изоляции при коротком замыкании или перегрузке любой выходной обмотки. Если защита от перегрева обеспечивается устройствами, расположенными за пределами трансформатора или его корпуса, то эти устройства должны быть присоединены так, чтобы повреждение любого компонента, за исключением проводов, находящихся между этими устройствами и трансформатором, не нарушало их работоспособность. а) Короткое замыкание. Температура должна соответствовать табл. XIX. б) Перегрузка. Температура должна соответствовать табл. XIX.		нп
Таблица XIX. Максимально допустимые температуры обмоток сетевого трансформатора при температуре окружающей среды 25°С в режимах перегрузки и короткого замыкания			
Части		Максимальная температура, °С	Измеренное значение, °С
Обмотки и контактирующие с ними пластины сердечника при выполнении изоляции обмоток из материалов классов:			
А		150	46
В		175	
Е		165	
F		190	
H		200	
57.9.2	Электрическая прочность Электрическая прочность изоляции между витками и слоями первичной и вторичной обмоток трансформатора должна быть такой, чтобы после предварительного воздействия влагой изоляция выдержала следующие испытания: - трансформаторы, не имеющие обмоток с номинальным напряжением свыше 500 В испытывают при напряжении на обмотке в пять раз, превышающее номинальное напряжение; - трансформаторы, имеющие обмотки с номинальным напряжением свыше 500 В испытывают при напряжении на обмотке в два раза, превышающее номинальное напряжение.		нп

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

1	2										3	4
Таблица XVI												
Пути утечки и воздушные зазоры, мм												
	Пост. напряж., В.	15	36	75	150	300	450	600	800	900	1200	
	Перем. напряж., В.	12	30	60	125	250	380	500	660	750	1000	
Основная изоляция между частями про- тивополож- ной полярности	A-f	0,4	0,5	0,7	1	1,6	2,4	3	4	4,5	6	Воздуш- ные зазоры
		0,8				5						
		0,8	1	1,3	2	3	4	5,5	7	8	11	Пути утечки
Основная изоляция или дополнитель- ная изоляция	A-a1 A-b A-c A-j B-d B-c	0,8	1	1,2	1,6	2,5	3,5	4,5	6	6,5	9	Воздуш- ные зазоры
		1,7	2	2,3	3	4	6	8	10,5	12	16	Пути утечки
Двойная изоляция или усиленная изоляция	A-a2 A-e A-k B-a B-e	1,6	2	2,4	3,2	5	7	9	12	13	18	Воздуш- ные зазоры
		3,4	4	4,6	6	8	12	16	21	24	32	Пути утечки
58	Защитное заземление. Зажимы и соединения											
58.1	Зажимное средство зажима защитного заземления для стационарных питающих проводов или шнура питания должно соответствовать требованиям п. 57.5с. Не должно быть возможности ослабить его без помощи инструмента. Винты для внутренних соединений защитного заземления должны быть полностью закрыты или защищены от случайного ослабления с внешней стороны изделия.											нп
58.2	Для внутренних соединений защитного заземления допускаются: винтовой зажим, пайка, обжатие, окрутка, сварка или надежный контакт, обеспечиваемый давлением											нп
58.7	Если для подключения питания к изделию используется приборная вилка, то ее заземляющий вывод 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.											нп
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.											нп

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

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

1	2	3	4
ГОСТ Р 50444-92 3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ			
3.4	Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитным или защитно-декоративным покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302.		нп
3.5	Изделия должны обеспечивать требуемый режим работы в течение времени, необходимого для выполнения одного или нескольких полных циклов обслуживания пациента или группы пациентов.		с
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.		с
3.8	Уровень радиопомех изделий, имеющих в своем составе источники радиопомех, не должны превышать значений, установленных: ГОСТ Р 51318.14.1-99 – для изделий, эксплуатируемых в жилых зданиях или учреждениях, электрические сети которых подключены к сетям жилых зданий; ГОСТ Р 51318.11-99 – для изделий с высокочастотными установками; "Общесоюзными нормами допускаемых индустриальных радиопомех" (Нормы 8-95) – для изделий, эксплуатируемых вне жилых зданий и не связанных с их электрическими сетями.	См протокол по ЭМС № 0817-2-10	
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 протокол по ЭМС № 0817-2-10	с
3.10	В процессе и (или) после механических воздействий изделия должны удовлетворять следующим требованиям: 1) изделия групп 2 и 4 должны обладать вибропрочностью, а изделия групп 3 и 5 – виброустойчивостью в режимах, указанных в таблице 1; 2) изделия группы 4 должны обладать ударопрочностью, а изделия групп 3 и 5 – удороустойчивостью в режимах, указанных в таблице 1; 3) изделия групп 1-5 (в транспортной упаковке) должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью в режимах, указанных в таблице 1 для изделий групп 3 – 5; 4) электроды электромедицинской аппаратуры, которые во время эксплуатации держат в руке, должны удовлетворять требованиям безопасности ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0 после свободного падения с высоты 1 м на твердую поверхность; 5) электромедицинская аппаратура групп 2 и 3 должна быть устойчивой к воздействиям, вызванным грубым обращением по ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0.	Группа 2	с нп с с с
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 таблицах 2 и 3. Остальные требования по ГОСТ 15150.	УХЛ4.2	с
3.14	Изделия, изготовленные в климатических исполнениях У и Т категории 6, должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42 °С, остальные требования устанавливают по требованию заказчика.		нп

1	2	3	4
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.		нп
3.19	Изделия, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны быть исправными.		нп
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 в техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации. В эксплуатационной документации на изделия при необходимости должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий.		с
4.2	Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделий.		с
4.3	В изделиях должна быть предусмотрена блокировка и ограждение, исключающие возможность прикасания пациента и персонала к движущимся 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, лечения или контроля пациента под наблюдением медицинского персонала, имеющие физический или электрический контакт с пациентом и (или) передающие энергию к пациенту или от пациента и (или) обнаруживающие такую передачу, должны соответствовать требованиям безопасности, установленным в ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0 и стандартах на частные требования безопасности однородных групп продукции; при отсутствии последних требования безопасности устанавливаются в стандартах и технических условиях на продукцию конкретного вида. Медицинские электрические изделия, не имеющие контакта с пациентом, в части электробезопасности должны соответствовать ГОСТ 12.2.025.		с
4.5	В стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов (кроме подвижных медицинских установок), имеющих в своем составе источники шума, устанавливается скорректированный уровень звуковой мощности L_{PA} , дБА, предельно допустимое значение 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 скорректированного уровня звуковой мощности изделий медицинской техники», утверждены Институтом гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана и ВНИИМП.		нп

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

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
26 ЛИСТА (ОВ)

