

«Утвержда

Президе

ООО «ЭЙ энд ДИ РУ

Куценко А.В

2010



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса
цифровой с передачей данных по Блютус (Bluetooth)
Модель UA-767PBT, UA-767PBT-C**

2010

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ

Японская компания Эй энд Ди благодарит Вас за покупку цифрового измерителя артериального давления и частоты пульса, созданного на основе самых передовых технологий. Мы уверены, что оценив качество, надежность и достоинства этого прибора, Вы останетесь постоянным пользователем нашей продукции.

- Перед началом эксплуатации изделия внимательно прочитайте инструкцию и сохраните ее для дальнейшего использования.
- Если на дисплее наклеена защитная пленка с показаниями прибора, удалите ее.
- При покупке прибора проверьте правильность заполнения гарантийной карты, в которой должны быть четко проставлены дата продажи и печать торгующей организации.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

UA-767PBT – прибор для измерения артериального давления и частоты пульса с беспроводной передачей данных по **Bluetooth®**. Данные могут пересылаться в реальном режиме времени или в пакетном режиме. Фирмы, занимающиеся системной интеграцией, могут легко подключить этот осциллометрический прибор к системе **Telemedicine** (Телемедицина).

Прибор предназначен для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты пульса, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских учреждениях.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МОДЕЛИ UA-767PBT

- Высший класс точности A/A
- **Bluetooth** Класс 1
- 128 битное кодирование для защиты частной информации о пациенте
- Высокая совместимость с различными приемниками **Bluetooth**
- Встроенные часы реального времени
- Индикатор аритмии
- Память на 40 измерений
- Большой трехстрочный дисплей
- Одна кнопка управления
- Безболезненная манжета **SlimFit** 22–32 см
- Питание от 4 элементов типа AA, R6 или от сетевого адаптера

UA-767PBT-C – **Continua** сертифицированный прибор для измерения артериального давления и частоты пульса с беспроводной передачей данных по **Bluetooth®**. Данные могут пересылаться в реальном режиме времени или в пакетном режиме. Фирмы, занимающиеся системной интеграцией, могут легко подключить этот осциллометрический прибор к системе **Telemedicine** (Телемедицина). Прибор предназначен для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты пульса, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских учреждениях.

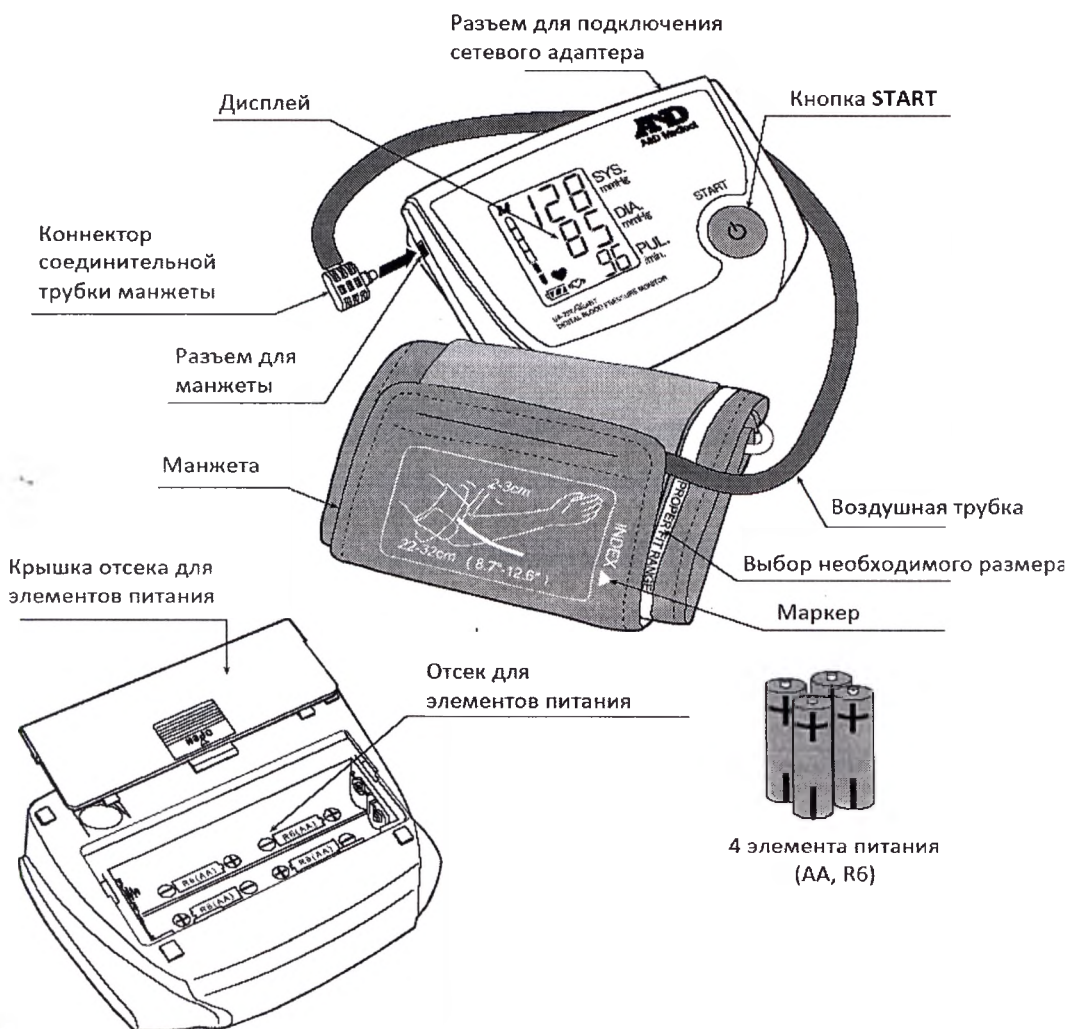
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ UA-767PBT-C

- Высший класс точности A/A
- **Continua** сертифицированный прибор
- **Bluetooth** Класс 1
- Высокая совместимость с различными приемниками **Bluetooth**
- Встроенные часы реального времени
- Индикатор аритмии
- Память на 40 измерений
- Большой трехстрочный дисплей
- Одна кнопка управления
- Безболезненная манжета **SlimFit** 22–32 см
- Питание от 4 элементов типа AA, R6 или от сетевого адаптера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не допускайте никаких изменений или модернизаций. Это может вызвать нарушение нормальной работы прибора.
- Не допускайте падений или сильных ударов прибора. Это может вызвать его повреждение.
- Не пользуйтесь прибором рядом с телевизорами, микроволновыми печами, сотовыми телефонами, рентгеновскими излучателями и другими приборами с сильным электромагнитным полем. В обратном случае результаты измерений могут оказаться неправильными.
- Если прибор не будет использоваться длительное время, удалите элементы питания для предотвращения возможного протекания электролита.
- Для уменьшения риска повреждения прибора не подвергайте его воздействию влаги.

КОМПЛЕКТАЦИЯ



ДИСПЛЕЙ



СИМВОЛЫ ДИСПЛЕЯ

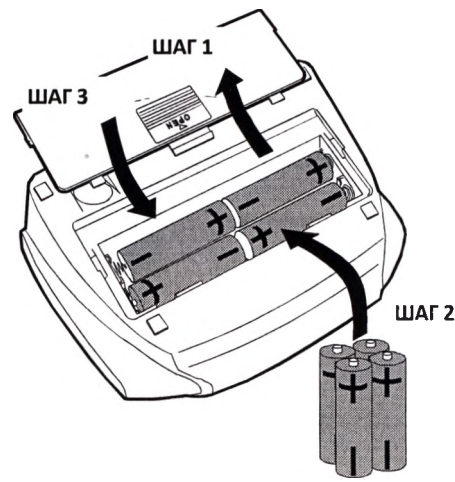
Символ	Функция / Значение	Действия
	Прибор включен	—————
	Символ появляется в процессе измерения и мигает, когда обнаружен пульс	Идет измерение. Оставайтесь, по возможности, неподвижны.
	Прибор обнаружил наличие аритмии	Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом
	Предыдущие измерения занесены в память	—————
	Нормальное напряжение элементов питания	—————
	Низкое напряжение элементов питания	Замените элементы питания на новые, когда на индикаторе осталась одна полоска или индикатор начнет мигать.
	Сообщение о нестабильном давлении из-за движений во время измерения	Повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения.
	Разница между систолическим и диастолическим давлением не превышает 10 мм рт. ст.	Правильно наденьте манжету и не двигайтесь во время измерения.
	При работе компрессора давление воздуха в манжете при накачивании не увеличивается.	Проверьте соединение коннектора манжеты с прибором и повторите измерение.
	Сообщение о неплотно закрепленной манжете.	Плотно наденьте манжету и повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения.
	Не регистрируется пульс.	Правильно наденьте манжету и повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

УСТАНОВКА ЭЛЕМЕНТОВ ПИТАНИЯ

- 1. Снимите крышку отсека для элементов питания.
- 2. Вставьте элементы питания, соблюдая полярность и закройте отсек.
- 3. Закройте отсек.

Для питания прибора используется 4 элемента типа AA, R6 (входят в комплект).

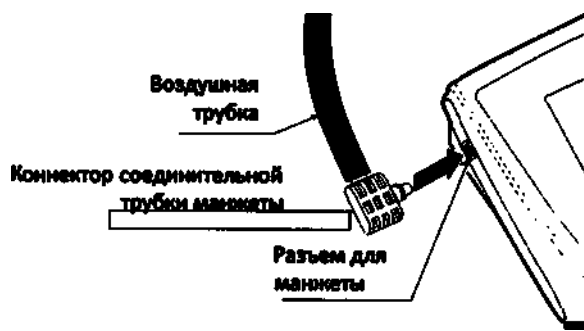


ВНИМАНИЕ

- ❑ Замените элементы питания, когда индикатор напряжения на дисплее будет показывать низкий заряд
- ❑ Символ низкого заряда элементов питания не появится в случае, если они сильно разряжены.
- ❑ Замените элементы питания на новые, когда на дисплее не появляется никаких символов после нажатия кнопки **START** (СТАРТ).
- ❑ Подсветка кнопки **START** (СТАРТ) мигает вместе с индикатором низкого заряда элементов питания .
- Не оставляйте отработанные элементы питания внутри прибора.
- Не используйте аккумуляторные (перезаряжаемые) элементы питания.
- Входящие в комплект элементы питания предназначены для проверки работоспособности прибора, и срок их службы может быть короче, чем у рекомендуемых алкалиновых элементов питания.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ МАНЖЕТЫ

Вставьте коннектор соединительной трубки в разъем, находящийся на боковой панели прибора.



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

ПРАВИЛЬНОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ МАНЖЕТЫ

Наложите манжету на плечо, на расстоянии 2-3 см от локтевого сгиба.

- Не закатывайте рукава одежды (это может помешать току крови в сосудах) и не выполняйте измерение в одежде из плотной ткани.
- Измерение с неплотно закрепленной манжетой может дать недостоверный результат.
- Не допускается накачивать незакрепленную или плохо закрепленную на плече манжету, так как это может привести к ее разрыву.



КАК ПРАВИЛЬНО ПРОВОДИТЬ ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ

Для получения наиболее точных результатов:

- ☐ Сядьте удобно и положите руку перед собой на стол.
- ☐ Перед измерением отдохните в течение 5-10 минут.
- ☐ Расположите руку таким образом, чтобы манжета была на уровне сердца.
- ☐ Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения.
- ☐ Не проводите измерения сразу после принятия ванны, занятий спортом и других физических упражнений. Отдохните 20-30 минут.
- ☐ Старайтесь измерять давление в одно и то же время каждый день.
- ☐ Всегда следуйте рекомендациям врача.

ПО ОКОНЧАНИИ ИЗМЕРЕНИЯ

Снимите манжету и выключите прибор, кратковременно нажав кнопку **START** (СТАРТ) или прибор выключится самостоятельно автоматически, примерно через минуту после окончания измерения.

ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ

UA-776PBT-C автоматически нагнетает воздух в манжету до необходимого уровня. Если ожидаемое значение систолического (верхнего) давления превышает 230 мм рт.ст., то следует самостоятельно установить уровень накачки манжеты.

ОБЫЧНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ

1. Наложите манжету на плечо.

Не разговаривайте и не двигайтесь во время измерения.

2. Нажмите кнопку **START** (СТАРТ).

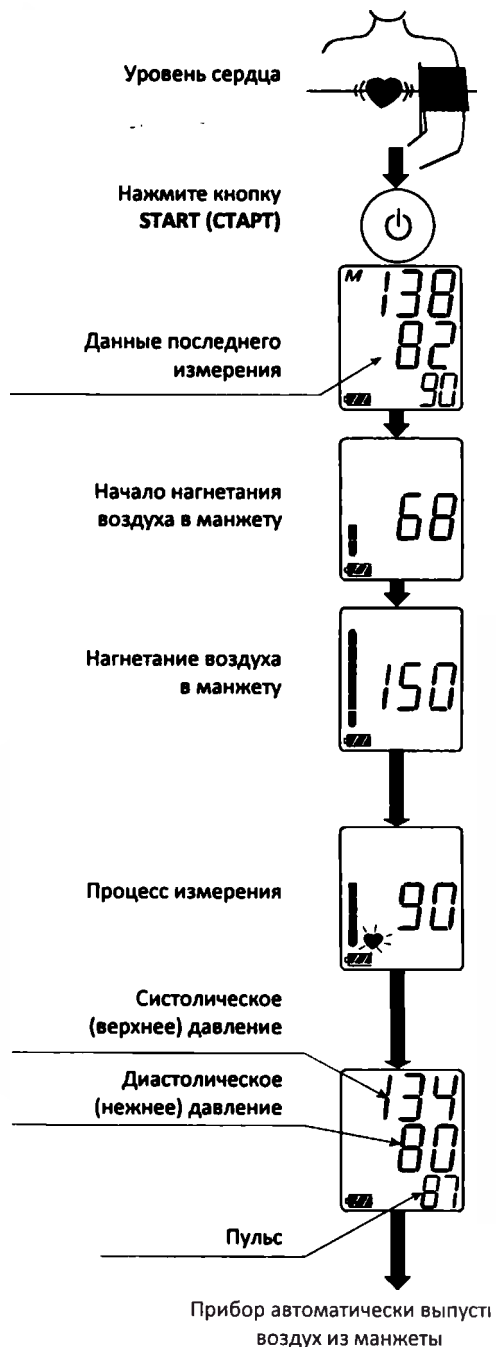
Кратковременно на дисплее отобразятся значения последнего измерения. Далее встроенный микропроцессор начнет автоматически накачивать манжету до величины давления, необходимой для измерения. Величина текущего давления в манжете отображается в правой части дисплея.

Внимание: При необходимости можно прервать измерение, нажав кнопку **START** (СТАРТ).

3. После завершения накачки манжеты, начнется автоматический выпуск воздуха из манжеты, во время которого на дисплее появляется символ  – начался процесс измерения, во время которого нельзя двигаться и разговаривать.

4. По окончании измерения на дисплее появятся результаты систолического (верхнего), диастолического (нижнего) давления и пульса.

5. Снимите манжету и выключите прибор, кратковременно нажав кнопку **START** (СТАРТ).



ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ

ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ, ПРЕВЫШАЮЩЕГО 230 ММ РТ. СТ.

1. Наложите манжету на плечо.
2. Нажмите и удерживайте кнопку **START (СТАРТ)** до тех пор, пока давление воздуха в манжете на 30–40 мм рт.ст. не превысит ожидаемое систолическое давление.
3. Отпустите кнопку **START (СТАРТ)** и следуйте рекомендациям, описанным в п. 3–5 на предыдущей странице.

Нажмите и удерживайте кнопку **START (СТАРТ)**

Отпустите кнопку на необходимом уровне систолического давления



Следуйте рекомендациям по измерению давления, описанным на предыдущей странице

ИНДИКАТОР АРИТМИИ

Измеритель артериального давления **UA-767PBT-C** оснащен индикатором аритмии, который оповещает о нарушениях нормальной частоты или периодичности сердечных сокращений во время измерения.

Внимание: при появлении символа «Аритмия» (сердце) обязательно проконсультируйтесь с врачом, так как наличие аритмии является опасным, даже при нормальном значении артериального давления.

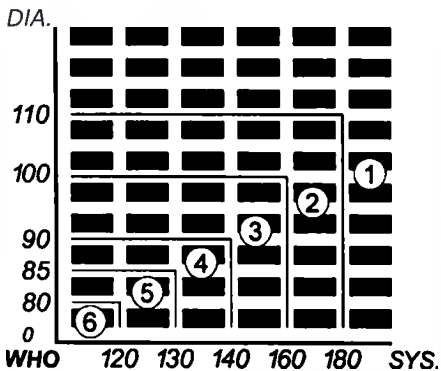
У людей, страдающих мерцательной аритмией, корректное измерение осциллометрическим методом невозможно.

КАК РАБОТАЕТ WIRELESS CONNECTION

В конце измерения ваше артериальное давление автоматически будет передано на контролирующее устройство. Если контролирующее устройство не будет работать или не будет работать в диапазоне передачи данных измерителя артериального давления, то результат измерения будет сохранен в памяти прибора (до 40 измерений).

ДИАГНОСТИКА ПО ШКАЛЕ ВОЗ

Каждый сегмент графического индикатора соответствует классификации артериального давления, принятой ВОЗ (Всемирной организацией здравоохранения).



КЛАССИФИКАЦИЯ ВОЗ

- ① Гипертония Степень 3
- ② Гипертония Степень 2
- ③ Гипертония Степень 1
- ④ Высокое нормальное
- ⑤ Нормальное
- ⑥ Оптимальное

АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ

ЧТО ТАКОЕ АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ?

Кровяное (артериальное) давление необходимо для обеспечения постоянной циркуляции крови в организме. Именно благодаря ему, клетки организма получают кислород, обеспечивающий их нормальное функционирование и жизнедеятельность. Сердце в этом случае выполняет роль «насоса», выталкивающего кровь в сосуды. Артериальное давление измеряется в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.)

ЧТО ТАКОЕ АРТЕРИАЛЬНАЯ ГИПЕРТОНИЯ?

Повышение давления на каждые 10 мм рт. ст. увеличивает риск развития сердечно-сосудистых заболеваний на 30%. У людей с повышенным давлением в 7 раз чаще развиваются нарушения мозгового кровообращения (инсульты), в 4 раза чаще – ишемическая болезнь сердца, в 2 раза чаще – поражение сосудов ног.

Гипертония отличается тем, что она может протекать незаметно для самого больного. С течением времени болезнь развивается. Возникают головные боли и головокружения становятся постоянными. Возможно значительное снижение памяти и интеллекта. Если не скорректировать образ жизни, болезнь будет прогрессировать, изнашивая сердце, ухудшая зрение и вызывая тяжелые и необратимые поражения жизненно важных органов: мозга, почек, кровеносных сосудов.

ПОЧЕМУ ВАЖНО КОНТРОЛИРОВАТЬ ДАВЛЕНИЕ ДОМА?

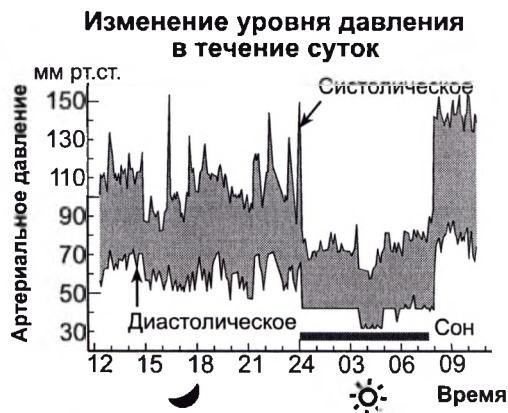
Показатели артериального давления, полученные в кабинете врача могут быть на 25–30 мм рт. ст. выше, чем показатели, полученные дома. Домашние измерения исключают эффект «гипертонии белого халата», поэтому зачастую оказываются наиболее точными.

ИЗМЕНЕНИЕ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

На величину артериального давления оказывают влияние многие факторы. Это и физическая нагрузка, и психоэмоциональное состояние, и употребление кофеиносодержащих продуктов, а также резкая перемена погоды, стресс и даже время суток. Все эти факторы приводят к резким колебаниям артериального давления и искажают информацию об его истинном уровне.

Значение Среднего артериального Давления очень важно для оценки степени риска развития сердечно-сосудистых заболеваний.

Более точным и информативным показателем является величина Среднего Давления.



РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые действия
На дисплее не появляется никаких символов, даже если прибор включен	Нет заряда в элементах питания	Замените элементы питания на новые
	Элементы питания установлены неправильно	Переставьте элементы питания, соблюдая полярность
Воздух в манжету не нагнетается	Слишком низкий заряд элементов питания. Символ  мигает. (Если элементы разряжены полностью, символ не появится)	Замените элементы питания на новые
Прибор не измеряет давление. Показания прибора слишком низкие или слишком высокие	Манжета плохо закреплена	Правильно наденьте и закрепите манжету
	Движения руки во время измерения	Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения
	Манжета надета неправильно	Сядьте удобно и расслабьтесь. Наложите манжету таким образом, чтобы она была на уровне сердца
	_____	Очень слабый или нерегулярный пульс, прибор не может определить артериальное давление.
Другие проблемы	Результаты самостоятельных измерений отличаются результатов, полученных в поликлинике	Читайте раздел «Почему важно измерять артериальное давление дома»
	_____	Удалите элементы питания из отсека, затем вставьте их снова и повторите измерение

Внимание: Если перечисленные действия не устранили проблему, обратитесь в ближайший сервисный центр ЭЙ энд ДИ. Не вскрывайте прибор и не пытайтесь устранить неисправность самостоятельно.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метод измерения	Осциллометрический	
Пределы измерений	20 – 280 мм рт. ст. (давление) 40 – 200 уд/мин (частота пульса)	
Погрешность измерений давление	менее 3 мм рт. ст. в диапазоне 20 – 150 мм рт. ст. менее 2% в диапазоне 150 – 280 мм рт. ст.	
пульс	менее 5%	
Способ накачивания манжеты	Автоматический	
Способ выпуска воздуха из манжеты	Автоматический	
Wireless communication	WML-40AH (MITSUMI Electronics Co. Ltd.)	
Источник питания	4 элемента типа AA (R6), сетевой адаптер	
Продолжительность работы от элементов питания	~ 120 измерений	
Сетевой адаптер, входящий в комплект	Тип: ТВ-233С Входное напр.: 220 В, 50 Гц Выходное напр.: стабилизир.6 В, 500 мА, 3 Вт	
Вес	~ 300 г без элементов питания	
Условия	эксплуатации	хранения
температура	От +10°C до +40°C	От -10°C до +60°C
влажность	От 30% до 85%	От 30% до 95%

ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА И УХОД ЗА НИМ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не допускайте никаких изменений или модернизаций. Это может вызвать нарушение нормальной работы прибора.
- Прибор содержит много высокоточных компонентов. Используйте его при комнатной температуре и оберегайте от загрязнений, резкого перепада температур, повышенной влажности, попадания прямых солнечных лучей, ударов, тряски и пыли.
- Протирайте корпус прибора сухой мягкой тканью. Не допускайте применение растворителей, спирта, бензина и влажной ткани.
- Избегайте сильного сворачивания манжеты и скручивания соединительных трубок. Оберегайте манжету и соединительные трубки от острых предметов.
- Если прибор не будет использоваться длительное время, удалите элементы питания для предотвращения возможного протекания электролита.
- Не пользуйтесь прибором рядом с телевизорами, микроволновыми печами, сотовыми телефонами, излучателями рентгеновских лучей и другими приборами с сильным электромагнитным полем.
- Не пользуйтесь и не размещайте прибор около источников высокой температуры. Не оставляйте прибор надолго под прямыми солнечными лучами, поскольку это может деформировать корпус.

Гарантийные сроки службы установлены в соответствии со статьями №470 и №471 ГК РФ и статьей №19 пункт 3 Закона «О защите прав потребителей» (с изменениями от 30 декабря 2001г).

Гарантийный срок эксплуатации прибора – 10 лет.

Гарантийный срок эксплуатации составных частей: манжета – 1 год.

Установленный производителем в соответствии с п.2 ст.5 Федерального закона РФ «О защите прав потребителей» срок службы (срок, в течение которого товар пригоден для эффективного использования по назначению) прибора равен 10 годам при условии, что прибор используется в строгом соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.

УТИЛИЗАЦИЯ

Прибор содержит материалы, которые можно перерабатывать и повторно использовать. Распорядитесь старым прибором в соответствии с местным законодательством.

Серийные номера приборов компании Эй энд Ди включают в себя дату изготовления прибора. Серийные номера имеют следующий вид: SN 50912 03044, где информативными являются выделенные цифры – **0912** 09 – год производства, 12 – месяц производства.

Проверка приборов производится по методике, указанной в Сертификате об утверждении типа средств измерений.

Межповерочный интервал – 1 год.

05.05.2010

05.05.2010

040

Поступ. в банк плат.

Списано со сч. плат.

ПЛАТЕЖНОЕ ПОРУЧЕНИЕ № 257

05.05.2010

Электронно

Дата

Вид платежа

Сумма
прописью Три тысячи рублей 00 копеек

ИНН 7731547200	КПП 773101001	Сумма	3000-00		
ООО ЭЙ ЭНД ДИ РУС		Сч.№	40702810300000000124		
Платательщик		БИК	044525107		
ЗАО "МИДЗУХО КОРПОРЕЙТ БАНК (МОСКВА)"		Сч.№	30101810900000000107		
Г. МОСКВА		БИК	044583001		
Банк плательщика		Сч.№	40101810800000010041		
ОТДЕЛЕНИЕ 1 МОСКОВСКОГО ГТУ БАНКА РОССИИ		Вид оп.	01	Срок плат.	6
Г. МОСКВА 705		Наз. пл.		Очер.плат.	
Банк получателя		Код		Рез.поле	
ИНН 7710537160	КПП 771001001	Сч.№	40101810800000010041		
УФК по г. Москве (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития) л/ч 04731000600					
Получатель					
06010807200011000110	45286585000	0	0	0	0

Гос. пошлина за регистрацию изделия мед. назначения. Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые с передачей данных по Блютус, модели UA-767PBT, UA-767PBT-C.
НДС не облагается

Назначение платежа

Подписи

Отметки банка

М.П.

Фетисов Андрей Александрович

Иванова Наталья Николаевна

ЗАО «МИДЗУХО КОРПОРЕЙТ БАНК (М)
БИК 044525107 К/С 301018109000000
05 МАЙ 2010
ПРИНЯТО К ИСПОЛНЕНИЮ
Исполнитель: Сенатова А.Л.

Документ поступил по системе клиент-банк 05.05.2010 15:23:38.8600

ПРОТОКОЛ СЕРТИФИКАЦИОННЫХ ИСПЫТАНИЙ № 0506-1-10
Регистрационный № 377-1

" 11 " 05 2010

СТАНДАРТЫ: ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.04-99, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51959.1-2002, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Центра испытаний и сертификации
Н.Е. ПРЫТКОВ
05 2010

Продукция	Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Блютус (Bluetooth) с принадлежностями
Модель/тип	UA-767PBT, UA-767PBT-C
Заявитель	ООО «ЭЙ энд ДИ РУС», Россия
Адрес	121357, г. Москва, ул. Верейская, д. 17
Изготовитель	«A&D Company Ltd.», Япония,
Адрес	3-23-14, Higashi-Ikebukuro Toshima-ku, Tokyo 170-0013 Japan; завод: «A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd», Datianyang Industrial Zone, Tantou Village, Songgang Town, Baoan District, Shenzhen, Guangdong Province, China
Код ОКП (ТН ВЭД)	94 4130
Акт отбора образцов	от 22.04.2010
Идентификация продукта	В соответствии с инструкцией по эксплуатации
Адрес испытательной лаборатории	Лаборатория для проведения приемочных технических испытаний медицинских изделий отечественного и импортного производства на соответствие требованиям международных и национальных стандартов и технических условий с целью государственной регистрации ФГУП "НПП "Циклон-Тест" 141190, г. Фрязино Моск. обл., Заводской пр., 4
Телефон, E-mail	526-90-62, fic@ciklon.ru
Аттестат аккредитации	Письмо от 16.10 2009 № 01-21340/09, РОСЗДРАВНАДЗОР
Сроки испытаний	Апрель-май 2010 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

зависимости от потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ Р 51609-2000
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Блютус (Bluetooth), моделей UA-767PBT, UA-767PBT-C, с принадлежностями относится к классу 2a

По результатам испытаний представленные образцы СООТВЕТСТВУЮТ требованиям безопасности: ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.04-99, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50444-92
В Российской Федерации зарегистрирован аналог: Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые серии UA, модели: UA-604, UA-605, UA-704, UA-705, UA-20, UA-640, UA-667, UA-668, UA-669, UA-670, UA-767, UA-774, UA-777, UA-778, UA-779, UA-780, UA-87, UA-790, UA-877, UA-888 с принадлежностями, производства «A&D Company Ltd.», Япония, НР. (ПУ ФС № 2006/536 от 20апреля 2006 г.)

Начальник лаборатории
Ведущий инженер

А.Д. Грачев
М.В. Андреев

(подпись)

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. Астичная или полная перепечатка и размножение протокола без разрешения испытательной лаборатории не допускается

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	
Наименование объекта испытаний	Модель
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Блютус (Bluetooth) с принадлежностями: Основной блок в корпусе – 1 шт; Принадлежности: 1. Манжета стандартная – 1 шт; 2. Манжета малая - 1 шт; 3. Манжета большая – 1 шт; 4. Трубка соединительная - 1 шт; 5. Коннектер – 1 шт 6. Руководство по эксплуатации – 1 шт; 7. Гарантийная карта – 1 шт; 8. Чехол для хранения – 1 шт; 9. Элементы питания – 2, 4 шт; 10. Адаптер сетевой - 1 шт; 11. Коробка упаковочная картонная – 1 шт.	UA-767PBT-C
Прибор в пластмассовом корпусе с питанием от аккумуляторных батарей. В комплекте зарядное устройство ТВ-233С, выполненное в виде сетевой вилки	

Напряжение питания	Частота	Мощность (ток)	Клас̈с защиты
220 В± 10 % зарядное устройство 6 В – прибор	50 Гц -	3 Вт 500 мА	II Тип В

НОРМЫ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ	
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
ГОСТ Р 50267.04-99	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам.
ГОСТ Р 51959.1-2002	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. ОТУ.

КЛИМАТИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ	
температура воздуха	21 °C
относительная влажность	62 %

ПЕРЕЧЕНЬ ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО И ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

№ п/п	Испытательное оборудование Средства измерений	Дата очередной поверки
1	Барометр-анероид БАММ-1 № 934	01.09.2010
2	Измеритель влажности и температуры ИВТМ-7 № 20231	17.09.2010
3	Камера климатическая ILKA 3626/51 № 46	29.06.2010
4	Мегаомметр М1102/1 № 141518	25.08.2010
5	Стандартный испытательный палец № 1	11.01.2012
6	Стенд для испытания прочности изоляции	19.02.2011
7	Ударное устройство пружинного действия УУПИ-1 № 03	Проверяется перед применением
8	Шарнирный испытательный палец № 2	24.11.2010
9	Длинный испытательный щуп	06.07.2010
10	Динамометр 3-го разряда ДОСМЗ-02У № 57 с индуктивностью 200002909	19.03.2011
11	Штангенциркуль ШЦ-1 № 435327	18.08.2010
12	Измеритель токов утечки ИТУ-022 № 003	25.01.2011
13	Прибор комплексного контроля ПКК 57 № 05084133	12.01.2011
14	Осциллограф запоминающий С9-8 № 1603	02.02.2011
15	Дозиметр ИМЭД-1 № 005	01.10.2010
16	Измеритель температуры ИТ-17 № 9365 с термопреобразователем ТХА № 9365 (тип К)	28.08.2010
17	Измеритель иммитанса Е7-14 № 1634	10.09.2011
18	Устройство для измерения остаточного напряжения № 2 (коммутатор)	Согласно паспорту не проверяется
19	Шумомер-тип 00024 № 91190	13.07.2010
20	Испытательный крюк L=180 мм № 2	10.11.2010
21	Комплект щупов 11 шт. (0,02-0,1) мм № 1	21.12.2010
22	Комплект щупов 10 шт. (0,1-1,0) мм № 4	21.12.2010
23	Установка вибрационная электродинамическая УВЭ-5/10000 № 116	04.07.2010
24	Установка ударная 12 МУ50/1470-1 № 326	14.07.2010

Пункт	Требования стандарта	Результаты испытаний
1	2	3
ГОСТ Р 50267.0-92 РАЗДЕЛ 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ		
*5	Классификация	
	Классификация изделий и рабочих частей должна указываться маркировкой и(или) с помощью идентификации. Это включает в себя:	
5.1	В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током а) изделия, питаемые от внешнего источника электрической энергии: изделия КЛАССА I изделия КЛАССА II б) изделия с внутренним источником питания	Класс II бл. пит прибор
5.2	В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током: рабочие части типа B; рабочие части типа BF; рабочие части типа CF.	B
5.3	В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды: изделия с корпусом без защиты от проникновения воды; изделия с корпусом, защищенным от капавшей воды, IPX1; изделия с корпусом, защищенным от брызг воды, IPX4; изделия с корпусом, защищенным от эффектов погружения в воду IPX7.	IPX0
5.4	В зависимости от методов стерилизации или дезинфекции	
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	
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

1	2	3	4
	Идентификация, маркировка и документация		
	Маркировка на наружной стороне изделий или их частей: а) изделия, питаемые от сети, включая их отделяемые компоненты, имеющие сетевую часть, должны иметь постоянно нанесенную и ясно различимую маркировку на основной части изделия; б) изделия с внутренним источником питания должны иметь постоянно нанесенную и ясно различимую маркировку на основной части изделия; в) 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. г) если размеры изделия или тип его корпуса не позволяют 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. д) наименование и (или) товарный знак изготовителя или ответственного поставщика; е) обозначение типа или модели; ж) номинальное питающее напряжение или диапазон напряжений, которые могут быть поданы на изделие. Вид питания, число фаз, и род тока. з) номинальная частота; и) номинальный потребляемый ток, А или номинальная потребляемая мощность, ВА или 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 ±10%. Если границы диапазонов не отличаются более чем на 10% от среднего значения, достаточна маркировка потребляемой мощности для среднего значения диапазона.	A&D Company Ltd UA-767PBT- C 230 В бл. пит 6 В прибор 50 Гц; пост ≤2000 ВА	с нп нп с с с с с с нп

1	2	3	4
6.1	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. л) Классификация. Символ для изделий класса II. Символ, использующий буквы IP, за которыми следуют буква X и соответствующее число (от 1 до 8) по ГОСТ 14254. Символ, указывающий тип рабочей части в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током: типы B, BF или CF. Если изделие имеет более чем одну рабочую часть, и при этом они имеют разную степень защиты, соответствующие символы должны быть нанесены на эти рабочие части или на соответствующие разъемы. Рабочие части с защитой от разряда дефибриллятора должны иметь соответствующую маркировку (приложение D). Если защита от воздействия разряда кардиодефибриллятора частично находится в кабеле пациента, то около соответствующего разъема должен находиться символ 14. м) Режим работы. Если на изделии нет специальной маркировки, то считается, что изделие пригодно для продолжительного режима работы. н) Предохранители. Тип и номинальные характеристики плавких предохранителей, доступных с внешней стороны изделия, должны быть указаны в маркировке около держателя предохранителя. р) Выходные характеристики: номинальное выходное напряжение, ток или мощность; выходная частота. q) Символы и предупреждающие надписи изделия, создающие физиологические эффекты, которые могут представлять опасность для пациента и (или) оператора, должны иметь соответствующий символ по МЭК 417. Символ должен быть расположен так, чтобы его хорошо было видно после установки изделия. Для неионизирующего излучения следует использовать символ 8. Для других опасностей, для которых отсутствует специальный символ, используется символ 14. г) Изделия категории AP/APG (см. п 38) s) Высоковольтные соединительные устройства на внешней стороне изделий, доступные без использования инструмента, должны быть маркированы символом «Опасное напряжение». t) Требования к охлаждению изделий должны быть указаны в маркировке. и) Механическая устойчивость (см. п 24).	IPX0 B Продолжительный	

1	2	3	4
6.1	в) Если необходимо принять специальные меры во время транспортирования или хранения, то это должно быть указано в маркировке на упаковке. Если преждевременная распаковка изделий может вызвать опасность, на упаковке должна быть соответствующая надпись. Упаковка изделий или принадлежностей, поставляемых стерильными, должна содержать соответствующую маркировку. у) Зажим для присоединения провода выравнивания потенциалов должен иметь маркировку символом 9 (приложение D). Зажим рабочего заземления должен иметь маркировку символом 7 (приложение D). *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;		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. 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)		с нп с нп с нп нп нп

1	2	3	4
	j) Маркировки, требуемая в п.п. 6.2f, 6.2h, 6.2k и 6.2.1 в точках электрических соединений или рядом с ними, не должны располагаться на частях, снимаемых при выполнении этих соединений. 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. n) Конденсаторы и (или) соединенные с ними участки цепей должны иметь маркировку согласно п. 15с.		
6.3	Маркировка органов управления и измерительных приборов. a) Сетевой выключатель должен быть четко обозначен (приложение D). b) Различные положения органов управления и выключателей изделия должны быть обозначены цифрами, буквами или другими наглядными средствами (приложение D). c) 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. f) Функции органов управления индикаторов должны быть указаны g) Числовые показания параметров должны быть в единицах системы СИ		
*6.4	Символы: a) символы, используемые для маркировки в соответствии с пп 6.1-6.3, должны соответствовать приложению D. b) символы, используемые для органов управления и характеристик, должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 878.		
6.5	Цвета изоляции проводов a) Провод защитного заземления должен быть идентифицирован по всей длине изоляцией зеленого и желтого цветов. b) 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. c) 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. d) Провода шнуров питания, предназначенные для присоединения к нулевому проводу системы питания, должны иметь изоляцию светлого-голубого цвета по ГОСТ 26413.0.		

1	2	3	4
6.5	е) Цвета проводов в шнурах питания должны соответствовать ГОСТ 26413.0. ф) Если применяется многожильный шнур для соединения частей изделий и максимально допустимое сопротивление превышает при использовании только провода с изоляцией желтого и зеленого цветов, то другие провода того же шнура могут быть соединены параллельно с проводом с изоляцией желтого и зеленого цветов при условии, что концы таких дополнительных проводов маркированы желтым и зеленым цветом.		с 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

1	2	3	
6.8.2	Инструкция по эксплуатации *а) Общие сведения Инструкция по эксплуатации должна содержать все сведения, необходимые для обеспечения работы изделия в соответствии с его характеристиками. Она должна включать объяснение функций органов управления, дисплеев и сигналов, последовательности управления, порядка подключения и отключения съемных частей и принадлежностей, замены материалов, расходуемых при работе. Инструкция по эксплуатации должна содержать сведения о применении и функционировании изделия. В инструкции по эксплуатации должны быть указаны принадлежности, съемные части и материалы, если применение других частей или материалов может нарушить минимальную безопасность. Инструкция по эксплуатации должна содержать подробные указания пользователю или оператору по очистке, профилактическому осмотру и техническому обслуживанию. В инструкции должны содержаться указания по технике безопасности при обслуживании. Дополнительно в инструкции по эксплуатации должны быть перечислены части, профилактический осмотр и техническое обслуживание которых должны проводиться другими лицами. Значение цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющихся на изделии, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации. 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. d) В инструкции по эксплуатации должны содержаться данные о методах очистки, дезинфекции и стерилизации частей, имеющих контакт с пациентом или перечень допустимых стерилизующих веществ. е) Инструкция по эксплуатации изделий, питающихся от сети и содержащих дополнительный источник питания не включающийся автоматически, должна содержать предупреждение о периодической проверке или замене такого источника питания. Если изделие класса I предназначено для питания от сети с альтернативным использованием внутреннего источника питания, то инструкция по эксплуатации должна содержать указание, что в случае сомнений в целостности проводника защитного заземления в установке или приспособлении изделие должно работать от его внутреннего источника питания. f) 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. q) 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.		

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
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)	+3,3 %	с
РАЗДЕЛ 2. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ			
*10.2.	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 В 50 Гц	с
РАЗДЕЛ 3. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ			
13	Общие требования Изделия должны быть сконструированы так, чтобы исключить опасность поражения электрическим током при нормальной эксплуатации и при единичном нарушении.		с

1	2	3
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; *b) 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.	
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; изделие 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.	
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 I
14.5	Изделия с внутренним источником питания. *b) 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 требованиям к изделиям с внутренним источником питания, если изделие не подключено к сети.	
*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	B
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 включения 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.	2,1 В

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). *д) Части внутри корпуса изделия, находящиеся под напряжением более 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока, должны быть защищены от прикосновения. е) Корпуса, защищающие от прикосновения к находящимся под напряжением частям, должны сниматься только с помощью инструмента, или автоматическое устройство должно снимать напряжение с этих частей при снятии или открытии корпуса. 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 с нп с нп
*17	Разделение частей и цепей а) Рабочая часть должна быть электрически отделена от находящихся под напряжением частей изделия в нормальном состоянии и в условиях единичного нарушения так, чтобы токи утечки не превышали допустимых значений. с) Рабочая часть не должна иметь токопроводящего соединения с доступными металлическими частями, не соединенными с зажимом защитного заземления. д) Предназначенные для удержания в руке гибкие валы изделия класса I, должны быть отделены от вала электродвигателя не менее чем дополнительной изоляцией. Эта изоляция должна иметь механическую прочность и способна выдержать испытание на электрическую прочность. 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.		с нп с
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.		с с

1	2	3	4
18	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.		с 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.		с
*19.3	Допустимые значения а) Допустимые значения длительных токов утечки и дополнительных токов в цепи пациента указаны в табл. IV для постоянного тока, переменного тока и тока сложной формы. б) Независимо от формы тока и частоты токи утечки не должны превышать среднего квадратического значения 10 мА при нормальных условиях эксплуатации или в условиях единичного нарушения		с 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 BF		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	5 ¹	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 0,023	0,5 0,35	0,1	0,5	0,1	0,5
Ток утечки на пациента (измеренное значение)	0,1 0,004	0,5 0,16	0,1	0,5	0,01	0,05
Ток утечки на пациента (сетевое напряжение на сигнальном входе или сигнальном выходе) (измеренное значение)	-	5	-	-	-	-
Ток утечки на пациента (сетевое напряжение на рабочей части) (измеренное значение)	-	-	-	5	-	0,05
Дополнительный ток в цепи пациента: постоянный (измеренное значение)	0,01 -	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
переменный примечание 5) (измеренное значение)	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05
Примечания.						
1) Условием единичного нарушения для тока утечки на землю является обрыв одного из питающих проводов (п 19.2).						
2) Изделия, которые не имеют доступных частей, соединенных с зажимом защитного заземления, не имеют средств для защитного заземления других изделий и удовлетворяют требованиям к току утечки на корпус и к току утечки на пациента.						
3) Изделия с постоянным присоединением к питающей сети и с проводом защитного заземления, которое может быть отсоединено только с помощью инструмента.						
4) Передвижные рентгеновские установки и передвижные изделия с минеральной изоляцией.						
5) Максимальные величины для переменной составляющей тока утечки на пациента и дополнительного тока в цепи пациента даны в табл. IV только для переменной составляющей тока						

1	2	3	
20	Электрическая прочность изоляции		
20.1	Общие требования к изделиям всех типов Электрическая прочность следующей изоляции должна быть испытана (см. также приложение Е): А-а1. Между находящимися под напряжением частями и доступными металлическими частями, которые соединены с зажимом защитного заземления (основная изоляция). А-а2. Между находящимися под напряжением частями и частями корпуса, не соединенными с зажимом защитного заземления (двойная или усиленная изоляция). А-б. Между находящимися под напряжением частями и токопроводящими частями, отделенными от них только основной изоляцией, являющейся частью двойной изоляции (основная изоляция). А-с. Между корпусом и токопроводящими частями, изолированными от находящихся под напряжением частей только основной изоляцией, являющейся частью двойной изоляции (дополнительная изоляция). А-е. Между находящимися под напряжением частями, не являющимися частями сигнального входа или сигнального выхода, и сигнальными входами или сигнальными выходами, не соединенными с зажимом защитного заземления (двойная или усиленная изоляция). *А-ф. Между частями противоположной полярности сетевой части (основная изоляция). А-г. Между доступными частями, не соединенными с зажимом защитного заземления, которые могут оказаться под напряжением при нарушении изоляции шнура питания, либо металлической фольгой, обернутой вокруг шнура питания внутри входных втулок, креплений шнура и т.п., либо металлическим стержнем, диаметр которого равен диаметру шнура питания, введенного вместо него (дополнительная изоляция). А-к. Между сигнальным входом и сигнальным выходом (поочередно) и доступными частями, не соединенными с зажимом защитного заземления (двойная или усиленная изоляция). Эта изоляция не испытывается, если выполняется одно из условий: а) напряжения на сигнальном или сигнальном выходе при нормальной эксплуатации не превышают значения безопасного сверхнизкого напряжения; б) токи утечки при нарушении одного из компонентов сигнального входа или сигнального выхода не превышают значений, допустимых в условиях единичного нарушения; с) эффективное разделение в этих частях достигается с помощью экрана с защитным заземлением или с помощью промежуточной цепи с защитным заземлением; д) Сигнальный вход или сигнальный выход изделия предназначены изготовителем для подсоединения изделия в ситуациях, когда не существует риска приложения внешнего напряжения	2500 Пробой отсутствует 1500 В Пробой отсутствует 1500 В Пробой отсутствует	

1	2	3	4
20.2	Требования к изделиям с рабочей частью У изделий с рабочей частью должна быть испытана электрическая прочность следующей изоляции: В-а. Между рабочей частью (цепь пациента) и находящимися под напряжением частями (двойная или усиленная изоляция). В-б. Между частями рабочей части и (или) между рабочими частями. В-с. Между рабочей частью и частями, не соединенными с зажимом защитного заземления и изолированными от находящимися под напряжением частей только основной изоляции (дополнительная изоляция). В-д. Между рабочей частью типа F (цепью пациента) и корпусом, включая сигнальные входы и сигнальные выходы (основная изоляция). В-е. Между рабочей частью типа F (цепью пациента) и корпусом изделия в случае, если рабочая часть типа F содержит напряжения, воздействующие на изоляцию от корпуса при нормальной эксплуатации, включая заземление любого участка рабочей части (двойная или усиленная изоляция).		нп
20.3	Значения испытательных напряжений Электрическая прочность электрической изоляции при рабочей температуре после предварительного воздействия влагой, а также после каждого требуемого стерилизационного процесса, если он применяется, должна быть достаточной, чтобы выдержать испытательные напряжения, указанные в табл. V.	Пробой отсутствует	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. с) Ручки или захваты для перемещения переносных изделий: тест: воздействие силы, равной четырехкратному весу изделия, прикладываемой к центральному участку ручки длиной 7 см, начиная от нуля, при постепенном увеличении в течение 5-10 сек до полного значения. Усилие выдерживается в течение 1 мин.	Повреждения отсутствуют Повреждения отсутствуют	с нп

1	2	3	4
21.3	Опорные детали для взрослых пациентов должны быть рассчитаны на пациента массой 135 кг. Тест: опорная система, располагающаяся в горизонтальном положении, постепенно нагружается грузом, равным произведению коэффициента безопасности на 135 кг, равномерно распределенном по опорной поверхности. Не должно быть повреждений частей опорной системы: цепи, зажимы, тросы, крепления и соединения тросов, ремни, оси, шкивы и аналогичные детали. После приложения полной нагрузки опорная система должна прийти в равновесие не более чем через минуту. Опоры для ног и сиденья должны испытываться тем же способом, но приложенный груз должен быть вдвое больше нормативной нагрузки. Если такая нагрузка не указана, то испытательная сила должна составлять 2,7 кН. Тест: испытательная сила равномерно распределяется на поверхности площадью 0,1 м² в течение 1 мин. По окончании испытаний опоры для ног и сиденья не должны иметь повреждений, приводящих к опасности.		
*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		
*21.6	Переносные и передвижные изделия должны быть устойчивы к воздействиям, вызванным грубым обращением. а) Тест: изделие поднимают на высоту (5, 3 или 2) см в зависимости от массы изделия соответственно (10, 10-50, свыше 50) кг над плитой из твердого дерева толщиной 50мм и три раза роняют из каждого положения, в котором оно может находиться. После испытаний изделие должно соответствовать настоящему стандарту. б) Передвижное изделие должно перемещаться с помощью силы, приложенной как можно ближе к полу, в его обычном направлении движения со скоростью (0,4 ± 0,1) м/сек или для самостоятельно перемещающегося изделия с его наибольшей скоростью. В обоих случаях изделие должно перемещаться на ступеньку, спускающуюся на плоский пол высотой 20 мм. Испытание должно повториться 20 раз, После испытаний изделие должно соответствовать настоящему стандарту.		
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.		

1	2	3	4
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 предусмотрены 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
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	Подвесные системы из металла без защитных устройств. Если защитное устройство отсутствует, то конструкция подвесной системы должна соответствовать следующему требованию: 1) полная нагрузка не должна превышать безопасную рабочую нагрузку.		нп

1	2	3	
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).		
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.		
30	Альфа-, бета-, гамма-, нейтронное излучения и излучения других типов		
*36	Электромагнитная совместимость по ГОСТ Р 50267.0.2	См. протокол по ЭМС № 0506-2-10	
РАЗДЕЛ 7. ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ			
42	Чрезмерные температуры		
42.1	Части изделий, обеспечивающие безопасную работу, а также окружающая их среда при нормальной эксплуатации и нормальном состоянии не должны достигать температур, превышающих значения, указанные в табл. Ха в диапазоне температур, указанных в п 10.2.1		
42.2	Части изделий при нормальной эксплуатации и нормальном состоянии не должны достигать температур, превышающих значения, указанные в табл. Хб при температуре 25°C,		

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	72
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	22
Доступные поверхности рукояток, кнопок, ручек и пр., находящихся короткое время в руке оператора, изготовленные из:			
металла		60	
фарфора или стекловидного материала		70	
из литьевого материала, резины или дерева		85	22
Части изделий, которых при нормальной эксплуатации может коснуться пациент		50	21

1	2	3	
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	22
Изоляция из натуральной резины или поливинилхлорида внутренних и внешних проводов и гибких шнуров: если изгиб провода вероятен если изгиб провода отсутствует или маловероятен		60	22
		75	
Натуральная резина, используемая для частей, повреждение которых может повлиять на безопасность: при использовании в качестве дополнительной или усиленной изоляции в других случаях		60	
		75	
Оболочки шнуров, используемые в качестве дополнительной изоляции		60	22
Материал, используемый как электрическая изоляция, не предназначенная для проводов или обмоток: импрегнированные или покрытые лаком ткань, бумага или прессованный картон слоистые материалы, связанные: меламиноформальдегидной, фенолформальдегидной или фенолфурфурольной смолой карбамидоформальдегидной смолой литые материалы из: фенолформальдегида с целлюлозным наполнением фенолформальдегида с минеральным наполнителем меламинформальдегида карбамидоформальдегида		95	
		110	
		90	
		110	
		125	
		100	
		90	
		90	
Термопластичные материалы ¹⁰⁾ , полиэфир, армированный стекловолокном: силиконовая резина и аналогичные материалы политетрафторэтилен чистая слюда и плотноспекаемый керамический материал, используемые для дополнительной или усиленной изоляции другие материалы ¹³⁾		135	
		290	
		425	
		425	
Материал, используемый в качестве теплоизоляции в контакте с нагретым металлом: слоистые материалы, связанные меламиноформальдегидной, фенолформальдегидной или фенолфурфурольной смолой карбамидоформальдегидной смолой литые материалы из: фенолформальдегида с целлюлозным наполнением фенолформальдегида с минеральным наполнителем меламинформальдегида карбамидоформальдегида другие материалы ¹³⁾		200	
		175	
		200	
		225	
		175	
		175	
		175	
		175	
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	22°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, распыливание, утечка, влажность, проникание жидкости, стерилизация, дезинфекция и совместимость		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 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
45	Сосуды и части, находящиеся под давлением		нп
45.2	Если сосуд, работающий под давлением, имеет произведение 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 нормальных условиях 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; д) выпускные отверстия должны быть размещены так, чтобы срабатывание устройства не приводило к переносу вещества на части, которые могут вызвать опасность; е) пропускная способность устройства должна быть достаточной для того, чтобы максимальное допустимое рабочее давление в системе не превышало 10 %; ж) не должно быть клапанов максимального давления между предохранительным устройством и частями для защиты которых оно предназначено; з) минимальное число рабочих циклов устройства, за исключением разрывных мембран, должно быть 100 000		нп

1	2	3	4
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		
*49	Прерывание электропитания		
49.1	Не допускается применение самовосстанавливающихся термовыключателей и выключателей максимального тока, если при воспламенении этих устройств возможно возникновение опасности.		
*49.2	Конструкцией изделия при нарушении и последующем восстановлении электропитания должна быть исключена какая-либо опасность.		
49.3	Должны быть предусмотрены средства для снятия механических ограничителей с тела пациента при неисправности питающей сети		
РАЗДЕЛ 8. ТОЧНОСТЬ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК И ЗАЩИТА ОТ ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК			
51.4	Случайная установка чрезмерного значения выходной характеристики. Если изделие является многоцелевым, предназначено для малых и больших интенсивностей для воздействий, должны быть приняты меры для уменьшения возможности случайной установки большей интенсивности (блокировка, отдельные выходы и т.п.)		
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 50267.04 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		

1	2	3	4
52.4	Следующие опасности должны быть рассмотрены		
52.4.1	Выделение пламени расплавленного металла, ядовитых или воспламеняющихся веществ в опасных количествах; деформация корпусов, приводящая к невыполнению требований настоящего стандарта; температуры, превышающие максимальные значения, указанные в табл. XI при проведении испытаний по п.п. 52.5.10d - 52.5.10h; Требования п. 52.1 не должны относиться к компонентам, конструкция или цепи питания которых ограничивают рассеяние мощности при условии единичного нарушения до 15 Вт или менее. После испытаний по п.п. 10d-10h изоляция между сетевой частью и корпусом изделия, охлажденная до комнатной температуры, должна выдерживать испытания электрической прочности. 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 заполняется 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 одновременно или последовательно закорачиваться в такой комбинации, которая дает наименее благоприятный результат.		c
52.5.1	Перегрузка сетевых трансформаторов		нГ
52.5.2	Неисправность терморегуляторов		нГ
52.5.3	Короткое замыкание каждой из частей двойной изоляции		нГ
52.5.4	Обрыв провода защитного заземления		нГ
52.5.5	Нарушение системы охлаждения		нГ
52.5.6	Блокировка движущихся частей		нГ
*52.5.	Обрыв и короткое замыкание конденсаторов электродвигателей		нГ
7			

1	2	3	4
*52.5.8	Дополнительные испытания изделий с электродвигателем. Во время каждого испытания при условии единичного нарушения изделия с электродвигателем должны работать, начиная с холодного состояния, при нормальном напряжении питания или верхнем пределе в течение следующих промежутков: а) 30 сек для ручных изделий; б) 5 мин для остальных изделий; в) максимального времени, установленного на реле времени; г) времени, необходимого для стабилизации теплового режима для всех остальных изделий. Температура обмоток измеряется в конце испытаний. Значение температуры не должно превышать значений, установленных в табл. XII		нп
52.5.9	Неисправность компонентов (одновременно имитируется неисправность не более одного компонента)		с
РАЗДЕЛ 10. ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ			
56	Компоненты и общая компоновка		
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		с
56.7	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 нп 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 с

1	2	3	4
56.10	Приводные части органов управления. а) Защита от поражения электрическим током Доступные для прикосновения части электрических органов управления должны соответствовать требованиям п. 16с. б) Фиксация, предотвращение неправильной регулировки. Все органы управления должны быть закреплены так, чтобы они не могли быть сняты или ослаблены при нормальной эксплуатации. Органы управления, регулировка которых может представлять опасность при использовании изделия, должны быть так закреплены, чтобы показания всех шкал всегда соответствовало положению органа управления. Неправильное соединение индикаторного устройства с соответствующим компонентом должно быть исключено конструкцией, если оно может быть отделено без помощи инструмента. с) Ограничение движения. На вращающихся или подвижных частях органов управления должны быть предусмотрены упоры для случаев, когда необходимо изменение значения параметра от макс. до мин. и наоборот.		нп
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. т) Плавкие предохранители и полупроводниковые приборы не должны использоваться как средство отделения.		с нп с нп 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

1	2	3	4
57.3	Шнуры питания а) Изделие не должно иметь более одного соединения и питающей сетью. К сетевым вилкам не должно быть присоединено более одного шнура питания. Изделия, не предназначенные для постоянного присоединения к стационарной проводке, должны быть снабжены либо шнуром питания, либо приборной вилкой. б) Шнуры питания должны быть не легче обычного гибкого шнура в плотной резиновой или поливинилхлоридной оболочке. Шнуры питания не должны использоваться в изделиях, имеющих наружные металлические части с температурой св. 75°C. с) Сечение жил. Номинальные сечения жил шнуров питания должны соответствовать табл. XV д) Многопроволочные жилы не должны пропаиваться, если они закреплены с помощью зажимных средств.		
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 стационарного, должен быть защищен от чрезмерного изгиба у ввода в изделие с помощью защитного устройства из изоляционного материала. с) Доступность соединений Пространство внутри изделия, предназначенное для стационарных проводов или предназначенное для замены шнура питания, должно быть достаточным и удобным для введения и соединения проводов и установки крышек (при наличии).		

1	2	3	4
57.5	Сетевое присоединительное устройство и провода сетевой части *а) Общие требования к сетевому присоединительному устройству. Изделия, предназначенные для постоянного присоединения к стационарной проводке, и изделия, предназначенные для присоединения, допускающего замену несъемного шнура питания, должны быть снабжены сетевым присоединительным устройством, в котором соединение должно выполняться с помощью 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. 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 многопроволочного провода, когда один из проводов может остаться свободным, не возникало опасности случайного контакта между находящимися под напряжением частями и доступными частями; а для изделий класса II – между находящимися под напряжением частями и токопроводящими частями, отделенными от доступных частей только дополнительной изоляцией. 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 с гибким сменным шнуром, присоединяемым с помощью зажимных средств, не должна требоваться специальная подготовка проводов для их правильного присоединения.		нп

1	2	3	4
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 плавких сетевых 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.	0.75 мм ²	с
58	Защитное заземление. Зажимы и соединения		
58.1	Зажимное средство зажима защитного заземления для стационарных питающих проводов или шнура питания должно соответствовать требованиям п. 57.5с. 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 с нп нп 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 изоляции 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 с нп

1	2	3
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.	
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.	
ГОСТ Р 50267.04-99		
6. Идентификация, маркировка и документация		
6.8	Эксплуатационные документы	
6.8.201	Вся необходимая информация по остаточному риску должна быть представлена как в инструкции по эксплуатации, так и в документации по управлению риском.	
ГОСТ Р 51959.1-2002		
7	Требования	
7.2	Безопасность	
7.2.1	Электрическая безопасность Механические устройства с электромеханическим нагнетателем давления и электромеханические устройства должны соответствовать требованиям ГОСТ 30324.0.	
7.2.2	Механическая прочность Устройства после испытания на соответствие требованиям ГОСТ 30324.0 должны соответствовать 7.1.1 настоящего стандарта.	

1	2	3	4
ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007			
3	Общие требования		
*3.201	Общие требования к СИСТЕМЕ После установки или последующей модификации СИСТЕМА не должна вызывать ОПАСНОСТЬ. СИСТЕМА должна обеспечивать: - в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, такой же уровень безопасности, как и МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, соответствующее общему стандарту, и - за пределами СРЕДЫ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, достаточный уровень безопасности немедицинских электрических изделий, соответствующих нормативным документам в области безопасности (указаны в приложении DDD).		с нп с
3.201.1	Медицинское электрическое изделие МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ должно соответствовать требованиям безопасности общего и частных стандартов в области безопасности.		с
3.201.2	Немедицинское электрическое изделие Немедицинское электрическое изделие должно соответствовать нормативным документам в области безопасности, относящимся к рассматриваемой аппаратуре (см. также приложение DDD). В СИСТЕМЕ не допускается использовать оборудование, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается только ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.		с
*3.201.3	Электропитание Устанавливаемое электропитание согласно 10.2.2.201 должно соответствовать требованиям безопасности общего стандарта или должно обеспечивать эквивалентную степень безопасности.		с
*3.201.4	СИСТЕМА После установки или последующей модификации СИСТЕМА должна соответствовать требованиям настоящего дополнительного стандарта.		с

1	2	3	4
6	Идентификация, маркировка и документация		
*6.8. 201	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ СИСТЕМЫ СИСТЕМА (включая модифицированную СИСТЕМУ) должна сопровождаться документацией, содержащей все необходимые данные для ее безопасного использования по назначению. Эти документы должны включать в себя: а) ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ на каждое МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (см. пункт 6.8 общего стандарта); б) эквивалентные документы на каждое немедицинское электрическое изделие; с) следующую информацию: - инструкции по очистке и, если применимо, по стерилизации и дезинфекции каждого изделия, являющегося частью СИСТЕМЫ; - дополнительные меры по обеспечению безопасности, которые должны быть применены во время установки СИСТЕМЫ; - указание, какие части СИСТЕМЫ используются в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА; - дополнительные меры по обеспечению безопасности, которые должны быть применены во время профилактического обслуживания; - предупреждение о том, что МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА не должна быть помещена на пол; - предупреждение о том, что с СИСТЕМОЙ не должны быть соединены дополнительная МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА или удлинительный шнур; - предупреждение о недопустимости подсоединения изделий, которые не являются частью СИСТЕМЫ; - максимальные разрешенные токовые нагрузки для любой МНОГОМЕСТНОЙ РОЗЕТКИ, используемой в СИСТЕМЕ; - инструкции о том, что МНОГОМЕСТНЫЕ РОЗЕТКИ, используемые с СИСТЕМОЙ, следует использовать только для подачи энергии к изделиям, входящим в состав СИСТЕМЫ;		

1	2	3	4
*6.8. 201	- объяснение рисков, возникающих при подсоединении напрямую к настенной розетке питающей сети немедицинского электрического изделия, которое поставляется как часть СИСТЕМЫ, когда оно должно быть подключено через МНОГОМЕСТНУЮ РОЗЕТКУ с разделительным трансформатором; - объяснение рисков, возникающих при подсоединении к МНОГОМЕСТНОЙ РОЗЕТКЕ электрических изделий, которые не являются частью СИСТЕМЫ; - любые ограничения условий окружающей среды, гарантирующих безопасность (см. раздел 10 общего стандарта); - инструкции ОПЕРАТОРУ не касаться одновременно частей, упомянутых в пункте 16.201, и ПАЦИЕНТА. d) рекомендации: - монтажнику — о том, как устанавливать СИСТЕМУ, чтобы обеспечить ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ оптимальные условия использования; - ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ — как выполнять очистку, регулировку, стерилизацию и процедуры дезинфекции, определенные в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.		нп нп с с с с
Раздел второй. Условия окружающей среды			
10	Условия окружающей среды		
*10.2. 2.201	Электропитание Электропитание от другого оборудования для ИЗДЕЛИЙ СИСТЕМЫ должно быть определено изготовителем.		с
Раздел третий. Защита от опасностей поражения электрическим током			
16	КОРПУСА и ЗАЩИТНЫЕ КРЫШКИ		
16.201	КОРПУСА В СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, те части немедицинских электрических изделий, с которыми после снятия кожухов, соединителей и т.п. без использования ИНСТРУМЕНТА может контактировать ОПЕРАТОР во время обычного технического обслуживания, калибровки и т.п., должны работать при напряжении не выше 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока или наибольшего значения тока от источника, отделенного от СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ одним из способов, описанных в пункте 17 g)1) — g)5) общего стандарта.		нп
17	Разделение частей и цепей		
*17. 201	Электрическое разделение Если возможно превышение допустимых значений ТОКОВ УТЕЧКИ, вызываемое ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ СОЕДИНЕНИЕМ между различными изделиями СИСТЕМЫ и другими системами, например, системой аварийного вызова или системой обработки данных, то должны быть предусмотрены средства безопасности со встроенным РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫМ УСТРОЙСТВОМ. Такие средства безопасности должны обеспечивать достаточное электрическое разделение между изделиями и/или СИСТЕМОЙ и другими системами и иметь электрическую прочность изоляции, ДЛИНЫ ПУТЕЙ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ, рассчитанные на самое высокое напряжение, встречающееся в РАЗДЕЛИТЕЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ во время нарушения.		нп

1	2	3	4
19	Длительные ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ в ЦЕПИ ПАЦИЕНТА		
*19.201	ТОКИ УТЕЧКИ		
19.201.1	ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС В НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ допустимый ТОК УТЕЧКИ на КОРПУС СИСТЕМЫ или между ее частями, находящимися в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, не должен превышать 0,1 мА. Примечание — В настоящем дополнительном стандарте ТОК УТЕЧКИ от доступных внешних поверхностей оборудования считается ТОКОМ УТЕЧКИ НА КОРПУС. В случае обрыва любого непостоянно установленного ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ допустимый ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС от частей или между частями СИСТЕМЫ, находящимися в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, не должен превышать 0,5 мА. Если СИСТЕМА или часть СИСТЕМЫ запитаны от МНОГОМЕСТНОЙ РОЗЕТКИ, то ток в ЗАЩИТНОМ ЗАЗЕМЛЕНИИ МНОГОМЕСТНОЙ РОЗЕТКИ не должен превышать 0,5 мА.	0,024 мА	
19.201.2	ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА В НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА не должен превышать 0,1 мА для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПОВ В и ВF и 0,01 мА для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА CF.	0,004 мА	
19.201.3	Соединение СИГНАЛЬНЫХ ВХОДОВ или СИГНАЛЬНЫХ ВЫХОДОВ Если соответствие МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ 19.2b), второй абзац и (или) 19.2c) общего стандарта достигнуто указанием того, что СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД и (или) СИГНАЛЬНЫЙ ВЫХОД служат исключительно для соединения определенных изделий в СИСТЕМЕ, как указано в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, тогда СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД и (или) СИГНАЛЬНЫЙ ВЫХОД должны быть соединены с указанным изделием. Однако для ИЗДЕЛИЯ КЛАССА I, если оно не должно быть подсоединено к общему ЗАЩИТНОМУ ЗАЗЕМЛЕНИЮ СИСТЕМЫ, необходимо применять РАЗДЕЛИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО (см. случай 3 в таблице ВВВ.201).		
Раздел четвертый. Защита от механических опасностей			
22	Движущиеся части		
22.7.201	Средства защиты Если в СИСТЕМЕ передвижение изделия или его частей может привести к ОПАСНОСТИ, СИСТЕМА должна быть обеспечена средствами защиты, например аварийным выключающим устройством в соответствии с 22.7 общего стандарта.		
Раздел пятый. Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения Применяют раздел общего стандарта.			
Раздел шестой. Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков Примечание — см. 44.7.201.			
Раздел седьмой. Защита от чрезмерных температур и других опасностей			
44	Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка и дезинфекция		
*44.7.201	Очистка, стерилизация и дезинфекция См. приложение AAA.		

1	2	3	4
49	Прерывание электропитания		
*49.201	Прерывание электропитания СИСТЕМА должна быть сконструирована так, чтобы прерывание и возобновление СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ в любом МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМ ИЗДЕЛИИ или немедицинском электрическом изделии СИСТЕМЫ не приводило к ОПАСНОСТИ, если только это прерывание не является преднамеренным.		с
Раздел девятый. Ненормальная работа и условия нарушений; испытания на воздействие внешних факторов			
52	Ненормальная работа и условия нарушений		
52.1.201	Примечание — Требования для предотвращения функциональных опасностей, являющихся результатом действия программируемых электрических медицинских систем, определены в МЭК 60601-1-4. Должно быть уделено внимание возможному воздействию, например, средств обработки и передачи информации.		с
Раздел десятый. Требования к конструкции			
56	Компоненты и общая компоновка		
56.3.201	Соединения Электрические, гидравлические, пневматические и газовые соединительные устройства и соединители должны иметь такую конструкцию, чтобы их нельзя было неправильно соединить с другими соединителями в этой же СИСТЕМЕ без использования ИНСТРУМЕНТА, если это может вызвать ОПАСНОСТЬ. Соединители должны соответствовать пункту 17g) общего стандарта. Штепсельные вилки для соединения с ЦЕПЬЮ ПАЦИЕНТА должны иметь такую конструкцию, чтобы их нельзя было соединить с другими розетками в этой же СИСТЕМЕ, которые могут находиться в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, пока не будет установлено, что нет ОПАСНОСТИ.		с с нп
57	СЕТЕВЫЕ ЧАСТИ, компоненты и монтаж		
*57.2.201	МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА Подключение изделия, используемого в медицинской практике, к МНОГОМЕСТНОЙ РОЗЕТКЕ должно быть возможно только с использованием ИНСТРУМЕНТА, или МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА должна работать через разделительный трансформатор. Разделительный трансформатор и МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА должны удовлетворять требованиям приложения ЕЕЕ:		нп
ЕЕЕ.1	Приложение МНОГОМЕСТНЫЕ РОЗЕТКИ с разделительными трансформаторами МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА может быть отдельным изделием или встроенной частью МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или немедицинского электрического изделия. Разделительный трансформатор должен соответствовать требованиям МЭК 60989, за исключением максимальной выходной мощности (1 кВА) и степени защиты (IPX4). П р и м е ч а н и е — ДВОЙНАЯ или УСИЛЕННАЯ ИЗОЛЯЦИЯ, применяемая в трансформаторах (например, МЭК 60742), не требуется, потому что ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС СИСТЕМЫ — меньше чем 0,5 мА в условиях единичного нарушения, поэтому разделительный трансформатор достаточен.		нп

1	2	3	4
ЕЕЕ.1	Трансформатор должен иметь класс I. Если это необходимо, конструкция трансформатора должна иметь особую степень защиты от проникновения воды, как указано в МЭК 60529. Предел выходной мощности 1 кВА для трансформаторов, указанный в МЭК 60989, не применяется. В дополнение к требованиям МЭК 60989 трансформаторы должны быть промаркированы согласно требованиям 6.1 и 6.2 общего стандарта. МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА должна иметь маркировку максимальной выходной мощности. МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА должна быть постоянно соединена с трансформатором, или штепсель для подсоединения трансформатора не должен состыковываться со штепселем электропитания согласно МЭК/TR3 60083 (см приложение FFF). МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА должна быть промаркирована символом 14 таблицы DI, приложения D общего стандарта.		нп
ЕЕЕ.2	Приложение МНОГОМЕСТНЫЕ РОЗЕТКИ МНОГОМЕСТНЫЕ РОЗЕТКИ должны соответствовать МЭК 60884-1, а также следующим требованиям: - ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ должны соответствовать 57.10 общего стандарта; - МНОГОМЕСТНЫЕ РОЗЕТКИ должны иметь класс I, и защитное заземление должно быть связано с контактами защитного заземления в штепсельных разъемах изделий; - зажимы защитного заземления и провода защитного заземления должны соответствовать пункту 58 общего стандарта; - КОРПУСА должны соответствовать пункту 16 общего стандарта; - устройства электропитания и электропроводки, когда это применимо, должны соответствовать пункту 57.5 общего стандарта; - свойства компонентов не должны противоречить условиям использования (см. 56.1 b) общего стандарта); - соединители должны соответствовать требованиям 56.3 общего стандарта; - шнуры электропитания должны соответствовать 57.3 и 57.4 общего стандарта; - защитное заземление должно соответствовать требованиям пункта 18 общего стандарта. Примечание — Полный импеданс защитного заземления для СИСТЕМЫ может быть до 0,4 Ом или выше, если выполнены условия 18 g) общего стандарта; - МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА должна быть промаркирована символом 14 таблицы D.I, приложение D общего стандарта.		нп

1	2	3	4																																												
1.10	Пути утечки и воздушные зазоры																																														
1.10.11	РАЗДЕЛИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО РАЗДЕЛИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО должно иметь ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ согласно таблице 201. Рабочее напряжение (U) должно быть равно наибольшему НОМИНАЛЬНОМУ НАПРЯЖЕНИЮ питающей сети или, для многофазного оборудования, — наибольшему напряжению между фазным проводом и землей. Для ИЗДЕЛИЯ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ U составляет 250 В. Таблица 201— ПУТИ УТЕЧКИ И ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ для РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ <table><tr><td>Постоянное напряжение, В</td><td>15</td><td>36</td><td>75</td><td>150</td><td>300</td><td>450</td><td>600</td><td>800</td><td>900</td><td>1200</td></tr><tr><td>Переменное напряжение, В</td><td>12</td><td>30</td><td>60</td><td>125</td><td>250</td><td>400</td><td>500</td><td>660</td><td>750</td><td>1000</td></tr><tr><td>ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ, мм</td><td>0,8</td><td>1</td><td>1,2</td><td>1,6</td><td>2,5</td><td>3,5</td><td>4,5</td><td>6</td><td>6,5</td><td>9</td></tr><tr><td>ПУТИ УТЕЧКИ, мм</td><td>1,7</td><td>2</td><td>2,3</td><td>3</td><td>4</td><td>6</td><td>8</td><td>10,5</td><td>12</td><td>16</td></tr></table> Примечание — Данные этой таблицы взяты из таблицы XVI общего стандарта для ОСНОВНОЙ и ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИИ и поправок 1 и 2.	Постоянное напряжение, В	15	36	75	150	300	450	600	800	900	1200	Переменное напряжение, В	12	30	60	125	250	400	500	660	750	1000	ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ, мм	0,8	1	1,2	1,6	2,5	3,5	4,5	6	6,5	9	ПУТИ УТЕЧКИ, мм	1,7	2	2,3	3	4	6	8	10,5	12	16		нп
Постоянное напряжение, В	15	36	75	150	300	450	600	800	900	1200																																					
Переменное напряжение, В	12	30	60	125	250	400	500	660	750	1000																																					
ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ, мм	0,8	1	1,2	1,6	2,5	3,5	4,5	6	6,5	9																																					
ПУТИ УТЕЧКИ, мм	1,7	2	2,3	3	4	6	8	10,5	12	16																																					
38	Защитное заземление — зажимы и соединения																																														
58.201	ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ СИСТЕМЫ Соединение с ПРОВОДОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должно быть выполнено таким образом, чтобы снятие какого-либо узла в СИСТЕМЕ не прерывало соединения ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ с любой частью СИСТЕМЫ без прерывания подачи питания на эту часть. ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должны быть проложены вместе с проводами питающей сети. Любой дополнительный ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должен быть постоянно соединен с неподвижной частью СИСТЕМЫ, а снятие должно быть возможно только с использованием инструмента.		нп																																												
59	Конструкция и монтаж																																														
59.201	Защита проводки Провода, соединяющие различные узлы изделия внутри СИСТЕМЫ, должны быть защищены от механических повреждений.		с																																												
ГОСТ Р 50444-92																																															
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ																																															
3.4	Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозион- нстойких материалов или защищены от коррозии защитным или защитно-декоративным покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302.		с																																												
3.5	Изделия должны обеспечивать требуемый режим работы в течение времени, необходимого для выполнения одного или нескольких полных циклов обслуживания пациента или группы пациентов.		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.		нп																																												

1	2	3	4
3.8	Уровень радиопомех изделий, имеющих в своем составе источники радиопомех, не должны превышать значений, установленных: ГОСТ Р 51318.14.1-99; ГОСТ Р 51318.11-99; "Общесоюзными нормами допускаемых промышленных радиопомех" (Нормы 8-95) – для изделий, эксплуатируемых вне жилых зданий и не связанных с их электрическими сетями.	См протокол по ЭМС № 0506-2-10	
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 № 0506-2-10	
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 электрофизиологической 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) электрофизиологическая аппаратура групп 2 и 3 должна быть устойчивой к воздействиям, вызванным грубым обращением по ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0.	Гр. 1	нп нп с нп нп
3.12	Изделия видов климатического исполнения УХЛ4.2, У1, У1.1, У2, У3, У5, Т1, Т1.1, Т2, Т3, Т5, О4.1 и О4.2 должны быть исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности, номинальные значения которых приведены в 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 устанавливаются 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 прикосновения 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 нп
4.5	В стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов (кроме подвижных медицинских установок), имеющих в своем составе источники шума, устанавливаются 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 в установленном порядке, 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	С НП

Всего прошнувано 450
пронумеровано и скреплено
печатью

