

3.4.1.10 Нет сигнализации и защитных устройств.

3.4.2. Периодическое и текущее техническое обслуживание необходимо проводить следующим образом:

3.4.2.1 Затяните винты со стороны нижней панели.

3.4.2.2 Замените рулон термобумаги в соответствии с п. 2.3.13 настоящего руководства.



Даже при правильной эксплуатации прибора в силу независимых от его производителя физико-химических процессов, происходящих в батарее при её заряде и разряде, производитель не может гарантировать постоянства времени автономной работы прибора. С течением срока службы прибора время его автономной работы будет становиться меньше.

3.4.2.3 По истечении срока службы прибора необходимо заменить батарею.



При возникновении неисправностей в работе прибора, необходимо обратиться в сервисную службу АО «НПФ «БИОСС» или к региональному представителю

3.5 Очистка и дезинфекция

Для безопасной и правильной работы прибора необходимо еженедельное техническое обслуживание. Также следует проводить чистку и дезинфекцию корпуса электронного блока и рабочих частей. Очистку и дезинфекцию прибора необходимо проводить ежедневно при постоянной эксплуатации прибора.



Всегда держите корпус прибора и принадлежности в чистоте.

При очистке и дезинфекции поверхностей корпуса, зондов, датчиков и кабелей не используйте растворители и активные химические растворы!

Перед чисткой и дезинфекцией прибор должен быть выключен и отсоединен от сети. Наружные поверхности частей прибора необходимо периодически протирать мягкой тканью. Чистка корпуса прибора должна проводиться влажной ветошью или хлопчатобумажным тампоном. Дезинфекцию поверхностей прибора проводить в соответствии с нормативными документами Министерства здравоохранения Российской Федерации. При необходимости составные части прибора могут быть промыты мыльным раствором. В процессе очистки и дезинфекции не допускать чрезмерного увлажнения обрабатываемых поверхностей прибора и попадания жидких растворов через вентиляционные отверстия внутрь прибора. В случае попадания растворов внутрь прибора необходимо перед включением выдержать его необходимое время для просушки.

3.5.1. Очистка корпуса прибора

Чтобы очистить корпус прибора, выполните следующие действия:

- а) Смочите сложенную в несколько раз мягкую неабразивную ткань в слабом водном растворе мыла или неабразивного моющего средства общего назначения.
- б) Протрите верхнюю, переднюю, заднюю и боковые панели корпуса прибора.

	Не распыляйте жидкость непосредственно на прибор.
	Во время чистки корпуса соблюдайте осторожность, чтобы не повредить ЖК экран. Не допускайте ударов по ЖК экрану.
	Во время чистки будьте осторожны, не проливайте и не распыляйте жидкость на элементы управления, внутрь прибора или в разъемы зондов.
	Во избежание помех, вызванных статическим электричеством, ежемесячно протирайте модуль ворсистой мягкой тканью, на которую нанесено антистатическое средство.

3.5.2. Очистка и дезинфекция ультразвуковых зондов

	Очистка и дезинфекция ультразвуковых зондов должна выполняться только обученным персоналом. Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь открыть разъем УЗ зонда, это приведет к потере гарантии! Перед очисткой всегда отключайте разъем датчика от прибора.
	Перед тем, как начать процесс очистки и дезинфекции внимательно осмотрите ультразвуковые зонды на наличие повреждений: • трещины в корпусе зонда; • порезы, трещины, выпуклости на материале линзы; • трещины или другие признаки повреждения разъемов; • изогнутые или сломанные контакты в разъеме зонда; • признаки повреждения кабеля или наличие участков кабеля с изменённой жесткостью. Повреждение корпуса датчика и/или кабеля могут ухудшить безопасность прибора, поэтому их ремонт необходимо выполнить немедленно.

Типовая очистка и дезинфекция после контакта датчика с неповрежденной кожей

- После каждого исследования необходимо вытирать остатки ультразвукового геля с датчика мягкой бумажной салфеткой, не допуская высыхания геля на поверхности;
- При необходимости, протереть датчик и кабель чистой марлевой салфеткой, смоченной в водном растворе нейтрального моющего средства или мыла;
- Протереть поверхность датчика влажными салфетками с мягкими дезинфицирующими средствами на основе четвертичных аммониевых соединений (ЧАС), пропанола или обработать аналогичными дезсредствами в виде растворов или спреев, например:
 - салфетки и спреи Авансепт, Лизаксин;
 - Диаспрей;
 - раствор «Тетрамин»;
 - раствор «Бионса».
- Удалить все остатки чистящего средства мягкой тканью, смоченной водой.
- После очистки высушить датчик чистой мягкой тканью.

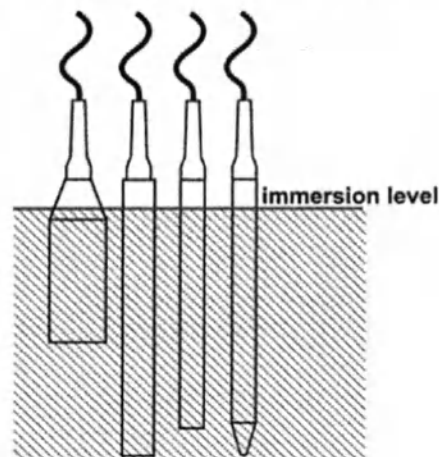
Очистка и дезинфекция после попадания биологических жидкостей

При попадании биологических жидкостей на ультразвуковой зонд рекомендуется провести более тщательную дезинфекцию. Необходимо отмыть датчик в теплом мыльном растворе и высушить. Далее погрузить датчик в рабочий раствор дезинфицирующего средства до уровня в соответствии с рисунком.

Такая дезинфекция разрушает вегетативные бактерии, липидные и нелипидные вирусы, грибы и, в зависимости от времени контакта, эффективна для бактериальных спор.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства:

- Сайдекс
- Десконтон экстра
- Гигасепт ФФ
- Вирулен





Время экспозиции датчиков в растворе дезсредств – в соответствии с рекомендациями производителей, но не более 30 мин. Температура раствора - не более 40 °С.

Далее датчик промыть проточной водой не менее 2 мин и высушить чистой мягкой марлевой салфеткой.

При проведении дезинфекции персонал должен находиться в защитной маске и перчатках.

После дезинфекции осмотрите линзу датчика, кабель, корпус и разъем. Посмотрите на любое повреждение, которое позволило бы жидкости попасть внутрь. Кроме того, проверьте функционирование зонда. Если обнаружено какое-либо повреждение, не используйте зонд до тех пор, пока он не будет проверен и не выпущен для дальнейшего использования представителем сервисной службы.

	Не применять дезинфицирующие средства с высоким (более 70%) содержанием изопропилового или этилового спирта, особенно при обработке кабелей и отгибов на соединениях корпуса разъема и датчика.
	Запрещается протирать рабочую поверхность датчика жестким материалом, использовать жесткую щетку для очистки датчика, соскабливать остатки геля острыми предметами.
	Не погружать кабель датчика или корпус соединительного разъема в жидкость и не допускать их намокания.
	Избегать контакта датчика с концентрированными растворителями, такими как ацетон, фреон и другие промышленные чистящие средства. Не промывать резиновую втулку корпуса соединителя датчика. Не погружать датчик в дезинфицирующее средство более, чем на 30 мин.
	Никогда не подвергать датчики стерилизации с помощью автоклава, ультрафиолетового излучения, гамма-излучения, паровой и тепловой стерилизации. Это приведет к серьезным, невосстанавливаемым повреждениям датчика.

3.5.3. Чистка и дезинфекция пневмоманжет

	Перед чисткой пневмоманжеты обязательно удалите пневмокамеру из чехла манжеты для избегания попадания влаги внутрь пневмокамеры и трубки.
	Попадание влаги в пневмокамеру и трубку может привести к неисправности прибора!

3.5.3.1. Чистка пневмоманжет

При **незначительных загрязнениях** протирайте манжеты салфеткой смоченной мыльным раствором.

Если чехол манжеты требует более **тщательной чистки**, то благодаря прочному материалу его можно стирать в стиральной машине.

	При машинной стирке <u>обязательно</u> удалите пневмокамеру из манжеты!
---	--

Рекомендуемые параметры стирки чехла манжеты в машине:

- используйте слабое очищающее средство;
- температуры стирки 10..50 °С.

После очистки высушите манжету на воздухе.

3.5.3.2. Дезинфекция манжет

Подготовьте в двух различных бутылках с разбрызгивающими насадками раствор ферментного очищающего средства. Манжеты могут подвергаться чистке с использованием следующих рекомендуемых дезинфицирующих средств:

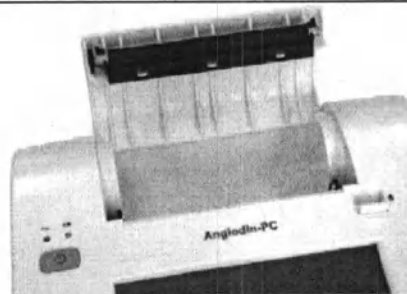
- Сайдекс
- Микроцид РФ
- Дескосепт РФ.

Нанесите дезинфицирующий раствор на поверхность манжеты и трубок. Если видны засохшие загрязнения, то не смывайте детергент на протяжении 1 минуты. Протрите гладкие поверхности мягкой тканью. На участках с видимым загрязнением и неровной поверхностью используйте щетку с мягкой щетиной. Затем удалите с манжеты остатки дезинфицирующего раствора и сполосните ее дистиллированной водой. Высушите манжету.

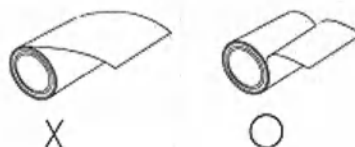
3.6 Замена термобумаги

Для замены рулона термобумаги принтера проделайте следующую последовательность действий:

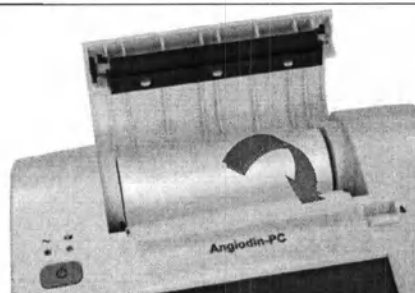
а) откиньте крышку отсека для термобумаги с помощью фиксатора крышки принтера



б) правильно расположите рулон термобумаги:
X – неправильно
О – правильно



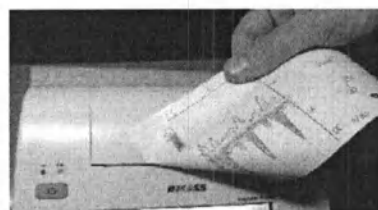
в) установите рулон термобумаги в отсек и выпустите свободный край бумажной ленты



г) закройте крышку отсека для термобумаги
Принтер готов к работе



д) для того, чтобы при отрыве распечатки получался ровный край, позволяющий избежать застревания бумаги при последующей печати, тяните термобумагу плавно вверх по диагонали, как показано на рисунке, используя острую кромку крышки принтера



Перед каждой процедурой убедитесь в наличии бумаги в принтере

3.7 Консервация

Консервацию прибора проводят в помещении при температуре воздуха $(20\pm 5)^{\circ}\text{C}$ и с относительной влажностью не более 60% без резких колебаний температуры. Помещение должно быть защищено от проникновения в него атмосферных осадков и вредных коррозионноактивных газов (хлор, сероводород, аммиак, сернистый газ и др.).

Консервацию прибора и блока питания проводят отдельно.

Консервацию проводят в следующей последовательности:

- а) просушивают изделия методом выдержки в помещении с относительной влажностью не более 60% при температуре $(20\pm 5)^{\circ}\text{C}$ не менее 24 ч;
- б) осушенный силикагель засыпают в чехлы из ткани (мешочки) и завязывают нитками;
- в) принадлежности и эксплуатационную документацию помещают в отдельные полиэтиленовые чехлы, удаляют (обжатием) воздух, края заворачивают и закрепляют липкой лентой;
- г) мешочки с силикагелем прикрепляют липкой лентой на крышку и дно короба;
- д) изделия, чехлы с принадлежностями и эксплуатационной документацией укладывают в короб;
- е) заполняют свободное место в коробе амортизационным материалом;
- ж) короб закрывают и заклеивают липкой лентой.

Перед укладкой формуляра в короб в нем указывают дату консервации прибора и его составных частей.

3.8 Расконсервация

При получении прибора от предприятия-изготовителя или при выполнении технического обслуживания проводят расконсервацию прибора в следующей последовательности:

- а) вскрывают короб;
- б) вынимают прибор, чехлы с принадлежностями и эксплуатационной документацией;
- в) принадлежности и эксплуатационную документацию вынимают из чехлов.

Повторная упаковка

При переконсервации допускается использовать повторно средства временной противокоррозионной защиты и упаковочные средства после восстановления их защитной способности. При проведении работ по переконсервации следует соблюдать требования безопасности.

4 Текущий ремонт

При проведении ремонта прибора следует соблюдать меры безопасности, указанные в разделе.

	При обнаружении неисправностей не разбирайте прибор. Прибор должен обслуживаться и ремонтироваться только компетентным персоналом, который прошел специальное обучение и авторизован АО «НПФ «БИОСС»
	При возникновении неисправностей в работе прибора, необходимо обратиться в сервисную службу АО «НПФ «БИОСС» или к региональному представителю

Текущий ремонт выполняется для восстановления работоспособности прибора, при котором производится замена или восстановление отдельных частей.

Вызов специалистов-ремонтников для принятия решений о необходимости и объёме проведения работ по ремонту производится в установленном порядке.

Текущий ремонт выполняется специалистами АО «НПФ «БИОСС» или специально обученным персоналом.

Порядок проведения текущего ремонта (для технических специалистов!):

- а) Руководствуясь таблицей 4.1, определите неисправный элемент;
- б) Замените неисправный элемент и вновь проверьте параметры прибора;
- в) После окончания ремонта произведите сборку прибора и проверьте его работоспособность.

Характерные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 4.1.

Таблица 4.1 – Проблемы, их причины и решения

Проблема	Причина, решение
Нет звукового сигнала.	а) Положение регулятора «громкость» близко к минимальному. <i>Отрегулировать громкость.</i> б) Режим АРУ выключен, положение регулятора «усиление» близко к минимальному. <i>Отрегулировать усиление.</i> в) Обрыв кабеля УЗ датчика, неисправен УЗ зонд, неисправен доплеровский блок. <i>Проверьте контакт в разъеме кабеля.</i> <i>Обратитесь к специалисту для проверки:</i> <i>а - наличия выходного сигнала соответствующей частоты передатчика в приборной части разъема;</i> <i>б - звуковой реакции и шумов на ЖК экране при радионаводке на вход приемника.</i> <i>При наличии того и другого сигналов доплеровский блок исправен, необходима замена УЗ зонда.</i>

Проблема	Причина, решение
	При отсутствии одного из сигналов необходим ремонт доплеровского блока.
Нет спектрограммы на ЖК экране	а) Не запущен режим съема спектра. Нажать на кнопку  Старт/Стоп или на педаль. б) Режим АРУ выключен, положение регулятора «усиление» близко к минимальному. Отрегулировать усиление.
Допплерограмма нечеткая, с провалами до «нулевой линии».	Малы установки мощности и/или усиления. Увеличить значения параметров регулировками «мощность» и «усиление». Высоко поднята палитра. Опустить палитру
Допплерограмма очень насыщенная, с выбросами вверх.	Мощность и/или усиление слишком велики. Уменьшить значения кнопками «мощность» и «усиление». Низко опущена палитра. Поднять палитру
Допплерограмма «зашкаливает», обрывки сигнала внизу экрана, искажается звук.	Неверно установлен масштаб. Увеличить масштаб кнопкой «масштаб», сдвинуть вниз «нулевую» линию.
Индексы не рассчитываются или явно ошибочны.	Неверны установки усиления, мощности, масштаба. Отрегулировать параметры.

5 Хранение

Прибор должен храниться в упакованном виде на стеллажах в складских помещениях с искусственным регулированием климатических условий, при температуре от +10 до +35°C и относительной влажности не более 80 %.

Гарантийный срок хранения не более 6 месяцев.

	При длительном хранении комплекса, во избежание ухудшения емкости встроенной аккумуляторной батареи, необходимо проводить полную зарядку прибора не реже 1 раза в 6 месяцев
	Прежде, чем поместить датчики на хранение, убедитесь в том, что они очищены и продезинфицированы. Во избежание случайных повреждений хранить датчики отдельно от других инструментов. При хранении датчика в футляре или в ящике убедиться, в том, что он вытерт насухо. Избегать хранения датчика при экстремальных температурах и при прямом попадании солнечных лучей
	Не храните УЗ диагностические зонды и ножной переключатель в корзине передвижной стойки
	Наматывайте кабель 220 В на специальные держатели передвижной стойки перед хранением. Отключайте ножной переключатель от электронного блока перед хранением

6 Транспортирование

Прибор должен транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 0 до +45 °С, влажность не более 95% всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, установленными для транспорта данного вида.

	Наматывайте кабель 220 В на специальные держатели передвижной стойки перед транспортированием внутри учреждения. Отключайте ножной переключатель от электронного блока перед транспортированием внутри учреждения
	Прибор и все его компоненты должны быть выдержаны не менее 12 часов в нормальных условиях после транспортирования в холодное время года

7 Утилизация

Критерием предельного состояния прибора являются выработка ресурса прибора, невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния. После установления непригодности прибора к эксплуатации он подлежит списанию и утилизации по действующему законодательству.

Утилизации подлежат составные части и детали прибора, ремонт которых невозможен, заключение о невозможном ремонте выдает служба ОТК. Меры безопасности при проведении ремонтных работ, порядок сборки и разборки прибора приведены выше.

	Не выбрасывайте электронный блок и компоненты как бытовой мусор. Необходимо утилизировать электронный блок и встроенную аккумуляторную батарею в специализированных организациях и в соответствии с действующим законодательством
	Литий-полимерная (Li-Pol) батарея внутри электронного блока прибора

Утилизация прибора по окончании срока службы заключается в следующем:

- а) блок разбирается на составные части, с целью отделения электрических и электронных компонентов, металлических и неметаллических частей; отделять крышки необходимо с помощью отвертки: отвинчивание осуществляется с обратной стороны блока (смотри рисунок 1.5);
- б) металлические и неметаллические части прибора и его батарею утилизируют в соответствии с требованиями действующего местного законодательства;
- в) отключите батарею от электрического разъема и выньте её; использованные батареи отправляются на специализированное предприятие на переработку;
- г) электрические и электронные компоненты отправляются на специализированное предприятие на переработку или применяются повторно.

Список используемых сокращений

АД – артериальное давление;
АРУ – автоматическая регулировка усиления;
ЖК – жидкокристаллический (экран);
РЭ – руководство по эксплуатации;
СДлп – систолическое давление на левой лодыжке;
СДлп – систолическое давление на левом плече;
СДлпн – систолическое давление на пальце левой ноги;
СДпрп – систолическое давление на правой лодыжке;
СДпрп – систолическое давление на правом плече;
СДпрпн – систолическое давление на пальце правой ноги;
ЧСС – частота сердечных сокращений;
ЭМС – электромагнитная совместимость.
ABI (Ankle-Brachial Index) – ЛПИ (лодыжечно-плечевой индекс);
CW – непрерывно-волновой режим;
D (Dia)– диастолическая скорость;
M (Mean) – средняя скорость/цветовое картирование кровотока (режим);
HR (Heart Rate) – сердечный ритм;
PW – импульсно-волновой режим;
S (Sys) – систолическая скорость;
USB (Universal Serial Bus) – последовательный интерфейс передачи данных.

Приложение А Информация об ультразвуковой безопасности

Взаимосвязь различных акустических выходных параметров (например, акустической интенсивности, давления, мощности и т.д.) с биологическими эффектами как таковыми не полностью понятна до настоящего времени. Установлено два основных механизма: тепловой и механический, благодаря которым ультразвук может вызывать биоэффекты и, в определенных случаях, изменения или нарушения в тканях.

При оценке возможных биоэффектов коэффициент затухания ультразвука в тканях α условно принимается постоянным и равным 0,3 дБ/(см*МГц), что меньше реальных значений, например, в коже – около 3,5 дБ/(см*МГц), в мягких тканях – 0,6-2,24 дБ/(см*МГц), в жировой ткани – 0,4 дБ/(см*МГц).

Отображаемые значения параметров ультразвукового воздействия должны интерпретироваться как вспомогательная информация пользователю для соблюдения принципа ALARA. Исходные данные получены на основе лабораторных измерений в воде, основанных на международных стандартах. Многие из допущений, используемых для измерений и расчетов, по сути, консервативны. Измеренные значения параметров ультразвукового воздействия в емкости с водой снижаются с использованием консервативного (заниженного) коэффициента затухания α (0,3 дБ/см/ МГц). Таким образом, чрезмерная оценка фактической экспозиции в реальности является частью процесса расчета. На оценку точности отображаемых индексов влияет ряд факторов, наиболее значимыми из которых являются неодинаковость ультразвуковых зондов, точность лабораторных измерений (гидрофон, оператор, алгоритмы и т. д.). Вариабельность передатчика прибора вносит незначительный вклад в погрешность выходных акустических параметров.

Параметры ультразвукового воздействия отображаются во время ультразвукового сканирования в реальном времени в верхней правой части ЖК экрана вместе с настройками мощности излучения.

Механический индекс MI – параметр, представляющий возможные биоэффекты кавитации. MI определяется как отношение пикового давления разрежения с учетом затухания в МПа к квадратному корню из частоты ультразвукового излучения в МГц.

MI становится существенным для поверхности раздела газ/мягкая ткань, например, при кардиологическом исследовании, когда может быть облучена поверхность легкого. Потенциально опасным следует считать уровень ультразвукового излучения, при котором $MI > 1,0$. Погрешность оценки индекса MI составляет $\pm 15 \%$.

Тепловой индекс TI – отношение ослабленной (с учетом затухания) акустической мощности в заданной точке к ослабленной (с учетом затухания) акустической мощности, требуемой чтобы увеличить температуру в этой точке в определенной модели ткани на 1 °C. Существует три тепловых индекса, каждый из которых основан на специальной температурной модели, для оценки возрастания температуры тканей из-за действия ультразвука:

- Тепловой индекс мягких тканей (TIS) дает информацию о возрастании температуры в мягких тканях;
- Тепловой индекс черепа (TIC) отражает повышение температуры костной ткани во время краниальных исследований;
- Тепловой индекс кости (TIB) дает информацию о повышении температуры кости вблизи фокуса ультразвукового пучка после прохода через мягкую ткань.

В моделях для оценки TI предполагают некоторое охлаждение ткани в результате кровотока. При исследовании тканей с малым количеством кровеносных сосудов такая оценка может дать заниженные значения TI, а значит и заниженные показатели реального прироста температуры. В противоположном случае, когда сканируемые органы (такие, например, как сердце или сосудистая система) имеют много кровеносных сосудов, то TI может завыситься

реальный температурный рост.

Погрешность оценки индексов TIS, TIB и TIC составляет $\pm 30\%$.

Так как индексы TI и MI отражают мгновенные выходные условия, они не учитывают эффекты накопления (особенно нагрев) на протяжении всего времени исследования.

Следует помнить и о том, что индексы MI и TI не устанавливают пределы безопасности. Пределы безопасности, основанные на биологических эффектах, в настоящее время фрагментарны и, по большей части, находятся в стадии разработки. Тем не менее, установлено, что повышение температуры эмбриональной или фетальной ткани до 41°C и более (то есть на 4°C выше нормы) в течение 5 минут и более следует считать потенциально опасным. Потенциально опасными также считаются исследования с амплитудой акустического давления у поверхности легочной ткани новорожденного 1 МПа и более при индексах MI = 0,7, а также любые исследования на частоте > 4 МГц при MI = 0,5.

Кроме того, в акушерской практике лучше избегать режимов зондирования, при которых TI $> 1,0$. Такое ограничение дает разумный запас безопасности, учитывающий рекомендации WFUMB. Однако если необходимый диагностический результат не может быть получен при этих условиях, возможно кратковременное увеличение выходной мощности. Но, если у матери повышена температура тела, то любая дополнительная тепловая нагрузка на плод недопустима.

В некоторых случаях, когда в область сканирования попадают не только исследуемые мягкие ткани, но и лежащие за ними кости, для адекватной оценки степени нагрева лучше использовать не TIS (тепловой индекс для мягких тканей), а TIB (тепловой индекс для костей). Подобная ситуация возникает при исследовании женской груди, а также при сосудистых исследованиях, когда сосуд лежит на поверхности кости.

Отчеты об акустическом выходе ультразвукового анализатора «Ангиодин-УК» в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 представлены в таблицах А.1- А.6.

Список сокращений и аббревиатур, применяемых в таблицах А.1 – А.6

MI	- механический индекс
TIS	-тепловой индекс мягких тканей
TIB	-тепловой индекс кости
TIC	-тепловой индекс черепной кости
P	-выходная мощность
P_a	- выходная мощность с учетом затухания
p_r	- пиковое акустическое давление разрежения
$p_{r,a}$	- пиковое акустическое давление разрежения с учетом затухания
I_{pi}	- интеграл интенсивности за импульс
$I_{pi, a}$	- интеграл интенсивности за импульс с учетом затухания
$I_{ta, a}(z)$	-усредненная во времени интенсивность с учетом затухания на глубине z
I_{spta}	- интенсивность, пиковая в пространстве, усредненная во времени
I_{ob}	- интенсивность на выходе пучка (на внешней стороне зонда)
A_{aprt}	- площадь сечения на выходе пучка для уровня минус 12 дБ
X, Y	- размеры на выходе пучка для уровня минус 12 дБ
FL_x, FL_y	- ширина пучка в фокусе по уровню минус 6 дБ
w_6, w_{12}, w_{20}	- ширина пучка на уровне минус 6 дБ, минус 12 дБ, минус 20 дБ
d_{eq}	- эквивалентный диаметр пучка
z_b	- глубина для теплового индекса кости
z_{bp}	-расстояние до точки разрыва
z_s	- глубина для теплового индекса мягких тканей
z_{tt}	- расстояние между преобразователем и внешней поверхностью зонда
z_{ts}	- расстояние установки зонда
f_{awf}	- частота акустического воздействия
t_d	-длительность импульса
p_{rr}	- частота повторения импульсов
s_{rr}	- частота повторения сканирования

Таблица А.1 – Информация об акустическом выходе «Ангиодин-УК» в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009

УЗ зонд: PW 2 МГц/16мм, ручной, режим работы: PW

Обозначение индекса			МІ	TIS		TIB	TIC	
				Сканирование	Без сканирования			Без сканирования
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			а)	-	-	-	6,2	
Соответствующие акустические параметры	$p_{r,\omega}$, МПа		#					
	P , мВт			-	-	-	374	
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{ta,a}(z_s)]$				-			
	z_s , см				-			
	z_{bp} , см				-			
	z_b , см					-		
	z в максимуме I_{pia} , см		#					
	$d_{eq}(z_b)$, см					-		
	f_{awf} , МГц		#	-	-	-	2,0	
	Размер A_{aprt} , см		X		-	-	-	1,5
Y				-	-	-	1,5	
Дополнительная информация	t_d , мкс		#					
	prr , кГц		#					
	p_r в максимуме I_{pi} , МПа		#					
	d_{eq} в максимуме I_{pi} , см					-		
	I_{pia} в максимуме МІ, Вт/см²		#					
	Длина фокуса, см	FL_x			-	-		
		FL_y			-	-		
Состояние органов управления	P, %		100					
	SV, мм		16					
	Scale, см/с		+/- 150					
	D, мм		40					

Примечание:

а) этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение <1,0;

нет данных для этого рабочего режима, так как максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине;

- не используется для данного режима работы зонда

Таблица А.2 – Информация об акустическом выходе «Ангиодин-УК» в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009

УЗ зонд: PW 2 МГц/16мм, ручной, режим работы: М/М+PW

Обозначение индекса			МІ	TIS			TIB	TIC
				Скани- рование	Без сканирования		Без сканиро- вания	
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			а)	-	-	-	-	1,4
Соответствующие акустические параметры	$p_{r,\alpha}$, МПа		#					
	P , мВт			-	-		-	86
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), I_{\alpha,\alpha}(z_s)]$					-		
	z_s , см					-		
	z_{bp} , см					-		
	z_b , см						-	
	z в максимуме I_{pia} , см		#					
	$d_{eq}(z_b)$, см						-	
	f_{awf} , МГц		#	-	-	-	-	2,0
	Размер A_{aprt} , см		X	-	-	-	-	1,5
Y			-	-	-	-	1,5	
Дополнительная информация	t_d , мкс		#					
	prr , кГц		#					
	p_r в максимуме I_{pi} , МПа		#					
	d_{eq} в максимуме I_{pi} , см						-	
	I_{pia} в максимуме MI , Вт/см ²		#					
	Длина фокуса, см	FL_x			-	-		
		FL_y			-	-		
Состояние органов управления	Р, %		100					

Примечание:

а) этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение $< 1,0$;

нет данных для этого рабочего режима, так как максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине;

- не используется для данного режима работы зонда

Таблица А.3 – Информация об акустическом выходе «Ангиодин-УК» в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009

УЗ зонд: PW/CW 4 МГц /7мм, карандашного типа, режим работы: CW

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканирование	Без сканирования			Без сканирования
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			а)	-	а)	-	2,3	б)
Соответствующие акустические параметры	$p_{r,w}$ МПа		#					
	P , мВт			-	#		40	#
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{ta,a}(z_s)]$					-		
	z_s , см					-		
	z_{bp} , см					-		
	z_b , см						1,3	
	z в максимуме I_{pia} , см		#					
	$d_{eq}(z_b)$, см						0,26	
	f_{awf} , МГц		#	-	#	-	4,0	#
	Размер A_{aprt} , см	X		-	#	-	0,6	#
Y			-	#	-	0,3	#	
Дополнительная информация	t_d , мкс		#					
	prr , кГц		#					
	p_r в максимуме I_{pi} , МПа		#					
	d_{eq} в максимуме I_{pi} , см						0,26	
	I_{pia} в максимуме МВт/см ²		#					
	Длина фокуса, см	FL_x			#	-		
		FL_y			#	-		
Состояние органов управления	Р, %		100					

Примечание:

- а) этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение $< 1,0$;
- б) этот зонд не предназначен для транскраниальных или неонатального краниального применения;
- # нет данных для этого рабочего режима, так как максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине;
- не используется для данного режима работы зонда

Таблица А.4 – Информация об акустическом выходе «Ангиодин-УК» в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009

УЗ зонд: PW/CW 4 МГц /7мм, карандашного типа, режим работы: PW

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Скани- рование	Без сканирования			Без сканиро- вания
					$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			а)	-	1,0	-	3,1	б)
Соответствующие акустические параметры	$p_{r,a}$, МПа		#					
	P , мВт			-	54		54	#
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{ta,a}(z_s)]$					-		
	z_s , см					-		
	z_{bp} , см					-		
	z_b , см						1,3	
	z в максимуме I_{pia} , см		#					
	$d_{eq}(z_b)$, см						-	
	f_{awf} , МГц		#	-	4,0	-	4,0	#
	Размер A_{apri} , см		X		-	0,6	-	0,6
Y				-	0,3	-	0,3	#
Дополнительная информация	t_d , мкс		#					
	prr , кГц		#					
	p_r в максимуме I_{ph} , МПа		#					
	d_{eq} в максимуме I_{pi} , см						0,26	
	I_{pia} в максимуме MI, Вт/см²		#					
	Длина фокуса, см	FL_x			1,69	-		
		FL_y			1,69	-		
Состояние органов управления	P, %		100					
	SV, мм		8					
	Scale, см/с		+/- 400					
	D, мм		15					

Примечание:

а) этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение <1,0;

б) этот зонд не предназначен для транскраниальных или неонатального краниального применения;

нет данных для этого рабочего режима, так как максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине;

- не используется для данного режима работы зонда

Таблица А.5 – Информация об акустическом выходе «Ангиодин-УК» в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009

УЗ зонд: PW/CW 8 МГц /5мм, карандашного типа, режим работы: CW

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканирование	Без сканирования			Без сканирования
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			a)	-	1,6	-	3,3	b)
Соответствующие акустические параметры	$p_{r,w}$, МПа		#					
	P , мВт			-	41		41	#
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{ta,a}(z_s)]$					-		
	z_s , см					-		
	z_{br} , см					-		
	z_b , см						0,95	
	z в максимуме I_{pia} , см		#					
	$d_{eq}(z_b)$, см						0,15	
	f_{awf} , МГц		#	-	8,0	-	8,0	#
	Размер A_{aprt} , см		X	-	0,4	-	0,4	#
Y			-	0,2	-	0,2	#	
Дополнительная информация	t_d , мкс		#					
	prr , кГц		#					
	p_r в максимуме I_{pi} , МПа		#					
	d_{eq} в максимуме I_{pi} , см						0,15	
	I_{pia} в максимуме МI, Вт/см²		#					
	Длина фокуса, см	FL_x			13,8	-		
		FL_y			13,8	-		
Состояние органов управления	P, %		100					

Примечание:

а) этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение $< 1,0$;

б) этот зонд не предназначен для транскраниальных или неонатального краниального применения;

нет данных для этого рабочего режима, так как максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине;

- не используется для данного режима работы зонда

Таблица А.6 – Информация об акустическом выходе «Ангиодин-УК» в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009

УЗ зонд: PW/CW 8 МГц /7мм, карандашного типа, режим работы: PW

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Скани- рование	Без сканирования			Без сканиро- вания
					$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			a)	-	1,3	-	2,8	b)
Соответствующие акустические параметры	$p_{r,\alpha}$, МПа		#					
	P , мВт			-	34		34	#
	Минимальное значение $[P_\alpha(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)]$					-		
	z_s , см					-		
	z_{bp} , см					-		
	z_b , см						0,9	
	z в максимуме I_{pia} , см		#					
	$d_{eq}(z_b)$, см						0,15	
	f_{awf} , МГц		#	-	4,0	-	4,0	#
	Размер A_{apri} , см		X		-	0,6	-	0,6
Y				-	0,3	-	0,3	#
Дополнительная информация	t_d , мкс		#					
	prr , кГц		#					
	p_r в максимуме I_{pi} , МПа		#					
	d_{eq} в максимуме I_{pi} , см						0,15	
	I_{pia} в максимуме MI, Вт/см²		#					
	Длина фокуса, см	FL_x			1,35	-		
		FL_y			1,35	-		
Состояние органов управления	P, %		100					
	SV, мм		5					
	Scale, см/с		+/- 200					
	D, мм		15					

Примечание:

а) этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение <1,0;

б) этот зонд не предназначен для транскраниальных или неонатального краниального применения;

#нет данных для этого рабочего режима, так как максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине;

- не используется для данного режима работы зонда

Таблица А.7 – Информация об акустическом выходе «Ангиодин-УК» в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009

УЗ зонд: PW 2 МГц/14мм мониторный, режим работы: PW

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканирование	Без сканирования			Без сканирования
					$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			а)	-	-	-	6,3	
Соответствующие акустические параметры	$p_{r,w}$, МПа		#					
	P , мВт			-	-	-	326	
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{ta,a}(z_s)]$					-		
	z_s , см					-		
	z_{bp} , см					-		
	z_b , см						-	
	z в максимуме I_{pia} , см		#					
	$d_{eq}(z_b)$, см						-	
	f_{awf} , МГц		#	-	-	-	-	2,0
	Размер A_{apri} , см	X		-	-	-	-	1,3
Y			-	-	-	-	1,3	
Дополнительная информация	t_d , мкс		#					
	prr , кГц		#					
	p_r в максимуме I_{pi} , МПа		#					
	d_{eq} в максимуме I_{pi} , см						-	
	I_{pia} в максимуме МПа, Вт/см²		#					
	Длина фокуса, см	FL_x			-	-		
		FL_y			-	-		
Состояние органов управления	P, %		100					
	SV, мм		16					
	Scale, см/с		+/- 150					
	D, мм		40					

Примечание:

а) этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение <1,0;

нет данных для этого рабочего режима, так как максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине;

- не используется для данного режима работы зонда

Приложение Б Информация об электромагнитной совместимости

Б.1 Электромагнитная эмиссия, помехоустойчивость

Таблица Б.1 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Анализатор «Ангиодин-УК» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Ангиодин-УК» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	«Ангиодин-УК» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	«Ангиодин-УК» пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица Б.2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
«Ангиодин-УК» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Ангиодин-УК» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Возможно ухудшение изображения сигнала, вызванное появлением помех в виде вертикальных, в основном, красных полос. На рисунке Б.1 приведено нормальное изображение и пример помехи. Помехи такого типа легко распознаются, их нельзя спутать с реальной спектрограммой сигналов кровотока. Такие помехи могут удлинить исследование, но не влияют на возможность расчета параметров кровотока в ручном режиме и диагностическую точность. При появлении на экране прибора помех, вызывающих искажения формы волны, или артефакты, для их устранения рекомендуется переключиться на питание от встроенной батареи «Ангиодин-УК».
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n)	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю «Ангиодин-УК» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется переключиться на питание от встроенной батареи «Ангиодин-УК».

		в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м (50 Гц)	3 А/м (50 Гц)	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Примечание — U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

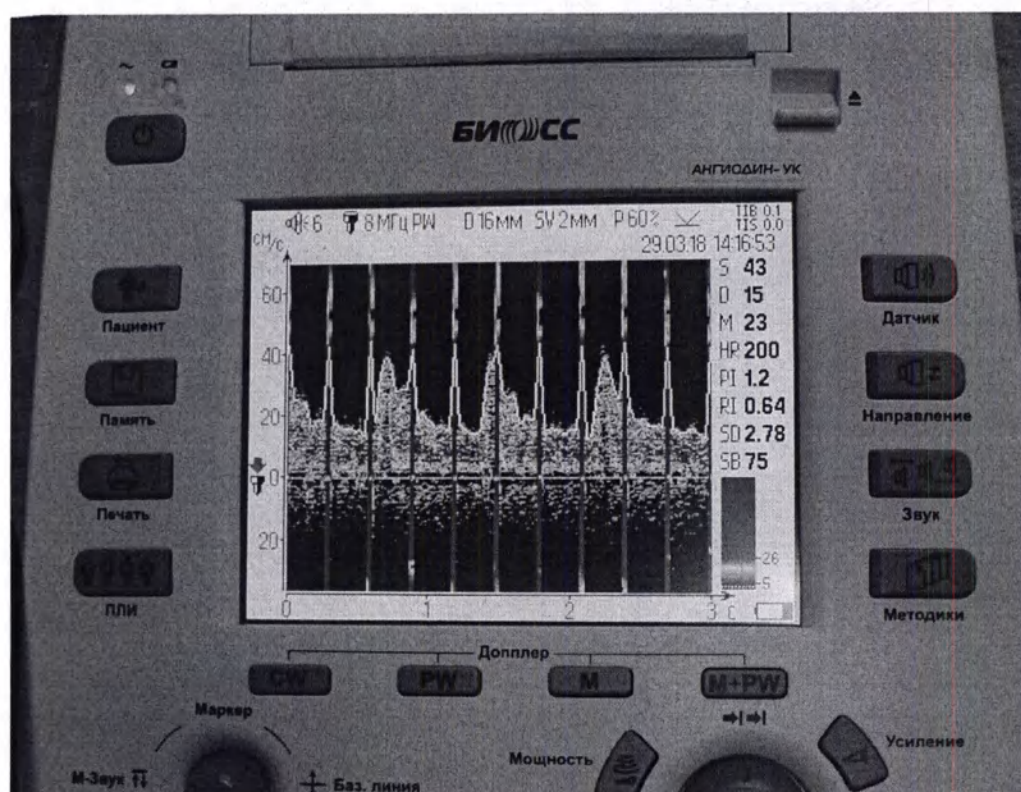


Рисунок Б.1 – Пример наносекундной импульсной помехи на экране прибора.

Таблица Б.3 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость – для МЕ изделий и МЕ систем, не относящихся к жизнеобеспечению

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
«Ангиодин-УК» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Ангиодин-УК» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом «Ангиодин-УК», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнoса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнoс составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ (от 80 до 800 МГц);}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).}$ где d – рекомендуемый пространственный разнoс, м; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения «Ангиодин-УК» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой «Ангиодин-УК» с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение «Ангиодин-УК».

^{б)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица Б.4 – Рекомендуемый безопасный пространственный разнос для систем, не предназначенных для жизнеобеспечения

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Ангиодин-УК»			
«Ангиодин-УК» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «Ангиодин-УК» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «Ангиодин-УК», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	1,17	0,40	0,77
0,1	3,69	1,26	2,42
1	11,67	4,00	7,67
10	36,85	12,64	24,22
100	116,67	40,00	76,67
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Б.2 Список кабелей, датчиков и принадлежностей, предназначенных для применения с прибором «Ангиодин-УК» (аспект ЭМС)

Таблица Б.5

Компонент	Длина (при необходимости)
Кабели	
- шнур питания 220 В (XVI-H03VVH2F2x075-C7/6,0m, FellerGMBH, Австрия, REF:40002)	6 м
- выходной кабель источника питания сетевого (AFM45US12C2, XP Power, Китай, REF:13002)	1 м
- кабель переключателя ножного 1- позиционного (БМАР.943139.001, REF:11004)	3 м
- кабель ультразвукового зонда 2 МГц, мониторный	3 м
- кабель ультразвукового зонда 2 МГц	2 м
- кабель ультразвукового зонда 4 МГц	2 м
- кабель ультразвукового зонда 8 МГц	2 м
- кабель ультразвукового зонда 16 МГц	2 м
Датчики	
- ультразвуковой зонд 2 МГц, мониторный	
- ультразвуковой зонд 2 МГц	
- ультразвуковой зонд 4 МГц	
- ультразвуковой зонд 8 МГц	
- ультразвуковой зонд 16 МГц	

Приложение В Работа с компьютерной программой DopDiag

В.1 Выполнение доплеровского исследования

Исследование в программе DopDiag представляет собой последовательность спектрограмм нескольких сосудов, объединенных в один отчет и в одну запись в списке исследований БД. В одном исследовании может быть записано не более 40 сосудов. Для выполнения исследования рекомендуется следующая последовательность шагов:

1. Ввод данных/выбор пациента.
2. Регистрация доплерограммы очередного сосуда.
3. Стоп кадр.
4. Сохранение доплерограммы сосуда и переход к исследованию следующего сосуда - шагу 2, или переход к завершению исследования - шагам 5 и 6.
5. Отчет.
6. Завершение и сохранение исследования.

Завершение исследования выполняется по нажатию соответствующей кнопки в верхней части экрана. После нажатия кнопки выводятся запрос подтверждения завершения и запрос на выполнение сохранения данных исследования - всех исследованных сосудов. После завершения текущего исследования список исследованных сосудов очищается и начинается новое исследование. Также после завершения исследования можно перейти к работе с БД.

В.2 Главное окно программы

Для запуска программы два раза кликните по ярлыку DopDiag на рабочем столе, или выберите DopDiag из меню «Пуск». После запуска откроется главное окно программы (Рисунок В.1).

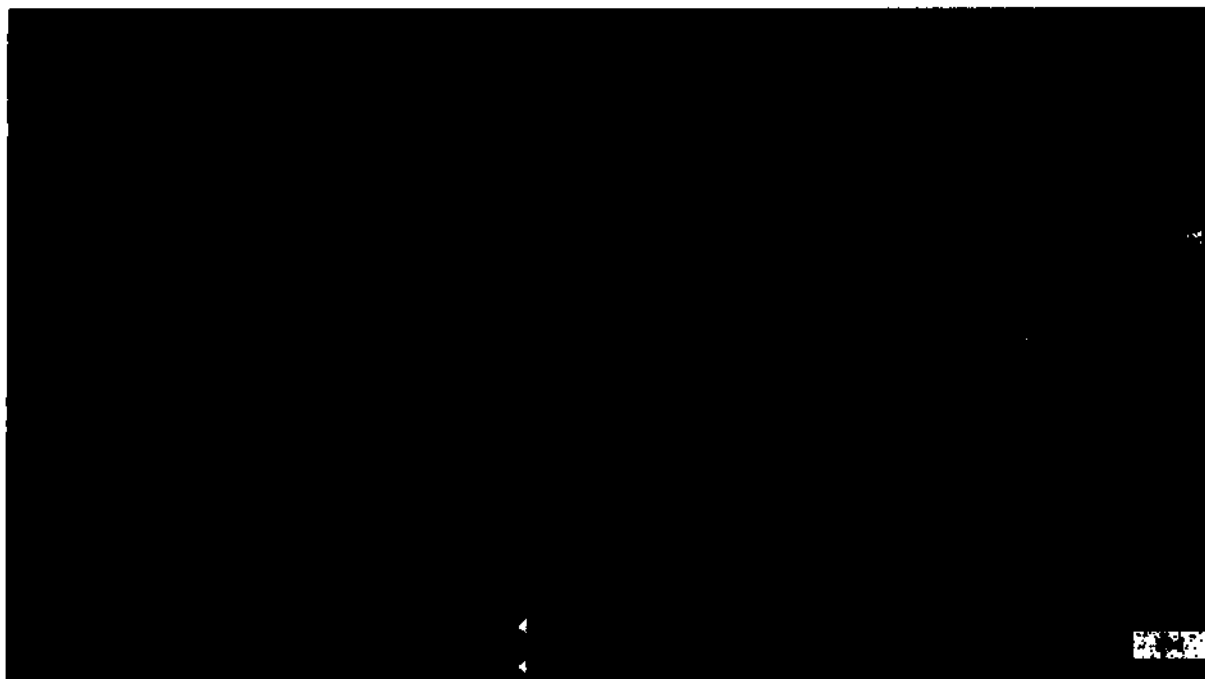


Рисунок В.1 - Главное окно программы. Режим стоп-кадр.

В.2.1 Окно доплерограммы - спектра

В центральной части главного окна программы отображается доплерограмма исследуемого сосуда - спектр и огибающие прямого и обратного кровотока.

В левом верхнем углу окна доплерограммы отображаются краткое название выбранного сосуда, а также глубина и окно, если включен импульсный режим (PW). Если включен непрерывный режим (CW), то глубина и окно не отображаются.

В.2.2 Нулевая линия

Горизонтальная линия на доплерограмме - нулевая линия кровотока. Ее можно перемещать с помощью мыши. Для этого надо приблизить курсор мыши к нулевой линии достаточно близко, чтобы он изменил вид на вертикальную линию со стрелками вверх и вниз, нажать левую кнопку мыши (ЛКМ) и перемещать нулевую линию, удерживая нажатой ЛКМ.

В.2.3 Индикация направления кровотока

Слева от нулевой линии отображается индикатор направления кровотока, спектр которого отображается выше нулевой линии.



Если индикатор направления имеет вид красной стрелки, направленной вниз, то выше нулевой линии отображается спектр кровотока, направленного к датчику.



Если индикатор направления имеет вид синей стрелки, направленной вверх, то выше нулевой линии отображается спектр кровотока, направленного от датчика.

Если нажать ЛКМ на индикаторе направления кровотока, то направление кровотока, отображаемое выше нулевой линии, изменится на противоположное.

В.2.4 Шкала времени

Ниже окна доплерограммы расположена шкала времени в секундах. На правой границе шкалы времени расположен знак "+", нажатие на который приводит к увеличению шкалы времени. Также к увеличению шкалы приводит нажатие ЛКМ на правой половине шкалы. На левой границе - знак "-", нажатие на который приводит к уменьшению шкалы. Также к уменьшению шкалы приводит нажатие на левой половине шкалы. Шкала времени может принимать значения 1.5, 3, 6, 12 и 24 сек.

В.2.5 Шкала частот/скоростей

Слева окна доплерограммы расположена шкала частот/скоростей. На верхней границе шкалы расположен знак "+", нажатие на который приводит к увеличению шкалы. Также к увеличению шкалы приводит нажатие ЛКМ на верхней половине шкалы. На нижней границе шкалы расположен знак "-", нажатие на который приводит к уменьшению шкалы. Также к уменьшению шкалы приводит нажатие ЛКМ на нижней половине шкалы.

Выше знака "+" расположен индикатор единиц шкалы. Шкала может отображаться в "см/с" или "КГц". Нажатие ЛКМ на индикаторе приводит к изменению единиц шкалы.

В.2.6 Шкала спектра

Справа от окна доплерограммы расположена шкала спектра. Спектр регулируется в диапазоне 0 - 96 дБ. Верхняя и нижняя границы спектра отображаются на шкале отрезками белого цвета.

Над шкалой расположено значение максимума спектра, выше которого спектр отображается красным цветом на цветной шкале или белым на серой шкале.

Под шкалой расположено значение минимума спектра, ниже которого спектр отображается черным цветом.

Значения максимума и минимума можно регулировать, захватывая и перемещая их мышью. Если нажать ЛКМ примерно в середине диапазона между минимумом и максимумом, то можно перемещать весь диапазон. Значение минимума спектра можно также изменять с помощью регулятора в виде синих стрелок вверх и вниз, расположенного ниже значения.

В.2.7 Окно М-Режима

Справа от окна доплерограммы расположено окно М-Режима, или цветового картирования кровотока. Окно М-Режима предназначено для облегчения поиска сосуда. При наличии кровотока в окне появляются полосы красного, в случае направления кровотока на датчик, или синего, в случае направления кровотока от датчика, цвета. Отображение окна М-Режима может быть включено с помощью кнопки "М+PW" или "М" на панели управления в левой нижней части главного окна (см. далее). Выключается отображение М-Режима при нажатии кнопок "CW", "PW" или "PW+8", которые включают соответствующие режимы.

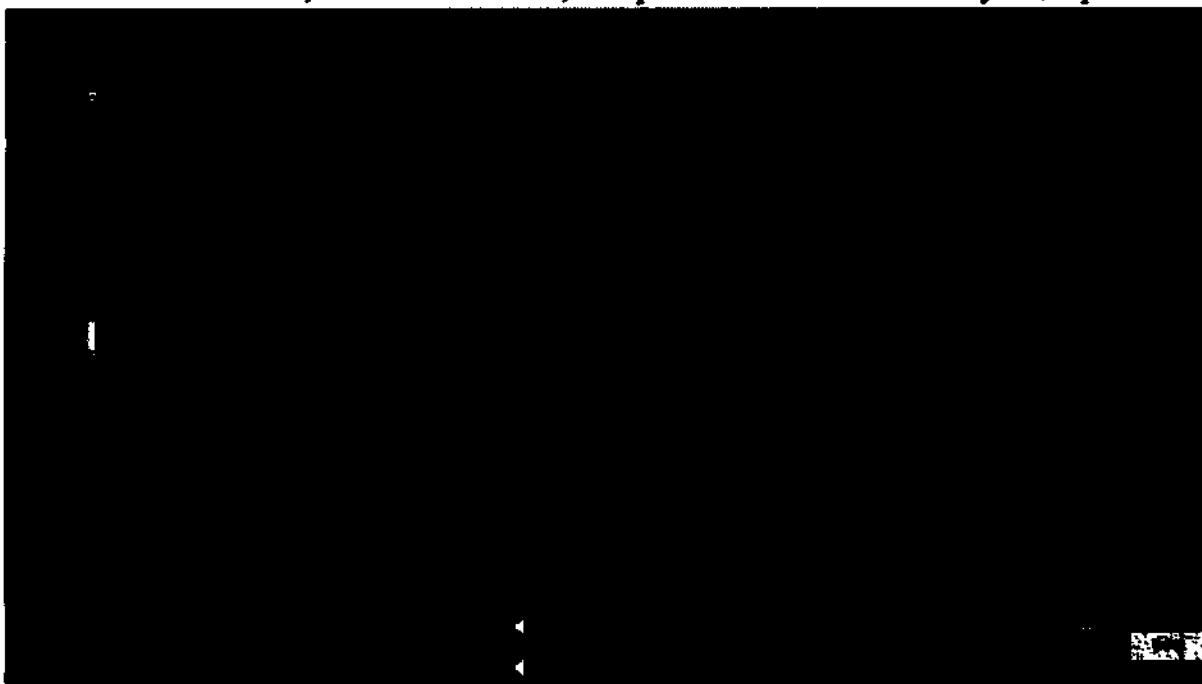


Рисунок В.2- Главное окно программы. Режим PW+M.

В.2.7.1. Шкала дальности окна М-Режима

В окне может отображаться кровоток от сосудов в диапазоне дальности 30-103мм. Шкала дальности отображается слева от окна М-Режима.

В.2.7.2. Маркер глубины(дальности)

В окне М-Режима отображается горизонтальный маркер желтого цвета, который соответствует регулировке "Глуб.1" и сигналу в главном окне доплерограммы.

В.2.7.3. Шкала яркости окна М-Режима

Шкала яркости, расположенная в правой части окна, позволяет регулировать яркость сигнала одновременно для прямого, направленного к датчику и обратного, направленного от датчика.

датчика, кровотока. Диапазон яркости отображаемого сигнала обозначен отрезками белого цвета. Верхний отрезок на красной шкале и нижний на синей шкале соответствуют максимальному значению яркости, выше которого сигнал отображается красным цветом для прямого и синим для обратного кровотока. Нижний отрезок на красной шкале и верхний на синей соответствуют минимальному значению яркости, ниже которого сигнал отображается черным цветом. Регулировка шкалы выполняется перемещением отрезков мышью при нажатой ЛКМ. При этом отрезки для красной и синей шкал двигаются симметрично.

В.2.8 Дополнительные окна спектрограмм в режиме PW+8

Отображение дополнительных окон спектрограмм (Рисунок В.3) включается по нажатию кнопки "PW+8" в левой нижней части экрана.

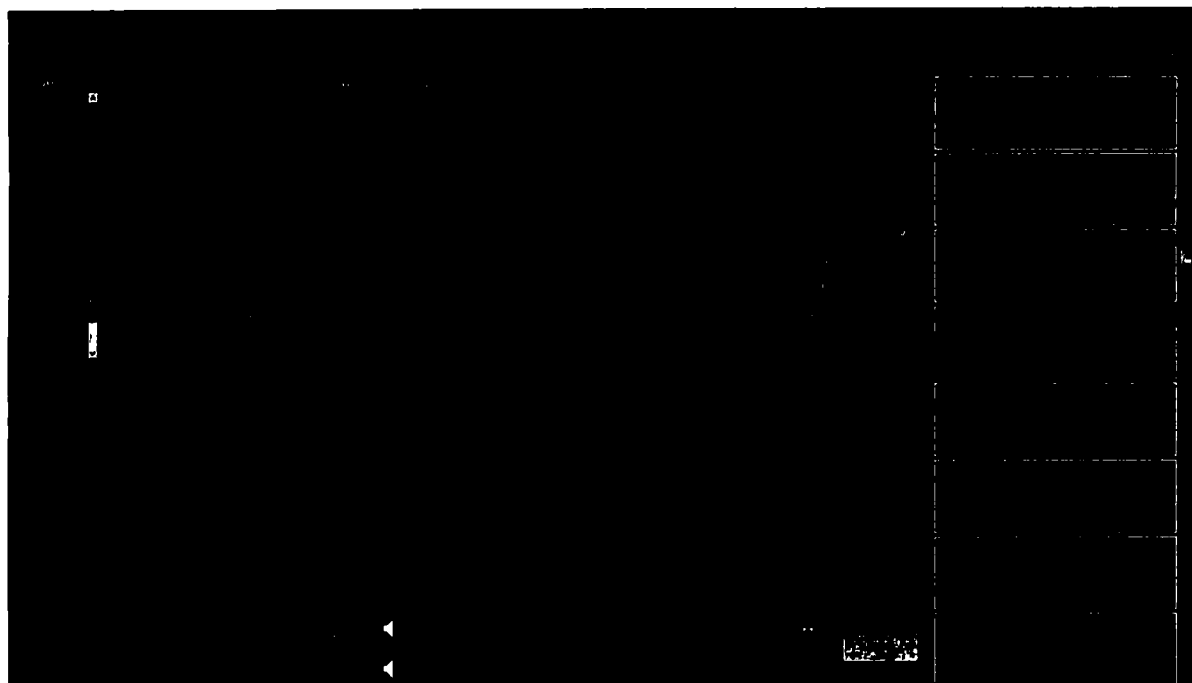
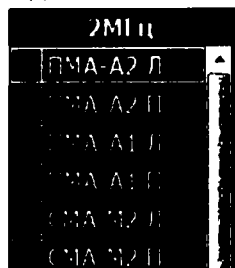


Рисунок В. 3- Главное окно программы в режиме PW+8 с дополнительными окнами доплерограмм. Режим стоп-кадр.

Если отображение дополнительных окон включено, то кнопка "PW+8" подсвечивается синим цветом. В дополнительных окнах отображаются 8 спектров с разных диапазонов глубин. Размер каждого окна - 6мм или 3мм - выбирается нажатием кнопки "3/6 мм". Начало отображаемого в окне диапазона глубин отображается в левом нижнем углу окна. Например, самое нижнее окно на рисунке В.3 соответствует диапазону глубин 6-12 мм, окно, расположенное над ним - диапазону 12-18 мм... Окно, обведенное желтой рамкой, соответствует доплерограмме, отображаемой в большом окне сигнала. Если нажать левую кнопку мыши на любом из восьми дополнительных окон, то оно выбирается - обводится желтой рамкой и в большом окне начинает отображаться сигнал с глубины, соответствующей середине выбранного окна. При изменении глубины с помощью регулятора в нижней части экрана в соответствии с установленной глубиной выбирается соответствующее дополнительное окно. Для датчика 2 МГц при изменении глубины также изменяется диапазон глубин всех восьми дополнительных окон таким образом, чтобы выбранное окно оказывалось в середине диапазона.

В.2.9 Список сосудов для выбранного датчика



В левой верхней части главного окна расположен список сосудов для выбранного датчика, а также отображен выбранный датчик. Список изменится при выборе другого датчика. Если сосуд был исследован в данном исследовании и данные исследования сосуда были сохранены, то он помечается галочкой слева от названия сосуда. Списки сосудов, соответствующие каждому датчику, могут быть настроены в окне, открывающемся при сохранении данных исследования сосуда (см. ниже).

В.2.10 Список исследованных сосудов

В левой части экрана, ниже списка сосудов для выбранного датчика, расположен список исследованных сосудов. При сохранении данных исследования сосуда его название автоматически добавляется в список. Если сосуд уже был исследован и его название есть в списке, то будет выведен запрос с предложением заменить данные сосуда или отменить сохранение. Каждый сосуд может быть сохранен в исследовании один раз. При завершении исследования список сосудов очищается. Если нажать левую кнопку мыши (ЛКМ) на названии сосуда в списке, то главное окно будет переведено в режим просмотра и будет выполнен просмотр результатов исследования сосуда, а также возможно редактирование сосудов в окне Установки, в разделе Общие - Список сосудов (см. ниже).

В.2.11 Информационная панель в верхней части главного окна

В верхней части главного окна расположена информационная панель. В левой части информационной панели отображаются фамилия, имя и отчество выбранного пациента.

В средней части отображается режим работы главного окна: "Исследование" или "Просмотр".

В режиме "Исследование" выполняется регистрация спектрограмм и сохранение результатов исследования выбранного пациента.

В режиме "Просмотр" выполняется просмотр результатов исследования выбранного пациента, как выполняемого в данный момент, так и открытого из Базы Данных(БД). При открытии исследования из БД главное окно автоматически переводится в режим просмотра. Для перехода в режим просмотра при выполнении исследования надо нажать ЛКМ на названии сосуда в списке исследованных сосудов. В режиме просмотра справа от названия режима отображается кнопка "Выход из просмотра". Если переход в режим просмотра был выполнен из БД, то при нажатии этой кнопки открывается главное окно БД. Если переход в режим просмотра произошел при выполнении исследования, то главное окно переводится в режим "Исследование" и исследование может быть продолжено.

В.2.12 Кнопки управления в верхней части главного окна



В верхней части главного окна расположены кнопки управления работой программы. Далее приводится краткое описание действий, выполняемых программой при нажатии этих кнопок. Подробное описание открываемых при этом окон приводится далее в руководстве.

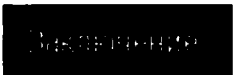
 **"Пациент"** Открытие окна ввода нового пациента или выбора пациента из списка.

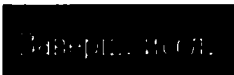
 **"Установки"** Открытие окна установок.

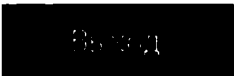
 **"База Данных"** Открытие главного окна БД.

 **"Расчеты"** Включение/выключение ручного обсчета сигнала.

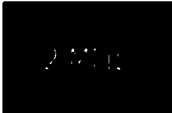
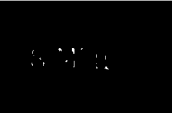
 **"Отчет"** Открытие окна просмотра отчета.

 **"Заключение"** Открытие окна заключения.

 **"Заверш. исслед."** Завершение исследования. При нажатии этой кнопки выводятся запросы на подтверждение завершения исследования и сохранения результатов всех исследованных сосудов.

 **"Выход"** Выход из программы.

В.2.13 Кнопки управления в нижней части главного окна

   Выбор датчика. Выбранный датчик подсвечивается синим. Если датчик не подключен, то соответствующая частота и рамка кнопки отображаются серым цветом.

Выбрав датчик, в левом верхнем углу будет отображаться выбранный датчик, а также автоматически появится список сосудов для данного типа датчиков.

 Включение непрерывного режима датчика. Если непрерывный режим включен, то кнопка подсвечивается синим цветом. Для выключения непрерывного режима надо включить другой режим: PW, M+PW, PW+8 или M. Если для выбранного датчика включение не-

прерывного режима невозможно, то кнопка отображается неактивной - название кнопки и рамка становятся серыми. Также отображаются и другие неактивные кнопки. При включении непрерывного режима отображается только доплеровское окно.



Включение импульсного режима. Если режим включен, то кнопка подсвечивается синим цветом. Для выключения импульсного режима надо включить какой-нибудь другой режим. При включении импульсного режима отображается только доплеровское окно.



Включение отображения окна М-Режима. При включении кнопка подсвечивается синим цветом, отображается только окно М-Режима. Здесь, для примера, кнопка включения отображена неактивной. Для выключения надо включить какой-нибудь другой режим.



Включение импульсного режима датчика, а также одновременного отображения доплеровского окна и окна М-Режима. При включении кнопка подсвечивается синим цветом. Для выключения надо включить какой-нибудь другой режим.



Включение импульсного режима датчика, а также одновременного отображения доплеровского окна и дополнительных окон доплерограмм.



Выбор размера дополнительных окон - 3 мм, 6 мм или 12мм. Выбранный размер отображается ниже строки "3/6/12 мм".



Включение/выключение автоматической регулировки усиления (АРУ) прибора. Нажатие кнопки приводит к переключению АРУ - включению, если выключено и выключению, если включено. Если АРУ включена, то кнопка подсвечивается синим цветом. Аналогично действуют и другие кнопки включения/выключения.



Включение/выключение звука выше нулевой линии.



Включение/выключение звука ниже нулевой линии.



Управление прибором: регуляторы глубины и окна импульсного режима, усиления, мощности, частоты фильтра стенок и громкости звука. Для увеличения регулируемой величины надо нажать на стрелку вверх, отображаемую выше значения, для уменьшения - на стрелку вниз, отображаемую ниже значения.



Включение/выключение отображения галереи исследованных сосудов в левой части экрана. Галерея может быть использована для сравнения симметричных сосудов при выполнении или просмотре исследования.



Открытие окна выбора названия сохраняемого сосуда, сохранение данных сосуда и переход к исследованию следующего сосуда.



Старт/стоп мониторинга доплеровского сигнала.

В.2.14 Элементы управления просмотром доплерограммы

Ниже основного окна доплеровского сигнала расположены элементы управления просмотром доплерограммы (Рисунок В.4.).



Рисунок В.4- Элементы управления просмотром доплерограммы.

При исследовании сосуда записывается и может быть сохранено в БД 24 сек. доплерограммы.

При нажатии кнопки в левой части элементов управления просмотром запускается/останавливается воспроизведение доплерограммы в реальном масштабе времени.

На индикаторе в правой части белым отрезком отображается весь буфер сигнала длиной 24 сек. Зеленый отрезок показывает положение участка доплерограммы, отображаемого на экране, в буфере сигнала. Если перемещать курсор мыши по области индикатора, удерживая нажатой ЛКМ, то доплерограмма и зеленый отрезок также будут перемещаться.

В.3 Окно ввода нового пациента или выбора из списка

Окно ввода нового пациента или выбора пациента из списка (Рисунок В.5) открывается по нажатию кнопки "Пациент" при выполнении исследования. После ввода нового пациента или выбора из списка будет выполняться исследование этого пациента. Это же окно с небольшими изменениями используется для ввода нового пациента и редактирования данных пациента в Базе Данных (см. далее).

В верхней части окна отображаются поля данных пациента. Ф.И.О. и дата рождения являются обязательными для ввода. При вводе даты рождения возраст вычисляется автоматически. В поле номера можно вводить любую информацию, например номер истории болезни или номер страхового полиса. В поле дополнительной информации можно вводить любую текстовую информацию.

Ниже полей данных пациента расположен список всех пациентов в БД. Список упорядочен по алфавиту. По мере ввода букв в поле Ф.И.О. в списке остаются только те пациенты, первые буквы Ф.И.О. которых совпадают с введенными. Это позволяет предотвратить повторный ввод одного и того же пациента, т.к. при вводе букв в поле Ф.И.О. в списке будет оставаться все меньше пациентов и если пациент был введен ранее, то его можно будет обнаружить в списке и нажать кнопку "Выбор из списка" вместо кнопки "Новый".

Ниже списка пациентов расположен ряд управляющих кнопок: "Выбор из списка": по нажатию этой кнопки окно ввода нового пациента/выбора пациента из списка закрывается и выбранный в списке пациент становится текущим. Его Ф.И.О. появляется на информационной панели в верхней части главного окна и далее исследование выполняется для этого пациента - при сохранении исследование будет добавлено к списку исследований данного пациента.

№ Пациента	Ф.И.О.	Д. рожд.
	Восстановленный	12.04.1999
1	Иванов И.И.	01.01.2010
23	Каршов А.А.	01.01.1900
12	Орлов Е.Е.	17.07.1926
2	Петров П.П.	01.01.1222
789111	Сидоров Сидор Сидорович	24.07.1966
765234	Сидоров Сидор Сидорович	12.12.1977
1117765	Терентьев Терентий Терентьевич	01.01.9999
13	Фролов Н.А.	17.07.1936
91	Цветков Л.А.	01.01.1900
	тест	12.04.1905

Рисунок В.5- Окно ввода нового пациента/выбора пациента из списка.

"Новый": по нажатию этой кнопки окно также закрывается и пациент, данные которого вводились в поля ввода в верхней части окна, становится текущим. Также этот пациент добавляется к списку пациентов и при последующих открытиях списка будет в нем отображаться.

"Отмена": по нажатию этой кнопки окно также закрывается и установка текущего пациента не выполняется.

В.4 Окно сохранения данных исследования сосуда

Окно сохранения данных исследования сосуда (Рисунок В.6)



Рисунок В.6 - Окно сохранения данных исследования сосуда.

открывается при нажатии кнопки "Сохранить" в процессе выполнения исследования при завершении исследования очередного сосуда. Если перед сохранением был выбран сосуд для исследования из списка сосудов, исследуемых выбранным датчиком, в левой верхней части главного окна, то в окне сохранения при открытии также будет выбран этот сосуд. Если предварительный выбор не производился, то будет выбран первый сосуд в списке.

При повторном исследовании одного и того же сосуда путем нескольких измерений, сосуд будет назван аналогично с добавлением нумерации (Пример: ОСА Л при проведении двух измерений будет назван ОСА Л и ОСА Л(1) и т. д., см. рисунок В.7).

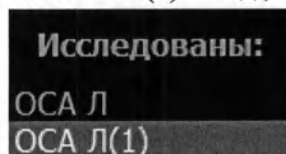


Рисунок В.7- Окно исследованных сосудов при проведении нескольких измерений аналогичного сосуда.

Нажатие кнопки "Сохранить" в нижней части окна приводит к сохранению данных текущего сосуда и переходу к исследованию следующего, окно при этом закрывается.

В верхней части окна расположен список сосудов для датчика, который использовался при исследовании сосудов. Список может быть отредактирован в окне, открывающемся по нажатию кнопки "Установки" (см. далее).

По нажатию кнопки "Отмена" окно закрывается и сохранение данных сосуда не производится.

Выше ряда кнопок расположено поле редактирования, в котором отображается выбранный сосуд. При необходимости название сосуда может быть отредактировано и сохранение будет выполнено с отредактированным названием сосуда.

В.5 Галерея исследованных сосудов, удаление исследованных сосудов

Отображение галереи исследованных сосудов возможно нажатием кнопки



появится окно галереи исследованных сосудов (Рисунок В.8).

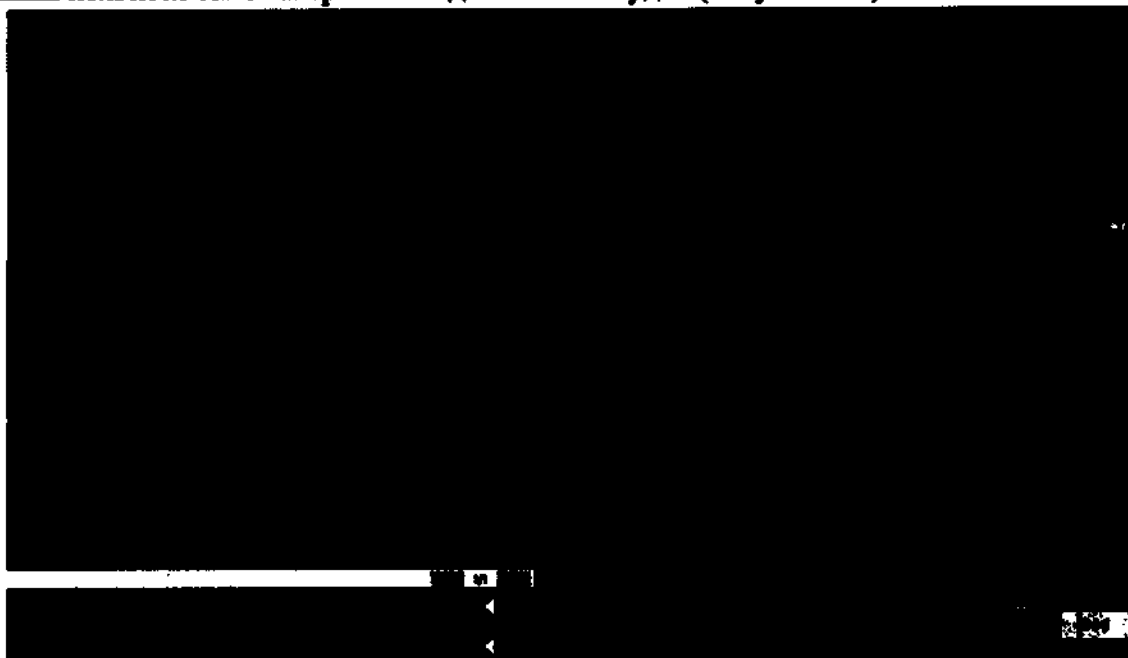


Рисунок В. 8- Окно галереи исследованных сосудов во время исследования

Галерея может быть использована для сравнения симметричных сосудов при выполнении или просмотре исследования.

В случае если вы исследовали два парных сосуда , программа автоматически выводит коэффициенты асимметрии для этих сосудов (Рис.В.10).

1	2	3
4	5	6
7	8	9
10	11	12
13	14	15
16	17	18
19	20	21
22	23	24
25	26	27
28	29	30
31	32	33
34	35	36
37	38	39
40	41	42
43	44	45
46	47	48
49	50	51
52	53	54
55	56	57
58	59	60
61	62	63
64	65	66
67	68	69
70	71	72
73	74	75
76	77	78
79	80	81
82	83	84
85	86	87
88	89	90
91	92	93
94	95	96
97	98	99
100	101	102
103	104	105
106	107	108
109	110	111
112	113	114
115	116	117
118	119	120
121	122	123
124	125	126
127	128	129
130	131	132
133	134	135
136	137	138
139	140	141
142	143	144
145	146	147
148	149	150
151	152	153
154	155	156
157	158	159
160	161	162
163	164	165
166	167	168
169	170	171
172	173	174
175	176	177
178	179	180
181	182	183
184	185	186
187	188	189
190	191	192
193	194	195
196	197	198
199	200	201
202	203	204
205	206	207
208	209	210
211	212	213
214	215	216
217	218	219
220	221	222
223	224	225
226	227	228
229	230	231
232	233	234
235	236	237
238	239	240
241	242	243
244	245	246
247	248	249
250	251	252
253	254	255
256	257	258
259	260	261
262	263	264
265	266	267
268	269	270
271	272	273
274	275	276
277	278	279
280	281	282
283	284	285
286	287	288
289	290	291
292	293	294
295	296	297
298	299	300
301	302	303
304	305	306
307	308	309
310	311	312
313	314	315
316	317	318
319	320	321
322	323	324
325	326	327
328	329	330
331	332	333
334	335	336
337	338	339
340	341	342
343	344	345
346	347	348
349	350	351
352	353	354
355	356	357
358	359	360
361	362	363
364	365	366
367	368	369
370	37	

В случае необходимости удаления ранее исследованного сосуда. Имеется два варианта:

галереи исследованных сосудов нажатием кнопки  появится окно галереи исследованных сосудов (Рисунок В.11).

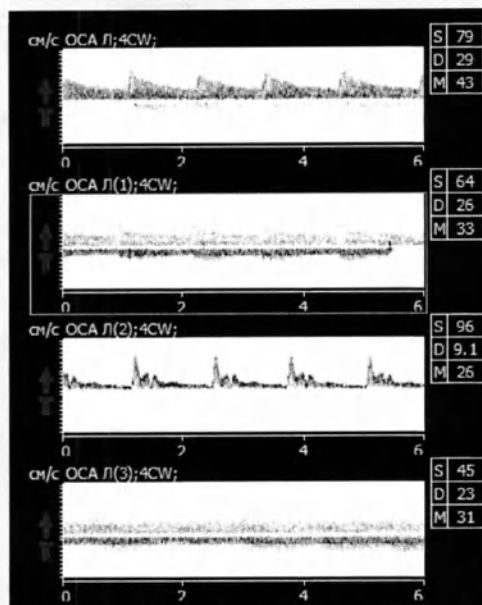


Рисунок В.11- Окно галереи исследованных сосудов

В этом окне нажав ПКМ по нужному исследованию вы можете удалить его см. рисунок В.12.

ОСА Л(1)



Удалить данные исследования сосуда ?

Да

Нет

Рисунок В.12- Окно удаления данных исследования сосуда

Второй способ удаления доплерограмм сосудов в главном меню слева под списком сосудов для данного датчика имеется список исследованных сосудов, выделив нужное наименование сосуда для удаления, нажмите ПКМ, появится диалоговое окно с подтверждением удаления см. Рисунок В.13

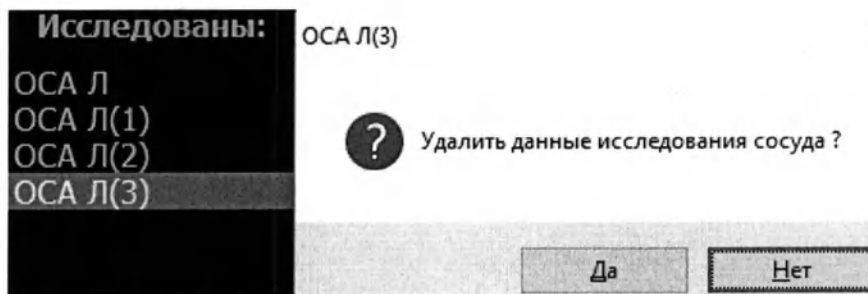


Рисунок В.13- Окно удаления данных исследования сосуда



ВНИМАНИЕ! Обязательно удаляйте ненужные вам исследования сосудов до завершения исследования. В Базе Данных удаление отдельных доплерограмм невозможно.

В.6 Окно редакции списка сосудов для выбранного датчика

Для открытия окна "Редакции списка сосудов" для выбранного датчика (Рисунок В.14) в главном меню программы нажмите кнопку "Установки" в закладке "Общие" перейдите в "Списки сосудов".

1. **Установки** Кнопка "Установки" на верхней панели главного меню.
2. **Общие** **Дисплей** **Отчет** **Индексы** **Прибор** далее выбираете закладку "Общие", после чего нажать на кнопку "Списки сосудов"

Списки сосудов

В левой верхней части окна расположен список сосудов для выбранного датчика.

В правой верхней части окна расположен список датчиков. При выборе датчика из списка отображается соответствующий этому датчику список сосудов.

В окне списка сосудов для выбранного датчика будут отображаться только те сосуды, которые отмечены галочками в окне "Редакции списка сосудов".

Ниже списка сосудов отображается редактируемое поле для ввода названия сосуда. Названия парных сосудов должны состоять из двух частей, разделенных пробелом, первая часть должна у этих сосудов совпадать и содержать название сосуда, во второй части должна быть буква "Л" для левого сосуда и "П" для правого. Это необходимо для определения парных сосудов при формировании отчета.

Редакция списка сосудов

Сосуды	Датчик
☒ ПМА-А2 Л - Передняя Мозговая Артерия (А2) Л	2МГц
☒ ПМА-А2 П - Передняя Мозговая Артерия (А2) П	
☒ ПМА-А1 Л - Передняя Мозговая Артерия (А1) Л	
☒ ПМА-А1 П - Передняя Мозговая Артерия (А1) П	
☒ СМА-М2 Л - Средняя Мозговая Артерия (М2) Л	
☒ СМА-М2 П - Средняя Мозговая Артерия (М2) П	
☒ СМА-М1 Л - Средняя Мозговая Артерия (М1) Л	
☒ СМА-М1 П - Средняя Мозговая Артерия (М1) П	
☒ ГА Л - Глазничная Артерия Л	
☒ ГА П - Глазничная Артерия П	
☒ ВСА-Сифон Л - Внутренняя Сонная Артерия Сифон Л	
☒ ВСА-Сифон П - Внутренняя Сонная Артерия Сифон П	
☒ ЗМА-Р2 Л - Задняя Мозговая Артерия (Р2) Л	
☒ ЗМА-Р2 П - Задняя Мозговая Артерия (Р2) П	
☒ ЗМА-Р1 Л - Задняя Мозговая Артерия (Р1) Л	
☒ ЗМА-Р1 П - Задняя Мозговая Артерия (Р1) П	
☒ ОА Л - Основная Артерия	
☒ НА Л - Надблоковая Артерия Л	
☒ НА П - Надблоковая Артерия П	

Добавить
Заменить
Вставить
Удалить
↑ ↓

ПМА-А2 П
Передняя Мозговая Артерия (А2) П

OK Отмена

Рисунок В. 14- Окно редакции списка сосудов, исследуемых выбранным датчиком

По нажатию кнопки "Добавить" название сосуда из редактируемого поля добавляется в конец списка.

По нажатию кнопки "Заменить" название выбранного сосуда в списке заменяется на название сосуда из редактируемого поля.

По нажатию кнопки "Вставить" название сосуда из редактируемого поля вставляется перед выбранным в списке названием сосуда.

По нажатию кнопки "ОК" окно закрывается с сохранением изменений в списках сосудов.



По нажатию кнопок "↑", "↓" название сосуда можно перемещать "вверх" или "вниз" в списках сосудов.

По нажатию кнопки "Отмена" окно закрывается без сохранения изменений.



ВНИМАНИЕ! При добавлении/изменении названий сосудов обязательно для парных сосудов указывайте через пробел Л/П (Левый/Правый сосуд), в противном случае коэффициенты асимметрии не будут рассчитаны (kaS , kaD , kaM).

В.7 Расчетные индексы и ручной обсчет

В.7.1 Расчетные индексы доплерограммы

В правой верхней части экрана отображается тепловой индекс, показывающий степень воздействия ультразвукового излучения на ткани исследуемого пациента. При значениях менее 1,0 поле этого индекса окрашено в зеленый цвет, интенсивность излучения абсолютно безопасна. Если значение превышает 1,0, поле окрашивается в «мигающий» красный цвет. Это означает, что интенсивность излучения при длительном воздействии надо уменьшить. Для этого (в зависимости от ситуации) в PW-режиме уменьшайте мощность излучаемого сигнала, ультразвуковое окно, масштаб шкалы скорости/частоты. В CW-режиме необходимо уменьшать только мощность.

В процессе исследования параметры скорости кровотока рассчитываются программой автоматически и отображаются в строке расчетных индексов в верхней части главного окна. Список выводимых индексов может редактироваться в установках (см. далее). При выборе из буфера требуемого сегмента доплерограммы (при прокрутке сигнала в режиме просмотра) показатели также автоматически обновляются.

Однако в ряде случаев может возникнуть задача самостоятельного определения расчетных индексов. Для этого необходимо нажать на кнопку включения/выключения режима ручного обсчета в правой части главного окна. После этого на экране будут отображаться вертикальные линии, обозначающие комплекс доплерограммы - участок, ограниченный соседними систолами, выбранный при автоматическом расчете (Рисунок В.15).

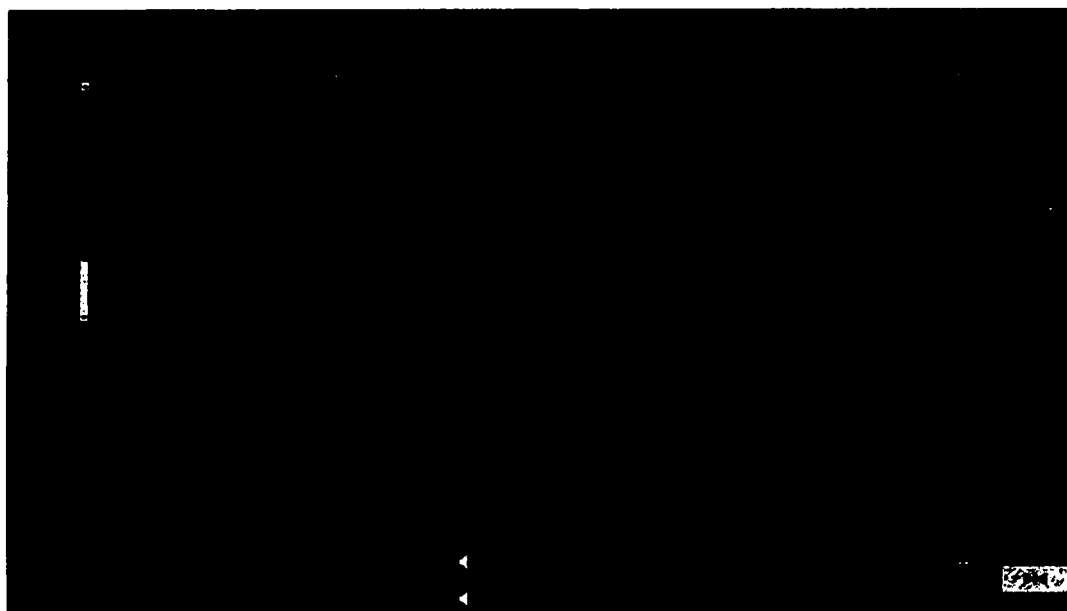


Рисунок В.15 – Вид главного окна при проведении расчетов.

Левая вертикальная линия - "S1" - обозначает пиковую систолическую скорость текущего кардиоцикла, средняя линия - "D" - конечную диастолическую скорость и правая линия - "S2" - пиковую систолическую скорость следующего кардиоцикла (Рисунок В.16).

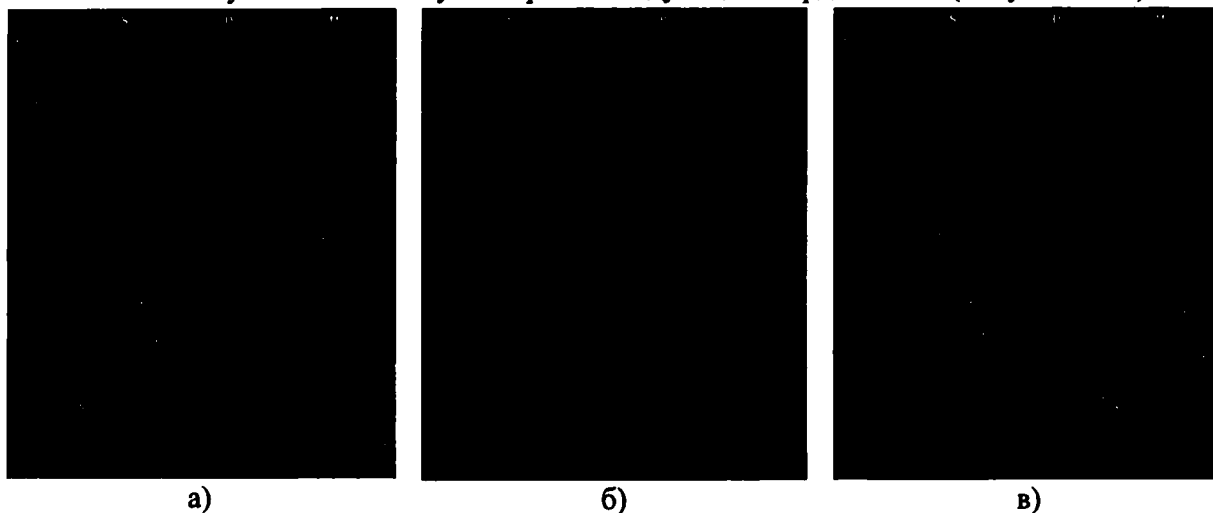


Рисунок В.16 – Пересечение пунктирной линии со сплошной горизонтальной показывает: пиковую систолическую скорость-"S1" (а), конечную диастолическую скорость-"D" (б) и пиковую систолическую скорость следующего кардиоцикла-"S2"(в).

Для того, чтобы скорректировать их положение, необходимо подвести курсор мыши к требуемой линии, при этом эта линия будет отображаться пунктиром, нажать на левую кнопку мыши и, переместив линию на новое место, отпустить ее. При этом рассчитываемые показатели автоматически будут пересчитаны в соответствии с внесенными изменениями. Для выхода из режима ручного обсчета надо еще раз нажать на кнопку включения/ выключения режима ручного обсчета. При этом будет выведен запрос о сохранении результатов исследования сосуда. При подтверждении сохранения данные исследования сосуда будут перезаписаны с учетом изменений, сделанных при ручном расчете.

В программе рассчитываются следующие индексы и параметры:

Систолическая скорость S

Систолическая скорость определяется как максимальное значение скорости кровотока во время систолы и обозначается латинской буквой S. Значение скорости рассчитывается в см/с или КГц. Значение скорости зависит от угла наклона зонда, а при расчете в КГц – и от частоты излучения.

Диастолическая скорость D

Значение максимальной скорости кровотока во время конечной диастолы. Обозначается латинской буквой D. Измеряется в см/с или КГц. Значение скорости зависит от угла наклона зонда, а при расчете в КГц – и от частоты излучения.

Частота сердечных сокращений HR

Частота сердечных сокращений (обозначается HR) определяется как количество сердечных циклов за одну минуту по следующей формуле:

$$HR = 60 / (T_2 - T_1),$$

где T₁, T₂ - соответствующие значения временных вертикальных визирных линий, устанавливаемых на систолические пики двух соседних сердечных циклов, выраженные в секундах.

Средняя скорость M

Средняя скорость представляет собой интегральное значение максимальной скорости кровотока за сердечный цикл и обозначается буквой M. Рассчитывается в см/с или КГц. Значение скорости зависит от угла наклона зонда, а при расчете в КГц – и от частоты излучения. Средняя скорость определяется по спектрограмме, расположенной выше “нулевой” линии.

Пульсационный индекс PI

Пульсационный индекс (индекс Goesling) обозначается PI и рассчитывается по следующей формуле:

$$PI = (S - D) / M$$

где S - систолическая скорость;

D – диастолическая скорость;

M - средняя скорость.

Значение этого индекса не зависит от угла наклона и частоты УЗ зонда.

Индекс Стюарта SD

Значение индекса Стюарта SD определяется отношением систолической и диастолической скоростей:

$$SD = S / D.$$

Значение этого индекса не зависит от угла наклона и частоты УЗ зонда.

Индекс сопротивления RI

Индекс сопротивления RI (индекс Pourcelot) определяется как отношение разности систолической и диастолической скоростей к значению систолической скорости:

$$RI = (S - D) / S$$

Значение этого индекса не зависит от угла наклона и частоты УЗ зонда.

Индекс спектрального расширения SB

Индекс спектрального расширения **SB** характеризует процентное значение степени стеноза и определяется с помощью отношения значения скорости, с которой движется наибольшая доля частиц крови (скорость максимальной амплитуды **A** или скорость наиболее "теплого" цвета) в систоле, к максимальной систолической скорости **S**:

$$SB = 0.9 \times (1 - A/S) \times 100\%$$

Индекс **SB** показывает турбулентность кровотока и его значение не зависит от угла наклона и частоты УЗ зонда.

Время систолического фронта Tfr

Время систолического фронта **Tfr** определяется как значение временного интервала между конечной диастолой и систолой следующего сердечного цикла.

$$Tfr = T2 - T$$

где **T2**, **T** - значения временных вертикальных визирных линий, устанавливаемых соответственно на конечную диастолу и систолический пик следующего сердечного цикла, выраженные в миллисекундах (ms).

Индекс подъема пульсовой волны PWRI

Индекс подъема пульсовой волны **PWRI** определяется как отношение времени систолического фронта **Tfr** к периоду сердечного цикла в процентах:

$$PWRI = (Tfr \times HR / 60) \times 100\%$$

Индекс ускорения AI

Индекс ускорения **AI** определяется как отношение разности систолической **S** и диастолической **D** скоростей к времени систолического фронта **Tfr**:

$$AI = (S - D) / Tfr$$

Индекс **AI** имеет размерность или см/с², или КГц/с и зависит от угла наклона и частоты излучения УЗ зонда

В.7.2 Тепловые индексы TI

TI – отношение ослабленной (с учетом затухания) акустической мощности в заданной точке к ослабленной (с учетом затухания) акустической мощности, требуемой чтобы увеличить температуру в этой точке в определенной модели ткани на 1 °C. Существует три вида тепловых индексов для оценки возрастания температуры тканей из-за действия ультразвука, каждый основан на специальной температурной модели:

- Тепловой индекс мягких тканей (**TIS**) дает информацию о возрастании температуры в мягких тканях;
- Тепловой индекс черепа (**TIC**) отражает повышение температуры костной ткани во время краниальных исследований;
- Тепловой индекс кости (**TIB**) дает информацию о повышении температуры кости вблизи фокуса ультразвукового пучка после прохода через мягкую ткань.

В.8 Окно «Отчёт»

Окно «Отчёт» позволяет формировать отчет о результатах исследования (Рисунок В.17). Окно «Отчёт» открывается как при выполнении исследования, так и при просмотре результатов исследования из БД по нажатию кнопки "Отчет".

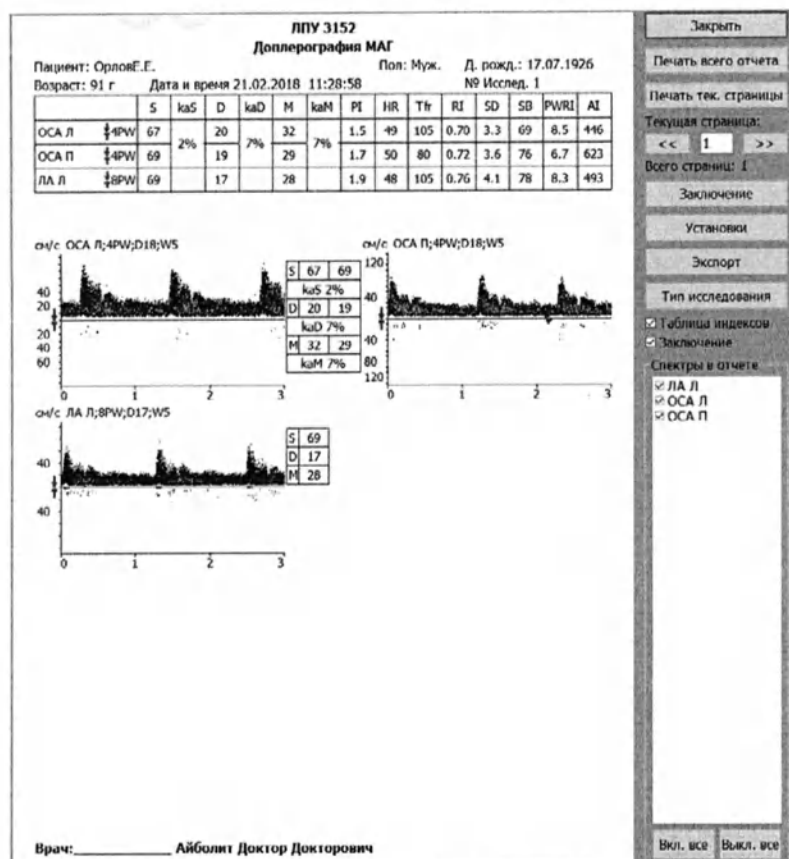


Рисунок В. 17- Окно отчета о результатах исследования

В верхней части отчета выводится заголовок с названием лечебного учреждения, названием исследования (для изменения названия исследования нажмите в правом меню кнопку типы исследования), данными пациента, датой и временем выполнения исследования.

Ниже заголовка выводится таблица индексов для каждого сосуда. Также в таблице выводятся значения асимметрии систолической, диастолической и средней скорости для парных сосудов. Парные сосуды выводятся друг под другом. Вывод таблицы можно включить или выключить в установках. Также в установках можно настроить список выводимых в таблице индексов (см. далее).

Ниже таблицы отображается текстовое заключение врача.

Ниже заключения отображаются доплерограммы исследованных сосудов. Доплерограммы парных сосудов выводятся рядом друг с другом. Слева доплерограмма левого сосуда, справа - правого. Между ними выводятся значения систолической, диастолической и средней скорости для левого и правого сосудов, а также значения асимметрии скоростей. Вывод спектрограмм можно включить или выключить полностью, а также выводить только необходимые врачу доплерограммы в правом меню "Отчеты".

Ниже спектрограмм выводится Ф.И.О. врача. Ф.И.О. врача выбирается в установках. Также в установках можно включить или выключить вывод заключения.

В правой части окна отчета отображаются кнопки управления.

По кнопке "Печать всего отчета" на принтере распечатываются все страницы отчета.

По кнопке "Печать тек. страницы" на принтере распечатывается текущая страница отчета.

Ниже кнопки "Печать тек. страницы" отображается номер текущей страницы и кнопки перехода к предыдущей - "<<" и следующей ">>" страницам.

По кнопке "Заключение" открывается окно (Рисунок В.18) редактирования заключения. Если окно заключения закрывается по кнопке "ОК", то измененный текст заключения сразу отображается в отчете.

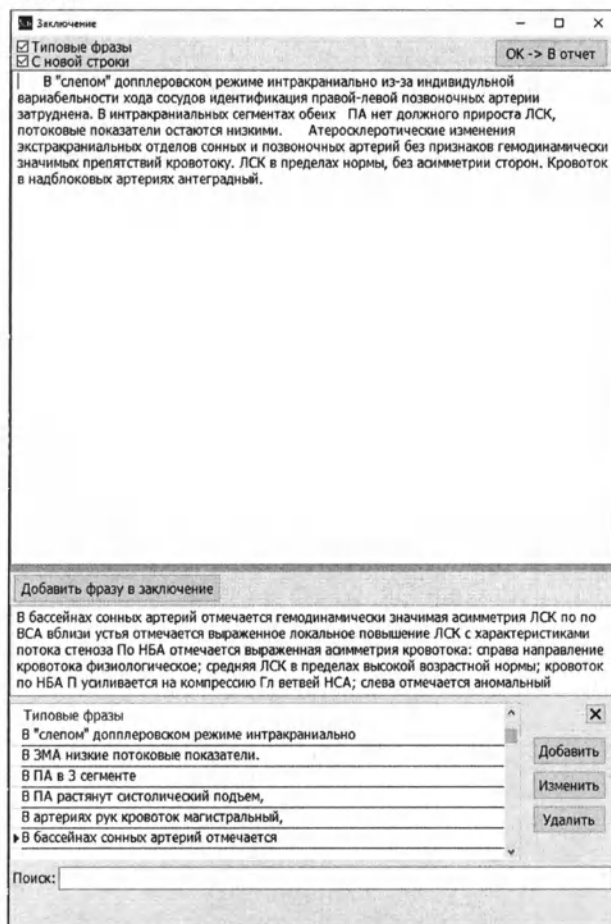


Рисунок В. 18- Вид окна «Заключение».

В окне заключения пользователь может вводить диагноз с клавиатуры, а также используя заранее заполненные типовые фразы, добавлять их в текст заключения путем нажатия кнопки "Добавить фразу в заключение".

Создание типовых фраз производится нажатием кнопки "Добавить" в нижней части окна и набрав нужную типовую фразу нажать "ОК", фраза будет добавлена для будущего использования в заключениях, также можно изменить созданные типовые фразы нажатием кнопки "Изменить".

По кнопке "Установки" открывается окно установок программы (Рисунок В.19). Если в окне установок изменяются параметры вывода отчета, то после закрытия окна установок по кнопке "ОК" отчет отображается с учетом изменившихся установок.

ЛПУ 3152
Доплерография МАГ

Пациент: Орлов Е.Е. Пол: Муж. Д. рожд.: 17.07.1926
Возраст: 91 г Дата и время: 21.02.2018 11:28:58 № Исслед. 1

	S	kaS	D	kaD	M	kaM	PI	RI	TI	SD	SV	FWI	AI
OCA Л	4PW	67	20	32	7%	1.5	49	105	0.70	3.3	69	8.5	846
OCA П	4PW	69	2%	19	7%	1.7	50	80	0.72	3.6	76	6.7	623
LA Л	4PW	69	17	28		1.9	48	105	0.76	4.1	78	8.3	493

В "спектр" доплеровском режиме интракраниально из-за индивидуальной вариабельности хода сосудов идентификация правой-левой позвоночных артерий затруднена. В интракраниальных сегментах обеих ПА нет должного прироста ЛСК, потоковые показатели остаются низкими. Атеросклеротические изменения экстракраниальных отделов сонных и позвоночных артерий без признаков гемодинамически значимых препятствий кровотоку. ЛСК в пределах нормы, без асимметрии сторон. Кровоток в надблочковых артериях антеградный.

cm/s OCA Л:4PW;D18;WS

cm/s OCA П:4PW;D18;WS

cm/s LA Л:4PW;D17;WS

Врач: Айбол

Закреть
Печать всего отчета
Печать тек. страницы
Текущая страница: 1
Всего страниц: 1
Закончить
Установки
Экспорт
Тип исследования
Таблица индексов
Закончить
Спектры в отчете
LA Л
OCA Л
OCA П

Общие Дисплей Отчет Индексы Прибор

Отчет в исследовании и на печати

Графики

Спектры

Огибающие

Цветная шкала

Серая шкала

Не отображать

Таблица индексов

Закончить

Доп. инф. пациента

Графиков спектров на странице

4 6 8 10 12

Тип исследования: Доплерография МАГ

Отображать асимметрию непарных сосудов

Непарные левые сосуды по левой и правые по правой стороне страницы

Отчет в окне Базы Данных

Графики

Огибающие

Сверху

Снизу

Таблица индексов

Закончить

Доп. инф. пациента

Размер шрифта

Закончить

6 8 10 12

6 8 10 12

Таблица и графики

6 8 10 12

6 8 10 12

Ед. спектра

cm/s

kg/s

OK Применить Отмена

Рисунок В.19 - Вид окна «Установки».

По кнопке "Экспорт" запускается программа MicrosoftWord, если на компьютере установлен MicrosoftOffice, после чего данные отчета копируются в окно документа MicrosoftWord. Данные копируются в соответствии с установками программы, сделанными в закладке "Отчет" в группе "Отчет в исследовании и на печати" (см. далее). Если на компьютере не установлен Microsoft Office, то будет выведено соответствующее сообщение.

По кнопке "Тип исследования" вы можете изменить название типа исследования в заголовке отчета.

По кнопке "Закреть" окно отчета закрывается, выполняется возврат в главное окно программы.

Для отображения в отчете:

- "Таблицы индексов";
- "Заключения врача";
- "Спектров сосудов";

проставьте галочки напротив соответствующих пунктов (см. Рисунок В.20).

☒ Таблица индексов

☒ Заключение

Спектры в отчете

☐ СМА-M1 Л

☐ СМА-M1 П

☐ СМА-M2 Л

☐ СМА-M2 П

☒ OCA Л

☒ OCA П

☒ LA Л

☒ LA П

Вкл. все Выкл. все

Рисунок В.20- Окно спектры в отчете

Отображаемые поля ☒ № Пациента ☒ Ф.И.О. ☒ Дата рождения ☒ Возраст ☒ Дата последнего исследования ☒ Пол ☒ Дополнительная информация	Упорядочить по Полю ☒ № Пациента ☐ Ф.И.О. ☐ Дата рождения ☐ Дата последнего исследования Направлению ☒ Прямому ☐ Обратному
Интервал по дате 08.02.2018  11.02.2018  ☒ Все время	
OK Отмена	

Рисунок В.22 - Окно Установки в Базе Данных

Отмечая галочками пункты в разделе Отображаемые поля вы можете добавлять и убирать нужные вам поля, а так же упорядочить список пациентов по Номеру, ФИО, Дате рождения, Дате последнего исследования в порядке возрастания/убывания. Также в главном окне Базы Данных вы можете сортировать списки пациентов по Номеру, ФИО, Дате рождения нажав на нужный вам столбец (параметр по которому идет сортировка выделится красным).

№ Пациента >	Ф.И.О.	Д. рожд.	Возраст	Посл. исслед.	Пол
--------------	--------	----------	---------	---------------	-----

Ниже кнопок для работы со списком пациентов расположено редактируемое поле "Поиск", предназначенное для фильтрации списка. При вводе букв в это поле в списке остаются только те пациенты, у которых первые буквы Ф.И.О. совпадают с введенными в поле "Поиск".

В центре нижней части окна отображается список исследований выбранного пациента. Слева от списка исследований отображается отчет по выбранному в списке исследованию. Справа отображаются кнопки для работы со списком исследований:

"Новое" - по нажатию этой кнопки окно БД закрывается, открывается главное окно программы (Рисунок В.1.) в режиме выполнения исследования, пациент, выбранный в списке пациентов, становится текущим и его Ф.И.О. отображается на информационной панели.

"Просмотр" - при нажатии этой кнопки главное окно БД закрывается и открывается главное окно программы в режиме просмотра исследования, выбранного в момент нажатия кнопки. Для выхода из просмотра надо нажать кнопку "Выход из просмотра" на информационной панели.

"Удалить" - удаляет данные выбранного исследования из БД.

В.10 Окно «Установки»

При нажатии кнопки «Установки» открывается окно установок программы, содержащее четыре закладки: "Общие", "Дисплей", "Отчет", "Индексы" и прибор. В нижней части окна расположены кнопки:

"ОК" - при нажатии этой кнопки все сделанные изменения оказывают воздействие на программу и сохраняются, окно установок закрывается,

"Применить" - при нажатии этой кнопки все сделанные изменения оказывают воздействие на программу, но не сохраняются и окно установок не закрывается,

"Отмена" - при нажатии этой кнопки все сделанные изменения не оказывают воздействие на программу и не сохраняются, окно установок закрывается. Нажатие кнопки закрытия окна аналогично нажатию кнопки "Отмена".

Далее приводится описание каждой закладки.

В.10.1 Закладка "Общие"

Рисунок В.23- Установки, закладка "Общие".

В этой закладке вводится название лечебно-профилактического учреждения, выбирается Ф.И.О. врача и выбирается язык, используемый в программе. Для выбора Ф.И.О. врача надо нажать кнопку с изображением списка слева от надписи "Врач" и выбрать врача в открывшемся окне, в котором можно также редактировать список врачей. В левом нижнем углу закладки отображается текущая версия программы.

В.10.2 Закладка "Дисплей"

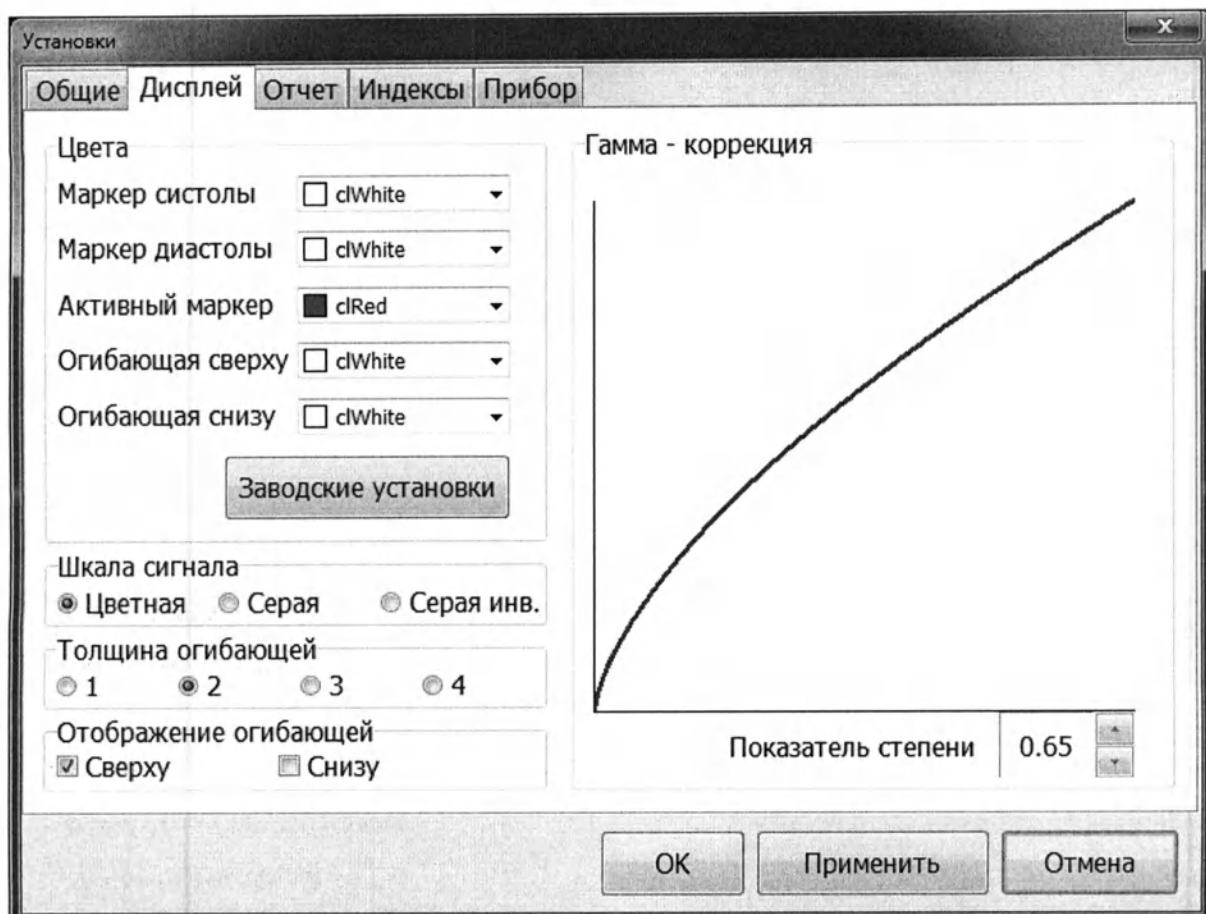


Рисунок В.24 - Установки, закладка "Дисплей".

В этой закладке в группе "Цвета" устанавливаются цвета маркеров систолы и диастолы для режима ручного обсчета, огибающей сверху и огибающей снизу. По кнопке "Заводские установки" устанавливаются цвета, предлагаемые производителем оборудования.

В группе «Шкала сигнала» выбирается тип шкалы спектра.

В группе "Толщина огибающей" выбирается толщина огибающей в пикселях.

В группе "Отображение огибающей" устанавливаются флажки отображать или не отображать огибающую сверху и снизу в окнах доплерограмм.

В группе "Гамма-коррекция" выбирается показатель степени функции гамма-коррекции. Если показатель степени меньше 1, то график имеет изгиб вверх и яркость слабых сигналов будет увеличена больше, чем сильных. Усиление будет тем больше, чем меньше показатель степени. Если показатель степени равен 1 и график линейный, то сигнал отображается 1:1 без преобразования. Если показатель степени больше 1 и график имеет изгиб вниз, то слабые сигналы будут подавляться в большей степени, чем сильные. Подавление будет тем сильнее, чем больше показатель степени.

В.10.3 Закладка "Отчет"

Рисунок В.25 -Установки, закладка "Отчет".

В закладке "Отчет" выполняется настройка вывода отчета как для режимов выполнения и просмотра исследования, печати, так и для главного окна БД.

В группе "Отчет в исследовании и на печати" в группе "Графики" выбирается тип шкалы спектра и устанавливаются флажки отображения огибающих сверху и снизу. Ниже устанавливаются флажки отображения в отчете таблицы индексов и заключения. С помощью этих настроек можно включать или не включать в отчет спектры, огибающие спектров, таблицу индексов и заключение.

В группе "Отчет в окне Базы Данных" выполняются все те же настройки для отчета в главном окне БД, кроме типа спектров. Спектры в окне БД в отчете не выводятся для увеличения скорости перемещения по спискам пациентов и исследований.

В остальных группах настроек можно установить количество спектров на странице отчета, размер шрифта и единицы спектра.

В.10.4 Закладка "Индексы"

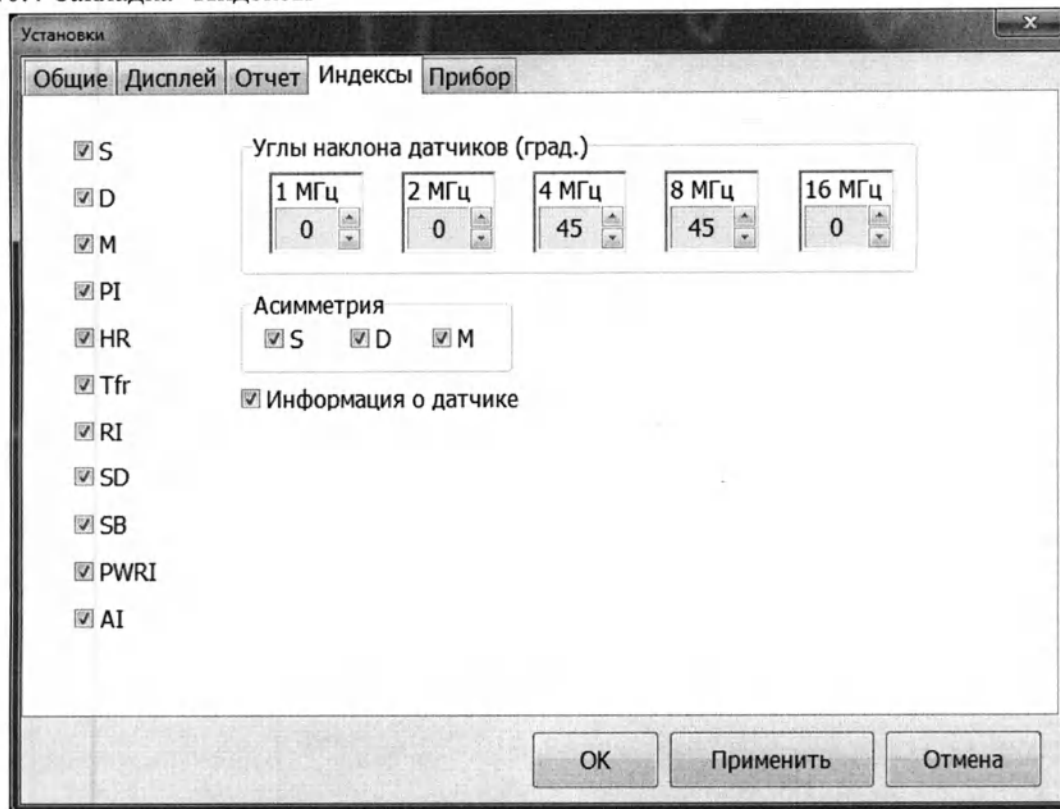


Рисунок В.26 - Установки, закладка "Индексы".

В этой закладке устанавливается, какие индексы будут выводиться как в главном окне программы, так и в отчете. Также в этой закладке устанавливаются углы наклона датчиков, а также отображение коэффициентов асимметрии в основной таблице и таблицах спектров.

В.10.5 Закладка "Прибор"

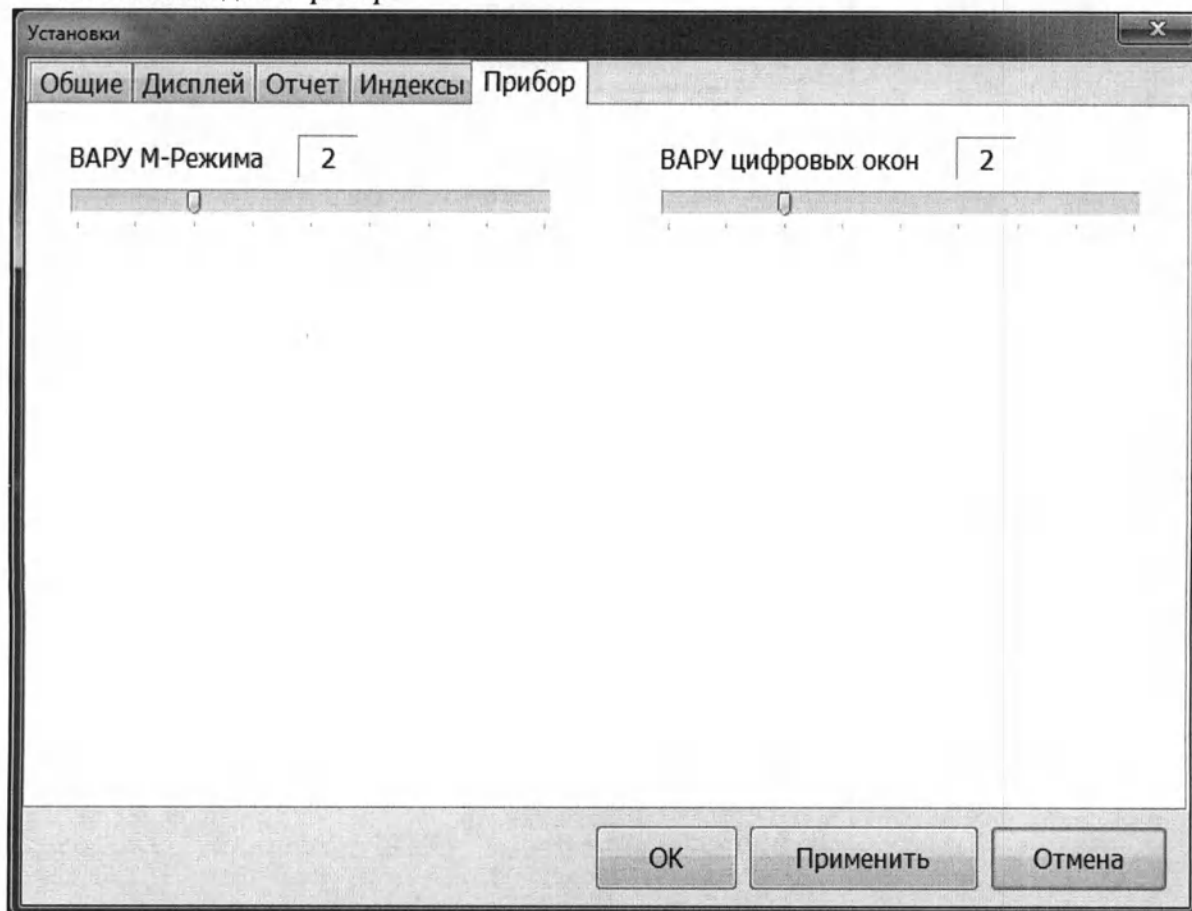


Рисунок В.27 - Установки, закладка "Прибор".

В закладке "Прибор" отображаются регуляторы значений ВАРУ для М-Режима и восьми дополнительных цифровых окон. При увеличении значений ВАРУ усиление сигналов с большей глубины будет увеличиваться.

Лист регистрации изменений

[illegible]

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
АО «БЮСС»
ЦЫБИН И.М. пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 69

Шуф *лишь срезь та сдвиг* листах



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «НПФ «БИОСС»



Шыбин И.М.

2018 г.

Анализатор ультразвуковой доплеровский
скорости кровотока компьютеризированный
«АНГИОДИН»-УК»

Паспорт
(БМАР.941119.002 ПС)

На изделие № _____

2018 г.

в. № подл.	Подп. и дата	Взаим. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Содержание

1	ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	3
2	ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
3	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
4	КОМПЛЕКТНОСТЬ	6
5	РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)....	7
6	КОНСЕРВАЦИЯ	9
7	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	11
8	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	12
9	ДВИЖЕНИЕ ПРИБОРА ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	13
10	УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	16
11	ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ	17
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	18
13	ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ	19
14	ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ	22

Подп. и дата		Инв. № докл		Взаим. инв. №		Подп. и дата			
Инв. № подл.	Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	БМАР.941119.002ПС			
	Разраб.		Тишин		18.01.18	Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «АНГИОДИН»-УК Паспорт			
	Пров.		Аршинов		18.01.18				
	Н.контр.		Гринько		24.01.18				
	Утв.		Цыбин		24.01.18				
						Лит.	Лист	Листов	
							2	22	
АО «НПФ «БИОСС»									

2 Основные сведения об изделии

Наименование изделия Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «Ангиодин-УК»

Обозначение БМАР.941119.002

Наименование предприятия-изготовителя АО НПФ "БИОСС"

Заводской номер _____

Дата изготовления _____

Сведения о декларации соответствия: № _____

Срок действия: с _____ до _____

Прибор изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444-92.

По устойчивости к механическим воздействиям прибор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

По возможным последствиям отказа в процессе эксплуатации прибор относится к классу Б по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от степени потенциального риска применения прибор относится к классу 2а в соответствии с ГОСТ 31508-2012.

По безопасности прибор соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Рабочие части прибора соответствуют требованиям, предъявляемым к рабочим частям типа BF.

Подп. и дата	Подп. и дата
Изм.	Лист
№ докум.	Подп.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	БМАР.941119.002ПС	Лист
					4

3 Основные технические данные и характеристики

3.1 Назначение и область применения

3.1.1 Прибор предназначен для ультразвукового доплеровского исследования транскраниальных, экстракраниальных, периферических сосудов человека.

3.1.2 Область применения – функциональная диагностика, сосудистая хирургия, неврология, нейрохирургия, флебология, урология, кардиология, реанимация.

3.1.3 Режимы работы прибора:

- доплеровские исследования (CW, PW, M, M+PW);
- расчет лодыжечно-плечевого индекса ЛПИ/ABI.

3.2 Основные технические характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики прибора¹

Электронный блок	
Частота работы ультразвукового канала	2 МГц; 4 МГц; 8 МГц; 16 МГц
Диапазон доплеровских частот, Гц не менее	150-7000 Гц – для частоты 2 МГц в PW-режиме; 150-10000 Гц – для частоты 4 МГц в PW-режиме; 150-10000 Гц – для частоты 4 МГц в CW-режиме; 150-16000 Гц – для частоты 8 МГц в PW-режиме; 150-22000 Гц – для частоты 8 МГц в CW-режиме; 150-16000 Гц – для частоты 16 МГц в PW-режиме
Диагональ цветного графического дисплея см/дюйм	16,5/6.5
Габаритные размеры (Д x Ш x В): - электронного блока, мм - стойки передвижной IMS-003ТВАН, мм	300 x 250 x 100 690 x 640 x 1280
Масса: - электронного блока, кг - ножного переключателя, кг - стойки передвижной IMS-003ТВАН, кг	2,2 0,2 8,1
Сетевой источник питания: Класс защиты Входное напряжение, В Номинальное значение выходного напряжения, В Максимальное значение тока нагрузки, А	II от 100 до 240 12,0 4,0
Аккумулятор Время работы, ч Зарядка	Встроенный литий- полимерный, 4100мАч Не менее 1 Автоматизированная
Встроенный рулонный термопринтер: - разрешающая способность точек/мм - ширина термобумаги, мм - скорость термопечати, мм/с	8 112 2.5
Внешние подключения	- разъем USB для передачи данных
Ультразвуковые зонды	
Рабочая частота УЗ зондов, МГц	2, 4, 8, 16
Режим работы УЗ зондов	Непрерывно-волновой, импульсно-волновой
Длина кабеля УЗ зондов, м	2

¹ Основные технические характеристики прибора приведены в руководстве по эксплуатации

4 Комплектность

В таблице 2 указан комплект поставки прибора, включая расходные материалы.

Таблица 2 – Комплектность

Наименование	Обозначение (производитель)	Каталожный номер (REF)	Кол-во	Серийный номер
Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «Ангиодин-УК»				
Портативный электронный блок DN3R	БМАР.469146.032	10014	1	
Источник питания сетевой	AFM45US12C2, XP Power, Китай	13002	1	
Кабель 220 В, 6 м	XVI-H03VVH2F2x075-C7/6,0m, Feller GMBH, Австрия.	40002	1	
Зонд ультразвуковой PW/CW 8 МГц/5 мм, карандашного типа	02.0169.0805.01, Medizintechnik Basler AG, Швейцария	20003	1	
Переключатель ножной одиночный P1	БМАР.943139.002	11001	1	
Гель для ультразвуковых исследований «Медиагель», 250 г	ООО «Гельтек-Медика», Россия РУ № РЗН 2016/3706		1	
Стойка передвижная IMS-003ТВАН*	Better Enterprise Co. Ltd., Тайвань	50002	1	
Зонд ультразвуковой PW 2 МГц/16мм, ручной*	02.0169.0216.01, Medizintechnik Basler AG, Швейцария	20001	1	
Зонд ультразвуковой PW/CW 4 МГц/7 мм, карандашного типа*	02.0169.0407.01, Medizintechnik Basler AG, Швейцария	20002	1	
Зонд ультразвуковой PW 16 МГц/2 мм, карандашного типа с биосовместимым кабелем*	02.0169.1602.01, Medizintechnik Basler AG, Швейцария	20004	1	
Зонд ультразвуковой PW 2 МГц/14мм, мониторный*	02.0169.0214.01, Medizintechnik Basler AG, Швейцария	20022	1	
Шлем головной для мониторинга*	МДИО 3.800.000.016	39002	1	
Пневмоманжета плечевая взрослая, 23-33 см длинная*	98-0080-07, SunTech Medical Ltd., США/Китай	30001	4	
Трубка воздушная с фитингами, 3м*	91-0032-06, SunTech Medical Ltd., США/Китай	39001	1	
Программное обеспечение (CD)*	МДИО 3.800.000.040	90001	1	
Руководство по эксплуатации	БМАР.941119.002РЭ		1	
Паспорт	БМАР.941119.002ПС		1	
Принадлежности				
Кейс пластиковый	БМАР.320133.009	81001	1	
Термобумага без сетки, 112 мм х Ø48 мм, 30 м		62001	2	
Персональный компьютер*			1	
Кабель компьютерный USB 2.0 A-B 1,8 м*			1	
Принтер*			1	
Провод защитного заземления, 2 м*	БМАР.685611.018	42009	1	
* – поставляется при необходимости в зависимости от варианта использования				

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.

БМАР.941119.002ПС

Лист
6

5 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя (поставщика)

5.1 Ресурсы, сроки службы и хранения

5.1.1 Средний срок службы Тел прибора – не менее 5 лет. Критерием предельного состояния прибора является экономическая нецелесообразность восстановления параметров и характеристик, определяющих безопасность его применения и возможность выполнения им установленных функций.

5.1.2 Срок службы на установленную в электронный блок прибора аккумуляторную батарею составляет 2 года с даты изготовления.

5.1.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

5.2 Гарантии изготовителя

5.2.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие прибора техническим условиям ТУ 9442-019-17201375-2014 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

5.2.2 Гарантийный срок эксплуатации прибора устанавливается 12 мес. со дня ввода в эксплуатацию.

5.2.3 В случае отсутствия акта о вводе в эксплуатацию прибора датой начала гарантии считается дата продажи.

5.2.4 Гарантийные обязательства изготовителя действуют при наличии в акте ввода в эксплуатацию прибора отметки о проведенном инструктаже обслуживающего персонала.

5.2.5 Гарантийные обязательства изготовителя действуют при соблюдении технических условий эксплуатации прибора.

5.2.6 Гарантия изготовителя не распространяется на прибор в случаях:

- отсутствия у потребителя надлежащим образом оформленного гарантийного талона на прибор;
- отсутствия отметки о продаже и/или вводе прибора в эксплуатацию;
- внесения исправлений в гарантийный талон;
- обнаружения механических повреждений прибора;
- обнаружения самовольного вскрытия и/или попытки несанкционированного ремонта (нарушения пломбировочных меток);
- обнаружения во внутренних объемах прибора посторонних предметов, следов воздействия жидкостей, следов воспламенения, следов насекомых;
- воздействия на прибор непреодолимой силы (наводнение, землетрясение и т.д.);
- использования нестандартного или не прошедшего тестирования на совместимость оборудования или программного обеспечения, подключаемого или устанавливаемого в сопряжении с данным;
- использования нестандартных запчастей и расходных материалов, а также не соблюдения сроков и периода профилактического обслуживания, если оно необходимо для данного прибора.

Гарантия не распространяется на ущерб, причиненный другому оборудованию, работающему в сопряжении с данным прибором. Изготовитель не несет ответственности

Подп. и дата	Подп. и дата
Изм.	Лист
№ докум.	№ докум.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.
------	------	----------	-------

БМАР.941119.002ПС

Лист
7

сти за совместимость прибора с изделиями и программными продуктами третьих сторон в части их совместимости, конфигурирования систем и установки драйверов.

5.2.7 Отказ от других гарантий

Изготовитель отказывается от всех других гарантий, как явных, так и предполагаемых, включая (но, не ограничиваясь только ими) предполагаемые гарантии на покупательскую способность и соответствие специальным требованиям, на последующую модернизацию, что относится, как к физическим устройствам, так и программному обеспечению.

5.2.8 Гарантийный талон прилагается.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	БМАР.941119.002ПС	Лист
					8

6 Консервация

6.1 Консервация

Консервацию прибора проводят в помещении при температуре воздуха $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ и относительной влажности не более 60% без резких колебаний температуры. Помещение должно быть защищено от проникновения в него атмосферных осадков и вредных коррозионно-активных газов (хлор, сероводород, аммиак, сернистый газ и др.).

Консервацию прибора и источника питания проводят отдельно.

Консервацию проводят в следующей последовательности:

- просушивают изделия методом выдержки в помещении с относительной влажностью не более 60% при температуре $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ не менее 24 ч;
- осушенный силикагель засыпают в чехлы из ткани (мешочки) и завязывают нитками;
- принадлежности и эксплуатационную документацию помещают в отдельные полиэтиленовые чехлы, удаляют (обжатием) воздух, края заворачивают и закрепляют липкой лентой;
- изделия, чехлы с принадлежностями и эксплуатационной документацией укладывают согласно схеме упаковки в сумку-футляр;
- мешочки с силикагелем прикрепляют липкой лентой на крышку и дно сумки-футляра;
- сумку-футляр помещают в чехол, обжатием удаляют из чехла воздух, края чехла запаивают или заворачивают и закрепляют липкой лентой;
- чехол с сумкой-футляром помещают в транспортную тару;
- свободное место между сумкой-футляром и транспортной тарой заполняют амортизационным материалом, не допускающим перемещения сумки-футляра;
- транспортную тару закрывают и заклеивают липкой лентой.

Перед укладкой формуляра в сумку-футляр в нем указывают дату консервации прибора и его составных частей.

6.2 Расконсервация

При получении прибора от предприятия-изготовителя или при выполнении технического обслуживания проводят расконсервацию прибора в следующей последовательности:

- вскрывают транспортную тару;
- извлекают сумку-футляр из транспортной тары;
- удаляют упаковочные материалы;
- открывают сумку-футляр;
- вынимают из сумки-футляра прибор, чехлы с принадлежностями и эксплуатационной документацией;
- принадлежности и эксплуатационную документацию вынимают из чехлов.

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.

БМАР.941119.002ПС

Лист

9

6.3 Переконсервация

При переконсервации допускается использовать повторно средства временной противокоррозийной защиты и упаковочные средства после восстановления их защитной способности. При проведении работ по переконсервации следует соблюдать требования безопасности.

Сведения о консервации, расконсервации и переконсервации необходимо заносить в таблицу 3.

Таблица 3 – Сведения о консервации, расконсервации и переконсервации прибора

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

7 Свидетельство об упаковке

Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный
«Ангиодин-УК» БМАР.941119.002

Заводской номер _____

упакован

АО НПФ «БИОСС»

(наименование или шифр предприятия, производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

Дата упаковки " " _____ 20__ г.

Изм. № 1/03

ГОД. И ДАТА

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	

БМАР.941119.002ПС

Лист

11

8 Свидетельство о приемке

Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный
«Ангиодин-УК» БМАР.941119.002

Заводской номер _____

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М П

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Подп. и дата

Инив. № док. бл

Подп. и дата

					БМАР.941119.002ПС	Лист
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.			12

9 Движение прибора при эксплуатации

9.1 Движение прибора при эксплуатации

Информацию о времени и месте установки прибора, его дате и причине снятия необходимо указывать в таблице 4.

Таблица 4 – Движение прибора при эксплуатации

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			с начала эксплуата- ции	после последнего ремонта		

9.2 Прием и передача прибора

Данные о передаче изделия от одного потребителя к другому, а так же сведения о техническом состоянии изделия на момент передачи необходимо указывать в таблице 5.

Таблица 5 – Прием и передача прибора

Дата	Состояние прибора	Основание (наименование, номер и дата документа)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

9.3 Сведения о закреплении прибора при эксплуатации

Сведения о закреплении изделия (составных частей изделия) за ответственным лицом необходимо указывать в таблице 6.

Таблица 6 – Сведения о закреплении прибора при эксплуатации

Наименование прибора (составной части) и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, номер и дата документа)		Примечание
		Закрепление	Открепление	

10 Учет технического обслуживания

Сведения о техническом обслуживании необходимо указывать в таблице 7.

Таблица 7 – Учет технического обслуживания

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		выполнившего работу	проведившего работу	

Изм. № докум. Подп. и дата

Подп. и дата

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.

БМАР.941119.002ПС

Лист

16

11 Заметки по эксплуатации и хранению

11.1 Перечень мер безопасности при работе с прибором

11.1.1 Эксплуатация прибора должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации БМАР.941119.002РЭ и "Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения", утвержденными Министерством здравоохранения РФ.

11.1.2 Техническое обслуживание прибора и ремонтные работы должны выполняться, когда прибор отключен от пациента.

11.1.3 Перед включением прибора в сеть следует проверить сохранность изоляции сетевого шнура.

11.1.4 При эксплуатации прибора запрещается:

- располагать пациента в пределах досягаемости металлической мебели, радиаторов, труб отопления и водопровода;
- работать на неисправном приборе;
- при обнаружении неисправности необходимо отключить прибор от сети и вызвать специалиста ремонтного предприятия.

11.2 Транспортирование и хранение

11.2.1 Приборы должны транспортироваться всеми видами закрытых транспортных средств, условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от 0 до 45 °С, влажность не более 95%.

11.2.2 Прибор в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в отапливаемом хранилище согласно требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 1 в диапазоне температур от 10 до 35 °С, влажность не более 80%.

11.3 Указания по эксплуатации

11.3.1 Эксплуатация прибора должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации специально подготовленным медицинским персоналом.

11.3.2 Прибор после транспортирования в холодное время года перед включением должен быть выдержан в транспортной таре при нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

11.3.3 Входящая в состав электронного блока прибора Li-Pol аккумуляторная батарея имеет срок службы – 2 года. Для замены данной батареи обратитесь в сервисную службу АО «НПФ «БИОСС».

11.3.4 Для сохранения работоспособности батареи во время хранения необходимо не реже 1 раза в полгода полностью заряжать аккумуляторную батарею.

				БМАР.941119.002ПС		Лист
						17
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.			

12 Сведения об утилизации

12.1 Не выбрасывать прибор и батарею как бытовой мусор.

12.2 Прибор содержит литий-полимерную (Li-Pol) аккумуляторную батарею – элемент, представляющий опасность для окружающей среды. Данная аккумуляторная батарея взрывопожароопасна.

12.3 По истечении срока годности прибора и батареи необходимо их утилизировать в специальных организациях и в соответствии с действующим законодательством.

Подп. и дата

Изм. № докум.

Изм. № докум.

БМАР.941119.002ПС

Лист

18

[illegible]

THESE. IN TWO VOLUMES. — THE FIRST VOLUME.

RECEIVED: 08/24/96

Лист

19

Изм	Лист.	№ докум.	Подп.
-----	-------	----------	-------

Предприятие-изготовитель

АО «НПФ «БИОСС»

адрес, реквизиты, телефон

124489, г. Москва, Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А,
стр. 1 АО «НПФ «БИОСС»

Тел. : (495) 276-27-90/91/92

Факс : 276-27-93

Гарантийный талон № 1
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости
кровотока компьютеризированный «Ангиодин-УК»
БМАР.941119.002

Номер и дата выпуска

с/н

(заполняется предприятием-изготовителем)

Введен в эксплуатацию

(дата, подписи)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия

Подпись руководителя и
печать учреждения-владельца

Изм. Лист. № докум. Подп. Дата

БМАР.941119.002ПС

Лист

20

Изм. Лист. № докум. Подп.

Предприятие-изготовитель

АО «НПФ «БИОСС»

адрес, реквизиты, телефон
124489, г. Москва, Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А,
стр. 1 АО «НПФ «БИОСС»

Тел. : (495) 276-27-90/91/92

Факс: 276-27-93

Гарантийный талон № 2
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости
кровотока компьютеризированный «Ангиодин-УК»
БМАР.941119.002

Номер и дата выпуска

с/н

(заполняется предприятием-изготовителем)

Введен в эксплуатацию

(дата, подписи)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия

Подпись руководителя и
печать учреждения-владельца

Год, № докум. Подп. и дата

				БМАР.941119.002ПС		Лист
						21
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.			

14 Лист регистрации изменений

[illegible]

					БМАР.941119.002ПС	Лист
						22
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.			

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
АО «БЕФ-БИОСС»
ЦЫБИН И.М.

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 22

(двадцать две) листах



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
Акционерное общество
"Научно-производственное предприятие "Циклон-Тест"
(АО НПП "Циклон-Тест")
Фрязинский испытательный центр

Заводской проезд, д. 4, помещение 1, офис 18, г. Фрязино, Московская область, 141190
Тел./факс: (495) 995-72-07, E-mail: ct@ciklon.ru, URL: www.ciklon.ru
ОКПО 07614596, ОГРН 1115050007676, ИНН/КПП 5052022886/505201001



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ФИЦ

АО НПП «Циклон-Тест»

Н.Е. Прытков

« 30 » 05 2018

Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия

N 356 от « 30 » мая 20 18 г.

Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный
«Ангиодин-УК» по ТУ 9442-010-17201375-2005

наименование медицинского изделия

Составлен Фрязинским испытательным центром АО НПП «Циклон-Тест»

наименование организации, проводящей испытания

141190, Московская обл., г. Фрязино, Заводской проезд, д. 4

с указанием места проведения испытаний

Полномочия на проведение испытаний, аккредитация на техническую компетентность и независимость для проведения работ по испытаниям.

Аттестат аккредитации испытательной организации № RA.RU. 21MO46 от 16.12.2015;
Письмо от 16.10 2009 № 01-21340/09,
РОСЗДРАВНАДЗОР

N, дата выдачи

1 В период с « 23 » апреля 20 18 г. по « 30 » мая 20 18 г.

Фрязинским испытательным центром АО НПП «Циклон-Тест»

наименование испытательной организации

проведена оценка результатов технических испытаний в форме проведения испытаний и (или)
оценки и анализа данных в форме проведения испытаний

необходимое указать

Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «Ангиодин-УК» по ТУ 9442-010-17201375-2005 с извещением 2-17 об изменении 2:

- 1 Портативный электронный блок DN3R;
- 2 Источник питания сетевой AFM45US12C2 производства XP Power, Китай;
- 3 Кабель 220 В, XVI-H03VVH2F2x075-C7/6,0m производства Feller GMBH, Австрия;
- 4 Зонд ультразвуковой PW/CW 8 МГц/5 мм, карандашного типа, 02.0169.0805.01, производства Medizintechnik Basler AG, Швейцария;
- 5 Переключатель ножной одиночный P1;
- 6 Гель для ультразвуковых исследований «Медиагель», 250 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2016/3706;
- 7 Стойка передвижная IMS-003ТВАН, производства Better Enterprise Co. Ltd., Тайвань (при необходимости);
- 8 Зонд ультразвуковой PW 2 МГц/16мм, ручной, 02.0169.0216.01, производства Medizintechnik Basler AG, Швейцария (при необходимости);
- 9 Зонд ультразвуковой PW/CW 4 МГц/7 мм, карандашного типа, 02.0169.0407.01, производства Medizintechnik Basler AG, Швейцария (при необходимости);
- 10 Зонд ультразвуковой PW 16 МГц/2 мм, карандашного типа, 02.0169.1602.01, производства Medizintechnik Basler AG, Швейцария (при необходимости);
- 11 Зонд ультразвуковой PW 2 МГц/14 мм, мониторный, ручной, 02.0169.0214.01, производства Medizintechnik Basler AG, Швейцария (при необходимости);
- 12 Шлем головной для мониторинга, МДИО 3.800.000.016 (при необходимости);
- 13 Пневмоманжета плечевая взрослая, 23-33 см длинная, 98-0080-07, производства SunTech Medical Ltd., США (Китай) – 4 шт. (при необходимости);
- 14 Трубка воздушная с фитингами, 3 м, 91-0032-06, производства SunTech Medical Ltd., США (Китай) (при необходимости);
- 15 Программное обеспечение (CD), МДИО 3.800.000.040 (при необходимости);
- 16 Руководство по эксплуатации, БМАР.941119.002РЭ;
- 17 Паспорт, БМАР.941119.002ПС;

Принадлежности:

- 1 Кейс пластиковый, БМАР.320133.009;
- 2 Термобумага 112 мм х Ø48 мм, 30 м – 2 шт.;
- 3 Персональный компьютер (при необходимости);
- 4 Кабель компьютерный USB 2.0 А-В 1,8 м (при необходимости);
- 5 Принтер (при необходимости);
- 6 Провод защитного заземления, 2 м, БМАР.685611.018 (при необходимости)

наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

производства: АО «НПФ «БИОСС», Россия,
124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д.6а, стр.1

наименование производителя, страна производства

в соответствии с Технические условия ТУ 9442-010-17201375-2005 с изм.2.
Извещение 2-17 об изменении 2 ТУ 9442-010-17201375-2005;
Паспорт БМАР.941119.002ПС;
Руководство по эксплуатации БМАР.941119.002РЭ, ред. 1.1;
Файл менеджмента риска БМАР.941119.002ФМР от 20.01.2018;
Файл эксплуатационной пригодности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 УК-ФЭП-4-01;
Описание ПО «Ангиодин-УК» по ГОСТ Р МЭК 62304-2013 УК-ОПО-4-01;
Описание ПО «DopDiag» для персонального компьютера по ГОСТ Р МЭК 62304-2013 УК-ОПО-ПК-4-01;

Протокол акустических испытаний «Ангиодин-УК» При-1901-1-18-ОТК от 19.01.2018;

Протокол испытаний нагрева рабочих частей «Ангиодин-УК» При-2712-1-17-ОТК от 27.12.2017.

Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия «Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «Ангиодин-УК по ТУ 9442-010-17201375-2005 с Извещением об изменении 2» № 026.18.0118.Р от 22 мая 2018 г. (АНО «ИМБИИТ», г. Москва)»

наименование и обозначение технической документации

на соответствие требованиям Техническим условиям ТУ 9442-010-17201375-2005 с извещением 2-17 об изменении 2.

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. ОТУ.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом функциональных характеристик.

ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковых медицинских диагностических и контрольных аппаратов.

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

наименование и обозначение нормативной и технической документации (Техническим регламентам, ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ Р ИСО, СанПиН, МУ, МУК, приказам и постановлениям, международным документам (имеющим статус ссылочного документа) научным данным и т.д.)

2 Для проведения технических испытаний представлены:

Технические условия ТУ 9442-010-17201375-2005 с изм.2.

Извещение 2-17 об изменении 2 ТУ 9442-010-17201375-2005;

Паспорт БМАР.941119.002ПС;

Руководство по эксплуатации БМАР.941119.002РЭ, ред. 1.1;

Файл менеджмента риска БМАР.941119.002ФМР от 20.01.2018;

Файл эксплуатационной пригодности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 УК-ФЭП-4-01;

Описание ПО «Ангиодин-УК» по ГОСТ Р МЭК 62304-2013 УК-ОПО-4-01;

Описание ПО «DopDiag» для персонального компьютера по ГОСТ Р МЭК 62304-2013 УК-ОПО-ПК-4-01;

Протокол акустических испытаний «Ангиодин-УК» При-1901-1-18-ОТК от 19.01.2018;

Протокол испытаний нагрева рабочих частей «Ангиодин-УК» При-2712-1-17-ОТК от 27.12.2017..

Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия «Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «Ангиодин-УК по ТУ 9442-010-17201375-2005 с Извещением об изменении 2» № 026.18.0118.Р от 22 мая 2018 г. (АНО «ИМБИИТ», г. Москва)).

Образец (серийный №2285, дата производства 01.2018): «Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «Ангиодин-УК» по ТУ 9442-010-17201375-2005, в составе:

- 1 Портативный электронный блок DN3R.
- 2 Источник питания сетевой AFM45US12C2 производства XP Power, Китай, (Декларация соответствия В 09 09 49020 242)
- 3 Кабель 220 В, XVI-H03VVH2F2x075-C7/6,0m производства Feller GMBH, Австрия.
- 4 Зонд ультразвуковой PW 2 МГц/16мм, ручной, 02.0169.0216.01, производства Medizintechnik Basler AG, Швейцария.
- 5 Зонд ультразвуковой PW/CW 4 МГц/7 мм, карандашного типа, 02.0169.0407.01, производства Medizintechnik Basler AG, Швейцария.
- 6 Зонд ультразвуковой PW/CW 8 МГц/5 мм, карандашного типа, 02.0169.0805.01, производства Medizintechnik Basler AG, Швейцария.
- 7 Зонд ультразвуковой PW 16 МГц/2 мм, карандашного типа, 02.0169.1602.01, производства Medizintechnik Basler AG, Швейцария.
- 8 Зонд ультразвуковой PW 2 МГц/14 мм, мониторный, ручной, 02.0169.0214.01, производства Medizintechnik Basler AG, Швейцария.
- 9 Шлем головной для мониторинга, МДИО 3.800.000.016.
- 10 Пневмоманжета плечевая взрослая, 23-33 см длинная, 98-0080-07, производства SunTech Medical Ltd., США (Китай).
- 11 Трубка воздушная с фитингами, 3 м, 91-0032-06, производства SunTech Medical Ltd., США (Китай).
- 12 Переключатель ножной одиночный P1.
- 13 Стойка передвижная IMS-003ТВАН, производства Better Enterprise Co. Ltd., Тайвань.
- 14 Программное обеспечение (CD), МДИО 3.800.000.040

Принадлежности:

- 1 Кейс пластиковый, БМАР.320133.009;
- 2 Термобумага 112 мм х Ø48 мм, 30 м – 2 шт.;
- 3 Персональный компьютер;
- 4 Кабель компьютерный USB 2.0 А-В 1,8 м;
- 5 Принтер;
- 6 Провод защитного заземления, 2 м, БМАР.685611.018

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

3 Фрязинским испытательным центром АО НПП «Циклон-Тест»

наименование испытательной организации

проведена оценка результатов технических испытаний «Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «Ангиодин-УК» по ТУ 9442-010-17201375-2005

наименование медицинского изделия

в соответствии с утвержденной программой

Программа технических испытаний изделия:
«Анализатор ультразвуковой доплеровский

скорости кровотока компьютеризированный
«Ангиодин-УК» по ТУ 9442-010-17201375-2005
с извещением 2-17 об изменении 2.

- 3.1 По оформлению и содержанию техническая документация соответствует требованиям действующих стандартов ГОСТ 2.114-2016 и достаточна для проведения испытаний. Технические характеристики, установленные в сопроводительной документации, не противоречат требованиям действующих стандартов. Технический уровень испытываемого изделия соответствует современному уровню развития производства аналогичных изделий

оценка представленной документации

- 3.2 Недостатки отсутствуют

рекомендации по устранению отдельных недостатков

- 3.3 296570

вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

- 3.4 В зависимости от потенциального риска применения в соответствии с приказом Минздрава России № 4н от 06.06.2012 и ГОСТ 31508-2012 «Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «Ангиодин-УК» по ТУ 9442-010-17201375-2005» относится к классу 2а

класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

- 4 Краткое изложение результатов испытаний

Испытания были проведены в соответствии с методикой испытаний по: ТУ 9442-010-17201375-2005 с извещением 2-17 об изменении 2, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

- 5 Выводы по результатам испытаний

Результаты технических испытаний подтверждают соответствие медицинского изделия требованиям нормативных документов по пунктам, применимым к изделиям данного вида. Технические характеристики соответствуют требованиям действующих стандартов на данное изделие

- 6 Выводы о соответствии требованиям технической документации производителя

Испытанный образец изделия «Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «Ангиодин-УК» по ТУ 9442-010-17201375-2005 с извещением 2-17 об изменении 2, производства АО «НПФ «БИОСС», Россия, по параметрам технических, функциональных характеристик, комплектации, требованиям безопасности, используемым материалам, технологическому уровню изготовления, методам контроля качества соответствуют требованиям технической, нормативной документации.

- 7 Оценка результатов технических испытаний

Испытания проведены в полном объеме и подтверждают соответствие медицинского изделия установленным требованиям нормативных документов.

Протокол испытаний по параметрам ЭМС № 1526М-2-18 является неотъемлемой частью проверки изделия на безопасность.

Испытания проводились с целью внесения изменений в регистрационное досье № РД-6862/15043 от 16.04.2015 (РУ № ФСР 2010/08233 от 05.05.2015) на медицинское изделие «Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «Ангиодин»-УК».

Вносимые изменения совершенствуют свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия при неизменности функционального назначения и принципа действия медицинского изделия.

Заключение

**«Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный
«Ангиодин»-УК» по ТУ 9442-010-17201375-2005**

наименование медицинского изделия

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя.

Приложения:

- утвержденная программа технических испытаний медицинского изделия (с перечнем проверок, оценок, которые следует проводить при испытаниях);
- протоколы технических испытаний или оценки и анализа данных:
 - протокол испытаний по параметрам электромагнитной совместимости № 1526М-2-18 от 28.05.2018;
 - протокол технических испытаний № 1519М-1-18 от 30.05.2018 с фотографическими изображениями медицинского изделия.

Приложения являются неотъемлемой частью Акта.

Подписи:

Председатель комиссии

Руководитель ИЛ

Т.Д. Балашова
должность, Ф.И.О.

Т.Д. Балашова

Члены комиссии

Зам. руководителя ИЛ

П.А. Ратников
должность, наименование организации, Ф.И.О.

П.А. Ратников

Ведущий инженер

В.С. Кузьминов
должность, наименование организации, Ф.И.О.

В.С. Кузьминов

Приложение

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ФИЦ
АО НПП «Циклон-Тест»

Н.Е. Прытков

« 20 » апреля 2018 г.



ПРОГРАММА технических испытаний изделия

**«Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный
«Ангиодин-УК» по ТУ 9442-010-17201375-2005
с извещением 2-17 об изменении 2**

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
АО НПП «БИОСС»

Цыбин И.М.

« 20 » апреля 2018 г.



Вводная часть

Объект испытаний. В качестве объекта испытаний представлен «Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «Ангиодин-УК» по ТУ 9442-010-17201375-2005 с извещением 2-17 об изменении 2 (сер. № 2285)

Место производства. АО «НПФ «БИОСС», Россия, 124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д.6а, стр.1

Цель испытаний. Целью настоящих испытаний является проверка изделий на соответствие требованиям:

Технические условия ТУ 9442-010-17201375-2005 с извещением 2-17 об изменении 2.

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. ОТУ

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом функциональных характеристик.

ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковых медицинских диагностических и контрольных аппаратов.

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

Место испытаний. Россия, 141190, г. Фрязино Московской обл., Заводской пр. 4, АО НПФ «Циклон-Тест»

Количество испытываемых образцов. Изделие представлено одним образцом.

Ориентировочная продолжительность испытаний. Ожидаемая продолжительность работ по испытаниям изделия – 20 рабочих дней.

Перечень представляемых документов.

Заявление на проведение испытаний для проверки соответствия в форме технических испытаний.

Технические условия ТУ 9442-010-17201375-2005 с изм. 2.

Извещение 2-17 об изменении 2 ТУ 9442-010-17201375-2005;

Паспорт БМАР.941119.002ПС;

Руководство по эксплуатации БМАР.941119.002РЭ, ред. 1.1;

Файл менеджмента риска БМАР.941119.002ФМР от 20.01.2018;
 Файл эксплуатационной пригодности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 УК-ФЭП-4-01;
 Описание ПО «Ангиодин-УК» по ГОСТ Р МЭК 62304-2013 УК-ОПО-4-01;
 Описание ПО «DorDiag» для персонального компьютера по ГОСТ Р МЭК 62304-2013
 УК-ОПО-ПК-4-01;

Протокол акустических испытаний «Ангиодин-УК» При-1901-1-18-ОТК от 19.01.2018;
 Протокол испытаний нагрева рабочих частей «Ангиодин-УК» При-2712-1-17-ОТК от
 27.12.2017.

Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия
 «Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный
 «Ангиодин-УК по ТУ 9442-010-17201375-2005 с Извещением об изменении 2» № 026.18.0118.Р
 от 22 мая 2018 г. (АНО «ИМБИИТ», г. Москва)».

Экспертиза технической документации

№	Наименование показателя	Методика
1	Оформление и содержание технической документации	Проверка оформления и содержания технической документации требованиям ГОСТ 2.114-2016
2	Соответствие характеристик изделий, заявленных в документации, требованиям действующих стандартов	Проверка соответствия требований, установленных ТУ, обязательным требованиям государственных (межгосударственных) стандартов, распространяющихся на данную продукцию
3	Оценка технического уровня изделий	Сравнение с соответствующими параметрами аналогичных изделий

Экспериментальные исследования и экспертная оценка образцов

Содержание технических испытаний	Методика и условия проведения технических испытаний и измерений	Средства измерений, вспомогательная аппаратура и испытательное оборудование
1	2	3
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ 31515.1- 2012, ГОСТ 31515.3-2012, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126- 93, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Барометр-анероид метеорологический БАММ-1, зав. № 365 Измеритель влажности и температуры ИВТМ-7М, зав. № 20230 Камера климатическая ILKA 3626/51, зав. № 46 Мегаомметр переносной с непосредственным отсчетом в рудничном нормальном исполнении М1102/1, зав. № 141518 Стенд для испытания электрической прочности изоляции, инв. № ЯШ-1083 Установка для проверки устойчивости и механической опасности приборов и сходных с ними устройств, предназначенных для бытового и аналогичного общего применения (наклонная плоскость), инв. № ЯШ-1097 Устройство ударное пружинное испытательное УУПИ-1, зав. № 03 Шарнирный испытательный палец зав. № 2 Жесткий испытательный палец, зав. № 2 Измеритель температуры портативный ИТ-17, зав. № 10750 с термопреобразователем, зав. № 4489 Монолитный испытательный палец № 2 (испытательный шуп) зав. № 2 Динамометр эталонный переносной на сжатие ДОСМ-3-2У, зав. № 57, с индикатором, зав. № 89501

1	2	3
		Штангенциркуль с отсчетом по нониусу ШЦ-I, зав. № 435327 Измеритель токов утечки ИТУ-022, зав. № 003 Прибор комплексного контроля ПКК-57, зав. № 05084133 Тепловая испытательная камера (КИТ) с испытательным углом 256-ИРТ-2М, зав. № 001 Испытательный крюк, зав. № 2 Набор щупов (2,0 - 9,5) мм, зав. № 1, (3 шт.) Щупы набора № 4, 10 шт. (0,1 - 1,0) мм, зав. № 4 Щупы набора № 1, 11 шт. (0,02 - 0,10) мм, зав. № 1 Устройство для проверки защиты шнура от натяжения инв. № ЯШ-1107 Устройство для испытания электрошнуров на изгиб УИИ-1 зав. № 1 Измеритель иммитанса Е7-14 зав. № 1634 Виброметр общей и локальной вибрации Октава 101В, зав. № 02В069 Вибропреобразователи типа АР20383Р (трехкомпонентный) АР 2038Р, зав. № 8026 Шумомер 00024 зав. № 92445 Микрофонный капсюль МК 201, зав. № 5933 Устройство для вдавливания шарика, зав. № 2 Деревянный настил (600х500х33 мм), б/н Установка вибрационная электродинамическая УВЭ-100/5-3000, зав. № 1262 Установка вибрационная электродинамическая тип УВЭ-5/10000, зав. № 116 Весы электронные ПВм-3/150-П, зав. № 234794 Весы лабораторные электронные MWP-1500, (1-1500) г, дискретность отсч. 0,05 г, зав. № 0142 Линейка измерительная металлическая (0-300), зав. № 1 Линейка измерительная металлическая (0-1000), зав. № 2 Рулетка измерительная металлическая (0-5000) мм, зав. № 01 Емкость из изоляционного материала инв. № ЯШ-1048 Секундомер механический СоСпр-26-2-010, зав. № 6514 Осциллограф цифровой АКИП-4115/7А, зав. № NDS10FA2160157 Измеритель параметров электробезопасности электроустановок МІ 2094, зав. № 14481589 Манометр деформационный образцовый с условной шкалой МО мод. 1227 (10 кгс/см², кл. т. 0,15), зав. № 1659 Селективный микровольтметр. Измеритель радиопомех SMV 8,5 зав. № 08142 Приемник измерительный Rohde & Schwarz ESPI7 № 101310 Антенна измерительная DP-1 зав. № 09213 Антенна измерительная DP-3 зав. № 66 Усилитель мощности 5125F зав. № 1027 Установка для испытаний технических средств на устойчивость к воздействию электромагнитного поля высоких и сверхвысоких частот (ЭПВЧ) зав. № 1 Антенна измерительная гибридная VULB 9161 зав. № 9161-4100

1	2	3
		Установка для испытаний ТС на устойчивость к воздействию непрерывного или кратковременного магнитного поля промышленной частоты МППЧ-п зав. № 1 Генератор сигналов высокочастотный Agilent N9310A зав. № CN0115000809 Безэховая экранированная камера БЭК-25 30 МГц - 1 ГГц Испытательный генератор CWS 500N1 № V1021106647 с устройством связи-развязки CDN-M2/M3N № 0610-12 Анализатор гармоник и фликера DPA 500N зав. № V1021106652 Эквивалент сети NNB-111 № 06217 Генератор электростатических разрядов Dito зав. № V1021106646 Испытательный генератор UCS 500 N5 с модулем TSurge 5 зав. № V1021106644 Многофункциональный источник питания NetWave 7 № V1021106649

Оценка результатов испытаний

1 Результаты оценки соответствия технических характеристик испытуемого изделия требованиям

Технические условия ТУ 9442-010-17201375-2005 с извещением 2-17 об изменении 2.

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. ОТУ

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом функциональных характеристик.

ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковых медицинских диагностических и контрольных аппаратов.

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

оформляются протоколами, подписанными лицами, проводившими испытания.

2 По результатам приемочных технических испытаний оформляется Акт.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
Акционерное общество
«Научно-производственное предприятие «Циклон-Тест»
(АО НПП «Циклон-Тест»)

Заводской проезд, д. 4, помещение 1, офис 18, г. Фрязино, Московская область, 141190
Тел./факс: (495) 995-72-07, E-mail: ct@ciklon.ru, URL: www.ciklon.ru

**Испытательная лаборатория по измерению параметров электромагнитной совместимости
технических средств и продукции производственно – технического назначения**
Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21МЭ16


УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЛ
АО НПП «Циклон-Тест»
для
ДОКУМЕНТА
_____ **А.Н. Ажнин**
« 28 » мая 2018 г.

ПРОТОКОЛ № 1526М-2-18

испытаний анализатора ультразвукового доплеровского
скорости кровотока компьютеризированного «Ангиодин-УК»
(состав и принадлежности см. приложение А)
по параметрам электромагнитной совместимости

1 ОБЪЕКТ ИСПЫТАНИЙ: анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока
компьютеризированный «Ангиодин-УК» s/n 2285, состав см. приложение Б.

Технические условия ТУ 9442-010-17201375-2005

Код ОКПД 2 26.60.12.119

Акт отбора образцов от 18.04.2018

Заявитель: Акционерное общество «Научно-производственная фирма «БИОСС»,
(АО «НПП «БИОСС»)
РФ, 124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6а, стр. 1

Изготовитель: Акционерное общество «Научно-производственная фирма «БИОСС»,
(АО «НПП «БИОСС»)
РФ, 124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6а, стр. 1

2 ЦЕЛЬ ИСПЫТАНИЙ:

Определить соответствие объекта испытаний требованиям:

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1 - 2.

Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Параллельные стандарты. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

3 ДАТА И МЕСТО ИСПЫТАНИЙ: 23 – 27 апреля 2018 г.

Испытательная лаборатория по измерению параметров электромагнитной совместимости
технических средств и продукции производственно – технического назначения
помещение № 38, 41, 45.

4 КЛИМАТИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ:

- Температура воздуха: $(22,3 \div 23,8) ^\circ\text{C}$
- Относительная влажность воздуха: $(46,0 \div 54,0) \%$
- Атмосферное давление: $(98,2 \div 99,7) \text{ кПа}$

5 АППАРАТУРА И ОБОРУДОВАНИЕ:

Перечень применяемых средств измерений и испытательного оборудования приведен в приложении В.

6 НОРМЫ И КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 -2014.

7 МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ по

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014* раздел 6, ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004), ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008), ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004), ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004), ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5:96), ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006), ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6:96), ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93), ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008).

* - При применении настоящего стандарта используются вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

8 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ:

8.1 Результаты оценки маркировки и документации объекта испытаний приведены в таблице 1.

8.2 Результаты измерения квазипиковых значений напряжений ИРП на сетевых зажимах объекта испытаний приведены в таблице 2.

8.3 Результаты измерения квазипикового значения напряженности поля объекта испытаний приведены в таблице 3.

8.4 Результаты измерения значения гармонических составляющих тока, потребляемого объектом испытаний из сети эл. питания. Испытания не проводились, т.к. потребляемая объектом испытаний мощность менее 75 Вт.

8.5 Результаты измерения и оценки колебаний напряжения и фликера, вызываемых объектом испытаний в сети эл. питания, приведены в таблицах 4, 5.

8.6 Измерение и оценка помехоустойчивости и степени жесткости объекта испытаний приведены в таблицах 6 – 12.

Испытания проводились в доплеровом PW режиме с использованием зонда ультразвукового $\text{pw/cw } 8\text{МГц}/5 \text{ мм}$.

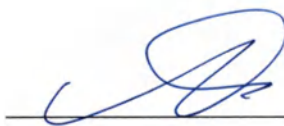
Испытания проводились с использованием персонального компьютера (моноблок) модели "Acer Z1-622", производства "Acer Inc.", Тайвань (Китай) (Сертификат соответствия № TC RU C-TW.AЯ46.B.63487 до 06.05.2019) с программным обеспечением для персонального компьютера «DopDiag», версия 1.0.1

9 ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «Ангиодин-УК» СООТВЕТСТВУЕТ требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Ответственный за испытания

Заместитель руководителя ИЛ

 П. А. Ратников

Результаты испытаний распространяются только на образцы, подвергнутые испытаниям.

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

Таблица 1 - Результаты оценки маркировки и документации объекта испытаний
(ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 раздел 5)

Пункт	Требования стандарта	Результаты оценки	Вывод
1	2	3	4
5	Идентификация, маркировка и документация		
5.1	Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ		
5.1.1	Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, включающих радиочастотные передатчики или преднамеренно использующих радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ, включающие в себя радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации в соответствии с МЭК 60417-5140 (2003-04). Графический символ показан ниже: 		нп
5.1.2	Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, имеющих соединители, не подлежащие испытаниям в соответствии с 6.2.2.2 с) На МЕ ИЗДЕЛИЯХ и МЕ СИСТЕМАХ, имеющих соединители, не подлежащие испытаниям в соответствии с 6.2.2.2.с), должна быть маркировка в виде знака чувствительности к ЭСР в соответствии с МЭК 60417-5134 (2003-04), примыкающего к каждому соединителю, не подлежащему испытаниям. Графический символ показан ниже: 		нп
5.1.3	Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, предназначенных для использования только в экранированных помещениях На МЕ ИЗДЕЛИЯХ и МЕ СИСТЕМАХ, предназначенных для использования только в экранированных помещениях, должно быть нанесено предупреждение о том, что они могут использоваться только в экранированном помещении определенного типа (см. 5.2.2.3). <i>Соответствие требованиям 5.1 контролируют путем проверки.</i>		нп

1	2	3	4
5.2 5.2.1 5.2.1.1	ЭСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ Руководство по эксплуатации Требования, предъявляемые ко всем МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ Руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию: а) указание о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ; и б) указание о том, что применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.		нп нп
5.2.1.2	Требования, предъявляемые к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, имеющим соединители, не подлежащие испытаниям в соответствии с 6.2.2.2 с) Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, имеющих соединители, не подлежащие испытаниям на устойчивость к ЭСР в соответствии с 6.2.2.2 с), руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию: а) репродукцию знака чувствительности к ЭСР в соответствии с МЭК 60417-5134 (2003-04); б) предупреждение о том, что к контактам соединителей, маркированных знаком, предупреждающим о чувствительности к ЭСР, нельзя прикасаться и нельзя производить соединение с их помощью без выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР; *с) описание процедур, предотвращающих воздействие ЭСР; д) рекомендацию всему персоналу, привлекаемому к работе с указанными МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ, быть осведомленным о значении знака, предупреждающего о чувствительности к ЭСР, и обученным процедурам, предотвращающим воздействие ЭСР; е) *требования к обязательному объему знаний и навыков для выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР.		нп
5.2.1.3	Минимальная амплитуда или значение физиологического сигнала от ПАЦИЕНТА Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, в которых отсутствует ручное регулирование чувствительности и для которых изготовитель устанавливает минимальную амплитуду или значение физиологического сигнала от ПАЦИЕНТА (см. 6.2.1.7, первый дефис), руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию: а) минимальную амплитуду или значение физиологического сигнала от ПАЦИЕНТА; б) предупреждение о том, что функционирование МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ при меньших амплитуде или значении сигнала может привести к неточным результатам.		нп нп

1	2	3	4
5.2.1.4	Требования, предъявляемые к ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ ТИПА А Если ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ ТИПА А или ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ МЕ СИСТЕМА ТИПА А предназначены для применения в жилых зданиях или подключения к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ (см. 6.1.1.1 f)), то руководство по эксплуатации должно содержать следующие предупреждение или эквивалентную информацию. Предупреждение Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] или экранирование места размещения. Слова "[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА]" должны быть заменены наименованием модели или типа соответствующего МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ. Соответствие требованиям 5.2.1 контролируют путем экспертизы руководства по эксплуатации.		нп
5.2.2 5.2.2.1	Техническое описание Требования, предъявляемые ко всем МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ Для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию: *а) перечень всех кабелей с указанием их максимальных длин (при применимости), преобразователей и других ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, применением которых ИЗГОТОВИТЕЛЬ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ подтверждает соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, не влияющие на соответствие указанным подпунктам, не вносят в этот перечень. Сведения о ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ, преобразователях и кабелях, внесенные в перечень, могут быть приведены либо в общем виде (например, путем указания: экранированный кабель, с определенным волновым сопротивлением), либо конкретно (например, путем указания типа и модели или заводского номера компонента);		с

1	2	3	4
	Примечание - Преобразователи и кабели, поставляемые изготовителем МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ в качестве сменных частей для внутренних деталей, в перечень не вносят. *b) предупреждение о том, что использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ; g) качество функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, которое было определено, должно учитывать ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.		с
5.2.2.2*	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, отличным от применяемых только в экранированных помещениях Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, отличных от предназначенных для применения только в экранированных помещениях, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать информацию, указанную ниже. Применимые таблицы: 3 и 5 или 4 и 6. Таблицы 3 и 5 должны использоваться для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, таблицы 4 и 6 - для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ. Рисунок 4 устанавливает в пошаговой графической форме порядок заполнения таблиц 3 и 5, рисунок 5 - соответствующий порядок заполнения таблиц 4 и 6. Таблицы должны быть заполнены применительно к испытаниям на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при воздействии излучаемых и кондуктивных радиочастотных электромагнитных помех в соответствии с требованиями, установленными ниже3)		с
5.2.2.3	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, предназначенным для применения только в экранированных помещениях Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, предназначенных для применения только в экранированных помещениях, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию: а) предупреждение о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМУ следует применять только в экранированных помещениях установленного типа; б) *если применяются допустимые уровни излучаемых электромагнитных помех или напряжений помех на сетевых линиях в соответствии с 6.1.1.1 d): - следующий текст, добавленный в колонку 2 ряда таблицы 1, относящегося к ЭМИССИИ радиочастотных помех по СИСПР 11, после или ниже указания класса по СИСПР 11:		нп

1	2	3	4
	"[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] в комбинации с экранированным помещением", причем вместо слов "[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] должно быть приведено наименование МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА ОБРАЗЦА МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ; - следующий текст, приведенный в начале текста в колонке 3 таблицы 1 объединенной ячейки рядов по СИСПР 11, МЭК 61000-2-3 и МЭК 61000-3-3: "[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА]" должны применяться только в экранированных помещениях с минимальными значениями эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания радиочастотного помехоподавляющего фильтра для каждого кабеля, выходящего из экранированного помещения, составляющими [эффективность экранирования/характеристика вносимого затухания фильтров]". При этом вместо выражения "[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА]" должно быть приведено наименование МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА ОБРАЗЦА МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, а вместо выражения "[эффективность экранирования/характеристика вносимого затухания фильтров]" - минимальные значения эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания радиочастотных помехоподавляющих фильтров. Примечание - Это нужно делать также при заполнении таблиц 7 и 8 (см. 5.2.2.3 d). Приводимые минимальные значения эффективности экранирования и вносимого затухания фильтров должны отвечать следующим требованиям: - установленные значения эффективности экранирования и вносимого затухания фильтров должны быть выражены в дБ, округлены до ближайшего целого числа и должны составлять не менее 20 дБ; - значения эффективности экранирования и вносимого затухания фильтров должны быть установлены в определенной полосе частот; указанная полоса частот должна включать не менее одной декады; - установленные минимальные значения вносимого затухания фильтров должны быть идентичны минимальным значениям эффективности экранирования в каждом интервале полосы частот, для которого они установлены; - в интервалах полосы частот, для которых минимальные значения эффективности экранирования и вносимого затухания фильтров не установлены или установлены равными или меньшими 20 дБ, в настоящем параллельном стандарте указанные значения принимают равными 0 дБ; - следующий текст, добавленный с целью замены выражения "[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] пригодны]" в текст колонки 3 таблицы 1 объединенной ячейки рядов по СИСПР 11, МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3:		

1	2	3	4
	"[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] при установке в таком экранированном помещении пригодны к применению", причем вместо слов "[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА]" должно быть приведено наименование МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА ОБРАЗЦА МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ; - следующее примечание, приведенное в нижней части таблицы 1: Примечание - Важно, чтобы действительные значения эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания радиочастотных помехоподавляющих фильтров экранированного помещения были проверены для подтверждения их соответствия установленным минимальным значениям. с)* требования к характеристикам ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ другого оборудования, которое может находиться в экранированном помещении совместно с МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ, перечень разрешенного для совместного применения оборудования или перечень типов запрещенного оборудования [см. 6.2.3.1 с) и 6.2.6.1 с)], а также рекомендацию о том, что предупреждение, содержащее указанную информацию, должно быть размещено при входе в экранированное помещение; d)* применимую таблицу (таблицу 7 или таблицу 8); таблицу 7 применяют для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, таблицу 8 - для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ; таблицы должны быть заполнены в соответствии с приведенными ниже требованиями 1):		
5.2.2.4	Требования к МЕ ИЗДЕЛЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, преднамеренно использующим радиочастотную энергию для диагностики или лечения Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, которые преднамеренно используют радиочастотную энергию для диагностики или лечения, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна включать указания о том, как исключить или идентифицировать неблагоприятное влияние на другое оборудование, которое может возникнуть при функционировании МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.		нп
5.2.2.5	Требования к МЕ ИЗДЕЛЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, которые преднамеренно воспринимают радиочастотную электромагнитную энергию при функционировании Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, преднамеренно воспринимающих радиочастотную электромагнитную энергию для обеспечения их функционирования, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию: а) каждую частоту или полосу частот приема, предпочитаемые частоты или полосы частот (при наличии), а также ширину полосы пропускания приемного устройства МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ в этих полосах частот;		нп

1	2	3	4
	б) предупреждение о том, что нормальное функционирование МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ, установленным в стандартах СИСПР.		
5.2.2.6	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, в состав которых входят радиочастотные передатчики Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, в состав которых входят радиочастотные передатчики, в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ должны быть указаны каждая частота или полоса частот передачи, вид и частотные характеристики применяемой модуляции, а также ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ.		нп
5.2.2.7*	Требования к кабелям, преобразователям и другим ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, которые могут влиять на соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2 Для кабелей, преобразователей и других ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, которые могут влиять на соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию: а) перечень всех образцов МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, использование с которыми указанных ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей или кабелей будет, по утверждению ИЗГОТОВИТЕЛЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей или кабелей обеспечивать соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2. В перечне следует давать сведения об изготовителях и МОДЕЛИ ИЛИ ТИПЕ образца МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ; б) предупреждение о том, что использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей или кабелей с МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ, не указанными в перечне, может привести к повышенной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или пониженной ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.		с с
5.2.2.8	Требования к КРУПНОГАБАРИТНЫМ СТАЦИОНАРНЫМ МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ Для КРУПНОГАБАРИТНЫХ СТАЦИОНАРНЫХ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, к которым применено освобождение от испытаний в соответствии с 6.2.3.2 i), ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию: а) указание о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА не испытывались на УСТОЙЧИВОСТЬ к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю во всей полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц; б) предупреждение о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА проверялись на УСТОЙЧИВОСТЬ к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю только на отдельных выбранных частотах;		нп

1	2	3	4
	с) *перечень передающих устройств или оборудования, используемых в качестве источников испытательного радиочастотного электромагнитного поля, а также частот и характеристик модуляции каждого источника.		
5.2.2.9	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, не обеспечивающим ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ а) Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, которые по результатам оценки не обеспечивают ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и которые не испытывались на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ или для которых КРИТЕРИИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ допускают любое УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, вместо сведений, установленных в 5.2.2.1 е) и ф); 5.2.2.2; 5.2.2.3 с) и d) и 5.2.2.8, должна содержать заявление о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА не испытывались на УСТОЙЧИВОСТЬ к ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ; б) Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, которые по результатам оценки не обеспечивают ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и которые были испытаны на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при выполнении всех ФУНКЦИЙ, причем КРИТЕРИИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ допускают любое УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать информацию, применимую для МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, установленную в 5.2.2.1-5.2.2.8.		нп
5.2.2.10	Требования к ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ ТИПА А Для ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ ТИПА А, предназначенных для применения в жилых зонах или для подключения к ОБЩЕСТВЕННЫМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СЕТЯМ [см. 6.1.1.1 ф)], ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать оправдание несоответствия нормам излучаемых электромагнитных помех группы 2 класса В СИСПР 11 в отношении третьей гармоники основной частоты МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ. Оправдание должно быть основано на существенных физических, технологических или физиологических ограничениях, которые препятствуют соответствию. ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна также содержать оправдание того, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА нуждаются в применении в жилых зонах или в подключении к ОБЩЕСТВЕННЫМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СЕТЯМ.		нп

Таблица 2 - Результаты измерения квазипиковых значений напряжения ИРП на сетевых зажимах объекта испытаний (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 раздел 5, табл. 1, ряд 4, 6; раздел 6, п.п. 6.1, ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)), класс А, группа 1

Частота помехи, МГц	Измеренное значение дБ(мкВ)		Норма по НД, дБ(мкВ)	Соответствие ГОСТ
	Фаза	Нейтраль		
0,15	55,00	54,00	79,00	Соответствует
0,20	37,00	35,00	79,00	Соответствует
0,40	32,00	31,00	79,00	Соответствует
7,30	25,00	24,00	73,00	Соответствует
9,50	33,00	33,00	73,00	Соответствует
11,20	28,00	27,00	73,00	Соответствует
28,50	40,00	38,00	73,00	Соответствует

Таблица 3 - Результаты измерения квазипикового значения напряженности поля объекта испытаний (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 раздел 5, табл. 1, ряд 4, 6; раздел 6, п.п. 6.1; ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)) класс А, группа 1, R=3 м

Частота помехи, МГц	Измеренное значение, дБ(мкВ/м)	Поляризация антенны	Высота антенны над пластиной заземления, м	Норма по НД, дБ(мкВ/м)	Соответствие ГОСТ
32,00	44,50	Вертикальная	1,5	50,00	Соответствует
38,00	46,00	Вертикальная	1,4	50,00	Соответствует
57,00	44,00	Вертикальная	1,4	50,00	Соответствует
60,00	43,00	Горизонтальная	1,5	50,00	Соответствует
72,00	42,00	Горизонтальная	1,4	50,00	Соответствует
130,00	39,00	Горизонтальная	1,5	50,00	Соответствует
200,00	40,00	Вертикальная	1,4	50,00	Соответствует
370,00	34,00	Горизонтальная	1,3	57,00	Соответствует
450,00	39,00	Горизонтальная	1,3	57,00	Соответствует
880,00	39,00	Вертикальная	1,4	57,00	Соответствует

Таблица 4 - Результаты измерения колебаний напряжения, вызванных объектом испытаний в сети электропитания (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 раздел 5, табл. 1, ряд 8; ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008))

Максимальное относительное изменение напряжения $d_{\max}$ %	Установившееся относительное изменение напряжения d_c %	Характеристика относительного изменения напряжения $d(t)$ %	Нормативное значение Не более, %			Соответствие ГОСТ 30804.3.3-2013
			$d_{\max}$	d_c	$d(t)$	
0,02	0,04	0	4	3,3	3,3	Соответствует

Таблица 5 - Результаты измерения кратковременной и длительной дозы фликера, вызванного объектом испытаний (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 раздел 5, табл. 1, ряд 8; ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008))

Режим испытаний ГОСТ 30804.3.3-2013	Измеренные значения		Нормы		Соответствие ГОСТ 30804.3.3-2013
	Кратковременная доза фликера, P_{st}	Длительная доза фликера, P_{fl}	P_{st} , не более	P_{fl} , не более	
Рабочий режим	0,02	-	1,0	0,65	Соответствует

Таблица 6 - Результаты измерения и оценки устойчивости объекта испытаний к электростатическим разрядам. Порт корпуса (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 раздел 5, табл. 2; раздел 6, п.п. 6.2.2, ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008))

Вид испытательного воздействия	Степень жесткости испытаний	Уровень испытательного воздействия	Уровень соответствия	Соответствие ГОСТ
Контактный разряд	3	± 6 кВ	± 6 кВ	Соответствует
Воздушный разряд	3	± 8 кВ	± 8 кВ	Соответствует

Таблица 7 - Результаты измерения и оценки устойчивости объекта испытаний к наносекундным импульсным помехам. (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 раздел 5, табл. 2; раздел 6, п.п. 6.2.4; ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004))

Наименование порта	Степень жесткости испытаний	Уровень испытательного воздействия	Уровень соответствия	Соответствие ГОСТ
Входные порты электропитания переменного тока	3	* ± 2 кВ	± 2 кВ	Соответствует

* Возникают помехи (черточки, линии, шумовые сигналы, не влияющие на постановку правильного диагноза) Приложение АА п. 202.6.2.1.10 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009

Таблица 8 - Результаты измерения и оценки устойчивости объекта испытаний к микросекундным импульсным помехам большой энергии (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 раздел 5, табл. 2; раздел 6, п.п. 6.2.5; ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5:96))

Наименование порта	Степень жесткости испытаний	Уровень испытательного воздействия	Уровень соответствия	Соответствие ГОСТ
Входные порты электропитания переменного тока: подача помехи по схеме «провод-земля»	3	± 2 кВ	± 2 кВ	Соответствует
подача помехи по схеме «провод-провод»	2	± 1 кВ	± 1 кВ	Соответствует

Таблица 9 - Результаты измерения и оценки устойчивости объекта испытаний к динамическим изменениям напряжения электропитания. (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 раздел 5, табл. 2; раздел 6, п.п. 6.2.7; ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004))

Входные порты электропитания переменного тока

Вид испытательного воздействия	Степень жесткости испытаний	Уровень испытательного воздействия	Уровень соответствия	Соответствие ГОСТ
Провалы напряжения электропитания	3	$< 5 \% U_n$ (0,5 периода)	$< 5 \% U_n$ (0,5 периода)	Соответствует
		$40 \% U_n$ (5 периодов)	$40 \% U_n$ (5 периодов)	Соответствует
		$70 \% U_n$ (25 периодов)	$70 \% U_n$ (25 периодов)	Соответствует
Прерывания напряжения электропитания	3	$< 5 \% U_n$ (5с)	$< 5 \% U_n$ (5с)	Соответствует

Таблица 10 - Результаты измерения и оценки устойчивости объекта испытаний к магнитному полю промышленной частоты. (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 раздел 5, табл. 2; раздел 6, п.п. 6.2. 8, ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 61000-4-8-93)) Порт корпуса

Вид испытательного воздействия	Степень жесткости испытаний	Уровень испытательного воздействия	Уровень соответствия	Соответствие ГОСТ
Длительное магнитное поле	2	3 А/м	3 А/м	Соответствует

Таблица 11 - Результаты измерения и оценки устойчивости объекта испытаний к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями в полосе частот от 0,15 до 80 МГц (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 раздел 5, табл. 4; раздел 6, п.п. 6.2.6; ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96))

Наименование порта	Степень жесткости испытаний	Уровень испытательного воздействия	Уровень соответствия	Соответствие ГОСТ
Входные порты электропитания переменного тока	2	* 3В	3В	Соответствует

* Возникают помехи (черточки, линии, шумовые сигналы, не влияющие на постановку правильного диагноза) Приложение АА п. 202.6.2.1.10 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009

Таблица 12 - Результаты измерения и оценки устойчивости объекта испытаний к радиочастотному электромагнитному полю. (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 раздел 5, табл. 4; раздел 6, п.п. 6.2.3; ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)) Порт корпуса

Полоса частот, МГц	Степень жесткости испытаний	Уровень испытательного воздействия	Уровень соответствия	Соответствие ГОСТ
80 – 2500	2	3 В/м	3 В/м	Соответствует

Конец протокола испытания

Приложение А

Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «Ангиодин-УК» по ТУ 9442-010-17201375-2005»:

- 1 Портативный электронный блок DN3R;
- 2 Источник питания сетевой AFM45US12C2 производства XP Power, Китай;
- 3 Кабель 220 В, XVI-H03VVH2F2х075-C7/6,0m производства Feller GMBH, Австрия;
- 4 Зонд ультразвуковой PW/CW 8 МГц/5 мм, карандашного типа, 02.0169.0805.01, производства Medizintechnik Basler AG, Швейцария;
- 5 Переключатель ножной одиночный P1;
- 6 Гель для ультразвуковых исследований «Медиагель», 250 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2016/3706;
- 7 Стойка передающая IMS-003TBAH, производства Better Enterprise Co. Ltd., Тайвань (при необходимости);
- 8 Зонд ультразвуковой PW 2 МГц/16мм, ручной, 02.0169.0216.01, производства Medizintechnik Basler AG, Швейцария (при необходимости);
- 9 Зонд ультразвуковой PW/CW 4 МГц/7 мм, карандашного типа, 02.0169.0407.01, производства Medizintechnik Basler AG, Швейцария (при необходимости);
- 10 Зонд ультразвуковой PW 16 МГц/2 мм, карандашного типа, 02.0169.1602.01, производства Medizintechnik Basler AG, Швейцария (при необходимости);
- 11 Зонд ультразвуковой PW 2 МГц/14 мм, мониторный, ручной, 02.0169.0214.01, производства Medizintechnik Basler AG, Швейцария (при необходимости);
- 12 Шлем головной для мониторинга, МДИО 3.800.000.016 (при необходимости);
- 13 Пневмоманжета плечевая взрослая, 23-33 см длинная, 98-0080-07, производства SunTech Medical Ltd., США (Китай) – 4 шт. (при необходимости);
- 14 Трубка воздушная с фитингами, 3 м, 91-0032-06, производства SunTech Medical Ltd., США (Китай) (при необходимости);
- 15 Программное обеспечение (CD), МДИО 3.800.000.040 (при необходимости);
- 16 Руководство по эксплуатации, БМАР.941119.002РЭ;
- 17 Паспорт, БМАР.941119.002ПС;

Принадлежности:

- 1 Кейс пластиковый, БМАР.320133.009;
- 2 Термобумага 112 мм х Ø48 мм, 30 м – 2 шт.;
- 3 Персональный компьютер (при необходимости);
- 4 Кабель компьютерный USB 2.0 A-B 1,8 м (при необходимости);
- 5 Принтер (при необходимости);
- 6 Провод защитного заземления, 2 м, БМАР.685611.018 (при необходимости)

Приложение Б

Наименование объекта испытаний	Заводской номер
«Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «Ангиодин-УК» по ТУ 9442-010-17201375-2005 в составе:	Серийный №2285, дата производства: 01.2018
1 Портативный электронный блок DN3R.	
2 Источник питания сетевой AFM45US12C2 производства XP Power, Китай, (Декларация соответствия В 09 09 49020 242)	1716-00525
3 Кабель 220 В, XVI-H03VVH2F2x075-C7/6,0m производства Feller GMBH, Австрия.	
4 Зонд ультразвуковой PW 2 МГц/16мм, ручной, 02.0169.0216.01, производства Medizintechnik Basler AG, Швейцария.	13-2821
5 Зонд ультразвуковой PW/CW 4 МГц/7 мм, карандашного типа, 02.0169.0407.01, производства Medizintechnik Basler AG, Швейцария.	14-6804
6 Зонд ультразвуковой PW/CW 8 МГц/5 мм, карандашного типа, 02.0169.0805.01, производства Medizintechnik Basler AG, Швейцария.	11-0604
7 Зонд ультразвуковой PW 16 МГц/2 мм, карандашного типа, 02.0169.1602.01, производства Medizintechnik Basler AG, Швейцария.	17-546
8 Зонд ультразвуковой PW 2 МГц/14 мм, мониторный, ручной, 02.0169.0214.01, производства Medizintechnik Basler AG, Швейцария.	12-0162
9 Шлем головной для мониторинга, МДИО 3.800.000.016.	
10 Пневмоманжета плечевая взрослая, 23-33 см длинная, 98-0080-07, производства SunTech Medical Ltd., США (Китай).	
11 Трубка воздушная с фитингами, 3 м, 91-0032-06, производства SunTech Medical Ltd., США (Китай).	0067
12 Переключатель ножной одиночный P1.	
13 Стойка передвижная IMS-003ТВАН, производства Better Enterprise Co. Ltd., Тайвань.	0093
14 Программное обеспечение (CD), МДИО 3.800.000.040	

Приложение В
(обязательное)

Перечень применяемых средств измерений и испытательного оборудования

№ п/п	Испытательное оборудование и средства измерения (тип, зав. или инв. номер)	Дата поверки и аттестации	Дата очередной поверки и аттестации
1	Селективный микровольтметр. Измеритель радиопомех SMV 8,5 зав. № 08142	17.10.2017	16.10.2018
2	Приемник измерительный Rohde & Schwarz ESPI7 № 101310	31.03.2017	31.03.2018
3	Антенна измерительная DP-1 зав. № 09213	08.11.2017	07.11.2018
4	Антенна измерительная DP-3 зав. № 66	18.07.2017	18.07.2018
5	Усилитель мощности 5125F зав. № 1027	22.12.2017	22.12.2019
6	Установка для испытаний технических средств на устойчивость к воздействию электромагнитного поля высоких и сверхвысоких частот (ЭПВЧ) зав. № 1	06.10.2017	05.10.2019
7	Антенна измерительная гибридная VULB 9161 зав. № 9161-4100	06.07.2017	06.07.2018
8	Установка для испытаний ТС на устойчивость к воздействию непрерывного или кратковременного магнитного поля промышленной частоты МППЧ-п зав. № 1	07.11.2017	06.11.2019
9	Генератор сигналов высокочастотный Agilent N9310A зав. № CN0115000809	05.07.2017	05.07.2018
10	Безэховая экранированная камера БЭК-25 30 МГц - 1 ГГц	23.03.2017	23.03.2019
11	Испытательный генератор CWS 500N1 № V1021106647 с устройством связи-развязки CDN-M2/M3N № 0610-12	28.02.2017	28.02.2018
12	Измеритель показателей качества энергии ЭРИС-КЭ.02 зав. № 0035	18.11.2016	16.11.2020
13	Эквивалент сети Rohde & Schwarz ENV 216 зав. № 102051 инв. № ЯШ-1294	06.06.2017	06.06.2018
14	Генератор электростатических разрядов Dito зав. № V1021106646	06.02.2017	06.02.2018
15	Испытательный генератор UCS 500 N5 с модулем TSurge 5 зав. № V1021106644	12.05.2017	12.05.2018
16	Многофункциональный источник питания NetWave 7 № V1021106649	28.02.2017	28.02.2019
17	Барометр-анероид метеорологический БАММ-1 зав. № 365 инв. № ЯШ-1116	01.11.2017	31.10.2018
18	Измеритель влажности и температуры ИВТМ-7М зав. № 40969 инв. № ЯШ-1278	12.12.2017	11.12.2018
19	Измеритель влажности и температуры ИВТМ-7М зав. № 40970 инв. № ЯШ-1279	21.11.2017	20.11.2018
20	Измеритель влажности и температуры ИВТМ-7М зав. № 40971 инв. № ЯШ-1280	12.12.2017	11.12.2018

ПРОТОКОЛ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ № 1519М-1-18

СТАНДАРТЫ: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЛ

Т.Д. Балашова

« 30 » 05 2018



Продукция	Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «Ангиодин-УК» (см. приложение Г)
Технические условия	ТУ 9442-010-17201375-2005 с извещением 2-17 об изменении 2
Модель/тип	Ангиодин-УК
Заявитель	АО «НПФ «БИОСС», Россия
Адрес	124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д.6а, стр.1
Изготовитель	АО «НПФ «БИОСС», Россия
Адрес	124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д.6а, стр.1
Код ОКПД 2	26.60.12.119
Акт отбора образцов	18.04.2018
Идентификация продукта	В соответствии с руководством по эксплуатации
Испытательная лаборатория	Лаборатория по испытаниям на безопасность технических средств и продукции производственно-технического назначения 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
Адрес места осуществления деятельности	АО НПФ "Циклон-Тест", 141190, г. Фрязино М.О., Заводской пр., 4
Телефон, E-mail	995-72-07, fic@ciklon.ru
Аттестат аккредитации	№ RA.RU.21MO46 от 16.12.2015 РОСЗДРАВНАДЗОР, письмо № 01-21340/09 от 16.10.2009
Сроки испытаний	Май 2018 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

В зависимости от потенциального риска применения в соответствии с приказом Минздрава России № 4н от 06.06.2012 и ГОСТ 31508-2012 «Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «Ангиодин-УК» по 9442-010-17201375-2005 с извещением 2-17 об изменении 2» относится к классу 2а.

По результатам испытаний представленные образцы СООТВЕТСТВУЮТ требованиям безопасности: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014

Ответственный за испытания
ведущий инженер

(подпись)

В. С. Кузьминов

Сокращения, применяемые в тексте протокола:

с	соответствует требованиям НД
н	не соответствует требованиям НД
нп	требование не применяется из-за отсутствия в данной аппаратуре объектов, подвергаемых испытаниям
-	измерения не проводились

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	
Наименование объекта испытаний	Серийный номер
«Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «Ангиодин-УК» по ТУ 9442-010-17201375-2005 в составе:	Серийный №2285, дата производства: 01.2018
1 Портативный электронный блок DN3R.	1716-00525
2 Источник питания сетевой AFM45US12C2 производства XP Power, Китай, (Декларация соответствия В 09 09 49020 242)	
3 Кабель 220 В, XVI-H03VVH2F2x075-C7/6,0m производства Feller GMBH, Австрия.	
4 Зонд ультразвуковой PW 2 МГц/16мм, ручной, 02.0169.0216.01, производства Medizintechnik Basler AG, Швейцария.	13-2821
5 Зонд ультразвуковой PW/CW 4 МГц/7 мм, карандашного типа, 02.0169.0407.01, производства Medizintechnik Basler AG, Швейцария.	14-6804
6 Зонд ультразвуковой PW/CW 8 МГц/5 мм, карандашного типа, 02.0169.0805.01, производства Medizintechnik Basler AG, Швейцария.	11-0604
7 Зонд ультразвуковой PW 16 МГц/2 мм, карандашного типа, 02.0169.1602.01, производства Medizintechnik Basler AG, Швейцария.	17-546
8 Зонд ультразвуковой PW 2 МГц/14 мм, мониторный, ручной, 02.0169.0214.01, производства Medizintechnik Basler AG, Швейцария.	12-0162
9 Шлем головной для мониторинга, МДИО 3.800.000.016.	
10 Пневмоманжета плечевая взрослая, 23-33 см длинная, 98-0080-07, производства SunTech Medical Ltd., США (Китай).	
11 Трубка воздушная с фитингами, 3 м, 91-0032-06, производства SunTech Medical Ltd., США (Китай).	0067
12 Переключатель ножной одиночный P1.	0093
13 Стойка передвижная IMS-003ТВАН, производства Better Enterprise Co. Ltd., Тайвань.	
14 Программное обеспечение (CD), МДИО 3.800.000.040	
Принадлежности см. приложение Г.	
Испытания проводились с использованием персонального компьютера (моноблок) модели "Acer Z1-622", производства "Acer Inc.", Тайвань (Китай) (Сертификат соответствия № TC RU C-TW.AЯ46.B.63487 до 06.05.2019) с программным обеспечением для персонального компьютера «DopDiag», версия 1.0.1	
Прибор выполнен в корпусе из изоляционного материала (материал: SABIC-C1200-HF) и может быть установлен на горизонтальной поверхности приборного стола или закреплен на стойке передвижной.	
Питание возможно от встроенной аккумуляторной батареи (литий-полимерная батарея, 7,4 В, 4100 мАч) или от сети переменного тока через адаптер (источник питания сетевой) со съемным шнуром питания. Источник питания сетевой является неотъемлемой частью прибора и рассматривается совместно с ним. Предусмотрен продолжительный режим работы	
Прибор предназначен для ультразвукового доплеровского исследования транскраниальных, экстракраниальных, периферических сосудов человека с возможностью расчета лодыжечно-плечевого индекса давления	
Документация, предоставленная для испытаний:	
Технические условия ТУ 9442-010-17201375-2005 с изм.2.	
Извещение 2-17 об изменении 2 ТУ 9442-010-17201375-2005;	
Паспорт БМАР.941119.002ПС;	
Руководство по эксплуатации БМАР.941119.002РЭ, ред. 1.1;	
Файл менеджмента риска БМАР.941119.002ФМР от 20.01.2018;	
Файл эксплуатационной пригодности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 УК-ФЭП-4-01;	
Описание ПО «Ангиодин-УК» по ГОСТ Р МЭК 62304-2013 УК-ОПО-4-01;	
Описание ПО «DopDiag» для персонального компьютера по ГОСТ Р МЭК 62304-2013 УК-ОПО-ПК-4-01;	
Протокол акустических испытаний «Ангиодин-УК» При-1901-1-18-ОТК от 19.01.2018;	
Протокол испытаний нагрева рабочих частей «Ангиодин-УК» При-2712-1-17-ОТК от 27.12.2017.	
Испытания проводились с целью внесения изменений в регистрационное досье № РД-6862/15043 от 16.04.2015 (РУ № ФСР 2010/08233 от 05.05.2015) на медицинское изделие «Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «Ангиодин»-УК».	
Вносимые изменения совершенствуют свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия при неизменности функционального назначения и принципа действия медицинского изделия.	
Протокол испытаний по параметрам ЭМС № 1526М-2-18 является неотъемлемой частью проверки изделия на безопасность	

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение питания	Частота	Мощность (ток)	Класс защиты
Источник питания: (100 – 240) В Блок электронный: 12 В Встроенная батарея: 7,4 В	(50 – 60) Гц – –	1,1 А 4,0 А 4100 мАч	II тип BF С внутренним источником питания

НОРМЫ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковых медицинских диагностических и контрольных аппаратов
ГОСТ 31515.1-2012	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 31515.3-2012	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

КЛИМАТИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

температура воздуха, °С	20,5 – 22,5
атмосферное давление, кПа	99 – 101,1
относительная влажность, %	45 – 51

СПИСОК ПРИЛОЖЕНИЙ

- Приложение А – Перечень применяемых средств измерений и испытательного оборудования.
 Приложение Б – Результаты испытаний анализатора по основным параметрам и характеристикам.
 Приложение В – Результаты испытаний медицинского изделия по требованиям безопасности.
 Приложение Г – Состав, принадлежности и фото анализатора.

Приложение А (обязательное)
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

№ п/п	Наименование средств измерений и испытательного оборудования	Даты очередных проверок и аттестаций
1	Барометр-анероид метеорологический БАММ-1, зав. № 365	31.10.2018
2	Измеритель влажности и температуры ИВТМ-7М, зав. № 20230	11.12.2018
3	Камера климатическая ILKA 3626/51, зав. № 46	19.06.2018
4	Мегаомметр переносной с непосредственным отсчетом в рудничном нормальном исполнении М1102/1, зав. № 141518	10.08.2018
5	Стенд для испытания электрической прочности изоляции, инв. № ЯШ-1083	12.02.2019
6	Установка для проверки устойчивости и механической опасности приборов и сходных с ними устройств, предназначенных для бытового и аналогичного общего применения (наклонная плоскость), инв. № ЯШ-1097	16.08.2020
7	Устройство ударное пружинное испытательное УУПИ-1, зав. № 03	17.10.2018
8	Шарнирный испытательный палец зав. № 2	11.12.2018
9	Жесткий испытательный палец, зав. № 2	11.12.2018
10	Измеритель температуры портативный ИТ-17, зав. № 10750 с термопреобразователем, зав. № 4489	27.11.2018
11	Монолитный испытательный палец № 2 (испытательный щуп) зав. № 2	11.12.2018
12	Динамометр эталонный переносной на сжатие ДОСМ-3-2У, зав. № 57, с индикатором, зав. № 89501	26.06.2018
13	Штангенциркуль с отсчетом по нониусу ШЦ-I, зав. № 435327	24.10.2018
14	Измеритель токов утечки ИТУ-022, зав. № 003	10.05.2019
15	Прибор комплексного контроля ПКК-57, зав. № 05084133	11.04.2019
16	Тепловая испытательная камера (КИТ) с испытательным углом 256-ИРТ-2М, зав. № 001	21.03.2019
17	Испытательный крюк, зав. № 2	11.12.2018
18	Набор щупов (2,0 - 9,5) мм, зав. № 1, (3 шт.)	29.11.2018
19	Щупы набора № 4, 10 шт. (0,1 - 1,0) мм, зав. № 4	29.11.2018
20	Щупы набора № 1, 11 шт. (0,02 - 0,10) мм, зав. № 1	29.11.2018
21	Устройство для проверки защиты шнура от натяжения инв. № ЯШ-1107	18.01.2019
22	Устройство для испытания электрошнуров на изгиб УИИ-1 зав. № 1	17.01.2019
23	Измеритель иммитанса Е7-14 зав. № 1634	25.09.2019
24	Виброметр общей и локальной вибрации Октава 101В, зав. № 02В069 Вибропреобразователи типа АР20383Р (трехкомпонентный) АР 2038Р, зав. № 8026	22.04.2019
25	Шумомер 00024 зав. № 92445 Микрофонный капсюль МК 201, зав. № 5933	11.10.2018
26	Устройство для вдавливания шарика, зав. № 2	17.10.2018
27	Деревянный настил (600х500х33 мм), б/н	17.10.2018
28	Установка вибрационная электродинамическая УВЭ-100/5-3000, зав. № 1262	14.05.2019
29	Установка вибрационная электродинамическая тип УВЭ-5/10000, зав. № 116	17.07.2018
30	Весы электронные ПВм-3/150-П, зав. № 234794	20.06.2018
31	Весы лабораторные электронные MWP-1500, (1-1500) г, дискретность отсч. 0,05 г, зав. № 0142	04.06.2018
32	Линейка измерительная металлическая (0-300), зав. № 1	24.10.2018
33	Линейка измерительная металлическая (0-1000), зав. № 2	24.10.2018
34	Рулетка измерительная металлическая (0-5000) мм, зав. № 01	25.07.2018
35	Емкость из изоляционного материала инв. № ЯШ-1048	19.03.2019
36	Секундомер механический СоСпр-25-2-010, зав. № 6514	11.01.2019
37	Осциллограф цифровой АКП-4115/7А, зав. № NDS10FA2160157	22.01.2019
38	Измеритель параметров электробезопасности электроустановок MI 2094, зав. № 14481589	06.09.2018
39	Манометр деформационный образцовый с условной шкалой МО мод. 1227 (10 кгс/см ² , кл. т. 0,15), зав. № 1659	10.05.2019

Приложение Б
Основные параметры и характеристики анализатора

Параметр	Значение параметра	Результат испытаний	Вывод				
1	2	3	4				
Электронный блок							
Режимы работы прибора	- CW (непрерывно-волновой), - PW (импульсно-волновой), - M (цветовое картирование кровотока), - M+PW (цветовое картирование кровотока с звуковым сопровождением лоцируемого объема) - ЛПИ (определение лодыжечно-плечевого индекса)	Все режимы имеются	с				
Габаритные размеры (Д x Ш x В), не более, мм	330x260x110	300x250x110	с				
Масса, не более, кг	3	2,3					
Номинальные частоты работы ультразвуковых зондов, МГц	2 ± 5 %; 4 ± 5 %; 8 ± 5 %; 16 ± 5 %	2,0; 4,0; 8,0; 16,0	с				
Амплитуды выходных напряжений на ультразвуковые зонды, не более, В:							
- на частоте 2 МГц в импульсно-волновом режиме	42	39	с				
- на частоте 4 МГц в импульсно-волновом режиме, В,	20	16	с				
в непрерывно-волновом режиме	10	8	с				
- на частоте 8 МГц в импульсно-волновом режиме	15	14	с				
в непрерывно-волновом	8	7	с				
- на частоте 16 МГц в импульсно-волновом режиме	12	8	с				
Диапазон отображения доплеровских частот, не уже, Гц:			с				
- для частоты 2 МГц в PW-режиме	150-7000	150-7000					
- для частоты 4 МГц в PW-режиме	150-10000	150-10000					
- для частоты 4 МГц в CW-режиме	150-10000	150-10000					
- для частоты 8 МГц в PW-режиме	150-16000	150-16000					
- для частоты 8 МГц в CW-режиме	150-22000	150-22000					
- для частоты 16 МГц в PW-режиме	150-16000	150-16000					
Диапазон отображаемых доплеровских частот							
Частота преобразователя	2 PW	4 CW	4 PW	8 CW	8 PW	16 PW	
Глубина, мм	40	-	20	-	20	10	
Окно, мм	5	-	5	-	3	3	
Масштаб	Max для ФНЧ, min для ФВЧ						
Мощность	Min						
Усиление, дБ	10					20	
ФВЧ, Гц, не более	150	150	150	150	150	150	
ФНЧ, Гц, не менее	7000	10000	10000	16000	22000	16000	
Минимальная амплитуда отображаемых сигналов, не более, мкВ	1				0,7		с
Динамический диапазон электроакустического тракта в режиме автоматической регулировки усиления, не менее, дБ	40				43		с
Цветной жидкокристаллический индикатор с разрешением, точек	сенсорный 840x480				840x480		с

1	2	3	4										
Диапазон оцениваемых скоростей кровотока, не менее, см/с: - на частоте 2 МГц при угле 0° - на частоте 4 МГц при угле 45° - на частоте 8 МГц при угле 45° - на частоте 16 МГц при угле 0° Погрешность оценки, не более: - для скоростей до 50 см/с, см/с - для скоростей более 50 см/с, %	10-250 6-300 4-150 2-70 ± 2 ± 5	10 - 250 6 - 300 4 - 150 2 - 70 См. диапазон и погрешность оценки доплеровских скоростей	с										
Диапазон и погрешность оценки доплеровских скоростей													
f _{доп.} , Гц	f _{зонда} , МГц												
	2 (при α=0 град)			4 (при α=45 град)			8 (при α=45 град)			16 (при α=0 град)			
	V _{д.} , см/с	V _{изм.} , см/с	Δ (δ), см/с (%)	V _{д.} , см/с	V _{изм.} , см/с	Δ (δ), см/с (%)	V _{д.} , см/с	V _{изм.} , см/с	Δ (δ), см/с (%)	V _{д.} , см/с	V _{изм.} , см/с	Δ (δ), см/с (%)	
	200	8	7	-1	5	5	0	3	2	-1	1	1	0
	1000	39	38	-1	27	27	0	14	13	-1	5	4	-1
	2000	77	76	-1,3%	54	54	0%	27	27	0	10	9	-1
	4000	154	150	-2,6%	109	107	-1,8%	54	54	0%	19	18	-1
	7000	270	267	-1,1%	191	188	-1,6%						
	11000				300	297	-1,0%	150	147	-2,0%	53	52	-1,9%
	15000										72	71	-1,4%
16000							218	214	-1,8%				
для скоростей до 50 см/с - не более ± 2 для скоростей более 50 см/с - не более ±5%													
Работоспособность от сети переменного тока напряжением, В, частотой, Гц	220 ± 22 50								220 50				с
Мощность, потребляемая от сети электронным блоком, не более, ВА	40								См. потребляемую мощность				с
Потребляемая мощность													
Условия и значения регулировок, обеспечивающих максимальное потребление				Напряжение, В		Частота, Гц		Ток, А		Мощность, ВА			
Датчик: 8 МГц Установки: — яркость экрана на максимум; — громкость на максимум; — мощность, усиление на максимум — режим определения ABI; — PRF на максимум				198		50		0,189		38			
				220		50		0.175		39			
				242		50		0.151		37			
Время установления рабочего режима с момента включения в сеть, не более, с	5								3				с
- при работе с персональным компьютером, не более, мин	2								2				
Режим работы от сети переменного тока	продолжительный								8 час. 20 мин				с
Работоспособность от встроенной литий-полимерной аккумуляторной батареи:													с
- номинальное напряжение, В;	7,4								7,4				
- емкость, не менее, мАч	4000								4100				
Продолжительность работы анализатора от встроенной аккумуляторной батареи, не менее, час.	1								1 час 44 мин.				с

1	2	3	4
Функции анализатора при работе от встроенной аккумуляторной батареи	- автоматизированную зарядку аккумуляторной батареи; - индикацию состояния аккумуляторной батареи; - сохранение работоспособности при внезапном отключении от сети 220 В или при неисправной аккумуляторной батареи	-осуществляет автоматизированную зарядку; -на ЖК-экране отображается уровень заряда; -сохраняет работоспособность при внезапном отключении сети	с с с
Диапазон индикации давления в пневмоманжете при расчете лодыжечно-плечевого индекса, мм рт. ст. с погрешностью, мм рт.ст.	от 0 до 290 ± 3 по ГОСТ 31515.1	от 0 до 290 ± 1	с
Диапазон и погрешность индикации давления в манжете			
Этап приращения давления	Значения давления по эталонному манометру Рэ, мм.рт.ст.	Значения давления по испытываемому анализатору Ра, мм.рт.ст.	Погрешность Рэ – Ра , мм.рт.ст.
1	5,48	4,95	0,53
2	55,28	54,98	0,3
3	105,38	104,93	0,45
4	154,74	154,96	-0,22
5	204,92	204,99	-0,07
6	254,57	254,95	-0,38
7	289,75	289,97	-0,22
Показания давления в манжете при изменении напряжения питания по п. 7.3.2 ГОСТ 31515.3–2012			
Напряжение питания, В	7.2		8.1
Показания давления в манжете, мм. рт. ст	Значения давления по эталонному манометру	Значения давления по испытываемому анализатору	Значения давления по эталонному манометру
	Значения давления по испытываемому анализатору		Значения давления по испытываемому анализатору
	40	40	40
	116	117	116
	159	160	159
	181	182	181
	230	231	230
	267	269	267
Пневмоманжета и воздушная трубка			
Размеры пневмоманжеты, мм:			с
- длина	640±20	640	
- ширина	150±10	153	
Размеры пневмокамеры, мм:			с
- длина	270±20	270	
- ширина	130±10	130	
Длина воздушной трубки с фитингами для подключения пневмоманжет, не менее, м	2,5	3,1	с
Стойка передвижная IMS-003ТВАН			
Габаритные размеры (Д x Ш x В), не более, мм	750x800x1300	700x630x1280	с
Масса стойки, не более, кг	12	8,1	с
Масса нагрузки на кронштейны (корзину), не менее, кг	3	кронштейны и корзина выдержали нагрузку 3 кг	

1	2	3	4
Состав:	- кронштейн с регулируемым углом наклона для крепления электронного блока; - опорные ролики диаметром не менее 50 мм должны быть сдвоенными и снабжены блокировочными устройствами в количестве не менее 2; - корзина для принадлежностей и кронштейн для установки сетевого источника питания	- кронштейн крепления имеет регулировку угла наклона; - опорные ролики диаметром 75 мм сдвоены и снабжены блокировочными устройствами: 5 - корзина и крепеж для источника питания в наличии	с
Сетевой источник питания			
Диапазон входных напряжений, В;	198 – 242	100 – 240	с
Номинальное значение выходного напряжения, В	12±0,3	12	с
Номинальное значение тока нагрузки, не менее, А	4,0	4,0	с
Длина кабеля источника питания, не менее, м	0,8	0,8	с
Длина сетевого кабеля, не менее, м	5	6,01	с
Масса, не более, кг	0,4	0,25	с
Ультразвуковые зонды			
Размеры корпусов, мм:			с
- зонд 2 МГц, мм	длина (65±1), диаметр (21±1)	длина 64, диаметр 21	
- зонд 2 МГц мониторный	диаметр (19±1)	диаметр 19	
- зонд 4 МГц, мм	длина (100±1), диаметр (11±1)	длина 99, диаметр 11	
- зонд 8 МГц, мм	длина (92±1), диаметр (8,5±1)	длина 91, диаметр 8,5	
- зонд 16 МГц, мм	длина (100±1), диаметр (8,5±1)	длина 101, диаметр 8,5	
Длина кабеля зондов, не менее, м	1,8	2 – 3 (в зависимости от зонда)	с
Головной шлем для мониторинга	возможность регулировки в лобной, теменной, затылочной зонах	Имеется	с
Встроенный рулонный термопринтер			
- разрешающая способность точек/мм	8	В соответствии с документацией	с
- ширина термобумаги, мм	112	112	
- скорость термопечати, мм/с	2,5	2,5	
Ножной переключатель			
Габариты (Д x Ш x В), мм	100x70x35	100x70x35	
Масса, не более, кг	0,2	0,14	
Длина кабеля, м	3 ±0,3	2,8	
Усилие нажатия для срабатывания переключателя, Н	12 ± 5	9,7	
Программное обеспечение ADmpSL, версия 1.0.14 (встроенное)			
Первичный съем, усиление и обработка ультразвукового доплеровского сигнала	Имеется		
Формирование и отображение спектрограмм скоростей прямого и обратного кровотока в реальном времени в режимах:	Имеется		с
- непрерывно-волновом (CW); - импульсно-волновом (PW);			
Формирование и отображение цветовой диаграммы скоростей прямого и обратного кровотока в режимах:	Имеется		с
- цветового картирования (M); - комбинированном (M+PW)			
Управление анализатором с помощью:	Имеется		с
- сенсорного экрана; - кнопок и энкодеров передней панели			

1	2	3	4
Отображение на дисплее информации: - о подключенном ультразвуковом зонде; - ID пациента; - об уровне излучаемой ультразвуковой мощности; - о термических индексах TI (TIC, TIB, TIS); - о гемодинамических индексах; - об уровне усиления; - о громкости работы динамиков; - о направлении кровотока; - о шкале скорости кровотока и временной развертке; - о настройках цветовой палитры отображения кровотока; - о времени и дате (встроенные часы и календарь); - о заряде встроенной аккумуляторной батареи		Имеется	с
Хранение результатов обследований в памяти прибора		Имеется	с
Автоматический расчет в режиме реального времени следующих расчетных индексов (параметров): - систолическая скорость S; - диастолическая скорость D; - частота сердечных сокращений HR; - средняя скорость M; - пульсационный индекс PI (индекс Goesling); - индекс Стюарта SD; - индекс сопротивления RI (индекс Pourselot); - индекс спектрального расширения SB		Имеется	с
Печать результатов обследований на встроенном термопринтере		Имеется	с
Расчет лодыжечно-плечевого индекса ABI (ЛПИ) с фиксированием пользователем давления в пневмоманжете по доплеровскому сигналу кровотока		Имеется	
Программное обеспечение для персонального компьютера «DopDiag», версия 1.0.1			
Интерфейс ПО должен содержать: - главное окно программы; - окно ввода данных пациента; - окно программных установок; - окно базы данных; - окно отчета о результатах исследования		Имеется	с
Управление электронным блоком анализатора: - включение питания; - включение приемо-передающих каналов УЗ зондов; - управление режимами работы: непрерывно-волновой (CW), импульсно-волновой (PW), цветового картирования (M), комбинированный (M+PW), многоглубинный (PW+8); - управление громкостью доплеровского сигнала; - управление порогом фильтрации низкочастотных сигналов при формировании отображаемого доплеровского спектра (фильтр стенок); - управление излучаемой ультразвуковой мощностью; - управление усилением отраженного УЗ сигнала; - управление избирательным объемом в PW-режиме; - управление глубиной установки избирательного объема PW-режима		Имеется	с
Формирование и отображение спектрограмм скоростей прямого и обратного кровотока в реальном времени в режимах: - непрерывно-волновом (CW); - импульсно-волновом (PW); - многоглубинном (PW+8) с 8-ю одновременно отображаемыми спектрами на различных глубинах. Формирование и отображение цветовой диаграммы скоростей прямого и обратного кровотока в режимах: - цветового картирования (M); - комбинированном (M+PW)		Имеется	с

1	2	3	4
Автоматический расчет в режиме реального времени следующих расчётных индексов (параметров): - систолическая скорость S; - диастолическая скорость D; - частота сердечных сокращений HR; - средняя скорость M; - пульсационный индекс PI (индекс Goesling); - индекс Стюарта SD; - индекс сопротивления RI (индекс Pourcelot); - индекс спектрального расширения SB; - время систолического фронта TFR; - индекс подъема пульсовой волны PWRI; - индекс ускорения AI. Определения расчётных индексов в ручном режиме Расчет и отображение термических индексов TI (TIC, TIB, TIS).		Имеется	с
Сохранение и удаление данных исследования сосудов: - сохранение сосудов с присвоением имени из редактируемого списка; - сохранение сосудов под одним именем с автоматической индексацией; - удаление из списка сохранённых сосудов; - удаление из галереи сохранённых сосудов		Имеется	с
Отображение в галерее спектров сохранённых сосудов с расчётом коэффициентов асимметрии линейной скорости кровотока (KaS, KaM, KaD) для парных сосудов		Имеется	с
Формирование и печать отчёта из окна «Отчёт»: - ввода текста заключения ручным способом с клавиатуры или с использованием готовых шаблонов текста заключения; - включение в отчёт или исключение из него отдельных разделов: карты пациента, результатов обследования (таблицы, графиков) и текста заключения; - изменение размера шрифта отдельно для данных таблицы и текста заключения; - добавление или исключение выводимых графиков сосудов; - печать всего отчёта/текущей страницы; - экспорт разделов отчёта: карты пациента, результатов обследования (таблицы, графиков) и текста заключения в текстовый редактор		Имеется	с
Управления содержимым базы данных (БД): - просмотр и редактирование данных пациента; - включение/отключение отображаемых полей БД; - сортировка по основным полям БД; - фильтр по полю «ФИО»; - выполнение запроса по полю «Дата последнего исследования»		Имеется	с
Условия окружающей среды			
Условия эксплуатации: - температура воздуха, °C - относительная влажность, %	10 – 35 не более 80 %	В соответствии с документацией	с
Условия транспортирования и хранения (в транспортной упаковке) - температура воздуха, °C - относительная влажность, %	Транспортирование: 0 – 45 не более 95 %	Хранение: 10 – 35 не более 80 %	В соответствии с документацией

Пункт	Требования стандарта	Результаты испытаний	Заключение
1	2	3	4
ГОСТ Р 50444-92			
3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ			
3	Технические требования		
3.1	Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретных видов по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.	См. приложение Б	с
3.2	Эксплуатационная документация изделий, предназначенных для экспорта, должна быть выполнена на русском и (или), если это указано в условиях договора между предприятием и внешнеэкономической организацией, на английском, французском, немецком или испанском языках.	Не предназначена	нп
3.3	Масса переносных изделий, используемых не только в пределах медицинского учреждения, но и вне его, не должна превышать 25 кг на одно место, при этом масса, приходящаяся на одну ручку для переноса, не должна превышать 12,5 кг. По согласованию с заказчиком допускается увеличивать массу переносных изделий. Изделия групп 2 и 3 (их части) массой более 25 кг, используемые только в пределах медицинского учреждения, должны снабжаться колесами для передвижения или другими устройствами для перемещения или быть пригодными для установки на тележке. Для изделий групп 2 и 3, а также 4 и 5 (кроме постоянно установленных на подвижных медицинских установках) в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов должна быть указана масса, а для передвижных, кроме того, наибольшее усилие, необходимое для их перемещения.	Масса электронного блока 2,3 кг	с нп с
3.4	Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями	Металлические части изделия защищены от коррозии защитными покрытиями	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. Изделия многократного использования должны допускать повторение циклов работы через интервалы времени, значения которых установлены в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов.	Продолжительный режим работы	с с
3.6	Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия, должно быть выбрано из следующих рядов: 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30 с; 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 90, 120 мин.	3 с; 2 мин от компьютера	с
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).	См. протокол по ЭМС № 1526М-2-18	с
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 № 1526М-2-18	с

1	2	3	4
3.10	В процессе и (или) после механических воздействий изделия должны удовлетворять следующим требованиям: 1) изделия групп 2 и 4 должны обладать вибропрочностью, а изделия групп 3 и 5 - виброустойчивостью в режимах, указанных в таблице 1; 2) изделия группы 4 должны обладать ударопрочностью, а изделия групп 3 и 5 - удороустойчивостью в режимах, указанных в таблице 1; 3) изделия групп 1-5 (в транспортной упаковке) должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью в режимах, указанных в таблице 1 для изделий групп 3 – 5; 4) электроды электро медицинской аппаратуры, которые во время эксплуатации держат в руке, должны удовлетворять требованиям безопасности ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0 после свободного падения с высоты 1 м на твердую поверхность; 5) электро медицинская аппаратура групп 2 и 3 должна быть устойчивой к воздействиям, вызванным грубым обращением по ГОСТ 30324.0/ ГОСТ Р 50267.0	Группа 2 Изделие выдержало испытание Изделие выдержало испытание	с нп с нп с
3.11	Для изделий или их частей, предназначенных для работы в условиях, отличных от указанных в таблице 1, в качестве механических воздействий должны быть приняты воздействия, соответствующие условиям эксплуатации, устанавливаемым заказчиком.		нп
3.12	Изделия видов климатического исполнения УХЛ4.2, У1, У1.1, У2, У3, У5, Т1, Т1.1, Т2, Т3, Т5, О4.1 и О4.2 должны быть исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности, номинальные значения которых приведены в таблицах 2 и 3. Остальные требования - по ГОСТ 15150.	УХЛ4.2 эксплуатация: (10 – 35) °С, до 80 % влажности	с
3.13	Для изделий или их составных частей, предназначенных для работы в условиях, отличных от указанных в 3.12, номинальные значения этих условий устанавливают по требованию заказчика.		нп
3.14	Изделия, изготовленные в климатических исполнениях У и Т категории 6, должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42 °С, остальные требования устанавливают по требованию заказчика.		нп
3.15	Изделия категории 6 и аналогичные им составные части и рабочие органы изделий других категорий должны быть, по требованию заказчика, герметичны.		нп
3.16	Изделия категории 6 и аналогичные им составные части и рабочие органы изделий других категорий должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.		нп
3.17	Для изделий с токопроводящими целями 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.	см. ТУ	с
3.18	Изделия должны быть исправными после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных настоящим стандартом.	Сохраняет работоспособность после воздействия температуры, влажности, указанных в ТУ	с
3.19	Изделия, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны быть исправными.		нп

1	2	3	4
3.20	Изделия или их составные части, подвергаемые дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, должны быть устойчивы к воздействиям, установленным в нормативно-технической документации на способы дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации. Части изделий, контактирующие с ранами поверхностями слизистой оболочки, если они могут вызвать повреждение последней, должны быть устойчивы к следующему циклу обработки: предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация.	Рабочие поверхности зондов устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113 химическим методом при температуре не более 40°C в течение ≤ 30 мин.	с 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	См. отчет по менеджменту риска См. руководство по эксплуатации	с 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 опасности 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 Р МЭК 60601-1-2010		с
4.5	В стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов (кроме подвижных медицинских установок), имеющих в своем составе источники шума, устанавливают скорректированный уровень звуковой мощности L_{pA} , дБА	43 дБ	с

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	Не превышает допустимой Корпус электронного блока 22 °C Корпус источника питания 42 °C	с нп с
5	Комплектность		
5.1	Изделия, при необходимости, должны быть снабжены индивидуальными или групповыми комплектами запасных частей, инструмента и принадлежностей, обеспечивающими техническое обслуживание изделий в течение времени, не менее гарантийных сроков.	Нет запасных частей	нп
5.2	Перечень запасных частей, инструментов и принадлежностей, входящих в комплект изделия или группы изделий, устанавливаются в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов.	Нет запасных частей	нп
8	Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение		
8.1.1	Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов - также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать: - товарный знак предприятия-изготовителя; - наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия; - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости; - год изготовления изделия (или две последние цифры); - знак Государственного реестра (для средств измерений, внесенных в Государственный реестр) - по ПР 50.2.009; - обозначение стандартов или технических условий на изделие; - другие данные в зависимости от требований к изделиям (класс точности для средств измерений, символы обслуживания, номинальное напряжение сети, потребляемая мощность при номинальном режиме работы, национальный знак соответствия по ГОСТ Р 50460 и т.д.). Для изделий с автономным питанием номинальное напряжение сети и потребляемую мощность не указывают.		с

1	2	3	4
8.1.3	Место нанесения маркировки на изделии или табличке, прикрепленной к нему, - в соответствии с конструкторской документацией на изделие. На изделиях, состоящих из отдельных блоков, размещаемых конструктивно в разных корпусах, маркировку наносят на корпус основного блока. Изделия, питаемые от сети, должны иметь маркировку в соответствии с ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50287.0 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. При недостатке места на изделии маркировку следует наносить на ярлык, приклеиваемый к таре или прикрепляемый другим способом, обеспечивающим его сохранность, или на бандероль, которой оклеивается тара, или на футляр, или потребительскую тару (при ее наличии). Надписи и знаки на изделиях или табличках должны быть рельефными. По согласованию с потребителем надписи и знаки могут быть плоскими и иметь защитные покрытия, обеспечивающие устойчивость надписей к воздействующим факторам внешней среды в процессе эксплуатации. Изменяющиеся данные могут быть нанесены способом механического клеймения. Требования к табличкам - по ГОСТ 12969.		с нп с нп с
8.1.4	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - однократности применения; - стерильности, апиrogenности, нетоксичности внутри; - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.		нп
8.1.5	Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать: - товарный знак предприятия-изготовителя; - наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия; - число изделий (при групповой упаковке); - год и месяц упаковывания; - обозначение технических условий или стандартов на изделие; - год и месяц переконсервации при необходимости; - знак Государственного реестра* по ПР 50.2.009 (для средств измерения медицинского назначения); - другие данные в зависимости от требований к изделиям. * Если знак Государственного реестра указан в нормативных документах, то допускается по согласованию с заказчиком не указывать его на потребительской таре.	Кейс пластиковый, ЕМАР.320133.0 09	с
8.1.8	Маркировку при отсутствии потребительской тары и футляров наносят на ярлыке.	Индивидуальная маркировка	нп
8.1.9	Маркировку выполняют печатным способом или светокопированием. Надписи, содержащие данные о числе изделий, месяце и годе изготовления и консервации, допускается выполнять от руки		с
8.2	Упаковка		
8.2.1	Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (емкости) транспортных средств и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ		с
8.2.3	Временная противокоррозионная защита изделий должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014, а также стандартов и технических условий на изделия конкретных видов. Примечание - Для изделий вида климатического исполнения О4.1 следует применять вариант внутренней упаковки ВУ-6.		нп
8.2.4	Составные части изделий и принадлежности к ним должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару. Допускается составные части, завернутые в бумагу, крепить внутри изделия или на изделии в зависимости от его конструкции.		с

1	2	3	4
8.2.12	Эксплуатационная документация должна быть вложена в футляр, потребительскую тару или транспортную тару вместе с изделием. При упаковывании изделий в несколько грузовых мест эксплуатационную документацию вкладывают в место N 1. Для неупаковываемого крупногабаритного оборудования, смонтированного на шасси автомобиля, а также при отправке эксплуатационной документации отдельно от изделий упаковка ее должна обеспечивать сохранность качества документации. Товаросопроводительная документация изделий, предназначенных для экспорта, должна быть изготовлена в соответствии с условиями контракта между предприятием и внешнеэкономической организацией или предприятием и грузополучателем и помещена в специальный карман, прочно прикрепленный с внешней стороны к одной из торцовых стенок ящика или обрешетки.		с нп нп
9	Гарантии изготовителя		
9.1	В стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида должны быть установлены гарантийные сроки		нп
9.2	Гарантийный срок эксплуатации должен быть не менее 12 мес. для изделий классов А, Б, В и не менее 24 мес. - для изделий класса Г	12 мес.	с
9.3	Гарантийный срок хранения изделий должен быть не менее 6 мес.	6 мес. со дня изготовления	с

Пункт	Требования стандарта	Результаты испытаний	Заключение
1	2	3	4
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (с учетом ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009)			
4	Общие требования		
4.1	Условия применения требований к МЕ ИЗДЕЛИЮ или МЕ СИСТЕМЕ Если не оговорено иное, то требования настоящего стандарта должны применяться при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ и при отклонениях от НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, которые можно предвидеть в разумных пределах. При применении требований настоящего стандарта к МЕ ИЗДЕЛИЮ или МЕ СИСТЕМЕ, предназначенных для компенсации или облегчения заболеваний, травм или нетрудоспособности, определения и требования, в которых используется термин "ПАЦИЕНТ", должны считаться относящимися к лицам, для которых это МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначено(а).	См. файл эксплуатационной пригодности	с
4.2	ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА для МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ Должен быть выполнен ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА в соответствии с ИСО 14971. При применении ИСО 14971: - термин "медицинское изделие" должен иметь тот же смысл, что и термин "МЕ ИЗДЕЛИЕ" или "МЕ СИСТЕМА"; - понятие "условие нарушения", применяемое в ИСО 14971, должно включать в себя, но не ограничиваться термином "УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ", используемым в настоящем стандарте; - принципы определения допустимого РИСКА и допустимость ОСТАТОЧНОГО РИСКА (РИСКОВ) должны устанавливаться ИЗГОТОВИТЕЛЕМ; - в случаях, когда настоящий стандарт или любой из дополнительных или частных стандартов задают поддающиеся проверке требования, касающиеся конкретных РИСКОВ, а указанные требования оказываются выполненными, то, как предполагается, ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ, которым соответствуют эти требования, должны считаться допустимыми в отсутствие ОБЪЕКТИВНЫХ СВИДЕТЕЛЬСТВ обратного. Примечания 1 Настоящий стандарт определяет требования, которые в общем случае применимы к РИСКАМ, связанным с МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМАМИ, и которые должны использоваться в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. В этом ПРОЦЕССЕ должны определяться не только те ОПАСНОСТИ, которые учитываются в настоящем стандарте, но и все другие ОПАСНОСТИ, связанные с ними РИСКИ и меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ. 2 Состояния или нарушения, которые могут приводить к возникновению ОПАСНОСТЕЙ, определены в соответствующих пунктах настоящего стандарта. В этих случаях часто необходимо использовать ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА для определения фактического наличия ОПАСНОСТЕЙ и испытаний, которые должны проводиться для проверки того, что идентифицированные ОПАСНОСТИ не будут возникать при указанных обстоятельствах. 3 Следует признать, что ИЗГОТОВИТЕЛЬ не может выполнять все ПРОЦЕССЫ, указанные в настоящем стандарте для каждого компонента МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, такого как, например, специализированный (фирменный) компонент, подсистема немедицинского назначения или стандартное устройство. В этом случае ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен учитывать необходимость принятия дополнительных мер по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ.	Выполнен процесс менеджмента риска в соответствии с ИСО 14971. См. файл менеджмента риска БМАР.941119.00 2ФМР	с

1	2	3	4
4.2	4 В случае, когда требования настоящего стандарта относятся к предотвращению недопустимого РИСКА, приемлемость или неприемлемость данного вида РИСКА должна определяться ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в соответствии с принятыми им принципами определения допустимого РИСКА. 5 Требования настоящего стандарта (см. п.1.1) распространяются не на все РИСКИ, связанные с МЕ ИЗДЕЛИЕМ и МЕ СИСТЕМАМИ. <i>Соответствие этим требованиям настоящего стандарта проверяют рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Предполагается, что требования этого пункта и все требования настоящего стандарта, относящиеся к просмотру указанного файла, будут выполняться, если ИЗГОТОВИТЕЛЬ будет иметь:</i> - утвержденный ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА; - утвержденные допустимые уровни РИСКА; - доказательства допустимости ОСТАТОЧНОГО РИСКА (РИСКОВ) в соответствии с принципами определения допустимого РИСКА.		
4.3	ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить, какие характеристики МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ являются ОСНОВНЫМИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ. Если в настоящем стандарте указано, что после проведения конкретного вида испытания ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ должны соответствовать установленным требованиям, то именно эти характеристики должны быть проверены. Примечание - В случаях, когда требования настоящего стандарта относятся к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ, они должны устанавливаться ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в соответствии с используемыми им принципами определения допустимого РИСКА. <i>Соответствие проверяют рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА</i>		с
201.4.3.101 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37	Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ В таблице 201.102 перечислены потенциальные источники недопустимого риска, определяющие ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, и пункты, в которых имеются соответствующие требования	См. файл менеджмента риска (меры: 43, 44, 45.1, 86, 87)	с
4.4	ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА указывать ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ. <i>Соответствие проверяют рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА</i>	5 лет	с
4.5	Эквивалентная безопасность МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ Даже в случае, когда в настоящем стандарте определены требования, относящиеся к определенным РИСКАМ, допускаются и альтернативные способы учета этих РИСКОВ при условии, что ИЗГОТОВИТЕЛЬ может доказать, что ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ после применения указанных альтернативных способов не будут превышать ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ, связанные с применением требований настоящего стандарта. <i>Соответствие проверяют рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.</i>	Альтернативных способов нет	нп
4.6	Части МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, находящиеся в контакте с ПАЦИЕНТОМ ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен включать в себя оценку того, должны ли на части, которые могут приходить в контакт с ПАЦИЕНТОМ, но не подпадают под определение РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, распространяться требования, предъявляемые к РАБОЧИМ ЧАСТЯМ. Если в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА принимается решение, что на них распространяются требования, предъявляемые к РАБОЧИМ ЧАСТЯМ, то должны выполняться все соответствующие требования и проводиться испытания, предусмотренные настоящим стандартом, за исключением 7.2.10, который не применяется к таким частям. <i>Соответствие проверяют рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.</i>	На доступные части не распространяются требования к рабочим частям. См. рекомендации в руководстве по эксплуатации - среда пациента. Меры по исключению контакта пациента с доступными частями см. файл менеджмента риска	с

1	2	3	4
4.7	УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ для МЕ ИЗДЕЛИЯ МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть сконструировано и изготовлено таким образом, чтобы оно оставалось БЕЗОПАСНЫМ ПРИ УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ или чтобы РИСК оставался допустимым, как это определено при применении 4.2. Примечание 1 - НОРМАЛЬНЫЕ СОСТОЯНИЯ, указанные в 8.1, перечисление а), принимаются во внимание при оценке соответствия любому требованию настоящего стандарта, к которому они могут иметь отношение. МЕ ИЗДЕЛИЕ считают БЕЗОПАСНЫМ ПРИ УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, если: а) оно использует единственное средство снижения РИСКА, обладающее незначительной вероятностью нарушения (например, УСИЛЕННУЮ ИЗОЛЯЦИЮ, подвешенные массы без МЕХАНИЧЕСКИХ ЗАЩИТНЫХ УСТРОЙСТВ с применением КОЭФФИЦИЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ 8X, КОМПОНЕНТА С ВЫСОКОЙ СТЕПЕНЬЮ ИНТЕГРАЦИИ), или б) УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ возникает, но: - начальное нарушение будет обнаружено в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЕ ИЗДЕЛИЯ и до нарушения второго средства снижения РИСКА (например, подвешенные массы с МЕХАНИЧЕСКИМИ ЗАЩИТНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ); или - вероятность того, что второе средство уменьшения РИСКА будет нарушено в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЕ ИЗДЕЛИЯ, пренебрежимо мала. В случае, когда одно УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ приводит к другому УСЛОВИЮ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, эти два нарушения должны рассматриваться как одно УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. В процессе любого испытания при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ должно применяться только одно нарушение. Примечание 2 - Нарушения по вероятности их возникновения в общем случае могут быть разделены на три категории: а) настолько маловероятные нарушения, что их можно не принимать в расчет. РИСКИ, возникающие в результате этих нарушений, могут считаться допустимыми; б) достаточно вероятные нарушения, которые необходимо принимать в расчет, но недостаточно вероятные, чтобы их считать возникающими поочередно (единичное нарушение). Нарушения этой категории будут включать в себя все выявленные согласно этому стандарту нарушения, возникающие при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, а также любые другие нарушения, выявляемые согласно ИСО 14971, которые соответствуют критерию УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ; с) настолько вероятные, насколько непрогнозируемые или не выявляемые, поэтому они рассматриваются как НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ и должны учитываться как по отдельности, так и совместно	См. файл менеджмента риска	с

1	2	3	4
4.7	Результаты АНАЛИЗА РИСКА должны использоваться для определения того, какие нарушения нужно проверять. Одно нарушение любого одного компонента, которое может приводить к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, включая упоминаемую в 13.1, должно моделироваться - физически или теоретически. При оценке необходимости моделирования нарушения компонента должен приниматься во внимание РИСК, связанный с нарушением компонента в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА ЖИЗНИ МЕ ИЗДЕЛИЯ. Эта оценка должна завершаться применением принципов МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и учитывать такие факторы, как надежность, КОЭФФИЦИЕНТ БЕЗОПАСНОСТИ и номинальные значения компонентов. Кроме того, при моделировании УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ должны моделироваться и нарушения компонентов, которые можно считать достаточно вероятными или не выявляемыми. Примечание 3 - См. также Примечание 2 в 4.2. Это требование и соответствующие испытания не должны применяться к нарушениям ДВОЙНОЙ или УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ или КОМПОНЕНТОВ С ВЫСОКОЙ СТЕПЕНЬЮ ИНТЕГРАЦИИ. <i>Соответствие определяют путем применения установленных требований и испытаний для УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, указанных в 13.2, а также испытаний для нарушений, определенных исходя из результатов АНАЛИЗА РИСКА.</i> <i>Соответствие подтверждается, если введение любого из УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, указанного в 13.2, не будет непосредственно приводить к возникновению ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, указанных в 13.1, или к любому иному результату, приводящему к недопустимому РИСКУ.</i>	Смотреть мероприятия по снижению рисков в файле менеджмента риска	с с
4.8	Компоненты МЕ ИЗДЕЛИЯ Все компоненты, включая проводные соединения, нарушения которых могут приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, должны применяться в соответствии с их номинальными характеристиками, если в настоящем стандарте или в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА не сделаны исключения. Надежность компонентов, которые используются в качестве СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ, должна оцениваться при условиях их эксплуатации в МЕ ИЗДЕЛИЯХ. Компоненты должны соответствовать одному из следующих требований (см. также 4.5): а) они выполнены по требованиям безопасности соответствующих стандартов МЭК или ИСО Примечание 1 - Для этих компонентов, уже прошедших проверку на соответствие стандартам на компоненты, нет необходимости в выполнении идентичных или эквивалентных испытаний. б) в отсутствие соответствующего стандарта МЭК или ИСО должны применяться требования настоящего стандарта. Примечание 2 - В отсутствие как требований настоящего стандарта, так и требований стандартов МЭК или ИСО для подтверждения соответствия ПРОЦЕССУ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА может использоваться любой другой нормативный документ (например, стандарты на устройства других типов, национальные стандарты). Для иллюстрации положений а) и б) см. блок-схему рисунка 5. <i>Соответствие этим требованиям настоящего стандарта проверяют осмотром и при необходимости - соответствующим испытанием. Испытания двигателей (см. 13.2.8 и 13.2.13.3) и трансформаторов (см. 15.5.3) согласно настоящему стандарту должны быть всеобъемлющими и проводиться вместе с оценкой качества системы изоляции трансформатора или двигателя в соответствии с таблицей 22, в которой указаны все требуемые настоящим стандартом испытания. Компоненты МЕ СИСТЕМЫ, которые обеспечивают изоляцию от изделий немедицинского назначения, рассмотрены в пункте 16</i>	»	с с с

1	2	3	4
4.9	Использование в МЕ ИЗДЕЛИЯХ КОМПОНЕНТОВ С ВЫСОКОЙ СТЕПЕНЬЮ ИНТЕГРАЦИИ КОМПОНЕНТ С ВЫСОКОЙ СТЕПЕНЬЮ ИНТЕГРАЦИИ должен использоваться в тех случаях, когда нарушение работы того или иного компонента может приводить к недопустимому РИСКУ. КОМПОНЕНТЫ С ВЫСОКОЙ СТЕПЕНЬЮ ИНТЕГРАЦИИ должны отбираться и оцениваться с учетом условий их эксплуатации и отклонений от этих условий, которые можно предвидеть в разумных пределах в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЕ ИЗДЕЛИЯ. <i>Соответствие проверяют рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и критериев отбора КОМПОНЕНТОВ С ВЫСОКОЙ СТЕПЕНЬЮ ИНТЕГРАЦИИ.</i>		с
4.10 4.10.1	Питание Источник питания для МЕ ИЗДЕЛИЯ МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть пригодно для присоединения к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, к отдельному источнику питания или питаться от ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ. В других вариантах может использоваться комбинированное питание от указанных источников. <i>Соответствие проверяют рассмотрением ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.</i>	Сеть 220 В частотой 50 Гц (через внешний адаптер с выходом 12 В) или внутренняя батарея	с
4.10.2	ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ для МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ Для МЕ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для работы от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, НОРМИРУЕМЫЕ напряжения не должны превышать следующих значений: - 250 В - для РУЧНЫХ МЕ ИЗДЕЛИЙ; - 250 В постоянного тока или однофазного переменного тока, или 500 В многофазного переменного тока - для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ с номинальной потребляемой мощностью не более 4 кВА; или - 500 В - для всех других МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ. В настоящем стандарте предполагается, что ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ должна иметь следующие характеристики: - категория II по перенапряжению при переходных процессах в сети, если более высокая категория не установлена ИЗГОТОВИТЕЛЕМ; - отсутствие напряжений свыше 110% или ниже 90% НОМИНАЛЬНОГО значения напряжения между любыми проводами системы или между любым из проводов и землей (см. 7.9.3.1). Примечание 1 - МЭК 60601-1-2 содержит требования и испытания при наличии провалов, кратковременных прерываний и изменений напряжения и ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ (см. также 1.3); - практически синусоидальное напряжение и практически симметричное при многофазной системе электропитания; - частота - не более 1 кГц; - отклонение частоты - не более 1 Гц при НОМИНАЛЬНОЙ частоте до 100 Гц и не более 1% НОМИНАЛЬНОЙ частоты - в диапазоне от 100 Гц до 1 кГц; - средства защиты - согласно МЭК 60364-4-41. Примечание 2 - Если МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначено (а) для работы от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ с характеристиками, отличающимися от указанных выше, то могут потребоваться дополнительные меры безопасности; - постоянное напряжение (измеренное магнитоэлектрическим измерительным прибором с подвижной катушкой или эквивалентным ему прибором) имеет размах пульсаций не более 10% среднего значения напряжения. В случае, когда размах пульсаций превышает 10% среднего значения напряжения, необходимо указывать пиковое значение напряжения.	Соединение с питающей сетью через адаптер (100-240) В	с нп с нп

1	2	3	4
4.11	Потребляемая мощность Установившееся значение потребляемой мощности МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ при НОМИНАЛЬНОМ напряжении и установках органов управления, указанных в инструкции по эксплуатации, не должно превышать более чем на 10% значения, указанного на маркировке (см. 7.2.7). <i>Соответствие проверяют осмотром и с помощью следующих испытаний:</i> - МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА работает согласно инструкции по эксплуатации до достижения установившегося значения потребляемой мощности. Измеряют потребляемую мощность и сравнивают ее с маркировкой и данными, приведенными в техническом описании; - МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА, промаркированные как работающие в одном или нескольких диапазонах НОМИНАЛЬНЫХ напряжений, проверяют на нижних и верхних границах диапазонов. Если указанная в маркировке НОМИНАЛЬНАЯ входная мощность относится к среднему значению соответствующего диапазона напряжений, то испытание проводят при напряжении, равном его среднему значению в этом диапазоне; - установившееся значение тока измеряют с использованием прибора, обеспечивающего показания действительного среднеквадратического значения. Потребляемую мощность, если она выражается в вольт-амперах, измеряют с помощью ампервольтметра или определяют как произведение установившихся тока (измеренного указанным выше методом) и напряжения питания. Вместо вышеупомянутых измерений допускается использовать сертификат поставщика.	См. приложение Б	с
5 5.1	Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ Испытания, указанные в настоящем стандарте, являются ТИПОВЫМИ ИСПЫТАНИЯМИ. Испытания, которым должно подвергаться МЕ ИЗДЕЛИЕ, определяют с учетом требований пункта 4, особенно требований 4.2. Испытания не проводят, если анализ показывает, что состояние, подлежащее проверке, адекватно оценено другими испытаниями или методами. Результаты АНАЛИЗА РИСКА используют для определения того, какое сочетание (сочетания) одновременных нарушений должно проверяться. Примечание - Результаты испытаний могут потребовать корректировки АНАЛИЗА РИСКА.		с
5.2	Число образцов для испытаний ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ производят на одном представительном образце проверяемого изделия. Примечание - Одновременно для испытаний может использоваться несколько образцов, если это не будет существенно влиять на достоверность получаемых результатов	Был испытан один образец	с

1	2	3	4
5.3	Температура окружающей среды, влажность, атмосферное давление а) После того как подлежащее испытанию МЕ ИЗДЕЛИЕ установлено в режим НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ (согласно 5.7), испытания проводят в диапазоне условий окружающей среды, указанном в техническом описании (см. 7.9.3.1). б) МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть защищено от других воздействий (например, сквозняка), которые могут влиять на достоверность результатов испытаний. в) В случаях, когда температура окружающей среды не может поддерживаться, условия испытаний соответствующим образом изменяют, а результаты испытаний корректируют.	См. стр. 3 настоящего документа Испытания проводили в закрытом помещении Температура поддерживалась в указанном диапазоне	с с с
5.4	Прочие условия испытаний а) В отсутствие иных указаний в настоящем стандарте МЕ ИЗДЕЛИЕ испытывают при наименее благоприятных условиях эксплуатации, указанных в инструкции по эксплуатации и определенных при АНАЛИЗЕ РИСКА. б) МЕ ИЗДЕЛИЯ, обладающие рабочими параметрами, которые могут регулироваться или устанавливаться любым лицом, не являющимся ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ, в процессе испытаний регулируют с установкой на значения, наименее благоприятные для соответствующего испытания, но в соответствии с инструкцией по эксплуатации. в) Если на результаты испытаний оказывают влияние давление на входе, расход или химический состав охлаждающей жидкости, то эти параметры при проведении испытаний должны находиться в пределах, указанных в техническом описании. г) В случаях, когда требуется водяное охлаждение МЕ ИЗДЕЛИЯ, используют питьевую воду.		с с нп нп
5.5	Питающее напряжение, род тока, вид питания, частота а) Если на результаты испытаний влияют отклонения питающего напряжения от его НОМИНАЛЬНОГО значения, то влияние таких отклонений должно приниматься в расчет. Питающее напряжение в процессе испытаний устанавливают согласно 4.10 или согласно маркировке, нанесенной на МЕ ИЗДЕЛИЕ (см. 7.2.6), в зависимости от того, какое из них наименее благоприятно. б) МЕ ИЗДЕЛИЕ, имеющее СЕТЕВУЮ ЧАСТЬ, предназначенную для соединения с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ переменного тока, испытывают на переменном токе при НОМИНАЛЬНОЙ частоте (если она указана) с отклонением ± 1 Гц (до частот 100 Гц включительно) или с отклонением $\pm 1\%$ (на частотах выше 100 Гц). МЕ ИЗДЕЛИЕ, для которого указан диапазон НОМИНАЛЬНЫХ частот, испытывают на наименее благоприятной частоте, содержащейся в этом диапазоне. в) МЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для работы при нескольких НОМИНАЛЬНЫХ напряжениях или как на переменном, так и на постоянном токе, испытывают при условиях, описанных в 5.4, при наименее благоприятном напряжении и виде питания, например числе фаз (кроме однофазного питания) и роде тока. При этом может потребоваться проведение нескольких испытаний для установления того, какое сочетание параметров питания является наименее благоприятным. г) МЕ ИЗДЕЛИЕ, имеющее СЕТЕВУЮ ЧАСТЬ, предназначенную для подсоединения к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ постоянного тока, испытывают только на постоянном токе. При проведении испытаний должно приниматься во внимание возможное влияние полярности электропитания на работу МЕ ИЗДЕЛИЯ в соответствии с инструкцией по эксплуатации (см. также 8.2.2).	Питающее напряжение (100 – 240) В Переменный ток частотой 50 Гц Испытания проводилось при максимальном напряжении	с с с нп

1	2	3	4
	е) МЕ ИЗДЕЛИЕ, для которого предусмотрено использование разных ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ или компонентов, указанных в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ (см. 7.9.2.14 и 7.9.3.2), проверяют с такими ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ или компонентами, которые обеспечивают наименее благоприятные условия испытаний. ф) Если в инструкции по эксплуатации указывается, что МЕ ИЗДЕЛИЕ предназначено для получения электропитания от специального источника, то его подсоединяют к этому источнику электропитания (см. также 7.2.5 и 8.2.1). Примечание - То, что в первом и втором изданиях настоящего стандарта называлось "специальным источником питания", теперь рассматривается либо как другая часть того же самого МЕ ИЗДЕЛИЯ, либо как другое изделие в МЕ СИСТЕМЕ.	Специального источника не требуется	с нп
5.6	Ремонт и внесение изменений При необходимости ремонта или внесения изменений после нарушений или в предвидении будущих нарушений в процессе испытаний испытательная лаборатория и поставщик МЕ ИЗДЕЛИЯ могут договориться либо о представлении нового образца, на котором должны быть снова проведены все испытания, которые влияют на результаты, либо, что более предпочтительно, о проведении всех необходимых ремонтных работ или изменений, после чего должны быть повторены только соответствующие испытания.		с
5.7	Предварительное воздействие влагой До испытаний согласно 8.7.4 и 8.8.3 все МЕ ИЗДЕЛИЯ или их части подвергают предварительному воздействию влагой. МЕ ИЗДЕЛИЕ или его части должны подвергаться этому испытанию в собранном виде (или, если это необходимо, частями). Упаковка, используемая при транспортировании и хранении, должна быть снята. Испытанию подвергают только те части МЕ ИЗДЕЛИЯ, на которые могут влиять климатические факторы, моделируемые при этом испытании. Части МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые могут отделяться от него без помощи ИНСТРУМЕНТА, отделяют и подвергают воздействию влагой одновременно с основной частью МЕ ИЗДЕЛИЯ. СМОТРОВЫЕ КРЫШКИ, которые могут открываться или сниматься без помощи ИНСТРУМЕНТА, должны быть открыты и сняты. Предварительное воздействие влагой на МЕ ИЗДЕЛИЕ производят в камере влаги, содержащей воздух при относительной влажности $(93 \pm 3)\%$. Температура воздуха в этой камере во всех местах возможной установки МЕ ИЗДЕЛИЯ должна поддерживаться с точностью ± 2 °C при любом требуемом значении температуры T, лежащем в диапазоне от +20 °C до +32 °C. Перед помещением МЕ ИЗДЕЛИЯ в камеру влаги его температуру доводят до значения, лежащего в диапазоне от T до $T + 4$ °C, и выдерживают при этой температуре не менее 4 ч до воздействия влагой. МЕ ИЗДЕЛИЕ и его части должны выдерживаться в камере влажности в течение 48 ч. В случае, когда ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА устанавливает, что МЕ ИЗДЕЛИЕ может подвергаться воздействию влагой в течение продолжительного времени (например, МЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для применения в полевых условиях), то время выдержки в камере влажности соответственно увеличивают	Испытания проводили до воздействия влаги и после воздействия влаги Отсутствуют Смотровых крышек нет Не применяется в полевых условиях	с нп нп нп

1	2	3	4
5.8	Последовательность испытаний Если не оговорено иное, то испытания согласно настоящему стандарту проводят в такой последовательности, чтобы результаты любого испытания не оказывали влияния на результаты последующих испытаний. Примечание - Рекомендуется проводить все испытания в последовательности, указанной в приложении В.		с
5.9	Определение РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ и ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ		
5.9.1	РАБОЧИЕ ЧАСТИ РАБОЧИЕ ЧАСТИ определяют внешним осмотром и рассмотрением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ (см. также 4.6).		с
5.9.2	ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ		
5.9.2.1	Испытательный палец Части МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые должны считаться ДОСТУПНЫМИ ЧАСТЯМИ, определяют при внешнем осмотре и при необходимости - с помощью испытаний. В случае возникновения сомнений доступность определяют испытанием, проводимым с помощью стандартного испытательного пальца, показанного на рисунке 6, прикладываемого в согнутом или прямом положении: - при всех положениях МЕ ИЗДЕЛИЯ при его НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ; - после открытия СМОТРОВЫХ КРЫШЕК и удаления частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, включая лампы, плавкие предохранители и их держатели, без помощи ИНСТРУМЕНТА или согласно инструкции по эксплуатации.		с нп
5.9.2.2	Испытательный крюк Отверстия в МЕ ИЗДЕЛИИ механически проверяют с помощью испытательного крюка (см. рисунок 7), если он входит в отверстия.		с
5.9.2.3	Приводные механизмы Токопроводящие части приводных механизмов органов управления, которые становятся доступными после снятия рукояток, кнопок, рычагов и т.п., считают ДОСТУПНЫМИ ЧАСТЯМИ. Токопроводящие части приводных механизмов не считают ДОСТУПНЫМИ ЧАСТЯМИ, если для снятия рукояток, кнопок, рычагов и т.п. необходимо применять ИНСТРУМЕНТЫ и рассмотрение ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА показывает, что непреднамеренное отсоединение этих частей маловероятно в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЕ ИЗДЕЛИЯ (см. также 15.4.6.1).	Приводных механизмов нет	нп

1	2	3	4
6	Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ		
6.1	Общие положения В настоящем стандарте МЕ ИЗДЕЛИЯ или их части, включая РАБОЧИЕ ЧАСТИ, классифицируются следующим образом		
6.2	Защита от поражения электрическим током МЕ ИЗДЕЛИЕ, работающее от внешнего источника электропитания, должно классифицироваться как МЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I или МЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА II (см. 7.2.6). Все остальные МЕ ИЗДЕЛИЯ должны классифицироваться как МЕ ИЗДЕЛИЕ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ. МЕ ИЗДЕЛИЕ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, имеющее средства соединения с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ, должно соответствовать требованиям к МЕ ИЗДЕЛИЯМ КЛАССА I или КЛАССА II, когда оно соединено с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ, или требованиям к МЕ ИЗДЕЛИЯМ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ в отсутствие указанного соединения. РАБОЧИЕ ЧАСТИ должны классифицироваться как РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В, РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА ВF или РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА CF (см. 7.2.10 и 8.3). РАБОЧИЕ ЧАСТИ могут быть также классифицированы как РАБОЧИЕ ЧАСТИ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА (см. 8.5.5).	Класс II с внутренним источником питания	с с с нп нп
6.3	Защита от опасного проникания воды или твердых частиц КОРПУСА должны классифицироваться по степени их защиты от проникания воды и твердых частиц в соответствии с МЭК 60529 (см. 7.2.9 и 11.6.5). Примечания 1 Кодирование согласно этой классификации имеет вид IPN ₁ N ₂ , где: - N ₁ - целое число, указывающее на степень защиты от проникания твердых частиц, или буква X. - N ₂ - целое число, указывающее на степень защиты от проникания воды, или буква X. 2 См. также таблицу D.3.	Корпус электронного блока без защиты от воды. IPX7 – УЗ зонды и ножной переключатель	с
6.4	Метод (методы) стерилизации МЕ ИЗДЕЛИЕ или его части, предназначенные для стерилизации, должны классифицироваться в соответствии с методами стерилизации, указанными в инструкции по эксплуатации (см. 7.9.2.12 и 11.6.7).	Стерилизация не предусмотрена	нп
6.5	Пригодность для эксплуатации в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА МЕ ИЗДЕЛИЕ и МЕ СИСТЕМА, предназначенные для работы в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА, должны классифицироваться в соответствии с таким использованием (см. 11.2.2).		нп
6.6	Режим работы МЕ ИЗДЕЛИЕ должно классифицироваться либо для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ, либо для НЕПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ (см. 7.2.11).	Продолжительный	с
7	Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ Примечание - Приложение С содержит рекомендации, облегчающие поиск требований к маркировке МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, содержащихся в других пунктах настоящего стандарта.		

1	2	3	4
7.1	Общие положения		
7.1.1	ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ идентификации, маркировки и документации ИЗГОТОВИТЕЛЬ в ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ должен указать РИСК получения низких показателей ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, связанных с идентификацией, маркировкой и документацией МЕ ИЗДЕЛИЯ (см. МЭК 60601-1-6, а также 1.3 и 12.2). <i>Соответствие проверяют анализом результатов ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.</i>	См. файл менеджмента риска и эксплуатацион- ная пригодность	с
7.1.2	Различимость маркировки Маркировка, требуемая согласно 7.2, 7.3, 7.4, 7.5 и 7.6, должна быть ЧЕТКО РАЗЛИЧИМАЯ при следующих условиях: - для предупреждающих надписей, инструкций, знаков безопасности и рисунков, наносимых на наружные поверхности МЕ ИЗДЕЛИЯ; из предусмотренного положения персонала, выполняющего соответствующую функцию; - для ЗАКРЕПЛЕННОГО МЕ ИЗДЕЛИЯ ¹⁾ ; из положения, используемого при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ монтируемого ¹⁾ МЕ ИЗДЕЛИЯ; ¹⁾ Текст документа соответствует оригиналу. - Примечание изготовителя базы данных. - для ТРАНСПОРТИРУЕМОГО и СТАЦИОНАРНОГО (но не ЗАКРЕПЛЕННОГО) МЕ ИЗДЕЛИЯ; из положения НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ или после отодвигания МЕ ИЗДЕЛИЯ от стены, или после поворачивания МЕ ИЗДЕЛИЯ из его положения при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, а в случае демонтируемых блоков стойки - после их снятия со стойки; - для маркировки внутри МЕ ИЗДЕЛИЯ или внутри частей МЕ ИЗДЕЛИЯ; из предусмотренного положения персонала, выполняющего соответствующую функцию. <i>Соответствие проверяют с помощью следующего испытания.</i> <i>МЕ ИЗДЕЛИЕ или его часть размещают таким образом, чтобы</i> <i>точка наблюдения находилась в заданном инструкцией положении</i> <i>ОПЕРАТОРА; или же точка наблюдения должна находиться на</i> <i>расстоянии 1 м в любом месте на основании конуса с углом 30° и</i> <i>осью, перпендикулярной плоскости маркировки. Внешнюю</i> <i>освещенность МЕ ИЗДЕЛИЯ выбирают наименее благоприятную в</i> <i>диапазоне 100-1500 лк. Наблюдатель должен иметь остроту зрения</i> <i>0 по логарифмической шкале минимальной разрешающей</i> <i>способности по углу или 6/6 (20/20) (при необходимости</i> <i>корректируется).</i> <i>Наблюдатель должен правильно различать маркировку с заданной</i> <i>точки наблюдения.</i>		с нп с нп
7.1.3	Долговечность маркировки Маркировка, требуемая согласно 7.2, 7.3, 7.4, 7.5 и 7.6, должна удаляться только с применением ИНСТРУМЕНТА или с приложением значительных усилий и быть достаточно долговечной, оставаясь ЧЕТКО РАЗЛИЧИМОЙ на протяжении всего ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЕ ИЗДЕЛИЯ. При оценке долговечности маркировки должен приниматься во внимание режим НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕ ИЗДЕЛИЯ. <i>Соответствие проверяют внешним осмотром МЕ ИЗДЕЛИЯ и</i> <i>проведением следующих испытаний:</i> <i>а) после проведения всех испытаний согласно настоящему</i> <i>стандарту (см. в приложении В рекомендованную</i> <i>последовательность проведения испытаний):</i> - проверяют маркировку на соответствие требованиям 7.1.2; - убеждаются в том, что наклеиваемые этикетки не отошли от поверхности, а края этикеток не свернулись по краям;		с

1	2	3	4
	<i>b) для маркировки, требуемой согласно 7.2, 7.4, 7.5 и 7.6, необходимо проводить дополнительное испытание на долговечность. При этом маркировка должна протираться вручную, без излишнего нажима, сначала в течение 15 с с использованием матерчатой салфетки, смоченной дистиллированной водой, далее в течение 15 с - матерчатой салфеткой, смоченной этиловым спиртом, денатурированным метиловым спиртом, и, наконец, в течение следующих 15 с - матерчатой салфеткой, смоченной изопропиловым спиртом.</i>		
7.2	Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ (см. также таблицу С.1)		
7.2.1	Минимальные требования к маркировке МЕ ИЗДЕЛИЯ и его взаимозаменяемых частей Если размеры МЕ ИЗДЕЛИЯ, его частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ или конструкция КОРПУСА не позволяют наносить на них маркировку согласно 7.2.2 до 7.2.20 включительно, то маркировка должна наноситься, по крайней мере, согласно 7.2.2, 7.2.5 и 7.2.6 (не для МЕ ИЗДЕЛИЙ с постоянным присоединением к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ), 7.2.10 и 7.2.13 (если применимо), а остальную маркировку необходимо полностью приводить в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ. В случае, когда нанесение маркировки на МЕ ИЗДЕЛИЕ не является целесообразным, она может наноситься на индивидуальную упаковку МЕ ИЗДЕЛИЯ. Любые материалы, компоненты, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ или МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для одноразового применения, или их упаковки должны маркироваться надписью "Повторно не использовать" или символом по ИСО 7000-1051 (DB:2004-01) (см. таблицу D.1, символ 28).	Маркировка на корпусе, либо на упаковке, либо в руководстве по эксплуатации	с с нп
7.2.2	Идентификация МЕ ИЗДЕЛИЕ и его съемные компоненты должны маркироваться с использованием его наименования или торговой марки ИЗГОТОВИТЕЛЯ и с указанием ОБОЗНАЧЕНИЯ МОДЕЛИ или ТИПА, за исключением случая, когда отсутствие идентификации не приводит к недопустимому РИСКУ. Программное обеспечение, которое входит в состав PEMS, должно идентифицироваться с помощью индивидуального идентификатора, такого как номер версии или дата ее выпуска. Идентификация должна быть доступна для определенного круга лиц, например для ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА. Эти идентификационные данные не обязательно наносить на наружные поверхности МЕ ИЗДЕЛИЙ.	ПО: ADmpSL версия 1.0.14 (встроенное). Для персонального компьютера «DopDiag» версия 1.0.1	с с
7.2.3	Обращение к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ Когда это целесообразно, символ по ИСО 7000-1641 (DB:2004-01) (см. таблицу D.1, символ 11) можно использовать для того, чтобы дать совет ОПЕРАТОРУ обратиться к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ. Если это обращение является обязательным, то знак безопасности по ИСО 7010-M002 (см. таблицу D.2, знак безопасности 10) должен использоваться вместо символа ИСО 7000-1641.	 	с с

1	2	3	4
7.2.4	Маркировка ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ должны маркироваться с указанием их наименования или торговой марки их ИЗГОТОВИТЕЛЯ или поставщика, а также ОБОЗНАЧЕНИЯ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА. В случае, когда маркировка ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ не является целесообразной, она может наноситься на индивидуальную упаковку.		с
7.2.5	Маркировка МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенного для питания от другого изделия Если МЕ ИЗДЕЛИЕ предназначено для питания от другого изделия, в том числе от МЕ ИЗДЕЛИЯ в составе МЕ СИСТЕМЫ, и соединение с непредназначенным источником питания может приводить к недопустимому РИСКУ, то должна наноситься маркировка с указанием ОБОЗНАЧЕНИЯ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА предназначенного источника вблизи точки его соединения. См. также 7.9.2.3, 8.2.1 и 16.3.	Испытуемое изделие не предусматривает питание от какого-либо другого изделия	нп
7.2.6	Соединение с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ МЕ ИЗДЕЛИЕ должно маркироваться с указанием следующей информации: - НОМИНАЛЬНОГО напряжения (напряжений) источника питания или НОМИНАЛЬНОГО диапазона (диапазонов) напряжения источника, к которому оно может быть подсоединено. НОМИНАЛЬНЫЙ диапазон напряжений питания должен иметь тире (-) между минимальным и максимальным значениями напряжения. При указании нескольких НОМИНАЛЬНЫХ напряжений или нескольких НОМИНАЛЬНЫХ диапазонов напряжений питания они должны разделяться косой чертой (/). 1) МЭК 61293:1994, Маркировка электрооборудования с оценками, связанными с электроснабжением - Требования безопасности. - особенностей питания, например числа фаз (за исключением однофазного) и вида тока. Для этой цели могут использоваться символы по МЭК 60417-5032, 5032-1, 5032-2, 5031 и 5033 (все DB:2002-10), см. также таблицу D.1, символы 1, 2, 3, 4 и 5. - НОМИНАЛЬНОЙ частоты электропитания или диапазона НОМИНАЛЬНЫХ частот (в Гц). - для МЕ ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II - символа по МЭК 60417-5172 (DB:2003-02), см. таблицу D.1, символ 9. За исключением МЕ ИЗДЕЛИЙ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, эта маркировка должна наноситься на наружные поверхности частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые содержат соединение с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ, и желательно вблизи места соединения. Для МЕ ИЗДЕЛИЯ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ маркировка НОМИНАЛЬНОГО напряжения или диапазона напряжений питания, к которому оно подсоединяется, может наноситься на внутренние или наружные поверхности МЕ ИЗДЕЛИЯ и желательно вблизи места соединения.	100 - 240 В ~ Однофазное 60 – 60 Гц 	с нп с с нп
7.2.7	Потребляемая от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ мощность НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность должна указываться в амперах, вольт-амперах или ваттах, если коэффициент мощности превышает 0,9. Если МЕ ИЗДЕЛИЕ работает в одном или нескольких диапазонах НОМИНАЛЬНОГО напряжения, то НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность должна быть указана 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, то достаточна маркировка потребляемой мощности для среднего значения диапазона.	Вход: 100-240В перем, 1,1 А Выход: 12 В, 4 А	с нп с

1	2	3	4
7.2.7	Если нормируемые характеристики МЕ ИЗДЕЛИЯ включают в себя значения как длительного, так и кратковременного тока или мощности (в ВА), то маркировка должна содержать как длительное, так и наиболее характерное кратковременное значение мощности (в ВА), с четкой идентификацией и указанием в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ. Маркировка потребления МЕ ИЗДЕЛИЯ, снабженного средствами для питания другого электрического изделия, должна включать в себя НОМИНАЛЬНУЮ выходную мощность этих средств.		нп с
7.2.8	Выходные соединители		
7.2.8.1	Выходная сетевая мощность О маркировке МНОГОРОЗЕТОЧНОГО СЕТЕВОГО СОЕДИНИТЕЛЯ, который является неотъемлемой частью МЕ ИЗДЕЛИЯ, см. 16.9.2.1 b).	Соединитель отсутствует	нп
7.2.8.2	Другие источники мощности За исключением МНОГОРОЗЕТОЧНОГО СЕТЕВОГО СОЕДИНИТЕЛЯ или соединителей, предназначенных только для определенного изделия, частей изделия или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, выходные соединители МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для передачи мощности, должны маркироваться с указанием следующих характеристик: - НОМИНАЛЬНОГО выходного напряжения; - НОМИНАЛЬНОГО тока или мощности (если применимо); - выходной частоты (если применимо).	В конструкции изделия нет выходных соединителей для передачи энергии	нп
7.2.9	Классификация IP МЕ ИЗДЕЛИЕ или его части должны маркироваться символом, использующим буквы IP, за которыми должны следовать обозначения, приведенные в МЭК 60529, согласно классификации в 6.3 (см. таблицу D.3, Код 2). ИЗДЕЛИЯ, классифицированные как IPX0 или IP0X, маркировать этими символами не обязательно.	IPX7 – ножной переключатель и зонды. Электронный блок IP20	с с
201.7.2.9 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37	Классификация степени защиты (IP) Дополнение: Если указанная IPX классификация степени защиты от проникновения воды применима не для всего ДАТЧИКА, а только лишь для его части, то маркировка IPX кода на ДАТЧИКЕ не требуется	Корпус зонда U3 - IPX7	с
7.2.10	РАБОЧИЕ ЧАСТИ Данное требование не применяют к частям, идентифицированным согласно 4.6. Степень защиты от поражения электрическим током согласно классификации 6.2 должна маркироваться соответствующим символом для всех РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, т.е. РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В - символом по МЭК 60417-5840, РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА ВF - символом по МЭК 60417-5333, РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА CF - символом по МЭК 60417-5335 (все согласно DB:2002-10); см. таблицу D.1, символы 19, 20 и 21. Для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА должны использоваться символы по МЭК 60417-5841, МЭК 60417-5334 или МЭК 60417-5336 (все согласно DB:2002-10); см. таблицу D.1, символы 25, 26 и 27. Соответствующий символ должен наноситься на соединитель РАБОЧЕЙ ЧАСТИ или рядом с ним, за исключением случаев: - такой соединитель отсутствует; при этом маркировка должна наноситься на саму РАБОЧУЮ ЧАСТЬ; либо - один соединитель используется для подсоединения нескольких РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, имеющих различную классификацию по степени защиты; в этом случае каждая РАБОЧАЯ ЧАСТЬ должна маркироваться собственным символом защиты. Для четкого отличия символа по МЭК 60417-5333 от символа по МЭК 60417-5840 последний не должен наноситься таким образом, чтобы создавалось впечатление, что он помещен в прямоугольную рамку (см. таблицу D.1, символы 19 и 20).	 BF	с нп с нп нп нп

1	2	3	4
	Если устройство защиты от разряда дефибриллятора частично находится в кабеле ПАЦИЕНТА, то знак безопасности по ИСО 7010-W001 необходимо наносить вблизи соответствующего выхода (см. таблицу D.2, знак безопасности 2). В инструкции по эксплуатации должно даваться пояснение о том, что защита МЕ ИЗДЕЛИЯ от разряда дефибриллятора зависит от используемых кабелей.		нп
7.2.11	Режим работы В отсутствие на МЕ ИЗДЕЛИИ специальной маркировки предполагается, что оно предназначено для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ. Для МЕ ИЗДЕЛИЯ, не предназначенного для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ, с помощью соответствующей маркировки должен указываться РАБОЧИЙ ЦИКЛ, содержащий сведения о максимальном времени активации (вкл) и минимальном времени деактивации (выкл)	Продолжительный	с нп
7.2.12	Плавкие предохранители В случае, когда держатель плавкого предохранителя является ДОСТУПНОЙ ЧАСТЬЮ, тип и полные характеристики плавкого предохранителя (напряжение, ток, скорость срабатывания) должны указываться вблизи держателя плавкого предохранителя	Плавкие предохранители отсутствуют	нп
7.2.13	Физиологические эффекты (знаки безопасности и предупреждающие надписи) МЕ ИЗДЕЛИЯ, вызывающие физиологические эффекты, которые не очевидны для ОПЕРАТОРА и могут причинять ВРЕД ПАЦИЕНТУ или ОПЕРАТОРУ, должны иметь соответствующий знак безопасности (см. 7.5) на видном месте, чтобы он был ЧЕТКО РАЗЛИЧИМЫМ на ПРАВИЛЬНО УСТАНОВЛЕННОМ МЕ ИЗДЕЛИИ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. В инструкции по эксплуатации должны быть описаны характер ОПАСНОСТИ и меры предосторожности для ее предотвращения или минимизации связанного с ней РИСКА	Имеются знаки обращения к документации и предупреждающие	с с
201.7.2.13 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37	Физиологические эффекты (знаки безопасности и предупреждающие сообщения) Дополнение: Описание средств, используемых для ограничения нагрева поверхностей ИНВАЗИВНЫХ ДАТЧИКОВ до температур не более чем 43 °С при УСЛОВИИ ОДИНОЧНОЙ ОШИБКИ, должно быть предоставлено в соответствии с требованиями раздела 12	Инвазивных датчиков нет	нп
7.2.14	ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ, находящиеся на внешней стороне МЕ ИЗДЕЛИЯ и доступные без помощи ИНСТРУМЕНТА, должны маркироваться символом по МЭК 60417-5036 (DB:2002-10); см. таблицу D.1, символ 24.	Отсутствуют	нп
7.2.15	Условия охлаждения В маркировке должны содержаться требования к охлаждению МЕ ИЗДЕЛИЯ (например, подаче воды или воздуха).	Отсутствует	нп
7.2.16	Механическая устойчивость О требованиях к маркировке МЕ ИЗДЕЛИЙ с ограниченной устойчивостью см. 9.4.		нп
7.2.17	Защитная упаковка Если при транспортировании или хранении МЕ ИЗДЕЛИЯ необходимо предпринимать специальные меры, то упаковку необходимо соответствующим образом маркировать (см. ИСО 780). Допустимые условия транспортирования и хранения МЕ ИЗДЕЛИЯ должны содержаться в маркировке, наносимой на внешней стороне упаковки (см. 7.9.3.1 и ИСО 15223). В случае, когда преждевременная распаковка МЕ ИЗДЕЛИЯ или его части может приводить к недопустимому РИСКУ, упаковку необходимо маркировать соответствующим знаком безопасности (см. 7.5). Упаковка МЕ ИЗДЕЛИЯ или его ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, поставляемых в стерильном состоянии, должна маркироваться как стерильная (см. ИСО 15223)	См. мероприятия по снижению рисков (мера 182) файла менеджмента риска См. фото маркировки упаковки	с нп нп

1	2	3	4
7.2.18	Внешний источник давления На МЕ ИЗДЕЛИЕ должна наноситься маркировка вблизи каждого входного соединителя, содержащая сведения относительно максимального НОМИНАЛЬНОГО давления, создаваемого внешним источником.	Отсутствует	нп
7.2.19	ЗАЖИМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ЗАЖИМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должен маркироваться символом по МЭК 60417-5017 (DB:2002-10); см. таблицу D.1, символ 7.	Не предусмотрен	нп
7.2.20	Съемные защитные средства Если МЕ ИЗДЕЛИЕ предназначено для выполнения альтернативных функций, требующих удаления защитных средств, то эти защитные средства должны быть маркированы с указанием необходимости установки их на место, когда соответствующая альтернативная функция больше не требуется. При наличии блокировки маркировка не требуется.	Не предусмотрены	нп
201.7.2.101 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37	Акустический выход Для УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, способного генерировать уровни акустического выхода в соответствии с 201.12.4.2 и позволяющего ВРАЧУ изменять эти уровни, настройки органов управления (изменяющие уровень выхода) должны быть понятными. Отображение значений ТЕПЛОВОГО и МЕХАНИЧЕСКОГО ИНДЕКСОВ должно быть представлено в соответствии с требованиями раздела 201.12 с точностью, описанной в разделах 201.7.9 и 201.12, Отображаемые значения уровней выхода ультразвука (раздел 201.12) на экране монитора должны быть хорошо видны с рабочего места оператора (ВРАЧА) и иметь расшифровку (полное название или сокращение) отображенного индекса	Изменяющиеся значения мощности при регулировке отображаются на ЖК экране прибора с изменением цвета фона	с с с
7.3	Маркировка внутри МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ (см. также таблицу C.2)		
7.3.1	Нагревательные элементы и патроны нагревательных ламп Максимальная мощность нагревательных элементов и патронов нагревательных ламп должна указываться в маркировке, наносимой вблизи нагревателя или на нем самом. Для нагревательных элементов и патронов нагревательных ламп, которые могут заменяться только ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ с помощью ИНСТРУМЕНТА, достаточна идентифицирующая маркировка со ссылкой на информацию, содержащуюся в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ	Не предусмотрены	нп
7.3.2	Части под ВЫСОКИМ НАПРЯЖЕНИЕМ Части под ВЫСОКИМ НАПРЯЖЕНИЕМ МЕ ИЗДЕЛИЯ должны маркироваться: символом по МЭК 60417-5036 (DB:2002-10) - см. таблицу D.1, символ 24, или знаком безопасности - см. таблицу D.2, знак безопасности 3. См. также 7.5.	Отсутствуют	нп
7.3.3	Батареи и аккумуляторы Тип батареи или аккумулятора и порядок их установки (если применимо) должны быть указаны на маркировке (см. 15.4.3.2). Для батарей или аккумуляторов, предназначенных для замены только ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ с помощью ИНСТРУМЕНТА, достаточна идентифицирующая маркировка со ссылкой на информацию в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ. В случае использования литиевых батарей или аккумуляторов, или воспламеняющихся элементов, неправильная замена которых могла бы привести к недопустимому РИСКУ, дополнительно к идентифицирующей маркировке со ссылкой на ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должно быть дано предупреждение, указывающее, что их замена недостаточно обученным персоналом может привести к ОПАСНОСТИ (такой как повышение температуры, возгорание или взрыв).	Встроенный литий полимерный аккумулятор Автоматизированная зарядка	с нп нп

1	2	3	4
7.3.4	Плавкие предохранители, ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛИ и АВТОМАТИЧЕСКИЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛИ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА Плавкие предохранители, сменные ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛИ и АВТОМАТИЧЕСКИЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛИ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА, которые становятся доступными только с помощью ИНСТРУМЕНТА, должны идентифицироваться либо по типу и своим полными характеристикам (напряжению, току, скорости и току срабатывания), либо путем ссылки на ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ.	Не предусмотрены	нп
7.3.5	ЗАЖИМЫ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ЗАЖИМЫ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должны маркироваться символом в соответствии с МЭК 60417-5019 (DB:2002-10); см. таблицу D.1, символ 6, за исключением случая, когда ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ находится в ПРИБОРНОЙ ВИЛКЕ согласно МЭК 60320-1. Маркировка, наносимая на ЗАЖИМЫ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ или рядом с ними, не должна наноситься на части МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые могут сниматься для выполнения соединений. Маркировка должна быть видна после выполнения соединений.	Защитное заземление в изделии не предусмотрено	нп нп
7.3.7	Зажимы питания Маркировка зажимов для проводов питания должна наноситься вблизи этих зажимов, за исключением случая, когда может быть доказана невозможность возникновения ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ при перемещении проводов. Если МЕ ИЗДЕЛИЕ является настолько малогабаритным, что маркировка зажимов не может быть нанесена, то соответствующие обозначения необходимо указать в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ. Зажимы, предназначенные исключительно для подсоединения нулевого провода питания в МЕ ИЗДЕЛИИ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, должны маркироваться соответствующим кодом согласно МЭК 60445 (см. таблицу D.3, код 1). При необходимости маркировки трехфазного соединения ее необходимо наносить согласно МЭК 60445. Маркировка, наносимая в местах электрических соединений или вблизи них, не должна наноситься на части, которые должны сниматься для выполнения соединений. Маркировка должна быть видна после выполнения соединений.	Зажимы питания в конструкции изделия не предусмотрены	нп нп нп нп
7.3.8	Температура зажимов питания Если температура любой точки в распределительной коробке или в отсеке для проводов, предназначенных для питания МЕ ИЗДЕЛИЯ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ (включая также и сами провода), превышает 75 °C при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ при максимальной температуре окружающей среды, указанной в техническом описании (см. 7.9.3.1), то МЕ ИЗДЕЛИЕ должно маркироваться с использованием следующей или эквивалентной ей надписи: "Для подключения питания используйте провода, предназначенные для работы при температурах не ниже X °C", где X должно превышать максимальную температуру, возникающую в распределительной коробке или отсеке для проводов при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ. Эта надпись должна наноситься в местах подсоединения питания или вблизи них, но не на частях МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые должны удаляться для выполнения соединений. Эта надпись должна оставаться ЧЕТКО РАЗЛИЧИМОЙ после выполнения соединений.	Зажимы питания в конструкции изделия не предусмотрены	нп нп

1	2	3	4
7.4	Маркировка органов управления и измерительных приборов (см. также таблицу С.3)		
7.4.1	Выключатели питания Выключатели, используемые для коммутации питания МЕ ИЗДЕЛИЯ или его частей, включая сетевые выключатели, должны иметь положения "вкл" и "выкл", которые: - маркированы символами согласно МЭК 60417-5007 (DB:2002-10) и МЭК 60417-5008 (DB:2002-10); см. таблицу D.1, символы 12 и 13; или - индицируются установленным рядом световым индикатором; или - указаны иными однозначно воспринимаемыми средствами. При использовании нажимной кнопки с двумя фиксированными положениями: - она должна маркироваться символом согласно МЭК 60417-5010 (DB:2002-10); см. таблицу D.1, символ 14; - ее состояние должно индицироваться установленным рядом световым индикатором или - состояние этого выключателя должно указываться иными однозначно воспринимаемыми средствами. При использовании нажимной кнопки без фиксации положения: - она должна маркироваться символом по МЭК 60417-5011 (DB:2002-10); см. таблицу D.1, символ 15; или - ее состояние должно индицироваться установленным рядом световым индикатором; или - состояние этого выключателя должно указываться иными однозначно воспринимаемыми средствами.	На приборе имеется нажимная кнопка	с нп нп с с нп нп
7.4.2	Органы управления Различные положения органов управления и выключателей МЕ ИЗДЕЛИЯ должны индицироваться пиктограммами, буквами или другими визуальными средствами, например символами согласно МЭК 60417-5264 (DB:2002-10) и МЭК 60417-5265 (DB:2002-10); см. таблицу D.1, символы 16 и 17. Если при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ изменение установки органа управления может приводить к возникновению недопустимого РИСКА для ПАЦИЕНТА, то этот орган должен быть также снабжен: - соответствующим устройством индикации, например измерительным прибором или шкалой; или - указателем направления изменения значения данной функции (см. также 15.4.6.2).	Управление в виде: - кнопок с энкодерами на лицевой панели, - сенсорный экран, - ножной переключатель - с помощью компьютера	с
7.4.3	Единицы измерения Числовые значения параметров, указываемые на МЕ ИЗДЕЛИИ, должны выражаться в единицах системы СИ в соответствии с ИСО 31, за исключением величин в перечне таблицы 1, которые могут выражаться в единицах, не входящих в систему СИ.	См. фото маркировок	с
7.5	Знаки безопасности В рамках настоящего пункта маркировка, используемая для предупреждений, запрещений или обязательных действий, уменьшающих РИСК, который не достаточно очевиден для ОПЕРАТОРА, должна выполняться в виде знаков безопасности, выбираемых в соответствии с ИСО 7010. Примечание 1 - В данном контексте "предупреждение" означает "Существует определенная опасность", "запрещение" означает "Вы не должны..." и "обязательные действия" означает "Вы должны...". При отсутствии знака безопасности соответствующего значения применяют один из следующих методов: а) формируют знак безопасности по соответствующим шаблонам согласно ИСО 3864-1:2002 (пункт 7); см. таблицу D.2, знаки безопасности 1, 4 и 8; б) используют общий предупреждающий знак безопасности согласно ИСО 7010:2003-W001 (см. таблицу D.2, знак безопасности 2) вместе с дополнительным символом или текстом. Текст должен иметь форму утвердительного заявления (т.е. указания безопасности) и описывать прогнозируемые РИСКИ, например "Возможность ожогов", "РИСК взрыва" и т.д.;		с нп нп

1	2	3	4
7.5	с) используют общий запрещающий знак безопасности согласно ИСО 7010:2003-P001 (см. таблицу D.2, знак безопасности 4) вместе с дополнительным символом или текстом. Текст должен иметь форму утвердительного заявления (т.е. указания безопасности) и описывать, что запрещается, например "Не открывать!", "Не бросать!" и т.д.; д) используют общий знак безопасности для обязательных действий согласно ИСО 7010:2003-M001 (см. таблицу D.2, знак безопасности 9) вместе с дополнительным символом или текстом. Текст должен иметь форму утвердительного заявления (т.е. указания безопасности) и описывать обязательные действия в виде команды на их исполнение, например "Надеть защитные перчатки", "Очистить перед введением" и т.д. В отсутствие места на МЕ ИЗДЕЛИИ для нанесения указания вместе со знаком безопасности это указание может быть приведено в инструкции по эксплуатации. Примечания 2 Цвета знаков безопасности определены в ИСО 3864-1, которые всегда необходимо использовать. 3 Уведомление об опасности должно включать в себя и соответствующие меры предосторожности или инструкции по снижению РИСКА (например, типа "Не использовать для...", "Держать вдали от..." и т.д.). Знаки безопасности, включая любые дополнительные символы или надписи, должны сопровождаться пояснениями в инструкции по эксплуатации (см. 7.9.2). <i>Соответствие проверяют внешним осмотром МЕ ИЗДЕЛИЯ.</i>		нп нп с с
7.6	Символы		
7.6.1	Объяснение символов Смысл символов, используемых для маркировки, должен быть объяснен в инструкции по эксплуатации.		с
7.6.2	Символы, приведенные в приложении D Символы, используемые в настоящем стандарте, должны соответствовать требованиям, приведенным в цитируемых публикациях МЭК или ИСО. Для получения оперативной справки в приложении D приведены графические символы и их описание.		с
7.6.3	Символы для маркировки органов управления и функций Символы, используемые для маркировки органов управления и функций, должны, где это применимо, соответствовать требованиям стандартов МЭК и ИСО, в которых данные символы определены (см. также 7.2.13). Примечание - В МЭК 60878 приведена сводка наименований, описаний и графических форм символов, предназначенных для маркировки электрических изделий, используемых в медицинской практике. <i>Соответствие требованиям 7.6 проверяют внешним осмотром.</i>		с
7.7	Цвета изоляции проводов		
7.7.1	ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должен идентифицироваться по всей его длине изоляцией желтого и зеленого цветов	Защитное заземление к анализатору не предусмотрено	нп
7.7.2	Изоляция любых проводников МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые формируют СОЕДИНЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ, должна маркироваться желтым и зеленым цветами хотя бы на концах проводников	Защитное заземление к анализатору не предусмотрено	нп
7.7.3	Изоляция желтого и зеленого цветов Идентификация проводов с помощью изоляции желтого и зеленого цветов должна использоваться только для: - ПРОВОДОВ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ (см. 8.6.2); - проводов, указанных в 7.7.2; - ПРОВОДОВ ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ (см. 8.6.7); - ПРОВОДОВ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ (см. 8.6.9).		нп

1	2	3	4										
7.7.4	Нулевой провод Изоляция проводов в ШНУРАХ ПИТАНИЯ, предназначенных для соединения с нулевым проводом системы электропитания, в соответствии с МЭК 60227-1 или МЭК 60245-1 должна быть светлоголубого цвета.	Не предусмотрен	нп										
7.7.5	Провода в ШНУРАХ ПИТАНИЯ Цвета проводов в ШНУРАХ ПИТАНИЯ должны соответствовать МЭК 60227-1 или МЭК 60245-1 <i>Соответствие требованиям 7.7 проверяют внешним осмотром.</i>		с										
7.8	Световые индикаторы и органы управления												
7.8.1	Цвета световых индикаторов Цвета световых индикаторов и их значение должны соответствовать указанным в таблице 2. Таблица 2 - Цвета световых индикаторов и их значение для МЕ ИЗДЕЛИЙ <table><tr><th>Цвет</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Красный</td><td>Предостережение. Указание ОПЕРАТОРУ о принятии безотлагательных мер безопасности</td></tr><tr><td>Желтый</td><td>Предупреждение. Указание ОПЕРАТОРУ о необходимости отреагировать на индикацию</td></tr><tr><td>Зеленый</td><td>Указание о готовности к действию</td></tr><tr><td>Любой другой</td><td>Все указания, кроме указаний, соответствующих красному, желтому или зеленому цвету</td></tr></table> Точечно-матричные и другие буквенно-цифровые дисплеи не считаются световыми индикаторами.	Цвет	Значение	Красный	Предостережение. Указание ОПЕРАТОРУ о принятии безотлагательных мер безопасности	Желтый	Предупреждение. Указание ОПЕРАТОРУ о необходимости отреагировать на индикацию	Зеленый	Указание о готовности к действию	Любой другой	Все указания, кроме указаний, соответствующих красному, желтому или зеленому цвету	Индикатор питания и разряда аккумулятора Заряд аккумуля. Питание сети	с нп нп
Цвет	Значение												
Красный	Предостережение. Указание ОПЕРАТОРУ о принятии безотлагательных мер безопасности												
Желтый	Предупреждение. Указание ОПЕРАТОРУ о необходимости отреагировать на индикацию												
Зеленый	Указание о готовности к действию												
Любой другой	Все указания, кроме указаний, соответствующих красному, желтому или зеленому цвету												
7.8.2	Цвета органов управления Красный цвет органов управления должен использоваться только для тех органов, с помощью которых выполнение какой-либо функции должно прерываться в случае возникновения срочной необходимости <i>Соответствие требованию 7.8 проверяют внешним осмотром (см. также 15.4.4)</i>	Намеренные прерывания каких-либо функций изделия не предусмотрены	нп										
7.9	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ												
7.9.1	МЕ ИЗДЕЛИЕ должно комплектоваться документацией, содержащей, по крайней мере, инструкцию по эксплуатации и техническое описание. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны рассматриваться как часть МЕ ИЗДЕЛИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны идентифицировать МЕ ИЗДЕЛИЕ путем включения в них следующих сведений (если применимо): - наименование или торговая марка ИЗГОТОВИТЕЛЯ, а также адреса, по которым ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ может обращаться к нему; - ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА МЕ ИЗДЕЛИЯ (см. 7.2.2). ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ могут предоставляться на электронных носителях, например на CD ROM. Если ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ предоставлены на электронных носителях, то ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен включать в себя рассмотрение вопроса о том, какую информацию следует предоставить также в виде твердой копии или в виде маркировки на МЕ ИЗДЕЛИИ, например, какие действия следует предпринять в случае возникновения чрезвычайной ситуации. В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должна быть указана необходимая квалификация и специальные навыки, требуемые ОПЕРАТОРУ или ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, а также все ограничения на выбор местоположения или условий внешней среды, в которой это МЕ ИЗДЕЛИЕ может использоваться. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны составляться на уровне, соответствующем образованию, обучению и знаниям лиц, для которых они предназначены		с с с нп с с										

1	2	3	4
7.9.2	Инструкция по эксплуатации		
7.9.2.1	Общие положения В инструкции по эксплуатации должны быть указаны: - назначение МЕ ИЗДЕЛИЯ, предусмотренное ИЗГОТОВИТЕЛЕМ; - наиболее часто используемые функции; - любые известные противопоказания к применению данного МЕ ИЗДЕЛИЯ. Инструкция по эксплуатации должна включать в себя все применимые классификации, указанные в пункте 6, все маркировки, указанные в 7.2, и пояснения знаков безопасности и символов, нанесенных на МЕ ИЗДЕЛИЕ. Примечания 1 Инструкция по эксплуатации предназначена для ОПЕРАТОРА и ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ и может содержать только информацию, максимально полезную для ОПЕРАТОРА или ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ. Дополнительные сведения могут содержаться в техническом описании (см. также 7.9.3). 2 Рекомендации для подготовки инструкций по эксплуатации содержатся в МЭК 62079 [25], а рекомендации для подготовки материалов для обучения работе с МЕ ИЗДЕЛИЕМ - в МЭК/TR 61258 [24]. Инструкция по эксплуатации должна быть написана на языке, понятном для предполагаемого ОПЕРАТОРА		с с с с с
7.9.2.2	Предупреждения и указания по безопасности Инструкция по эксплуатации должна содержать все предупреждения и указания по безопасности. Для МЕ ИЗДЕЛИЙ КЛАССА I инструкция по эксплуатации должна содержать предупреждение следующего содержания: "ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление". Инструкция по эксплуатации должна содержать для ОПЕРАТОРА или ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ предупреждения относительно любых серьезных РИСКОВ возникновения взаимодействия из-за присутствия МЕ ИЗДЕЛИЯ при определенных исследованиях или лечении. Инструкция по эксплуатации должна включать в себя информацию относительно возможности возникновения взаимных электромагнитных помех или других взаимодействий между МЕ ИЗДЕЛИЕМ и другими устройствами вместе с рекомендациями относительно способов их ликвидации или минимизации. Если МЕ ИЗДЕЛИЕ оснащено встроенным МНОГОРОЗЕТОЧНЫМ СЕТЕВЫМ СОЕДИНИТЕЛЕМ (MSO), то в инструкции по эксплуатации должно содержаться предупреждение о том, что подсоединение электрических изделий к MSO фактически приводит к созданию МЕ СИСТЕМЫ, что в результате может снижать уровень безопасности. Для выполнения требований, которые применимы к МЕ СИСТЕМЕ, ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна ссылаться на настоящий стандарт	Класс II MSO нет	нп с с нп с

1	2	3	4
201.7. 9.2.2 ГОСТ Р МЭК 60601-2- 37	Примечания о предупреждениях и безопасности <i>Дополнение:</i> Для УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, способного генерировать уровни выхода в соответствии с 201.12, ВРАЧУ должна быть предоставлена информация о том, как интерпретировать отображенные ультразвуковые параметры экспозиции ультразвукового воздействия, значения ТЕПЛОВОВОГО ИНДЕКСА (TI) и МЕХАНИЧЕСКОГО ИНДЕКСА (MI) в соответствии с указаниями, приведенными в приложении СС. Должны быть предоставлены методики, необходимые для безопасной работы, принимая во внимание угрозы безопасности, которые могут стать результатом неправильного электрического подключения, когда прикладываемая к телу ПАЦИЕНТА РАБОЧАЯ ЧАСТЬ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ относится к ТИПУ В. Должны быть предоставлены инструкция по безопасному использованию ДАТЧИКА и, в частности, указания, обеспечивающие правильный выбор УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для конкретного применения. Для ДАТЧИКА, предназначенного для интракорпорального использования, должно быть дано предупреждение о том, что ДАТЧИК нельзя включать вне тела ПАЦИЕНТА, если он не удовлетворяет требованиям по электромагнитной совместимости, так как это может вредно сказаться при его совместной работе с другим оборудованием. Если ИЗГОТОВИТЕЛЬ настаивает на сокращении испытаний, то в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ должна быть включена информация о возможности электромагнитного взаимодействия с другим оборудованием и о методиках его подавления. Если при использовании высокочастотного (ВЧ) хирургического оборудования УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ или его части обеспечены защитными средствами, предупреждающими ожоги ПАЦИЕНТА, то должна быть дана соответствующая информация. Если таких средств не предусмотрено, то в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ должны быть даны рекомендации о месте размещения и использовании ДАТЧИКА, чтобы уменьшить опасность ожогов в случае нарушения контакта при подключении ВЧ-электрода с нулевым потенциалом. Для УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, способного генерировать уровни акустического выхода в соответствии с 201.12.4.2, должен быть соблюден ПРИНЦИП РАЗУМНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Должно быть дано описание индикаторов или средств, с помощью которых ВРАЧ может изменить режим работы УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ. Такое описание должно быть изложено в отдельном разделе. Должно быть изложено описание средств, благодаря которым ВРАЧ может изменить режим работы УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, влияющий на температуру поверхности ИНВАЗИВНЫХ ДАТЧИКОВ, предназначенных для транспищеводного использования. Должно быть дано описание тех частей ДАТЧИКА, которые можно погружать в воду или другие жидкости как при НОРМАЛЬНОМ клиническом ИСПОЛЬЗОВАНИИ, так и для целей оценки рабочих характеристик.	См. Руководство по эксплуатации Все необходимые предупреждения по безопасной эксплуатации прибора представлены в руководстве по эксплуатации Зонд УЗ не содержит открытых металлических частей. В РЭ имеется предупреждение не применять прибор при использовании ВЧ оборудования Инвазивные УЗ датчики не используются См. Руководство: Корпус датчика с частью кабеля кроме разъема	с нп с нп нп с

1	2	3	4
	Должны быть составлены рекомендации, обращающие внимание ВРАЧА на необходимость регулярных проверок и периодического обслуживания ДАТЧИКА, включая проверку отсутствия трещин, через которые может проникать электропроводящая жидкость. Должны быть сделаны указания для предотвращения непредусмотренных настроек органов управления и установления недопустимых уровней акустического выхода. Предельные уровни акустического выхода, выбранные согласно 201.12.4.5.1, должны быть указаны в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ. Для МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОГО УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ эти уровни должны быть указаны для каждого режима его применения.	Порядок работы, размещение, рекомендации по безопасной эксплуатации прибора представлены в руководстве по эксплуатации. Информация представлена в руководстве См. Протокол испытаний по параметрам акустического выхода № При-1901-1-18-ОТК от 19.01.201	с с нп
7.9.2.3	МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для подсоединения к отдельному источнику питания Если МЕ ИЗДЕЛИЕ предназначено для подсоединения к отдельному источнику питания, то в этом случае либо источник питания должен считаться частью МЕ ИЗДЕЛИЯ, либо их сочетание должно считаться МЕ СИСТЕМОЙ, что должно указываться в инструкции по эксплуатации.	Источник питания указан как часть изделия	с
7.9.2.4	Источник питания Для работающего от сети МЕ ИЗДЕЛИЯ с дополнительным источником питания, не обеспечивающего автоматическое поддержание его работоспособности, инструкция по эксплуатации должна содержать предупреждение относительно необходимости периодической проверки или замены этого дополнительного источника питания. Если утечка из батарей или аккумуляторов может приводить к возникновению недопустимого РИСКА, то инструкция по эксплуатации должна содержать предупреждение относительно удаления батарей или аккумуляторов, если МЕ ИЗДЕЛИЕ не предполагается использовать в течение определенного промежутка времени. Если ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ является съемным и допускающим замену, то его характеристики должны указываться в инструкции по эксплуатации. Если выход из строя источника питания может приводить к возникновению недопустимого РИСКА, то инструкция по эксплуатации должна содержать предупреждение о том, что в этом случае МЕ ИЗДЕЛИЕ должно подсоединяться к соответствующему источнику питания.	Изделие автоматически переключается на встроенную аккумуляторную батарею, которую необходимо полностью заряжать не реже 1 раза в 6 месяцев. Используется только блок питания AFM45US12C2	нп нп нп нп
7.9.2.5	Описание МЕ ИЗДЕЛИЯ Инструкция по эксплуатации должна включать в себя: - краткое описание МЕ ИЗДЕЛИЯ; - порядок функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ; - наиболее важные физические и функциональные характеристики МЕ ИЗДЕЛИЯ. Когда это применимо, в описании должны указываться возможные положения ОПЕРАТОРА, ПАЦИЕНТА и других лиц относительно МЕ ИЗДЕЛИЯ при его НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ (см. 9.2.2.3). Инструкция по эксплуатации должна включать в себя информацию относительно материалов или компонентов, воздействию которых может подвергаться ПАЦИЕНТ или ОПЕРАТОР, если это воздействие может приводить к возникновению недопустимого РИСКА (см. 11.7). В инструкции по эксплуатации должны указываться все ограничения на использование других изделий или СЕТЕВЫХ/ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ, к которым может подсоединяться СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД/ВЫХОД, кроме тех, которые формируют часть МЕ СИСТЕМЫ. В инструкции по эксплуатации должны указываться все РАБОЧИЕ ЧАСТИ.	Вся необходимая информация содержится в руководстве по эксплуатации	с с с нп с с с

1	2	3	4
7.9.2.6	Монтаж При необходимости монтажа МЕ ИЗДЕЛИЯ или его частей инструкция по эксплуатации должна содержать: - ссылки на документ, в котором может быть найдена инструкция по монтажу (например, в техническом описании); или - контактную информацию относительно квалифицированного персонала, определенного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для выполнения монтажа.	Инструкция по размещению прибора и монтаж изделия на стойку представлены в Руководстве по эксплуатации	с
7.9.2.7	Изоляция от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ При использовании ПРИБОРНОГО СОЕДИНИТЕЛЯ или съемного штепселя в качестве средства изоляции, удовлетворяющего требованиям 8.11.1, перечисление а), инструкция по эксплуатации должна содержать указание о размещении МЕ ИЗДЕЛИЯ таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством.	Источник питания со съемным кабелем	с
7.9.2.8	ПРОЦЕДУРА запуска Инструкция по эксплуатации должна содержать необходимую для ОПЕРАТОРА информацию относительно порядка ввода МЕ ИЗДЕЛИЯ в эксплуатацию, включая все исходные параметры управления, соединение или размещение ПАЦИЕНТА и т.д. В инструкции по эксплуатации должно содержаться подробное описание всех подготовительных действий, необходимых перед использованием МЕ ИЗДЕЛИЯ, его частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.		с
7.9.2.9	Порядок работы Инструкция по эксплуатации должна содержать все сведения, необходимые для обеспечения работы МЕ ИЗДЕЛИЯ в соответствии с его характеристиками, включая описание всех функций органов управления, дисплеев и сигналов, последовательности операций управления, порядка подключения и отключения съемных частей и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, замены материалов, расходуемых при его работе. В инструкции по эксплуатации должны поясняться значения рисунков, символов, предупреждающих надписей, сокращений и световых индикаторов, имеющихся на МЕ ИЗДЕЛИИ.		с
7.9.2.10	Сообщения Инструкция по эксплуатации должна содержать перечень всех системных сообщений, сообщений об ошибках и нарушениях, за исключением случая, когда сообщения не требуют пояснений. Примечание 1 - Эти перечни могут идентифицироваться по группам. Этот перечень должен включать в себя пояснения к сообщениям с указанием наиболее важных причин, а также возможных действий ОПЕРАТОРА (если таковые вообще предусмотрены), которые необходимы для устранения ситуаций, указанных в сообщениях. Примечание 2 - Требования и руководящие принципы для сообщений, формируемых системой тревожной сигнализации, содержатся в МЭК 60601-1-8	Таких сообщений нет (они не предусмотрены) в силу отсутствия необходимости в них (ПО класса А)	нп
201.7.9.2.9.101 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37	Сообщения Замена первого параграфа: В руководстве по эксплуатации должны быть перечислены все вырабатываемые системой и выводимые на экран монитора сообщения о состоянии системы, сообщения об ошибках и неисправностях, если эти сообщения требуют разъяснения		с
7.9.2.11	ПРОЦЕДУРА завершения работы Инструкция по эксплуатации должна содержать необходимую ОПЕРАТОРУ информацию для безопасного завершения работы МЕ ИЗДЕЛИЯ.		с

1	2	3	4
7.9.2.12	Очистка, дезинфекция и стерилизация Для частей МЕ ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, которые могут быть загрязнены из-за контакта с ПАЦИЕНТОМ или с биологическими жидкостями организма или выпускаемыми газами при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, в инструкции по эксплуатации должны содержаться: - подробные сведения относительно методов очистки и дезинфекции или стерилизации, которые могут при этом использоваться; - перечень допустимых параметров, таких как температура, давление, влажность, временные пределы и число рабочих циклов, которые данные части МЕ ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ могут выдерживать. См. также 11.6.6 и 11.6.7. Данное требование не относится ни к какому материалу, компоненту, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ или МЕ ИЗДЕЛИЮ, которое промаркировано для одноразового использования, за исключением случая, когда ИЗГОТОВИТЕЛЬ указывает, что материал, компонент, ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ или МЕ ИЗДЕЛИЕ должно подвергаться очистке, дезинфекции или стерилизации перед применением (см. 7.2.1).	Дезинфекция рабочих поверхностей УЗ зондов и манжет 5-кратным протиранием салфеткой из бязи, смоченной и отжатой, дезинфицирующим 1% раствором хлорамина. Интервал между протираниями - 15 мин (по МУ 287-113) Стерилизация не предусмотрена. Одноразовых нет	с нп нп
201.7.9.2.12.101 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37	Очистка, дезинфекция и стерилизация <i>Дополнение:</i> <i>После первого пункта, подчеркнутого штриховой линией, добавить:</i> Примечание — Этот список параметров не является ни исчерпывающим, ни обязательным. <i>После второго пункта, подчеркнутого штриховой линией, добавить:</i> - список применимых частей, компонентов и/или функций, которые должны быть проверены после каждого цикла очистки, дезинфекции или цикла стерилизации, и метода(ов) проверки	Очистка, дезинфекция описана в руководстве по эксплуатации	с
7.9.2.13	Обслуживание В инструкции по эксплуатации должны содержаться достаточно подробные сведения для ОПЕРАТОРА или ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ относительно профилактического осмотра, технического обслуживания и калибровки МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые должны ими выполняться, включая периодичность такого обслуживания. В инструкции по эксплуатации должны содержаться сведения относительно безопасности работ при профилактическом техническом обслуживании, необходимом для обеспечения продолжительной и безопасной эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ. Кроме того, инструкция по эксплуатации должна определять те части МЕ ИЗДЕЛИЯ, профилактический осмотр и техническое обслуживание которых должны выполняться ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ, включая периодичность проведения этих работ, но не обязательно должно быть подробное описание выполнения этого обслуживания. Для МЕ ИЗДЕЛИЯ, содержащего аккумуляторы, которые не требуют технического обслуживания силами ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА, инструкция по эксплуатации должна содержать указания, гарантирующие адекватное обслуживание.	Все виды обслуживания представлены в руководстве по эксплуатации Необходимо полностью заряжать батарею, не реже 1 раза в 6 месяцев.	с с с с

1	2	3	4
7.9.2.14	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, вспомогательные изделия, используемые материалы Инструкция по эксплуатации должна включать в себя перечень ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, съемных частей и материалов, которые, как определил ИЗГОТОВИТЕЛЬ, предназначены для применения совместно с МЕ ИЗДЕЛИЕМ. Если МЕ ИЗДЕЛИЕ предназначено для получения питания от другого изделия МЕ СИСТЕМЫ, то в инструкции по эксплуатации должно быть приведено достаточно полное описание последнего, чтобы надежно гарантировать соответствие требованиям настоящего стандарта (например, указание его номера, НОМИНАЛЬНОГО напряжения, максимальной или минимальной мощности, класса защиты, режима обслуживания - периодического или постоянного). Примечание - То, что в первом и втором изданиях настоящего стандарта называлось "специальным источником питания", теперь рассматривается либо как другая часть одного и того же МЕ ИЗДЕЛИЯ, либо как другое изделие МЕ СИСТЕМЫ. Поэтому зарядное устройство аккумуляторов также должно рассматриваться либо как часть МЕ ИЗДЕЛИЯ, либо как отдельное изделие в составе МЕ СИСТЕМЫ		с нп
7.9.2.15	Защита окружающей среды Инструкция по эксплуатации должна: - идентифицировать любые РИСКИ, связанные с утилизацией отходов, остатков и т.д., а также МЕ ИЗДЕЛИЙ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ по окончании их ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ; - давать рекомендации относительно снижения подобных РИСКОВ.		с
7.9.2.16	Ссылки на техническое описание Инструкция по эксплуатации должна содержать сведения, указанные в 7.9.3, или ссылку, где указанный в 7.9.3 материал может быть найден (например, на руководство по обслуживанию).		с
7.9.3	Техническое описание		
7.9.3.1	Общие положения Техническое описание должно содержать все данные, которые наиболее важны для безопасной эксплуатации, транспортирования и хранения МЕ ИЗДЕЛИЯ, а также средства или условия, необходимые для его монтажа и подготовки к эксплуатации. Оно должно включать в себя: - допустимые условия внешней среды, включая условия транспортирования и хранения (см. также 7.2.17); - все характеристики МЕ ИЗДЕЛИЯ, включая область(и) применения, точность и достоверность индицируемых значений или показаний, если применимо; - все специальные требования к монтажу, например, максимально допустимый полный импеданс ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ. Примечание 1 - Полный импеданс ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ - сумма импеданса распределительной сети и импеданса источника питания; - если для охлаждения используется жидкость, то - допустимый диапазон значений давления и расхода на входе, а также химический состав охлаждающей жидкости; - описание средств изоляции МЕ ИЗДЕЛИЯ от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, если они не входят в состав МЕ ИЗДЕЛИЯ [см. 8.11.1 b)]; - описание средств контроля уровня масла в частично заполненных маслом МЕ ИЗДЕЛИЯХ или его частях (см. 15.4.9), если применимо; - предупреждающие надписи, относящиеся к ОПАСНОСТЯМ, которые могут стать следствием неавторизованной модификации МЕ ИЗДЕЛИЯ, например предупреждения следующих типов: ● "ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!". ● "ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!". ● "ВНИМАНИЕ! При модификации изделия необходимо проведение соответствующих контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия".		с с с нп нп нп нп с

1	2	3	4
	Если техническое описание не объединено с инструкцией по эксплуатации, то оно должно содержать: - сведения, требуемые согласно 7.2; - все применимые классификации, указанные в пункте 6, а также все предупреждающие надписи и знаки безопасности (вместе с их пояснениями), нанесенные на МЕ ИЗДЕЛИЕ; - краткое описание МЕ ИЗДЕЛИЯ, принцип действия и наиболее важные физические и эксплуатационные характеристики. Примечание 2 - Техническое описание предназначено для ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ и ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА. ИЗГОТОВИТЕЛЬ может указывать минимально необходимый уровень квалификации ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА. В этом случае он должен отражаться в техническом описании. Примечание 3 - Некоторые контролирующие органы с соответствующим уровнем компетентности могут предъявлять дополнительные требования к квалификации ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА		с
7.9.3.2	Замена плавких предохранителей, ШНУРОВ ПИТАНИЯ и других частей Техническое описание должно содержать, если применимо, следующие сведения: - требуемые типы и номинальные параметры плавких предохранителей, используемых в ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, внешней по отношению к МЕ ИЗДЕЛИЮ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, если тип и номинальные параметры этих предохранителей невозможно определить из сведений о НОМИНАЛЬНОМ потребляемом токе и режиме работы МЕ ИЗДЕЛИЯ; - должен ли ШНУР ПИТАНИЯ заменяться ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ для МЕ ИЗДЕЛИЙ, имеющих несъемный ШНУР ПИТАНИЯ. Если да, то в этом случае должны быть инструкции по подсоединению и креплению этого ШНУРА ПИТАНИЯ таким образом, чтобы обеспечивалось выполнение требований 8.11.3; - инструкции по замене взаимозаменяемых или съемных частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые ИЗГОТОВИТЕЛЬ указал как заменяемые ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ; - в случае, когда замена компонента может приводить к возникновению недопустимого РИСКА, должны быть соответствующие предупреждения, указывающие на характер ОПАСНОСТИ. Когда ИЗГОТОВИТЕЛЬ определяет, что какой-либо компонент подлежит замене ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ, необходимо привести все сведения для безопасной замены этого компонента.	У блока питания съемный сетевой шнур Термобумага, УЗ зонды, пневмоманжеты. Замена Батареи осуществляется сервисной службой по истечении срока службы	нп нп с с
7.9.3.3	Схемы электрические, перечень элементов и т.д. В техническом описании должно быть указано, что ИЗГОТОВИТЕЛЬ по запросу будет предоставлять электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и другие сведения, необходимые ОБСЛУЖИВАЮЩЕМУ ПЕРСОНАЛУ для замены тех частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые определены ИЗГОТОВИТЕЛЕМ как заменяемые ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ.		нп
7.9.3.4	Изоляция от сети В техническом описании должны быть четко указаны все средства, используемые для обеспечения соответствия требованиям 8.11.1. Соответствие требованию 7.9.3 настоящего стандарта проверяют рассмотрением технического описания.	Используется приборный соединитель или гибкий шнур с сетевой вилкой	с

1	2	3	4
201.7. 9.3.101 ГОСТ Р МЭК 60601-2- 37	Технические данные об уровнях акустического выхода (см. также таблицу 201.103) Для каждого режима необходимо обеспечить максимальное значение каждого ТЕПЛОВОГО ИНДЕКСА и МЕХАНИЧЕСКОГО ИНДЕКСА (так же, как связанных с ними параметров, перечисленных для тех условий работы, которые приводят к максимальному значению индекса), для которого рассматриваемый режим работы вносит наиболее существенный (или единственный) вклад. Для ДАТЧИКА и пульта управления ультразвукового прибора, которые удовлетворяют всем условиям освобождения, приведенным в перечислениях а) и б) 201.12.4.2, информация, указываемая в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ, должна констатировать, что ТЕПЛОВОЙ ИНДЕКС и МЕХАНИЧЕСКИЙ ИНДЕКС ниже 1,0 при всех настройках устройства.	Во всех режимах работы прибора значения индекса MI не превышают 1,0. Индексы TI отображаются для всех режимов. См. протокол испытаний по параметрам акустического выхода	с
8	Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током		
8.1	Основные принципы защиты от поражения электрическим током Предельные значения, указанные в 8.4, не должны превышать для ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ и РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ МЕ ИЗДЕЛИЯ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ или при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. Для других ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ см. 13.1. а)* НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ одновременно включает в себя все следующее: - наличие на любом СИГНАЛЬНОМ ВХОДЕ/ВЫХОДЕ напряжения или тока от другого электрического изделия, соединение с которым допускается ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМИ ДОКУМЕНТАМИ, как это определено в 7.9, или, если ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ не содержат ограничений на такое другое электрическое изделие, наличие МАКСИМАЛЬНОГО СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ согласно 8.5.3; - изменение полярности при подключении проводов питания к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ, имеющего СЕТЕВУЮ ВИЛКУ; - короткое замыкание любой или всей изоляции, которая не соответствует требованиям 8.8; - короткое замыкание любых или всех ПУТЕЙ УТЕЧКИ или ВОЗДУШНЫХ ЗАЗОРОВ, которые не соответствуют требованиям 8.9; - разрыв любого или всех соединений с землей, которые не соответствуют требованиям 8.6, включая любое рабочее соединение с землей. б) УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ включает в себя: - короткое замыкание любой одной изоляции, которая соответствует требованиям к одному СРЕДСТВУ ЗАЩИТЫ, как это определено в 8.8. Примечание - Это включает в себя и короткое замыкание частей ДВОЙНОЙ ИЗОЛЯЦИИ, которая соответствует требованиям 8.8; - короткое замыкание любого одного ПУТИ УТЕЧКИ или ВОЗДУШНОГО ЗАЗОРА, который соответствует требованиям к одному СРЕДСТВУ ЗАЩИТЫ, как это определено в 8.9; - короткое замыкание и отсоединение любого компонента, кроме КОМПОНЕНТА С ВЫСОКОЙ СТЕПЕНЬЮ ИНТЕГРАЦИИ, который соединен параллельно с изоляцией, ВОЗДУШНЫМ ЗАЗОРОМ или с ПУТЕМ УТЕЧКИ, за исключением случая, когда можно показать, что короткое замыкание не будет приводить к отказу данного компонента. См. также 4.8 и 4.9; - разрыв любого одного ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ или внутреннего СОЕДИНЕНИЯ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, соответствующего требованиям 8.6; это требование не применяют к ПРОВОДУ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ МЕ ИЗДЕЛИЯ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, вероятность разрыва которого считается пренебрежимо малой;		с нп нп с с с с нп

1	2	3	4
8.1	- разрыв любого одного провода питания, за исключением нулевого провода многофазного электропитания МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ ИЗДЕЛИЯ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ; - разрыв любого одного провода питания между частями МЕ ИЗДЕЛИЯ, находящимися в отдельных КОРПУСАХ, если АНАЛИЗ РИСКА указывает, что это состояние может приводить к превышению допустимых предельных значений; - непреднамеренное перемещение компонента, за исключением случая, когда компонент закреплен достаточно надежно, чтобы гарантировать малую вероятность такого перемещения в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЕ ИЗДЕЛИЯ, как это было определено в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. См. также 8.10.1; - случайное отсоединение проводов и соединителей, которое может приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. См. также 8.10.2. Определение того, какие части считают ДОСТУПНЫМИ ЧАСТЯМИ, выполняют в соответствии с 5.9. ТОКИ УТЕЧКИ измеряют в соответствии с 8.7.		нп нп нп с
8.2 8.2.1	Требования, предъявляемые к источникам питания Присоединение к отдельному источнику питания Если МЕ ИЗДЕЛИЕ предназначено для соединения с отдельным источником питания, а не с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ, то либо этот отдельный источник питания должен рассматриваться как часть МЕ ИЗДЕЛИЯ и должны применяться все соответствующие требования настоящего стандарта, либо источник и МЕ ИЗДЕЛИЕ должны рассматриваться как МЕ СИСТЕМА. См. также 7.2.5, 7.9.2.14, 5.5 г) и пункт 16. Примечание - То, что в первом и втором изданиях настоящего стандарта именовалось как "специальный источник питания", теперь будет считаться другой частью того же самого МЕ ИЗДЕЛИЯ или другим электрическим изделием в МЕ СИСТЕМЕ. Соответствие проверяют осмотром МЕ ИЗДЕЛИЯ и испытаниями согласно 5.5, перечисление г). Если предусмотрен специализированный отдельный источник питания, то проводят соответствующие испытания при присоединенном к нему МЕ ИЗДЕЛИИ. Если предусмотрен отдельный стандартный источник питания, то рассматривают спецификацию, приведенную в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ	Адаптер сетевой и прибор рассматриваются как единое изделие, соединенное с питающей сетью	с
8.2.2	Если предусмотрено питание МЕ ИЗДЕЛИЯ от внешнего источника питания постоянного тока, то никакие ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, кроме отсутствия предназначенного функционирования, не должны возникать при подсоединении МЕ ИЗДЕЛИЯ при неправильно выбранной полярности. Присоединение к внешнему источнику питания постоянного тока Если предусмотрено питание МЕ ИЗДЕЛИЯ от внешнего источника питания постоянного тока, то никакие ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, кроме отсутствия предназначенного функционирования, не должны возникать при подсоединении МЕ ИЗДЕЛИЯ при неправильно выбранной полярности. Примечание - Внешним источником питания постоянного тока может быть ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ или другое электрическое изделие. В последнем случае подобное сочетание, согласно 8.2.1, может считаться МЕ СИСТЕМОЙ. Соответствие проверяют осмотром и, если это необходимо, функциональными испытаниями.	Не предусмотрено	нп

1	2	3	4
8.3	Классификация РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ а)* РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, которая определена в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ как пригодная для ПРЯМОГО ПРИМЕНЕНИЯ НА СЕРДЦЕ, должна быть РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА СФ. Примечание - В случае кардиологических применений могут накладываться и другие ограничения. <i>Соответствие проверяют осмотром.</i> б)* РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, которая содержит СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ, предназначенное для передачи электрической энергии или электрофизиологических сигналов к ПАЦИЕНТУ или от него, должна быть РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА ВФ или РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА СФ. <i>Соответствие проверяют осмотром.</i> с) РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, не подпадающая под определение перечисление а) или б), должна быть РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА В, РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА ВФ или РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА СФ. <i>Соответствие проверяют осмотром.</i> д)* Для части, которая согласно 4.6 должна соответствовать требованиям, предъявляемым к РАБОЧИМ ЧАСТЯМ (за исключением маркировки), должны применяться требования для РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА В, за исключением случая, когда ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА указывает на необходимость предъявления к ней требований для РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА ВФ или РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА СФ.	Тип ВФ	нп с нп с
8.4	Ограничение напряжения, тока или энергии		
8.4.1	СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ, предназначенные для передачи тока Предельные значения, указанные в 8.4.2, не относятся к токам, которые предназначены для физиологического воздействия на ПАЦИЕНТА при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ	Физиологическое воздействие на пациента не предусмотрено	нп
8.4.2	ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ, включая РАБОЧИЕ ЧАСТИ а) Токи, протекающие от, к или между СОЕДИНЕНИЯМИ С ПАЦИЕНТОМ, не должны превышать предельных значений, установленных для ТОКОВ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ТОКОВ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА, указанных в таблицах 3 и 4 и измеренных согласно 8.7.4. б)* ТОКИ УТЕЧКИ, протекающие от, к или между ДОСТУПНЫМИ ЧАСТЯМИ, за исключением СОЕДИНЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ, не должны превышать предельных значений, установленных для ТОКОВ УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ, указанных в 8.7.3, перечисление с) и измеренных согласно 8.7.4. с)* предельные значения, указанные в перечислении б), неприменимы к нижеперечисленным частям, через которые может протекать ток, превышающий предельные значения для ТОКА УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ, если вероятность их соединения с ПАЦИЕНТОМ непосредственно или через ОПЕРАТОРА незначительна при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и если в инструкции по эксплуатации даны указания ОПЕРАТОРУ одновременно не касаться ПАЦИЕНТА и этих частей: - доступным контактом соединителей; - контактам держателей плавких предохранителей, которые могут становиться доступными при их замене; - контактам ламповых патронов, которые могут становиться доступными после удаления лампы; - частями МЕ ИЗДЕЛИЯ под СМОТРОВОЙ КРЫШКОЙ, которая может открываться без помощи ИНСТРУМЕНТА или при помощи ИНСТРУМЕНТА, если в инструкции по эксплуатации имеются указания любому ОПЕРАТОРУ, за исключением ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА, по открытию соответствующей СМОТРОВОЙ КРЫШКИ.		с с нп

1	2	3	4
8.4.2	Напряжение на таких частях относительно земли или другой ДОСТУПНОЙ ЧАСТИ не должно превышать 42,4 В пикового значения переменного тока или 60 В постоянного тока в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ или при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. Предельное значение напряжения 60 В относится к постоянному напряжению с пульсациями, размах которых не должен превышать 10%. В противном случае применимо предельное значение напряжения 42,4 В пикового значения. Энергия в течение более 60 с не должна превышать 240 ВА или запасенная энергия не должна превышать 20 Дж при напряжениях до 2 В. д)* Предельные значения напряжения и энергии, указанные в перечислении с), также относятся к: - внутренним частям, за исключением контактов вилок, соединителей и розеток, которых может касаться испытательный штырь, показанный на рисунке 8, вставляемый через отверстия в КОРПУСЕ; - внутренним частям, которых может касаться металлический испытательный стержень диаметром 4 мм и длиной 100 мм, вставляемый через любое отверстие в верхней части КОРПУСА или через любое отверстие, предусмотренное для предварительной регулировки, выполняемой ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ с помощью ИНСТРУМЕНТА. е) Если СМОТРОВАЯ КРЫШКА может открываться без использования ИНСТРУМЕНТА и обеспечивать доступ к частям, находящимся под напряжениями выше значений, указанных в настоящем подпункте, но автоматически снимаемых при открывании СМОТРОВОЙ КРЫШКИ, то устройство (устройства), используемое для снятия напряжения, должно соответствовать требованиям 8.11.1 к сетевым изолирующим выключателям и оставаться действующим при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. Для предотвращения срабатывания этого устройства должен применяться ИНСТРУМЕНТ		нп нп
8.4.3	МЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для соединения с источником питания с помощью вилки МЕ ИЗДЕЛИЕ или его части, предназначенные для соединения с источником питания с помощью вилки, должны быть сконструированы так, чтобы через 1 с после отсоединения вилки напряжение между штырями вилки или между каждым штырем и КОРПУСОМ не превышало 60 В; если это значение будет превышено, то запасенный заряд не должен превышать 45 мкК. <i>Соответствие проверяют с помощью следующего испытания.</i> МЕ ИЗДЕЛИЕ работает при НОМИНАЛЬНОМ напряжении или при верхнем значении НОМИНАЛЬНОГО диапазона напряжений. МЕ ИЗДЕЛИЕ отсоединяют от источника питания при положении любого выключателя во включенном и выключенном состояниях. Либо МЕ ИЗДЕЛИЕ отсоединяют от источника питания посредством вилки и в этом случае испытания выполняют многократно для получения максимального напряжения, либо используют схему запуска для отсоединения в момент прохождения пикового значения напряжения питания. Напряжение между штырями вилки, а также между любым штырем вилки и КОРПУСОМ измеряют через 1 с после отсоединения прибором, внутренний импеданс которого не влияет на результаты измерений. Запасенный заряд может быть измерен или рассчитан любым подходящим методом.		с нп

1	2	3	4
8.4.4	Внутренние емкостные цепи Проводящие части емкостных цепей, которые могут становиться доступными после отключения напряжения питания МЕ ИЗДЕЛИЯ и снятия непосредственно после этого смотровых крышек, как это предусмотрено при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, не должны иметь остаточное напряжение выше 60 В или в случае превышения этого значения не должны иметь запасенный заряд более 45 мкК. Если автоматический разряд конденсаторов практически нереализуем, а СМОТРОВЫЕ КРЫШКИ могут быть удалены только с помощью ИНСТРУМЕНТА, то должно быть предусмотрено устройство для ручного разряда конденсаторов. При этом конденсатор (конденсаторы) или связанные с ним цепи должны маркироваться символом согласно МЭК 60417-5036 (DB:2002-10) (см. таблицу D.1, символ 24), а неавтоматическое устройство разряда конденсаторов должно указываться в техническом описании. Соответствие проверяют с помощью следующего испытания. МЕ ИЗДЕЛИЕ устанавливают в режим работы при НОМИНАЛЬНОМ напряжении и затем отключают напряжение питания. Все СМОТРОВЫЕ КРЫШКИ, предусмотренные при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, удаляют максимально быстро, после чего измеряют остаточное напряжение на любых доступных конденсаторах или цепях и рассчитывают запасенный заряд. Если в техническом описании указано неавтоматическое устройство разряда конденсаторов, то его наличие и маркировку проверяют осмотром.		нп
8.5	Разделение частей		
8.5.1	СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ (МОР)		
8.5.1.1	Общие положения МЕ ИЗДЕЛИЕ должно иметь два СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ для предотвращения превышения предельных значений, указанных в 8.4, на РАБОЧИХ ЧАСТЯХ и других ДОСТУПНЫХ ЧАСТЯХ. Каждое СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ должно быть отнесено либо к категории СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА, либо к категории СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА, принимая во внимание 4.6. См. также рисунок А.12. Покрытия лаком, эмалью, оксидирование и другие подобные защитные покрытия, так же как покрытия герметизирующими компаундами, которые могут размягчаться при температурах, имеющих место при эксплуатации (включая его стерилизацию), не должны рассматриваться как СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ. <i>Примечание - Покрытия и другие виды изоляции, которые предназначены для использования в качестве СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ и которые соответствуют требованиям МЭК 60950-1:2001, допускаются в качестве СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА, но не обязательно как СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА. Возможность использования таких СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА может быть оценена в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.</i> Компоненты и проводные соединения, формирующие СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ, должны соответствовать требованиям 8.10. Любая изоляция, ПУТЬ УТЕЧКИ, ВОЗДУШНЫЙ ЗАЗОР, компонент или соединение с землей, которое не соответствует требованиям 8.5.1.2 и 8.5.1.3, не должно считаться СРЕДСТВОМ ЗАЩИТЫ. Неисправность любых таких частей должна расцениваться как НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ		с с с

1	2	3	4
8.5.1.2	СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА (МОПП) Твердая изоляция, образующая СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА, должна выдерживать испытание на электрическую прочность согласно 8.8 при испытательном напряжении, указанном в таблице 6. ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ, образующие СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА, должны соответствовать требованиям таблицы 12. СОЕДИНЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ, образующие СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА, должны соответствовать требованиям и подвергаться испытаниям согласно 8.6. Конденсатор Y1, отвечающий требованиям МЭК 60384-14, считают эквивалентом одного СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА при условии, что он выдерживает испытание на электрическую прочность для двух СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА. В случае, когда два конденсатора соединены последовательно, каждый из них должен быть рассчитан на РАБОЧЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ, прикладываемое к паре конденсаторов, причем конденсаторы должны иметь одинаковые НОМИНАЛЬНЫЕ емкости.		с с нп нп
8.5.1.3	СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА (МООР) Твердая изоляция, образующая СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА, должна: - выдерживать испытание на электрическую прочность согласно 8.8 при испытательном напряжении, указанном в таблице 6; или - соответствовать требованиям МЭК 60950-1, предъявляемым к КООРДИНАЦИИ ИЗОЛЯЦИИ. ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ, образующие СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА, должны: - соответствовать требованиям, указанным в таблицах 13-16 (включительно); или - соответствовать требованиям МЭК 60950-1, предъявляемым к КООРДИНАЦИИ ИЗОЛЯЦИИ. СОЕДИНЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ, образующие СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА, должны: - соответствовать требованиям 8.6 или - соответствовать требованиям и подвергаться испытаниям согласно МЭК 60950-1, предъявляемым к защитному заземлению. Конденсатор Y2, соответствующий требованиям МЭК 60384-14, считают эквивалентом одного СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА при условии, что он будет выдерживать испытание на электрическую прочность для одного СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА. Конденсатор Y1, соответствующий требованиям МЭК 60384-14, считают эквивалентом двух СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА при условии, что он будет выдерживать испытание на электрическую прочность для двух СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА. В случае, когда два конденсатора соединены последовательно, каждый из них должен быть рассчитан на РАБОЧЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ, прикладываемое к паре конденсаторов, причем конденсаторы должны иметь одинаковые НОМИНАЛЬНЫЕ емкости. <i>Соответствие требованиям 8.5.1.1-8.5.1.3 (включительно) проверяют исследованием конструкции и электрического монтажа МЕ ИЗДЕЛИЯ для определения точек, в которых изоляция, ПУТИ УТЕЧКИ, ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ, импедансы компонентов или СОЕДИНЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ обеспечивают предотвращение появления на ДОСТУПНЫХ ЧАСТЯХ МЕ ИЗДЕЛИЯ значений, превышающих предельные по 8.4.</i> Примечание - Такие точки обычно включают в себя изоляцию между частями, потенциал которых отличается от потенциала земли, и ДОСТУПНЫМИ ЧАСТЯМИ, но могут также включать в себя изоляцию между плавающей цепью (типа F) и землей или другими цепями. Обзор изолирующих путей приведен в приложении J.		с с с нп нп нп нп нп

1	2	3	4
	Для каждой такой точки определяют: - выдерживает ли твердая изоляция испытание на электрическую прочность согласно 8.8 или соответствуют ли СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА требованиям МЭК 60950-1, предъявляемым к КООРДИНАЦИИ ИЗОЛЯЦИИ; - соответствуют ли ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ требованиям 8.9 или соответствуют ли СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА требованиям МЭК 60950-1, предъявляемым к КООРДИНАЦИИ ИЗОЛЯЦИИ; - соответствуют ли компоненты, соединенные параллельно изоляции, ВОЗДУШНОМУ ЗАЗОРУ или ПУТИ УТЕЧКИ - требованиям 4.8 и 8.10.1; - соответствуют ли СОЕДИНЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ требованиям 8.6 или соответствуют ли СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА требованиям МЭК 60950-1, предъявляемым к защитному заземлению; и, следовательно, считать ли нарушение в этой точке НОРМАЛЬНЫМ СОСТОЯНИЕМ или УСЛОВИЕМ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. Каждое СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ относят к определенной категории в зависимости от того, какую часть (части) МЕ ИЗДЕЛИЯ оно защищает от выхода за допустимые пределы. Это - СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА, если оно защищает РАБОЧУЮ ЧАСТЬ или части, которые определены согласно 4.6 как соответствующие тем же самым требованиям, что и РАБОЧИЕ ЧАСТИ. В противном случае они должны быть отнесены к СРЕДСТВАМ ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА. РАБОЧЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ определяют осмотром МЕ ИЗДЕЛИЯ, расчетами или измерением согласно 8.5.4. Напряжение, ток или энергию, которая может появляться между одной ДОСТУПНОЙ ЧАСТЬЮ МЕ ИЗДЕЛИЯ и любой другой ДОСТУПНОЙ ЧАСТЬЮ или землей в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, определяют осмотром МЕ ИЗДЕЛИЯ или расчетами, или, в случае необходимости, - измерением при соответствующих условиях.		
8.5.2	Разделение СОЕДИНЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ		
8.5.2.1	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА F СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ любой РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА F должны быть отделены от всех других частей, включая СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ другой РАБОЧЕЙ ЧАСТИ, с помощью эквивалента одного СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА для РАБОЧЕГО НАПРЯЖЕНИЯ, равного МАКСИМАЛЬНОМУ СЕТЕВОМУ НАПРЯЖЕНИЮ. Они также должны соответствовать требованиям к допустимому ТОКУ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА при приложении напряжения, равного 110% МАКСИМАЛЬНОГО СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ. Одна РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА F может выполнять много функций, и в этом случае разделение между такими функциями не требуется. В отсутствие электрического разделения между СОЕДИНЕНИЯМИ С ПАЦИЕНТОМ для одной или разных функций (например, между электродом электрокардиографа и катетером для измерения давления) эти СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ должны рассматриваться как одна РАБОЧАЯ ЧАСТЬ. Рассматривать ли много функций как одну РАБОЧУЮ ЧАСТЬ или как несколько РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, определяет ИЗГОТОВИТЕЛЬ. Классификацию ТИП BF, ТИП CF или с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА BF ДЕФИБРИЛЛЯТОРА применяют в целом к одной РАБОЧЕЙ ЧАСТИ.		c нп c

1	2	3	4
8.5.2.2	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА В, которые не являются ЗАЗЕМЛЕННЫМИ С ЦЕЛЬЮ ЗАЩИТЫ, должны быть отделены одним СРЕДСТВОМ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА от металлических ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ, которые не являются ЗАЗЕМЛЕННЫМИ С ЦЕЛЬЮ ЗАЩИТЫ, за исключением случаев, когда: - металлическая ДОСТУПНАЯ ЧАСТЬ физически соприкасается с РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ и может считаться частью РАБОЧЕЙ ЧАСТИ; - РИСК того, что металлическая ДОСТУПНАЯ ЧАСТЬ войдет в контакт с источником напряжения или ТОК УТЕЧКИ будет превышать допустимые пределы, достаточно низок.		нп
8.5.2.3	Отведения ПАЦИЕНТА Любой соединитель, предназначенный для электрических соединений с отведением ПАЦИЕНТА, который: - находится на конце отведения, удаленном от ПАЦИЕНТА; - содержит проводящую часть, которая электрически не отделена от всех СОЕДИНЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ одним СРЕДСТВОМ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА при РАБОЧЕМ НАПРЯЖЕНИИ, равном МАКСИМАЛЬНОМУ СЕТЕВОМУ НАПРЯЖЕНИЮ; - должен быть сконструирован так, чтобы названная часть не могла приходить в контакт с землей или, возможно, с опасным напряжением, когда СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ находятся в контакте с ПАЦИЕНТОМ. Примечание - Слова "названная часть" здесь относятся к "...проводящей части, которая электрически не отделена от всех СОЕДИНЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ...", приведенной в первом предложении настоящего подпункта		нп с с
8.5.3	МАКСИМАЛЬНОЕ СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ МАКСИМАЛЬНОЕ СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ должно определяться следующим образом: - для ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ однофазного или постоянного тока для питания МЕ ИЗДЕЛИЯ, включая МЕ ИЗДЕЛИЕ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, которое также имеет средства подсоединения к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, за МАКСИМАЛЬНОЕ СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ принимают максимальное НОМИНАЛЬНОЕ напряжение питания, но если оно меньше 100 В, то МАКСИМАЛЬНОЕ СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ принимают равным 250 В; - для ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ многофазного тока за МАКСИМАЛЬНОЕ СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ принимают максимальное НОМИНАЛЬНОЕ фазовое напряжение относительно нулевого провода; - для других МЕ ИЗДЕЛИЙ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ МАКСИМАЛЬНОЕ СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ принимают равным 250 В	240 В переменного	с нп
8.5.4	РАБОЧЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ РАБОЧЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ для каждого СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ должно определяться следующим образом: - входное напряжение питания МЕ ИЗДЕЛИЯ должно быть НОМИНАЛЬНЫМ напряжением или напряжением в пределах НОМИНАЛЬНОГО диапазона, при котором измеряемая величина имеет максимальное значение; - для постоянных напряжений с наложенными пульсациями за РАБОЧЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ принимают среднее значение, если размах пульсаций не будет превышать 10% среднего значения, или пиковое напряжение, если размах пульсаций будет превышать 10% среднего значения напряжения; - РАБОЧЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ для каждого СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ, формирующего ДВОЙНУЮ ИЗОЛЯЦИЮ, принимают равным напряжению, которому в целом подвергается ДВОЙНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ; - для РАБОЧЕГО НАПРЯЖЕНИЯ в соединении с ПАЦИЕНТОМ, изолированным от земли, заземление ПАЦИЕНТА (преднамеренное или случайное) считают НОРМАЛЬНЫМ СОСТОЯНИЕМ;		с нп нп нп

1	2	3	4
8.5.4	- РАБОЧЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ между СОЕДИНЕНИЯМИ С ПАЦИЕНТОМ для РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА F и КОРПУСОМ принимают равным максимальному напряжению, приложенному к изоляции при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, включая заземление любой части РАБОЧЕЙ ЧАСТИ. См. также 8.5.2.1; - для РАБОЧЕЙ ЧАСТИ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА РАБОЧЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ определяют без учета наличия напряжения дефибрилляции. См. также 8.5.5 и 8.9.1.15; - в случае двигателей, снабженных конденсаторами, в которых резонансное напряжение может возникать между точкой соединения обмотки с конденсатором с одной стороны и любым зажимом для внешнего провода с другой стороны, РАБОЧЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ принимают равным напряжению при резонансе.		нп с нп
8.5.5	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА		
8.5.5.1	Защита от разряда дефибриллятора Классификация "РАБОЧАЯ ЧАСТЬ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА" должна применяться ко всей одной РАБОЧЕЙ ЧАСТИ. Примечание 1 - Это требование не применяют к отдельным функциям одной и той же РАБОЧЕЙ ЧАСТИ, но возможность получения ОПЕРАТОРОМ удара током от подобных частей нужно рассматривать в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Требования, предъявляемые к ПУТЯМ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫМ ЗАЗОРАМ для РАБОЧЕЙ ЧАСТИ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА, см. в 8.9.1.15. Устройства, используемые для изоляции СОЕДИНЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА от других частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, должны быть сконструированы так, чтобы: а) при разряде дефибриллятора на ПАЦИЕНТА, соединенного с РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА, опасная электрическая энергия, определяемая как пиковое напряжение, равное или превышающее 1 В, измеренное между точками Y1 и Y2 согласно рисункам 9 и 10, не должна появляться на: - КОРПУСЕ, включая соединители отведений ПАЦИЕНТА и кабели, когда они соединены с МЕ ИЗДЕЛИЕМ. Примечание 2 - Эти требования не применяют к отведению РАБОЧЕЙ ЧАСТИ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА или его соединителю, когда оно отсоединено от МЕ ИЗДЕЛИЯ; - любом СИГНАЛЬНОМ ВХОДЕ/ВЫХОДЕ; - металлической фольге, на которую устанавливается испытываемое МЕ ИЗДЕЛИЕ и которая имеет площадь не менее площади основания МЕ ИЗДЕЛИЯ; или - СОЕДИНЕНИЯХ С ПАЦИЕНТОМ для любой другой РАБОЧЕЙ ЧАСТИ (независимо от того, является ли она РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА или не является); б) после воздействия напряжения дефибриллятора и по прошествии необходимого времени восстановления, указанного в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, МЕ ИЗДЕЛИЕ должно соответствовать требованиям настоящего стандарта и обеспечивать как ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ, так и работоспособность в соответствии с ОСНОВНЫМИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ.		нп
8.5.5.2	Испытание на уменьшение энергии РАБОЧИЕ ЧАСТИ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА или СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА должны включать в себя такие средства, чтобы энергия дефибриллятора, выделяемая на нагрузке 100 Ом, составляла не менее 90% энергии, выделяемой на этой нагрузке при отсоединенном МЕ ИЗДЕЛИИ.		нп

1	2	3	4
8.6	Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов МЕ ИЗДЕЛИЯ.	Не предусмотре- ны	
8.6.1	Применимость требований Применяют требования 8.6.2-8.6.8 (включительно), за исключением случая, когда рассматриваемые части соответствуют требованиям и испытаниям согласно МЭК 60950-1 для защитного заземления и служат в качестве СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА, но не в качестве СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА.		нп
8.6.2	ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ МЕ ИЗДЕЛИЯ должен быть пригоден для присоединения к внешней системе защитного заземления либо с помощью ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ в ШНУРЕ ПИТАНИЯ и вилки (если имеется), либо с помощью ЗАКРЕПЛЕННОГО ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ. Средства крепления ЗАЖИМА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ МЕ ИЗДЕЛИЯ для ЗАКРЕПЛЕННЫХ проводов питания или ШНУРОВ ПИТАНИЯ должны соответствовать требованиям 8.11.4.3. Должна быть исключена возможность отсоединения средств крепления без использования ИНСТРУМЕНТА. Винты для внутренних СОЕДИНЕНИЙ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ должны быть полностью закрыты или защищены от случайного ослабления с внешней стороны МЕ ИЗДЕЛИЯ. В случае, когда соединение с питанием МЕ ИЗДЕЛИЯ обеспечивает ПРИБОРНАЯ ВИЛКА, контакт заземления ПРИБОРНОЙ ВИЛКИ должен рассматриваться как ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ. ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ не следует использовать для МЕХАНИЧЕСКОГО соединения различных частей МЕ ИЗДЕЛИЯ или крепления какого-либо компонента, не связанного с защитным или рабочим заземлением	Не предусмотре- рен	нп
8.6.3	Защитное заземление движущихся частей СОЕДИНЕНИЕ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ не должно использо- ваться для движущихся частей, если только ИЗГОТОВИТЕЛЬ не докажет, что это соединение будет оставаться надежным в течение всего ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЕ ИЗДЕЛИЯ.	Не предусмотре- ны	нп
8.6.4	Импеданс и токонесущая способность а)* СОЕДИНЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ должны надежно выдерживать токи при нарушении без чрезмерного падения напряжения. Для МЕ ИЗДЕЛИЯ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ импеданс между ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ и любой ЗАЗЕМЛЕННОЙ С ЦЕЛЮ ЗАЩИТЫ частью не должен превышать 100 мОм, за исключением случая, указанного в 8.6.4 б). Для МЕ ИЗДЕЛИЯ с ПРИБОРНОЙ ВИЛКОЙ импеданс между контактом заземления в ПРИБОРНОЙ ВИЛКЕ и любой ЗАЗЕМЛЕННОЙ С ЦЕЛЮ ЗАЩИТЫ частью не должен превышать 100 мОм, за исключением случая, указанного в 8.6.4 б). Для МЕ ИЗДЕЛИЯ с НЕСЪЕМНЫМ ШНУРОМ ПИТАНИЯ импеданс между контактом защитного заземления в СЕТЕВОЙ ВИЛКЕ и любой частью, ЗАЗЕМЛЕННОЙ С ЦЕЛЮ ЗАЩИТЫ, не должен превышать 200 мОм, за исключением случая, указанного в 8.6.4 б). б)* Допускается превышать указанные выше значения импедансов СОЕДИНЕНИЙ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ, если соответствующие цели имеют такие ограничения по току, что в случае короткого замыкания соответствующей изоляции значения допустимого ТОКА УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ и ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ не будут превышены.	Не предусмотре- ны	нп

1	2	3	4
8.6.5	Поверхностные покрытия С проводящих элементов МЕ ИЗДЕЛИЯ, поверхности которых покрыты материалом с низкой проводимостью, например краской, и электрический контакт между которыми существенно влияет на СОЕДИНЕНИЕ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ, должны быть удалены покрытия в точке их контакта. Исключение составляет случай, когда исследование конструкции соединения и ПРОЦЕССА производства показывает, что требования к импедансу и токонесущей способности обеспечиваются без удаления поверхностных покрытий.		нп
8.6.6	Вилки и розетки В случае, когда соединение между ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или между отдельными частями МЕ ИЗДЕЛИЯ, производимое любыми лицами, не являющимися ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ, выполнено в виде вилки и розетки, СОЕДИНЕНИЕ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ должно осуществляться до, а прерывание соответственно после соединения и прерывания в цепи питания. Это требование относится также к взаимозаменяемым частям, ЗАЗЕМЛЕННЫМ С ЦЕЛЬЮ ЗАЩИТЫ.		нп
8.6.7	ПРОВОД ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ Если МЕ ИЗДЕЛИЕ имеет зажим для присоединения ПРОВОДА ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ, то применимы следующие требования: - зажим в МЕ ИЗДЕЛИИ должен быть доступен для ОПЕРАТОРА в любом положении МЕ ИЗДЕЛИЯ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ; - РИСК случайного отсоединения провода при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ должен быть сведен к минимуму; - зажим должен позволять осуществлять отсоединение провода без помощи ИНСТРУМЕНТА; - зажим не должен использоваться для СОЕДИНЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ; - зажим должен маркироваться символом 8 таблицы D.1, см. МЭК 60417-5021 (DB:2002-10); - в инструкции по эксплуатации должна содержаться информация относительно назначения и использования ПРОВОДА ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ вместе со ссылкой на требования настоящего стандарта для МЕ СИСТЕМ. ШНУР ПИТАНИЯ не должен содержать ПРОВОД ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ.		нп
8.6.8	ЗАЖИМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ЗАЖИМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ МЕ ИЗДЕЛИЯ не должен использоваться для обеспечения СОЕДИНЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.		нп
8.6.9	МЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА II Если МЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА II с изолированными внутренними экранами поставляется со ШНУРОМ ПИТАНИЯ с тремя проводами, то третий провод (соединенный с контактом защитного заземления в СЕТЕВОЙ ВИЛКЕ) следует использовать только как соединение рабочего заземления с КЛЕММОЙ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ этих экранов и он должен иметь изоляцию желтого и зеленого цветов. Изоляция внутренних экранов и всех внутренних проводов, соединенных с ними, должна обеспечивать два СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ (двойная или усиленная изоляция). В этом случае в техническом описании должны даваться соответствующие пояснения.	В шнуре питания только два провода («земляного» провода нет)	нп

1	2	3	4
8.7	ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА		
8.7.1	Общие требования а) Электрическая изоляция, обеспечивающая защиту от поражения электрическим током, должна быть такого качества, чтобы протекающие через нее токи не превышали значений, указанных в 8.7.3. б) Допустимые значения ТОКА УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ, ТОКА УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ, ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА применяют в любом сочетании следующих условий: - при рабочей температуре и после предварительного воздействия повышенной влажности согласно 5.7; - в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и при УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, указанных в 8.7.2; - в режиме ожидания и в режиме полного функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ, и при любом положении каждого выключателя в СЕТЕВОЙ ЧАСТИ; - при максимальной НОМИНАЛЬНОЙ частоте питания; - при напряжении питания, равном 110% максимального НОМИНАЛЬНОГО СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ.		с
8.7.2	УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ Допустимые значения, приведенные в 8.7.3, применимы при УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, указанных в 8.1, перечисление б), за исключением случаев, когда: - изоляция используется в сочетании с СОЕДИНЕНИЕМ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ; короткое замыкание этой изоляции применяют только в ситуациях, указанных в 8.6.4, перечисление б); - единственным УСЛОВИЕМ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ для ТОКА УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ является обрыв каждого провода питания поочередно; - ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА не измеряют при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ в виде короткого замыкания одной составной части ДВОЙНОЙ ИЗОЛЯЦИИ. УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ не должны применяться одновременно со специальными условиями испытаний при МАКСИМАЛЬНОМ СЕТЕВОМ НАПРЯЖЕНИИ на РАБОЧЕЙ ЧАСТИ [см. 8.7.4.7, перечисление б)] и на частях КОРПУСА, не являющихся ЗАЗЕМЛЕННЫМИ С ЦЕЛЬЮ ЗАЩИТЫ [8.7.4.7, перечисление д)].		с нп с с с
8.7.3	Допустимые значения а) Допустимые значения тока, указанные в 8.7.3, перечисления б), с) и d), относятся к токам, протекающим в цепи, изображенной на рисунке 12а, и измеряемым согласно этому рисунку (или с помощью устройства с амплитудно-частотной характеристикой по току, согласно рисунку 12б). Эти значения применяют к постоянному и переменному токам, а также к току сложной формы. Если не оговорено иное, то эти значения являются значениями постоянного тока или среднеквадратическими значениями. б) Допустимые значения ТОКОВ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ТОКОВ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА указаны в таблицах 3 и 4. Значения для переменного тока применяют к токам, имеющим частоту не менее 0,1 Гц. с) Допустимые значения ТОКА УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ составляют 100 мкА в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и 500 мкА - при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ	14,4 мкА 24,6 мкА <10 мкА 10,2 мкА	с с с

1	2	3	4
	д) Допустимые значения ТОКА УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ составляют 5 мА в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и 10 мА - при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. Для МЕ ИЗДЕЛИЯ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, соединенного с цепью питания, которая питает только данное МЕ ИЗДЕЛИЕ, допускаются большие значения ТОКА УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ. Примечание - Местные нормы могут устанавливать предельные значения для токов в защитном заземлении электрооборудования помещений. См. также МЭК 60364-7-710 [10]. е) Кроме того, независимо от формы и частоты ТОК УТЕЧКИ не должен превышать 10 мА среднеквадратического значения в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ или при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, когда измерение проводят с помощью устройств без частотной коррекции.		нп нп с
8.8	Изоляция		
8.8.1	Общие положения Испытаниям должна подвергаться только: - изоляция, которая является СРЕДСТВОМ ЗАЩИТЫ, включая УСИЛЕННУЮ ИЗОЛЯЦИЮ; - изоляция между частями противоположной полярности в СЕТЕВОЙ ЧАСТИ на стороне ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ до любого сетевого плавкого предохранителя или АВТОМАТИЧЕСКОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА, которая должна испытываться как одно СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ. Изоляция, образующая часть компонента, не требует испытаний при условии, что этот компонент соответствует требованиям 4.8. Изоляция, образующая СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА, не требует испытаний согласно 8.8, если она соответствует требованиям и испытаниям согласно МЭК 60950-1 для КООРДИНАЦИИ ИЗОЛЯЦИИ.	Испытаны были только средства защиты.	с с с
8.8.2	Расстояние сквозь твердую изоляцию или использование тонкого листового материала Твердая изоляция, которая образует ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИЗОЛЯЦИЮ или УСИЛЕННУЮ ИЗОЛЯЦИЮ для ПИКОВОГО РАБОЧЕГО НАПРЯЖЕНИЯ, превышающего 71 В, должна или: а) иметь расстояние сквозь изоляцию не менее 0,4 мм; б) не должна составлять часть КОРПУСА и не должна подвергаться обработке или истиранию при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и включать в себя: - по крайней мере два слоя материала, каждый из которых должен выдерживать соответствующее испытание на электрическую прочность; или - три слоя материала, для которых любые сочетания из двух слоев должны выдерживать соответствующее испытание на электрическую прочность. Соответствующее испытание на электрическую прочность одного или двух слоев изоляции является испытанием одного СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ в случае ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИИ или испытанием двух СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ - в случае УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ соответственно.	0,6 мм	с с с с нп нп с

1	2	3	4
8.8.2	Примечания 1 Требования к минимальной толщине ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ, а также изоляции, рассчитанной на РАБОЧЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ до 71 В, отсутствуют. 2 Требование, чтобы все слои изоляции выполнялись из одного и того же материала, не предъявляют. Для моточных компонентов, где между обмотками требуется ОСНОВНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ, ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ или УСИЛЕННАЯ ИЗОЛЯЦИЯ, обмотки должны разделяться с помощью изолирующих прокладок, соответствующих требованиям а) или б) или обоим требованиям одновременно, за исключением случаев, когда используют одну из следующих конструкций проводов: с) провода, имеющие твердую изоляцию (за исключением эмали на основе растворителя) и соответствующие вышеприведенному требованию а); д) провода, имеющие многослойную экструзионную или спирально намотанную изоляцию (когда все слои могут по отдельности испытываться на электрическую прочность), соответствующие вышеприведенному требованию б) и выдерживающие испытания согласно приложению L; е) провода, имеющие многослойную экструзионную или спирально намотанную изоляцию (когда испытание может быть проведено только на конце провода) и выдерживающие испытания согласно приложению L. Минимальное число конструктивных слоев, наносимых на проводник, должно быть следующим: - для ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ - два намотанных слоя или один экструзионный слой; - для ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИИ - два слоя, намотанные или экструзионные; - для УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ - три слоя, намотанные или экструзионные. В д) и е) для изоляции, намотанной по спирали, для которой ПУТИ УТЕЧКИ между слоями меньше указанных в таблице 12 или 16 (для степени загрязнения 1) в зависимости от рассматриваемого типа изоляции, промежутки между слоями должны герметизироваться, например, клеевым соединением согласно 8.9.3.3. Испытательные напряжения при ТИПОВЫХ ИСПЫТАНИЯХ согласно L.3 увеличивают в 1,6 раза по сравнению с их нормальными значениями. <i>Примечание 3 - Один слой материала, обернутый с 50%-ным наложением, считают как два слоя.</i> В случае, когда два изолированных провода или один неизолированный и один изолированный провода находятся в контакте в моточном компоненте, пересекаясь под углом 45°-90° и подвергаясь усилиям при намотке, должна быть обеспечена защита от механических напряжений, например, с помощью физического разделения в виде изоляционной оплетки или листового материала, или использованием двух изоляционных слоев. Законченный компонент должен проходить стандартные испытания на электрическую прочность при приложении соответствующих испытательных напряжений согласно 8.8.3.	Моточных изделий, подлежащих рассмотрению в данном пункте стандарта, в испытуемом изделии нет	с нп нп нп нп нп нп
8.8.3	Электрическая прочность изоляции Электрическая прочность твердой электрической изоляции МЕ ИЗДЕЛИЯ должна быть такова, чтобы выдерживать испытательные напряжения, указанные в таблице 6. Подвергаться испытанию должна только изоляция, выполняющая функции безопасности (см. 8.8.1).	Пробой отсутствует. 2500 В Источник питания сетевой	с
201.8.8.3 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37	Электрическая прочность изоляции Дополнение: а) Для того чтобы проверить ДАТЧИК, его РАБОЧАЯ ЧАСТЬ должна быть погружена в 0,9 %-ный раствор соли	Зонды УЗ при испытании погружались в 0,9 %-ный раствор соли	с

1	2	3	4
8.8.4	Изоляция, за исключением изоляции проводов		
8.8.4.1	Механическая прочность и теплостойкость изоляции Теплостойкость должна сохраняться изоляцией всех типов, включая изолирующие перегородки, в течение всего ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЕ ИЗДЕЛИЯ.		с
8.8.4.2	Устойчивость к воздействию факторов внешней среды Любые СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ должны быть сконструированы и защищены таким образом, чтобы на характеристики изоляции и механическую прочность не могли влиять факторы внешней среды, включая отложения грязи или пыли, приводящие к износу частей МЕ ИЗДЕЛИЯ до такой степени, что ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ будут ниже значений, указанных в 8.9. Недостаточно обожженный керамический материал, а также одни лишь изоляционные бусы не должны использоваться в качестве ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИИ или УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ. Изоляционный материал, в который встроены нагревательные элементы, считают одним СРЕДСТВОМ ЗАЩИТЫ, но он не должен использоваться как два СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ.	Натуральный латексный каучук в изделии не использован. Керамические материалы и изоляционные бусы не использованы как средства защиты. Изоляционные материалы с встроенным нагревательным элементом не использованы	с нп нп
8.9	ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ		
8.9.1	Значения		
8.9.1.1	Общие положения ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ в МЕ ИЗДЕЛИИ должны быть не менее значений, указанных в таблицах 11-16 (включительно), за исключением указанных в 8.9.1.2-8.9.1.15. См. также 8.9.2-8.9.4.		с
8.9.1.2	ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ, соответствующие требованиям МЭК 60950-1 Значения, приведенные в таблицах 11-16 (включительно), не применяют к ПУТЯМ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫМ ЗАЗОРАМ, образующим СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА, которые соответствуют требованиям МЭК 60950-1 для КООРДИНАЦИИ ИЗОЛЯЦИИ и используются в условиях (например, перенапряжение и степень загрязнения), при которых проверялось соответствие этим требованиям.		нп
8.9.1.3	ПУТИ УТЕЧКИ по стеклу, слюде, керамике и аналогичным материалам Для ПУТЕЙ УТЕЧКИ по стеклу, слюде, керамике и другим неорганическим изоляционным материалам с аналогичными характеристиками указанное минимальное значение ВОЗДУШНОГО ЗАЗОРА должно считаться минимальным ПУТЕМ УТЕЧКИ.		с
8.9.1.4	Минимальный ПУТЬ УТЕЧКИ Если минимальный ПУТЬ УТЕЧКИ, приведенный в таблицах 11-16 (включительно), меньше применимого минимального ВОЗДУШНОГО ЗАЗОРА, то значение минимального ВОЗДУШНОГО ЗАЗОРА должно быть применено как минимальный ПУТЬ УТЕЧКИ.		с
8.9.1.5	МЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для работы на больших высотах над уровнем моря Если иное не оговорено ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, то МЕ ИЗДЕЛИЕ предназначено для работы на высотах до 2000 м над уровнем моря. В случае, когда МЕ ИЗДЕЛИЕ предназначено для работы в среде с регулируемым давлением, например в самолете, рабочая высота, соответствующая этому давлению воздуха, должна использоваться для определения коэффициента по таблице 8. Значение ВОЗДУШНОГО ЗАЗОРА умножают на этот коэффициент. ПУТЬ УТЕЧКИ не умножают на этот коэффициент, но он должен быть, по крайней мере, не меньше, чем скорректированное значение ВОЗДУШНОГО ЗАЗОРА.		с нп

1	2	3	4										
8.9.1.6	Интерполяция Если РАБОЧЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ имеет значение, лежащее между данными таблиц 11-16 (включительно), то: - при определении ПУТЕЙ УТЕЧКИ допускается линейная интерполяция между двумя ближайшими значениями с округлением полученного значения до 0,1 мм; - при определении ВОЗДУШНЫХ ЗАЗОРОВ для ПИКОВЫХ РАБОЧИХ НАПРЯЖЕНИЙ, превышающих 2800 В пикового значения или постоянного тока, допускается линейная интерполяция между двумя ближайшими значениями с округлением полученного значения до 0,1 мм; - при определении ВОЗДУШНЫХ ЗАЗОРОВ для ПИКОВЫХ РАБОЧИХ НАПРЯЖЕНИЙ до 2800 В пикового значения или постоянного тока выбирают наибольшее из двух значений.	Интерполяция не применялась, выбирались наихудшие значения	нп										
8.9.1.7	Классификация групп материалов Классификация групп материалов приведена в таблице 9. Таблица 9 - Классификация групп материалов <table><tr><th>Группа материалов</th><th>Сравнительный индекс трекинговости СТИ</th></tr><tr><td>I</td><td>$600 \leq \text{СТИ}$</td></tr><tr><td>II</td><td>$400 \leq \text{СТИ} < 600$</td></tr><tr><td>IIa</td><td>$175 \leq \text{СТИ} < 400$</td></tr><tr><td>IIb</td><td>$100 \leq \text{СТИ} < 175$</td></tr></table> Группу материалов проверяют оценкой результатов испытаний материалов согласно МЭК 60112 с использованием 50 капель раствора А. Если группа материала неизвестна, то ее принимают соответствующей группе IIb	Группа материалов	Сравнительный индекс трекинговости СТИ	I	$600 \leq \text{СТИ}$	II	$400 \leq \text{СТИ} < 600$	IIa	$175 \leq \text{СТИ} < 400$	IIb	$100 \leq \text{СТИ} < 175$		с с
Группа материалов	Сравнительный индекс трекинговости СТИ												
I	$600 \leq \text{СТИ}$												
II	$400 \leq \text{СТИ} < 600$												
IIa	$175 \leq \text{СТИ} < 400$												
IIb	$100 \leq \text{СТИ} < 175$												
8.9.1.8	Классификация степеней загрязнения Степени загрязнения классифицируют следующим образом: - степень загрязнения 1 используется для описания микросреды, которую герметизируют для предотвращения появления пыли и влаги. Примечание 1 - Пример такой микросреды – загерметизированный или законсервированный компонент или сборка; - степень загрязнения 2 используется для описания микросреды, в которой происходит только непроводящее загрязнение, за исключением ожидаемой временной проводимости, вызванной конденсацией; - степень загрязнения 3 используется для описания микросреды, которая подвергается проводящим загрязнениям или сухим непроводящим загрязнениям, которые могут стать проводящими из-за ожидаемой конденсации влаги; - степень загрязнения 4 используется для описания микросреды, в которой имеет место постоянная проводимость из-за проводящей пыли, дождя или другой влаги. Примечание 2 - Среда этого типа может иметь место внутри коллекторных двигателей, в которых образуется угольная пыль от щеток. Степень загрязнения 4 не применяют для изоляции, обеспечивающей СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ. Однако в случае, когда изоляция между СЕТЕВОЙ ЧАСТЬЮ и землей может ставить безопасность под угрозу, необходимо преду, например, плановое техническое обслуживание для снижения степени загрязнения микросреды		нп с нп нп нп										

1	2	3	4																																						
8.9.1.9	Классификация по категориям перенапряжения Применимое значение СЕТЕВОГО ПЕРЕХОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ должно определяться по категориям перенапряжения согласно МЭК 60664-1 и используемому НОМИНАЛЬНОМУ СЕТЕВОМУ НАПРЯЖЕНИЮ переменного тока согласно данным таблицы 10. Таблица 10 - СЕТЕВОЕ ПЕРЕХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ <table><tr><th rowspan="3">НОМИНАЛЬНОЕ переменное напряжение ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ между линейным и нулевым проводами до и включая, В (среднеквадратическое значение)</th><th colspan="4">СЕТЕВОЕ ПЕРЕХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ, В (пиковое значение)</th></tr><tr><th colspan="4">для категории перенапряжения</th></tr><tr><th>I</th><th>II</th><th>III</th><th>IV</th></tr><tr><td>50</td><td>330</td><td>500</td><td>800</td><td>1500</td></tr><tr><td>100</td><td>500</td><td>800</td><td>1500</td><td>2500</td></tr><tr><td>150^a</td><td>800</td><td>1500</td><td>2500</td><td>4000</td></tr><tr><td>300^b</td><td>1500</td><td>2500</td><td>4000</td><td>6000</td></tr><tr><td>600^c</td><td>2500</td><td>4000</td><td>6000</td><td>8000</td></tr></table> Примечания ^a Включая 120/208 или 120/240 В. ^b Включая 230/400 или 277/480 В. ^c Включая 400/690 В.	НОМИНАЛЬНОЕ переменное напряжение ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ между линейным и нулевым проводами до и включая, В (среднеквадратическое значение)	СЕТЕВОЕ ПЕРЕХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ, В (пиковое значение)				для категории перенапряжения				I	II	III	IV	50	330	500	800	1500	100	500	800	1500	2500	150 ^a	800	1500	2500	4000	300 ^b	1500	2500	4000	6000	600 ^c	2500	4000	6000	8000	Категория перенапряжения II Пиковое сетевое переходное: 1500 В	с с
НОМИНАЛЬНОЕ переменное напряжение ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ между линейным и нулевым проводами до и включая, В (среднеквадратическое значение)	СЕТЕВОЕ ПЕРЕХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ, В (пиковое значение)																																								
	для категории перенапряжения																																								
	I	II	III	IV																																					
50	330	500	800	1500																																					
100	500	800	1500	2500																																					
150 ^a	800	1500	2500	4000																																					
300 ^b	1500	2500	4000	6000																																					
600 ^c	2500	4000	6000	8000																																					
8.9.1.10	ВОЗДУШНЫЙ ЗАЗОР для СЕТЕВЫХ ЧАСТЕЙ Для СЕТЕВЫХ ЧАСТЕЙ, работающих при НОМИНАЛЬНЫХ СЕТЕВЫХ НАПРЯЖЕНИЯХ до 300 В, требуемый ВОЗДУШНЫЙ ЗАЗОР должен определяться с помощью данных таблицы 13 для среднеквадратического или постоянного значения НОМИНАЛЬНОГО СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ плюс дополнительный ВОЗДУШНЫЙ ЗАЗОР, указанный в таблице 14 для ПИКОВОГО РАБОЧЕГО НАПРЯЖЕНИЯ.		с																																						
8.9.1.11	Перенапряжение в ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ Данный стандарт распространяется на категорию II по перенапряжению согласно МЭК 60664-1. Если МЕ ИЗДЕЛИЕ предназначено для использования в местах, где ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ принадлежит к категории III по перенапряжению, то значения, указанные в таблицах 13-15 (включительно), будут неадекватными для зазоров, поэтому должны использоваться значения, приведенные в следующем столбце для СЕТЕВОГО ПЕРЕХОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ. Пока не предусмотрено, что защита ПАЦИЕНТА (см. таблицу 12) потребуется для использования МЕ ИЗДЕЛИЯ при категории III по перенапряжению в ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, но если это необходимо, то рекомендации по допускаемым значениям даны в обосновании для 8.9 приложения А.	Категория перенапряжения II	с нп																																						

1	2	3	4
8.9.1. 12	ВТОРИЧНЫЕ ЦЕПИ ВТОРИЧНАЯ ЦЕПЬ по отношению к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ обычно согласно МЭК 60664-1 должна принадлежать к категории перенапряжения I, если СЕТЕВАЯ ЧАСТЬ принадлежит к категории перенапряжения II; максимальные переходные напряжения при различных напряжениях ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ для категории перенапряжения I указаны в заголовках столбцов таблицы 15. В случае, когда ВТОРИЧНАЯ ЦЕПЬ заземлена или МЕ ИЗДЕЛИЕ является ИЗДЕЛИЕМ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, применяют данные таблицы 15. В случае, когда ВТОРИЧНАЯ ЦЕПЬ не заземлена и является вторичной по отношению к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, на нее должны распространяться требования, предъявляемые к первичным цепям согласно данным таблиц 13 и 14. Если ВТОРИЧНАЯ ЦЕПЬ отделена от СЕТЕВОЙ ЧАСТИ с помощью функционально заземленного или ЗАЗЕМЛЕННОГО С ЦЕЛЬЮ ЗАЩИТЫ металлического экрана или переходные напряжения во ВТОРИЧНОЙ ЦЕПИ оказываются ниже уровней, ожидаемых для категории перенапряжения I (например, за счет ослабления при подсоединении компонентов типа конденсаторов между ВТОРИЧНОЙ ЦЕПЬЮ и землей), то применяют значения таблицы 15. Столбец с данными для цепей, не подвергающихся переходным перенапряжениям, применим к: - ВТОРИЧНЫМ ЦЕПЯМ постоянного тока, которые надежно соединены с заземлением и имеют емкостной фильтр, который ограничивает размах пульсаций постоянного тока до 10%; - цепям МЕ ИЗДЕЛИЙ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ.	Экраны в конструкции не использованы	с нп с нп
8.9.1. 13	ПИКОВЫЕ РАБОЧИЕ НАПРЯЖЕНИЯ выше 1400 В пикового значения или значения постоянного тока Значения, приведенные в таблице 15 для ПИКОВЫХ РАБОЧИХ НАПРЯЖЕНИЙ выше 1400 В пикового значения или значения постоянного тока, не применяют, если выполняются все следующие условия: - ВОЗДУШНЫЙ ЗАЗОР составляет не менее 5 мм; - применяемая изоляция выдерживает испытание на электрическую прочность согласно 8.8.3 с использованием: • испытательного переменного напряжения, среднеквадратическое значение которого должно быть в 1,06 раза больше ПИКОВОГО РАБОЧЕГО НАПРЯЖЕНИЯ, или • испытательного постоянного напряжения, равного пиковому значению переменного испытательного напряжения, указанному выше, и - путь ВОЗДУШНОГО ЗАЗОРА частично или полностью проходит по воздуху или по поверхности изоляционного материала группы I. Если путь ВОЗДУШНОГО ЗАЗОРА также частично проходит по поверхности материала, который не относится к группе I, то испытанию на электрическую прочность изоляции подвергают только часть (части) пути, проходящую по воздуху.		нп
8.9.1. 14	Минимальные ПУТИ УТЕЧКИ для двух СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА Минимальные ПУТИ УТЕЧКИ для двух СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА получают путем удвоения значений, указанных в таблице 16 для одного СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА.	4 мм	с

1	2	3	4																																												
8.9.1. 15	ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ, необходимые для выполнения требований 8.5.5.1, предъявляемых к РАБОЧИМ ЧАСТЯМ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА, должны быть не менее 4 мм. Примечание - В таблицах 11 и 12, которые детализируют значения расстояний для защиты ПАЦИЕНТА, ПУТЬ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЙ ЗАЗОР связывают со среднеквадратическими или постоянными значениями РАБОЧИХ НАПРЯЖЕНИЙ. В таблицах 13-15, которые детализируют значения расстояний для защиты ОПЕРАТОРА, зазор связывают с пиковыми или постоянными РАБОЧИМИ НАПРЯЖЕНИЯМИ, а ПУТЬ УТЕЧКИ - со среднеквадратическими или постоянными РАБОЧИМИ НАПРЯЖЕНИЯМИ. Таблица 11 - минимальные пути утечки и воздушные зазоры между частями противоположной полярности в сетевой части <table> <tr> <th>рабочее напряжение постоянного тока, в (до и включительно)</th><th>рабочее напряжение среднеквадратическое значение, в (до и включительно)</th><th>путь утечки, мм</th><th>воздушный зазор, мм</th></tr> <tr><td>17</td><td>12</td><td>0,8</td><td>0,4</td></tr> <tr><td>43</td><td>30</td><td>1</td><td>0,5</td></tr> <tr><td>85</td><td>60</td><td>1,3</td><td>0,7</td></tr> <tr><td>177</td><td>125</td><td>2</td><td>1</td></tr> <tr><td>354</td><td>250</td><td>3</td><td>1,6</td></tr> <tr><td>566</td><td>400</td><td>4</td><td>2,4</td></tr> <tr><td>707</td><td>500</td><td>5,5</td><td>3</td></tr> <tr><td>934</td><td>660</td><td>7</td><td>4</td></tr> <tr><td>1061</td><td>750</td><td>8</td><td>4,5</td></tr> <tr><td>1414</td><td>1000</td><td>11</td><td>6</td></tr> </table>	рабочее напряжение постоянного тока, в (до и включительно)	рабочее напряжение среднеквадратическое значение, в (до и включительно)	путь утечки, мм	воздушный зазор, мм	17	12	0,8	0,4	43	30	1	0,5	85	60	1,3	0,7	177	125	2	1	354	250	3	1,6	566	400	4	2,4	707	500	5,5	3	934	660	7	4	1061	750	8	4,5	1414	1000	11	6		нп
рабочее напряжение постоянного тока, в (до и включительно)	рабочее напряжение среднеквадратическое значение, в (до и включительно)	путь утечки, мм	воздушный зазор, мм																																												
17	12	0,8	0,4																																												
43	30	1	0,5																																												
85	60	1,3	0,7																																												
177	125	2	1																																												
354	250	3	1,6																																												
566	400	4	2,4																																												
707	500	5,5	3																																												
934	660	7	4																																												
1061	750	8	4,5																																												
1414	1000	11	6																																												
8.9.2	Применение а)* Для изоляции в СЕТЕВОЙ ЧАСТИ между частями противоположной полярности минимальные ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ не требуется нормировать, если поочередное короткое замыкание одного из этих ПУТЕЙ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫХ ЗАЗОРОВ не будет приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. б) Вклад в ПУТЬ УТЕЧКИ любого углубления или воздушного промежутка шириной менее 1 мм должен быть ограничен их шириной (см. рисунки 23-31 включительно). с) Если ВОЗДУШНЫЙ ЗАЗОР обеспечивает СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ, то относительное расположение должно быть таким, чтобы соответствующие части были жесткими и формировались литьем, или же конструкция должна быть такой, чтобы не было уменьшения расстояний ниже нормированных значений при деформации или перемещении частей. В случае, когда ограниченное перемещение одной из соответствующих частей является нормальным или вероятным, это должно приниматься во внимание при вычислении минимального ВОЗДУШНОГО ЗАЗОРА.		с с с																																												

1	2	3	4
8.9.3	Пространства, заполняемые изолирующим компаундом		
8.9.3.1	Общие положения В случае, когда расстояния между проводящими частями заполняют изолирующим компаундом, включая случаи, когда изоляция надежно соединяется с изолирующим компаундом так, что ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ и ПУТИ УТЕЧКИ отсутствуют, применяют лишь требования к твердой изоляции. Примечание - Примеры такой обработки - заливка, герметизация и вакуумная пропитка компонентов или подборок, которые обрабатываются вместе изолирующим компаундом, заполняющим пустоты; внутренняя изоляция между смежными дорожками на одном слое многослойной печатной платы. Соответствие проверяют осмотром, измерением и испытанием образцов. Требования к ПУТЯМ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫМ ЗАЗОРАМ не предъявляют, если образцы проходят циклическую термообработку, предварительную выдержку в камере влажности и испытание на электрическую прочность изоляции в соответствии с 8.9.3.2 и 8.9.3.4 или 8.9.3.3 и 8.9.3.4.		нп
8.9.3.2	Изолирующий компаунд, формирующий твердую изоляцию между проводящими частями. В случаях, когда изолирующий компаунд формирует твердую изоляцию между проводящими частями, проверяют только один законченный образец. Образец подвергают ПРОЦЕДУРЕ циклической термообработки в соответствии с 8.9.3.4 с последующей предварительной выдержкой в камере влажности согласно 5.7, но только в течение 48 ч с последующим испытанием на электрическую прочность изоляции согласно 8.8.3, но при испытательном напряжении, большем в 1,6 раз. Испытания затем сопровождают осмотром, включая разрезание образца, и измерением. Наличие трещин или пустот в изолирующем компаунде, которые могут нарушать однородность материала, считают отрицательным результатом испытаний.		нп
8.9.3.3	Изолирующий компаунд, формирующий клеевое соединение с другими изолирующими частями. В случаях, когда изолирующий компаунд формирует клеевое соединение с другими изолирующими частями, надежность соединения проверяют на трех образцах. При использовании обмоток из провода с эмалью на основе растворителя это испытание заменяют на испытание с помощью металлической фольги или нескольких витков неизолированного провода, накручиваемых вблизи места склейки. Эти три образца при этом проверяют следующим образом: - один из образцов подвергают ПРОЦЕДУРЕ циклической термообработки согласно 8.9.3.4. Сразу же после последнего цикла при самой высокой температуре этот образец подвергают испытанию на электрическую прочность изоляции согласно 8.8.3, но при испытательном напряжении, в 1,6 раз большем; - другие два образца подвергают предварительной обработке в камере влажности согласно 5.7, но только в течение 48 ч, с последующим испытанием на электрическую прочность изоляции согласно 8.8.3, но при испытательном напряжении, в 1,6 раз большем.		нп

1	2	3	4
8.10	Компоненты и проводные соединения		
8.10.1*	Закрепление компонентов Компоненты МЕ ИЗДЕЛИЯ, непредусмотренные перемещения которых могут приводить к недопустимому РИСКУ, должны быть надежно закреплены для предотвращения подобных перемещений.		с
8.10.2	Закрепление проводных соединений Провода и разъемы МЕ ИЗДЕЛИЯ должны закрепляться или изолироваться так, чтобы их случайное отсоединение не приводило к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. Они не должны считаться соответствующим образом закрепленными, если при обрыве в месте их соединения и перемещении относительно места крепления возможно касание цепей, приводящее к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. Обрыв одного средства механического крепления следует рассматривать как УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. Скрученный многожильный кабель не должен пропаиваться, если он зафиксирован какими-либо зажимными устройствами, некачественный контакт которых может приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.		с нп
8.10.3	Соединения между различными частями МЕ ИЗДЕЛИЯ Гибкие шнуры, отсоединяемые без использования ИНСТРУМЕНТА, которые используются для взаимного соединения различных частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, должны быть оснащены такими соединительными устройствами, чтобы соответствие металлических ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ требованиям 8.4 не нарушалось из-за разъединения одного из средств соединения.		с
8.10.4	РУЧНЫЕ и ножные органы управления, соединяемые шнурами (см. также 15.4.7)		
201.8.10.4 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37	Соединенные кабелем портативные части и работающие от ножного привода устройства управления <i>Дополнение:</i> Этот пункт не относится к УЛЬТРАЗВУКОВЫМ ДАТЧИКАМ		нп
8.10.4.1	Ограничение рабочих напряжений Соединяемые шнуром РУЧНЫЕ и ножные органы управления МЕ ИЗДЕЛИЯ и их соединительные шнуры должны содержать только провода и компоненты, работающие при напряжениях не более 42,4 В пикового значения переменного тока или 60 В постоянного тока в цепях, изолированных от СЕТЕВОЙ ЧАСТИ двумя СРЕДСТВАМИ ЗАЩИТЫ. Предельное значение для постоянного тока 60 В относится к току с размахом пульсации не более 10%, в противном случае применяют 42,4 В пикового значения переменного тока.	Ручные органы управления отсутствуют. Имеется переключатель ножной одиночный	с нп
8.10.4.2	Соединительные шнуры Соединение и закрепление гибких шнуров ручных и ножных органов управления МЕ ИЗДЕЛИЯ на обоих концах должны отвечать требованиям, указанным в 8.11.3 для ШНУРОВ ПИТАНИЯ, если отсоединение проводов или короткое замыкание между ними может приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. Это требование также относится и к другим РУЧНЫМ частям, если нарушение или обрыв одного или нескольких соединений может приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ		с

1	2	3	4
8.10.5	Механическая защита проводных соединений а) Внутренние кабели и проводные соединения должны соответствующим образом защищаться от контакта с подвижной частью или от трения об острые углы и грани, если повреждение изоляции может приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. б) МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть сконструировано таким образом, чтобы проводные соединения, шнуры или компоненты не могли повреждаться при сборке или при открытии или закрытии СМОТРОВЫХ КРЫШЕК, если такое повреждение может приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.		с
8.10.6	Направляющие ролики для изолированных проводов Направляющие ролики для изолированных проводов МЕ ИЗДЕЛИЯ должны быть сконструированы таким образом, чтобы подвижные изолированные провода при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ не изгибались с радиусом, меньшим пятикратного значения внешнего диаметра провода.	Отсутствуют	нп
8.10.7	Изоляция внутренних проводных соединений а) При необходимости применения изолирующей трубки на внутренних проводных соединениях в МЕ ИЗДЕЛИИ ее необходимо соответствующим образом закрепить. Для этого можно использовать трубку, которую можно удалить лишь путем обрыва или разрезания, или использовать трубку, закрепленную с обоих концов. б) Внутри МЕ ИЗДЕЛИЯ оболочка гибкого шнура не должна использоваться в качестве СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ, если она подвергается механическим или тепловым воздействиям, выходящим за пределы ее НОМИНАЛЬНЫХ характеристик. в) Изолированные провода МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ подвергаются действию температур, превышающих 70 °С, должны иметь изоляцию из термостойкого материала, если соответствие настоящему стандарту может нарушиться при ухудшении качества изоляции.		нп
8.11	СЕТЕВЫЕ ЧАСТИ, компоненты и монтаж		
8.11.1	Отделение от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ а)* МЕ ИЗДЕЛИЕ должно иметь средства для электрического отделения его цепей от всех полюсов ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ одновременно. МЕ ИЗДЕЛИЕ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ к многофазной ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ может оснащаться устройством, которое не будет прерывать нулевой провод при условии, что на месте монтажа в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ не ожидается, что напряжение на нулевом проводе будет превышать предельное значение, указанное в 8.4.2 с). б) Устройства отделения либо должны быть частью МЕ ИЗДЕЛИЯ, либо, если они внешние, должны быть указаны в техническом описании (см. 7.9.3.1). в)* Выключатель ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, который используется для выполнения требований 8.11.1, перечисление а) должен соответствовать требованиям к ПУТЯМ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫМ ЗАЗОРАМ, определенным в МЭК 61058-1 для СЕТЕВОГО ПЕРЕХОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ 4 кВ. Примечание - В таблице 22 МЭК 61058-1:2000 приведены различные значения зазора между разомкнутыми контактами в зависимости от СЕТЕВОГО ПЕРЕХОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, которое называется в этой таблице "номинальное импульсное выдерживаемое напряжение". г) Выключатель ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ не должен встраиваться в ШНУР ПИТАНИЯ или в любой другой внешний гибкий провод	Источник питания со съемным шнуром	с
			нп
			с
			нп
			с

1	2	3	4
8.11.1	е) Направление движения приводных частей выключателей ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, которые удовлетворяют требованиям 8.11.1 а), должно отвечать требованиям МЭК 60447. ф) В МЕ ИЗДЕЛИЯХ без ПОСТОЯННОГО ПРИСОЕДИНЕНИЯ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ подходящее вилочное устройство, используемое для отделения МЕ ИЗДЕЛИЯ от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, должно соответствовать требованиям 8.11.1 а). Может использоваться ПРИБОРНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ или гибкий шнур с СЕТЕВОЙ ВИЛКОЙ. г) Плавкий предохранитель или полупроводниковый прибор не должен использоваться как средство отделения. h)* МЕ ИЗДЕЛИЕ не должно иметь устройств, отключающих МЕ ИЗДЕЛИЕ от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ за счет короткого замыкания, в результате которого будут срабатывать устройства защиты от перегрузки. i)* Любые части внутри КОРПУСА МЕ ИЗДЕЛИЯ с напряжением в цепях более 42,4 В пикового значения для переменного тока или 60 В постоянного тока, которые не могут быть отсоединены от питания с помощью всегда доступного внешнего выключателя или вилочного устройства, должны быть защищены от прикосновения дополнительным кожухом даже после снятия КОРПУСА или же в случае пространственного разделения частей должны четко маркироваться как превышающие допустимые напряжения для частей, доступных для прикосновения. При этом использование символа 10 ИСО 7000-0434 (см. таблицу D.1) недостаточно. Может использоваться предупреждающая надпись на внешней стороне МЕ ИЗДЕЛИЯ.	Отсутствуют	нп с с с нп
8.11.2*	МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ, который является неотъемлемой частью МЕ ИЗДЕЛИЯ, должен соответствовать требованиям 16.2, перечисление d), второй абзац, и 16.9.2.1.		нп
8.11.3 8.11. 3.1	ШНУРЫ ПИТАНИЯ Применение К СЕТЕВОЙ ВИЛКЕ МЕ ИЗДЕЛИЯ не должно подсоединяться более одного ШНУРА ПИТАНИЯ.		с
8.11.3.2	Типы Любой ШНУР ПИТАНИЯ МЕ ИЗДЕЛИЯ должен быть не менее жестким, чем обычный гибкий шнур с резиновой оболочкой (МЭК 60245-1:2003, приложение А, обозначение 53) или обычный гибкий шнур с полихлорвиниловой оболочкой (МЭК 60227-1:1993, приложение А, обозначение 53). ШНУР ПИТАНИЯ с поливинилхлоридной изоляцией не должен использоваться для МЕ ИЗДЕЛИЙ, имеющих внешние металлические части, температура которых выше 75 °С и которых при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ может касаться шнур, за исключением случая, когда НОМИНАЛЬНЫЕ характеристики шнура позволяют использовать его при этой температуре. См. также таблицу 22.	Кабель, заявленный в конструкции и документации, имеет жесткость А75-77	с нп

1	2	3	4																
8.11.3.3	Площадь поперечного сечения жил проводов ШНУРА ПИТАНИЯ НОМИНАЛЬНАЯ площадь поперечного сечения жил проводов любого ШНУРА ПИТАНИЯ МЕ ИЗДЕЛИЯ должна быть не меньше указанной в таблице 17. Таблица 17 - НОМИНАЛЬНЫЕ значения площади поперечного сечения жил проводов ШНУРА ПИТАНИЯ <table><tr><th>Номинальный ток I ме изделия, А</th><th>Номинальная площадь поперечного сечения, мм² (для меди)</th></tr><tr><td>$I \leq 6$</td><td>0,75</td></tr><tr><td>$6 < I \leq 10$</td><td>1</td></tr><tr><td>$10 < I \leq 16$</td><td>1,5</td></tr><tr><td>$16 < I \leq 25$</td><td>2,5</td></tr><tr><td>$25 < I \leq 32$</td><td>4</td></tr><tr><td>$32 < I \leq 40$</td><td>6</td></tr><tr><td>$40 < I \leq 63$</td><td>10</td></tr></table>	Номинальный ток I ме изделия, А	Номинальная площадь поперечного сечения, мм ² (для меди)	$I \leq 6$	0,75	$6 < I \leq 10$	1	$10 < I \leq 16$	1,5	$16 < I \leq 25$	2,5	$25 < I \leq 32$	4	$32 < I \leq 40$	6	$40 < I \leq 63$	10	0,75 мм ²	с
Номинальный ток I ме изделия, А	Номинальная площадь поперечного сечения, мм ² (для меди)																		
$I \leq 6$	0,75																		
$6 < I \leq 10$	1																		
$10 < I \leq 16$	1,5																		
$16 < I \leq 25$	2,5																		
$25 < I \leq 32$	4																		
$32 < I \leq 40$	6																		
$40 < I \leq 63$	10																		
8.11.3.4*	ПРИБОРНЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ ПРИБОРНЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ, соответствующие требованиям МЭК 60320-1, считаются соответствующими требованиям 8.11.3.5 и 8.11.3.6.		с																
8.11.3.5*	Закрепление шнура а) Провода ШНУРА ПИТАНИЯ должны быть свободны от натяжения и скручивания; изоляция проводов должна быть защищена от истирания в месте ввода в МЕ ИЗДЕЛИЕ или ПРИБОРНУЮ РОЗЕТКУ устройством закрепления шнура. б) Если полное нарушение изоляции ШНУРА ПИТАНИЯ может приводить к превышению предельных значений, указанных в 8.4 для ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ, НЕ ЗАЗЕМЛЕННЫХ С ЦЕЛЬЮ ЗАЩИТЫ, то закрепление ШНУРА ПИТАНИЯ должно быть выполнено: - из изоляционного материала или - из металла, изолированного от проводящих ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ, НЕ ЗАЗЕМЛЕННЫХ С ЦЕЛЬЮ ЗАЩИТЫ, СРЕДСТВОМ ЗАЩИТЫ, или - из металла, снабженного изолирующей прокладкой, которая должна быть зафиксирована на устройстве крепления шнура, за исключением случая, когда шнур имеет гибкую втулку, являющуюся частью защиты шнура, указанной в 8.11.3.6, которая соответствует требованиям для одного СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ. в) Крепление ШНУРА ПИТАНИЯ должно быть сконструировано таким образом, чтобы шнур не зажимался винтом, который непосредственно касался бы изоляции шнура. г) Винты, используемые для замены ШНУРА ПИТАНИЯ, не должны служить для крепления каких-либо компонентов, кроме устройства закрепления шнура. е) Провода ШНУРА ПИТАНИЯ должны располагаться таким образом, чтобы при повреждении устройства крепления шнура ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ не подвергался натяжению, пока фазные провода соединены со своими зажимами. ф) Закрепление шнура должно предотвращать проталкивание ШНУРА ПИТАНИЯ в МЕ ИЗДЕЛИЕ или в ПРИБОРНУЮ РОЗЕТКУ.		с нп с с																

1	2	3	4
8.11.3. 6	Устройства для защиты шнура ШНУРЫ ПИТАНИЯ, за исключением шнуров для СТАЦИОНАРНОГО МЕ ИЗДЕЛИЯ, должны быть защищены от чрезмерного изгиба вблизи входного отверстия изделия или ПРИБОРНОЙ РОЗЕТКИ посредством защитного устройства шнура из изоляционного материала или же посредством соответствующего выбора формы входного отверстия в МЕ ИЗДЕЛИИ <i>Соответствие проверяют осмотром МЕ ИЗДЕЛИЯ и либо испытанием, описанным в МЭК 60335-1:2001, подпункт 25.14, либо с помощью следующего испытания. Устройство, которое выдерживает любое из указанных испытаний, считают соответствующим требованиям настоящего стандарта.</i> <i>МЕ ИЗДЕЛИЕ, имеющее защитное устройство шнура или отверстие, размещают таким образом, чтобы ось этого защитного устройства в точке, где шнур отходит от него, составляла угол 45°, когда шнур не подвергается натяжению. После этого к свободному концу шнура подвешивают массу, равную $10 D^2$ граммам, где D - диаметр круглого шнура, для плоских шнуров - минимальный размер ШНУРА ПИТАНИЯ, мм.</i> <i>Если защитное устройство шнура выполнено из чувствительного к температуре материала, то испытание проводят при температуре $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$.</i> <i>Плоские шнуры сгибают в плоскости наименьшего сопротивления. Если радиус изгиба шнура сразу же после подвешивания массы в любом месте становится меньше $1,5 D$, то защитное устройство шнура считают неудовлетворительным.</i>		с
8.11.4 8.11. 4.1*	СЕТЕВОЕ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО Общие требования к СЕТЕВОМУ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНОМУ УСТРОЙСТВУ МЕ ИЗДЕЛИЕ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ и МЕ ИЗДЕЛИЕ, имеющее несъемный ШНУР ПИТАНИЯ, который может заменяться ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ, должны оснащаться СЕТЕВЫМИ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ, которые гарантируют надежное соединение. Для фиксации проводов недостаточно одних зажимов, за исключением случаев, когда имеются перегородки, обеспечивающие в случае обрыва любого провода значения ПУТЕЙ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫХ ЗАЗОРОВ, являющихся СРЕДСТВАМИ ЗАЩИТЫ не менее указанных в 8.9. См. также 8.10.2. Зажимы компонентов могут использоваться в качестве зажимов, предназначенных для подсоединения внешних проводов, если они соответствуют требованиям настоящего подпункта и маркированы согласно 7.3.7. Винты и гайки, используемые для крепления внешних проводов, не должны использоваться для крепления любого другого компонента, за исключением внутренних проводов, если последние располагаются так, что при подсоединении проводов питания их смещение маловероятно	Съемный шнур питания Сетевая вилка и шнур питания составляют единое целое. Винты, гайки, зажимы отсутствуют.	нп нп

1	2	3	4
8.11. 4.2	Размещение СЕТЕВЫХ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ а)* Для МЕ ИЗДЕЛИЙ со сменными гибкими шнурами, имеющих зажимы для подсоединения внешних шнуров или гибких ШНУРОВ ПИТАНИЯ, эти зажимы, а также ЗАЖИМЫ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должны быть сгруппированы так, чтобы обеспечивалось удобство подсоединения. б) Для получения подробных сведений относительно присоединения ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ см. 8.6. с) Для получения подробных сведений относительно маркировки СЕТЕВЫХ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ см. 7.3. д) СЕТЕВЫЕ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА не должны быть доступными без использования ИНСТРУМЕНТА. е) СЕТЕВЫЕ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА должны располагаться или ограждаться таким образом, чтобы при высвобождении закрепленного многожильного скрученного провода вероятность короткого замыкания СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ была мала		нп
8.11. 4.3	Закрепление сетевых зажимов Сетевые зажимы должны быть ЗАКРЕПЛЕННЫМИ таким образом, чтобы после затягивания или ослабления устройств закрепления проводов внутренние проводные соединения не подвергались механическим напряжениям, а ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ не уменьшались ниже значений, указанных в 8.9		нп
8.11. 4.4*	Соединение с сетевыми зажимами Зажимы с устройствами фиксации для съемного сменного гибкого шнура не должны требовать специальной подготовки проводов для их правильного присоединения. Зажимы должны быть сконструированы и располагаться так, чтобы провода не повреждались и не выскальзывали из мест их крепления в зажатом состоянии устройства фиксации. См. также 8.10.2		нп
8.11. 4.5	Доступность соединений Пространство внутри МЕ ИЗДЕЛИЯ, предусмотренное для ЗАКРЕПЛЕННЫХ проводных соединений или съемного сменного ШНУРА ПИТАНИЯ, должно быть достаточным для легкого ввода, соединения и установки крышек (при их наличии) без повреждения проводов или их изоляции. Должна также иметься возможность проверки правильности соединения и размещения проводов до установки СМОТРОВОЙ КРЫШКИ. См. также 8.10.5	Источник питания сетевой и шнур питания имеют стандартную конструкцию в месте их соединения друг с другом	нп

1	2	3	4
8.11.5	Сетевые плавкие предохранители и АВТОМАТИЧЕСКИЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛИ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА Плавкий предохранитель или АВТОМАТИЧЕСКИЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА должен быть установлен в каждом проводе питания МЕ ИЗДЕЛИЯ КЛАССА I и МЕ ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II, имеющего соединение с рабочим заземлением согласно 8.6.9, и по крайней мере в одном проводе питания однофазного МЕ ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II, за исключением: - в МЕ ИЗДЕЛИИ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ нулевой провод не должен быть защищен плавким предохранителем или выключателем максимального тока; - если исследование показывает наличие двух СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ между всеми частями противоположной полярности в СЕТЕВОЙ ЧАСТИ, а также между всеми частями СЕТЕВОЙ ЧАСТИ и землей, то плавкие предохранители или АВТОМАТИЧЕСКИЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛИ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА могут не устанавливаться. Эти требования к изоляции должны распространяться на все компоненты и в пределах любого компонента. Влияние короткого замыкания в других цепях должно приниматься в расчет при принятии решения об исключении плавких предохранителей или АВТОМАТИЧЕСКИХ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА. В ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ не должен устанавливаться плавкий предохранитель или АВТОМАТИЧЕСКИЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА. ЗАЩИТНЫЕ УСТРОЙСТВА должны иметь достаточную отключающую способность для прерывания максимальных токов при нарушениях (включая токи короткого замыкания). Примечание - При использовании плавких предохранителей, соответствующих требованиям МЭК 60127¹⁾, при ожидаемом токе короткого замыкания более 35 А или в 10 раз больше номинального тока плавкого предохранителя (в зависимости от того, какой ток больше) плавкие предохранители должны иметь высокую отключающую способность (1500 А). Серия стандартов МЭК 60127. Обоснование исключения плавких предохранителей или АВТОМАТИЧЕСКИХ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА должно быть включено в ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.	Отсутствует	нп нп нп нп с
8.11.6	Внутренние провода в СЕТЕВОЙ ЧАСТИ а) Площадь поперечного сечения проводов в СЕТЕВОЙ ЧАСТИ между СЕТЕВЫМ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫМ УСТРОЙСТВОМ и защитными устройствами должна быть не менее требуемой площади поперечного сечения жил в ШНУРЕ ПИТАНИЯ, как указано в 8.11.3.3. б) Площадь поперечного сечения других проводных соединений в СЕТЕВОЙ ЧАСТИ и размеры дорожек на печатных платах МЕ ИЗДЕЛИЯ должны быть достаточными для предотвращения возгорания в случае возможного возникновения аварийных токов. В случае необходимости соответствие этому требованию проверяют путем подсоединения МЕ ИЗДЕЛИЯ к предназначенной ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, от которой, как ожидается, в случае нарушения в СЕТЕВОЙ ЧАСТИ при самом неблагоприятном случае может протекать ток короткого замыкания. Следовательно, пробой одной изоляции СЕТЕВОЙ ЧАСТИ должен имитироваться так, чтобы ток был наименее благоприятным. Возникновение любой ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, перечисленной в 13.1.2, будет свидетельствовать об отрицательном результате этой проверки.	Источник питания сетевой 0,75 мм²	с с

1	2	3	4																														
9	Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ		с																														
9.1	МЕХАНИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ, создаваемые МЕ ИЗДЕЛИЕМ Для ознакомления с общими требованиями к конструкции и изготовлению МЕ ИЗДЕЛИЯ см. пункты 4 и 15.3. В таблице 19 указаны подпункты, которые относятся к механическим опасностям. Таблица 19 - виды механических опасностей, на которые распространяются требования данного пункта <table><tr><th>Вид механической ОПАСНОСТИ</th><th>Соответствующий подпункт</th></tr><tr><td>Сдавливание</td><td>9.2, 9.4 и 9.8</td></tr><tr><td>Отсечение</td><td>9.2 и 9.8</td></tr><tr><td>Разрез или разрыв</td><td>9.2, 9.3 и 9.8</td></tr><tr><td>Залупывание</td><td>9.2</td></tr><tr><td>Захват</td><td>9.2</td></tr><tr><td>Прокалывание или укалывание</td><td>9.2, 9.3 и 9.8</td></tr><tr><td>Трение или сдирание</td><td>9.2 и 9.3</td></tr><tr><td>От выбрасываемых частей</td><td>9.5</td></tr><tr><td>Утечки жидкости под большим давлением</td><td>9.7</td></tr><tr><td>Падение</td><td>9.8</td></tr><tr><td>Неустойчивость</td><td>9.4</td></tr><tr><td>Удар</td><td>9.2 и 9.8</td></tr><tr><td>Перемещение и расположение ПАЦИЕНТА</td><td>9.2 и 9.4</td></tr><tr><td>Вибрация и шум</td><td>9.6</td></tr></table>	Вид механической ОПАСНОСТИ	Соответствующий подпункт	Сдавливание	9.2, 9.4 и 9.8	Отсечение	9.2 и 9.8	Разрез или разрыв	9.2, 9.3 и 9.8	Залупывание	9.2	Захват	9.2	Прокалывание или укалывание	9.2, 9.3 и 9.8	Трение или сдирание	9.2 и 9.3	От выбрасываемых частей	9.5	Утечки жидкости под большим давлением	9.7	Падение	9.8	Неустойчивость	9.4	Удар	9.2 и 9.8	Перемещение и расположение ПАЦИЕНТА	9.2 и 9.4	Вибрация и шум	9.6		
Вид механической ОПАСНОСТИ	Соответствующий подпункт																																
Сдавливание	9.2, 9.4 и 9.8																																
Отсечение	9.2 и 9.8																																
Разрез или разрыв	9.2, 9.3 и 9.8																																
Залупывание	9.2																																
Захват	9.2																																
Прокалывание или укалывание	9.2, 9.3 и 9.8																																
Трение или сдирание	9.2 и 9.3																																
От выбрасываемых частей	9.5																																
Утечки жидкости под большим давлением	9.7																																
Падение	9.8																																
Неустойчивость	9.4																																
Удар	9.2 и 9.8																																
Перемещение и расположение ПАЦИЕНТА	9.2 и 9.4																																
Вибрация и шум	9.6																																
9.2	ОПАСНОСТИ, связанные с движущимися частями																																
9.2.1	Общие положения МЕ ИЗДЕЛИЕ с движущимися частями должно быть сконструировано таким образом, чтобы РИСКИ, связанные с этими движущимися частями, были уменьшены до допустимого уровня как при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, так и при разумно прогнозируемых отклонениях от НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. РИСК от контакта с движущимися частями должен быть уменьшен до допустимого уровня при помощи защитных средств с учетом легкости доступа, функций МЕ ИЗДЕЛИЯ, формы этих частей, энергии и скорости перемещения, пользы для ПАЦИЕНТА. ОСТАТОЧНЫЙ РИСК, связанный с движущимися частями, считают допустимым, если для МЕ ИЗДЕЛИЯ необходимо наблюдение для выполнения предусмотренных функций. Если после принятия всех разумных защитных мер ОПАСНОСТИ сохраняются, то на МЕ ИЗДЕЛИЕ должны быть нанесены предупреждающие надписи или же они должны быть приведены в инструкции по эксплуатации. <i>Примечание - Требования к частям, подвергающимся износу, см. в 15.2.</i>	Движущиеся части отсутствуют	нп																														
9.2.2	ЗОНА ЗАХВАТА		нп																														
9.2.2.1	Общие положения Когда это выполнимо, МЕ ИЗДЕЛИЕ, имеющее ЗОНУ ЗАХВАТА, должно соответствовать одному или нескольким нижеприведенным требованиям к: - промежуткам, указанным в 9.2.2.2; - безопасным расстояниям, указанным в 9.2.2.3; - ОГРАЖДЕНИЯМ и защитным устройствам, указанным в 9.2.2.4; - непрерывному воздействию, указанному в 9.2.2.5. Если выполнение вышеупомянутых защитных мер противоречит ПРЕДУСМОТРЕННОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, то управление соответствующим движением должно соответствовать требованиям 9.2.2.6.	Не предусмотрена	нп																														
9.2.2.2	Промежутки ЗОНУ ЗАХВАТА считают не представляющей МЕХАНИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ, если промежутки в ЗОНЕ ЗАХВАТА имеют размеры, указанные в таблице 20.	Промежутков нет	нп																														

1	2	3	4
9.2.2.3	Безопасные расстояния ЗОНУ ЗАХВАТА считают не представляющей МЕХАНИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ, если расстояния, разделяющие ОПЕРАТОРА, ПАЦИЕНТА и других лиц от ЗОН ЗАХВАТА, превышают значения, указанные в ИСО 13852. Эти расстояния измеряют от ожидаемых позиций ОПЕРАТОРА, ПАЦИЕНТА и других лиц, находящихся вблизи МЕ ИЗДЕЛИЯ, как при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, так и при разумно прогнозируемых отклонениях от НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.	Безопасные расстояния не предусмотрены	нп
9.2.2.4*	ОГРАЖДЕНИЯ и защитные устройства		
9.2.2.4.1	Доступ к ЗОНАМ ЗАХВАТА ЗОНУ ЗАХВАТА считают не представляющей МЕХАНИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ, если ОГРАЖДЕНИЯ и защитные устройства: - имеют прочную конструкцию; - их трудно обойти или сделать неработающими; - они не вносят дополнительный недопустимый РИСК.	Внешние ограждения не предусмотрены	нп
9.2.2.4.2	ЗАКРЕПЛЕННЫЕ ОГРАЖДЕНИЯ ЗАКРЕПЛЕННЫЕ ОГРАЖДЕНИЯ должны прочно крепиться на месте с помощью систем, которые не могут быть демонтированы без использования ИНСТРУМЕНТА.	Закрепленные ограждения не предусмотрены	нп
9.2.2.4.3	Подвижные ОГРАЖДЕНИЯ Подвижные ОГРАЖДЕНИЯ, которые могут открываться без использования ИНСТРУМЕНТА, должны: - оставаться прикрепленными к МЕ ИЗДЕЛИЮ при открытии ОГРАЖДЕНИЯ; - быть связаны с устройством блокировки, предотвращающим начало перемещения частей, если ЗОНА ЗАХВАТА доступна, и останавливающим перемещение после открытия ОГРАЖДЕНИЯ; - быть сконструированы таким образом, чтобы отсутствие или неисправность одного из их компонентов все равно предотвращали начало перемещения частей и останавливали его движущиеся части.	Не предусмотрены	нп
9.2.2.4.4	Защитные устройства Защитные устройства должны быть сконструированы и встроены в систему управления таким образом, чтобы: - движущиеся части не могли начинать движение, если они находятся в пределах досягаемости людей; - при движении ЗОНА ЗАХВАТА не может быть достигнута, в случае достижения ЗОНЫ ЗАХВАТА движение должно прекращаться. В последнем случае не должно быть никакой ОПАСНОСТИ или повреждения; - если при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ защитного устройства может возникать недопустимый РИСК, то в МЕ ИЗДЕЛИИ должно быть предусмотрено одно или несколько устройств аварийной остановки (см. 9.2.4).	Защитные устройства не предусмотрены	нп
9.2.2.5	Непрерывное воздействие В случае, когда нецелесообразно делать ЗОНУ ЗАХВАТА недоступной, ее считают не представляющей МЕХАНИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ, если: а) движение находится в поле зрения ОПЕРАТОРА; б) движение МЕ ИЗДЕЛИЯ или его частей возможно только при непрерывном воздействии ОПЕРАТОРОМ на органы управления до тех пор, пока ОПЕРАТОР не прекратит воздействие для предотвращения ВРЕДА; Примечание - Движение с использованием ручного привода также считают соответствующим требованиям данного подпункта до тех пор, пока масса и скорость позволяют адекватно управлять положением частей без возникновения недопустимого РИСКА. с) предусмотрено одно или более устройств аварийной остановки при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ системы непрерывного воздействия, которое может вызывать недопустимый РИСК (см. 9.2.4).	Непрерывное воздействие не предусмотрено	нп

1	2	3	4
9.2.2.6	Скорость движения (движений) Скорость движения (движений), которая определяет положение частей МЕ ИЗДЕЛИЯ или ПАЦИЕНТА и может при контакте между ними приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, должна быть ограничена до такой степени, чтобы ОПЕРАТОР сохранял адекватное управление положением движущихся частей без появления недопустимого РИСКА. Перемещение частей МЕ ИЗДЕЛИЯ (тормозной путь) после активации органа управления остановкой движения не должно приводить к недопустимому РИСКУ.	Движущиеся части отсутствуют	нп
9.2.3 9.2.3.1	Прочие ОПАСНОСТИ, связанные с движущимися частями Непреднамеренное движение Органы управления должны так располагаться, углубляться или защищаться другими методами, чтобы их случайная активация, приводящая к недопустимому РИСКУ, не могла произойти, за исключением случая, когда эргономические соображения для определенного ПАЦИЕНТА требуют иного (например, для ПАЦИЕНТА с особыми потребностями).	Движущиеся части отсутствуют	нп
9.2.3.2	Выход за пределы диапазона перемещений РИСК из-за выхода частей МЕ ИЗДЕЛИЯ за пределы диапазона перемещений должен быть снижен до допустимого уровня. Должны быть предусмотрены конечные упоры или другие устройства остановки как последняя мера ограничения подобных перемещений в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. Указанные устройства должны иметь достаточную механическую прочность, чтобы выдерживать предназначенную нагрузку при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и при отклонениях от НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, которые можно предвидеть в разумных пределах.	Перемещения отсутствуют	нп
9.2.4	Устройства аварийной остановки В случае, когда признано необходимым наличие одного или более устройств аварийной остановки, эти устройства должны соответствовать всем следующим требованиям: а) устройство аварийной остановки должно снижать РИСК до допустимого уровня; б) реакция ОПЕРАТОРА для приведения в действие устройства аварийной остановки может быть основана на предотвращении ВРЕДА; с) орган включения устройства аварийной остановки должен быть легко доступен ОПЕРАТОРУ; д) устройство аварийной остановки не должно быть частью нормального функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ; е) срабатывание устройства аварийной остановки не должно приводить к возникновению последующей ОПАСНОСТИ, а также мешать завершению операции, необходимой для устранения первичной ОПАСНОСТИ; ф) устройство аварийной остановки должно обеспечить размыкание соответствующей цепи с полной нагрузкой с учетом возможных токов заблокированных двигателей и т.п.; г) устройства остановки движений должны срабатывать в результате одного-единственного воздействия; h) устройство аварийной остановки должно иметь орган приведения в действие, окрашенный в красный цвет для легкой идентификации и надежного различения от любого другого органа управления; i) орган для прерывания/активации механических движений должен маркироваться либо в непосредственной близости от него, либо на нем самым символом 18 МЭК 60417-5638 (DB:2002-10) (см. таблицу D.1), либо надписью "STOP" (ОСТАНОВКА).	Устройства аварийной остановки не предусмотрены	нп

1	2	3	4
	Примечание - Если этим органом является выключатель питания, то соответствия требованиям к подобной маркировки не требуется; j) устройство аварийной остановки после его активации должно поддерживать МЕ ИЗДЕЛИЕ в заблокированном состоянии до выполнения требуемой операции, отличающейся от той, которая была необходима для приведения в действие данного устройства; к) должно быть доказано, что устройство аварийной остановки пригодно для данного конкретного применения		
9.2.5	Освобождение ПАЦИЕНТА от креплений На случай выхода из строя МЕ ИЗДЕЛИЯ или прерывания питания (см. 11.8), срабатывания защитных средств или аварийной остановки должны быть предусмотрены средства для быстрого и безопасного освобождения ПАЦИЕНТА. Особое внимание должно быть обращено на следующее: - должно быть предотвращено неконтролируемое или непредусмотренное движение МЕ ИЗДЕЛИЯ, которое может приводить к недопустимому РИСКУ; - должны быть предотвращены ситуации, при которых ПАЦИЕНТ может подвергаться недопустимому РИСКУ из-за близости движущихся частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, блокирования нормальных путей выхода или других ОПАСНОСТЕЙ; - должны быть в наличии средства уменьшения РИСКА до допустимого уровня, возникающего после удаления уравнивающих частей, когда другие части МЕ ИЗДЕЛИЯ могут двигаться опасным образом.	Крепления отсутствуют Движущихся частей нет	нп
9.3	ОПАСНОСТИ, связанные с поверхностями, углами и кромками В МЕ ИЗДЕЛИИ не должно быть шероховатых поверхностей, острых углов и кромок или они должны быть закрыты, поскольку могут приводить к возникновению недопустимого РИСКА. Особое внимание должно быть обращено на края фланцев или рам, а также на удаление заусенцев.		с
9.4	ОПАСНОСТИ, связанные с неустойчивостью		
9.4.1	Общие положения МЕ ИЗДЕЛИЯ, за исключением ЗАКРЕПЛЕННЫХ и РУЧНЫХ, предназначенные для установки на горизонтальной поверхности, например на полу или на столе, не должны терять равновесия (опрокидываться) или начинать непредсказуемое движение до такой степени, что это может приводить к недопустимому РИСКУ для ПАЦИЕНТА, ОПЕРАТОРА или других лиц		с
9.4.2	Неустойчивость - потеря равновесия		
9.4.2.1	Неустойчивость в положении транспортирования МЕ ИЗДЕЛИЕ или его части не должны терять равновесия при их установке в любое положение транспортирования в процессе НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ на плоскости с углом наклона 10° относительно горизонтальной плоскости. Примечание - Смысл термина "транспортирование" в данном подпункте состоит в перемещении МЕ ИЗДЕЛИЯ из одного помещения в другое при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ		с

1	2	3	4
9.4.2.2	Неустойчивость в других положениях, исключая положение транспортирования МЕ ИЗДЕЛИЕ или его части не должны терять равновесия при их установке в любое положение при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ (за исключением положений при транспортировании) на плоскости с углом наклона 5° относительно горизонтальной плоскости. Если МЕ ИЗДЕЛИЕ или его части теряют равновесие при их установке в любом положении, за исключением любых положений при транспортировании, в процессе НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ на плоскости с углом наклона 10° относительно горизонтальной плоскости, то на него должна наноситься предупреждающая надпись о том, что транспортирование должно производиться только при условиях, указанных в инструкции по эксплуатации или в маркировке на МЕ ИЗДЕЛИИ, с указанием ОСТАТОЧНОГО РИСКА, если МЕ ИЗДЕЛИЕ или его части теряют равновесие. Примечание - Для ознакомления с требованиями к предупреждающим надписям см. 7.9.2.2		с нп
9.4.2.3	Неустойчивость при действии горизонтальных и вертикальных сил а) МЕ ИЗДЕЛИЕ, имеющее массу 25 кг и более, за исключением ЗАКРЕПЛЕННЫХ МЕ ИЗДЕЛИЙ, и предназначенное для эксплуатации на полу, не должно терять равновесия при толкании, наклоне, опоре на него и т.д. Поверхности МЕ ИЗДЕЛИЯ, при воздействии на которые (толкании, наклоне, опоре и т.д.) существует РИСК потери равновесия МЕ ИЗДЕЛИЕМ, должны маркироваться ЧЕТКО РАЗЛИЧИМЫМ предупреждением о наличии этого РИСКА, например, с помощью знака безопасности "5" согласно ИСО 7010-P017 (см. таблицу D.2). б) МЕ ИЗДЕЛИЯ, за исключением ЗАКРЕПЛЕННЫХ МЕ ИЗДЕЛИЙ, предназначенные для эксплуатации на полу или на столе, не должны терять равновесия, если на них садятся или на них наступают, за исключением случая, когда на МЕ ИЗДЕЛИИ имеется ясное предупреждение о таком РИСКЕ, например, путем использования знаков безопасности согласно ИСО 7010-P018 или ИСО 7010-P019 (см. таблицу D.2, знаки безопасности 6 и 7). Примечание - Требования, предъявляемые к опорным поверхностям для ПАЦИЕНТА, см. в 9.8.3.	2,3 кг Стойка передвижная 	нп с нп
9.4.2.4 9.4.2. 4.1	Колеса и ролики Общие положения Использование для транспортирования ПЕРЕДВИЖНОГО МЕ ИЗДЕЛИЯ таких устройств, как, например, колеса и ролики, не должно приводить к недопустимому РИСКУ при его перемещении или парковке при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.	См. План-отчет мероприятий по управлению рисками (мера 109)	с
9.4.2. 4.2	Усилие перемещения Усилие, необходимое для перемещения ПЕРЕДВИЖНОГО МЕ ИЗДЕЛИЯ по твердой и плоской горизонтальной поверхности, не должно превышать 200 Н, за исключением случая, когда инструкция по эксплуатации содержит указание о необходимости использования более одного человека.	изделие на передвижной стойке перемещалось со скоростью 0,5 м/с (путь в 5 метров за 10 секунд); усилие приложено на высоте 1 м от пола; усилие составило: 24 Н.	с
9.4.2. 4.3	Перемещение через препятствие ПЕРЕДВИЖНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ массой более 45 кг должно преодолевать препятствие высотой 20 мм. Преодоление этого препятствия не должно приводить к недопустимому РИСКУ.	Масса изделия со стойкой менее 18 кг	нп

1	2	3	4
9.4.3 9.4.3.1	Неустойчивость от нежелательных поперечных перемещений (включая скольжение) Неустойчивость при транспортировании а) Тормоза ПЕРЕДВИЖНОГО МЕ ИЗДЕЛИЯ с механическим приводом от двигателя должны быть сконструированы таким образом, чтобы они приводились в действие только путем непрерывного воздействия на орган управления. б) ПЕРЕДВИЖНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть оснащено устройствами (например, устройством блокировки), предназначенными для предотвращения любых нежелательных перемещений МЕ ИЗДЕЛИЯ или его частей при транспортировании. с) Нежелательные поперечные перемещения ПЕРЕДВИЖНОГО МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенного для эксплуатации на полу, не должны приводить к недопустимому РИСКУ.	Стойка имеет сдвоенные блокировочные устройства	нп с с
9.4.3.2	Неустойчивость в других положениях, исключая положение транспортирования а) ПЕРЕДВИЖНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть снабжено блокировками колес или системой тормозов, обеспечивающих предусмотренные режимы эксплуатации и достаточных для предотвращения непредусмотренного перемещения по поверхности с углом наклона 5° относительно горизонтальной плоскости. б) Нежелательное поперечное перемещение ТРАНСПОРТИРУЕМОГО или СТАЦИОНАРНОГО МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенного для эксплуатации на полу, не должно приводить к недопустимому РИСКУ.		с с
9.4.4	Ручки и другие устройства для ручной переноски а) МЕ ИЗДЕЛИЕ или его часть (за исключением ПЕРЕНОСНЫХ МЕ ИЗДЕЛИЙ), имеющее массу более 20 кг, которые необходимо поднимать при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ или транспортировании, либо должны быть снабжены подходящими устройствами для ручной переноски (например, ручками, рымами и т.п.), либо в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должны указываться места, за которые МЕ ИЗДЕЛИЕ может быть безопасно поднято, за исключением случая, когда способ ручной переноски очевиден и при этом не возникают ОПАСНОСТИ. Если в качестве средств подъема используют ручки, то они должны располагаться таким образом, чтобы МЕ ИЗДЕЛИЕ или его часть могли переносить двое или более человек. б) МЕ ИЗДЕЛИЕ, определенное ИЗГОТОВИТЕЛЕМ как ПЕРЕНОСНОЕ и имеющее массу более 20 кг, должно иметь одну или более ручек для переноски, расположенных таким образом, чтобы обеспечить переноску МЕ ИЗДЕЛИЯ двумя или более лицами. с) Ручки или захваты ПЕРЕНОСНОГО МЕ ИЗДЕЛИЯ должны выдерживать нагрузку при следующих испытаниях	Масса менее 20 кг	нп нп
9.5 9.5.1	ОПАСНОСТЬ, создаваемая выбрасываемыми частями Защитные средства В случае, когда выбрасываемые части могут создавать недопустимый РИСК, МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть обеспечено средствами защиты от такого РИСКА		нп
9.5.2	Электронно-лучевые трубки Любая электронно-лучевая трубка должна соответствовать требованиям МЭК 60065:2001 (пункт 18) или МЭК 61965.	ЭЛТ в изделии нет	нп
9.6 9.6.1*	Акустическая энергия (включая инфра- и ультразвук) и вибрации Общие положения Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЕ должна быть такой, чтобы воздействие акустической энергии и вибрации на организм человека не приводило к недопустимому РИСКУ.		с

1	2	3	4
9.6.2 9.6.2.1	Акустическая энергия Слышимая акустическая энергия При НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПАЦИЕНТ, ОПЕРАТОР и другие лица не должны подвергаться воздействию акустической энергии от МЕ ИЗДЕЛИЯ, кроме звуковых предупреждающих сигналов, превышающей нижеуказанные уровни: - 80 дБА - для совокупной экспозиции в течение 24 ч за период 24 ч; поправка 3 дБА должна быть добавлена к этому значению при половинном значении указанной экспозиции за период 24 ч (например, для экспозиции в течение 12 ч за период 24 ч уровень должен быть равным 83 дБА); - 140 дБ - для уровня не скорректированного по шкале А звукового давления для импульсной или ударной акустической энергии (шума). Примечания 1 Допускается интерполяция или экстраполяция данных о времени экспозиции, выполняемая по следующей формуле: $80 - 10 \cdot \log_{10}(h/24)$, в дБА, где h - совокупное время экспозиции за период 24 ч. 2. Поскольку ПАЦИЕНТЫ могут обладать более высокой чувствительностью к акустической энергии (шуму), может оказаться приемлемым более низкий уровень. Необходимо также учитывать слуховое восприятие звуковых предупреждающих сигналов. Всемирная организация здравоохранения рекомендовала принимать для детей максимальный уровень импульсной или ударной акустической энергии (шума) равным 120 дБ. 3. Если уровень по шкале А звукового давления будет превышать 80 дБ (А), то должны предприниматься меры защиты от шума.	43 дБ	с нп
9.6.2.2	Инфразвуковая и ультразвуковая энергия Если применимо, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен рассматривать РИСКИ, связанные с воздействием инфразвука и ультразвука в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.		с
9.6.3	Вибрации, передаваемые на руки За исключением вибраций, требуемых при ПРЕДУСМОТРЕННОМ ПРИМЕНЕНИИ МЕ ИЗДЕЛИЯ, должны быть средства защиты ПАЦИЕНТА, ОПЕРАТОРА и других лиц, если при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ скорректированное по частоте среднеквадратическое значение ускорения вибраций, передаваемых МЕ ИЗДЕЛИЕМ на руки, будет превышать нижеуказанные значения: - 2,5 м/с² в течение совокупного времени 8 ч за период 24 ч; - допустимые ускорения для различных промежутков времени должны быть обратно пропорциональны квадратному корню из времени (например, допустимое ускорение в течение 2 ч должно составлять 5 м/с²). Примечание - Допускается интерполяция или экстраполяция допустимых значений ускорений по следующей формуле: $2,5 \cdot \sqrt{(8/t)}$, м/с², где t - совокупное время экспозиции за период 24 ч		нп
9.7 9.7.1	Сосуды и части, находящиеся под пневматическим и гидравлическим давлением Общие положения Требования данного подпункта распространяются на находящиеся под давлением сосуды и части МЕ ИЗДЕЛИЯ, взрыв которых может приводить к недопустимому РИСКУ. Части пневматической или гидравлической системы, которые используются в качестве опорной системы, кроме того, должны соответствовать требованиям 9.8.	290±5 мм рт.ст.	с

1	2	3	4
9.7.2	Пневматические и гидравлические части Пневматические и гидравлические части МЕ ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должны быть сконструированы таким образом, чтобы: - сброс давления или вакуума не приводил к недопустимому РИСКУ; - струя жидкости, вызываемая утечкой или неисправностью какого-либо компонента, не приводила к недопустимому РИСКУ; - элементы МЕ ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, в особенности трубы и шланги, которые могут приводить к недопустимому РИСКУ, были защищены от вредных внешних воздействий; - с резервуаров и аналогичных им сосудов (например, гидравлических или пневматических аккумуляторов), которые могут создавать недопустимый РИСК, автоматически снималось давление после отключения МЕ ИЗДЕЛИЯ от питания (например, путем отсоединения пневматического штепселя на соединителе, установленном на стене помещения). Если это невозможно, то должны быть предусмотрены средства изолирования (например, отключатели периферийных цепей) или местного снятия давления с резервуаров и аналогичных им сосудов с индикацией давления; - все элементы, которые могут оставаться под давлением после изолирования МЕ ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ от питания и которые могут приводить к недопустимому РИСКУ, должны быть снабжены четко идентифицируемыми предохранительными устройствами и предупреждающими ярлыками, указывающими на необходимость снятия давления с этих элементов перед любой установкой параметров или техническим обслуживанием МЕ ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	манжеты	с нп с с нп
9.7.3	Максимальное давление За максимальное давление, которому может подвергаться часть МЕ ИЗДЕЛИЯ при НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, должно приниматься наибольшее из следующих значений давлений: а) НОМИНАЛЬНОЕ максимальное давление, создаваемое внешним источником; б) давление, устанавливаемое на предохранительном устройстве, входящем в состав системы; с) максимальное давление, которое может создавать источник давления, являющийся частью системы, за исключением случая, когда давление ограничено предохранительным устройством	290±5 мм рт.ст.	нп нп с
9.7.4	Номинальное значение давления в частях МЕ ИЗДЕЛИЯ Максимальное давление, которому может подвергаться часть МЕ ИЗДЕЛИЯ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, не должно превышать для этой части МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМОГО РАБОЧЕГО ДАВЛЕНИЯ, за исключением допускаемых значений для предохранительных устройств согласно 9.7.7	290±5 мм рт.ст.	с
9.7.5	Сосуды под давлением Сосуд под давлением должен выдерживать ГИДРАВЛИЧЕСКОЕ ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ при выполнении двух следующих условий: - давление должно превышать 50 кПа; - произведение давления и объема должно превышать 200 кПа·л		нп
9.7.6	Регулятор давления В МЕ ИЗДЕЛИИ, для которого согласно 9.7.7 требуется предохранительное устройство, любой регулятор давления должен выдерживать 100000 циклов работы при НОМИНАЛЬНОЙ нагрузке и предотвращать превышение давления до уровня 90%, устанавливаемого на предохранительном устройстве, в любом состоянии при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ		нп

1	2	3	4
9.7.7	Предохранительное устройство МЕ ИЗДЕЛИЕ должно включать в себя предохранительное устройство (устройства) в тех случаях, когда МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ может быть тем или иным способом превышено. Предохранительное устройство должно соответствовать всем нижеперечисленным требованиям: а) присоединяться как можно ближе к сосудам под давлением или к частям системы, для защиты которых оно предназначено; б) устанавливаться таким образом, чтобы оно оставалось легко доступным для осмотра, технического обслуживания и замены; с) не допускать регулировки или отключения без помощи ИНСТРУМЕНТА; д) иметь такое размещение и направление выпускных отверстий, чтобы выделяющиеся вещества не направлялись на человека; е) иметь такое размещение и направление выпускных отверстий, чтобы выделяющиеся вещества не попадали на части МЕ ИЗДЕЛИЯ, что могло бы приводить к возникновению недопустимого РИСКА; ф) обладать достаточной пропускной способностью, гарантирующей, что давление не будет превышать МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМОГО РАБОЧЕГО ДАВЛЕНИЯ в системе, к которой это устройство присоединено, более чем на 10% в случае возникновения нарушения в системе регулирования давления питания; г) не содержать перекрывающих клапанов между предохранительным устройством и частями, для защиты которых оно предназначено; h) обеспечивать минимальное число рабочих циклов 100000, за исключением разрывных мембран.		нп
9.7.8	НОМИНАЛЬНОЕ максимальное давление питания См. 7.2.18		нп
9.8 9.8.1	ОПАСНОСТИ, связанные с опорными системами Общие положения В случаях, когда части МЕ ИЗДЕЛИЯ сконструированы для того, чтобы выдерживать нагрузки или приводить в действие силовые механизмы, и если механическая неисправность может приводить к возникновению недопустимого РИСКА, то должны выполняться следующие требования: - конструкция опор, подвесных систем или системы приведения в действие должна быть разработана с использованием данных таблицы 21 и значения ПОЛНОЙ НАГРУЗКИ; - средства присоединения ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должны быть сконструированы таким образом, чтобы исключать любую возможность неправильного присоединения, которое может приводить к недопустимому РИСКУ; - АНАЛИЗ РИСКА опорных систем должен учитывать ОПАСНОСТИ, появляющиеся в результате статического, динамического или вибрационного воздействия, приложения давления, основных и иных перемещений, температуры, окружающих условий, производственных и эксплуатационных факторов; - при АНАЛИЗЕ РИСКА должны рассматриваться все вероятные последствия неисправностей, такие как избыточная деформация, пластическая деформация, пластическое разрушение или хрупкий излом, неустойчивость (изгиб), коррозионное растрескивание, износ, ползучесть материала, истирание материала и остаточные напряжения, обусловленные производственными ПРОЦЕССАМИ, например механообработкой, сборкой, сваркой, термообработкой или нанесением покрытий; - ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать инструкцию по креплению механических конструкций к полу, стенам, потолку и т.д., требования к качеству материалов, используемых для соединений, а также перечень требуемых материалов. Кроме того, в них должны быть рекомендации по проверке качества поверхностей, к которым эти части будут крепиться.		нп

1	2	3	4
9.8.2	КОЭФФИЦИЕНТ БЕЗОПАСНОСТИ Опорные системы должны сохранять целостность конструкций в течение всего ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЕ ИЗДЕЛИЯ. КОЭФФИЦИЕНТЫ БЕЗОПАСНОСТИ должны быть не менее указанных в таблице 21, за исключением случая, когда альтернативный метод обеспечивает целостность конструкций в течение всего ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЕ ИЗДЕЛИЯ или опора - это подставка для ног, требования к которой приведены в 9.8.3.2 а). Таблица 21 - определение коэффициентов безопасности		нп
Ситуация		Минимальный коэффициент безопасности ^а	
N	Часть системы	Относительное удлинение при разрыве	A ^б B ^с
1	Части опорной системы, не подверженные износу	5% или более Металлический материал ^д	2,5 4
2	Части опорной системы, не подверженные износу	Менее 5% Металлический материал ^д	4 6
3	Части опорной системы, подверженные износу ^е и не имеющие механического защитного устройства	5% или более Металлический материал ^д	5 8
4	Части опорной системы, подверженные износу ^е и не имеющие механического защитного устройства	Менее 5% Металлический материал ^д	8 12
5	Части опорной системы, подверженные износу ^е и имеющие механическое защитное устройство (или основную систему из нескольких опорных систем)	5% или более Металлический материал ^д	2,5 4
6	Части опорной системы, подверженные износу ^е и имеющие механическое защитное устройство (или основную систему из нескольких опорных систем)	Менее 5% Металлический материал ^д	4 6
7	Механическое защитное устройство (или вспомогательная система из нескольких опорных систем)	-	2,5 4

1	2	3	4
9.8.3 9.8.3.1	Прочность опорных или подвесных систем ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА Общие положения Части МЕ ИЗДЕЛИЯ, служащие для поддержки или иммобилизации ПАЦИЕНТА, должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы минимизировать РИСК получения физических повреждений и случайного ослабления элементов фиксации. БЕЗОПАСНАЯ РАБОЧАЯ НАГРУЗКА для МЕ ИЗДЕЛИЯ или его частей, служащих для опоры или подвешивания ПАЦИЕНТОВ или ОПЕРАТОРОВ, должна быть равна сумме массы ПАЦИЕНТОВ или массы ОПЕРАТОРОВ плюс массы ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, которые согласно указаниям ИЗГОТОВИТЕЛЯ должны опираться или подвешиваться на МЕ ИЗДЕЛИЕ или его части. Если иное не оговорено ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, то опорные и подвесные части для взрослых ПАЦИЕНТОВ или ОПЕРАТОРОВ должны рассчитываться исходя из массы ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА минимум 135 кг и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ - минимум 15 кг. В случае, когда ИЗГОТОВИТЕЛЬ предусматривает конкретную область применения (например, педиатрию), максимальная масса ПАЦИЕНТА, учитываемая в БЕЗОПАСНОЙ РАБОЧЕЙ НАГРУЗКЕ для МЕ ИЗДЕЛИЯ или его частей, служащих для опоры или подвешивания ПАЦИЕНТОВ, может быть снижена. Если максимально допустимое значение массы ПАЦИЕНТА принимают равным менее 135 кг, то это значение должно указываться в маркировке на МЕ ИЗДЕЛИИ и в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ. Если максимально допустимое значение массы ПАЦИЕНТА принимают равным более 135 кг, то это значение также должно указываться в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ		нп
9.8.3.2	Статические усилия от нагрузок, создаваемых ПАЦИЕНТОМ или ОПЕРАТОРОМ При анализе нагружающих усилий и моментов, действующих на опорные системы, часть БЕЗОПАСНОЙ РАБОЧЕЙ НАГРУЗКИ, соответствующую массе ПАЦИЕНТОВ или ОПЕРАТОРОВ, распределяют по опорной/подвесной поверхности аналогично распределению масс, существующему в организме человека (см. пример на рисунке А.19). При анализе нагружающих усилий и моментов, действующих на опорные системы, часть БЕЗОПАСНОЙ РАБОЧЕЙ НАГРУЗКИ, соответствующая массе ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, должна учитываться при их размещении, используемом при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, или, если оно не определено, как в наименее благоприятном случае, допускаемом конфигурацией МЕ ИЗДЕЛИЯ или креплением ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ на его опорных/подвесных частях. а) Для подставки под ноги, предназначенной для временной опоры ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА в положении стоя, полную массу ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА считают распределенной по площади 0,1 м²; б) Для опорной/подвесной части, на которой ПАЦИЕНТ или ОПЕРАТОР может сидеть, деформация опорной поверхности под действием нагрузки, создаваемой ПАЦИЕНТОМ или ОПЕРАТОРОМ, не должна приводить к возникновению недопустимого РИСКА		нп

1	2	3	4
9.8.3.3	Динамические усилия от нагрузок, создаваемых ПАЦИЕНТОМ или ОПЕРАТОРОМ В случае, когда динамические усилия, возникающие при усаживании, вставании, манипуляциях с ПАЦИЕНТОМ, могут оказывать воздействие на части изделия, предназначенные для опоры/подвешивания ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, они не должны приводить к недопустимому РИСКУ.		нп
9.8.4	Системы с МЕХАНИЧЕСКИМИ ЗАЩИТНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ		нп
9.8.4.1	Общие положения а) МЕХАНИЧЕСКОЕ ЗАЩИТНОЕ УСТРОЙСТВО должно предусматриваться в тех случаях, когда опорная система или любая из ее частей, подвергающихся износу, обладают КОЭФФИЦИЕНТОМ БЕЗОПАСНОСТИ, равным или превышающим значения, приведенные в строках 5 и 6 таблицы 21, но меньшим, чем в строках 3 и 4 той же таблицы. б) МЕХАНИЧЕСКОЕ ЗАЩИТНОЕ УСТРОЙСТВО должно: - быть сконструировано на основе ПОЛНОЙ НАГРУЗКИ и с учетом БЕЗОПАСНОЙ РАБОЧЕЙ НАГРУЗКИ, если применимо; - иметь КОЭФФИЦИЕНТЫ БЕЗОПАСНОСТИ для всех частей не меньше значений, приведенных в строке 7 таблицы 21; - приводиться в действие до того, как перемещение частей МЕ ИЗДЕЛИЯ приведет к недопустимому РИСКУ; - принимать во внимание требования 9.2.5 и 9.8.4.3.		нп
9.8.4.2	Использование после срабатывания МЕХАНИЧЕСКОГО ЗАЩИТНОГО УСТРОЙСТВА Если МЕ ИЗДЕЛИЕ может использоваться после выхода из строя подвесных средств и срабатывания МЕХАНИЧЕСКОГО ЗАЩИТНОГО УСТРОЙСТВА типа второго троса, жгута, цепей, ремней, то ОПЕРАТОРУ должно быть видно, что это МЕХАНИЧЕСКОЕ ЗАЩИТНОЕ УСТРОЙСТВО сработало. Замена или восстановление МЕХАНИЧЕСКОГО ЗАЩИТНОГО УСТРОЙСТВА должны производиться с помощью ИНСТРУМЕНТА.		нп
9.8.4.3	МЕХАНИЧЕСКОЕ ЗАЩИТНОЕ УСТРОЙСТВО для однократного срабатывания Если МЕХАНИЧЕСКОЕ ЗАЩИТНОЕ УСТРОЙСТВО предназначено для однократного срабатывания, то к нему должны предъявляться следующие требования: - дальнейшее использование МЕ ИЗДЕЛИЯ должно стать невозможным без замены этого МЕХАНИЧЕСКОГО ЗАЩИТНОГО УСТРОЙСТВА; - в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ необходимо указывать, что сразу же после срабатывания МЕХАНИЧЕСКОГО ЗАЩИТНОГО УСТРОЙСТВА следует вызывать ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ ПЕРСОНАЛ, а само МЕХАНИЧЕСКОЕ ЗАЩИТНОЕ УСТРОЙСТВО должно заменяться перед последующей эксплуатацией МЕ ИЗДЕЛИЯ; - МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть маркировано знаком безопасности 7010-W001 (см. таблицу D.2 знак безопасности 2); - маркировка должна наноситься вблизи МЕХАНИЧЕСКОГО ЗАЩИТНОГО УСТРОЙСТВА или таким образом, чтобы она воспринималась обслуживающим или ремонтным персоналом как явно относящаяся к МЕХАНИЧЕСКОМУ ЗАЩИТНОМУ УСТРОЙСТВУ.		нп

1	2	3	4
9.8.5	Системы без МЕХАНИЧЕСКИХ ЗАЩИТНЫХ УСТРОЙСТВ МЕХАНИЧЕСКИХ ЗАЩИТНЫХ УСТРОЙСТВ не требуется, если: - части опорной системы не подвергаются износу и обладают КОЭФФИЦИЕНТОМ БЕЗОПАСНОСТИ, равным или превышающим значения, указанные в строках 1 и 2 таблицы 21; или - части опорной системы подвергаются износу, но имеют КОЭФФИЦИЕНТ БЕЗОПАСНОСТИ, равный или превышающий значения, указанные в строках 3 и 4 таблицы 21.		нп
10 10.1 10.1.1	Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения Рентгеновское излучение МЕ ИЗДЕЛИЕ, не предназначенное для рентгеновского излучения в диагностических или лечебных целях Для МЕ ИЗДЕЛИЙ, не предназначенных для рентгеновского излучения в диагностических или лечебных целях, которые, однако, могут создавать ионизирующее излучение, мощность дозы не должна превышать 36 пА/кг (или 5 мкЗв/ч, или 0,5 мР/ч) на расстоянии 5 см от поверхности МЕ ИЗДЕЛИЯ с учетом фонового излучения. Примечания 1 Значение мощности дозы приведено в документе ICRP 60 [39]. 2 В государствах - членах CENELEC уровень ионизирующего излучения задается Директивой ЕС 96/29/Euratom от 13 мая 1996 г. Эта Директива требует, чтобы в любой точке на расстоянии 10 см от поверхности изделия мощность дозы не превышала 1 мкЗв/ч (или 0,1 мР/ч) с учетом уровня фонового излучения. Соответствие проверяют с помощью следующего испытания. Уровень радиации определяют с помощью дозиметра ионизирующего излучения ионизационно-камерного типа с эффективной площадью 10 см² или измерительных приборов других типов, дающих эквивалентные результаты. МЕ ИЗДЕЛИЕ устанавливают в режим работы, соответствующий наименее благоприятному НОМИНАЛЬНОМУ СЕТЕВОМУ НАПРЯЖЕНИЮ, и при таком положении органов управления, которые обеспечивают создание излучения максимального уровня при поддержании МЕ ИЗДЕЛИЯ в режиме НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Органы предварительной регулировки внутри МЕ ИЗДЕЛИЯ, не предназначенные для регулировки в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЕ ИЗДЕЛИЯ, при этом во внимание не принимают. Измерения проводят на расстоянии 5 см от любой поверхности, к которой ОПЕРАТОРЫ, за исключением ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА: - могут получить доступ без помощи ИНСТРУМЕНТА; - будут обеспечены средствами доступа; или - будут проинструктированы относительно доступа к ней независимо от того, необходим ли для этого ИНСТРУМЕНТ. Любой результат измерений, превышающий мощность дозы 36 пА/кг (или 5 мкЗв/ч, или 0,5 мР/ч), скорректированный с учетом фонового излучения, считают отрицательным результатом этого испытания. Примечание 3 - ПРОЦЕДУРА этого испытания эквивалентна приведенной в приложении Н МЭК 60950-1:2001.	Изделие не может создавать рентгеновское излучение	нп
10.1.2	МЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для рентгеновского излучения в диагностических или лечебных целях ИЗГОТОВИТЕЛЬ в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен рас РИСК нежелательного рентгеновского излучения от МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенного для рентгеновского излучения в диагностических или лечебных целях. См. МЭК 60601-1-3, а также 1.3.	Изделие не предназначено для рентгеновского излучения	нп

1	2	3	4
10.2	Альфа-, бета-, гамма-излучения, нейтронное излучение и излучения других частиц Когда это применимо, в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен рас РИСКИ, связанные с альфа-, бета-, гамма-излучениями, нейтронным излучением и излучениями, создаваемыми другими частицами	Данные излучения отсутствуют	нп
10.3	Микроволновое излучение Когда это применимо, в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен рас РИСКИ, связанные с микроволновым излучением		нп
10.4*	Излучение лазеров и светодиодов (LEDs) К лазерам и светодиодам применимы требования МЭК 60825-1:1993. Если внутри изделия используются перегородки или другие устройства для блокировки лазерного излучения, то они должны отвечать требованиям МЭК 60825-1:1993	Отсутствует	нп
10.5	Другие видимые электромагнитные излучения Когда это применимо, в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен рас РИСКИ, связанные с видимым электромагнитным излучением, за исключением лазерного излучения и излучения, создаваемого светодиодами (см. 10.4)	Отсутствуют	нп
10.6	Защита от инфракрасного излучения Когда это применимо, в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен рас РИСКИ, связанные с инфракрасным излучением, за исключением лазерного излучения и излучения, создаваемого светодиодами (см. 10.4)	Отсутствует	нп
10.7	Защита от ультрафиолетового излучения Когда это применимо, в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен рас РИСКИ, связанные с ультрафиолетовым излучением, за исключением лазерного излучения и излучения, создаваемого светодиодами (см. 10.4)	Отсутствует	нп
201.10.101 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37	Ультразвуковая энергия ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен учитывать РИСКИ, связанные с воздействием ультразвуковой энергии, при выполнении ПРОГРАММЫ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ, как это изложено в тексте настоящего специального стандарта. По окончании сбора информации акустическое излучение должно быть выключено (то есть, обеспечена возможность «замораживания» изображения).	См. мероприятия по устранению рисков в файле менеджмента риска. (Меры: 43, 44, 45.1, 86, 87) В режиме «Стоп» - остановки исследования акустическое излучение отключается	с с
11	Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ		
11.1 11.1.1	Чрезмерные температуры в МЕ ИЗДЕЛИИ МАКСИМАЛЬНАЯ температура при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ В случае, когда МЕ ИЗДЕЛИЕ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ работает в наименее благоприятных условиях, включая работу при максимальной температуре окружающей среды, определенной в техническом описании (см. 7.9.3.1): - части МЕ ИЗДЕЛИЯ не должны нагреваться до температур, превышающих значения, приведенные в таблицах 22 и 23; - МЕ ИЗДЕЛИЕ не должно нагревать поверхности испытательного угла до температуры свыше 90 °С; - ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛИ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ не должны срабатывать	См. мероприятия по снижению рисков (меры 11.1) файла менеджмента риска. Корпус электронного блока 22 °С Корпус источника питания сетевого 42 °С 24 °С Термовыключателей нет	с с нп
11.1.2 11.1. 2.1	Температура РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ РАБОЧИЕ ЧАСТИ, предназначенные для передачи тепла ПАЦИЕНТУ Температура (горячих или холодных поверхностей) или (когда это уместно) клинические эффекты от применения должны указываться и регистрироваться в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, а также указываться в инструкции по эксплуатации.	Рабочие части не предназначены для передачи тепла пациенту	нп

1	2	3	4
11.1.2. 2	РАБОЧИЕ ЧАСТИ, не предназначенные для передачи тепла ПАЦИЕНТУ К этим частям должны применяться предельные значения температуры, указанные в таблице 24. Если температура поверхности РАБОЧЕЙ ЧАСТИ будет превышать 41 °С, то максимальная температура должна указываться в инструкции по эксплуатации и клинические эффекты ее воздействия с учетом площади поверхности тела, возраста ПАЦИЕНТА, выполняемого лечения или давления на поверхность должны указываться и регистрироваться в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. В случае, когда температура 41 °С не превышает, никакие обоснования не требуются.	37 °С	нп с
201. 11.1.2. 2 ГОСТ Р МЭК 60601- 2-37	Прикладываемые части, не предназначенные для передачи тепла ПАЦИЕНТУ Дополнение: ДАТЧИК, контактирующий с ПАЦИЕНТОМ, должен иметь температуру поверхности контакта, не превышающую 43 °С в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ, когда измерения проведены в соответствии с 201.11.1.3.1.1. ДАТЧИК, контактирующий с ПАЦИЕНТОМ, должен иметь температуру поверхности контакта с пациентом, не превышающую 50 °С, когда измерения проведены в соответствии с 201.11.1.3.1.2. Соответствие проверяют на работающем УЛЬТРАЗВУКОВОМ ДИАГНОСТИЧЕСКОМ ОБОРУДОВАНИИ при измерении температур в соответствии с 201.11.1.3. Примечание — Поверхность контакта с ПАЦИЕНТОМ включает любую контактирующую часть РАБОЧЕЙ ЧАСТИ, а не только излучающую поверхность	См. мероприятия по снижению рисков (Мера 11.2, 11.3) файла менеджмента риска. См. Протокол испытаний нагрева раб. частей Ангиодин-УК	с с
11.1.3	Измерения В случае, когда технические оценки ИЗГОТОВИТЕЛЯ указывают на то, что предельные значения температуры не могут быть превышены, никаких измерений не потребуется. Когда эти оценки показывают, что испытательный угол не будет оказывать влияние на результаты измерений, они могут не проводиться. Однако при этом в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должны указываться основания для принятия этого решения. При использовании испытательного угла температура его поверхностей не должна превышать 90 °С. Для частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые могут быть доступны для прикосновения, а также для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ вероятность прикосновения и его продолжительность должны определяться и документироваться в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.		с с
201. 11.1.3 ГОСТ Р МЭК 60601- 2-37	Измерения Поправка: <i>Замените третий параграф и остальной текст подпункта следующим:</i> <i>Соответствие требованиям 201.11.1.1 и 201.11.1.2 контролируют проверкой ФАЙЛА УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ</i>		с
11.1.4	ОГРАЖДЕНИЯ ОГРАЖДЕНИЯ, предназначенные для предотвращения контакта с горячими или холодными доступными для прикосновения поверхностями МЕ ИЗДЕЛИЯ, должны удаляться только при помощи ИНСТРУМЕНТА.		нп
11.2 11.2.1	Защита от возгорания Прочность и жесткость, требуемые для предотвращения возгорания МЕ ИЗДЕЛИЯ КОРПУСА должны обладать прочностью и жесткостью, необходимыми для предотвращения возгорания, которое может возникнуть в результате их полного или частичного разрушения из-за отклонений от НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, которые можно предвидеть в разумных пределах.		с

1	2	3	4
11.2.2	МЕ изделия и МЕ системы, используемые для работы в средах с повышенным содержанием кислорода	Эксплуатация в среде с повышенным содержанием кислорода не предусмотрена	нп
11.2.2.1	Риск возгорания в средах с повышенным содержанием кислорода В МЕ изделии и МЕ системе риск возгорания в среде с повышенным содержанием кислорода должен быть снижен до минимального уровня в нормальном состоянии или при условии единичного нарушения (как определено в 11.2.3). считают, что недопустимый риск возгорания возникает в среде с повышенным содержанием кислорода, когда источник возгорания вступает в контакт с воспламеняющимся материалом и отсутствуют средства, ограничивающие распространение огня. Примечание 1 - Для концентраций кислорода до 25% при давлении в одну атмосферу или парциальных давлениях до 27,5 кПа для более высоких атмосферных давлений считается, что требования в 13.1.1 являются достаточными. а)* Считают, что источник возгорания существует в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА, когда в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и при УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ (включая напряжение и ток) выполняется любое из следующих условий: 1) температура материала повышается до его температуры воспламенения; 2) рост температуры может влиять на пайки или места паяк, вызывая размыкание, короткое замыкание или другие повреждения, которые могут приводить к искрению или росту температуры материала до его температуры воспламенения; 3) трещины в частях, влияющих на безопасность, или изменение их внешней формы в результате воздействия температур более 300 °С, или искр из-за перегрева [см. ниже 4) и 5)]; 4) температуры частей или компонентов могут превышать 300 °С; 5) искры обеспечивают достаточную энергию для возгорания, превышающую предельные значения, указанные на рисунках 35-37 (включительно).		нп
11.2.2.1	Перечисления 4) и 5) относятся к наименее благоприятному случаю, когда окружающая среда на 100% состоит из кислорода, материал контакта [для перечисления 5)] - припой, а горючий материал - хлопок. Доступные горючие материалы и концентрации кислорода должны приниматься во внимание при применении этих особых требований. При отклонениях от этих наименее благоприятных предельных случаев (при более низких концентрациях кислорода или при меньшем количестве горючих материалов) они должны быть обоснованы и зарегистрированы в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.		
11.2.2.2	Отверстия для выпуска СРЕДЫ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА Отверстия для выпуска СРЕДЫ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА не должны располагаться так, чтобы РИСК возгорания возникал из-за любого электрического компонента (если он способен создавать искру при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ или при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, как это определено в 11.2.3), установленного на внешней стороне МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ. Считается, что РИСК возгорания является достаточно низким, если концентрация кислорода в непосредственной близости от электрического компонента не будет превышать 25% при наименее благоприятных условиях работы.	Эксплуатация в среде с повышенным содержанием кислорода не предусмотрена	нп

1	2	3	4
11.2.2.3	Электрические соединения в СРЕДАХ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА Электрические соединения в отсеке, содержащем СРЕДУ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, не должны приводить к образованию искр из-за ослабления или обрыва этих соединений, за исключением случая, когда мощность и энергия ниже значений, определенных в 11.2.2.1, перечисление а) 5). Предотвращение ослабления крепления или обрыва соединений обеспечиваются нижеперечисленными или эквивалентными им способами: - винтовые соединения должны защищаться от ослабления в течение их использования путем лакировки, применения пружинных шайб или приложения достаточных закручивающих усилий; - места спайки кабелей, обжимки проводников и разъемные соединения кабелей, выходящих из КОРПУСА, должны иметь дополнительные механические фиксаторы.	Эксплуатация в среде с повышенным содержанием кислорода не предусмотрена	нп
11.2.3	Условия единичного нарушения для МЕ изделия и МЕ системы, при наличии сред с повышенным содержанием кислорода - Повреждение системы вентиляции, сконструированной в соответствии с 11.2.2.1, перечисление б) 2). - Повреждение перегородки, сконструированной в соответствии с 11.2.2.1, перечисление б) 3). - Повреждение компонента, который может стать источником возгорания, как это определено в 11.2.2.1, перечисление а). - Повреждение изоляции (будь то твердая изоляция, воздушный зазор или путь утечки), обеспечивающей по крайней мере одно СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА, но менее двух СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА (как это описано в 8.8 и 8.9), которое может создавать источник возгорания, как это определено в 11.2.2.1, перечисление а). - Повреждение пневматического компонента, которое может приводить к утечке газа с повышенным содержанием кислорода.	Эксплуатация в среде с повышенным содержанием кислорода не предусмотрена	нп
11.3	Конструктивные требования к противопожарным КОРПУСАМ МЕ ИЗДЕЛИЙ В данном подпункте приведены альтернативные средства достижения соответствия требованиям, связанным с ОПАСНЫМИ СИТУАЦИЯМИ и условиями нарушений, указанными в 13.1.2. Для этого следующие конструктивные требования должны быть выполнены или специально проанализированы в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА; если требования не выполнены, то должно быть дано специальное обоснование этому. а) Изолированный провод в противопожарном КОРПУСЕ должен иметь классификацию воспламеняемости FV-1 или лучше - согласно соответствующим частям серии МЭК 60695. Соединители, печатные платы и изолирующий материал, на котором смонтированы компоненты, должны иметь классификацию воспламеняемости FV-2 или лучше - согласно МЭК 60695-11-10. Компоненты, сертифицированные в соответствии с МЭК 60695-11-10, испытывать не требуется. б) Противопожарный КОРПУС должен отвечать следующим требованиям: 1) в его основании не должно быть никаких отверстий, или же основание в пределах, показанных на рисунке 39, должно быть снабжено заградительными панелями (см. рисунок 38), или должно быть выполнено из металлического листа, перфорированного согласно таблице 25, или должно быть выполнено в виде металлического сетчатого экрана с ячейками размером не более 2x2 мм между их центрами и сеткой из проволоки диаметром не менее 0,45 мм.	Конструкция реализовывалась по 13.1.2. См. План-отчет мероприятий по управлению рисками (мера 46)	с

1	2	3	4
	2) Боковые стенки КОРПУСА не должны иметь никаких отверстий в пределах сектора С (см. рисунок 39). 3) КОРПУС, любая заграждающая панель или противопожарная перегородка должны изготавливаться из любого металла, за исключением магния, или из неметаллических материалов (за исключением конструкций, указанных в таблице 25 и сетчатых конструкций), которые имеют в соответствии с МЭК 60695-11-10 классификацию воспламеняемости FV-2 (или лучше) для ТРАНСПОРТИРУЕМОГО МЕ ИЗДЕЛИЯ и FV-1 (или лучше) - для ЗАКРЕПЛЕННОГО МЕ ИЗДЕЛИЯ или СТАЦИОНАРНОГО МЕ ИЗДЕЛИЯ		
11.4	МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ для эксплуатации с воспламеняющимися анестетиками МЕ ИЗДЕЛИЕ, МЕ СИСТЕМА или их части, обозначенные в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ как предназначенные для работы в среде воспламеняющихся анестетиков (КАТЕГОРИЯ AP) или в среде воспламеняющихся анестетиков с оксидантами (КАТЕГОРИЯ APG), должны соответствовать применимым требованиям, указанным в приложении G	Не предусмотрено	нп
11.5	МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ для эксплуатации с воспламеняющимися веществами В ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен рассмотреть возможность возгорания и связанные с ним отрицательные последствия	Не предусмотрено	нп
11.6	Перелив, распыливание, утечка, проникание воды или твердых частиц, очистка, дезинфекция, стерилизация и совместимость с веществами, используемыми вместе с МЕ ИЗДЕЛИЕМ		
11.6.1	Общие положения Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ должна обеспечивать достаточную степень защиты от перелива, распыливания, утечки, проникания воды или твердых частиц, при очистке, дезинфекции, стерилизации, а также совместимость с веществами, используемыми вместе с МЕ ИЗДЕЛИЕМ.	IPX7 ножной переключатель, УЗ зонды	с
11.6.2	Перелив в МЕ ИЗДЕЛИИ Если МЕ ИЗДЕЛИЕ содержит резервуар или камеру для хранения жидкости, которая при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ может переполняться, то переливающаяся из этого резервуара или камеры жидкость не должна увлажнять никакого СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ, подверженного отрицательному воздействию этой жидкости, а также не должна приводить к возникновению недопустимого РИСКА. Никакая ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ (как это определено здесь) или недопустимый РИСК не должны возникать при наклоне ТРАНСПОРТИРУЕМОГО МЕ ИЗДЕЛИЯ на угол 15°, за исключением случая, когда соответствующие ограничения указаны в маркировке или в инструкции по эксплуатации. <i>Соответствие проверяют заполнением резервуара для жидкости до полного объема с последующей заливкой в него еще 15% жидкости от емкости резервуара, которую непрерывно вливают в течение 1 мин. ТРАНСПОРТИРУЕМОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ затем наклоняют на угол 15° в наименее благоприятном направлении (направлениях), при необходимости - с повторным наполнением резервуара, начиная от положения при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.</i> <i>После этих ПРОЦЕДУР МЕ ИЗДЕЛИЕ должно подвергаться испытаниям на электрическую прочность изоляции и ТОК УТЕЧКИ. При этом не должно быть выявлено никаких признаков увлажнения неизолированных электрических частей или электрической изоляции частей, которое может приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.</i>	Не содержит резервуар или камеру для хранения жидкости	нп

1	2	3	4
11.6.3	Расплескивание жидкостей на МЕ ИЗДЕЛИЕ и МЕ СИСТЕМУ МЕ ИЗДЕЛИЕ и МЕ СИСТЕМА, требующие работы с жидкостями при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, должны иметь такую конструкцию, чтобы расплескивание не приводило к увлажнению таких частей, в результате которого могла бы возникнуть ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ. Соответствие проверяют с помощью следующего испытания. МЕ ИЗДЕЛИЕ устанавливают согласно 5.4, перечисление а). Определенное количество жидкости постоянно льют на верхнюю точку МЕ ИЗДЕЛИЯ. Тип жидкости, ее объем, продолжительность проливания и местоположение этой точки определяют в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Все условия испытаний определяют рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. После этих ПРОЦЕДУР проводят испытания на электрическую прочность изоляции и ТОК УТЕЧКИ, а также проверяют наличие увлажнения неизолированных электрических частей или электрической изоляции частей, которое могло бы привести к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.		нп
11.6.4	Утечка		нп
11.6.5	Проникание воды или твердых частиц в МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ КОРПУСА МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, разработанные для обеспечения определенной степени защиты от вредного проникания в них воды или твердых частиц, должны иметь защиту в соответствии с классификацией, приведенной в МЭК 60529. См. также 7.2.9. Соответствие проверяют с помощью испытаний согласно МЭК 60529 при установке МЕ ИЗДЕЛИЯ в наименее благоприятное положение при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, а также осмотром. После этих ПРОЦЕДУР в МЕ ИЗДЕЛИИ не должно быть выявлено визуальным осмотром никаких признаков замыкания изоляции (или электрических компонентов), что могло бы приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ или при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, а затем проводят испытания на электрическую прочность изоляции и ТОК УТЕЧКИ.	IPX7 – зонды и ножной переключатель. Электронный блок IP20	с
201.11.6.5 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37	Проникновение воды или твердых частиц в ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ Дополнение: Части ДАТЧИКА, указанные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, которые при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ могут контактировать с ВРАЧОМ или ПАЦИЕНТОМ, должны отвечать требованиям к влагозащищенному оборудованию (IPX1). Это требование не распространяется на разъемы ДАТЧИКА. Примечание — В этом разделе под НОРМАЛЬНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ подразумевают также очистку и дезинфекцию. Части ДАТЧИКА, указанные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ как предназначенные для погружения во время НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, должны отвечать требованиям к водонепроницаемому оборудованию (IPX7). Примечание — Части ДАТЧИКА, не предназначенные для погружения во время НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, для целей испытания могут быть временно защищены	Корпус УЗ-зондов - соответствуют требованиям IPX7 К разъемам УЗ-зондов IPX классификация не применима	с

1	2	3	4
11.6.6	Очистка и дезинфекция МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ МЕ ИЗДЕЛИЕ, МЕ СИСТЕМА и их части, включая РАБОЧИЕ ЧАСТИ и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, должны выдерживать ПРОЦЕССЫ очистки или дезинфекции, указанные в инструкции по эксплуатации, без повреждений или снижения безопасности. См. также 7.9.2.12. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен оценивать влияние многократных очисток/дезинфекций в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЕ ИЗДЕЛИЯ, МЕ СИСТЕМЫ, их частей и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ и убедиться в невозможности появления недопустимого РИСКА. Результаты анализа должны быть зарегистрированы в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. <i>В случае, когда на соответствие с настоящим стандартом влияет очистка или дезинфекция МЕ ИЗДЕЛИЯ, МЕ СИСТЕМЫ и их частей и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, их очищают или дезинфицируют один раз в соответствии с заданными методами, включая выбор любых периодов охлаждения или просушки. После этих ПРОЦЕДУР МЕ ИЗДЕЛИЕ, его части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ не должны иметь никаких признаков повреждений (при визуальном осмотре), которые могут приводить к возникновению недопустимого РИСКА, а затем проводят испытания на электрическую прочность изоляции и ТОК УТЕЧКИ. Следует также рас ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и убедиться в том, что ИЗГОТОВИТЕЛЬ проанализировал последствия многократных очисток.</i>	Дезинфекция и очистка рабочих поверхностей УЗ зондов производится 5-кратным протиранием салфеткой из бязи, смоченной и отжатой, дезинфицирующим 1% раствором хлорамина. Интервал между протираниями - 15 мин. (по МУ 287-113)	с
11.6.7	Стерилизация МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ МЕ ИЗДЕЛИЕ, МЕ СИСТЕМА и их части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, подлежащие стерилизации, должны оцениваться и документироваться согласно ИСО 11134, ИСО 11135 или ИСО 11137. См. также 7.9.2.12 <i>После этих ПРОЦЕДУР МЕ ИЗДЕЛИЕ, его части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ не должны иметь никаких признаков повреждений (при визуальном осмотре), которые могут приводить к возникновению недопустимого РИСКА, а затем проводят испытания на электрическую прочность изоляции и ТОК УТЕЧКИ. Следует также рас ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.</i>	Стерилизация не предусмотрена	нп
11.6.8	Совместимость с веществами, используемыми вместе с МЕ ИЗДЕЛИЕМ Если применимо, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен рассмотреть в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА РИСКА, связанные с совместимостью с веществами, используемыми вместе с МЕ ИЗДЕЛИЕМ. <i>Соответствие проверяют рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.</i>	См. файл менеджмента риска (Мера: 93)	с
11.7	Биологическая совместимость МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ МЕ ИЗДЕЛИЕ, МЕ СИСТЕМА и их части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, предназначенные для прямого или косвенного контакта с биологическими тканями, клетками или жидкостями организма, должны оцениваться и документироваться согласно рекомендациям и принципам, приведенным в серии стандартов ИСО 10993. <i>Соответствие проверяют рассмотрением информации, предоставляемой ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.</i>		с
11.8	Прерывание питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ должна быть такова, что прерывание и восстановление питания не будут приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, кроме прерывания выполнения предусмотренной функции. Примечание - Это может потребовать испытаний при нескольких длительностях и состояниях МЕ ИЗДЕЛИЯ	Предусмотрено питание от сети и альтернативное питания от встроенной батареи	с
12	Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик		

1	2	3	4
12.1	Точность органов управления и измерительных приборов Если применимо, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА рассмотреть РИСКИ, связанные с точностью органов управления и измерительных приборов. <i>Соответствие проверяют рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА</i>	Осуществляется контроль выходной энергии УЗ зондов. См. файл менеджмента риска (Меры: 43, 44, 45.1)	с
201.12 ГОСТ Р МЭК 60601-2- 37	Точность регулировок и измерений, защита от опасных уровней излучения Применяют раздел 12 общего стандарта, за исключением следующего:		
201.12.1 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37	Точность регулировок и измерений <i>Дополнение:</i> Должна быть указана точность регулировок и измерений параметров акустического выхода, включая следующие данные: - визуальное отображение ТЕПЛООВОГО ИНДЕКСА (TI) и МЕХАНИЧЕСКОГО ИНДЕКСА (MI); см. 201.7.9.2.2, 201.7.2.101 и 201.12.4.2; - технические данные в соответствии с 201.7.9.3.101. Должна быть указана точность регулировок и измерений температуры поверхности ИНВАЗИВНЫХ ДАТЧИКОВ, предназначенных для транскютежного использования, включая любое визуальное представление температуры поверхности, если такое предусмотрено; см. также 201.7.9.2.2 и 201.12.4.2. Примечание — Оценки неопределенностей следует проводить в соответствии с Руководством по выражению неопределенности в измерениях [17].	Инвазивных датчиков нет	с с нп
12.2	ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ ИЗГОТОВИТЕЛЬ в ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ должен рассмотреть РИСКИ, связанные с низкой ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ, включая РИСКИ, связанные с идентификацией, маркировкой и документацией (см. 7.1.1 и 16.2). См. МЭК 60601-1-6, а также 1.3		с
12.3	Системы тревожной сигнализации Если применимо, ИЗГОТОВИТЕЛЬ в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен рас необходимость применения систем тревожной сигнализации как средств УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ, а также любые РИСКИ, связанные с их работой или выходом из строя см. МЭК 60601-1-8, а также 1.3. <i>Соответствие проверяют рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА</i>	Не предусмотрено	нп
12.4 12.4.1	Защита от опасных значений выходных характеристики Намеренное превышение безопасных предельных значений Если применимо, ИЗГОТОВИТЕЛЬ в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен рас РИСКИ, связанные с опасными значениями выходных характеристик, являющимися результатом преднамеренного превышения безопасных предельных значений		с
12.4.2	Индикация параметров, относящихся к безопасности Если применимо, ИЗГОТОВИТЕЛЬ в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен рас необходимость индикации параметров, связанных с опасными значениями выходных характеристик		с
201.12.4.2 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37	Индикация параметров, относящихся к безопасности <i>Дополнение:</i> а) Если в любом режиме работы УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ невозможно превышение ТЕПЛООВОГО ИНДЕКСА МЯГКИХ ТКАНЕЙ более 1,0, ТЕПЛООВОГО ИНДЕКСА КОСТИ более 1,0 или для УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, предназначенного для транскютежных или неонатальных черепных применений, ТЕПЛО-ОВОГО ИНДЕКСА ЧЕРЕПНОЙ КОСТИ более 1,0, то визуальное представление ТЕПЛООВОГО ИНДЕКСА не требуется (см. также разъяснение 201.7.2.101 в приложении AA). б) Если в УЛЬТРАЗВУКОВОМ ДИАГНОСТИЧЕСКОМ ОБОРУДОВАНИИ невозможно превышение МЕХАНИЧЕСКОГО ИНДЕКСА более 1,0 в любом режиме работы, то визуальное представление МЕХАНИЧЕСКОГО ИНДЕКСА не требуется	Индексы TIS, TIB, TIS во всех режимах работы отображаются на экране прибора Значения индекса MI во всех режимах не превышают 1,0 Не требуется визуальное представление	с

1	2	3	4
12.4.3	Случайная установка чрезмерных значений выходных характеристик В случае, когда МЕ ИЗДЕЛИЕ является многоцелевым, т.е. предназначенным для работы как при низких, так и при высоких значениях выходных характеристик для различных видов воздействий, ИЗГОТОВИТЕЛЬ в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен рас РИСКИ, связанные со случайной установкой чрезмерных значений выходных характеристик		с
201.12.4.3 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37	Случайный выбор чрезмерных значений акустического выхода Замена: а) УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, в котором есть возможность ПОЛНОГО ПРОГРАММНОГО УПРАВЛЕНИЯ уровнем АКУСТИЧЕСКОГО ВЫХОДА, при включении его в сеть должно переключиться на соответствующие НАСТРОЙКИ ПО УМОЛЧАНИЮ с возможностью ввода идентификационных данных нового ПАЦИЕНТА, выбора незембрионального или эмбрионального применения. Эти НАСТРОЙКИ ПО УМОЛЧАНИЮ должны быть установлены ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, но могут быть перенастроены ВРАЧОМ. б) МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЕ УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ без ПОЛНОГО ПРОГРАММНОГО УПРАВЛЕНИЯ уровнем АКУСТИЧЕСКОГО ВЫХОДА при включении его в сеть должно обеспечивать ввод идентификационных данных нового ПАЦИЕНТА, выбор незембрионального или эмбрионального применения, а также напоминать ВРАЧУ о проверке (повторной установке или изменении при необходимости) параметров акустического выхода по отображаемым значениям МЕХАНИЧЕСКОГО ИНДЕКСА и/или ТЕПЛОВОГО ИНДЕКСА	Имеется контроль выходной энергии УЗ зондов При включении прибора или выборе нового пациента значение выходной мощности сбрасывается к исходным минимальным значениям (см. файл менеджмента риска (меры: 86,87)	с нп
12.4.4	Отклонение выходных характеристик от установленных значений Если применимо, ИЗГОТОВИТЕЛЬ в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен рассмотреть РИСКИ, связанные с отклонением выходных характеристик от установленных значений	См. файл менеджмента риска (Меры: 43, 44, 45.1, 86, 87)	с
12.4.5 12.4.5.1	Излучение для диагностических или лечебных целей Ограничения 1 Для МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенного для излучения в диагностических или лечебных целях, должны быть приняты адекватные меры с целью защиты ПАЦИЕНТОВ, ОПЕРАТОРОВ, других лиц и находящихся вблизи от него высокочувствительных устройств от нежелательного или чрезмерного излучения, создаваемого этим МЕ ИЗДЕЛИЕМ. Примечание - Уровень излучения, создаваемого МЕ ИЗДЕЛИЕМ, предназначенным для диагностики или лечения ПАЦИЕНТОВ при медицинском обследовании, может превышать предельные значения, обычно приемлемые при обследованиях населения в целом. Для гарантии радиационной безопасности требования, предельные значения и испытания на соответствие должны определяться в частных стандартах	Использован стандарт 60601-2-37	с
201.12.4.5.1 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37	Ограничения Дополнение: Уровень акустического выхода должен быть ограничен с учетом ОЦЕНКИ РИСКА и УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ в соответствии с ИСО 14971 и параметров безопасности, определенных в настоящем стандарте, а также другой существенной информации, например опыта клинического применения.	См. файл менеджмента риска (Меры: 43, 44, 45.1, 86, 87)	с
12.4.5.2	Диагностические рентгеновские изделия Если применимо, ИЗГОТОВИТЕЛЬ в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен рас РИСКИ, связанные с применением рентгеновских диагностических изделий. См. МЭК 60601-1-3, а также 1.3		нп
12.4.5.3	Радиотерапевтические изделия Если применимо, ИЗГОТОВИТЕЛЬ в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен рассмотреть РИСКИ, связанные с применением радиотерапевтических изделий		нп

1	2	3	4
12.4.5.4	Прочие МЕ ИЗДЕЛИЯ, создающие излучения для диагностических или лечебных целей Если применимо, ИЗГОТОВИТЕЛЬ в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, кроме диагностических рентгеновских и радиотерапевтических МЕ ИЗДЕЛИЙ, должен рассмотреть РИСКИ, связанные с МЕ ИЗДЕЛИЯМИ, предназначенными для излучения в диагностических или лечебных целях. См. 12.4.5.2 и 12.4.5.3		с
12.4.6	Акустическое давление для диагностических или лечебных целей Если применимо, ИЗГОТОВИТЕЛЬ в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен рассмотреть РИСКИ, связанные с МЕ ИЗДЕЛИЯМИ, предназначенными для создания акустического давления для диагностических или лечебных целей		с
13	ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения		
13.1	Специальные ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ		
13.1.1	Общие положения При применении УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ согласно 4.7, перечисленных в 13.2, одного в данный момент времени, никакая из ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, указанных в 13.1.2-13.1.4 (включительно), в МЕ ИЗДЕЛИИ не должна возникать. Единственная в данный момент неисправность любого компонента, которая может приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, описана в 4.7		с
13.1.2	Выделения, деформация КОРПУСА или превышение максимальной температуры. Не должны возникать следующие ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ: - выделения пламени, расплавленного металла, ядовитых или воспламеняющихся веществ в опасных количествах; - деформация КОРПУСА до такой степени, при которой нарушается соответствие 15.3.1; - превышение допустимых значений температуры РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, указанных в таблице 24 и измеренных согласно 11.1.3; - превышение допустимых значений температуры доступных для прикосновения частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, указанных в таблице 23 и измеренных согласно 11.1.3; - превышение допустимых значений температуры для "других компонентов и материалов", указанных в таблице 22, умноженных на 1,5 за вычетом 12,5°. Предельные значения температуры для обмоток двигателей указаны в таблицах 26, 27 и 31. Во всех других случаях применяют допустимые значения температуры, указанные в таблице 22. Температуру измеряют методом, описанным в 11.1.3. УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, указанные в 4.7, 8.1, перечисление b), 8.7.2 и 13.2.2, в отношении выделения пламени, расплавленного металла или воспламеняющихся веществ, не должны применяться к частям и компонентам: - конструкция или цепь питания которых ограничивает рассеиваемую мощность при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ до значения менее 15 Вт или рассеиваемую энергию до значения менее 900 Дж. <i>Соответствие проверяют путем подачи мощности 15 Вт от цепи питания в течение 1 мин. Если после этого цепь питания не сможет выдавать мощность 15 Вт, то эту цепь можно считать ограничивающей рассеивание мощности на уровне менее 15 Вт.</i> <i>Соответствие этому требованию проверяют также рассмотрением конструкторской документации;</i> <i>или</i>		с

1	2	3	4
	- которые полностью заключены в пожаробезопасный КОРПУС. Соответствие проверяют рассмотрением и анализом конструкторской документации с целью подтверждения пожаробезопасности КОРПУСА согласно 11.3. Примечание - Испытания, проводимые согласно этому подпункту, выполняют в последовательности, указанной в приложении В. После испытаний настоящего пункта проводят проверку ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ и АВТОМАТИЧЕСКИХ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА с целью определения того, что их уставки не изменились (из-за нагрева, вибраций и других факторов) до такой степени, чтобы повлиять на их функцию безопасности.		нп
201.13.1.2 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37	Излучения, деформация КОРПУСА или превышение максимальной температуры Дополнение в конце третьего абзаца, выделенного дефисом: Как исключение, для ДАТЧИКОВ, предназначенных для наружного применения, температура РАБОЧЕЙ ЧАСТИ может превысить значение, установленное в 201.11.1.2.2 настоящего стандарта, на 5°C при ОДНОКРАТНОМ ПРОМАХЕ, если ВРАЧ проинформирован сигналом тревоги или индикатором, как это описано в 12,3 общего стандарта, сигнализирующим, что произошел ОДНОКРАТНЫЙ ПРОМАХ, вызвавший повышение температуры. Примечание — Это исключение допустимо ТОЛЬКО для ДАТЧИКОВ, предназначенных для применения на поверхности кожи	Имеется аппаратная защита от перегрева УЗ-зондов. См. мероприятия по снижению рисков (меры 45.1, 46) в документе файла менеджмента риска	с
13.1.3	Превышение предельных значений ТОКА УТЕЧКИ или напряжения Не должны возникать следующие ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ: - превышение предельных значений для ТОКА УТЕЧКИ при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, указанном в 8.7.3; - превышение предельных значений напряжения для ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ, включая РАБОЧИЕ ЧАСТИ, указанных в 8.4.2		с
13.1.4	Специальные МЕХАНИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ По вопросу специальных МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ см. 9.1-9.8 (включительно).		с
13.2	УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ		
13.2.1	Общие положения При применении УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, перечисленных в 13.2.2-13.2.13 (включительно), НОРМАЛЬНЫЕ СОСТОЯНИЯ, указанные в 8.1, перечисление а), также должны применяться в наименее благоприятном сочетании		с
13.2.2	Электрические УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ Требования и испытания, связанные с этим УСЛОВИЕМ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, приведены в 8.1		с
13.2.3	Перегрев трансформаторов в МЕ ИЗДЕЛИИ Требования и испытания, связанные с этим УСЛОВИЕМ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, приведены в 15.5	Трансформаторы отсутствуют	нп
13.2.4	Неисправность ТЕРМОРЕГУЛЯТОРОВ Требования и испытания, связанные с этим УСЛОВИЕМ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, приведены в 13.2.13, а в случаях перегрузки - в 15.4.2. ТЕРМОРЕГУЛЯТОРЫ при этом замыкают накоротко или отсоединяют (в зависимости от того, какой случай наименее благоприятен)	Терморегуляторы отсутствуют	нп
13.2.5	Неисправность устройств ограничения температуры Требования и испытания, связанные с этим УСЛОВИЕМ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, приведены в 13.2.13, а в случаях перегрузки - в 15.4.2. Устройства ограничения температуры при этом замыкают накоротко или отсоединяют в зависимости от того, какой случай наименее благоприятен	Ограничители отсутствуют	нп

1	2	3	4
13.2.6	Утечка жидкости Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ должна предотвращать возникновение недопустимого РИСКА, создаваемого утечкой жидкости при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. К герметизированным аккумуляторам это требование не применяют, поскольку при утечке вытекает лишь небольшой объем жидкости. Для определения соответствующих условий испытаний МЕ ИЗДЕЛИЯ должен использоваться ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА	Не содержит жидкостей	нп
13.2.7	Неисправность системы охлаждения, которая может приводить к возникновению ОПАСНОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть таким, чтобы оно оставалось БЕЗОПАСНЫМ ПРИ ЕДИНИЧНОМ НАРУШЕНИИ в случае неисправности системы охлаждения.	Вентиляторы охлаждения	с
13.2.8	Блокировка движущихся частей МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть таким, чтобы оно оставалось БЕЗОПАСНЫМ ПРИ ЕДИНИЧНОМ НАРУШЕНИИ в случае заклинивания движущихся частей.		нп
13.2.9	Обрыв и короткое замыкание конденсаторов электродвигателей МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть таким, чтобы оно оставалось БЕЗОПАСНЫМ ПРИ ЕДИНИЧНОМ НАРУШЕНИИ в случае обрыва или короткого замыкания конденсаторов электродвигателей.	Электродвигатели отсутствуют	нп
13.2.10	Дополнительные критерии испытаний МЕ ИЗДЕЛИЯ электродвигателем.	Электродвигатели отсутствуют	нп
13.2.11	Неисправности компонентов МЕ ИЗДЕЛИЯ, работающих в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА Требования и испытания, связанные с этими УСЛОВИЯМИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, приведены в 11.2.2.		нп
13.2.12	Неисправность частей, которая может приводить к появлению МЕХАНИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ Требования и испытания, связанные с этими УСЛОВИЯМИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, приведены в пункте 9, а также в 15.3.		с
13.2.13	Перегрузка Общие условия испытаний на перегрузку После проведения испытаний согласно 13.2.13.2-13.2.13.4 (включительно) МЕ ИЗДЕЛИЕ, охлажденное примерно до комнатной температуры, должно оставаться безопасным.		нп
13.2.13.2	МЕ ИЗДЕЛИЕ с нагревательными элементами	Нагревательных элементов нет	нп
13.2.13.3	МЕ ИЗДЕЛИЕ с электродвигателями	Электродвигателей нет	нп
13.2.13.4	МЕ ИЗДЕЛИЯ, не предназначенные для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ	Продолжительный	нп
14.1	Программируемые электрические медицинские системы (PEMS) Общие положения Требования данного пункта должны применяться к PEMS, за исключением случаев, когда: - программируемая электронная подсистема (PESS) не задействована в обеспечении ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ или ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК; или - применение ИСО 14971 показывает, что отказ PESS не приводит к возникновению недопустимого РИСКА.		с

1	2	3	4
	Примечания 1 Данный пункт требует, чтобы ПРОЦЕССУ следовали в течение всего ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА РАЗРАБОТКИ REMS и чтобы была подготовлена ЗАПИСЬ об этом ПРОЦЕССЕ. Концепции МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА РАЗРАБОТКИ REMS могут служить основой для этого ПРОЦЕССА, однако поскольку ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА уже требуется согласно настоящему стандарту, то в этом пункте будут определены лишь минимальные элементы ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА РАЗРАБОТКИ REMS и только те дополнительные элементы, которые нужно рассматривать как часть ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА (см. 4.2) для REMS. 2 Установлено, что ИЗГОТОВИТЕЛЬ может не иметь возможности следовать всем ПРОЦЕССАМ, указанным в пункте 14 для каждого компонента REMS, такого как, например, готовое программное обеспечение (OTS), подсистема немедицинского назначения и заимствованное стандартное устройство. В этом случае ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен уделить особое внимание необходимости дополнительных мероприятий для УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ		
14.2	Документирование В дополнение к ЗАПИСЯМ и документам, требуемым ИСО 14971, разработанные при применении пункта 14 документы должны сохраняться в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, составляя его часть. Примечание - В качестве рекомендации см. рисунок Н.3. Документы, требуемые в соответствии с пунктом 14, должны рассматриваться, утверждаться, выпускаться и изменяться в соответствии с документированной ПРОЦЕДУРОЙ управления документацией		с
14.3	План МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА План МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, требуемый согласно 3.5 ИСО 14971, должен также включать в себя ссылку на план ПРОВЕРКИ СООТВЕТСТВИЯ REMS (см. 14.11)		с
14.4	ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ РАЗРАБОТКИ REMS ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ РАЗРАБОТКИ REMS должен быть документально оформлен. Примечания 1 В пункте Н.2 приведены более подробные сведения о ЖИЗНЕННОМ ЦИКЛЕ РАЗРАБОТКИ REMS. 2 ИСО 62304 [26] определяет общие требования к дополнительным ПРОЦЕССАМ и работам, относящимся к разработке программного обеспечения. ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ РАЗРАБОТКИ REMS должен состоять из набора определенных этапов. На каждом этапе должны определяться работы, которые должны быть завершены, а также методы ВЕРИФИКАЦИИ, которые должны применяться в отношении этих работ. Каждая работа должна определяться с указанием входных и выходных характеристик. На каждом этапе должны определяться работы по МЕНЕДЖМЕНТУ РИСКА, которые необходимо завершить перед этим этапом. ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ РАЗРАБОТКИ REMS должен состояться для каждой разработки путем создания планов, в которых уточняются работы, этапы и графики их выполнения. ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ РАЗРАБОТКИ REMS должен также включать в себя требования к документации.		с

1	2	3	4
14.6	Решение проблем Когда это целесообразно, должна разрабатываться и поддерживаться зарегистрированная система решения проблем, возникающих на каждом этапе (и между ними) ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА РАЗРАБОТКИ PEMS. В зависимости от типа изделия система решения проблем может: - регистрироваться как часть ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА РАЗРАБОТКИ PEMS; - позволять уведомлять о потенциальных или возникающих проблемах, затрагивающих ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ или ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ PEMS; - включать в себя оценку каждой проблемы с точки зрения связанных с ней РИСКОВ; - определять критерии завершения решения проблем; - определять работы, которые должны выполняться для решения каждой проблемы.	»	с
14.6	ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА 14.6.1 Идентификация известных и прогнозируемых ОПАСНОСТЕЙ При составлении перечня известных или прогнозируемых ОПАСНОСТЕЙ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен учитывать те из них, которые связаны с программным обеспечением и особенностями аппаратных средств PEMS, включая связанные с СЕТЕВЫМИ/ИНФОРМАЦИОННЫМИ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ, компонентами сторонних изготовителей и стандартными подсистемами. Примечание - В дополнение к материалу, приведенному в приложении D ИСО 14971, перечень возможных причин возникновения ОПАСНОСТЕЙ, связанных с PEMS, должен также включать в себя: - неисправность СЕТЕВЫХ/ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ, обеспечивающих характеристики, необходимые PEMS для достижения ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ или ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК; - наличие нежелательной обратной связи (физической и информационной), которая может включать в себя некорректные входные данные, входные данные с параметрами, выходящими за пределы допустимого диапазона, противоречивые входные данные или входные данные, искаженные под действием электромагнитных помех; - недоступность данных; - недостаточную согласованность данных; - некорректность данных; - неправильную временную последовательность данных; - непредусмотренные взаимодействия в рамках одной PESS и между различными PESS; - неизвестные аспекты или качество программного обеспечения сторонних организаций; - неизвестные аспекты или качество PESS сторонних организаций; - недостаточную защищенность данных, особенно их чувствительность к постороннему вмешательству и непредусмотренному взаимодействию с другими программами и вирусами.		с
14.6.2	УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ Нижеследующие требования к PEMS дополняют требования, содержащиеся в 6.1 ИСО 14971. Для выполнения каждого мероприятия по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ должны выбираться и идентифицироваться соответствующим образом обоснованные методы и ПРОЦЕДУРЫ. Эти методы и ПРОЦЕДУРЫ должны быть пригодны для гарантии того, что каждое мероприятие по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ уменьшает идентифицированные РИСК(И) в достаточной степени.		с

1	2	3	4
14.7	Перечень требований Для любой PEMS и каждой из ее подсистем (например, для PESS) должен быть разработан и задокументирован перечень требований. Примечание - Примеры структуры PEMS приведены в Н.1. Перечень требований к системе или подсистеме должен включать в себя и характеризовать все ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и все мероприятия по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ, реализуемые в этой системе или подсистеме.		с с
14.8	Структура Для любой PEMS и каждой из ее подсистем должна быть определена структура, удовлетворяющая перечню требований. Когда это целесообразно для снижения РИСКА до приемлемого уровня, в требованиях к структуре PEMS должны использоваться: а) КОМПОНЕНТЫ С ВЫСОКОЙ СТЕПЕНЬЮ ИНТЕГРАЦИИ; б) устойчивые к отказам функции; с) избыточность; д) диверсификация; е)* разделение функций; ф) защищенная структура, служащая, например, для ограничения представляющих потенциальную ОПАСНОСТЬ эффектов путем ограничения допускаемой выходной мощности или введения устройств, ограничивающих свободный ход исполнительных устройств. Структура PEMS должна также учитывать: г)* распределение мероприятий по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ в подсистемах и компонентах PEMS. Примечание - Подсистемы и компоненты включают в себя датчики, исполнительные устройства, PESS и интерфейсы; h) режимы (состояния) отказов компонентов и их последствия; и) неспецифические отказы; j) систематические отказы; к) период проведения тестирования или диагностики; l) ремонтпригодность; т) защиту от прогнозируемых ошибок в применении; п) если применимо, требования к сетевым/информационным системам связи.		с с с с с с с с с с с с с с с с
14.9	Проектирование и реализация PEMS Когда это целесообразно, проектирование должно проводиться для отдельных подсистем, каждая из которых должна иметь собственные требования к разработке и требования к испытаниям. Пояснения относительно условий проектирования должны включаться в ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Примечание - Для ознакомления с примерами условий проектирования см. Н.3		с

1	2	3	4
14.10	ВЕРИФИКАЦИЯ ВЕРИФИКАЦИЯ требуется для всех функций, которые обеспечивают ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ, ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ или УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ. План ВЕРИФИКАЦИИ должен формироваться для указания способов проверки этих функций и включать в себя: - указания о том, на каком этапе (этапах) каждая функция должна проходить ВЕРИФИКАЦИЮ; - выбор и документирование принципов, мероприятий, методов и соответствующего уровня независимости персонала, выполняющего ВЕРИФИКАЦИЮ; - выбор и использование методов ВЕРИФИКАЦИИ; - критерии ВЕРИФИКАЦИИ. Примечание - Примеры методов и способов ВЕРИФИКАЦИИ: - контрольные прогоны; - выборочные проверки; - статический анализ; - динамический анализ; - испытание по типу "белый ящик"; - испытание по типу "черный ящик"; - статистическое испытание. ВЕРИФИКАЦИЯ должна выполняться в соответствии с планом ВЕРИФИКАЦИИ, а ее результаты должны документироваться		с
14.11	ПРОВЕРКА СООТВЕТСТВИЯ (ВАЛИДАЦИЯ) REMS План ПРОВЕРКИ СООТВЕТСТВИЯ (ВАЛИДАЦИИ) REMS должен включать в себя проверку ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК, а также проверки на непредусмотренное функционирование REMS. ПРОВЕРКА СООТВЕТСТВИЯ (ВАЛИДАЦИЯ) REMS должна выполняться в соответствии с планом ВАЛИДАЦИИ, а ее результаты должны документироваться. Лицо, несущее основную ответственность за ПРОВЕРКУ СООТВЕТСТВИЯ (ВАЛИДАЦИЮ) REMS, должно быть независимым от коллектива разработчиков REMS. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен задокументировать обоснование уровня его независимости. Никакой член коллектива разработчиков REMS не должен нести ответственность за процесс ПРОВЕРКИ СООТВЕТСТВИЯ REMS их собственного проекта. Все профессиональные взаимодействия между членами коллектива, выполняющего работы по ПРОВЕРКЕ СООТВЕТСТВИЯ (ВАЛИДАЦИИ) REMS, и членами коллектива разработчиков REMS должны регистрироваться в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Ссылка на методы и результаты ПРОВЕРКИ СООТВЕТСТВИЯ (ВАЛИДАЦИИ) REMS должна включаться в ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.		с
14.12	Модификация Если часть или весь существующий проект является модификацией более раннего проекта, то к нему следует либо применять требования всего настоящего пункта так, как если бы эта модификация была новым проектом, либо с помощью задокументированной ПРОЦЕДУРЫ модификации в процессе внесения изменений оценивать возможность дальнейшего использования предыдущей проектной документации.	Введение конструктивных усовершенствований	с

1	2	3	4
14.13	Соединение PEMS с другим изделием с помощью СЕТЕВЫХ/ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ Если PEMS предназначена для соединения с помощью СЕТЕВЫХ/ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ с другим изделием, которое не может контролироваться ИЗГОТОВИТЕЛЕМ PEMS, то в техническом описании: а) должны указываться характеристики СЕТЕВЫХ/ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ, необходимые для ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ PEMS; б) должен содержаться перечень ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, возникающих из-за отказов СЕТЕВЫХ/ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ, связанных с обеспечением их установленных характеристик; с) должны содержаться указания ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ относительно того, что: - соединение PEMS с СЕТЕВЫМИ/ИНФОРМАЦИОННЫМИ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ, которое производится с использованием другого оборудования, может приводить к ранее непредусмотренным РИСКАМ для ПАЦИЕНТОВ, ОПЕРАТОРОВ или третьих лиц; - ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна идентифицировать, анализировать, оценивать эти РИСКИ и управлять ими; - последующие изменения СЕТЕВЫХ/ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ могут приводить к появлению новых РИСКОВ и требовать дополнительного анализа; - последующие изменения СЕТЕВЫХ/ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ могут включать в себя: - изменения в их конфигурации; - подсоединение к ним дополнительных элементов; - отсоединение от них отдельных элементов; - модификацию соединенного с ними изделия; - модернизацию соединенного с ними изделия.		нп нп нп
15	Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ 15.1 Расположение органов управления и индикаторов в МЕ ИЗДЕЛИИ Когда это применимо, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА рассматривать РИСКИ, связанные с расположением органов управления и индикаторов.		с
15.2	Удобство обслуживания Части МЕ ИЗДЕЛИЯ, подвергающиеся механическому износу, ухудшению электрических характеристик, влиянию окружающей среды, старению, которые могут приводить к возникновению недопустимого РИСКА, если их продолжают использовать без проверки в течение слишком длительного промежутка времени, должны быть доступными для осмотра, замены и технического обслуживания. Части МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые, возможно, подлежат замене или регулировке, должны располагаться и закрепляться таким образом, чтобы обеспечить удобство их осмотра, технического обслуживания, замены и регулирования без повреждений или побочных воздействий на близлежащие части или проводные соединения.		с с
15.3	Механическая прочность 15.3.1 Общие положения МЕ ИЗДЕЛИЕ или его части должны иметь достаточную механическую прочность, чтобы деформирующие напряжения или иные механические напряжения, возникающие при толчках, ударах, бросаниях и грубом обращении, не приводили к возникновению недопустимого РИСКА. Соответствие проверяют путем проведения испытаний согласно таблице 28. Испытания не применяют к ручкам, рычагам, кнопкам, экранам электронно-лучевых трубок (см. 9.5.2) или к прозрачным или полупрозрачным крышкам индикаторных или измерительных устройств, если удаление ручки, рычага, кнопки или крышки не будет приводить к возникновению недопустимого РИСКА поражения электрическим током.		с

1	2	3	4
15.3.2	Испытание давлением КОРПУСА МЕ ИЗДЕЛИЙ должны иметь достаточную жесткость, обеспечивающую защиту от недопустимого РИСКА. Соответствие проверяют с помощью следующего испытания. Внешние части КОРПУСА подвергают действию постоянной силы (250 ± 10) Н в течение 5 с с помощью подходящего испытательного устройства, обеспечивающего контакт с круглой плоской пластиной диаметром 30 мм в любой точке поверхности. Это испытание не проводят для основания КОРПУСА МЕ ИЗДЕЛИЯ, имеющего массу более 18 кг. После этого испытания любое повреждение, приводящее к возникновению недопустимого РИСКА, как это определено в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, считают отрицательным результатом этого испытания.		с
15.3.3	Испытание ударом КОРПУСА МЕ ИЗДЕЛИЙ должны иметь достаточную прочность, обеспечивающую защиту от недопустимого РИСКА при ударе. Соответствие проверяют с помощью следующего испытания. За исключением РУЧНЫХ МЕ ИЗДЕЛИЙ и частей МЕ ИЗДЕЛИЙ, которые являются РУЧНЫМИ, КОРПУСА и другие внешние изоляционные части, повреждение которых может привести к возникновению недопустимого РИСКА, проверяют следующим образом. Образец, представляющий собой весь КОРПУС или наименее укрепленную его часть, устанавливают в нормальное положение. Твердый гладкий стальной шар диаметром примерно 50 мм и массой (500 ± 25) г однократно роняют с высоты 1,3 м на каждую соответствующую часть испытываемого образца. Для испытания вертикальных поверхностей стальной шар подвешивают на шнуре и приводят в движение подобно маятнику для нанесения удара в горизонтальном направлении, однократно отпуская этот шар с высоты 1,3 м напротив каждой соответствующей части испытываемого образца. Испытание не проводят для плоских индикаторных панелей, стеклянных пластин МЕ ИЗДЕЛИЙ (например, в сканирующих устройствах считывания с пленки) или для электронно-лучевых трубок (см. 9.5.2). После этого испытания любое повреждение, которое может привести к возникновению недопустимого РИСКА, как это определено в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, считают отрицательным результатом этого испытания	Стальной шар диаметром 50 мм и массой 525 грамм однократно роняли с высоты 1,3 м на поверхности: - блока электронного (кроме LCD); - передвижной стойки. Повреждения не наблюдались	с
15.3.4 15.3.4.1	Испытание на падение РУЧНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ Свободное падение РУЧНОГО МЕ ИЗДЕЛИЯ и частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые являются РУЧНЫМИ, не должно приводить к возникновению недопустимого РИСКА. Соответствие проверяют с помощью следующего испытания. Образец, к которому приложена БЕЗОПАСНАЯ РАБОЧАЯ НАГРУЗКА, роняют один раз из трех различных положений, которые имеют место при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, с высоты, на которой МЕ ИЗДЕЛИЕ используют согласно ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, или с высоты 1 м в зависимости от того, какая высота больше, на плиту толщиной (50 ± 5) мм из дерева твердой породы (плотностью более 600 кг/м^3), уложенную на бетонное или любое другое прочное основание. После этого испытания РУЧНОГО МЕ ИЗДЕЛИЯ и частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые являются РУЧНЫМИ, не должно возникать недопустимого РИСКА	Не допускается падение УЗ-зондов или сильных ударов по ним	нп

1	2	3	4								
15.3.4. 2	ПЕРЕНОСНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ ПЕРЕНОСНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ и части МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые являются ПЕРЕНОСНЫМИ, должны выдерживать механические напряжения, вызванные свободным падением с высоты, указанной в таблице 29, на твердую поверхность. Таблица 29 - Высота падения <table><tr><th>Масса m переносного ме изделия или его частей, кг</th><th>Высота падения, см</th></tr><tr><td>$m \leq 10$</td><td>5</td></tr><tr><td>$10 < m \leq 50$</td><td>3</td></tr><tr><td>$M > 50$</td><td>2</td></tr></table>	Масса m переносного ме изделия или его частей, кг	Высота падения, см	$m \leq 10$	5	$10 < m \leq 50$	3	$M > 50$	2	Блок электронный роняли с высоты 5 см по одному разу: - на торец, - «плашмя», - на бок на деревянную плиту, повреждений не обнаружено	с
Масса m переносного ме изделия или его частей, кг	Высота падения, см										
$m \leq 10$	5										
$10 < m \leq 50$	3										
$M > 50$	2										
15.3.5	Испытание на грубое обращение ПЕРЕДВИЖНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ или части МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые являются ПЕРЕДВИЖНЫМИ, должны выдерживать воздействия, вызванные грубым обращением и перемещением, и при этом не должен возникать недопустимый РИСК.	Повреждения не наблюдались, опрокидываний не было, разъемы кабелей не отходили	с								
15.3.6	Испытание на влияние остаточных механических напряжений КОРПУСА из литых или прессованных термопластических материалов должны быть сконструированы таким образом, чтобы любая усадка или деформация из-за остаточных механических напряжений, вызываемых операциями литья или формовки, не приводила к возникновению недопустимого РИСКА.	Повреждения не наблюдались	с								
15.3.7	Воздействия факторов окружающей среды При выборе и обработке материалов, используемых в конструкции МЕ ИЗДЕЛИЯ, должны приниматься во внимание ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ, ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ, условия транспортирования и хранения. Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ должна быть такой, чтобы в течение его ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ любая коррозия, старение, механический износ или деградация биологических материалов из-за влияния бактерий, растений, животных и т.п. не ухудшали его механические свойства настолько, что при этом возникает недопустимый РИСК. См. также 15.2.		с с								
15.4 15.4.1	Компоненты МЕ ИЗДЕЛИЙ и общая сборка Конструкция соединителей Конструкция электрических, гидравлических, пневматических и газовых соединителей МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенных для присоединения без помощи ИНСТРУМЕНТА, должна исключать возможность их неправильного присоединения, которое может приводить к возникновению недопустимого РИСКА. В особенности это относится к: а) вилкам для присоединения проводов ПАЦИЕНТА, которые должны иметь конструкцию, не позволяющую производить присоединение к другим выходным гнездам того же самого МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенным для выполнения других функций, если не будет доказано, что это не приводит к возникновению недопустимого РИСКА; б) медицинским газовым соединителям МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенным для подачи различных газов, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ не должны быть взаимозаменяемыми. См. также ИСО 407 [27].	Медицинские газы не предусмотрены	с с нп								

1	2	3	4
15.4.2 15.4.2. 1	Устройства управления температурой и защита от перегрузки Применение а) В МЕ ИЗДЕЛИИ не допускается применение ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ и АВТОМАТИЧЕСКИХ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА с самовосстановлением, если при самовосстановлении этих устройств может возникать ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ. б) ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛИ с функцией безопасности, восстанавливаемые пайкой, которая может влиять на их рабочие параметры, не должны применяться в МЕ ИЗДЕЛИИ. в) Если неисправность ТЕРМОРЕГУЛЯТОРА в МЕ ИЗДЕЛИИ может вызывать ОПАСНОСТЬ, то дополнительно должен быть предусмотрен отдельный НЕСАМОВОССТАНАВЛИВАЮЩИЙСЯ ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЬ, температура срабатывания которого должна находиться вне диапазона уставок основного ТЕРМОРЕГУЛЯТОРА, но в пределах диапазона безопасных температур, определенного для выполнения предназначенной функции. г) Прекращение функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ, вызванное срабатыванием ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЯ или АВТОМАТИЧЕСКОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА, не должно приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. е) Конденсаторы или другие искрогасящие устройства в МЕ ИЗДЕЛИИ не должны включаться между контактами ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЯ. ж) Использование ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЯ или АВТОМАТИЧЕСКОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА не должно влиять на безопасность МЕ ИЗДЕЛИЯ. з) МЕ ИЗДЕЛИЕ, содержащее заполняемый жидкостью контейнер с нагревательным устройством, должно снабжаться устройством защиты от перегрева в случае включения нагревателя при незаполненном контейнере. Перегрев не должен приводить к возникновению недопустимого РИСКА. и) В МЕ ИЗДЕЛИИ, содержащем трубчатые нагревательные элементы, должна быть защита от перегрева в обоих проводах, соединении которых с землей может приводить к перегреву		нп нп нп нп нп нп нп
15.4. 2.2	Уставки температуры В случае, когда в МЕ ИЗДЕЛИИ предусмотрены устройства изменения уставок температуры ТЕРМОРЕГУЛЯТОРОВ, эти уставки должны четко индифицироваться	Терморегуляторов в изделии нет	нп
15.4. 3* 15.4. 3.1	Батареи и аккумуляторы Отсеки для батарей и аккумуляторов В МЕ ИЗДЕЛИИ отсеки для батарей и аккумуляторов, из которых при заряде или разряде могут выделяться представляющие ОПАСНОСТЬ газы, должны вентилироваться для сведения к минимуму РИСКА скопления и возгорания этих газов. Конструкция отсеков в МЕ ИЗДЕЛИИ должна предотвращать возможность случайного короткого замыкания, которое может приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ	Батарейный отсек не герметичен	с с
15.4. 3.2	Присоединение Если ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ может возникнуть из-за неправильного присоединения батареи и аккумулятора, то в МЕ ИЗДЕЛИИ должно быть предусмотрено устройство, исключающее установку при неправильной полярности соединения. См. также 7.3.3 и 8.2.2	Неправильное соединение исключено	нп
15.4. 3.3	Защита от избыточного заряда аккумуляторов В случае, когда избыточный заряд любого аккумулятора в МЕ ИЗДЕЛИИ может приводить к возникновению недопустимого РИСКА, конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ должна предотвращать его	Имеется система ограничения напряжения и температуры. См. План-отчет мероприятий по управлению рисками (меры: 39, 40)	с

1	2	3	4
15.4. 3.4	Использование литиевых аккумуляторов и батарей Литиевые аккумуляторы и батареи в МЕ ИЗДЕЛИИ, которые могут представлять ОПАСНОСТЬ, должны соответствовать требованиям МЭК 60086-4. См. также 7.3.3		с
15.4.3. 5	Защита от чрезмерных токов и напряжений ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ в МЕ ИЗДЕЛИИ должен быть снабжен защитным устройством с соответствующими НОМИНАЛЬНЫМИ характеристиками для защиты от возгорания из-за чрезмерного тока, если площадь поперечного сечения и расположение внутренних проводных соединений или номинальные характеристики присоединенных компонентов в случае короткого замыкания могут приводить к возгоранию. Эти защитные устройства должны обладать достаточной разрывной мощностью для прерывания максимального тока при возникновении неисправности (включая ток короткого замыкания). Обоснование отсутствия плавких предохранителей или АВТОМАТИЧЕСКИХ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА должно включаться в ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА	Обеспечивается конструктивно. Воздушные зазоры и длины путей утечки не менее 4 мм	с
15.4.4	Индикаторы В случаях, когда ОПЕРАТОР в его нормальной рабочей позиции не может определить готовность МЕ ИЗДЕЛИЯ к НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, оно должно снабжаться световыми индикаторами такой готовности. Маркировки, указанной в 7.4.1, при этом недостаточно. Если МЕ ИЗДЕЛИЕ способно работать в режиме ожидания или прогрева в течение более 15 с, то оно должно быть оснащено дополнительным световым индикатором, за исключением случая, когда эти режимы индицируются другими средствами, четко видимыми ОПЕРАТОРУ в его нормальной рабочей позиции. Световые индикаторы должны устанавливаться на МЕ ИЗДЕЛИЯ, имеющие в своем составе несветящиеся нагреватели, для индикации их включенного состояния, если отсутствие такой индикации может приводить к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. Исключение составляет случай, когда включенное состояние индицируется другими средствами, четко видимыми ОПЕРАТОРУ в его нормальной рабочей позиции. Примечание - Последнее не относится к нагреваемым перьям, используемым в самописцах. Световые индикаторы должны устанавливаться на МЕ ИЗДЕЛИИ для указания наличия выходной мощности, если случайное или продолжительное включение выходной цепи может приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. Цвета световых индикаторов указаны в 7.8.1. В МЕ ИЗДЕЛИИ, имеющем в своем составе устройство для заряда ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, должна быть визуальная индикация режима заряда.		нп с нп нп с с
15.4.5	Предварительные уставки органов управления Когда это применимо, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен рассматривать в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА РИСКИ, связанные с предварительными уставками органов управления.		с

1	2	3	4
15.4.6 15.4.6. 1	Приводные части органов управления МЕ ИЗДЕЛИЯ Фиксация, предотвращение неправильной регулировки а) Все приводные части органов управления МЕ ИЗДЕЛИЯ должны закрепляться так, чтобы при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ их нельзя было снять или ослабить. б) Органы управления, регулировка которых может приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ для ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА при работающем МЕ ИЗДЕЛИИ, должны защищаться так, чтобы показания по любой шкале всегда соответствовали положению этого органа управления. Показания в этом случае будут относиться к положению "вкл." или "выкл.", маркировкам шкал или к другим отметкам положения органов управления. с) Неправильное присоединение индикаторного устройства к соответствующему компоненту должно быть исключено конструкцией, если это устройство может сниматься без помощи ИНСТРУМЕНТА. <i>Соответствие проверяют осмотром МЕ ИЗДЕЛИЯ, а также с помощью следующих испытаний. Для поворотных органов управления вращающие моменты, указанные в таблице 30, прикладывают между ручкой управления и ее осью в течение не менее 2 с попеременно в каждом направлении. Испытание повторяют 10 раз.</i>		с нп нп
15.4. 6.2	Ограничители перемещений На поворотных или подвижных частях органов управления МЕ ИЗДЕЛИЯ должны быть предусмотрены ограничители соответствующих механических перемещений, исключающие случайный переход от максимального значения параметра к минимальному и наоборот, если это может приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ	Ограничители перемещений не предусмотрены	нп
15.4.7 15.4. 7.1	Ручные и ножные органы управления, соединяемые шнурами (см. также 8.10.4) Механическая прочность а) РУЧНЫЕ органы управления МЕ ИЗДЕЛИЕМ должны соответствовать требованиям 15.3.4.1. б) Ножные органы управления МЕ ИЗДЕЛИЕМ должны выдерживать вес взрослого человека. <i>Соответствие проверяют приложением к ножному органу управления в положении при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ усилия 1350 Н в течение 1 мин. Усилие прикладывают к области диаметром 30 мм. При этом не должно быть никаких повреждений этого устройства, которые приводили бы к возникновению недопустимого РИСКА.</i>	Отсутствуют Повреждения отсутствуют	нп с
15.4. 7.2	Случайное срабатывание МЕ ИЗДЕЛИЯ РУЧНЫЕ и ножные органы управления не должны приводить к недопустимому РИСКУ из-за изменения уставок вследствие случайного перемещения этих органов в ненормальное положение. <i>Соответствие проверяют поворотом органов управления во всевозможные ненормальные положения и помещения их в этих положениях на плоской поверхности. Любое непредусмотренное изменение уставок, которое может приводить к возникновению недопустимого РИСКА, считают отрицательным результатом этого испытания.</i>	Переворот ножного органа управления (педали) «вверх ногами» на плоской поверхности (полу) не привел к каким-либо изменениям уставок (сигналы с педалей не поступали)	с

1	2	3	4
15.4.7. 3	Проникание жидкостей а) Ножные органы управления МЕ ИЗДЕЛИЕМ должны относиться, по крайней мере, к классу IPX1 согласно МЭК 60529. б) КОРПУСА ножных органов управления МЕ ИЗДЕЛИЕМ, которые содержат электрические цепи, должны относиться, по крайней мере, к классу IPX6 согласно МЭК 60529, если они предназначены для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ в помещениях, где, вероятно, могут находиться жидкости, например в реанимационном отделении или в операционной. Вероятность должна оцениваться в ПРОЦЕССЕ УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ <i>Соответствие проверяют рассмотрением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ, конструкторской документации, ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, а также с помощью соответствующих испытаний согласно МЭК 60529.</i>	IPX7 педаль	с с
15.4.8	Внутренние проводные соединения МЕ ИЗДЕЛИЯ В МЕ ИЗДЕЛИИ не должны использоваться алюминиевые провода с площадью поперечного сечения менее 16 мм².		с
15.4.9	Контейнеры для масла а) Контейнеры для масла в ПЕРЕНОСНОМ МЕ ИЗДЕЛИИ во избежание потери масла в любом положении МЕ ИЗДЕЛИЯ должны соответствующим образом герметизироваться. Конструкция контейнера должна быть рассчитана на расширение масла. б) Контейнеры для масла в ПЕРЕДВИЖНОМ МЕ ИЗДЕЛИИ должны соответствующим образом герметизироваться во избежание потери масла в процессе перемещения, однако они могут быть снабжены предохранительным клапаном давления, который может срабатывать при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. с) Частично загерметизированное заполненное маслом МЕ ИЗДЕЛИЕ или его части должны снабжаться устройствами контроля за уровнем масла для обнаружения его утечки (см. 7.9.3.1). <i>Соответствие проверяют осмотром МЕ ИЗДЕЛИЯ, рассмотрением технического описания, а также испытания вручную.</i>	Какие-либо масла в изделии не предусмотрены	нп
15.5 15.5.1 15.5.1. 1	СЕТЕВЫЕ ТРАНСФОРМАТОРЫ МЕ ИЗДЕЛИИ и трансформаторы, обеспечивающие разделение частей согласно 8.5 Перегрев Трансформаторы Трансформаторы МЕ ИЗДЕЛИЯ должны быть защищены от перегрева в случае возникновения короткого замыкания или перегрузки любой выходной обмотки.	Не предусмотрены	нп
15.5. 1.2	Испытание на короткое замыкание <i>Испытываемую выходную обмотку трансформатора замыкают накоротко. Испытание проводят до тех пор, пока не сработает защитное устройство или не будет достигнута ТЕМПЕРАТУРНАЯ СТАБИЛИЗАЦИЯ. Для трансформаторов, не испытанных при 5Х-частоте и 5Х-испытательном напряжении согласно 15.5.2, замыкание накоротко производят непосредственно выходных обмоток</i>	Трансформаторы не предусмотрены	нп
15.5. 1.3	Испытание на перегрузку Обмотки с несколькими защитными устройствами могут потребовать нескольких испытаний на перегрузку для оценки наименее благоприятного случая нагрузки и срабатывания при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. а) Это испытание проводят, если ток срабатывания защитного устройства не может быть определен путем анализа характеристик этого устройства. В противном случае проводят испытание б). б) Если защитное устройство, испытанное согласно а), находится вне трансформатора, то его шунтируют. Испытываемая обмотка нагружается в зависимости от типа защитного устройства следующим образом. - Плавкий предохранитель, соответствующий МЭК 60127-1: 30 мин при испытательном токе, указанном в таблице 32	Трансформаторы не предусмотрены	нп

1	2	3	4
15.5.2	Электрическая прочность изоляции Обмотки трансформатора в МЕ ИЗДЕЛИИ должны иметь достаточную изоляцию для предотвращения внутренних коротких замыканий, которые могут приводить к перегреву и, следовательно, к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. Электрическая прочность изоляции между витками и слоями каждой обмотки трансформатора в МЕ ИЗДЕЛИИ, когда неисправность трансформатора может приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, должна быть такой, чтобы после предварительной обработки в камере влажности (см. 5.7) изоляция выдерживала следующие испытания. а) Обмотки трансформатора, рассчитанные на НОМИНАЛЬНОЕ напряжение ≤ 500 В или НОМИНАЛЬНУЮ частоту ≤ 60 Гц, проверяют подачей на обмотку напряжения, в 5 раз превышающего НОМИНАЛЬНОЕ напряжение или верхний предел НОМИНАЛЬНОГО диапазона напряжений для данной обмотки, и частотой, которая должна не менее чем в 5 раз превышать НОМИНАЛЬНУЮ частоту (где НОМИНАЛЬНАЯ частота равна частоте входного напряжения при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ трансформатора). б) Обмотки трансформатора, рассчитанные на НОМИНАЛЬНОЕ напряжение выше 500 В или НОМИНАЛЬНУЮ частоту выше 60 Гц, проверяют подачей на обмотку напряжения, в 2 раза превышающего НОМИНАЛЬНОЕ напряжение или верхний предел НОМИНАЛЬНОГО диапазона напряжений для данной обмотки, и частотой, которая должна не менее чем в 2 раза превышать НОМИНАЛЬНУЮ частоту (где НОМИНАЛЬНАЯ частота равна частоте входного напряжения при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ трансформатора).	Трансформаторы не предусмотрены	нп
15.5.3	Конструкции трансформаторов, используемых для разделения частей согласно 8.5 Трансформаторы МЕ ИЗДЕЛИЙ, которые образуют СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ согласно 8.5, должны соответствовать требованиям МЭК 61558-1, подпункт 5.12		нп

1	2	3	4
16	МЕ СИСТЕМЫ		
16.1	Общие требования к МЕ СИСТЕМАМ Монтаж или последующая модификация МЕ СИСТЕМЫ не должны приводить к возникновению недопустимого РИСКА. Должны рассматриваться только те ОПАСНОСТИ, которые возникают в результате объединения различных изделий в МЕ СИСТЕМУ. Примечание - ОТВЕТСТВЕННЫМ ОРГАНИЗАЦИЯМ напоминают, что сборка МЕ СИСТЕМ и их модификация в течение фактического срока службы требуют оценки соответствия требованиям настоящего стандарта. МЕ СИСТЕМА должна обеспечивать: - в пределах СРЕДЫ ПАЦИЕНТА - уровень безопасности, эквивалентный уровню для МЕ ИЗДЕЛИЯ, соответствующему требованиям настоящего стандарта; - вне СРЕДЫ ПАЦИЕНТА - уровень безопасности, эквивалентный уровню для изделий, соответствующих требованиям распространяющихся на них стандартов безопасности МЭК и ИСО. Испытания должны выполняться: - в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ, если не оговорено иное; - при условиях эксплуатации, определенных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЕ СИСТЕМЫ. Испытания на безопасность, которые уже были проведены на отдельных изделиях, составляющих данную МЕ СИСТЕМУ, согласно соответствующим стандартам не должны повторяться. ИЗГОТОВИТЕЛЬ МЕ СИСТЕМЫ, которая конфигурируется (реконфигурируется) ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ или ОПЕРАТОРОМ, может использовать методы МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА для определения того, какие конфигурации приводят к максимальным РИСКАМ и какие средства необходимы для гарантии того, что МЕ СИСТЕМА в любой возможной конфигурации не будет приводить к возникновению недопустимого РИСКА. Немедицинские изделия, используемые в составе МЕ СИСТЕМЫ, должны соответствовать требованиям распространяющихся на них стандартов безопасности МЭК или ИСО. В составе МЕ СИСТЕМЫ не должны использоваться изделия, в которых защита от поражения электрическим током обеспечивается только ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ	Анализатор подсоединяется к сертифицированному компьютеру	с с с
16.2	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ МЕ СИСТЕМЫ МЕ СИСТЕМЫ (включая модифицированные МЕ СИСТЕМЫ) должны поставляться вместе с документами, содержащими все необходимые для МЕ СИСТЕМЫ данные, чтобы эксплуатировать ее в соответствии с указаниями ИЗГОТОВИТЕЛЯ, а также адрес, по которому ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ может обращаться. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны рассматриваться в качестве части МЕ СИСТЕМЫ. Примечание - ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ могут предоставляться в электронном виде, например в форме электронного файла или на компакт-диске, для тех МЕ СИСТЕМ, которые способны отображать и распечатывать эти документы		с
16.3	Питание Если МЕ ИЗДЕЛИЕ предназначено для питания от другого изделия МЕ СИСТЕМЫ, то в инструкции по эксплуатации должно быть указано это другое изделие для гарантии обеспечения соответствия требованиям настоящего стандарта (см. 4.10.1, 5.5, перечисление f) и 7.9.2.3). См. также рисунок F.5		нп

1	2	3	4
16.4	КОРПУСА Части немедицинского изделия в СРЕДЕ ПАЦИЕНТА, которых может касаться ОПЕРАТОР при стандартном техническом обслуживании, калибровке и т.д. после удаления крышек, соединителей и т.д. без помощи ИНСТРУМЕНТА, должны работать при напряжении, не превышающем указанного в 8.4.2 с), от источника, который электрически отделен от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ с помощью двух СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА (см. 8.5.1)		с
16.5	РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА Если ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ СОЕДИНЕНИЕ между МЕ ИЗДЕЛИЕМ и другими изделиями МЕ СИСТЕМЫ или другими системами может вызывать превышение допустимого ТОКА УТЕЧКИ, то должны применяться меры обеспечения безопасности в виде РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ. РАЗДЕЛИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО должно иметь электрическую прочность изоляции, ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ, соответствующие одному СРЕДСТВУ ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА, при максимальном напряжении, действующем в РАЗДЕЛИТЕЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ при условии возникновения неисправности. РАБОЧИМ НАПРЯЖЕНИЕМ должно быть максимальное напряжение, действующее в РАЗДЕЛИТЕЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ, при условии возникновения неисправности, но не менее МАКСИМАЛЬНОГО СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ.		нп
16.6 16.6.1	ТОКИ УТЕЧКИ ТОК УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ В НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ ТОК УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ от частей или между частями МЕ СИСТЕМЫ в пределах СРЕДЫ ПАЦИЕНТА не должен превышать 100 мкА. В случае обрыва ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ любого изделия МЕ СИСТЕМЫ, кроме ИЗДЕЛИЯ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, ТОК УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ от частей или между частями МЕ СИСТЕМЫ в пределах СРЕДЫ ПАЦИЕНТА не должен превышать 500 мкА.	<10 мкА 10,2 мкА	с с
16.6.2	ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ ДЛЯ МНОГОРОЗЕТОЧНОГО СЕТЕВОГО СОЕДИНИТЕЛЯ Если МЕ СИСТЕМА или ее часть питается от МНОГОРОЗЕТОЧНОГО СЕТЕВОГО СОЕДИНИТЕЛЯ, то ток в ПРОВОДЕ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ этого соединителя не должен превышать 5 мА.		нп
16.6.3	ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и полный ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА в МЕ СИСТЕМЕ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ не должны превышать значений, указанных для МЕ ИЗДЕЛИЙ в таблицах 3 и 4. См. также 8.7.3 и 16.1. Полный ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА можно измерять при монтаже МЕ СИСТЕМЫ.	14,2 мкА	с
16.7	Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ При существовании МЕХАНИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ МЕ СИСТЕМА должна соответствовать применимым требованиям пункта 9.		с
16.8	Прерывание питания МЕ СИСТЕМЫ Конструкция МЕ СИСТЕМЫ должна быть такова, что прерывание и восстановление питания МЕ СИСТЕМЫ в целом или любой ее части не будет приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, кроме прерывания выполнения предназначенной функции.		с

1	2	3	4
16.9	Соединители и проводные соединения МЕ СИСТЕМЫ		
16.9.1	Соединительные зажимы и разъемы Конструкция электрических, гидравлических, пневматических и газовых зажимов и разъемов, соединяемых без использования ИНСТРУМЕНТА, должна быть такой, чтобы предотвращать их неправильное соединение, которое может приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. Соединители должны соответствовать требованиям 15.4.1. Конструкция вилок для присоединения проводов ПАЦИЕНТА должна быть такова, чтобы она исключала возможность их соединения с другими выходами той же самой МЕ СИСТЕМЫ, которые, вероятно, могут находиться в СРЕДЕ ПАЦИЕНТА, за исключением случая, когда может быть доказана невозможность возникновения ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ		с с нп
16.9.2	СЕТЕВЫЕ ЧАСТИ, компоненты и монтаж МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ а) МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ должен: - обеспечивать соединение только с помощью ИНСТРУМЕНТА (см. рисунок I.1); или - быть такого типа, который будет предотвращать соединение с СЕТЕВЫМИ ВИЛКАМИ, указанными в МЭК/TR 60083; или - питаться через разделительный трансформатор. См. 16.9.2.1, перечисление d) и приложение I. б) МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ: - должен маркироваться знаком безопасности ИСО 7010-W001 (см. таблицу D.2, знак безопасности 2) таким образом, чтобы он был замечен при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ; - должен маркироваться либо отдельно, либо в сочетании с указанием максимально допустимого тока или выходной мощности в амперах или вольт-амперах; или - должен маркироваться путем указания изделий или частей изделий, которые могут быть безопасно присоединены; - может быть либо отдельным изделием, либо встроенной частью МЕ ИЗДЕЛИЯ или немедицинского изделия. Примечание - Маркировать каждый выход не требуется.		с нп нп
16.9.2.1	с) МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ должен соответствовать требованиям МЭК 60884-1, а также следующим дополнительным требованиям: - ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ должны соответствовать 8.9; - конструкция должна быть выполнена по КЛАССУ I, а ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должен соединяться с контактами заземления розеток; - ЗАЖИМЫ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ и СОЕДИНЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ должны соответствовать 8.6, за исключением того, что полный импеданс защитного заземления для МЕ СИСТЕМЫ может быть не более 400 мОм или выше, если выполняются условия 8.6.4, перечисление b); - КОРПУСА должны соответствовать 8.4.2 d); - СЕТЕВЫЕ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА и проводные соединения должны соответствовать 8.11.4 по применимым требованиям; - НОМИНАЛЫ компонентов не должны противоречить условиям их применения (см. 4.8); - конструкция электрических соединителей, которые могут сниматься без помощи ИНСТРУМЕНТА, должна предотвращать неправильное соединение; - требования к ШНУРУ ПИТАНИЯ - согласно 8.11.3.		нп

1	2	3	4
	д) Если МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ объединен с разделительным трансформатором, то предъявляются следующие дополнительные требования: - разделительный трансформатор должен соответствовать требованиям МЭК 61558-2-1, за исключением требований к максимальной НОМИНАЛЬНОЙ выходной мощности 1 кВА и степени защиты IPX4. Примечания 1 Поскольку разделительный трансформатор не является СЕТЕВЫМ ТРАНСФОРМАТОРОМ, то для него не требуется более чем ОСНОВНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ. 2 Ограничение выходной мощности не поясняется в МЭК 61558-2-1, а НОМИНАЛЬНАЯ выходная мощность определяется плавким предохранителем установки и используемым кабелем электропитания, однако характеристики разделительного трансформатора должны тщательно выбираться с учетом изменений в токах нагрузки в МЕ СИСТЕМЕ, чтобы гарантировать сохранение напряжения в установленных пределах при его подаче на различные изделия МЕ СИСТЕМЫ. 3 МЭК 61558-2-1 следует использовать вместе с общим МЭК 61558-1; - конструкция разделительного трансформатора должна соответствовать КЛАССУ I; - степень защиты от проникания влаги должна быть согласно МЭК 60529; - разделительный трансформатор в сборе должен маркироваться в соответствии с требованиями 7.2 и 7.3; - МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ должен быть постоянно соединен с разделительным трансформатором либо его розетки должны быть такого типа, который не предусматривает соединение с СЕТЕВЫМИ ВИЛКАМИ любого вида, указанного в МЭК/TR 60083 (см. рисунки I.1 и I.2)		нп
16.9.2. 2	СОЕДИНЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ в МЕ СИСТЕМАХ СОЕДИНЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ должны выполняться так, чтобы удаление любого изделия в МЕ СИСТЕМЕ не приводило к отсоединению защитного заземления любой другой части МЕ СИСТЕМЫ без прерывания электропитания этой части. Дополнительные ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должны отсоединяться только с помощью ИНСТРУМЕНТА		с нп
16.9.2. 3	Защита проводов Провода, соединяющие различные изделия в МЕ СИСТЕМЕ, должны быть защищены от механических повреждений		с
17	Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА рассматривать РИСКИ, связанные с: - электромагнитными явлениями, существующими в местах размещения МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, для использования их в соответствии с ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМИ ДОКУМЕНТАМИ; - созданием МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ электромагнитных помех в окружающую среду, которые могут нарушать работу других устройств, электрооборудования и систем	См. протокол по ЭМС №1526М-2-18	

1	2	3	4
ГОСТ 31515.1-2012 (с учетом п. 1.1.30 и методов контроля по п. 4.3.26 ТУ)			
7	Требования		
7.1	Эксплуатация		
7.1.1	Предельные значения погрешности индикации давления в манжете При любом значении температуры окружающей среды в диапазоне от 15 °С до 25 °С и относительной влажности от 20 % до 85 %, как при повышении давления, так и при его понижении, максимальная погрешность измерения давления в манжете в любой точке шкалы индикаторного устройства должна находиться в пределах ± 3 мм рт. ст. ($\pm 0,4$ кПа). Испытание проводят в соответствии с 8.1.	Не превышает ± 2 мм рт. ст., см. результат испытаний по п.1.1.29 ТУ.	с
7.1.2	Эксплуатация в условиях окружающей среды		
7.1.2.1	Влияние условий хранения на устройство при его эксплуатации Устройство должно отвечать требованиям, установленным в настоящем стандарте, после выдержки в течение 24 ч при температуре минус 20 °С и в течение 24 ч — при температуре плюс 70 °С и относительной влажности 85% (без конденсации). Испытание проводят по 8.1 при значении температуры и относительной влажности окружающей среды по 7.1.1 после выдержки образца для испытания в климатической камере в течение 24 ч при температуре минус 20 °С и непосредственно после этого в течение 24 ч при температуре плюс 70 °С.	Сохраняет работоспособность после воздействия указанных температур и влажности, см. результат испытаний по п. 1.1.22 ТУ.	с
7.1.2.2	Влияние температуры условий эксплуатации Для значений температуры окружающей среды в диапазоне от 10 °С до 40 °С и относительной влажности 85 % (без конденсации) максимальная погрешность измерения давления в манжете в любой точке шкалы индикаторного устройства должна быть в пределах ± 3 мм рт. ст. ($\pm 0,4$ кПа). Испытание проводят в соответствии с 8.2.	Не превышает ± 2 мм рт. ст.	с
7.2	Безопасность		
7.2.1	Электрическая безопасность Механические устройства с электромеханическим нагнетателем давления и электромеханические устройства должны соответствовать требованиям ГОСТ 30324.0.	Испытания проводились в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	с
7.2.2	Механическая прочность Устройства после испытания на соответствие требованиям ГОСТ 30324.0 должны соответствовать 7.1.1 настоящего стандарта.		с
9.2	Эксплуатационные документы В дополнение к 9.1 эксплуатационные документы должны содержать: а) ссылку на настоящий стандарт и его конкретную часть, включая полное наименование пункта стандарта; б) описание операционных этапов, необходимых для корректного применения устройства (например, выбора манжеты конкретного размера, расположение манжеты и регулировки значений скорости снижения давления); в) предупреждение пользователя о том, что в случае использования в конструкции трубок соединителей с люэровскими соединениями возможно непреднамеренное подсоединение к внутри сосудистым жидкостным системам, что откроет доступ воздуха в кровеносный сосуд; г) метод очистки и дезинфекции повторно используемых манжет (см. раздел 4). <i>Повторно используемые манжеты должны быть устойчивы к многократной дезинфекции 3%-ной перекисью водорода.</i>	Ссылка на стандарт содержится в руководстве по эксплуатации. Информация о правильном расположении манжет на конечностях представлена в руководстве по эксплуатации. Не применяются трубки с люэровскими соединениями Информация о методе очистки и дезинфекции представлена в руководстве по эксплуатации	с с нп с

1	2	3	4
9.3	Маркировка устройства В дополнение к 9.1 на устройстве наносят маркировку: а) центра пневмокамеры, указывающего правильное положение манжеты над артерией; б) указывающую длину окружности конечности пациента (на манжете), которой она соответствует (см. раздел 4).	На манжете имеется маркировка в виде стрелки, указывающая положение манжеты над артерией и совпадающая с центром пневмокамеры. На манжете указана длина окружности конечности 23-33 см	с с

ГОСТ 31515.3-2012 (с учетом п. 1.1.30 и методов контроля п. 4.3.26 ТУ)			
7.3	Воздействие изменений напряжения электропитания		
7.3.1	Внутренний источник электропитания К внутреннему источнику электропитания предъявляют следующие требования: а) системы измерения давления крови, в которых давление в манжете генерируется с помощью электромеханического насоса, должны соответствовать 56.7 ГОСТ 30324.30; п 56.7 ГОСТ 30324.30 Если ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ПИТАНИЯ разрядился настолько, что ИЗДЕЛИЕ не может больше функционировать в соответствии с техническими условиями предприятия-изготовителя, то давление в манжете должно быть сброшено в течение 30с, и заблокирована индикация кровяного давления. б) изменения напряжения в пределах рабочего диапазона, определенного в 8.2.1, не должны влиять на показание давления в манжете. в) вне рабочего диапазона напряжения на приборе не должны отображаться на показание давления в манжете. Испытание проводят в соответствии с 8.2.1	Анализатор полностью выключается при разряде аккумулятора до 7,1 В. После выключения анализатора давление в манжете сбрасывается до менее 15 мм рт. ст. в течении 8 с Изменение напряжения в пределах диапазона (7,2 - 8,1) В не влияет на результаты измерения давления, см. Приложение Б Вне рабочего диапазона (7,2 - 8,1) В показания давления в манжете не отображаются	с с с

1	2	3	4
7.3.2	Внешний источник электропитания К внешнему источнику электропитания предъявляют следующие требования: а) системы измерения давления крови, в которых давление в манжете создается с помощью электромеханического насоса, должны соответствовать 49.3 и 49.101 ГОСТ 30324.30; п 49.3 ГОСТ 30324.30 В случае, когда ИЗДЕЛИЕ выключается или прерывается сетевое питание более, чем на 30 с, должны быть выполнены требования 22.4 2) б) настоящего стандарта. п.22.4 2) б) ГОСТ 30324.30 Должны быть предусмотрены устройства, работающие независимо от системы нормальной синхронизации, для сброса давления в манжете ниже 15 мм.рт.ст. после нахождения под давлением в течение более 180 с при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, как описано в 3.6 для ИЗДЕЛИЯ, предназначенного для работы со взрослыми пациентами. п 49.101 ГОСТ 30324.30 В случае, когда ИЗДЕЛИЕ выключается и снова включается или происходит прерывание и восстановление подачи питания, режим работы не должен изменяться, за исключением режима, когда происходит сброс давления в манжете на 30 с и индикация давления крови заблокирована. б) изменения напряжения в пределах рабочего диапазона, установленного изготовителем (9.2), не должны влиять на показание давления в манжете и на результат измерения давления крови. Испытание проводят в соответствии с 8.2.2 (переменный ток) или 8.2.3 (постоянный ток); с) прибор не должен допускать отображения некорректных величин, явившихся результатом изменений напряжения вне предельных значений, установленных в 7.3.2, перечисление б). Испытание проводят в соответствии с 8.2.4 (переменный ток) или 8.2.5 (постоянный ток).	См. Приложение Б Изменение напряжения в пределах рабочего диапазона не влияет на результаты измерения давления. Сброс давления в манжете, не зависимо от режима, происходит через 178 с Режим работы не изменяется. При отключении сетевого питания прибор питается от внутреннего источника питания Изменения напряжения в пределах рабочего диапазона не влияют на показания давления в манжете. См. Приложение Б Вне рабочего диапазона (7,2 - 8,1) В показания давления в манжете не отображаются	с с с с
7.4	Пневматическая система		
7.4.1	Утечка воздуха Для устройств, в которых давление крови определяется вручную с помощью стетофонендоскопа, утечка воздуха не должна вызывать снижение давления со скоростью более 4 мм рт. ст./мин (0,5 кПа/мин). Испытание проводят в соответствии с 8.4.	Не более 2 мм рт. ст./мин	с
7.4.2	Система снижения давления для устройств, использующих аускультативный (и другие) методы Система снижения давления для ручных и автоматических клапанов стравливания должна обладать способностью поддерживать скорость стравливания от 2 мм рт. ст./с до 5 мм рт. ст./с (от 0,3 до 0,7 кПа/с) в пределах диапазонов давлений в манжете, соответствующих моментам определения систолического и диастолического давления крови. В отношении устройств, контролирующих снижение давления в зависимости от частоты пульса, выдерживаются скорости стравливания от 2 до 5 мм рт. ст./пульс (от 0,3 до 0,7 кПа/пульс). Примечание — Ручные клапаны стравливания должны легко устанавливаться на эти значения скорости стравливания. Испытание проводят в соответствии с 8.5.	Поддерживает скорость стравливания от 2 мм рт.ст./с до 5 мм рт.ст./с	с

1	2	3	4
7.4.3	Быстрое стравливание воздуха. Во время быстрого стравливания воздуха в пневматической системе при полностью открытом клапане быстрого стравливания воздуха время снижения давления от 260 до 15 мм рт. ст. (от 34,7 до 2 кПа) не должно превышать 10 с. Испытание проводят в соответствии с 8.6.	7 с	с
7.4.4	Установка на нуль Системы измерения давления крови должны иметь автоматическую установку на нуль. В момент установки на нуль на дисплее должно отображаться давление 0 мм рт. ст. (0 кПа). Приборы, проводящие установку на нуль непосредственно после включения, должны автоматически отключаться, как только дрейф датчика давления и канала аналоговой обработки сигнала превысит значение 1 мм рт. ст. (0,1 кПа). Испытание проводят в соответствии с 8.7 и 8.8.	Отображается давление 0 мм рт. ст.	с
7.5	Эксплуатация в окружающих условиях		
7.5.1	Влияние условий хранения Системы измерения давления крови должны отвечать требованиям, установленным в настоящем стандарте, после хранения в течение 24 ч при температуре минус 5 °С и в течение 24 ч при температуре плюс 50 °С и относительной влажности 85 % (без конденсации). Испытание проводят в окружающих условиях (см. 7.1.1 ГОСТ 31515.1) в соответствии с 8.1 ГОСТ 31515.1 после помещения образца в климатическую камеру на 24 ч для испытания при температуре минус 5 °С и непосредственно по истечении 24 ч — при температуре плюс 50 °С. Примечание — Детали интегрированных многопараметрических мониторов могут повреждаться во время хранения. В связи с этим температуру хранения, определенную в ГОСТ 31515.1, понижают.	Сохраняет работоспособность после хранения 24 часа при 10°С и после хранения 24 часа при 35°С. Относительная влажность 85% (без конденсата).	с
7.5.2	Влияние температуры и относительной влажности условий эксплуатации. Применяют 7.1.2.2 ГОСТ 31515.1. На обработку сигнала, по которому определяют давление крови, не должны влиять изменения температуры и относительной влажности в диапазонах, установленных в 7.1.2.2 ГОСТ 31515.1. Испытание проводят в соответствии с 8.9.	Не превышает ±2 мм рт. ст	с
7.5.3	Электромагнитная совместимость При проведении испытаний учитывают, что: либо а) электрические и (или) электромагнитные помехи не должны приводить к искажению индикации давления в манжете или измеренных значений давления крови, либо б) если электрические и (или) электромагнитные помехи ведут к нарушению индикации давления в манжете, то это нарушение фиксируют и нормальная работа прибора должна восстановиться в течение 30 с после устранения электромагнитного нарушения. Испытание проводят в соответствии с ГОСТ 30324.1.2.	См. протокол по ЭМС № 1526М-2-18	
7.6	Стабильность индикации давления манжеты Изменение индикации давления в манжете для всего диапазона давления после 10000 циклов, моделирующих процесс измерения, не должно превышать 3 мм рт. ст. (0,4 кПа). Испытание проводят в соответствии с 8.10.	В соответствии с документацией производителя	с

1	2	3	4
7.7	Устройство индикации давления		
7.7.1	Номинальный диапазон и диапазон измерения давления. Номинальный диапазон измерения давления в манжете устанавливает изготовитель. Диапазоны измерения и индикации давления манжеты должны равняться номинальному диапазону. Значения измерения давления крови, выходящие за номинальный диапазон давления манжеты, четко обозначают как выходящие за этот диапазон. Проверяют визуально.	(0–290) мм рт. ст.	с
7.7.2	Цифровая индикация Дискретность показаний цифрового индикатора должна быть 1 мм рт. ст. (0,1 кПа). Цифры должны быть хорошо различимы в соответствии с пунктом 6 ГОСТ 30324.0. Если измеряемый параметр подлежит индикации более чем на одном дисплее, все дисплеи должны отражать то же числовое значение. Измеренные числовые значения на дисплее (дисплеях) и условные обозначения, определяющие единицы измерения, должны располагаться так, чтобы избежать неправильного их толкования. Проверяют визуально.	Дискретность показаний цифрового индикатора: 1 мм рт. ст.	с
7.8	Конструкция деталей обеспечения входных и выходных сигналов. Конструкция деталей обеспечения входных и выходных сигналов (исключая внутренние интерфейсы, например вход сигнала микрофона), имеющих отношение к неинвазивному измерению давления крови, должна гарантировать, что использование неправильно подобранных или дефектных составных частей устройства не приведет к ошибочной индикации давления в манжете или давления крови (если необходимо). Испытание проводят в соответствии с 8.11.	Используются составные части из комплекта поставки	с
7.9	Погрешность измерения артериального давления системой. За исключением специального кратковременного автоматического режима (см. 2.102 ГОСТ 30324.30) и устройств, в которых давление крови определяется с помощью стетоскопа, применяют следующие значения погрешности всей системы: а) систематическая составляющая погрешности измерения — в пределах ± 5 мм рт. ст. ($\pm 0,7$ кПа); б) случайная составляющая погрешности — среднеквадратическое отклонение ± 8 мм рт. ст. (1,1 кПа). По запросу изготовитель представляет гарантию, что эти требования соблюдены. Примечание — Рекомендуемые методы испытания — по приложению А. Погрешность системы определяется к представительных группах лиц при сопоставлении со значениями артериального давления, измеренными референтными методами.		нп
7.10	Тревожная сигнализация Если используется тревожная сигнализация, то она должна обладать, по крайней мере, средним приоритетом и отвечать требованиям [2]. Примечание — Сигнал среднего приоритета (предупреждающий сигнал) — конкретный визуальный или акустический сигнал, указывающий на необходимость срочного вмешательства пользователя.	Используются звуковые сигналы	нп

1	2	3	4
7.11	Безопасность		
7.11.1	Давление в манжете Должна быть предусмотрена возможность прерывания любого измерения давления крови в любое время с помощью полностью открытого клапана стравливания, при которой происходит быстрое снижение давления в манжете (см. 7.4.3). <i>Требования к максимальным значениям давления и длительности компрессии — по 3.6 и 22.4 ГОСТ 30324.30.</i> Испытание проводят в соответствии с 8.12.	Предусмотрена возможность быстрого стравливания давления путем нажатия кнопки «Старт/Стоп» или отсоединения воздушной трубки	с
7.11.2	Недозволенный доступ Органы управления, влияющие на точность измерений, опечатывают для предотвращения недозволённого доступа к ним. Проверяют визуально.	Нет органов управления, влияющих на точность измерений	нп
7.11.3	Пневмосоединения Использование люэровских соединений не допускается. Примечание — В пневмосистеме не применяют люэровские соединения во избежание возможного ошибочного соединения с сосудистой системой.	Люэровские соединения не применяются.	с

1	2	3	4
	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000		
3	Требования к качеству		
3.1	Описание продукта		
3.1.1	Общие требования к содержанию Описание продукта должно быть достаточно понятным, полным и простым при изучении, чтобы обеспечить помощь потенциальным покупателям при оценке ими пригодности данного продукта для их нужд до его покупки. Данное описание должно быть внутренне непротиворечивым. Каждый термин должен иметь один и тот же смысл по всему документу. Формулировки в описании продукта должны быть проверяемыми и корректными.		с с с
3.1.2	Обозначения и указания а) Обозначение описания продукта Описанию продукта должно быть присвоено индивидуальное обозначение как документу. б) Обозначение продукта Описание продукта должно определять продукт. Обозначение продукта, по крайней мере, должно включать наименование продукта и обозначение его версии или даты выпуска. Если в описании продукта упомянуты два или несколько вариантов, то для каждого варианта, по крайней мере, должно быть установлено наименование продукта, наименование варианта и обозначение версии или даты его выпуска. с) Поставщик В описание продукта должны быть включены наименование и адрес, по крайней мере, одного поставщика.		с с с
3.1.2	д) Рабочая задача В описании продукта должны быть определены целевые рабочие задачи, которые могут быть выполнены данным продуктом. е) Соответствие нормативным документам Из описания продукта могут быть даны ссылки на нормативные документы, которым удовлетворяет данный продукт, в этом случае должны быть указаны соответствующие редакции данных документов. ф) Необходимая система Должна быть определена система (технические и программные средства и их конфигурация), необходимая для ввода продукта в эксплуатацию, включая наименования изготовителей и обозначения типов всех ее частей г) Интерфейсы с другими продуктами Должны быть определены соответствующие интерфейсы или продукты, если в описании продукта имеются ссылки на интерфейсы с другими продуктами. h) Объекты поставки Должен быть определен каждый физический компонент поставляемого продукта, в частности все печатные документы и все носители данных. Должен быть установлен вид поставляемых программ, например исходные программы, объектные (рабочие) модули или загрузочные модули. и) Ввод в действие (инсталляция) Должно быть указано, будет ли инсталляция продукта проводиться пользователем или нет. j) Поддержка Должно быть указано, будет или не будет предлагаться поддержка при эксплуатации продукта.		с с с с с с с
3.1.2	к) Сопровождение Должно быть указано, будет или не будет предлагаться сопровождение продукта. Если сопровождение предусматривается, то должно быть установлено, что оно подразумевает.		с
3.1.3	Формулировки функциональных возможностей а) Обзор функций В описании продукта должен быть приведен обзор функций продукта, вызываемых пользователем, необходимых для них данных и предоставляемых средств.		с

1	2	3	4
	б) Граничные значения Если использование продукта ограничено конкретными граничными значениями для продукта, они должны быть указаны в описании продукта. с) Защита При необходимости в описание продукта должна быть включена информация по средствам предотвращения случайного или преднамеренного несанкционированного доступа к программам и данным.		с
3.1.4	Формулировки надежности В описание продукта должна быть включена информация по процедурам сохранения данных.		с
3.1.5	Формулировки практичности а) Интерфейс пользователя Должен быть назван тип интерфейса пользователя, например: строка команд, меню, окна, функциональная клавиша, функция подсказки.		с
3.1.5	б) Требуемые знания Должны быть определены конкретные знания, которые необходимо усвоить пользователю для применения соответствующего продукта. Должны быть указаны все естественные языки, на которых написана документация пользователя и описан интерфейс пользователя (включая сообщения об ошибках и видимую информацию), как для самого пакета программ, так и для всех других продуктов, упомянутых в описании данного продукта. с) Адаптация к потребностям пользователя Если продукт может настраиваться (адаптироваться) пользователем, то должны быть указаны инструментальные средства для проведения такой настройки и условия их применения. д) Защита от нарушения авторских прав Если техническая защита от нарушения авторских прав может ухудшить практичность описываемого продукта, то в описании продукта должны быть указаны виды и средства такой защиты. Например: техническая защита от копирования; запрограммированные даты окончания использования продукта; - интерактивные напоминания об оплате за копии е) Эффективность применения и удовлетворение потребностей пользователя В описание продукта может быть внесена информация по эффективности применения продукта и удовлетворению им потребностей пользователя.		с с с с с
3.1.6	Формулировки эффективности В описание продукта может быть включена информация о характере поведения продукта во времени, например времени ответа и оценки производительности для заданных функций при установленных условиях (например, для заданных конфигураций системы и профилей загрузки).		с
3.1.7	Формулировки сопровождаемости В описание продукта могут быть внесены формулировки требований (правил) по сопровождению продукта.		с
3.1.8	Формулировки мобильности (переносимости) В описание продукта могут быть внесены формулировки требований (правил) по мобильности продукта.		с
3.2	Документация пользователя		
3.2.1	Полнота Документация пользователя должна содержать информацию, необходимую для использования продукта. В документации пользователя должны быть полностью описаны все функции, установленные в описании продукта, и все вызываемые пользователем функции из программы. Все граничные значения, заданные в описании продукта, должны быть продублированы в документации пользователя.		с с
3.2.1	Если установка (инсталляция) продукта может быть проведена пользователем, то в документацию пользователя должно быть включено руководство по установке продукта, содержащее всю необходимую информацию. В руководстве могут быть указаны минимальные и максимальные объемы однократно устанавливаемых файлов.		с

1	2	3	4
	Если сопровождение продукта может проводиться пользователем, то в документацию пользователя должно быть включено руководство по сопровождению программы, содержащее всю информацию, которая необходима для обеспечения данного вида сопровождения.		с
3.2.2	Правильность Вся информация в документации пользователя должна быть правильной. Кроме того, представление данной информации не должно содержать неоднозначных толкований и ошибок.		с
3.2.3	Непротиворечивость Документы, входящие в комплект документации пользователя, не должны противоречить сами себе, друг другу и описанию продукта. Каждый термин должен иметь один и тот же смысл во всех документах.		с
3.2.4	Понятность Документация пользователя должна быть понятной для сообщества пользователей, выполняющих указанную рабочую задачу, например: посредством использования в ней соответствующим образом подобранных терминов, графических вставок, уточняющих пояснений и путем ссылок на полезные источники информации.		с
3.2.5	Простота обозрения Документация пользователя должна быть достаточно проста для изучения пользователем, чтобы он мог выявить все описываемые в ней взаимосвязи компонентов продукта. В каждый документ может быть включено оглавление и предметный указатель. Если документ не поставляется в напечатанном виде, то должна быть определена процедура его распечатки с соответствующего носителя данных.		с
3.3	Программы и данные		
3.3.1	Функциональные возможности а) Установка (инсталляция) Если установка пакета может быть выполнена пользователем, то при ее проведении должна быть обеспечена возможность успешной установки программ в соответствии с информацией, содержащейся в руководстве по установке. Каждая из необходимых систем, указанных в описании продукта, должна быть пригодной для установки программ. В процессе установки должно быть определено, могут ли установленные программы функционировать, например, путем использования поставленных с программами контрольных примеров или самотестирования с выдачей соответствующих сообщений. б) Реализация функций Все функции, указанные в документации пользователя, должны выполняться в виде, заданном в документации пользователя, на соответствующих средствах, с соответствующими характеристиками и данными, в рамках граничных значений, заданных там же. с) Правильность Программы и данные должны соответствовать всем обязательным формулировкам, приведенным в описании продукта и документации пользователя. Функции должны выполняться методом, соответствующим рабочей задаче. В частности, программы и данные должны удовлетворять всем требованиям из любого нормативного документа, на который дана ссылка в описании продукта. д) Непротиворечивость Программы и данные не должны противоречить сами себе, а также описанию продукта и документации пользователя. Каждый термин везде должен иметь один и тот же смысл.. Управление работой программы со стороны пользователя и соответствующая реакция программы (например, сообщения, выходные экранные форматы и печатные отчеты) должны быть единообразно структурированы		с с с с с с

1	2	3	4
3.3.2	Надежность Система, включая технические средства, необходимые программные средства и те программы, которые входят в продукт, не должны приходить в такое состояние, чтобы пользователь не мог их контролировать, а данные не должны ни повреждаться, ни теряться.		с
3.3.2	Программы должны обнаруживать нарушения синтаксических правил для исходных данных. В случае, когда программа определяет исходные данные как ошибочные или неопределенные, она не должна их обрабатывать как допустимые исходные.		с
3.3.3	Практичность а) Понятность Запросы, сообщения и результаты выполнения программ должны быть понятными, например: – путем соответствующего выбора терминов; – путем графических представлений; – путем представления исходной информации; – путем пояснений из функции подсказки. В сообщениях об ошибках должна содержаться подробная информация, разъясняющая причину или способ исправления соответствующих ошибок из-за неправильного применения продукта (например, путем ссылки на элемент документации пользователя). б) Простота обозрения На каждый носитель данных должно быть нанесено обозначение продукта, а если носителей несколько — различающий номер или текст. Пользователю, работающему с программами, всегда должна быть предоставлена возможность выяснения, какая из функций выполняется.		с с с с
	Программы должны предоставлять пользователю информацию в таком виде, чтобы данная информация им легко воспринималась и читалась. Пользователь может руководствоваться соответствующими кодификаторами и классификаторами информации. При необходимости программы должны выдавать пользователю соответствующие уведомления. Сообщения от программ следует проектировать таким образом, чтобы пользователь мог легко различать их типы, например: – подтверждение приема; – запросы от программ; – предупреждения; – сообщения об ошибках. Форматы входных экранов, отчеты, а также другие исходные и выходные данные следует проектировать так, чтобы их можно было легко просматривать. Для этого могут быть использованы следующие возможности: – алфавитно-цифровые поля и левостороннее выравнивание; – числовые поля и правостороннее выравнивание; – расположение в таблицах десятичных точек или запятых на одной вертикальной линии; – распознаваемые ограничители полей; – соответствующее распознавание полей, использование которых обязательно; – указание ошибок ввода непосредственной засветкой на входном экране; – привлечение внимания пользователя к изменению содержания экрана путем подачи визуального или звукового сигнала.		с с с
3.3.3	с) Простота использования Исполнение функций, приводящих к серьезным последствиям при эксплуатации системы, должно быть обратимым, или программы должны выдавать четкие предупреждения о последствиях выполнения данных функций и запрашивать разрешающее подтверждение перед выполнением соответствующей команды. В частности, к серьезным последствиям могут привести стирание или перезапись данных, а также прерывания режима продолжительной обработки.		с

1	2	3	4
	Если текст документа предоставляется в диалоговом режиме, то пользователю следует обеспечить возможность непосредственного доступа к отдельным структурным элементам текста (разделам, пунктам, абзацам и т.д.), например, путем выбора данных элементов из отображенного на экране содержания документа или с помощью функции поиска по ключевым словам.		с
3.3.4	Эффективность В описании продукта должны присутствовать соответствующие формулировки эффективности.		с
3.3.5	Сопровождаемость В описании продукта должны присутствовать соответствующие формулировки сопровождаемости.		с
3.3.6	Мобильность (переносимость) В описании продукта должны присутствовать соответствующие формулировки мобильности.		с
4	Указания по тестированию		
4.1	Необходимые условия для тестирования		
4.1.1	Наличие компонентов продукта Для тестирования пакета программ должны иметься в наличии все его поставляемые компоненты (см. 3.1.2 h), а также нормативные документы, указанные в описании продукта (см. 3.1.2 e).		с
4.1.2	Наличие компонентов системы Для тестирования пакета программ необходимо наличие составных частей всех вычислительных систем, указанных в описании продукта.		с
4.1.3	Обучение Если в описании продукта указана необходимость соответствующего обучения, то испытатель (тестирующий) должен иметь доступ к учебным материалам и обучающим программам		с
4.2	Работы по тестированию Описание продукта, документация пользователя, программы и любые данные, поставляемые как части пакета программ: - должны быть протестированы на соответствие требованиям - раздела 3; - могут быть протестированы на соответствие рекомендациям - раздела 3. Цели тестирования должны быть определены, исходя из требований раздела 3, и должны охватывать все эти требования (полноту, непротиворечивость и т.д.). Если в описании продукта упомянуты другие продукты, то их необходимо протестировать только по требованиям, предъявленным к ним в описании тестируемого продукта. Подробные формулировки из описания продукта, документации пользователя, функций и данных для продукта тестировать нет необходимости, если по оценке тестирующего: - они оказывают незначительное влияние на соответствие названной рабочей задаче; - они могут быть протестированы в принципе, но с неоправданными затратами ресурсов.		с с с
4.2	Те подробные формулировки, которые не были протестированы, должны быть указаны в протоколах тестирования и в отчете о тестировании. Причины, по которым они не были протестированы, должны документироваться в протоколах тестирования		с
4.2.1	Описание продукта Должно быть протестировано выполнение соответствующих требований раздела 3, а выполнение рекомендаций раздела 3 может быть протестировано.		с
4.2.2	Документация пользователя Должно быть протестировано выполнение соответствующих требований раздела 3, а выполнение рекомендаций раздела 3 может быть протестировано.		с

1	2	3	4
4.2.3	Программы и данные Должно быть протестировано выполнение соответствующих требований раздела 3, а выполнение рекомендаций раздела 3 может быть протестировано. Программы должны быть протестированы во всех вычислительных системах, указанных в описании продукта При наличии нескольких вариантов программы должен быть протестирован каждый из них. Каждая из функций, которые в соответствии с описанием продукта и документацией пользователя одинаковы в ряде вариантов, может быть протестирована в одном из вариантов. Поставляемые программы и данные должны быть протестированы с использованием контрольных примеров, разработанных на основе описания продукта и документации пользователя. Другие материалы (например, исходные программы) не проверяют, за исключением случаев, когда это необходимо при тестировании формулировок из описания продукта или документации пользователя. Если в документации пользователя приведены примеры, то они должны быть использованы в качестве контрольных, но проводимое тестирование не должно быть ограничено только этими примерами. Могут быть использованы контрольные примеры, предоставляемые поставщиком программного пакета, но проводимое тестирование не должно быть ограничено только этими примерами. а) Установка (инсталляция) Если в соответствии с описанием продукта установка пакета может быть выполнена пользователем, должна быть проверена возможность инсталляции программ и протестирована возможность успешной установки пакета согласно описанию, приведенному в руководстве по установке. Любым способом должно быть обеспечено, чтобы техническая и программная среда, в которой установлены программы, соответствовала формулировкам из описания продукта в части рассматриваемой вычислительной системы. б) Выполнение программы Контрольные примеры должны охватывать все функции, приведенные в описании продукта и документации пользователя, а также должны учитывать комбинации функций, характерные для рабочей задачи. Программы должны быть протестированы по всем граничным значениям (в соответствии с описанием продукта и документацией пользователя) в необходимой системе, для которой заданы эти значения. При тестировании должны быть использованы исходные данные и последовательности команд, которые в документации пользователя явно не рекомендуются или объявляются запрещенными (см. 3.3.2)		с нп с с с

1	2	3	4
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93			
4	ХАРАКТЕРИСТИКИ КАЧЕСТВА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ		
4.1	Функциональные возможности (Functionality) Набор атрибутов, относящихся к сути набора функций и их конкретным свойствам. Функциями являются те, которые реализуют установленные или предполагаемые потребности.		с
4.2	Надежность (Reliability) Набор атрибутов, относящихся к способности программного обеспечения сохранять свой уровень качества функционирования при установленных условиях за установленный период времени.		с
4.3	Практичность (Usability) Набор атрибутов, относящихся к объему работ, требуемых для использования и индивидуальной оценки такого использования определенным или предполагаемым кругом пользователей.		с
4.4	Эффективность (Efficiencies) Набор атрибутов, относящихся к соотношению между уровнем качества функционирования программного обеспечения и объемом используемых ресурсов при установленных условиях		с
4.5	Сопровождаемость (Maintainability) В описании продукта должны присутствовать соответствующие формулировки сопровождаемости.		с
4.6	Мобильность (Portability) Набор атрибутов, относящихся к способности программного обеспечения быть перенесенным из одного окружения в другое.		с
5	РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ ХАРАКТЕРИСТИК КАЧЕСТВА		
5.2	Представления о качестве программного обеспечения Пользователи в основном проявляют заинтересованность в применении программного обеспечения, его производительности и результатах использования. Пользователи оценивают программное обеспечение без изучения его внутренних аспектов или того, как программное обеспечение создавалось. Пользователя могут интересовать следующие вопросы: – Имеются ли требуемые функции в программном обеспечении? – Насколько надежно программное обеспечение? – Насколько эффективно программное обеспечение? – Является ли программное обеспечение удобным для использования? – Насколько просто переносится программное обеспечение в другую среду?		с с с с с

1	2	3	4
	ГОСТ Р МЭК 62304-2013		
4	Общие требования		
4.1	Система менеджмента качества ИЗГОТОВИТЕЛЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ должен быть способен продемонстрировать его соответствие требованиям потребителя и применимым регулирующим требованиям.	См. док. описание ПО для ПК и Отчёт о валидации ПО для ПК	с
4.2	МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен применять ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА в соответствии с ИСО 14971	См. док. ФМР сводная таблица менеджмента риска	
4.3	Классификация ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в отношении БЕЗОПАСНОСТИ а) Каждой ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЕ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен присвоить класс БЕЗОПАСНОСТИ (А, В или С) согласно возможным воздействиям на пациента, пользователя или иных лиц, исходя из ОПАСНОСТИ, возникновению которой может способствовать СИСТЕМА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ. Классы БЕЗОПАСНОСТИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ должны быть разделены по степени тяжести следующим образом: - класс А: Невозможны никакие травмы или ущерб здоровью; - класс В: Возможны НЕЗНАЧИТЕЛЬНЫЕ ТРАВМЫ; - класс С: Возможны СЕРЬЕЗНЫЕ ТРАВМЫ или смерть. Если ОПАСНОСТЬ может происходить из-за отказа в работе ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЫ, то вероятность такого отказа должна быть принята как стопроцентная. Если РИСК смерти или СЕРЬЕЗНОЙ ТРАВМЫ, проистекающий от отказа ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, впоследствии уменьшается до допустимого уровня (как определено в ИСО 14971) с помощью аппаратных мер УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ или снижением последствий отказа, или снижением вероятности смерти или СЕРЬЕЗНОЙ ТРАВМЫ, являющейся результатом этого отказа, класс БЕЗОПАСНОСТИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ может быть снижен с С до В; и если РИСК НЕЗНАЧИТЕЛЬНОЙ ТРАВМЫ, проистекающий от отказа ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, подобным образом уменьшен до допустимого уровня при помощи аппаратных мер УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ, класс БЕЗОПАСНОСТИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ может быть снижен с В до А. б) Для каждой СИСТЕМЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, которая вносит вклад в выполнение меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен присвоить класс БЕЗОПАСНОСТИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, основанный на возможных последствиях ОПАСНОСТИ, которой эта мера УПРАВЛЕНИЯ РИСКА управляет. в) ИЗГОТОВИТЕЛЬ обязан документировать класс БЕЗОПАСНОСТИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, присвоенный каждой ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЕ, в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.	Класс А См. док. описание ПО для ПК	с с нп нп с с с
4.3	д) Если ПРОГРАММНАЯ СИСТЕМА подразделяется на ПРОГРАММНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ, и в дальнейшем ПРОГРАММНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ, в свою очередь, подразделяются на ПРОГРАММНЫЕ МОДУЛИ, то такие ПРОГРАММНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ должны наследовать класс БЕЗОПАСНОСТИ первоначального ПРОГРАММНОГО ЭЛЕМЕНТА (или СИСТЕМЫ), если только ИЗГОТОВИТЕЛЬ не обосновывает в документации присвоение другого класса БЕЗОПАСНОСТИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ. Это обоснование должно объяснять, почему ПРОГРАММНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ являются изолированными настолько, что могут быть классифицированы отдельно. е) ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен документировать класс БЕЗОПАСНОСТИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ каждого ПРОГРАММНОГО ЭЛЕМЕНТА, если этот класс отличается от класса ПРОГРАММНОГО ЭЛЕМЕНТА, из которого он был выделен при разложении ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ на уровни.		нп нп

1	2	3	4
	ф) Для соответствия настоящему стандарту там, где для ПРОГРАММНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ конкретной классификации требуется ПРОЦЕСС, и этот ПРОЦЕСС необходимо применить к группе ПРОГРАММНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен использовать ПРОЦЕССЫ и ЗАДАЧИ, которые требуются для классификации ПРОГРАММНОГО ЭЛЕМЕНТА, оцененного наиболее высоко из всей группы, если только ИЗГОТОВИТЕЛЬ в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА не приводит документированные обоснования для использования более низкого класса БЕЗОПАСНОСТИ. г) Каждой ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЕ, если ей не присвоен класс БЕЗОПАСНОСТИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, по умолчанию, должен быть присвоен класс С. Примечание — В требованиях, приведенных далее, классы БЕЗОПАСНОСТИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, для которых данное требование должно выполняться, будут указаны после требования в виде (класс...).		нп нп
5	ПРОЦЕСС разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ		
5.1	Планирование разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ		
5.1.1	ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен установить план (или планы) разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ с целью провести всю необходимую ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ в отношении ПРОЦЕССА разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, соответствующую области, важности и классу БЕЗОПАСНОСТИ разрабатываемой ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЫ. МОДЕЛЬ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА РАЗРАБОТКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ должна быть либо полностью определена, либо должна ссылаться на план (или планы). План должен содержать: а) ПРОЦЕССЫ, которые будут использованы при разработке ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЫ (см. примечание 4); б) РЕЗУЛЬТАТЫ (включая документацию) ДЕЯТЕЛЬНОСТИ и ЗАДАЧ; в) ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ между требованиями СИСТЕМЫ, требованиями ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, испытанием ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЫ и мерами УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ, включенными в программное обеспечение; г) конфигурацию ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ и управление изменениями, включая ЭЛЕМЕНТЫ КОНФИГУРАЦИИ ПОНП и ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, используемого для поддержки разработки; е) программное решение проблем для обработки проблем, обнаруженных в ПРОГРАММНЫХ ПРОДУКТАХ, РЕЗУЛЬТАТАХ и ДЕЯТЕЛЬНОСТИ на каждой стадии жизненного цикла (классы А, В, С). Примечание 1 — МОДЕЛЬ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА РАЗРАБОТКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ может определять различные элементы (ПРОЦЕССЫ, ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, ЗАДАЧИ и РЕЗУЛЬТАТЫ) для различных ПРОГРАММНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, в соответствии с классами БЕЗОПАСНОСТИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ для каждого ПРОГРАММНОГО ЭЛЕМЕНТА ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЫ. Примечание 2 — ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ и ЗАДАЧИ могут перекрываться или взаимодействовать и выполняться итеративно или рекурсивно. Это не подразумевает того, что должна использоваться определенная модель жизненного цикла. Примечание 3 — Другие ПРОЦЕССЫ изложены в настоящем стандарте отдельно от ПРОЦЕССА разработки. Это не подразумевает того, что они должны быть реализованы в виде отдельной ДЕЯТЕЛЬНОСТИ и ЗАДАЧ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ и ЗАДАЧИ других ПРОЦЕССОВ могут быть включены в ПРОЦЕСС разработки Примечание 4 — План разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ может ссылаться на существующие ПРОЦЕССЫ или определять новые. Примечание 5 — План разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ может быть включен в план разработки общей СИСТЕМЫ	См. документ Проектирование и разработка продукции. См. документ описание ПО для ПК	с

1	2	3	4
5.1.2	Поддержание плана разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в актуальном состоянии ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен обновлять план по мере того, как осуществляется разработка (классы А, В, С).		с
5.1.3	План разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ относительно проектирования и разработки СИСТЕМЫ а) В плане разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в качестве входных данных ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указать требования СИСТЕМЫ; б) В план разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен включить или дать ссылки на процедуры для координации проектирования и разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, а также на деятельность по валидации, необходимой для соответствия требованиям 4.1 (классы А, В, С). Примечание — Может не существовать различий между требованиями ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЫ и требованиями СИСТЕМЫ, если ПРОГРАММНАЯ СИСТЕМА является отдельной СИСТЕМОЙ (например, если изделие состоит только из ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ).	См. документы: описание ПО для ПК и Отчёт по верификации ПО	с
5.1.4	Стандарты, методы и инструменты планирования разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В план разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен включить или дать ссылки: - на стандарты; - методы; - инструменты, связанные с разработкой ПРОГРАММНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ класса С (класс С).		нп
5.1.5	Программная интеграция и планирование тестирования интеграции В плане развития ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указать или дать ссылки на план интеграции ПРОГРАММНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ (включая ПОНП) и осуществление тестирования во время интеграции (классы В, С). Примечание — Возможно комбинирование тестирования интеграции и тестирования ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЫ в единый план и совокупность ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.		нп
5.1.6	Планирование ВЕРИФИКАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В план разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен включить или дать ссылки на следующую ВЕРИФИЦИРУЕМУЮ информацию: а) РЕЗУЛЬТАТЫ, требующие ВЕРИФИКАЦИИ; б) требуемые ВЕРИФИКАЦИИ ЗАДАЧИ для каждой ДЕЯТЕЛЬНОСТИ в жизненном цикле; с) контрольные точки, на которых РЕЗУЛЬТАТЫ ВЕРИФИЦИРОВАНЫ; д) критерии приемки для ВЕРИФИКАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ (классы А, В, С).	См. документы: описание ПО для ПК и Отчёт по верификации ПО	с
5.1.7	Планирование МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В план разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен включить или дать ссылки на план осуществления ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, в отношении ДЕЯТЕЛЬНОСТИ и ЗАДАЧ, включая МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА, применяемый к ПОНП (классы А, В, С).	См. документ: план менеджмента рисков	с

1	2	3	4
5.1.8	Документация планирования В план разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен включить или дать ссылки на информацию о документации, которая будет создана во время жизненного цикла разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ. Каждому идентифицированному документу или типу документа должна быть присвоена (или содержаться непосредственно) следующая информация: а) титульный лист, наименование или обозначение; б) цель; с) предусмотренные пользователи документа; д) процедуры и ответственность за разработку, анализ, одобрение и модификацию (классы А, В, С)		с
5.1.9	Планирование менеджмента конфигурации ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В план разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен включить или дать ссылки на информацию о менеджменте конфигурации ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ. Эта информация должна содержать или ссылаться: а) на классы, типы, категории или списки элементов, подлежащих управлению; б) ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ и ЗАДАЧИ по менеджменту конфигурации ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ; с) организационную структуру (структуры), отвечающие за осуществление менеджмента конфигурации ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ и ДЕЯТЕЛЬНОСТИ; д) их взаимосвязь с другими структурами, такими как разработка или техническая поддержка ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ; е) случаи, когда элементы должны находиться под управлением конфигурации; ф) случаи, когда следует использовать ПРОЦЕСС решения проблем (классы А, В, С).		с с
5.1.10	Поддержка элементов, подлежащих управлению Элементы, подлежащие управлению, должны включать в себя инструменты, элементы или параметры, используемые для разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, которые могут воздействовать на ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (классы В, С). Примечание — Примеры подобных элементов включают компиляторные/ассемблерные версии, созданные файлы, командные файлы и определенные параметры настройки сторонних устройств.		нп
5.1.11	Управление ЭЛЕМЕНТАМИ КОНФИГУРАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ до ВЕРИФИКАЦИИ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен запланировать размещение ЭЛЕМЕНТОВ КОНФИГУРАЦИИ под управление документированного менеджмента конфигурации, прежде чем они будут ВЕРИФИЦИРОВАНЫ.		с
5.2	Анализ требований к ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ		
5.2.1	Определение и документирование требований к ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ в зависимости от требований СИСТЕМЫ Для каждой ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЫ к МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить и документировать требования ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЫ, исходя из требований уровня СИСТЕМЫ (классы А, В, С). Примечание — Могут отсутствовать различия между требованиями ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЫ и требованиями СИСТЕМЫ, если СИСТЕМА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ является отдельной СИСТЕМОЙ (создается только программное обеспечение).		с

[illegible]

1	2	3	4
5.2.3	Включение мер УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ в требования к ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен включить в требования меры УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ, осуществленные в отношении ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, как соответствующие ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (классы В, С), на случай отказа аппаратных средств и потенциальных дефектов ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.	Класс А	нп
5.2.4	ПЕРЕОЦЕНИВАНИЕ АНАЛИЗА РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен осуществить ПЕРЕОЦЕНИВАНИЕ АНАЛИЗА РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, когда требования к ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ установлены, и, соответственно, обновить эти требования по результатам переоценки (классы А, В, С).		с
5.2.5	Обновление требований к СИСТЕМЕ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен удостовериться, что существующие требования, включая требования к СИСТЕМЕ, ПЕРЕОЦЕНЕНЫ и обновлены, в соответствии с результатами ДЕЯТЕЛЬНОСТИ по анализу требований к ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ (классы А, В, С).		с
5.2.6	ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен проверить и документировать, что требования к ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ: а) выполняют требования к СИСТЕМЕ, включая требования, относящиеся к УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ; б) не противоречат друг другу; в) выражены в терминах, которые не допускают двусмысленности; г) сформулированы в терминах, которые позволяют установить критерии испытаний и осуществить их, а также определить, были ли удовлетворены установленные критерии испытаний; е) могут быть идентифицированы уникальным образом; ж) обеспечивали ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ в отношении требований к СИСТЕМЕ или к другому источнику (классы А, В, С). Примечание — Настоящий стандарт не требует использования формально установленного языка.		с
5.3	Проектирование АРХИТЕКТУРЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ		
5.3.1	Преобразование требований к ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ в АРХИТЕКТУРУ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен преобразовать требования ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ в документированную АРХИТЕКТУРУ, которая описывает структуру ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ и идентифицирует ПРОГРАММНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ (классы В, С).		нп
5.3.2	Разработка АРХИТЕКТУРЫ для интерфейсов ПРОГРАММНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен разработать и документировать АРХИТЕКТУРУ для интерфейсов между ПРОГРАММНЫМИ ЭЛЕМЕНТАМИ компонентами, внешними по отношению к ПРОГРАММНЫМ ЭЛЕМЕНТАМ (как к ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ, так и к аппаратным средствам) и между ПРОГРАММНЫМИ ЭЛЕМЕНТАМИ (классы В, С).		нп
5.3.3	Определение требований к функциональным и эксплуатационным характеристикам элементов ПОНП Если ПРОГРАММНЫЙ ЭЛЕМЕНТ идентифицирован как ПОНП, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить требования к функциональным и эксплуатационным характеристикам элемента ПОНП, которые необходимы для использования его согласно предусмотренному назначению (классы В, С).		нп

1	2	3	4
5.3.4	Определение требований к аппаратным и программным средствам СИСТЕМЫ, требуемых элементами ПОНП Если ПРОГРАММНЫЙ ЭЛЕМЕНТ идентифицирован как ПОНП, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить аппаратные и ПРОГРАММНЫЕ средства СИСТЕМЫ, необходимые для поддержания правильной работы элемента ПОНП (классы В, С). Примечание — Примеры включают тип и скорость процессора, тип и размер памяти, тип ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СИСТЕМЫ, коммуникационные и дисплейные требования.		нп
5.3.5	Идентификация обособленности, необходимой для УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указать обособленность ПРОГРАММНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, которые существенны для УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ, и установить, как можно удостовериться в том, что такая обособленность результативна (класс С) Примечание — В качестве примера разделения можно взять ПРОГРАММНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ, выполняемые другими процессорами. В результативности обособленности можно удостовериться путем отсутствия общих ресурсов у разных процессоров		нп
5.3.6	Проверка АРХИТЕКТУРЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен проверить и документировать, что: а) АРХИТЕКТУРА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ выполняет требования к СИСТЕМЕ и ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ, включая требования, относящиеся к УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ; б) АРХИТЕКТУРА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ способна поддерживать взаимодействие между ПРОГРАММНЫМИ ЭЛЕМЕНТАМИ, а также между ПРОГРАММНЫМИ ЭЛЕМЕНТАМИ и аппаратными средствами; с) АРХИТЕКТУРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ поддерживает правильную работу любых элементов ПОНП (классы В, С).		нп
5.4	Детализированная разработка ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ		
5.4.1	Развитие АРХИТЕКТУРЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в ПРОГРАММНЫЕ МОДУЛИ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен развивать АРХИТЕКТУРУ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, пока она не будет представлена в виде ПРОГРАММНЫХ МОДУЛЕЙ (классы В, С)		нп
5.4.2	Разработка детализированного проекта для каждого ПРОГРАММНОГО МОДУЛЯ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен разработать и документировать детализированный проект для каждого ПРОГРАММНОГО МОДУЛЯ ПРОГРАММНОГО ЭЛЕМЕНТА (класс С)		нп
5.4.3	Разработка детализированного проекта для интерфейсов ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен разработать и документировать детализированный проект для всех интерфейсов между ПРОГРАММНЫМИ МОДУЛЯМИ и внешними компонентами (аппаратными или программными средствами), а также для интерфейсов между ПРОГРАММНЫМИ МОДУЛЯМИ (класс С)		нп
5.4.4	Проверка детализированного проекта ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен проверять и документировать, что детализированный проект ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ: а) соответствует АРХИТЕКТУРЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ; б) не вступает в противоречия с АРХИТЕКТУРОЙ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (класс С)		нп
5.5	Исполнение и проверка ПРОГРАММНЫХ МОДУЛЕЙ		
5.5.1	Установление ПРОЦЕССА ВЕРИФИКАЦИИ ПРОГРАММНОГО МОДУЛЯ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен исполнять каждый ПРОГРАММНЫЙ МОДУЛЬ (классы А, В, С)		с

1	2	3	4
5.5.2	Установление ПРОЦЕССА ВЕРИФИКАЦИИ ПРОГРАММНОГО МОДУЛЯ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить стратегии, методы и процедуры для ВЕРИФИКАЦИИ каждого ПРОГРАММНОГО МОДУЛЯ. Там, где ВЕРИФИКАЦИЯ осуществляется с помощью испытаний, правильность процедур их проведения должна быть ОЦЕНЕНА (классы В, С). Примечание — Возможно объединение общего испытания и испытания ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЫ в единый план ДЕЯТЕЛЬНОСТИ		нп
5.5.3	Критерии приемки ПРОГРАММНЫХ МОДУЛЕЙ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен установить критерии приемлемости для ПРОГРАММНЫХ МОДУЛЕЙ до их объединения в более крупные ПРОГРАММНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ соответствующим образом и удостоверить, что ПРОГРАММНЫЕ МОДУЛИ соответствуют критериям приемки (классы В, С)		нп
5.5.4	Дополнительные критерии приемки ПРОГРАММНЫХ МОДУЛЕЙ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен включить в существующий проект дополнительные критерии приемки, предназначенные: а) для соответствующей последовательности событий; б) потока данных и текущего контроля; в) планируемого распределения ресурсов; г) работы с ошибками (определение ошибки, локализация и восстановление); д) инициализации переменных; е) самодиагностики; ж) управления памятью и переполнений памяти; з) граничных условий (класс С).		нп
5.5.5	ВЕРИФИКАЦИЯ ПРОГРАММНЫХ МОДУЛЕЙ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен выполнять ВЕРИФИКАЦИЮ ПРОГРАММНЫХ МОДУЛЕЙ и документировать РЕЗУЛЬТАТЫ (классы В, С).		нп
5.6	Программная интеграция и испытания в отношении интеграции		
5.6.1	Интеграция ПРОГРАММНЫХ МОДУЛЕЙ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен интегрировать ПРОГРАММНЫЕ МОДУЛИ согласно плану интеграции (см. 5.1.5) (классы В, С).		нп
5.6.2	Проверка программной интеграции ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен проверить и осуществить записи в отношении следующих аспектов интеграции ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в соответствии с планом интеграции (см. 5.1.5): а) ПРОГРАММНЫЕ МОДУЛИ должны быть интегрированы в ПРОГРАММНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ и ПРОГРАММНЫЕ СИСТЕМЫ; б) аппаратные элементы, ПРОГРАММНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ и поддержка ручного управления (например, интерфейс, приспособленный для человека, диалоговые меню подсказки, распознавание речи, речевое управление СИСТЕМОЙ), интегрированные в СИСТЕМУ (классы В, С).		с нп
5.6.3	Испытания интегрированного ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен испытать интегрированные ПРОГРАММНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ в соответствии с планом интеграции (см. 5.1.5) и документировать РЕЗУЛЬТАТЫ (классы В, С).		нп
5.6.4	Содержание испытаний в отношении интеграции При испытаниях, в отношении интеграции ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен установить, что ПРОГРАММНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ функционируют в соответствии с предусмотренным назначением (классы В, С).		нп
5.6.5	Проверка процедур испытаний в отношении интеграции ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен ОЦЕНИТЬ правильность процедуры испытаний в отношении интеграции (классы В, С).		нп
5.6.6	Проведение регрессионных испытаний Если элементы ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ подлежат интеграции, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен провести РЕГРЕССИОННУЮ ПРОВЕРКУ, подходящую для демонстрации того, что в ранее интегрированном ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ не были обнаружены дефекты (классы В, С).		нп

1	2	3	4
5.6.7	Содержание записей в отношении регрессионных испытаний ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен: а) документировать РЕЗУЛЬТАТЫ испытаний (соответствует, не соответствует и перечень АНОМАЛИЙ); б) сохранить существенные записи с целью сделать возможным проведение повторных испытаний; в) указать лицо, проводившее испытания (классы В, С).		нп
5.6.8	Использование программного ПРОЦЕССА решения проблем АНОМАЛИИ, обнаруженные во время интеграции ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ и испытаний интеграции, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен ввести в программный ПРОЦЕСС решения проблем (классы В, С).		нп
5.7	Испытания СИСТЕМЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ		
5.7.1	Установление испытаний в отношении требований ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ Для проведения испытаний СИСТЕМЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить и выполнить перечень испытаний, выраженных как входные данные, ожидаемые РЕЗУЛЬТАТЫ, критерии приемки и процедуры, с целью учета всех требований ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (классы В, С)		нп
5.7.2	Использование программного ПРОЦЕССА решения проблем АНОМАЛИИ, обнаруженные во время испытаний СИСТЕМЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен ввести в программный ПРОЦЕСС решения проблем (классы В, С).		нп
5.7.3	Повторные испытания после внесения изменений Если во время испытаний СИСТЕМЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ вносятся изменения, ИЗГОТОВИТЕЛЬ обязан: а) повторить испытания, выполнить модифицированные или дополнительные испытания, если применимо, с целью проверки результативности вносимых изменений для исправления проблем; б) провести испытания, необходимые для демонстрации отсутствия возникновения непреднамеренных побочных эффектов; выполнить соответствующую ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ, как установлено в (классы В, С).		нп
5.7.4	ВЕРИФИКАЦИЯ испытаний СИСТЕМЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен удостовериться, что: а) стратегии ВЕРИФИКАЦИИ и используемые процедуры испытаний являются соответствующими; б) процедуры испытаний СИСТЕМЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ прослеживаются до требований ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ; в) все требования ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ были подвергнуты испытаниям или ВЕРИФИЦИРОВАННЫ любым иным способом; г) РЕЗУЛЬТАТЫ испытаний отвечают требуемым критериям приемки (классы В, С).		нп
5.7.5	Содержание отчета по испытаниям СИСТЕМЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен: а) документировать РЕЗУЛЬТАТЫ испытаний (соответствует, не соответствует и список АНОМАЛИЙ); б) сохранить отчеты, важные для обеспечения возможности повторения испытаний; в) идентифицировать лицо, проводившее испытания (классы В, С).		нп
5.8	Выпуск ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ		
5.8.1	Обеспечение полного завершения ВЕРИФИКАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЬ до выпуска ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в обращение должен обеспечить, что ВЕРИФИКАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ была полностью завершена, а РЕЗУЛЬТАТЫ ОЦЕНЕНЫ (классы В, С).		нп

1	2	3	4
5.8.2	Документирование известных остаточных АНОМАЛИЙ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен задокументировать все известные остаточные АНОМАЛИИ (классы В, С).		нп
5.8.3	ОЦЕНИВАНИЕ известных остаточных АНОМАЛИЙ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен удостовериться, что все известные остаточные АНОМАЛИИ были ОЦЕНЕНЫ с целью обеспечения отсутствия их способности содействовать возникновению недопустимых РИСКОВ (классы В, С).		нп
5.8.4	Документирование выпущенных ВЕРСИЙ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен документировать ВЕРСИЮ ПРОГРАММНОГО ПРОДУКТА, которая будет выпущена (классы А, В, С).		с
5.8.5	Документирование создания выпущенного ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен документировать процедуру и программную среду, которые использовались при создании выпущенного ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (классы В, С).		нп
5.8.6	Обеспечение полного завершения деятельности и задач ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен обеспечить, что вся ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ и все ЗАДАЧИ полностью завершены, а также связанная с ними документация (классы В, С).		нп
5.8.7	Архивирование ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен хранить в архиве в течение как минимум срока службы изделия, установленного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, или в течение срока, установленного соответствующими регулируемыми требованиями, следующее: а) ПРОГРАММНЫЕ ПРОДУКТЫ и ЭЛЕМЕНТЫ КОНФИГУРАЦИИ; б) документацию (классы В, С).		нп
5.8.8	Обеспечение воспроизводимости выпуска ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен установить процедуры, обеспечивающие, что выпущенный ПРОГРАММНЫЙ ПРОДУКТ будет поставлен пользователю (к месту его применения) без искажения или несанкционированного изменения. Эти процедуры должны распространяться на производство и обращение со средствами, содержащими ПРОГРАММНЫЙ ПРОДУКТ, и включать в себя, - если применимо: - создание копии; - средства маркировки; - упаковку; - защиту; - хранение; - поставку (классы В, С).		нп
6	ПРОЦЕСС технической поддержки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ		
6.1	Установление плана технической поддержки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен установить план (или планы) технической поддержки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, для выполнения ДЕЯТЕЛЬНОСТИ и ЗАДАЧ ПРОЦЕССА технической поддержки. Этот план должен включать в себя: а) процедуры: 1) для получения (установления); 2) документирования; 3) оценивания; 4) принятия решения; 5) отслеживания; 6) по обратной связи, возникающей (устанавливаемой) после выпуска ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ;		с с

1	2	3	4
6.1	б) критерии для определения проблем с обратной связью; с) использование ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ; д) использование программного ПРОЦЕССА решения проблем для анализа и принятия решений по проблемам, возникающим после выпуска ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ; е) использование программного ПРОЦЕССА менеджмента конфигурации (см. раздел 8) для управления модификациями существующей СИСТЕМЫ; ф) процедуры по ОЦЕНИВАНИЮ и осуществлению: 1) обновления; 2) местоположения ошибок; 3) исправления, вносимые в коды («заплатки», «патчи»); 4) устаревания; 5) ПОНП (классы А, В, С).		с с с с с
6.2	Анализ модификации и проблем		
6.2.1	Документирование и ОЦЕНИВАНИЕ обратной связи		
6.2.1.1	Мониторинг обратной связи ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен осуществлять мониторинг обратной связи выпущенного ПРОГРАММНОГО ПРОДУКТА как внутри своей собственной организации, так и от пользователей (классы А, В, С).		с
6.2.1.2	Документирование обратной связи Обратная связь должна быть документирована и ОЦЕНЕНА с целью определения существования проблемы в выпущенном ПРОГРАММНОМ ПРОДУКТЕ. Любая такая проблема должна быть зарегистрирована в ОТЧЕТЕ О ПРОБЛЕМАХ (см. раздел 9). ОТЧЕТ О ПРОБЛЕМАХ должен включать в себя фактические или потенциальные неблагоприятные события и отклонения от спецификации (классы А, В, С).		с
6.2.1.3	ОЦЕНИВАНИЕ влияния ОТЧЕТА О ПРОБЛЕМАХ на БЕЗОПАСНОСТЬ Каждый ОТЧЕТ О ПРОБЛЕМАХ должен быть ОЦЕНЕН с целью определения его влияния на БЕЗОПАСНОСТЬ выпущенного ПРОГРАММНОГО ПРОДУКТА и необходимость изменений в выпущенном ПРОГРАММНОМ ПРОДУКТЕ (классы А, В, С).		с
6.2.2	Использование программного ПРОЦЕССА решения проблем ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен использовать программный ПРОЦЕСС решения проблем (см. раздел 9) в отношении ОТЧЕТОВ О ПРОБЛЕМАХ (классы А, В, С).		с
6.2.3	Анализ ЗАПРОСОВ НА ИЗМЕНЕНИЕ В дополнение к анализу, требуемому в разделе 9, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен анализировать каждый ЗАПРОС НА ИЗМЕНЕНИЕ с целью определения его влияния на конструкцию выпущенных ПРОГРАММНЫХ ПРОДУКТОВ и СИСТЕМ, с которыми он взаимодействует (классы В, С).		нп
6.2.4	Одобрение ЗАПРОСА НА ИЗМЕНЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен ОЦЕНИТЬ и одобрить ЗАПРОСЫ НА ИЗМЕНЕНИЯ, которые модифицируют выпущенные ПРОГРАММНЫЕ ПРОДУКТЫ (классы А, В, С).		с
6.2.5	Информирование пользователей и регулирующих органов ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен идентифицировать одобренные ЗАПРОСЫ НА ИЗМЕНЕНИЯ, которые влияют на выпущенные ПРОГРАММНЫЕ ПРОДУКТЫ. Если предусмотрено региональными регулирующими требованиями, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен информировать пользователей и регулирующие органы: а) о любых проблемах в отношении выпущенных ПРОГРАММНЫХ ПРОДУКТОВ и последствиях длительного использования неизмененного продукта; б) о характере любых доступных изменений в выпущенных ПРОГРАММНЫХ ПРОДУКТАХ и о том, как получить и установить эти изменения (классы А, В, С).		с с

1	2	3	4
6.3	Осуществление модификации		
6.3.1	Использование установленного ПРОЦЕССА осуществления модификации ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен использовать программный ПРОЦЕСС разработки (см. раздел 5) или установленный ПРОЦЕСС технической поддержки для осуществления модификации (классы А, В, С).		с
6.3.2	Повторный выпуск модифицированной ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЫ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен выпускать модифицированные ПРОГРАММНЫЕ СИСТЕМЫ согласно 5.8. Модификации могут быть реализованы как часть полной повторно выпущенной ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЫ или как набор модификаций, включающий измененные ПРОГРАММНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ, а также инструменты, необходимые для установки изменений, как модификации существующей ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЫ (классы А, В, С).		с
7	ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ		
7.1	Анализ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, способствующего возникновению опасных ситуаций		
7.1.1	ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен идентифицировать ПРОГРАММНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ, которые могут способствовать возникновению опасных ситуаций, идентифицированных при осуществлении ДЕЯТЕЛЬНОСТИ по АНАЛИЗУ РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, которая должна быть проведена в соответствии с ИСО 14971 (см. 4.2) (классы В, С).		нп
7.1.2	Идентификация потенциальных причин, приводящих к опасным ситуациям ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен идентифицировать потенциальные причины в ПРОГРАММНОМ ЭЛЕМЕНТЕ, которые определены в предыдущем пункте как содействующие возникновению опасных ситуаций. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен рассматривать потенциальные причины, включая, если применимо: а) неправильную или неполную спецификацию функциональности; б) дефекты ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, идентифицированные в определенных функциях ПРОГРАММНОГО ЭЛЕМЕНТА; в) отказы или неожиданные РЕЗУЛЬТАТЫ, исходящие от ПОНП; г) отказы аппаратных средств или другие дефекты ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, которые могут привести к непредсказуемым операциям ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ; д) обосновано прогнозируемое неправильное применение (классы В, С).		нп
7.1.3	ОЦЕНКА опубликованных списков АНОМАЛИЙ ПОНП Если отказ или неожиданные РЕЗУЛЬТАТЫ, исходящие от ПОНП, являются потенциальной причиной того, что ПРОГРАММНЫЙ ЭЛЕМЕНТ может содействовать возникновению опасных ситуаций, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен ОЦЕНИВАТЬ, как минимум, любой список АНОМАЛИЙ, опубликованный поставщиком элементов ПОНП, используемых в МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ, чтобы определить, приводит ли любая из известных АНОМАЛИЙ к последовательности событий, которые могут привести к опасной ситуации (классы В, С).		нп
7.1.4	Документирование потенциальных причин ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен документировать в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА потенциальные причины возникновения ПРОГРАММНОГО ЭЛЕМЕНТА, который может содействовать возникновению опасных ситуаций (см. ИСО 14971) (классы В, С).		нп
7.1.5	Документирование последовательности событий ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен документировать в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА последовательности событий, идентифицированных в 7.1.2, которые могут привести к опасной ситуации (классы В, С).		нп
7.2	Меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ		
7.2.1	Выбор мер по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ В отношении каждой потенциальной причины в ПРОГРАММНОМ ЭЛЕМЕНТЕ, зарегистрированной в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, которая может содействовать возникновению опасных ситуаций, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить и документировать меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ (классы В, С).		нп

1	2	3	4
7.2.2	Меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ, осуществляемые в ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ Если меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ осуществляются как часть функций ПРОГРАММНОГО ЭЛЕМЕНТА, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен: а) включить меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ в требования к ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ; б) назначить класс БЕЗОПАСНОСТИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ для ПРОГРАММНОГО ЭЛЕМЕНТА, основанный на возможных последствиях ОПАСНОСТИ, которой управляет мера по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ; с) разработать ПРОГРАММНЫЙ ЭЛЕМЕНТ в соответствии с разделом 5 (классы В, С).		нп
7.3	ВЕРИФИКАЦИЯ мер по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ		
7.3.1	Проверка мер по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ Выполнение каждой меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ, документированной в 7.2, должно быть верифицировано, а сама ВЕРИФИКАЦИЯ должна быть документирована (классы В, С).		нп
7.3.2	Документирование любых новых последовательностей событий Если мера по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ осуществляется как ПРОГРАММНЫЙ ЭЛЕМЕНТ, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен ОЦЕНИТЬ меру по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ с целью идентифицировать и документировать в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА любые новые последовательности событий, которые могут привести к возникновению опасной ситуации (классы В, С).		нп
7.3.3	Документирование ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен документировать ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ в отношении ОПАСНОСТЕЙ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ соответствующим образом. Например, если применимо: а) от опасной ситуации до ПРОГРАММНОГО ЭЛЕМЕНТА; б) от ПРОГРАММНОГО ЭЛЕМЕНТА до конкретной причины в ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ; с) от причины в ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ до мер по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ; д) от мер по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ до ВЕРИФИКАЦИИ мер по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ (классы В, С).		нп
7.4	МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА в отношении изменений ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ		
7.4.1	Анализ изменений ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ в отношении БЕЗОПАСНОСТИ ИЗГОТОВИТЕЛЬ обязан анализировать изменения в ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (включая ПОНП), с целью определения: а) существования не выявленных ранее причин, способствующих возникновению опасной ситуации; б) требуются ли дополнительные ПРОГРАММНЫЕ меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ (классы А, В, С).		с
7.4.2	Анализ влияния изменений ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ на выполненные меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен анализировать изменения ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, включая изменения ПОНП, с целью определения возможности конфликта модифицированного ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ и выполненных мер по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ (классы В, С).		нп
7.4.3	Осуществление ДЕЯТЕЛЬНОСТИ по МЕНЕДЖМЕНТУ РИСКА, основанной на результатах анализа ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен осуществить уместную ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ по МЕНЕДЖМЕНТУ РИСКА, которая определена в 7.1—7.3, основанную на результатах проведенных анализов (классы В, С).		нп
8	ПРОЦЕСС менеджмента конфигурации ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ		

1	2	3	4
8.1	Идентификация конфигурации		
8.1.1	Установление средств для идентификации ЭЛЕМЕНТОВ КОНФИГУРАЦИИ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен установить схему уникальной идентификации ЭЛЕМЕНТОВ КОНФИГУРАЦИИ и их ВЕРСИЙ с целью управления проектом. Эта схема должна включать в себя ПРОГРАММНЫЕ ПРОДУКТЫ или объекты, такие как ПОНП, а так же документацию (классы А, В, С).		с
8.1.2	Идентификация ПОНП Для каждого ЭЛЕМЕНТА КОНФИГУРАЦИИ ПОНП, который будет использоваться, включая список стандартов, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен документировать: а) наименование; б) ИЗГОТОВИТЕЛЯ; с) уникальный указатель (обозначение) ПОНП; d) для каждого используемого ЭЛЕМЕНТА КОНФИГУРАЦИИ ПОНП (классы А, В, С).		с
8.1.3	Идентификация документации конфигурации СИСТЕМЫ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен документировать набор ЭЛЕМЕНТОВ КОНФИГУРАЦИИ и их ВЕРСИЙ, входящих в состав конфигурации ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЫ (классы А, В, С).		с
8.2	Управление изменениями		
8.2.1	Одобрение ЗАПРОСОВ НА ИЗМЕНЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЬ может изменять ЭЛЕМЕНТЫ КОНФИГУРАЦИИ только после того, как будет одобрен ЗАПРОС НА ИЗМЕНЕНИЯ (классы А, В, С).		с
8.2.2	Осуществление изменений ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен осуществить изменение так, как это определено в ЗАПРОСЕ НА ИЗМЕНЕНИЯ. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен идентифицировать и выполнить любую ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, которую нужно повторить из-за произведенных изменений, включая изменение класса БЕЗОПАСНОСТИ ПРОГРАММНЫХ СИСТЕМ и ПРОГРАММНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ (классы А, В, С).		с
8.2.3	ВЕРИФИКАЦИЯ изменений ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен проверить изменения, включая повторение любой ВЕРИФИКАЦИИ, которая стала недействительной после внесения изменений, а так же уделить внимание пунктам 5.7.2 и (классы А, В, С).		с
8.2.4	Обеспечение средствами для ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ изменений ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен создать контрольный журнал, посредством которого в отношении каждого: а) ЗАПРОСА НА ИЗМЕНЕНИЕ, б) соответствующего ОТЧЕТА О ПРОБЛЕМАХ, с) одобрения ЗАПРОСА НА ИЗМЕНЕНИЕ, d) может быть осуществлена ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ (классы А, В, С).		с
8.3	Учет статуса конфигурации ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен сохранять восстанавливаемые записи о истории управляемых ЭЛЕМЕНТОВ КОНФИГУРАЦИИ, включая конфигурацию СИСТЕМЫ (классы А, В, С).		с
9	Программный ПРОЦЕСС решения проблем		
9.1	Подготовка ОТЧЕТОВ О ПРОБЛЕМАХ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен подготовить ОТЧЕТ О ПРОБЛЕМАХ в отношении каждой проблемы, обнаруженной в ПРОГРАММНОМ ПРОДУКТЕ. ОТЧЕТЫ О ПРОБЛЕМАХ должны быть классифицированы: а) по типу. Пример 1 — Корректирующие, предупреждающие или в целях адаптации к новым внешним условиям;		с

1	2	3	4
	б) масштабу. Пример 2 — Размер изменения, число затронутых моделей устройства, затронутые поддерживаемые приспособления, вовлеченные ресурсы, время изменения; с) критичности. Пример 3 — Влияние на эксплуатационные характеристики, БЕЗОПАСНОСТЬ или ЗАЩИЩЕННОСТЬ (классы А, В, С).		
9.2	Исследование проблемы ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен: а) исследовать проблему и, если возможно, определить причины; б) ОЦЕНИТЬ влияние проблемы на БЕЗОПАСНОСТЬ, используя ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА (см. раздел 7); с) документировать РЕЗУЛЬТАТЫ исследования и оценки; д) создать ЗАПРОС (ЗАПРОСЫ) НА ИЗМЕНЕНИЕ в отношении действий, необходимых для исправления проблемы, или документировать объяснение того, почему никакие действия не предприняты (классы А, В, С).		с
9.3	Консультирование заинтересованных сторон Если применимо, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен консультировать заинтересованные стороны относительно существующей проблемы (классы А, В, С).		с
9.4	Использование процесса управления изменениями ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен одобрить и осуществить все ЗАПРОСЫ НА ИЗМЕНЕНИЯ, соблюдая требования ПРОЦЕССА управления изменениями, (см. 8.2) (классы А, В, С).		с
9.5	Поддержание записей ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен поддерживать записи в отношении ОТЧЕТОВ О ПРОБЛЕМАХ и принятых решениях, включая их ВЕРИФИКАЦИЮ. Если применимо, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен обновлять ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА (см. 7.4) (классы А, В, С).		с
9.6	Анализ проблем на предмет выявления тенденций ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен проводить анализ с целью определения тенденции в ОТЧЕТАХ О ПРОБЛЕМАХ (классы А, В, С).		с
9.7	ВЕРИФИКАЦИЯ решения проблем ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен верифицировать решения, с целью определения: а) была ли проблема решена и был ли завершен ОТЧЕТ О ПРОБЛЕМЕ; б) были ли преодолены неблагоприятные тенденции; с) был ли ЗАПРОС НА ИЗМЕНЕНИЯ реализован в соответствующих ПРОГРАММНЫХ ПРОДУКТАХ и ДЕЯТЕЛЬНОСТИ; д) появились ли дополнительные проблемы (классы А, В, С).		с
9.8	Содержание документации по испытаниям При испытании, повторном испытании или РЕГРЕССИОННОМ ИСПЫТАНИИ ПРОГРАММНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ и СИСТЕМ, следующих за изменением, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен включить в документацию по испытаниям: а) РЕЗУЛЬТАТЫ испытаний; б) обнаруженные АНОМАЛИИ; с) ВЕРСИЮ испытуемого ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ; д) соответствующие аппаратные и ПРОГРАММНЫЕ испытуемые конфигурации; е) испытательное оборудование и средства измерений; ф) данные по испытаниям; г) идентификацию лица, проводившего испытания (классы А, В, С).		с

1	2	3	4
	ГОСТ ISO 14971-2011		
6.1	Управление риском Уменьшение риска При необходимости уменьшения риска следует осуществлять деятельность по управлению риском, как описано в 6.2-6.7	См. документ: сводная таблица менеджмента рисков	с
6.2	Анализ возможностей управления риском Изготовитель должен идентифицировать меру(ы) по управлению риском, необходимую(ые) для уменьшения риска(ов) до допустимого уровня. Изготовитель должен применять один или несколько способов управления риском, перечисленных ниже в порядке приоритетов: а) внутреннюю безопасность, обеспечиваемую проектом и конструкцией; б) защитные меры, предусмотренные в самом медицинском изделии или в процессе его изготовления; с) информацию по безопасности Выбранные меры по управлению риском должны быть зарегистрированы в файле менеджмента риска. Если в процессе анализа возможностей управления риском изготовитель устанавливает, что требуемое уменьшение риска практически неосуществимо, то он должен выполнить анализ соотношения риск/польза для остаточного риска (переход к 6.5).	См. документ: план-отчет мероприятий по управлению рисками. Все меры осуществлены практически. Анализ «риск-польза» не потребовался	с с с с нп
6.3	Выполнение мер по управлению риском Изготовитель должен выполнять меры по управлению риском, выбранные в соответствии с 6.2. Выполнение каждой меры по управлению риском должно быть верифицировано. Данная верификация должна быть зарегистрирована в файле менеджмента риска. Результативность мер по управлению риском должна быть верифицирована, а результаты верификации - зарегистрированы в файле менеджмента риска. <i>Примечание - Верификация результативности может включать действия по валидации</i>	Все запланированные меры выполнены и верифицированы	с с с
6.4	Оценивание остаточного риска Любой остаточный риск, сохраняющийся после выполнения мер по управлению риском, необходимо оценивать в соответствии с критериями, установленными в плане менеджмента риска. Результаты данного оценивания должны быть зарегистрированы в файле менеджмента риска. Если остаточный(е) риск(и) согласно установленным критериям оценен(ы) как недопустимый(е), то необходимо применить дополнительные меры по управлению риском (см. 6.2). Если остаточные риски оценены как допустимые, то изготовитель должен принять решение, о каких остаточных рисках необходимо информировать и какую именно информацию необходимо включить в эксплуатационные документы в целях привлечения внимания к остаточным рискам	См. документ: Отчёт по менеджменту риска	с с
6.5	Анализ соотношения риск/польза Если остаточный риск по критериям, установленным в плане менеджмента риска, сочтен недопустимым, а дальнейшее управление риском - практически неосуществимым, то изготовитель может собрать и проанализировать имеющиеся данные и литературу, чтобы установить, превышает ли польза при предусмотренном применении медицинского изделия остаточный риск. Если собранные доказательства свидетельствуют о том, что польза от предусмотренного применения медицинского изделия не превышает остаточный риск, то риск считается недопустимым. Если польза от предусмотренного применения медицинского изделия превышает остаточный риск, то можно перейти к выполнению требований 6.6.		нп

1	2	3	4
6.5	В отношении риска, где польза от применения медицинского изделия превышает риск, изготовитель должен решить, какую информацию по безопасности необходимо предоставить для информирования об остаточном риске. Результаты оценивания должны быть зарегистрированы в файле менеджмента риска. Примечание - См. также D.6 (приложение D). Соответствие требованиям данного подраздела проверяют путем экспертизы файла менеджмента риска		нп
6.6	Риски, возникающие вследствие выполнения мер по управлению риском Эффективность выполнения мер по управлению риском необходимо анализировать с точки зрения: а) возникновения новых опасностей и опасных ситуаций; б) влияния выполненных мер по управлению риском на риски, определенные для ранее идентифицированных опасных ситуаций. Любыми новыми или возросшими рисками необходимо управлять в соответствии с требованиями, приведенными в 4.4-6.5. Результаты анализа мер по управлению риском следует зарегистрировать в файле менеджмента риска. Соответствие требованиям данного подраздела проверяют путем экспертизы файла менеджмента риска		нп
6.7	Полнота управления риском Изготовитель должен обеспечить рассмотрение риска(ов) для всех идентифицированных опасных ситуаций. Результаты данной деятельности должны быть зарегистрированы в файле менеджмента риска. Соответствие требованиям данного подраздела проверяют путем экспертизы файла менеджмента риска		с

1	2	3	4
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014			
4	Общие требования		
4.1	Условия применения требований к МЕ ИЗДЕЛИЯМ Ме изделия должны обеспечить достаточный уровень эксплуатационной пригодности, при котором риски, связанные с нормальной эксплуатацией и ошибками эксплуатации, будут допустимыми. См. также 7.1.1 и 12.2 общего стандарта. Соответствие этому пункту демонстрируется выполнением требований 4.2, а также других пунктов и подпунктов настоящего дополнительного стандарта. <i>Соответствие этому пункту демонстрируется выполнением требований 4.2, а также других пунктов и подпунктов настоящего дополнительного стандарта</i>	См. документы: файл эксплуатационной пригодности и сводная таблица менеджмента риска	с
4.2	Процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности для ме изделий Должен быть выполнен процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности, установленный в МЭК 62366:2007. При применении МЭК 62366:2007 термины в настоящем дополнительном стандарте, а также в МЭК 60601-1:2005, должны использоваться следующим образом: - термин «медицинское изделие» должен иметь такое же значение, как ме изделие; - термин «пользователь» должен иметь такое же значение, как оператор; - термин «пациент» должен включать животных; - термин «безопасность» должен иметь такое же значение, как основная безопасность с учетом основных функциональных характеристик; - термин «пользовательский интерфейс» должен иметь такое же значение, как интерфейс оператор-изделие; - термин «профиль пользователя» должен иметь такое же значение, как профиль оператора. <i>Соответствие проверяется путем аудита ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Свидетельства соответствия этому пункту и всем требованиям настоящего стандарта, относящиеся к проверке ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, считаются положительными, если ИЗГОТОВИТЕЛЬ имеет:</i> - установленный ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ; - установленные критерии приемки в отношении ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ; - свидетельства, демонстрирующие, что критерии приемки в отношении ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ были выполнены		с
5	Изменение требований, установленных в МЭК 62366:2007 В дополнение к требованиям МЭК 62366:2007 должны быть применены следующие изменения: <i>Заменяются первые два параграфа, включая ПРИМЕЧАНИЯ 1 и 2 из раздела 6 МЭК 62366:2007:</i> Инструкции по эксплуатации должны включать краткое описание МЕ изделия, принципы его функционирования, а также существенные физические и функциональные характеристики, применимые в отношении эксплуатационной пригодности. Также эта информация должна быть включена в техническое описание, если оно является отдельным документом. Примечание — Важной целью этого описания является помощь оператору в понимании принципа действия и правильной модели функционирования МЕ изделия. Инструкции по эксплуатации должны содержать краткие сведения из спецификации применения.		с

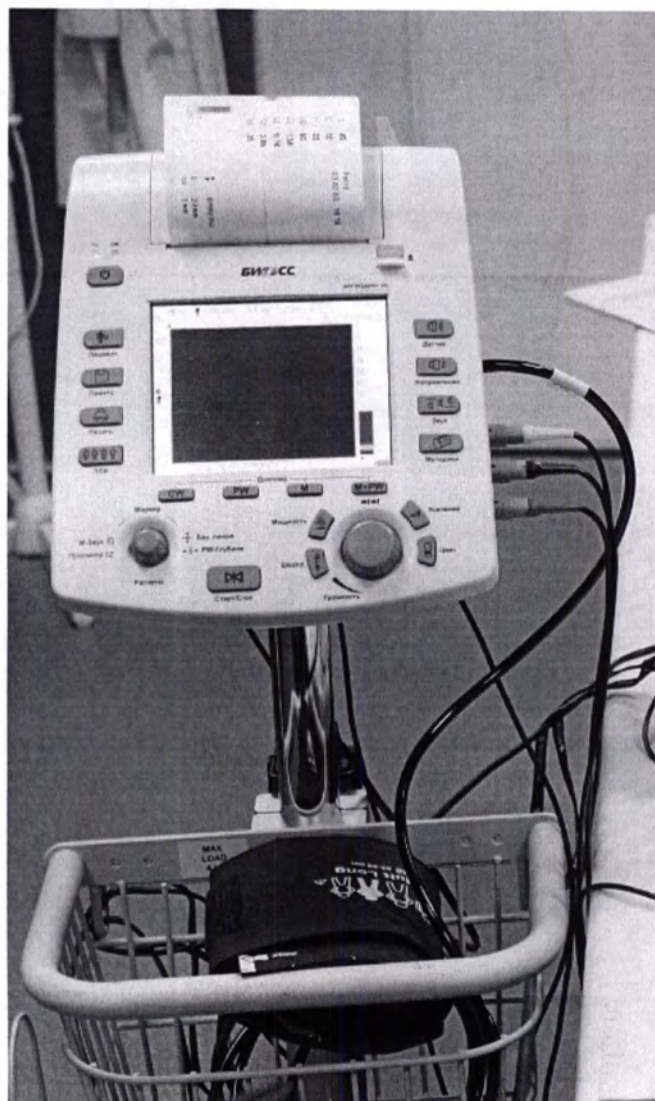
Приложение Г

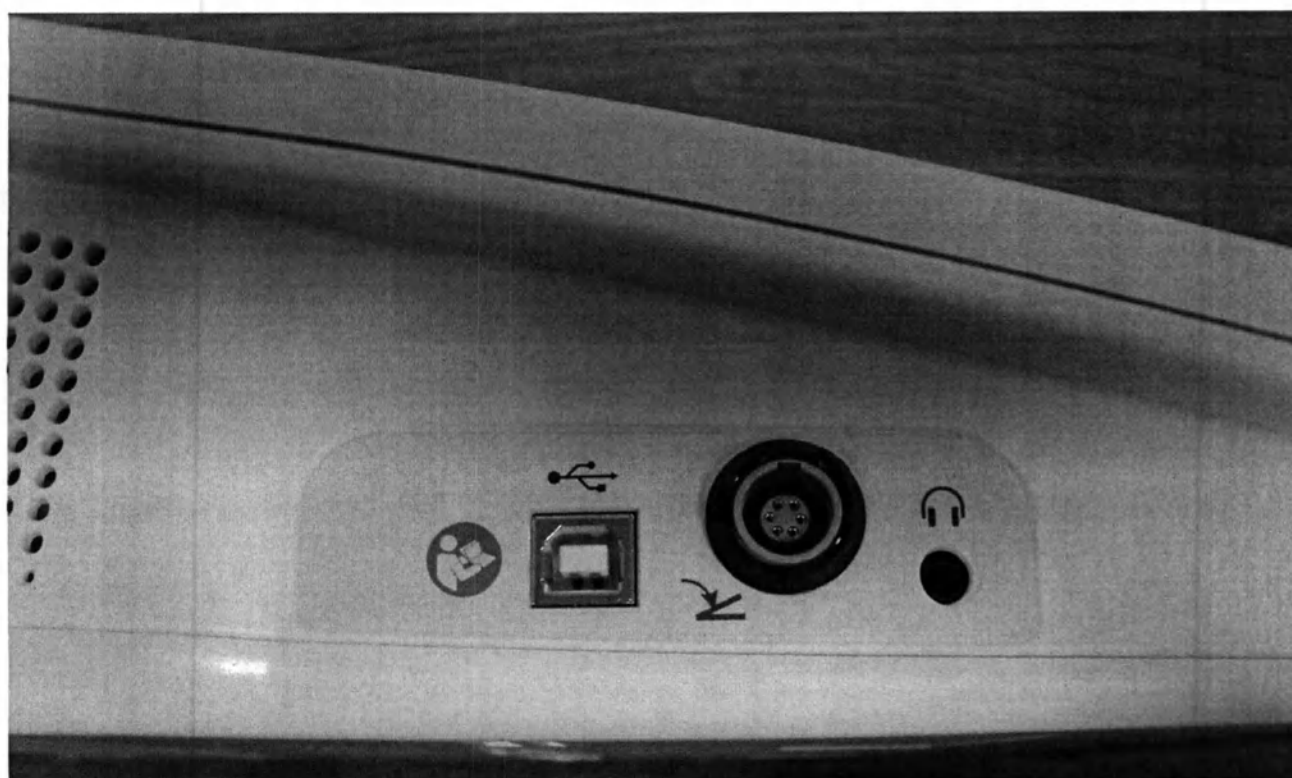
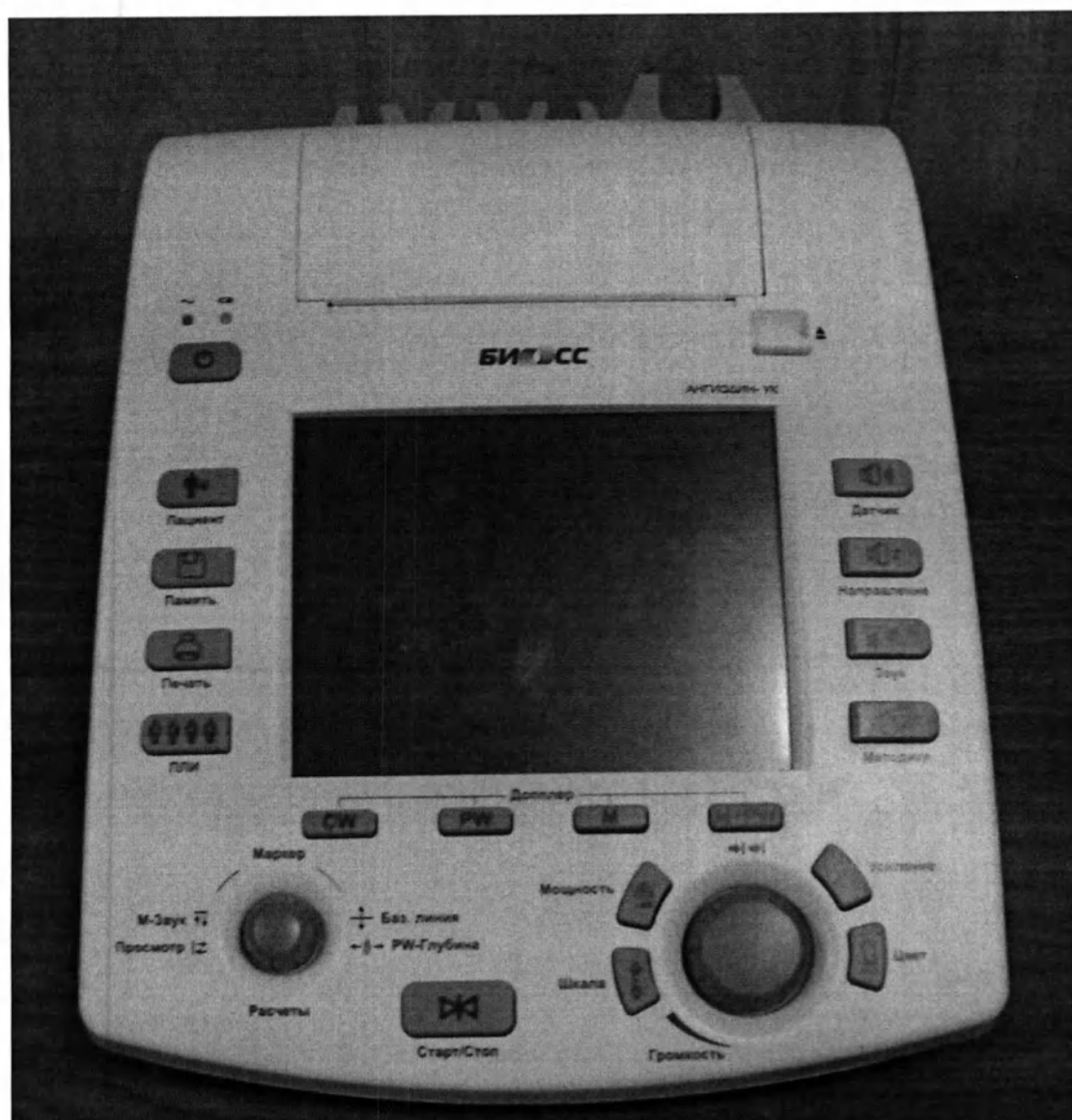
Анализатор ультразвуковой доплеровской скорости кровотока компьютеризированный «Ангнодин-УК» по ТУ 9442-010-17201375-2005:

- 1 Портативный электронный блок DN3R;
- 2 Источник питания сетевой AFM45US12C2 производства XP Power, Китай;
- 3 Кабель 220 В, XVI-H03VVH2F2x075-C7/8,0m производства Feller GMBH, Австрия;
- 4 Зонд ультразвуковой PW/CW 8 МГц/5 мм, карандашного типа, 02.0169.0805.01, производства Medizintechnik Basler AG, Швейцария;
- 5 Переключатель ножной одиночный P1;
- 6 Гель для ультразвуковых исследований «Медиагель», 250 г, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2016/3706;
- 7 Стойка передвижная IMS-003ТВАН, производства Better Enterprise Co. Ltd., Тайвань (при необходимости);
- 8 Зонд ультразвуковой PW 2 МГц/16мм, ручной, 02.0169.0216.01, производства Medizintechnik Basler AG, Швейцария (при необходимости);
- 9 Зонд ультразвуковой PW/CW 4 МГц/7 мм, карандашного типа, 02.0169.0407.01, производства Medizintechnik Basler AG, Швейцария (при необходимости);
- 10 Зонд ультразвуковой PW 16 МГц/2 мм, карандашного типа, 02.0169.1602.01, производства Medizintechnik Basler AG, Швейцария (при необходимости);
- 11 Зонд ультразвуковой PW 2 МГц/14 мм, мониторный, ручной, 02.0169.0214.01, производства Medizintechnik Basler AG, Швейцария (при необходимости);
- 12 Шлем голоной для мониторинга, МДИО 3.800.000.016 (при необходимости);
- 13 Пневмоманжета плечевая взрослая, 23-33 см длинная, 98-0080-07, производства SunTech Medical Ltd., США (Китай) – 4 шт. (при необходимости);
- 14 Трубка воздушная с фитингами, 3 м, 91-0032-06, производства SunTech Medical Ltd., США (Китай) (при необходимости);
- 15 Программное обеспечение (CD), МДИО 3.800.000.040 (при необходимости);
- 16 Руководство по эксплуатации, БМАР.941119.002РЭ;
- 17 Паспорт, БМАР.941119.002ПС;

Принадлежности:

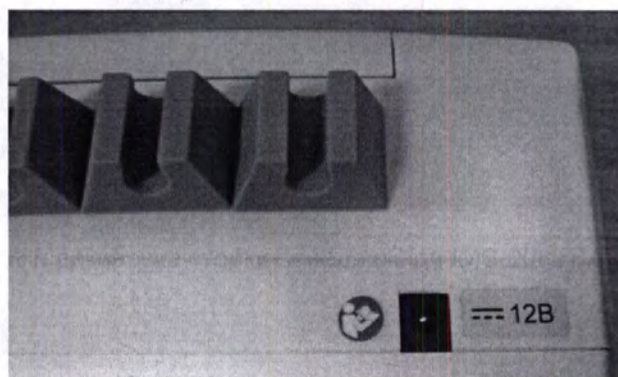
- 1 Кейс пластиковый, БМАР.320133.009;
- 2 Термобумага 112 мм х Ø48 мм, 30 м – 2 шт.;
- 3 Персональный компьютер (при необходимости);
- 4 Кабель компьютерный USB 2.0 A-B 1,8 м (при необходимости);
- 5 Принтер (при необходимости);
- 6 Провод защитного заземления, 2 м, БМАР.685611.018 (при необходимости)







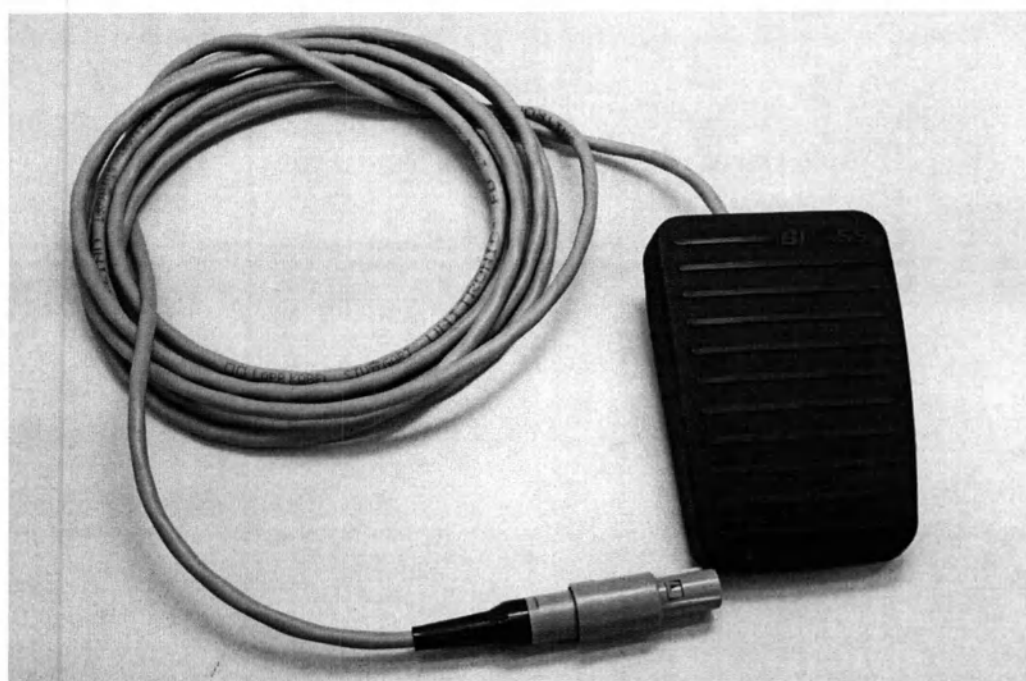
Стойка передвижная IMS-003ТВАН

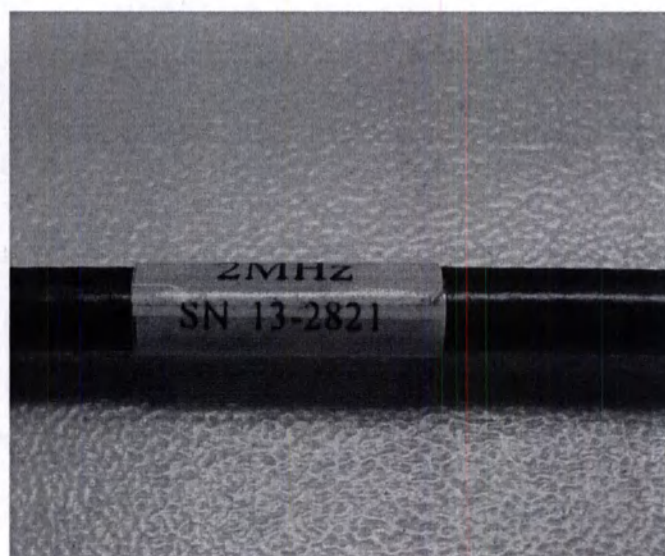


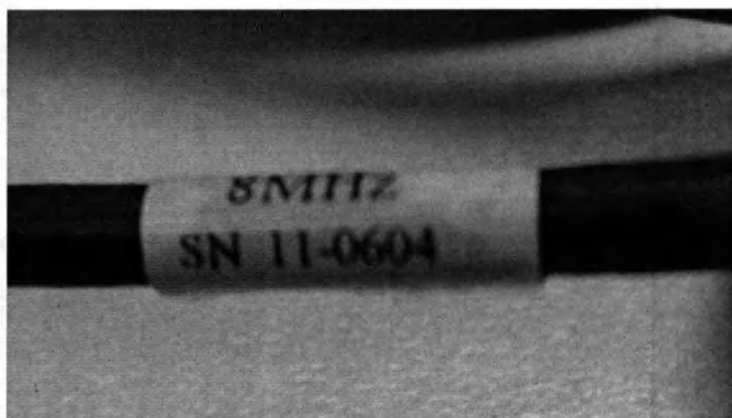
Вид электронного блока сзади

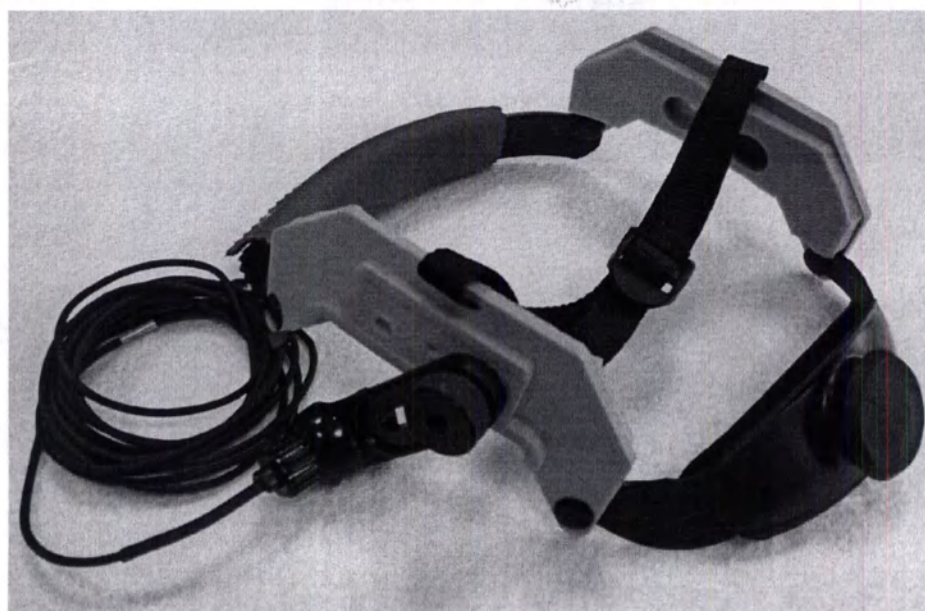
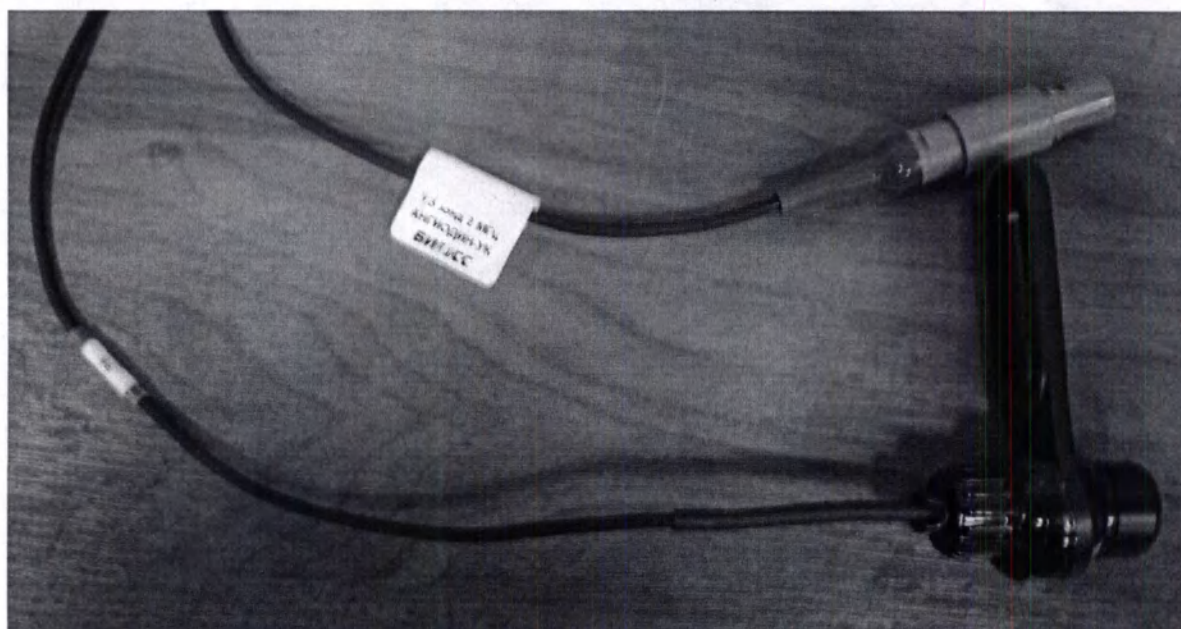
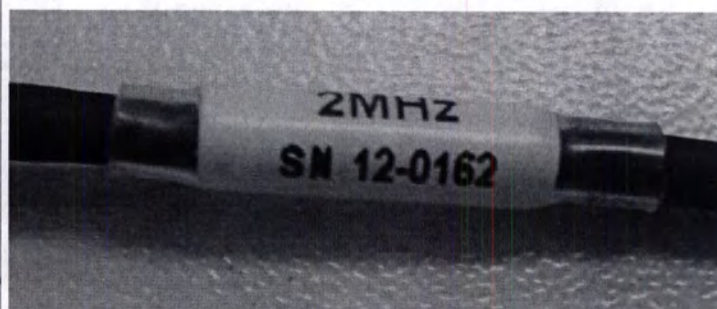


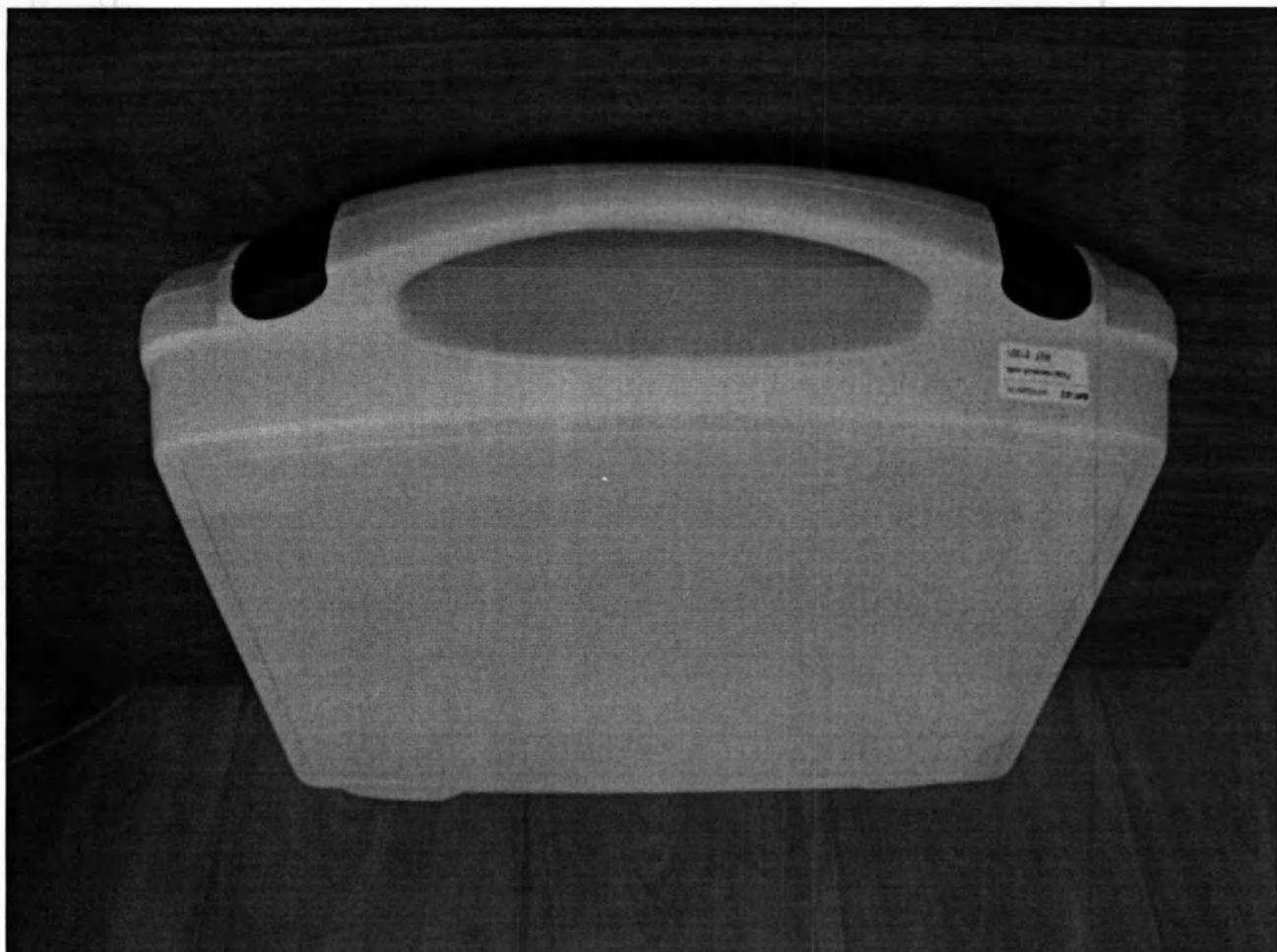
Маркировка стойки передвижной IMS-003ТВАН





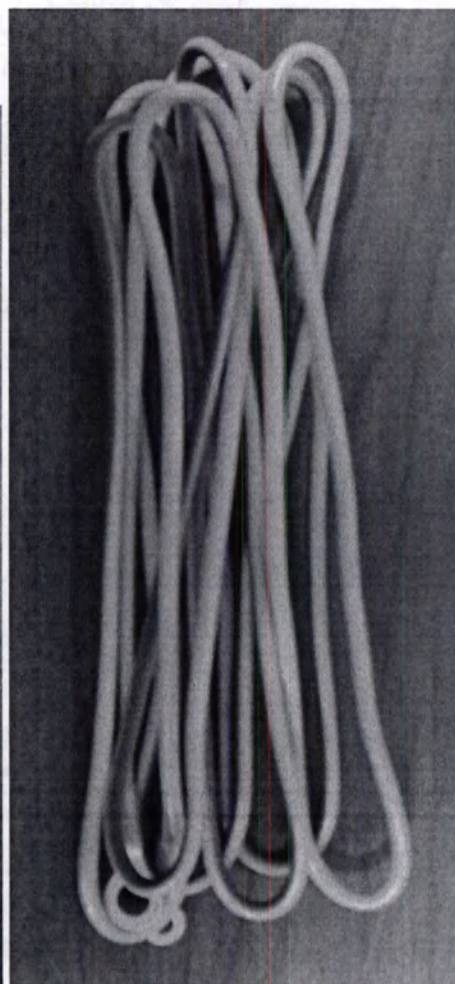






Протокол № 1519M-1-18

СТР. 151 из 154





БИОСС Анализатор ультразвуковой доплеровский «АНГИДИН-УК»

АО «НПФ «БИОСС»
124489, Россия, г. Москва, Зеленоград,
Сосновая аллея, д. 6а, стр. 1
www.bloss.ru

Масса	Брутто	8,1 кг	Сделано в России
	Нетто	5,6 кг	

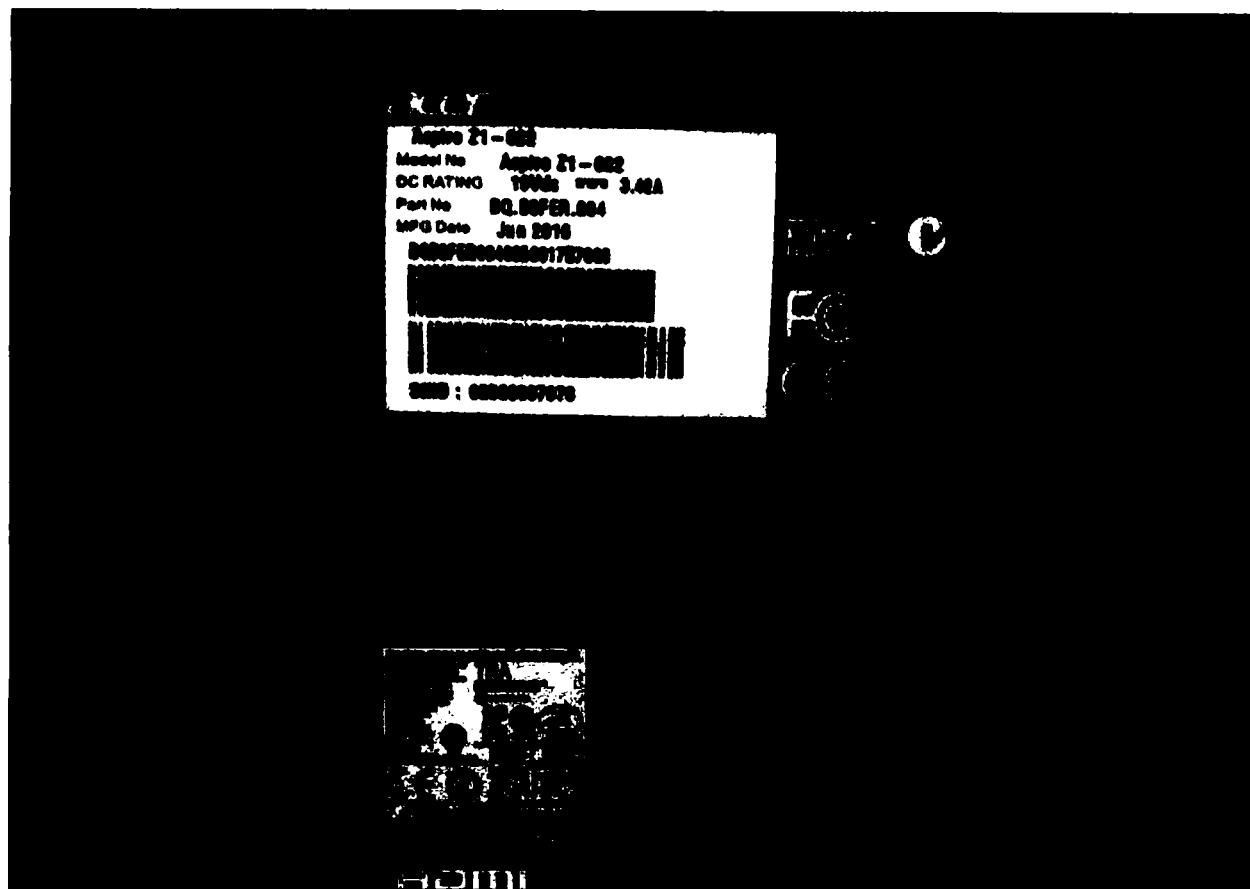
Температура		Влажность	
Хранение	Транспортирование	Хранение	Транспортирование
10°C	35°C	20%	80%
0°C	45°C	10%	95%

Icons: Umbrella (Rain), Glass (Fragile), and Two Upward Arrows (This Side Up).

ОСТОРОЖНО!

Литий-полимерная батарея внутри!
Обращаться осторожно!
Пожароопасна при повреждении!
При повреждении упаковки
изолируйте батарею. Дальнейшее
транспортирование запрещено!
Для получения дополнительной
информации обратитесь к
производителю:

АО «НПФ «БИОСС»
124489, Россия, г. Москва, г. Зеленоград,
Сосновая аллея, д. 6а, стр. 1
www.bloss.ru



Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью

И.Е. Прятков

Всего 106 лист (ов)



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «НПФ «БИОСС»

Цыбин И.М.

2017 г.

ПРОТОКОЛ № При-2712-1-17-ОТК
технических испытаний

1 ОБЪЕКТ ИСПЫТАНИЙ:

Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «Ангиодин»-УК» БМАР.941119.002, портативный электронный блок DN3R, серийный номер 2285 с УЗ зондами:

Зонд ультразвуковой РW 2 МГц/16мм, ручной	02.0169.0216.01	с/н 13-2821
Зонд ультразвуковой РW/CW 4 МГц/7 мм, карандашного типа	02.0169.0407.01	с/н 14-6804
Зонд ультразвуковой РW/CW 8 МГц/5 мм, карандашного типа	02.0169.0805.01	с/н 11-0604
Зонд ультразвуковой РW/CW 16 МГц/2 мм, карандашного типа с биосовместимым кабелем	02.0169.1602.01	с/н 17-546
Зонд ультразвуковой РW 2 МГц/14мм, мониторный	02.0169.0214.01	с/н 12-0162

2 ЦЕЛЬ ИСПЫТАНИЙ:

Измерение температуры нагрева поверхностей рабочих частей в соответствии с п.201.11 «Защита от чрезмерных температур и других опасностей» ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009.

3 ДАТА ИСПЫТАНИЙ:

Дата начала 25 декабря 2017 г.

Дата окончания 27 декабря 2017 г.

4 МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ:

Отдел технического контроля АО «НПФ «БИОСС».

5 МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ, НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ:

Испытания проводились в соответствии с требованиями и методами, указанными ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-37: Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры».

6 УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

Испытания были проведены при следующих условиях окружающей среды:

- температура воздуха 24 ± 2 °C;
- относительная влажность воздуха 65 %;
- атмосферное давление 100 ± 3 кПа.

7 ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Измеритель-регулятор температуры ИРТ-4/2 (ЗАО «ЭКСИС»), с/н 1534 (класс точности 0,1) поверка действует до 25.12.2019;
- Термопара Z0-PFA-T-0,5 МК (Т)- 2 шт., калибровка действует до 06.04.2018
- Тест-объект для измерения поверхностной температуры датчиков наружного применения по ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009.

8 ОЦЕНКА НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ:

Погрешность измерителя-регулятора: ± 0.1 °C. Погрешность термопары (при макс. температуре измерений $t_{\max}=55$ °C): $\Delta T = \pm 0.2$ °C.

Общая погрешность измерения *изменения (прироста)* температуры: ± 0.6 °C

9 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Тип датчика, режим работы →		2МГц PW	2МГц М/М+PW	2МГц PW мониторный	4МГц PW	4МГц CW	4МГц М/М+PW	8МГц PW	8МГц CW	8МГц М/М+PW	16 МГц PW
Установки, обеспечивающие максимальный нагрев →		P 100% Scale 7,81кГц (+/- 150cm/s) SV: 16	P 100%	P 100% Scale 7,81кГц (+/- 150cm/s) SV: 16	P 100% Scale 31,25 кГц (+/- 400cm/s) SV: 8	P 100%	P 100%	P 100% Scale 31,25 кГц (+/- 200cm/s) SV: 5	P 100%	P 100%	P 100% Scale 31,25кГц (+/- 70cm/s) SV: 5
Применяемые испытания ↓											
201.11.1.3.1.1 Испытания в условиях, имитирующих эксплуатацион ные (с использование м тест- объекта). Время проведения испытаний: 30 мин	б) Приrost температуры для наружного применения Начальная температура на границе раздела объект-датчик должна быть между 20 и 33°C. Температура окружающей среды должна быть 23 °C ± 3 °C. Приrost температуры не должен превышать 10 °C.	Тнач.: 25.1 °C Тк.: 33.9 °C Приrost: 8.9 °C	Тнач.: 25.5 °C Тк.: 26.8 °C Приrost: 1.3 °C	Тнач.: 24.6 °C Тк.: 32.9 °C Приrost: 8.3 °C	Тнач.: 23.3 °C Тк.: 27.7 °C Приrost: 4.4 °C	Тнач.: 23.6 °C Тк.: 27.3 °C Приrost: 3.7 °C	Тнач.: 23.1 °C Тк.: 24.1 °C Приrost: 1.0 °C	Тнач.: 23.5 °C Тк.: 28.0 °C Приrost: 4.5 °C	Тнач.: 23.8 °C Тк.: 29.9 °C Приrost: 6.1 °C	Тнач.: 24.1 °C Тк.: 25.4 °C Приrost: 1.3 °C	Тнач.: 25.2 °C Тк.: 26.7 °C Приrost: 1.5 °C

Тип датчика, режим работы →		2МГц PW	2МГц M/M+PW	2МГц PW мониторный	4МГц PW	4МГц CW	4МГц M/M+PW	8МГц PW	8МГц CW	8МГц M/M+PW	16 МГц PW
201.11.1.3.1.2 Испытание в отсутствии движения воздуха (без геля) Время проведения испытаний: а) 30 мин или б) удвоенный период времени, ограниченного автоматичес- кой выдержкой или функцией "заморажива- ния" изображе- ния, если ВРАЧ не в состоянии выключить эту функцию.	Приrost температуры окружающей среды должна быть $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$. Начальная температура поверхности ДАТЧИКА должна совпадать с температурой окружающей среды. Приrost температуры не должен превышать 27°C .	Время испытаний: <u>4 мин (пункт b).</u> Тнач.: 25.4°C Тк.: 45.7°C	Время испытаний: 30 мин (пункт а). Тнач.: 25.2°C Тк.: 28.3°C	Время испытаний: <u>4 мин (пункт b).</u> Тнач.: 24.4°C Тк.: 42.6°C	Время испытаний: 30 мин (пункт а). Тнач.: 23.6°C Тк.: 30.8°C	Время испытаний: 30 мин (пункт а). Тнач.: 23.2°C Тк.: 29.7°C	Время испытаний: 30 мин (пункт а). Тнач.: 23.8°C Тк.: 25.4°C	Время испытаний: 30 мин (пункт а). Тнач.: 23.0°C Тк.: 31.3°C	Время испытаний: 30 мин (пункт а). Тнач.: 23.5°C Тк.: 34.5°C	Время испытаний: 30 мин (пункт а). Тнач.: 24.4°C Тк.: 26.8°C	Время испытаний: 30 мин (пункт а). Тнач.: 25.5°C Тк.: 28.4°C
		Приrost 20.3°C	Приrost 3.1°C	Приrost 18.2°C	Приrost 7.2°C	Приrost 6.5°C	Приrost 1.6°C	Приrost 8.3°C	Приrost 11.0°C	Приrost 2.4°C	Приrost 2.9°C

9 ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «Ангиодин»-УК» БМАР.941119.002, портативный электронный блок DN3R, серийный номер 2285 с УЗ зондами 2 МГц PW; 4 МГц PW/CW, 8 МГц PW/CW; 16 МГц PW/CW; 2 МГц PW мониторный соответствует требованиям п.201.11 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009.

Операционный директор

Б.В. Аршинов

Инженер ОТК

С.Д. Маруфенко

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
О.Н.О. «БИОСС»
ЦЫБИН И.М.

Пронумеровано, прошито и

скреплено печатью на 3

листах

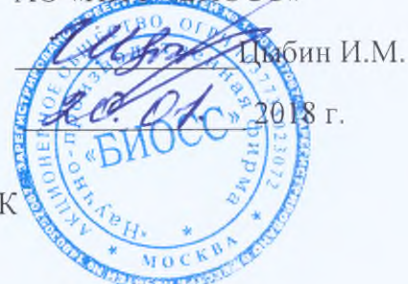
Шура *(всех)*



	Система Менеджмента Качества Протокол технических испытаний	При-1901-1-18-ОТК	
		Лист 1	Листов 39

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «НПФ «БИОСС»



Цыбин И.М.

2018 г.

ПРОТОКОЛ № При-1901-1-18-ОТК
технических испытаний

1 ОБЪЕКТ ИСПЫТАНИЙ:

Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «Ангиодин»-УК» БМАР.941119.002, портативный электронный блок DN3R, серийный номер 2285 с УЗ зондами:

Зонд ультразвуковой РW 2 МГц/16мм, ручной	02.0169.0216.01	с/н 13-2821
Зонд ультразвуковой РW/CW 4 МГц/7 мм, карандашного типа	02.0169.0407.01	с/н 14-6804
Зонд ультразвуковой РW/CW 8 МГц/5 мм, карандашного типа	02.0169.0805.01	с/н 11-0604
Зонд ультразвуковой РW/CW 16 МГц/2 мм, карандашного типа с биосовместимым кабелем	02.0169.1602.01	с/н 17-546
Зонд ультразвуковой РW 2 МГц/14мм, мониторный	02.0169.0214.01	с/н 12-0162

2 ЦЕЛЬ ИСПЫТАНИЙ:

Измерение и расчет параметров для декларирования акустического выхода в соответствии с п.201.7.9.3.101 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009.

3 ДАТА ИСПЫТАНИЙ:

Дата начала 15 января 2018 г.

Дата окончания 19 января 2018 г.

4 МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ:

Отдел технического контроля АО «НПФ «БИОСС».

5 МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ, НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ:

Испытания проводились в соответствии с требованиями и методами, указанными в стандартах:

- ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-37: Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры»;
- ГОСТ Р МЭК 62359-2011 «Оборудование медицинское. Общие требования к методикам определения механического и тепловых индексов безопасности полей медицинских приборов ультразвуковой диагностики»;
- ГОСТ Р МЭК 62127-1-2009 «Параметры полей ультразвуковых. Общие требования к методам измерения и способам описания полей в частотном диапазоне от 0,5 до 40 МГц»;
- ГОСТ Р МЭК 61161-2009 «Мощность ультразвука в жидкостях. Общие требования к методикам измерений в диапазоне частот от 0,5 до 25 МГц»;
- ГОСТ Р МЭК 61828-2012 «Преобразователи ультразвуковые фокусирующие. Общие требования к методикам измерения параметров ультразвукового излучения».

6 УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

Испытания были проведены при следующих условиях окружающей среды:

- температура воздуха 23 ± 2 °C;
- относительная влажность воздуха 50-80 %;
- атмосферное давление 100 ± 3 кПа.

7 ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Испытания проводились с помощью системы измерения акустической интенсивности AIMS III, производства Onda Corp., США, сер. №0136 (регистрационный № 56900-14 в реестре средств измерения Росстандарта, срок действия поверки – 15.08.2018 г.).

Состав и технические параметры AIMS III указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Состав и технические параметры AIMS III

Наименование	Обозначение, сер. номер	Параметры и погрешности
Резервуар для сканирования и устройство позиционирования	AST3-L №0136	Диапазон перемещения гидрофона по осям, мм, не менее: X - 580; Y - 480; Z - 470; Минимальное перемещение (шаг) гидрофона по каждой оси - 0,005мм;
Угловой позиционер	AP-02 №145	Минимальный поворот углового позиционера по каждой оси - 0,05°;
Электронный блок управления двигателями	EMDS-USB-E №2006	Пределы допускаемой абсолютной погрешности позиционирования, мм $\pm 0,05$;
Осциллограф Agilent Technologies	DSO 7012B №MY50340346	Ширина полосы входного сигнала – 100 МГц; Частота дискретизации – 2 ГГц на 1 канал; Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитудных значений электрического сигнала, % ± 2 ; Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных параметров электрического сигнала, % $\pm 0,0015$;
Гидрофон	HGL-0200 № 1508	Рабочий диапазон частот, МГц, не менее 1 – 20; Неравномерность АЧХ в рабочем диапазоне частот, дБ, не более ± 2 ;
Предусилитель (с принадлежностями)	AG-2010 №1079	Пределы допускаемой относительной погрешности преобразования акустического давления в электрическое напряжение (погрешности калибровки гидрофонов), % ± 15 ;
Водный кондиционер	MECS220 № 0105	Мощность дегазации (снижение содержания растворенного в воде кислорода в открытой емкости объемом 100 л после 5 ч откачки при начальной концентрации 10 мг/л), мг/л, не менее 4; Поддержание требуемой температуры с разрешением 0,1°C.
Программное обеспечение	Soniq 5.0 № 0160	
Системный контроллер (персональный компьютер, ОС Windows7).		

8 СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

MI	- механический индекс
TIS	- тепловой индекс мягких тканей
TIB	- тепловой индекс кости
TIC	- тепловой индекс черепной кости
P	- выходная мощность
P_α	- выходная мощность с учетом затухания
p_r	- пиковое акустическое давление разрежения
p_{r,α}	- пиковое акустическое давление разрежения с учетом затухания
I_{pi}	- интеграл интенсивности за импульс (P_{ii})
I_{pi,α}	- интеграл интенсивности за импульс с учетом затухания ($P_{ii,3}$)
I_{ta,α(z)}	- усредненная во времени интенсивность с учетом затухания на глубине z
I_{spta}	- интенсивность, пиковая в пространстве, усредненная во времени
I_{ob}	- интенсивность на выходе пучка (на внешней стороне датчика)
A_{aprt}	- площадь сечения на выходе пучка для уровня минус 12 дБ
X, Y	- размеры на выходе пучка для уровня минус 12 дБ
W₆, W₁₂, W₂₀	- ширина пучка на уровне минус 6 дБ, минус 12 дБ, минус 20 дБ
d_{eq}	- эквивалентный диаметр пучка
FL_x	- фокусное расстояние
z_b	- глубина для теплового индекса кости
z_{bp}	- расстояние до точки разрыва
z_p	- расстояние между внешней поверхностью датчика и точкой максимального интеграла интенсивности за импульс
z_s	- глубина для теплового индекса мягких тканей
z_{tt}	- расстояние между преобразователем и внешней поверхностью датчика
z_{ts}	- расстояние установки датчика
f_{awf}	- частота акустического воздействия
t_d	- длительность импульса
p_{rr}	- частота повторения импульсов
s_{rr}	- частота повторения сканирования

9 ОПИСАНИЕ ИСПЫТАНИЙ

Испытания акустического выхода «Ангиодин-УК» проведены для следующих несканирующих режимов работы прибора:

- CW (непрерывно-волновой) режим – с УЗ датчиками 4 МГц, 8 МГц;
- PW (импульсно-волновой) режим - с УЗ датчиками 2 МГц, 4 МГц, 8 МГц, 16 МГц;
- M/M+PW (режим статического цветового доплеровского картирования (ЦДК) / ЦДК, программно совмещенный с импульсно-волновым режимом – с УЗ датчиками 2 МГц, 4 МГц, 8 МГц.

Примечание. В режиме M+PW параметры акустического выхода не отличаются от аналогичных параметров в режиме M.

Испытания проводились с программно-аппаратными установками комплекса, обеспечивающими максимальные значения механического MI и термальных TI индексов.

Линия сканирования гидрофона по оси Z (направление, ортогональное излучающей поверхности датчиков) и ось ультразвукового пучка совмещены и выровнены с помощью углового позиционера с погрешностью 0,1°.

Растровым сканированием в плоскости XY в зоне дальнего поля проводился поиск координаты максимума интеграла интенсивности, через которую для определения фокуса датчика проводилось линейное сканирование гидрофоном по оси Z с шагом 0,01 мм.

Для измерения ультразвуковой мощности в плоскости ХУ, содержащей найденный фокус ультразвукового пучка, проводилось растровое сканирование с шагом 0,1 мм.

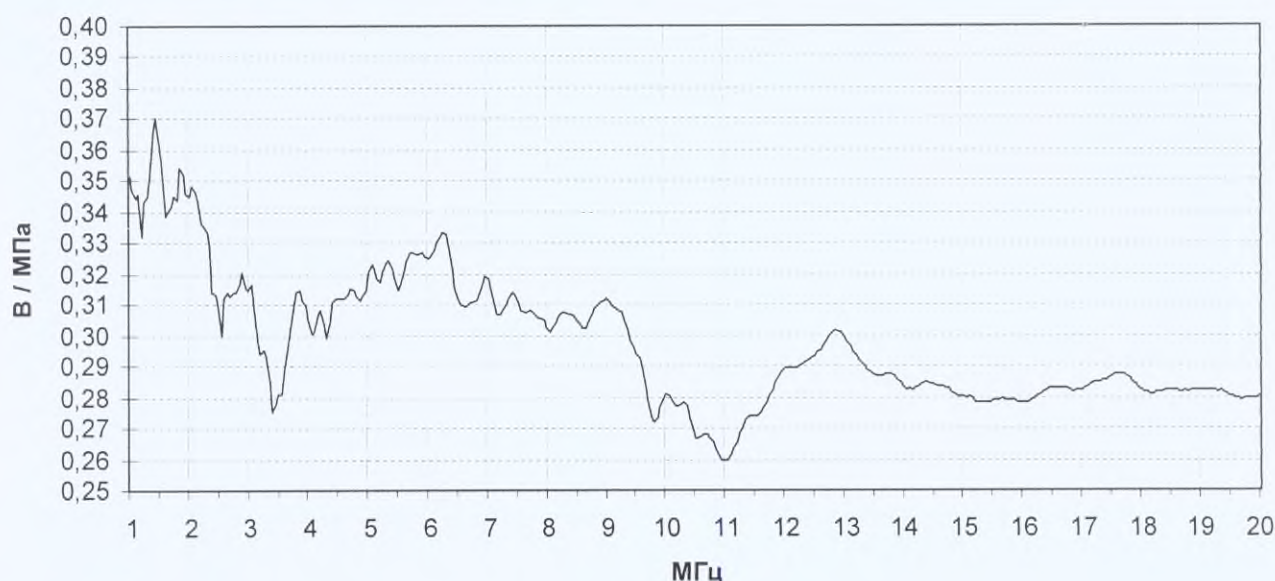
Для определения ширины ультразвукового пучка проводилось линейное сканирование гидрофоном по осям Х и Y с шагом 0,01 мм.

В точке максимума интеграла интенсивности с учетом затухания по оси Z регистрировалась волновая форма сигнала и рассчитывался механический индекс MI.

Тепловой индекс мягких тканей TIS рассчитывался «на поверхности» для УЗ датчиков 4, 8, 16 МГц (апертура пучка менее 1 кв.см). Для датчика 2 МГц (апертура пучка более 1 кв.см) TIS определялся «ниже поверхности».

Температура воды во время испытаний, контролируемая кондиционером, составляла 24° С.

**Калибровочная диаграмма гидрофона HGL-200, с/н 1508
(с предусилителем AG-2010, с/н 1079 и угловым адаптером)**



Пределы допускаемой относительной погрешности измерений мощности ультразвукового пучка Р, %	±12,6
Пределы допускаемой относительной погрешности определения пик-отрицательного давления p_r , механического индекса MI, %	±15
Пределы допускаемой относительной погрешности расчета интенсивностей, термальных индексов TI, %	±30

Результаты испытаний представлены в п.10 настоящего протокола в виде отчетов об акустическом выходе в соответствии с п.201.103 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 (таблицы 2-11). Кроме того, дополнительно представлены диаграммы акустических параметров, полученные при проведении испытаний (рис. 1-42).

10 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ:

Зонд ультразвуковой РW 2 МГц/16мм, ручной, с/п 13-2821

Режим работы: РW

Таблица 2

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Скани- рование	Без сканирования			Без скани- рова- ния
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,43	-	-	2,6	11,6	6,23
Соответ- ствующие акустичес- кие параметры	$p_{r,a}$, МПа		0,61					
	P , мВт			-	-		374	
	Минимальное значение $[P_a(Z_s), I_{ta,a}(Z_s)]$					275		
	Z_s , см					2,25		
	Z_{bp} , см					2,25		
	Z_b , см						4,32	
	z в максимуме $I_{pi\ a}$, см		4,59					
	$d_{eq}(Z_b)$, см						0,39	
	f_{awf} , МГц		2,0	-	2,0			
	Размер A_{aprt} , см	X		-	1,5			
		Y		-	1,5			
Другая информация	t_d , мкс		10,0					
	p_{rr} , кГц		15,625					
	p_r в максимуме I_{pi} , МПа		0,84					
	d_{eq} в максимуме I_{pi} , см						0,37	
	$I_{pi\ a}$ в максимуме MI , Вт/см ²		12,2					
	Фокусное расстояние, см	FL_x			-	5,18		
Состояние органов управления	Р (мощность)		100%					
	SV (избирательный объем)		8 mm	16 mm				
	Scale (шкала доплеровских скоростей)		+/- 300cm/s	+/- 150cm/s				
	Depth (глубина)		40 mm					

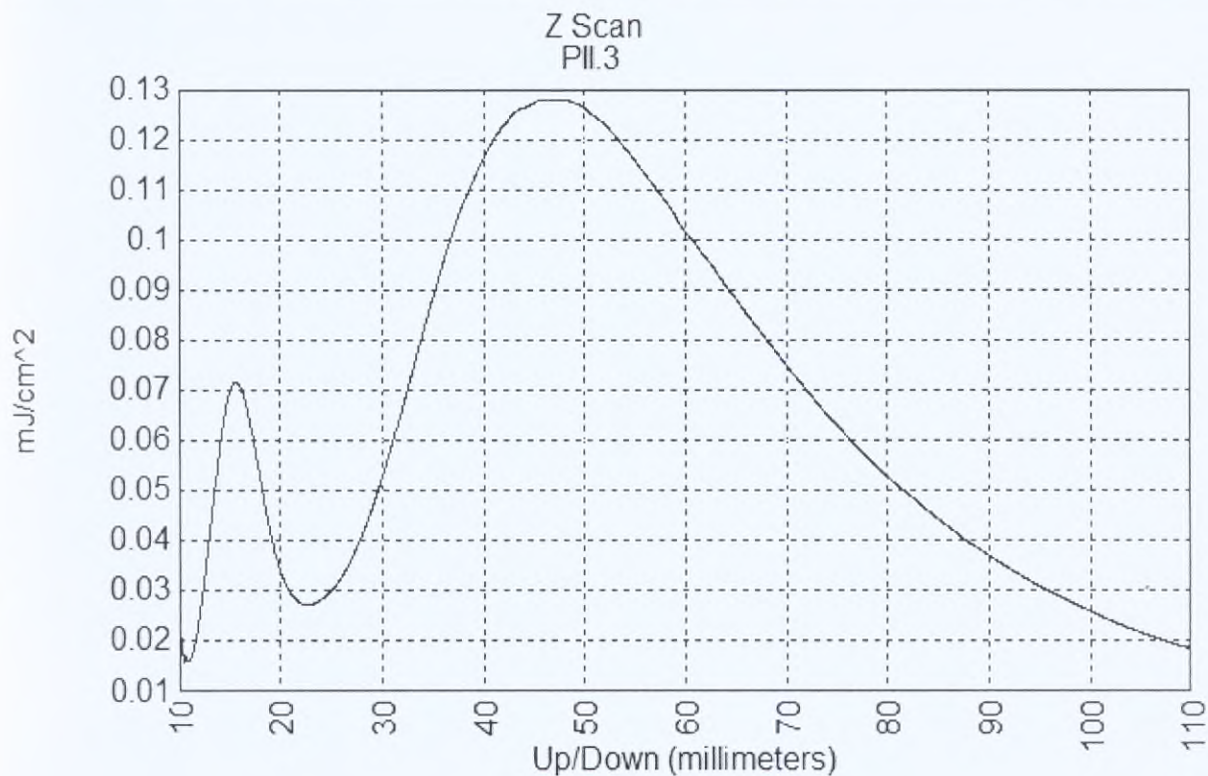


Рис. 1 PW-режим. Распределение $I_{pi,a}$ (PII.3) по оси Z

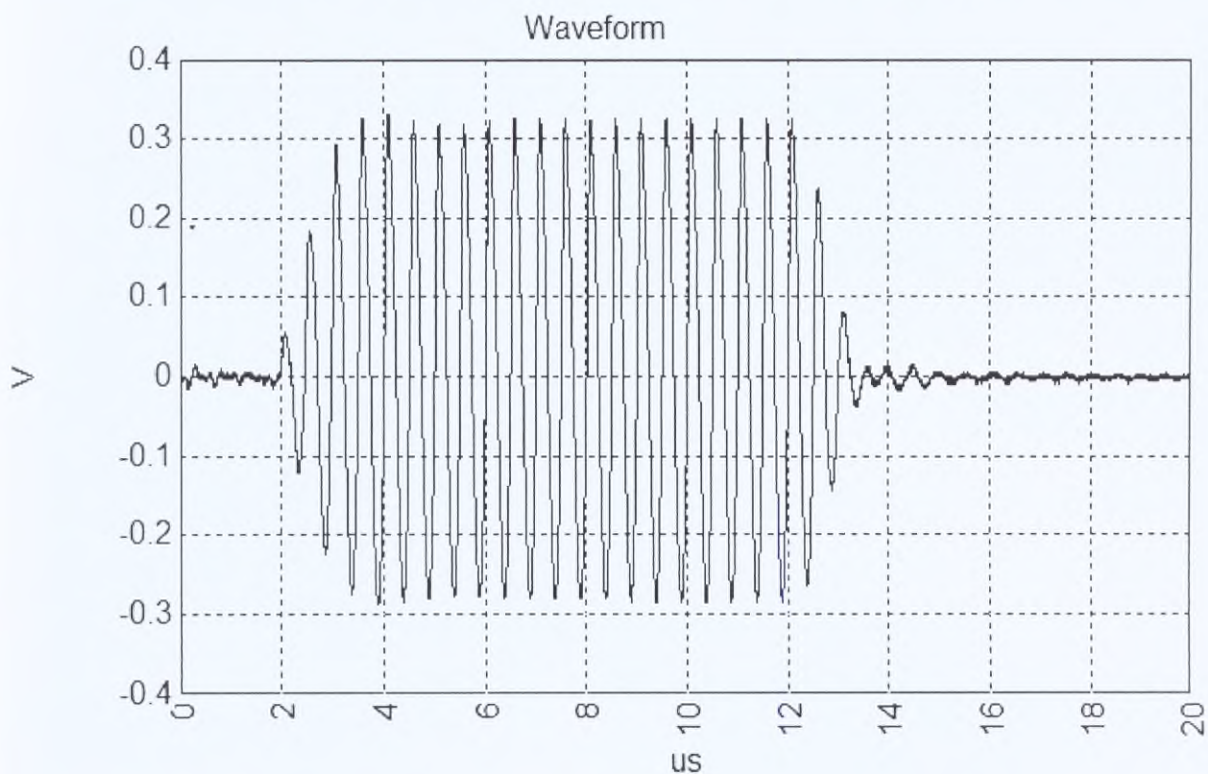


Рис. 2 PW-режим. Форма сигнала с гидрофона в фокусе УЗ пучка

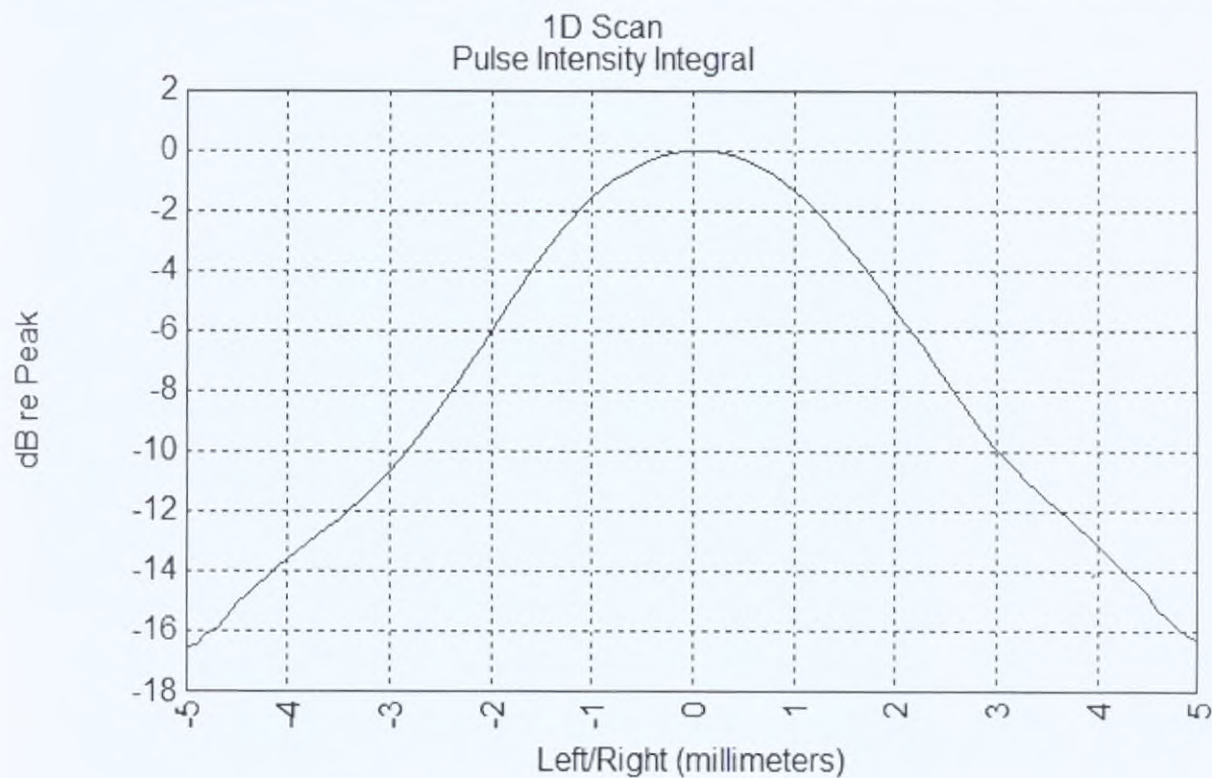


Рис. 3 PW-режим. Ширина УЗ пучка в максимуме $I_{pi,\alpha}$ на оси X

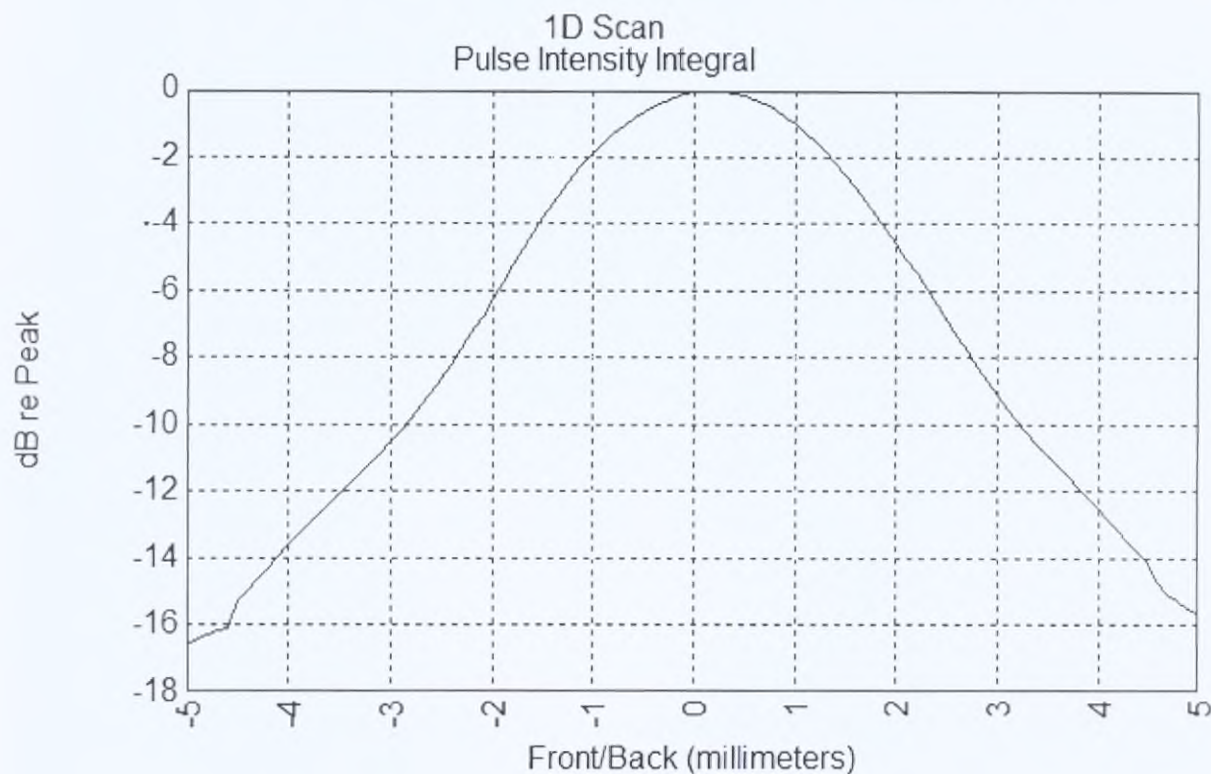


Рис. 4 PW-режим. Ширина УЗ пучка в максимуме $I_{pi,\alpha}$ на оси Y

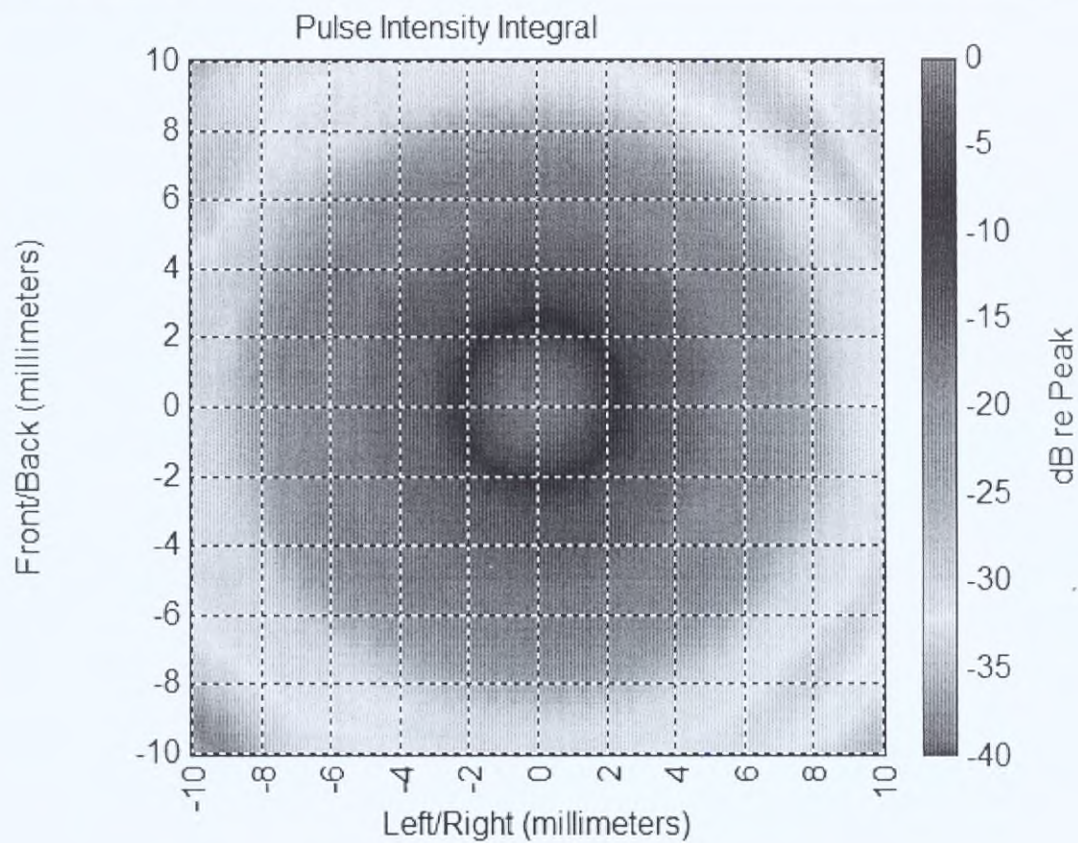


Рис. 5 PW-режим. Диаграмма интенсивности I_{pi} в фокусе УЗ пучка

Зонд ультразвуковой PW 2 МГц/16мм, ручной, с/н 13-2821

Режим работы: М/М+PW

Таблица 3

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Скани- рование	Без сканирования			Без скани- рова- ния
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,42	-	-	0,6	2,6	1,43
Соответ- ствующие акустиче- ские параметры	$p_{r,a}$, МПа		0,59					
	P , мВт			-	-		86	
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{a,a}(z_s)]$					63,7		
	z_s , см					2,25		
	z_{bp} , см					2,25		
	z_b , см						4,3	
	z в максимуме $I_{pi\alpha}$, см		4,59					
	$d_{eq}(z_b)$, см						0,4	
	f_{awf} , МГц		1,99	-	1,99			
	Размер A_{aprt} , см		X	-	1,5			
Y			-	1,5				
Другая информация	t_d , мкс		5,8					
	p_{rr} , кГц		6,67					
	p_r в максимуме I_{pi} , МПа		0,83					
	d_{eq} в максимуме I_{pi} , см						0,39	
	$I_{pi\alpha}$ в максимуме MI, Вт/см ²		11,8					
	Фокусное расстояние, см	FL_x			-	5,03		
Состояние органов управления	Р (мощность)		100%					

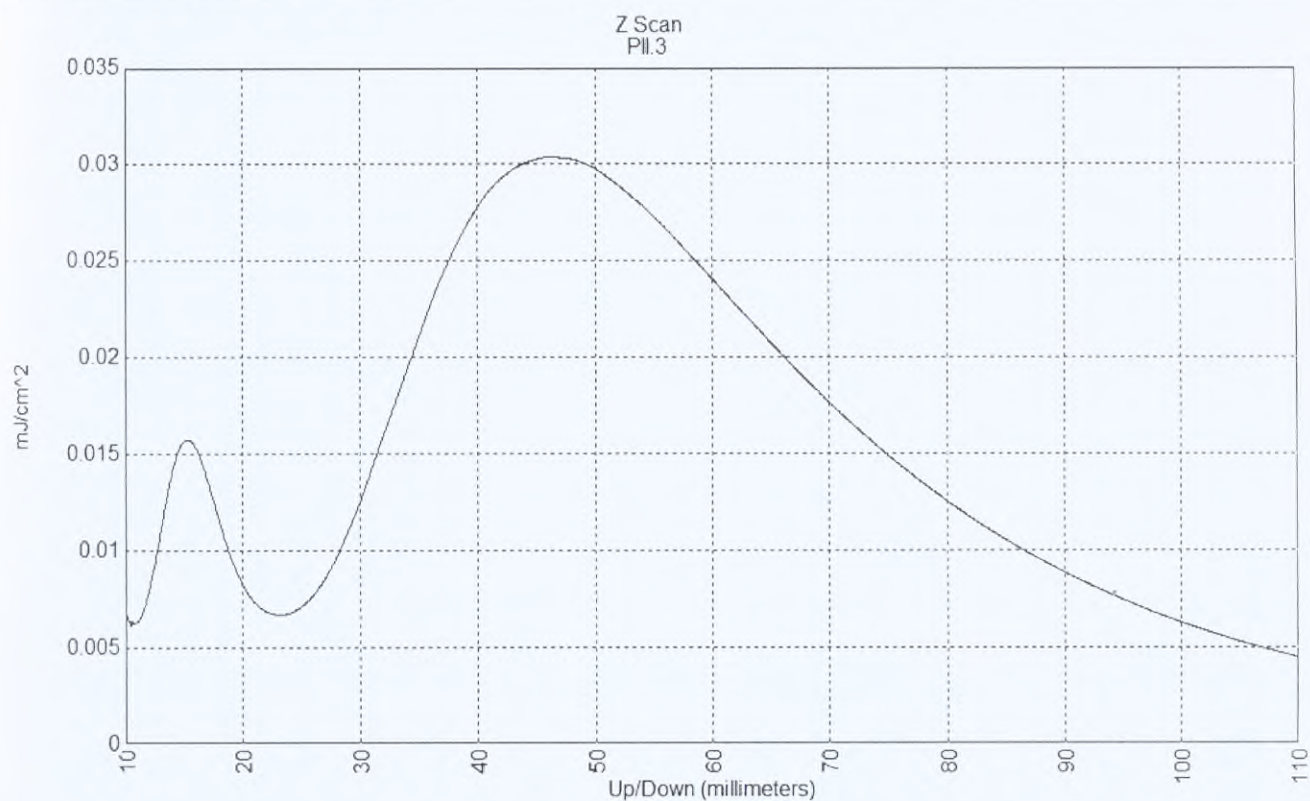


Рис. 6 PW-режим. Распределение $I_{pi,a}$ (PII.3) по оси Z

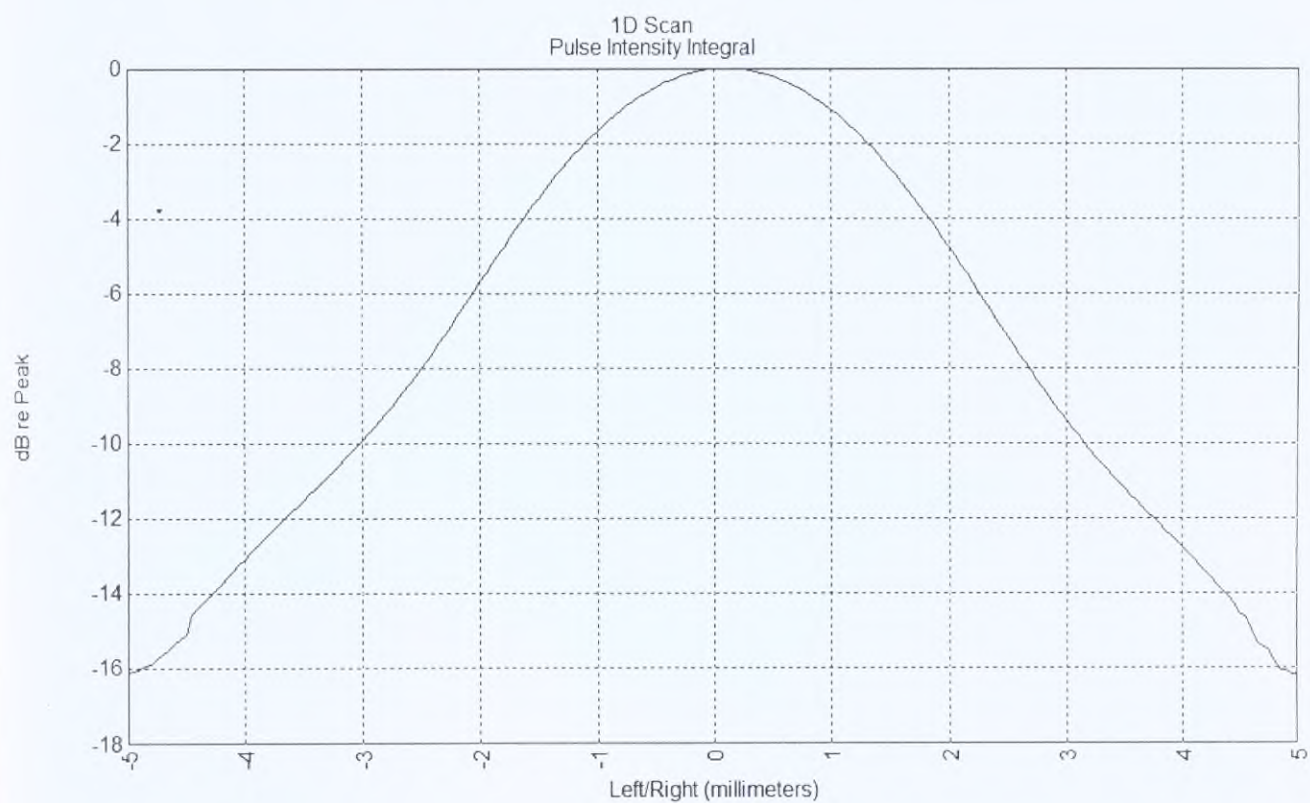


Рис. 7 PW-режим. Ширина УЗ пучка в максимуме $I_{pi,a}$ на оси X

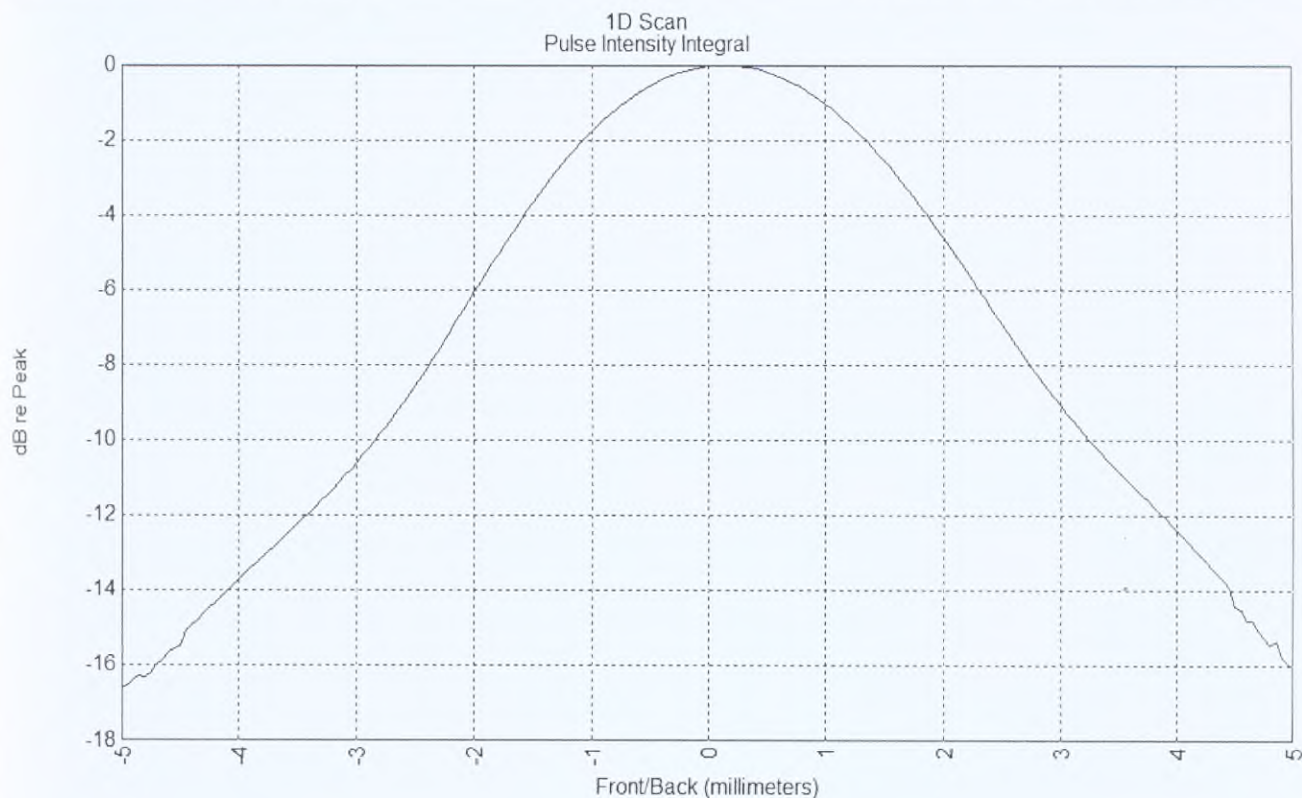


Рис. 8 PW-режим. Ширина УЗ пучка в максимуме $I_{pi,a}$ на оси Y
Pulse Intensity Integral

Altitude = 24
Azimuth = 116

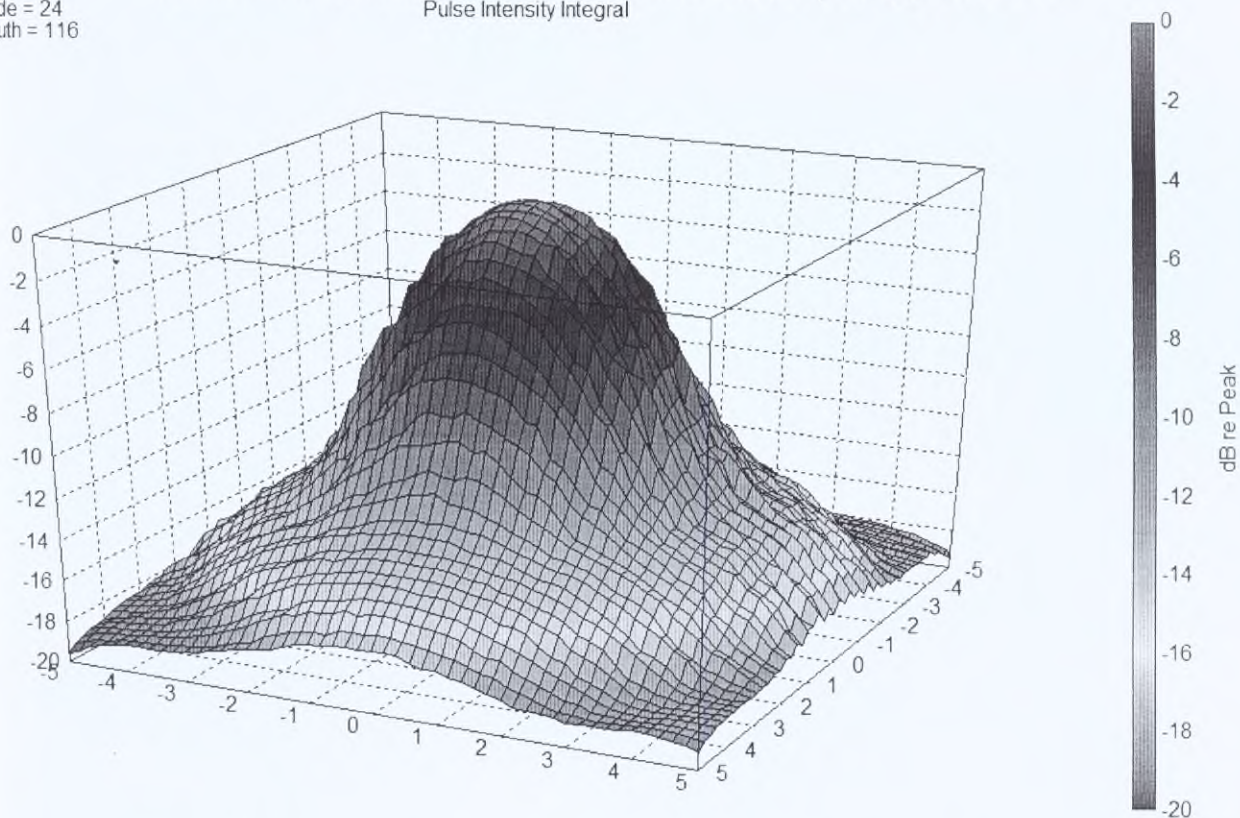


Рис. 9 PW-режим. Диаграмма интенсивности I_{pi} в фокусе УЗ пучка

Зонд ультразвуковой PW/CW 4 МГц/7 мм, карандашного типа, с/н 14-6804
 Режим работы: CW-режим

Таблица 4

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Скани- рование	Без сканирования			Без скани- рова- ния
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,06	-	0,76	-	2,3	2,09
Соответ- ствующие акустичес- кие параметры	$\rho_{r,a}$, МПа		0,12					
	P , мВт			-	40		40	
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{ta,a}(z_s)]$					-		
	z_s , см					-		
	z_{bp} , см					-		
	z_b , см						1,3	
	z в максимуме $I_{pi\alpha}$, см		1,48					
	$d_{eq}(z_b)$, см						0,26	
	f_{awt} , МГц		4,0	-	4,0			
	Размер A_{aprt} , см		X		-	0,6		
Y				-	0,3			
Другая информация	t_d , мкс		-					
	prr , кГц		-					
	ρ_r в максимуме I_{pi} , МПа		0,15					
	d_{eq} в максимуме I_{pi} , см						0,26	
	$I_{pi\alpha}$ в максимуме MI , Вт/см ²		0,5					
	Фокусное расстояние, см	FL_x			1,66	-		
Состояние органов управления	Р (мощность)		100%					

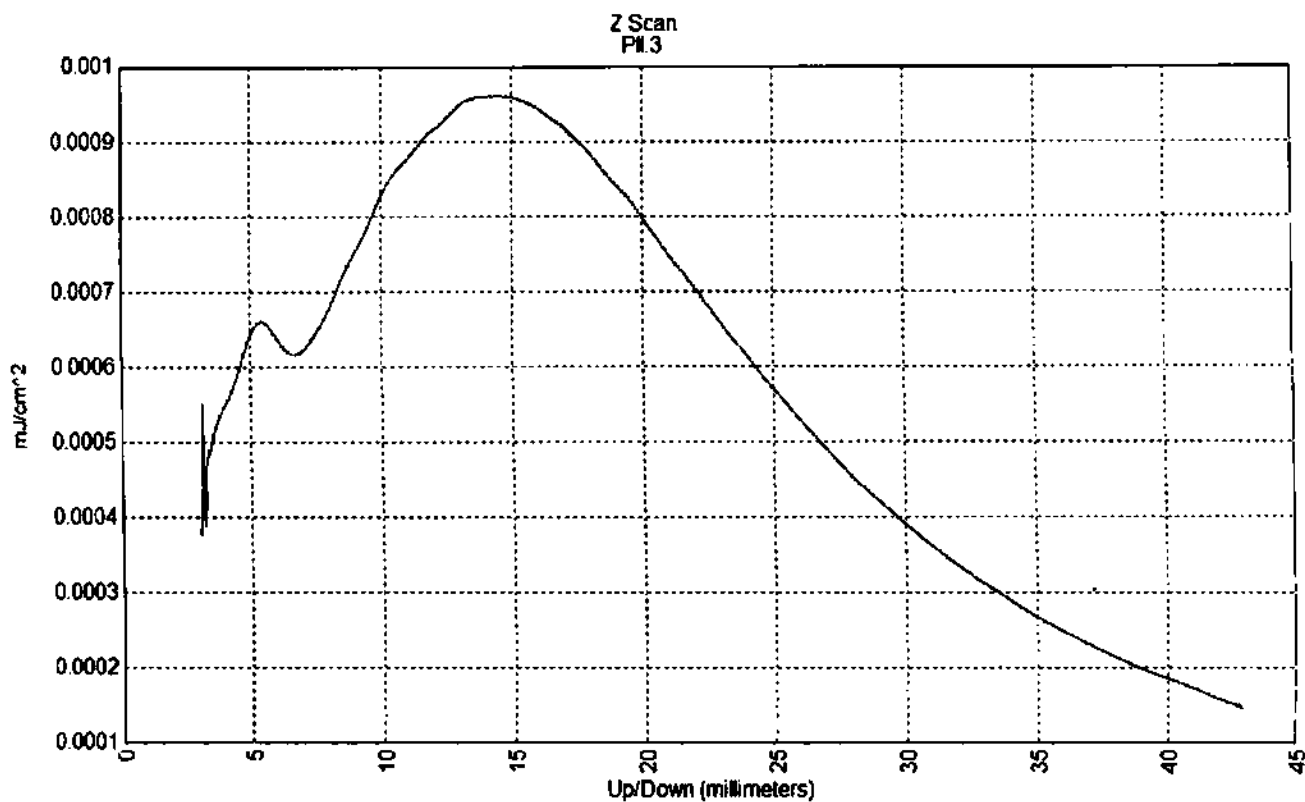


Рис.10 CW-режим. Распределение $I_{pi,a}$ (PII.3) по оси Z

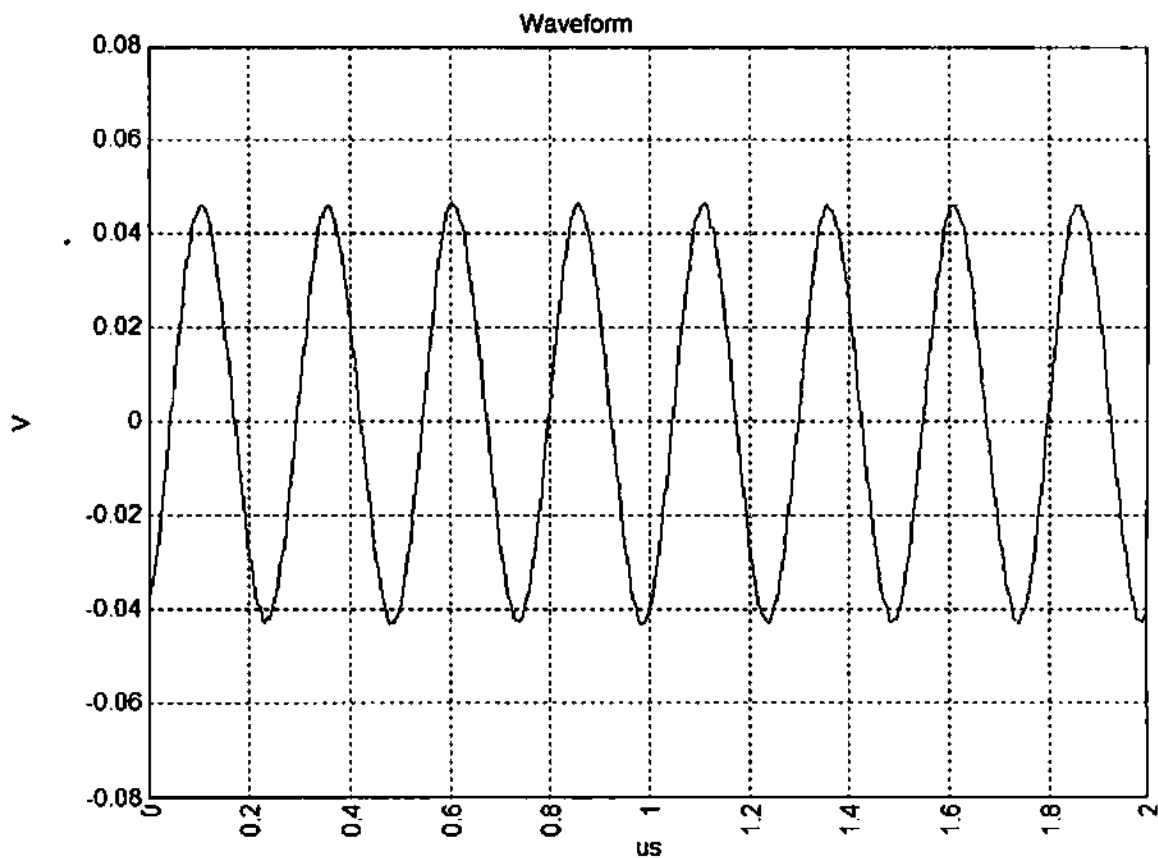


Рис. 11 CW-режим. Форма сигнала с гидрофона в фокусе УЗ пучка

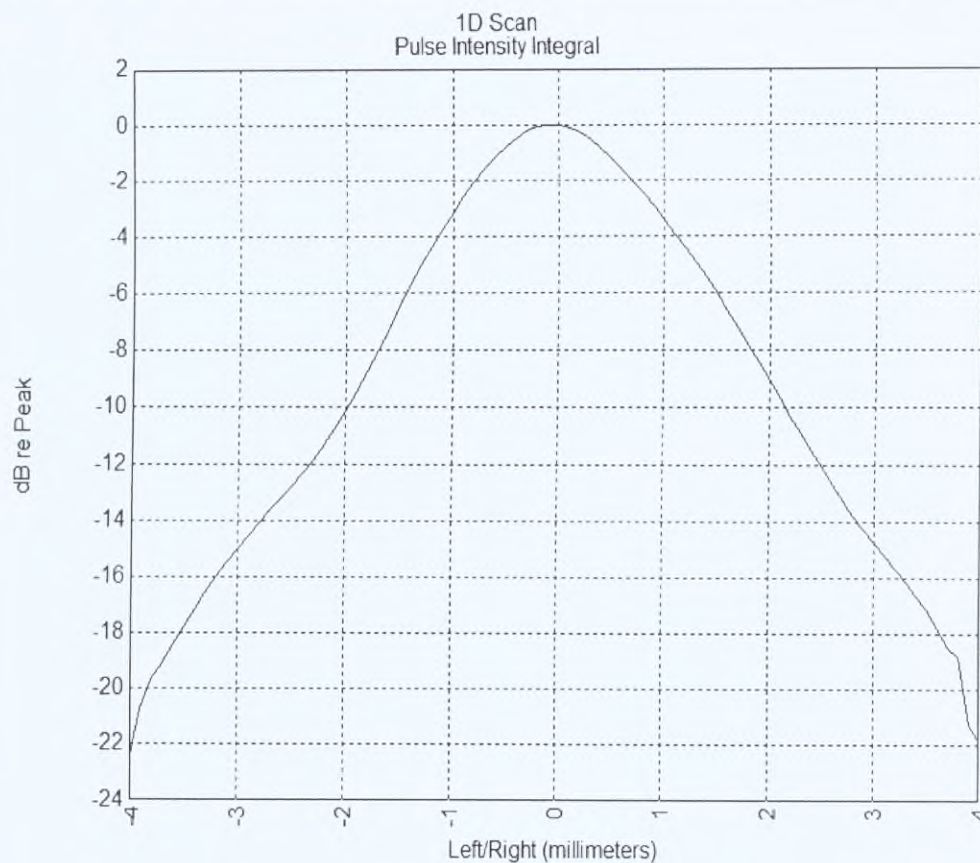


Рис. 12 CW-режим. Ширина УЗ пучка в максимуме $I_{pi,a}$ на оси X

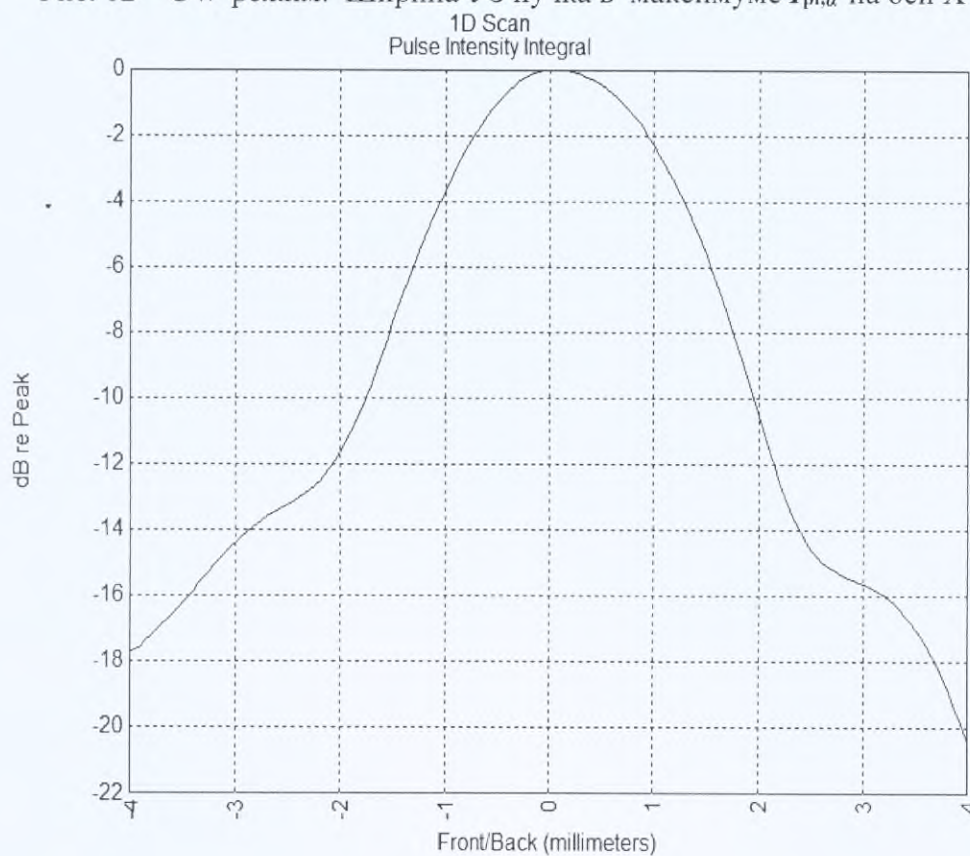


Рис. 13 CW-режим. Ширина УЗ пучка в максимуме $I_{pi,a}$ на оси Y

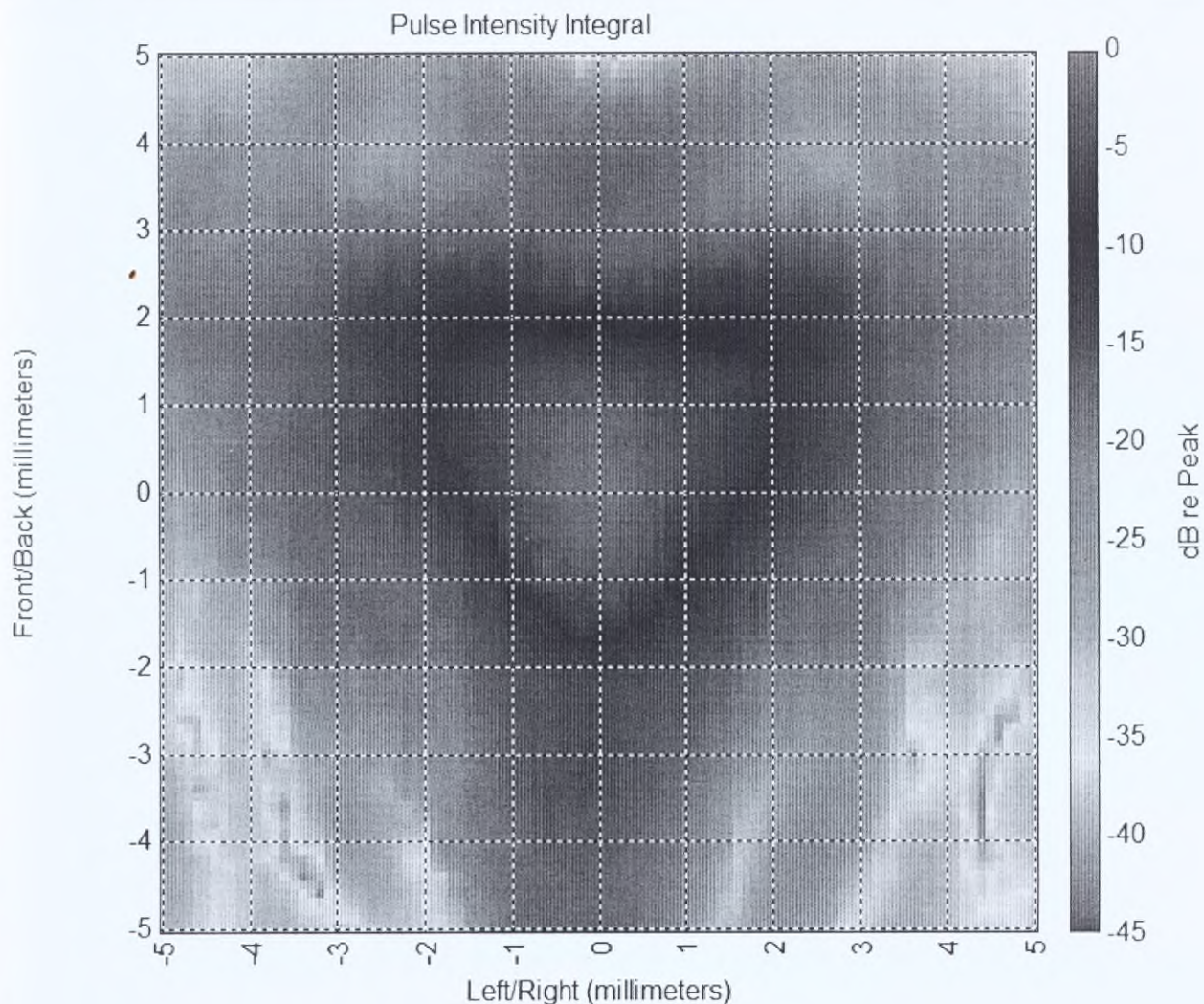


Рис. 14 CW-режим. Диаграмма интенсивности I_{pi} в фокусе УЗ пучка

Зонд ультразвуковой РW/CW 4 МГц/7 мм, карандашного типа, с/н 14-6804
 Режим работы: РW-режим

Таблица 5

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Скани- рование	Без сканирования			Без скани- рова- ния
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,125	-	1,03	-	3,11	2,82
Соответ- ствующие акустичес- кие параметры	$p_{r,a}$, МПа		0,25					
	P , мВт			-	54		54	
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{a,a}(z_s)]$					-		
	z_s , см					-		
	z_{bp} , см					-		
	z_b , см						1,31	
	z в максимуме $I_{pi\alpha}$, см		1,45					
	$d_{eq}(z_b)$, см						0,26	
	f_{awf} , МГц		4,0	-	4,0			
	Размер A_{aprt} , см	X		-	0,6			
		Y		-	0,3			
Другая информация	t_d , мкс		10,5					
	p_{rr} , кГц		31,25					
	p_r в максимуме I_{pi} , МПа		0,31					
	d_{eq} в максимуме I_{pi} , см						0,26	
	$I_{pi\alpha}$ в максимуме MI, Вт/см²		2,05					
	Фокусное расстояние, см	FL_x			1,69	-		
Состояние органов управления	P (мощность)		100%					
	SV (избирательный объем)		8 mm					
	Scale (шкала доплеровских скоростей)		+/- 400cm/s					
	Depth (глубина)		15 mm					

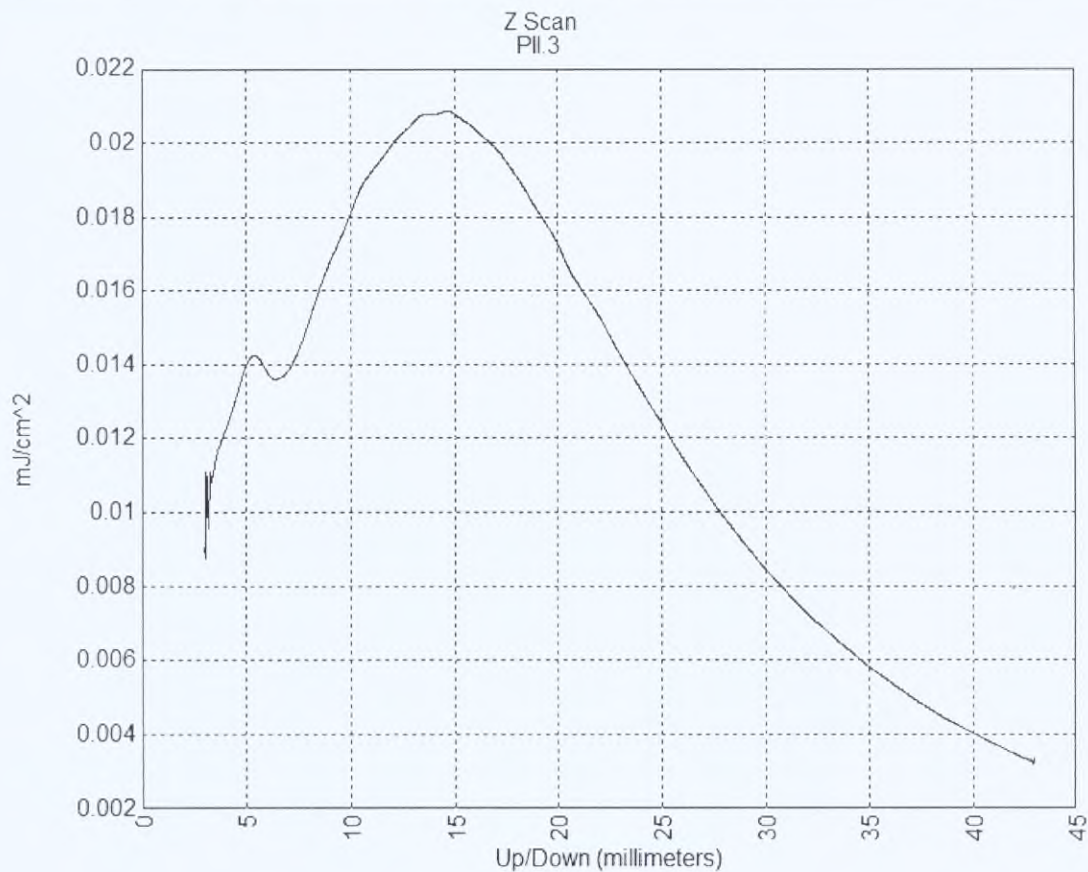


Рис.15 PW-режим. Распределение $I_{pi,a}$ (PII.3) по оси Z

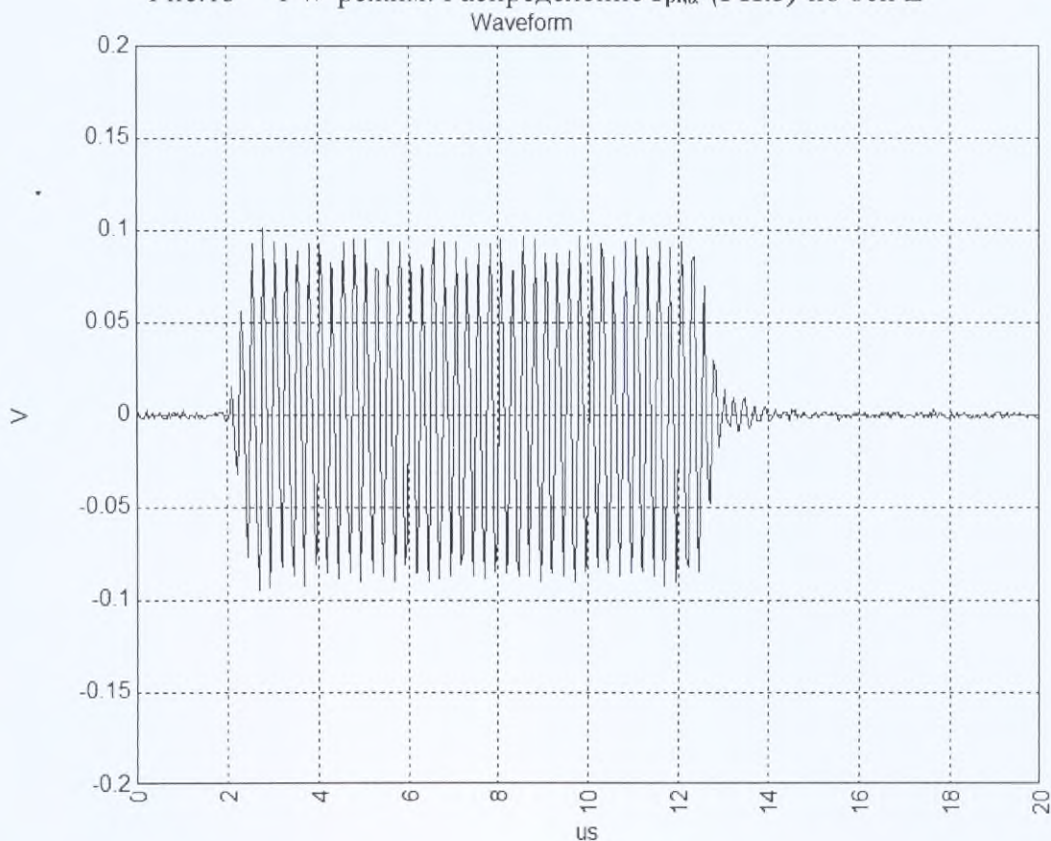


Рис.16 PW-режим. Форма сигнала с гидрофона в фокусе УЗ пучка

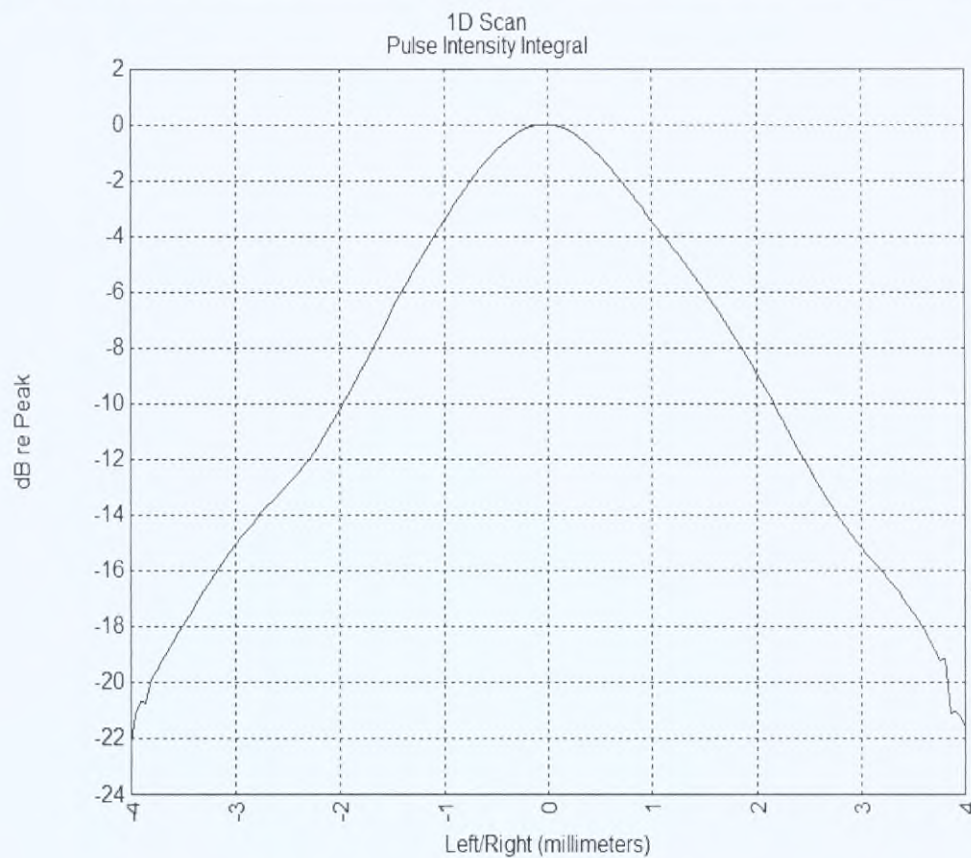


Рис.17 PW-режим. Ширина УЗ пучка в максимуме I_{pi} на оси X

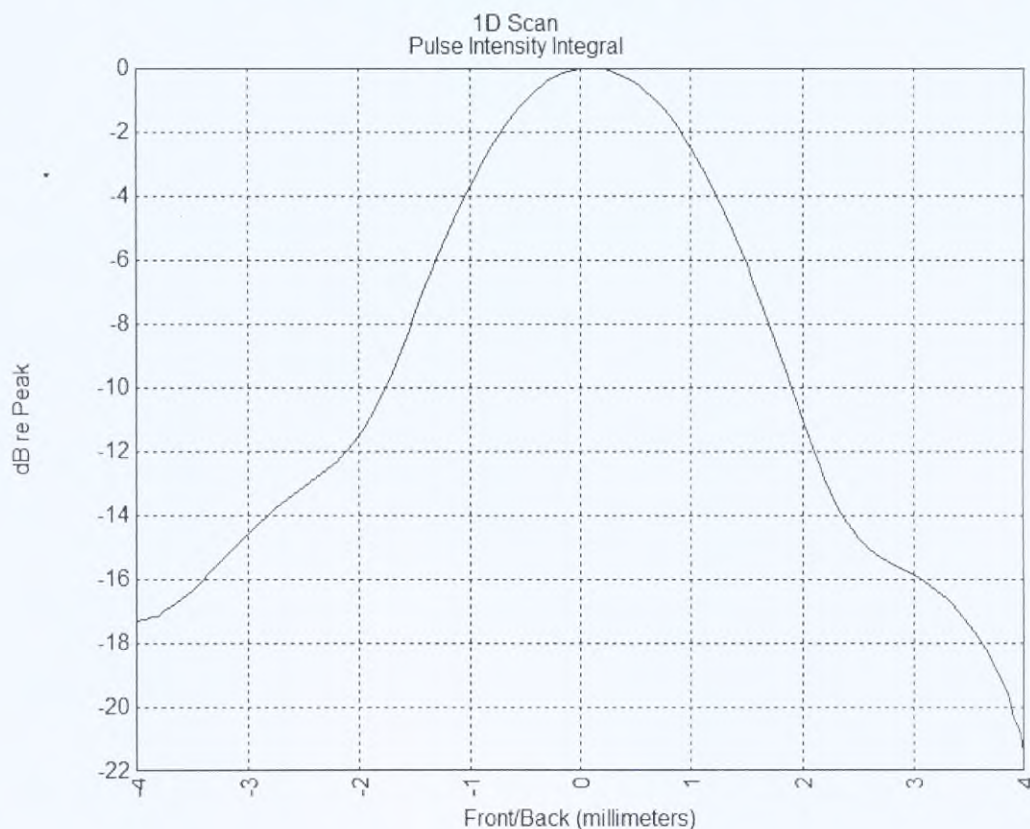


Рис. 18 PW-режим. Ширина УЗ пучка в максимуме I_{pi} на оси Y

Altitude = 38
Azimuth = 40

Pulse Intensity Integral

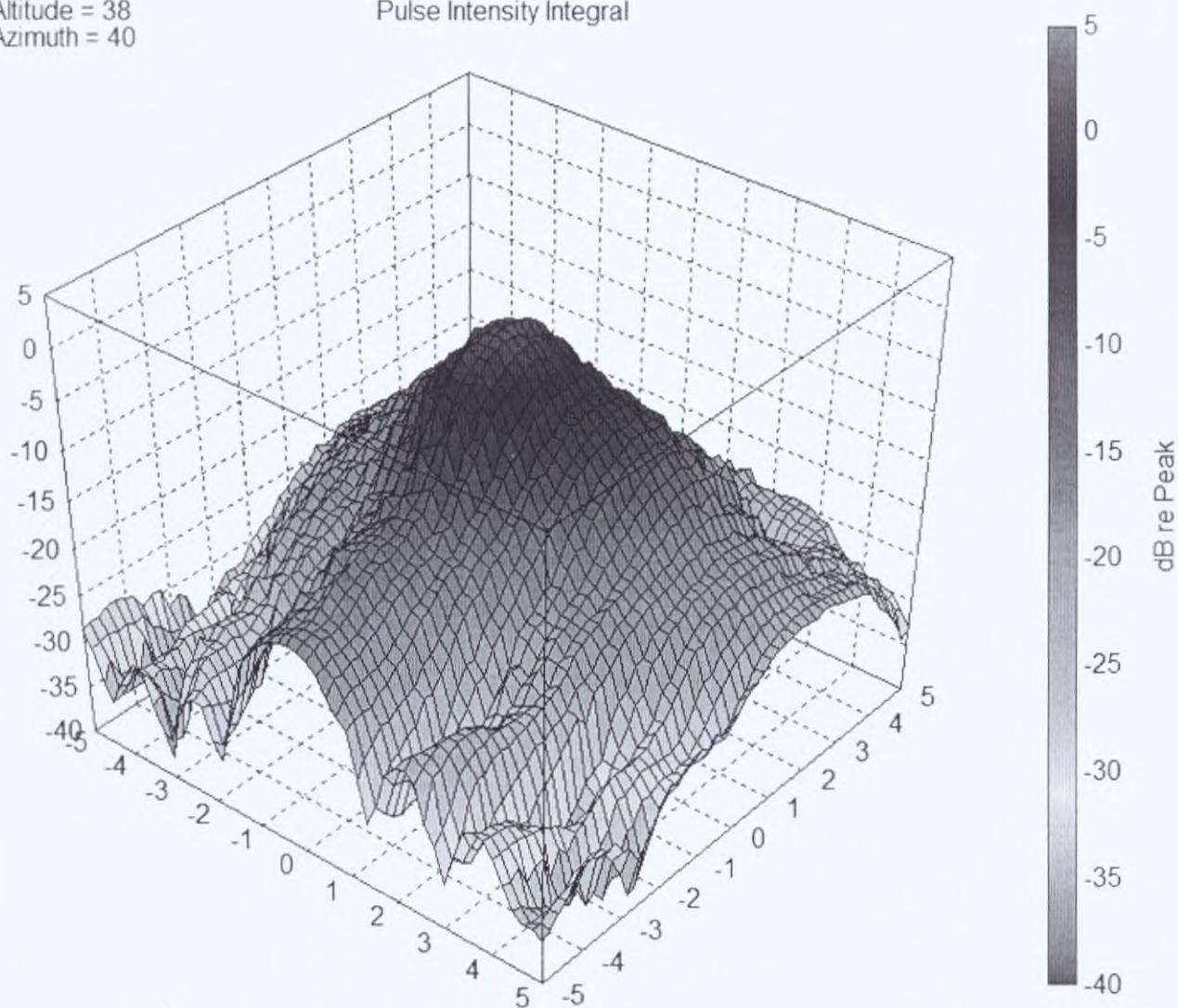


Рис. 19 PW-режим. Диаграмма интенсивности I_{PI} в фокусе УЗ пучка

Зонд ультразвуковой РW/CW 4 МГц/7 мм, карандашного типа, с/н 14-6804
 Режим работы: М/М+РW

Таблица 6

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Скани- рование	Без сканирования			Без скани- рова- ния
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,13	-	0,15	-	0,32	0,3
Соответ- ствующие акустичес- кие параметры	$p_{r,a}$, МПа		0,26					
	P , мВт			-	6		6	
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{la,a}(z_s)]$					-		
	z_s , см					-		
	z_{bp} , см					-		
	z_b , см						1,17	
	z в максимуме $I_{pi a}$, см		1,38					
	$d_{eq}(z_b)$, см						0,26	
	f_{awt} , МГц		4,02	-	4,02			
	Размер A_{aprt} , см		X	-	0,6			
Y			-	0,3				
Другая информация	t_d , мкс		4,0					
	prf , кГц		8,0					
	p_r в максимуме I_{pi} , МПа		0,33					
	d_{eq} в максимуме I_{pi} , см						0,26	
	$I_{pi a}$ в максимуме MI, Вт/см ²		2,2					
	Фокусное расстояние, см	FL_x			1,59	-		
Состояние органов управления	Р (мощность)		100%					

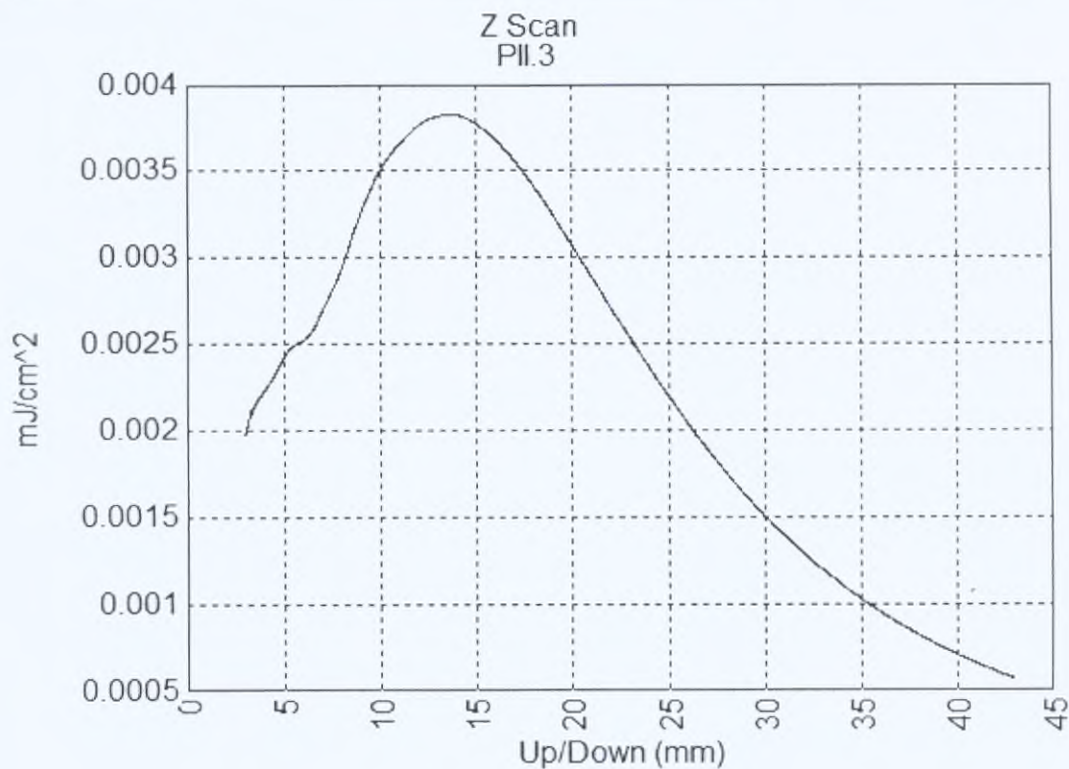


Рис. 20 М-режим. Распределение $I_{pi,a}$ (PII.3) по оси Z

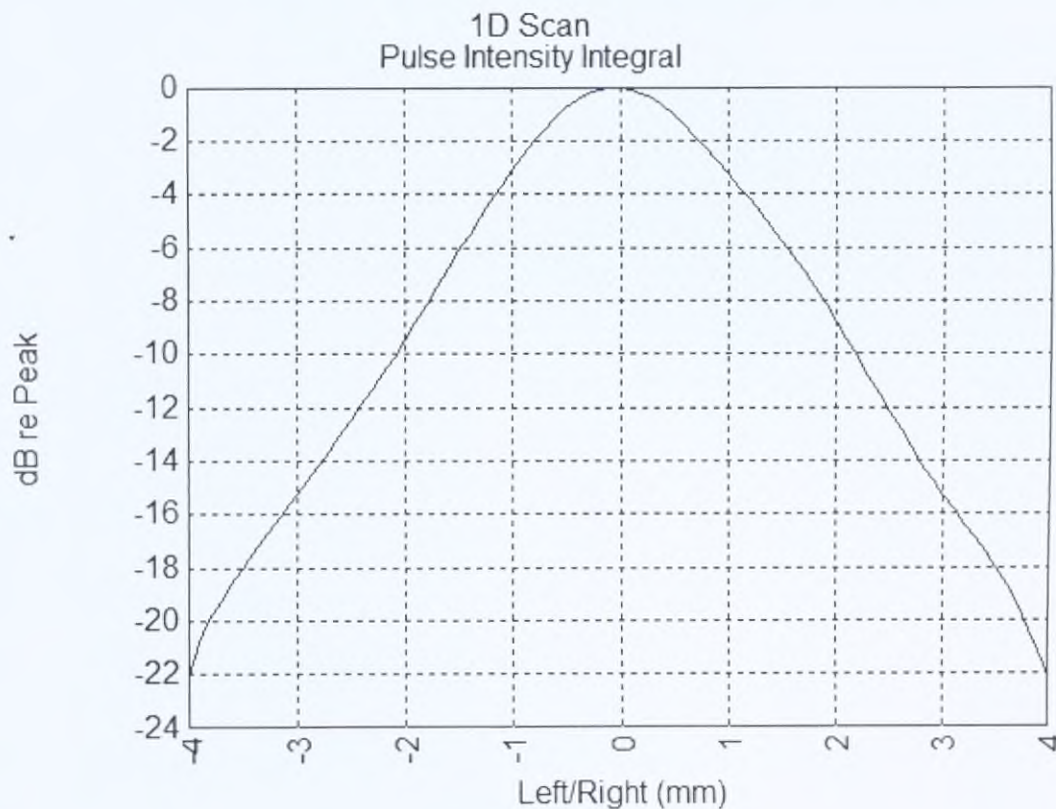


Рис.21 М-режим. Ширина УЗ пучка в максимуме $I_{pi,a}$ на оси X

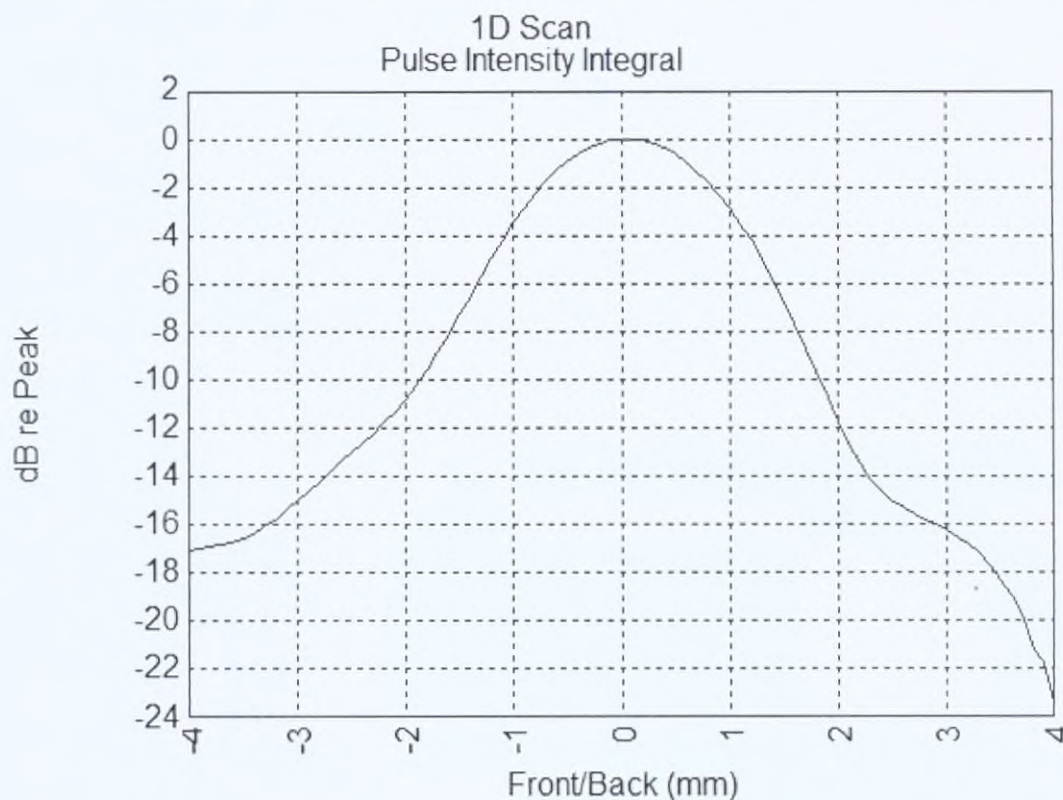


Рис. 22 М-режим. Ширина УЗ пучка в максимуме $I_{pi,a}$ на оси Y

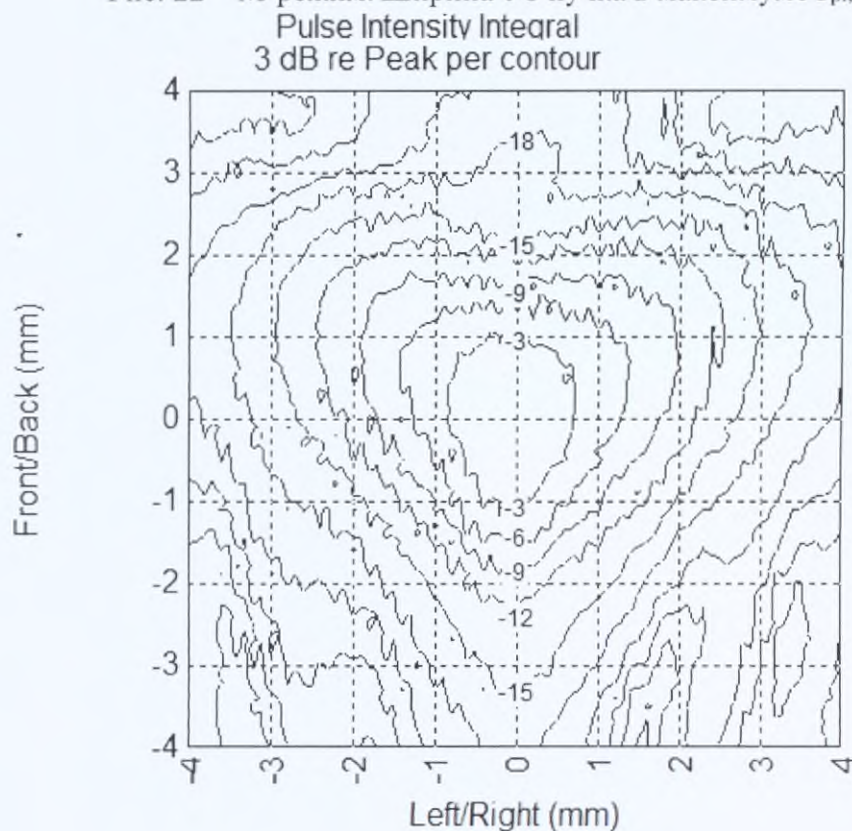


Рис. 23 М-режим. Диаграмма интенсивности I_{pi} в фокусе УЗ пучка

Зонд ультразвуковой РW/CW 8 МГц/5 мм, карандашного типа, с/н 11-0604
 Режим работы: CW-режим

Таблица 7

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Скани- рование	Без сканирования			Без скани- рова- ния
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,07	-	1,56	-	3,29	3,21
Соответ- ствующие акустичес- кие параметры	$p_{r,a}$, МПа		0,19					
	P , мВт			-	41		41	
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{a,a}(z_s)]$					-		
	z_s , см					-		
	z_{bp} , см					-		
	z_b , см						0,95	
	z в максимуме $I_{pi a}$, см		1,19					
	$d_{eq}(z_b)$, см						0,15	
	f_{awf} , МГц		8,0	-	8,0			
	Размер A_{aprt} , см		X		0,4			
Y				0,2				
Другая информация	t_d , мкс		-					
	p_{rr} , кГц		-					
	p_r в максимуме I_{pi} , МПа		0,27					
	d_{eq} в максимуме I_{pi} , см						0,15	
	$I_{pi a}$ в максимуме MI , Вт/см ²		1,2					
	Фокусное расстояние, см	FL_x			1,38	-		
Состояние органов управления	Р (мощность)		100%					

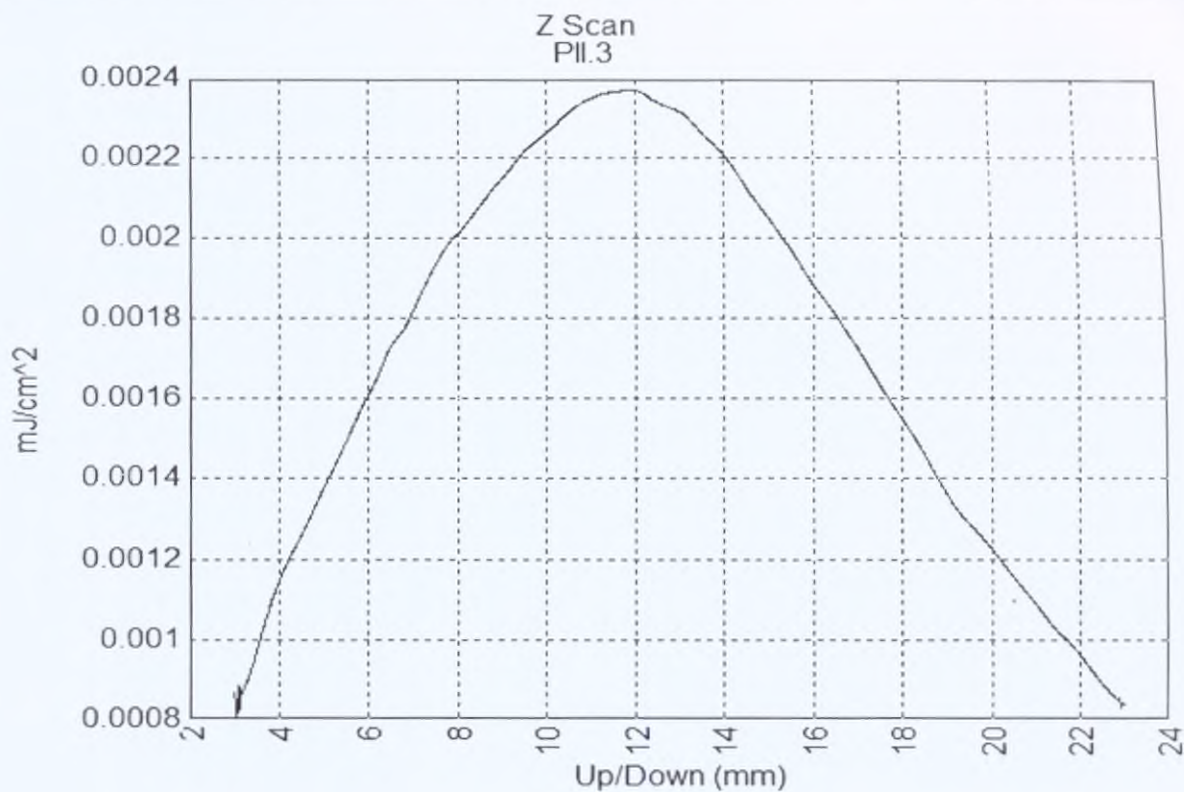


Рис.24 CW-режим. Распределение $I_{pi,\alpha}$ (PII.3) по оси Z

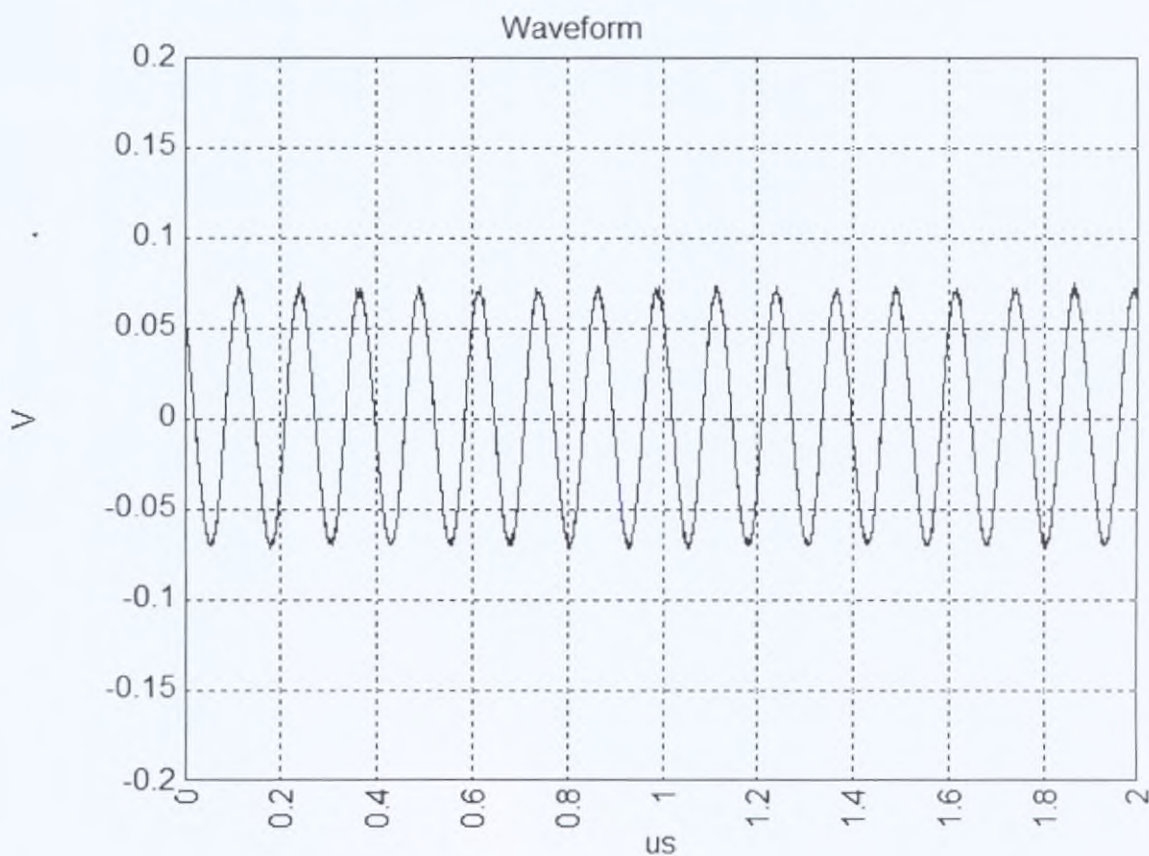


Рис. 25 CW-режим. Форма сигнала с гидрофона в фокусе УЗ пучка

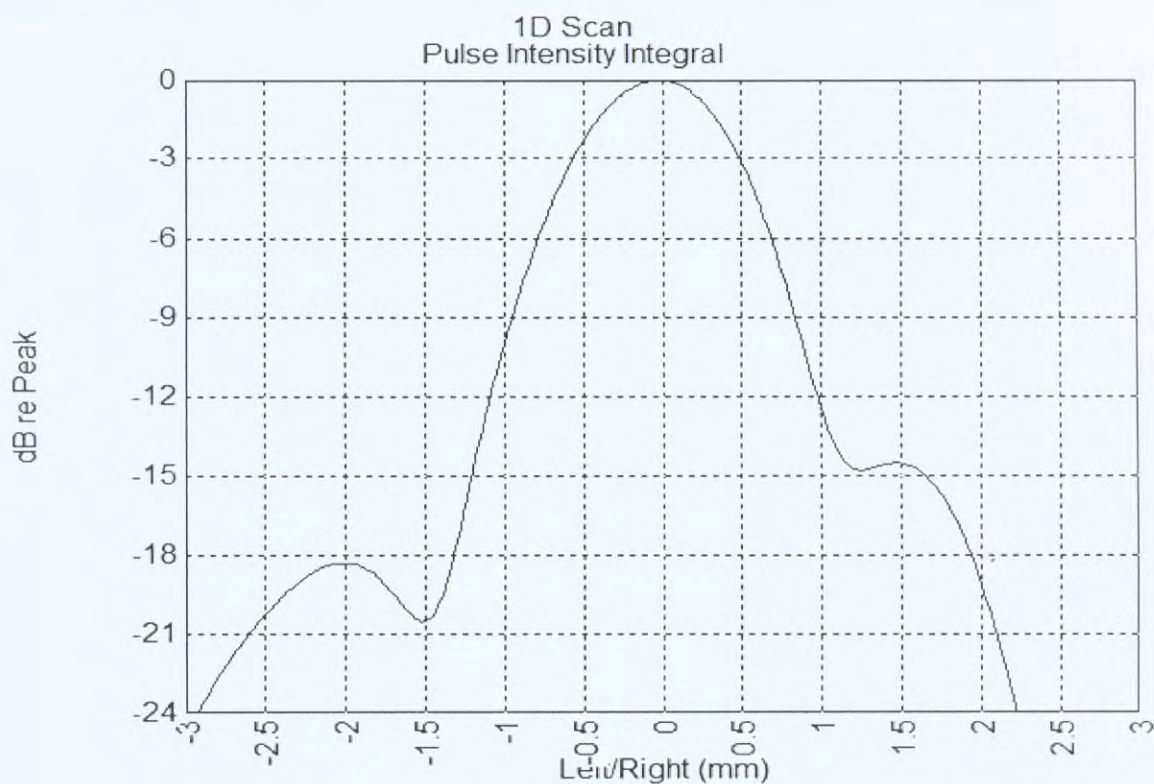


Рис. 26 CW-режим. Ширина УЗ пучка в максимуме $I_{pi,a}$ на оси X



Рис. 27 CW-режим. Ширина УЗ пучка в максимуме $I_{pi,a}$ на оси Y

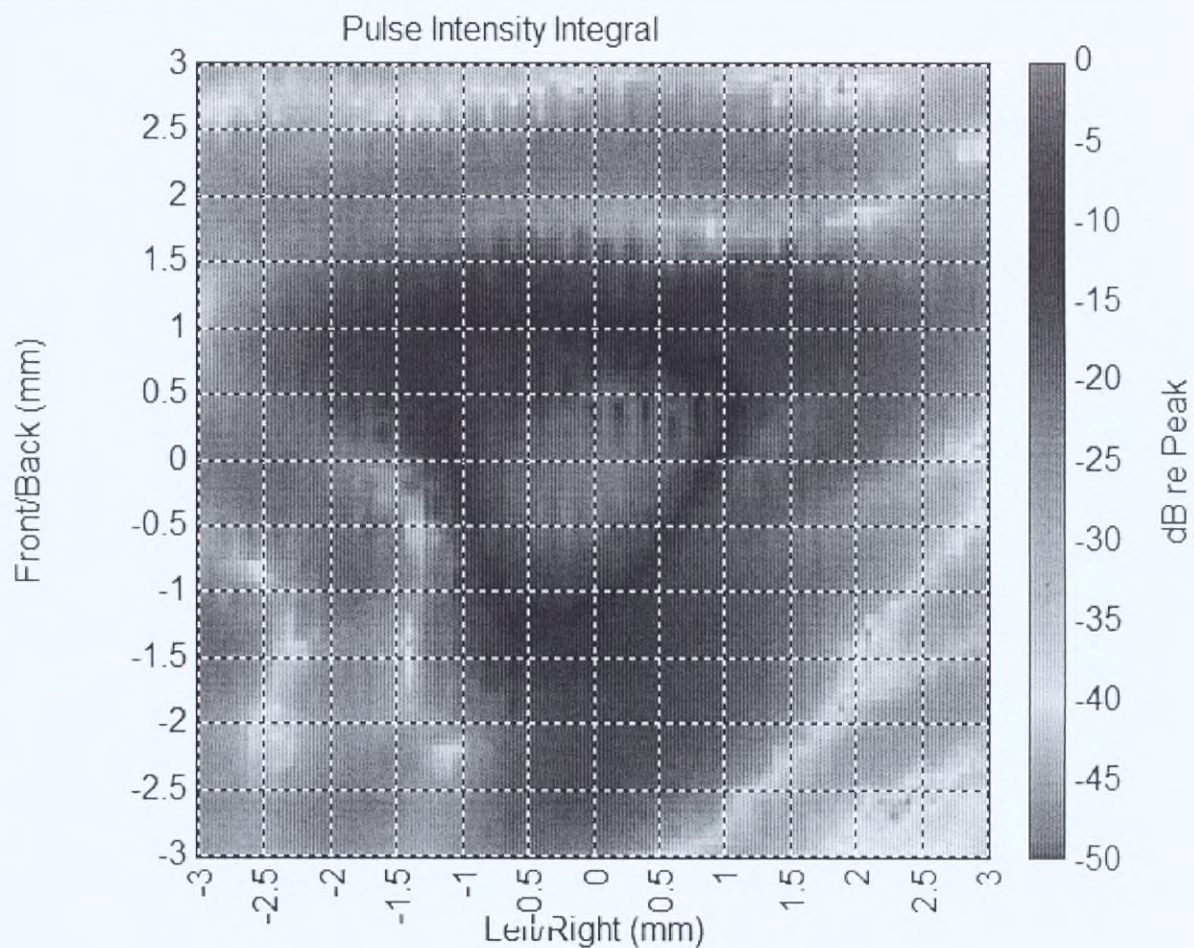


Рис. 28 CW-режим. Диаграмма интенсивности I_{Pi} в фокусе УЗ пучка

Зонд ультразвуковой PW/CW 8 МГц/5 мм, карандашного типа, с/н 11-0604
 Режим работы: PW-режим

Таблица 8

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Скани- рование	Без сканирования			Без скани- рова- ния
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,14	-	1,3	-	2,76	2,66
Соответ- ствующие акустиче- ские параметры	$\rho_{r,a}$, МПа		0,4					
	P , мВт			-	34		34	
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{ta,a}(z_s)]$					--		
	z_s , см					-		
	z_{bp} , см					-		
	z_b , см						0,9	
	z в максимуме $I_{pi\alpha}$, см		1,17					
	$d_{eq}(z_b)$, см						0,15	
	f_{awf} , МГц		8,0	-	8,0			
	Размер A_{aprt} , см	X		-	0,4			
		Y		-	0,2			
Другая информация	t_d , мкс		6,4					
	p_{rr} , кГц		31,25					
	p_r в максимуме I_{pi} , МПа		0,57					
	d_{eq} в максимуме I_{pi} , см						0,15	
	$I_{pi\alpha}$ в максимуме MI , Вт/см ²		4,96					
	Фокусное расстояние, см	FL_x			1,35	-		
Состояние органов управления	P (мощность)		100%					
	SV (избирательный объем)		5					
	Scale (шкала доплеровских скоростей)		+/- 200cm/s					
	Depth (глубина)		15 mm					

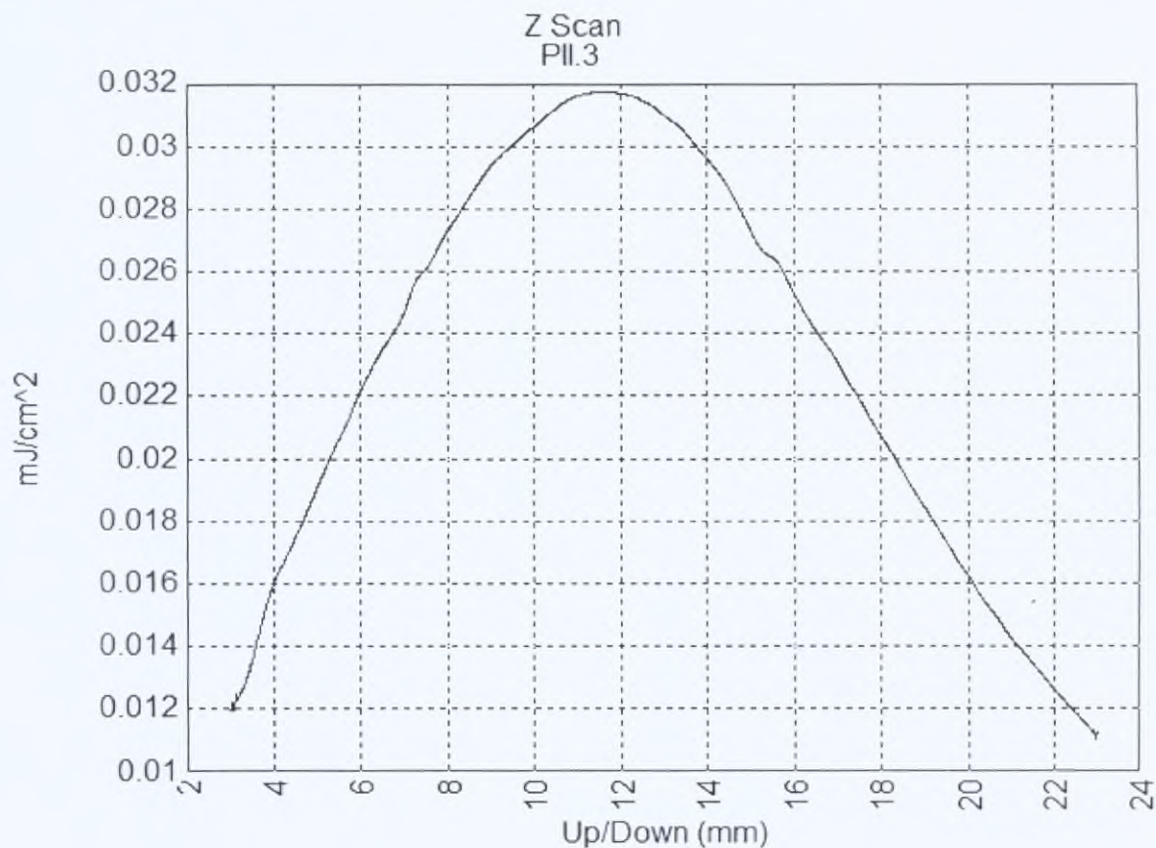


Рис.29 PW-режим. Распределение $I_{pi,\alpha}$ (PII.3) по оси Z
Waveform

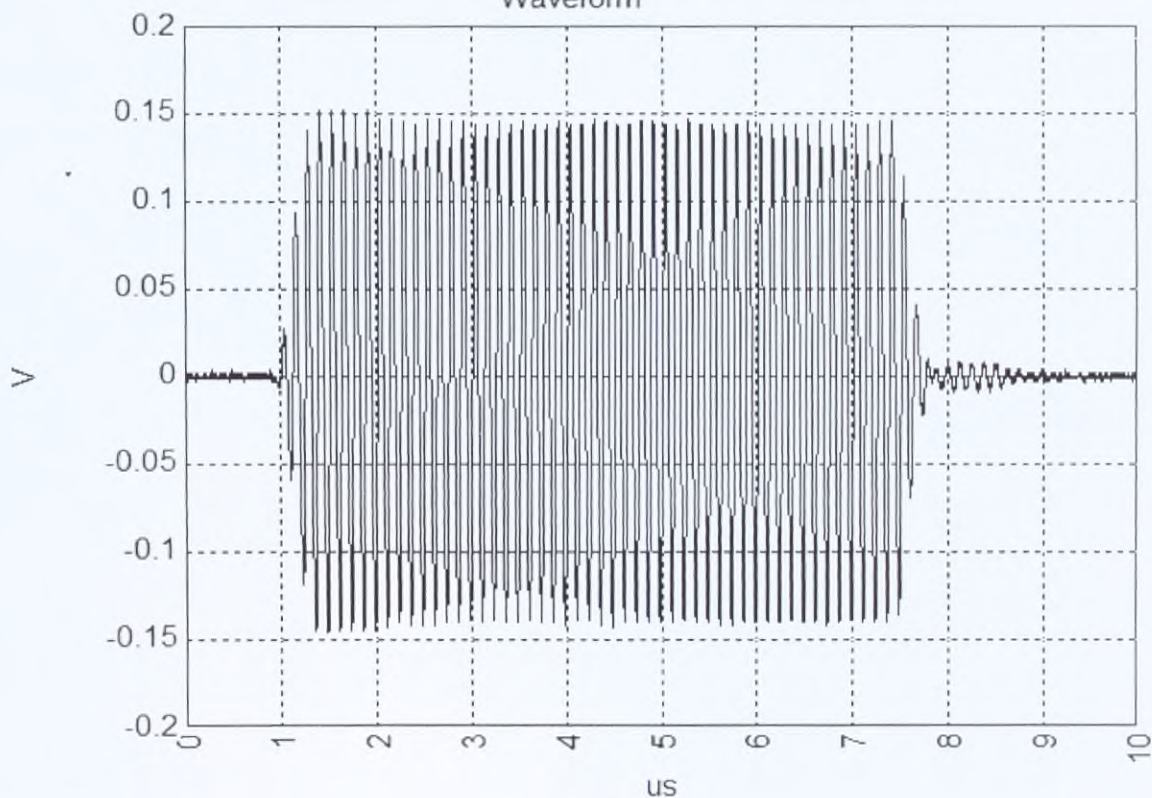


Рис.30 PW-режим. Форма сигнала с гидрофона в фокусе УЗ пучка

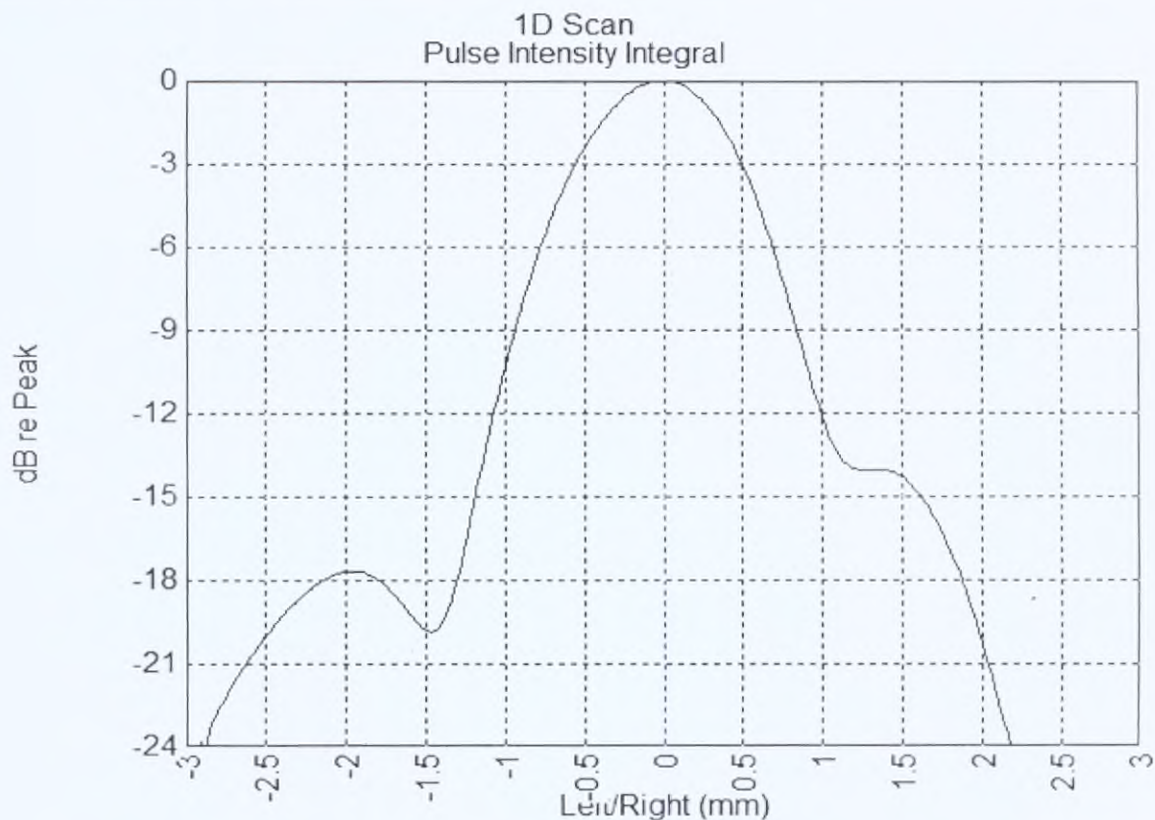


Рис.31 PW-режим. Ширина УЗ пучка в максимуме I_{pi} на оси X

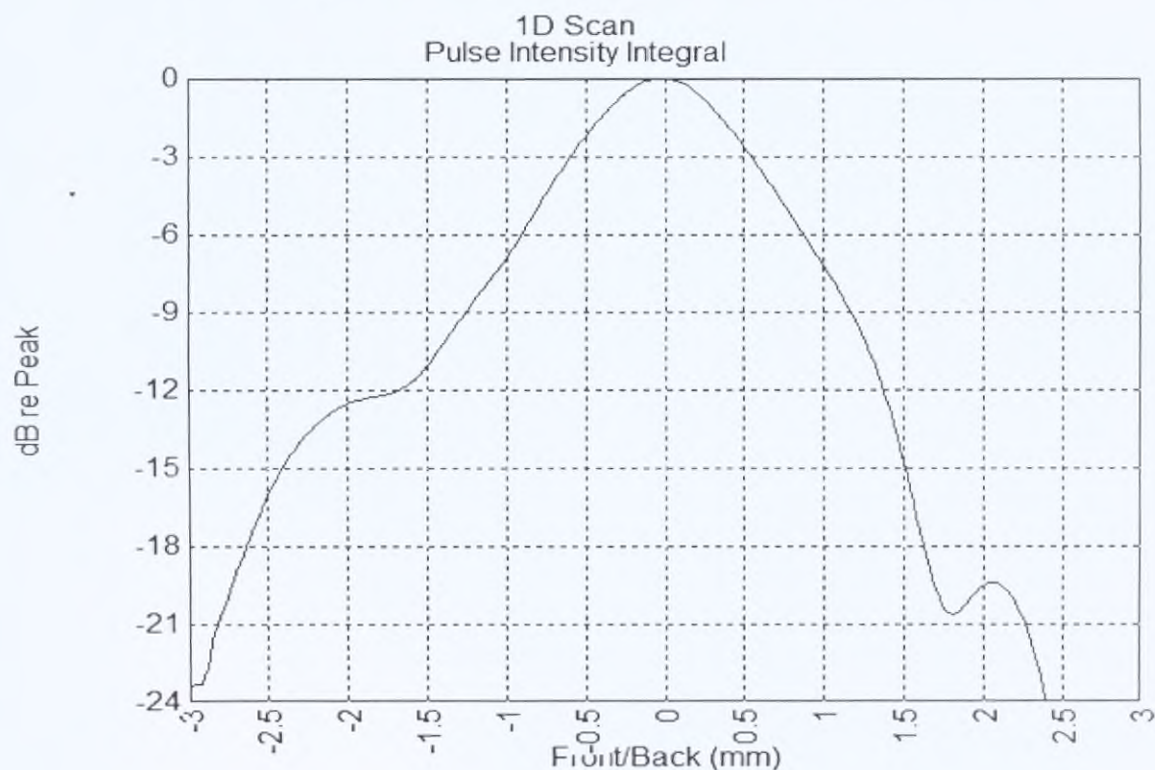


Рис.32 PW-режим. Ширина УЗ пучка в максимуме I_{pi} на оси Y

Altitude = 21
Azimuth = 29

Pulse Intensity Integral

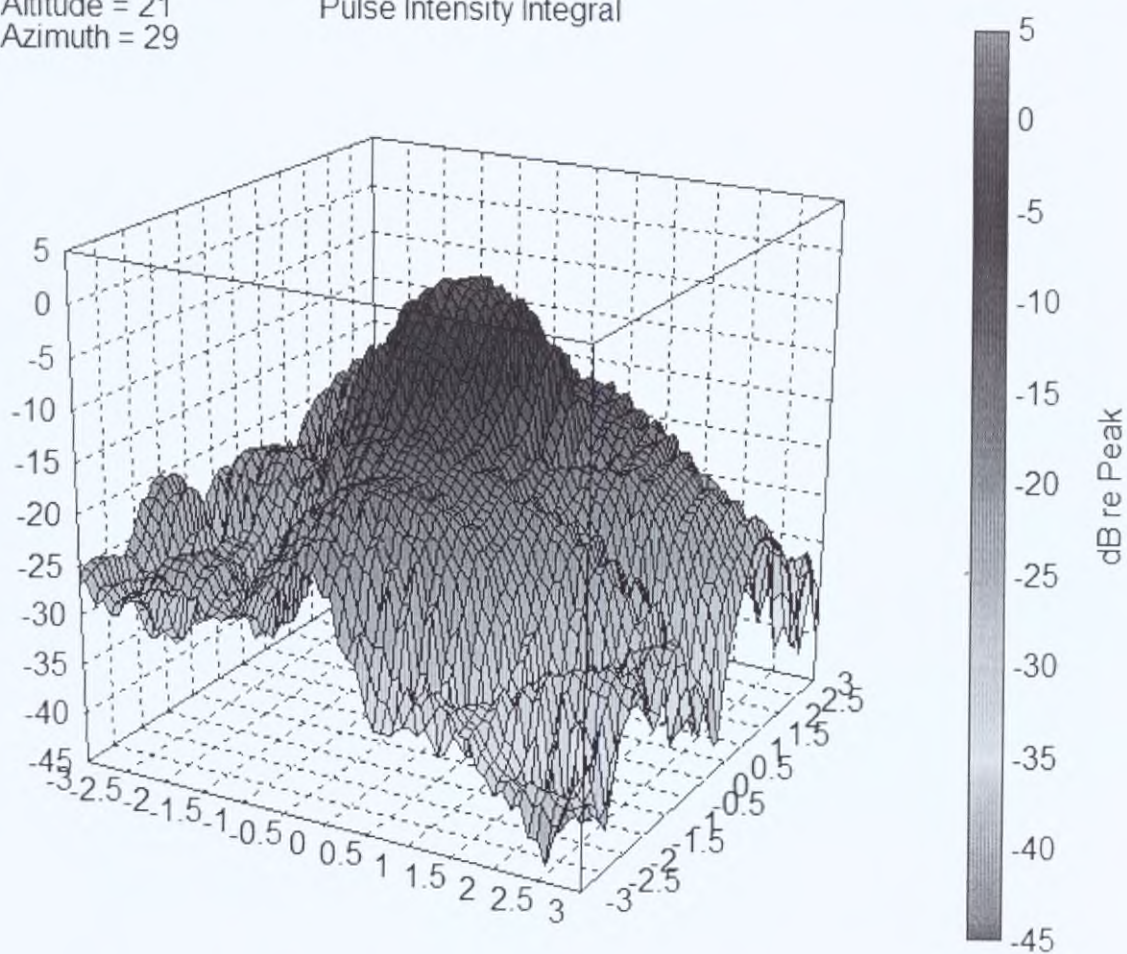


Рис.33 PW-режим. Диаграмма интенсивности I_{PI} в фокусе УЗ пучка

Зонд ультразвуковой РW/CW 8 МГц/5 мм, карандашного типа, с/н 11-0604

Режим работы: М/М+РW

Таблица 9

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Скани- рование	Без сканирования			Без скани- рова- ния
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,15	-	0,14	-	0,32	0,3
Соответ- ствующие акустичес- кие параметры	$p_{r,a}$, МПа		0,43					
	P , мВт			-	4		4	
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{ta,a}(z_s)]$					-		
	z_s , см					-		
	z_{bp} , см					-		
	z_b , см						1,13	
	z в максимуме $I_{pi a}$, см		1,22					
	$d_{eq}(z_b)$, см						0,15	
	f_{awt} , МГц		7,96	-	7,96			
	Размер A_{aprt} , см		X		-	0,4		
Y				-	0,2			
Другая информация	t_d , мкс		1,9					
	prr , кГц		8,0					
	p_r в максимуме I_{pi} , МПа		0,62					
	d_{eq} в максимуме I_{pi} , см						0,15	
	$I_{pi a}$ в максимуме MI , Вт/см ²		5,9					
	Фокусное расстояние, см	FL_x			1,42	-		
Состояние органов управления	Р (мощность)		100%					

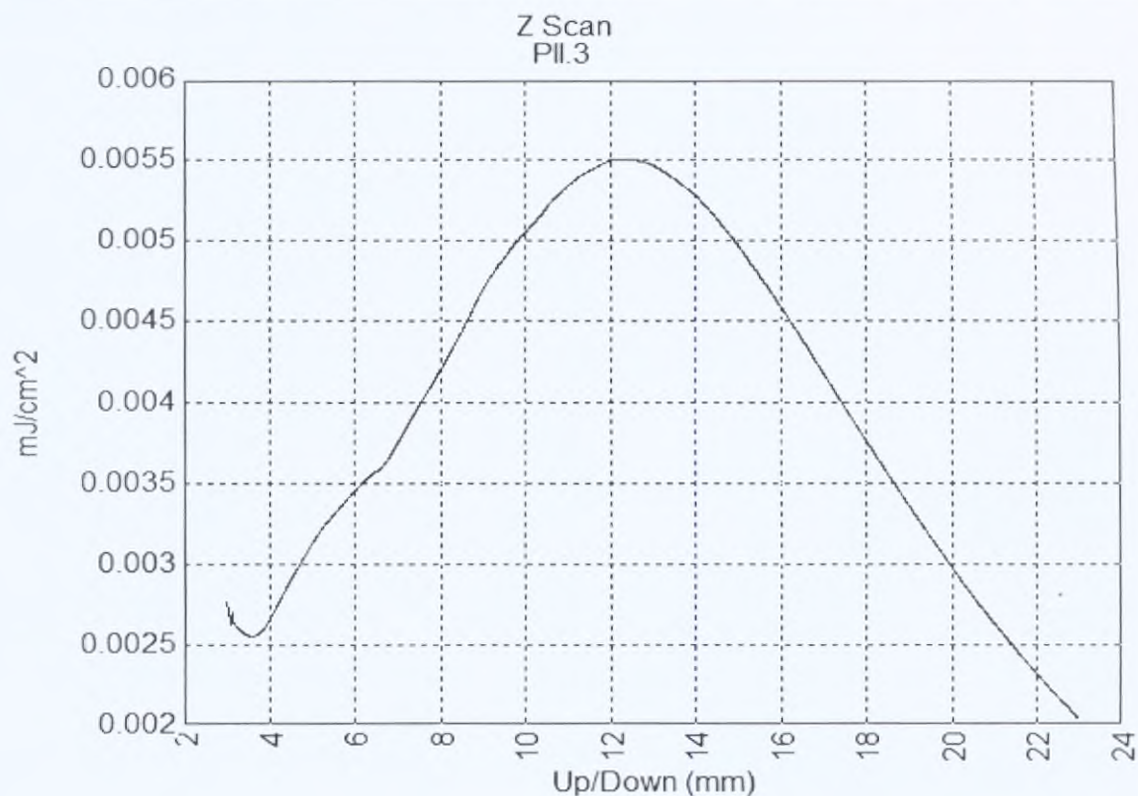


Рис. 34 М-режим. Распределение $I_{pi,a}$ (PII.3) по оси Z

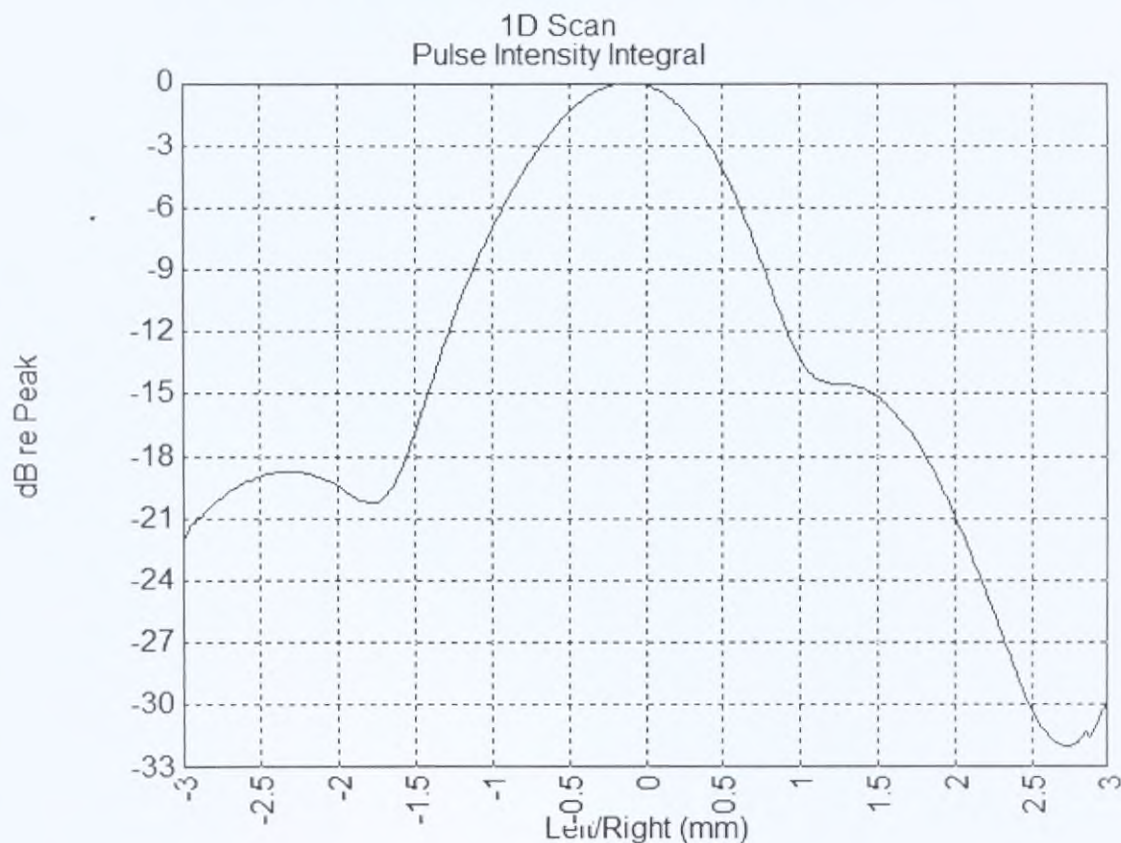


Рис.35 М-режим. Ширина УЗ пучка в максимуме $I_{pi,a}$ на оси X

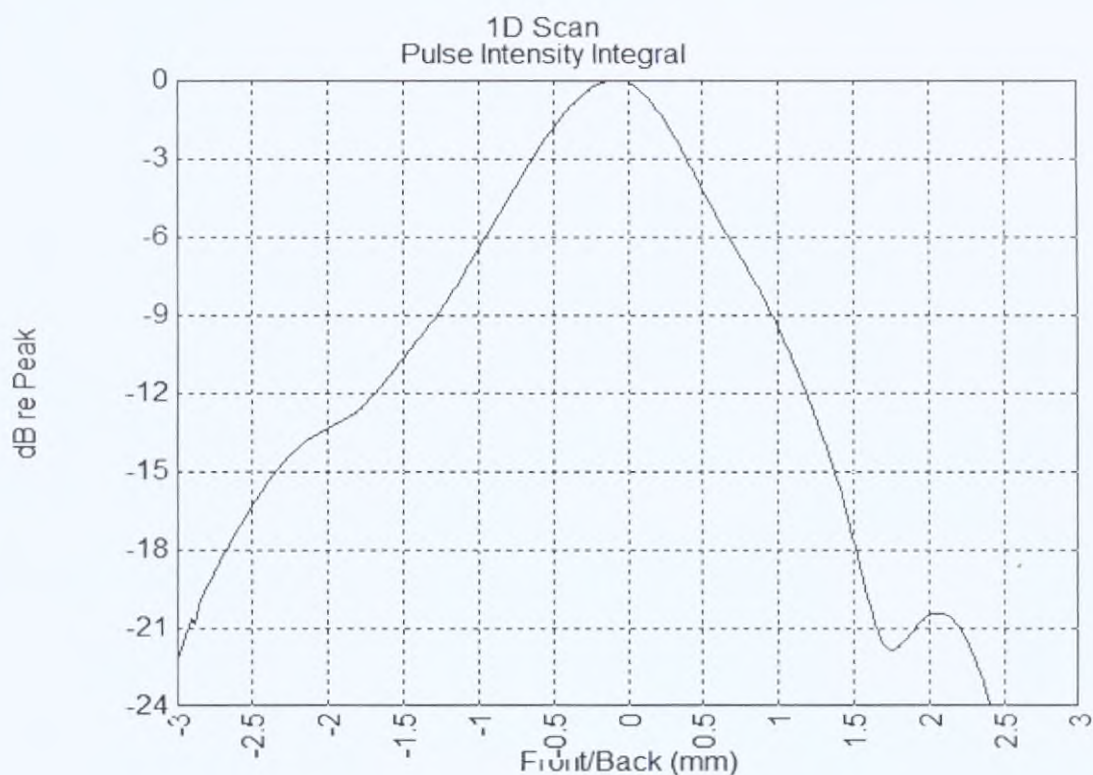


Рис. 36 М-режим. Ширина УЗ пучка в максимуме $I_{pi,a}$ на оси Y

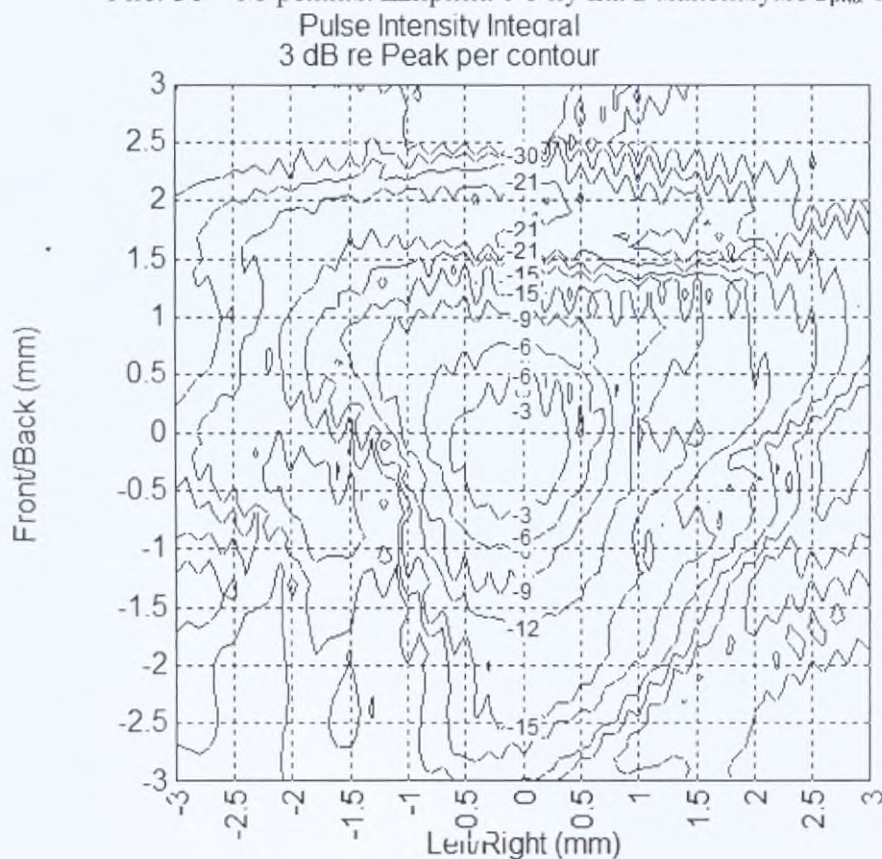


Рис. 37 М-режим. Диаграмма интенсивности I_{pi} в фокусе УЗ пучка

Зонд ультразвуковой РW/CW 16 МГц/2 мм, карандашного типа с биосовместимым кабелем, с/н 17-546
 Режим работы: РW

Таблица 10

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Скани- рование	Без сканирования			Без скани- рова- ния
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,1	-	0,2	-	0,46	0,43
Соответ- ствующие акустиче- ские параметры	$p_{r,a}$, МПа		0,39					
	P , мВт			-	2,6		2,6	
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{ta,a}(z_s)]$					-		
	z_s , см					-		
	z_{bp} , см					-		
	z_b , см						0,23	
	z в максимуме $I_{pi\alpha}$, см		0,23					
	$d_{eq}(z_b)$, см						0,05	
	f_{awf} , МГц		16,0	-	16,0			
	Размер A_{aprt} , см		X		0,15			
Y				0,15				
Другая информация	t_d , мкс		6,4					
	p_{rr} , кГц		31,25					
	p_r в максимуме I_{pi} , МПа		0,45					
	d_{eq} в максимуме I_{pi} , см						0,05	
	$I_{pi\alpha}$ в максимуме MI, Вт/см ²		4,4					
	Фокусное расстояние, см	FL_x			0,31	-		
Состояние органов управления	Р (мощность)		100%					
	SV (избирательный объем)		5 mm					
	Scale (шкала доплеровских скоростей)		+/- 70cm/s					
	Depth (глубина)		6 mm					

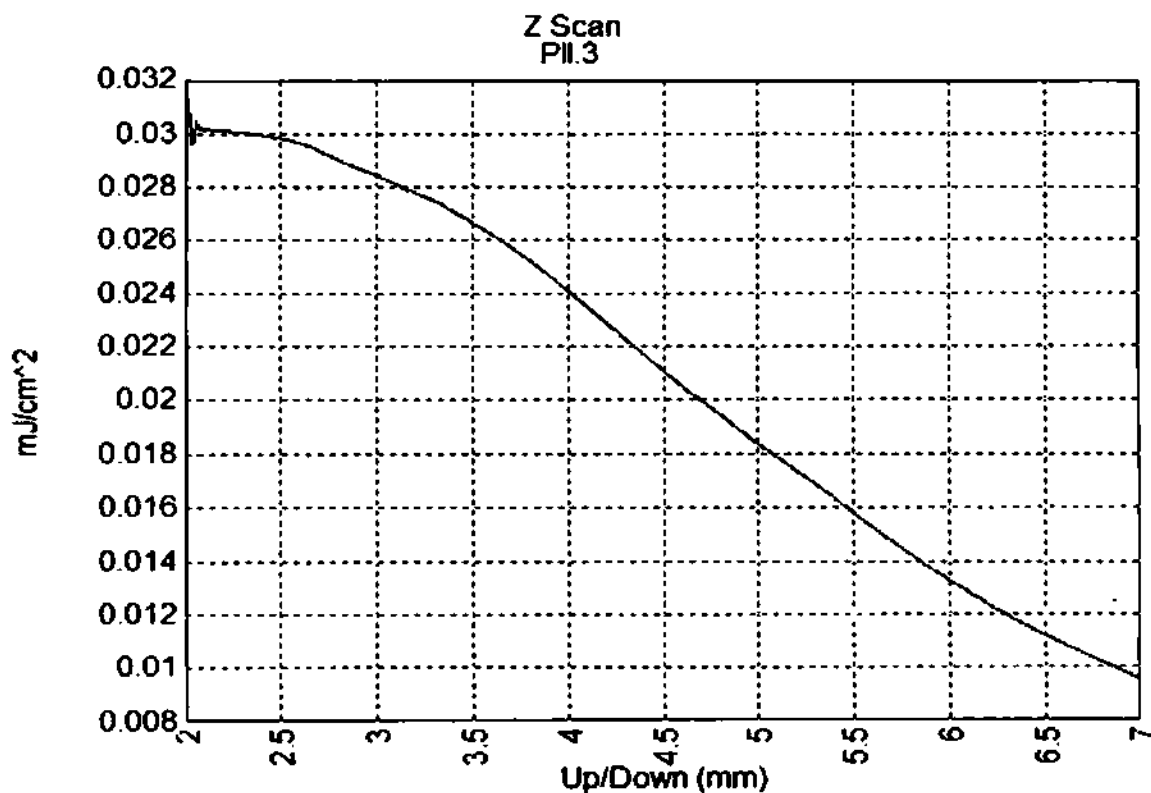


Рис. 38 PW-режим. Распределение $I_{p,a}$ (PII.3) по оси Z.

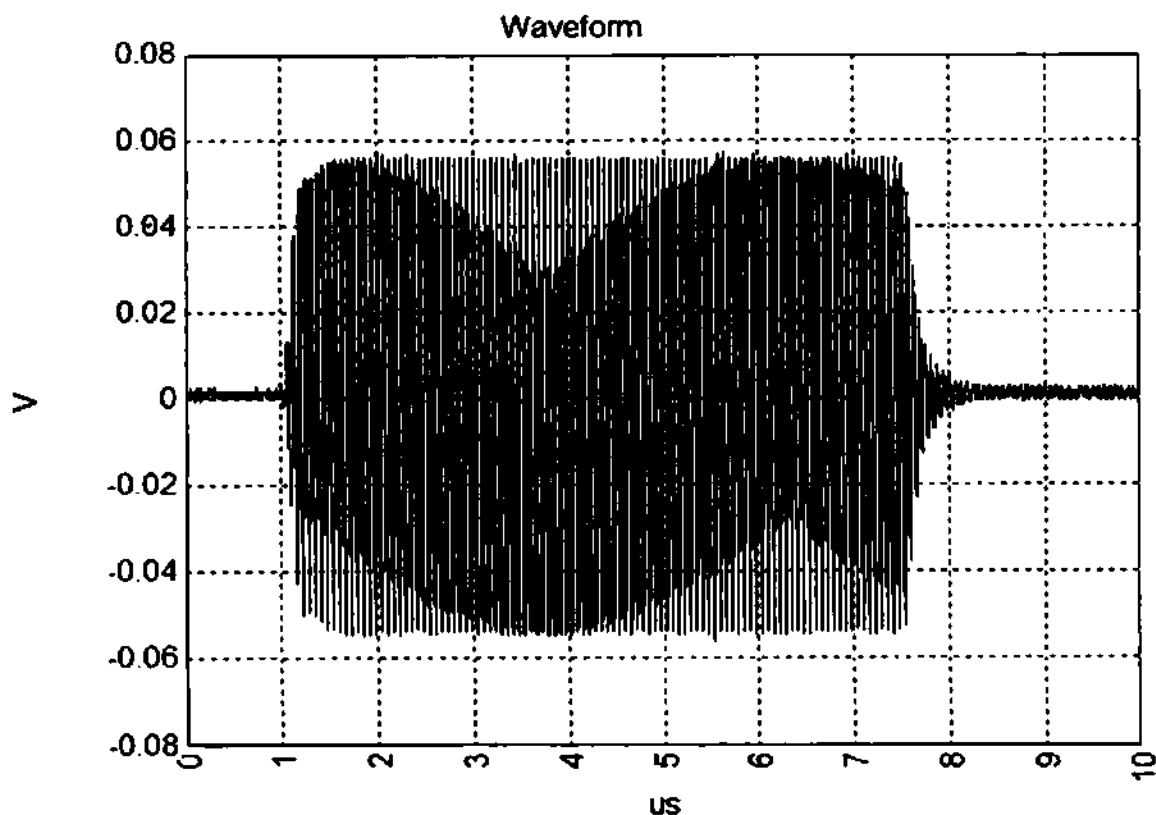


Рис. 39 PW-режим. Форма сигнала с гидрофона в фокусе УЗ пучка



Рис. 40 PW-режим. Ширина УЗ пучка в максимуме $I_{pi,a}$ на оси X

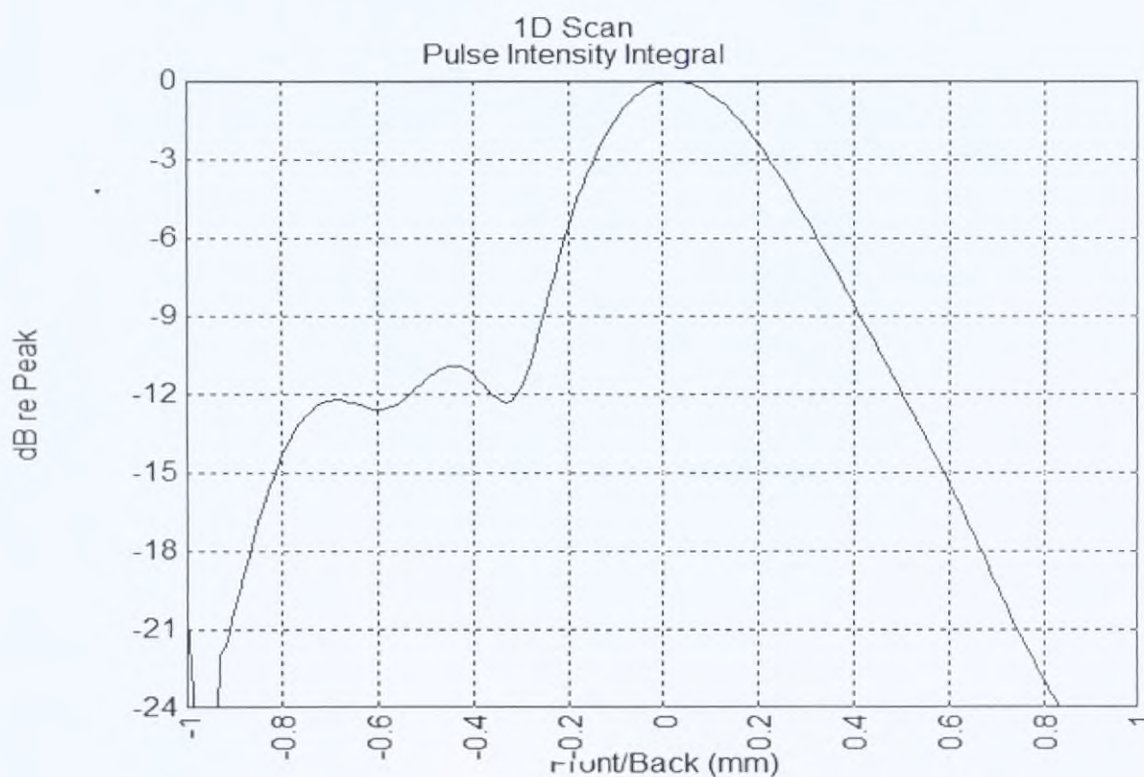


Рис. 41 PW-режим. Ширина УЗ пучка в максимуме $I_{pi,a}$ на оси Y

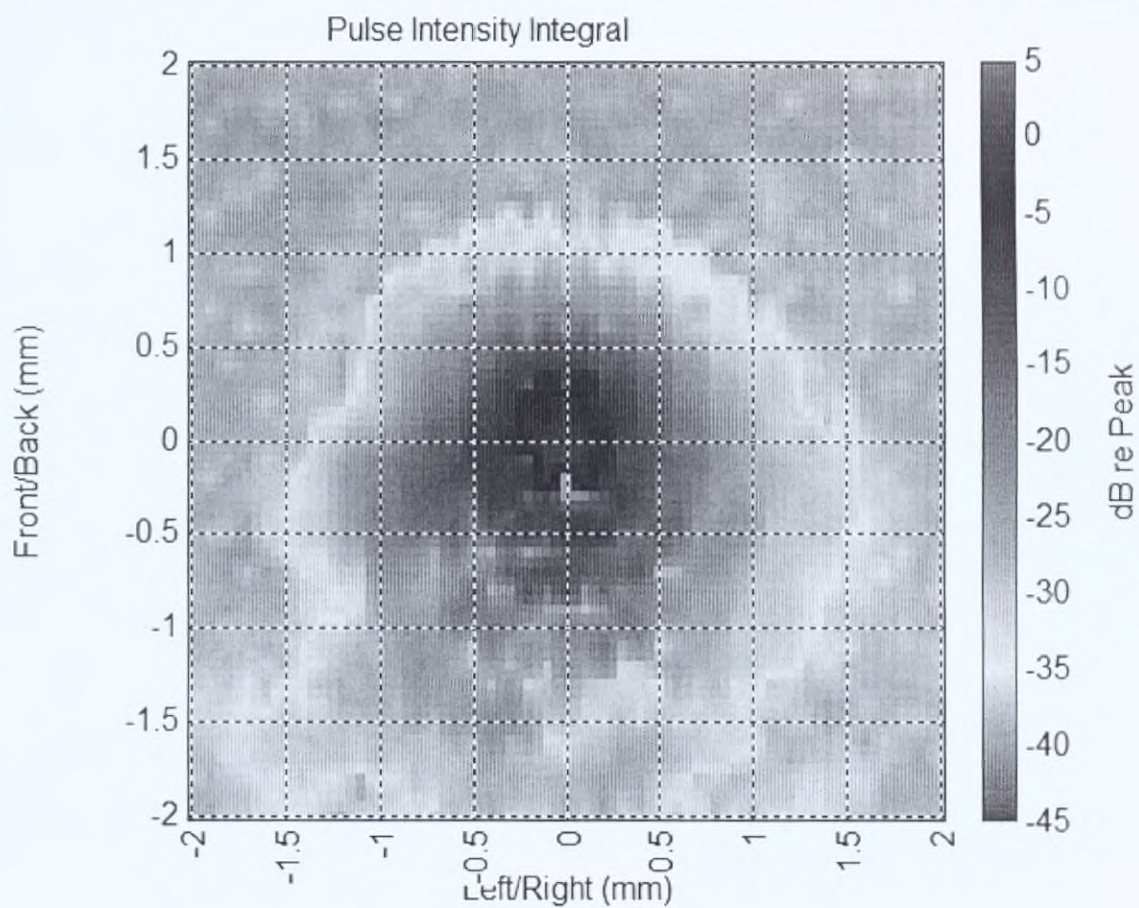


Рис. 42 PW-режим. Диаграмма интенсивности I_{PI} в фокусе УЗ пучка

Зонд ультразвуковой РW 2 МГц/14мм, мониторный, с/н 12-0162
 Режим работы: РW

Таблица 11

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Скани- рование	Без сканирования			Без скани- рова- ния
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,42	-	-	3,06	13,0	6,27
Соответ- ствующие акустиче- ские параметры	$p_{r,a}$, МПа		0,60					
	P , мВт			-	-		326	
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{ta,a}(z_s)]$					244		
	z_s , см					2,25		
	z_{bp} , см					2,25		
	z_b , см						4,32	
	z в максимуме $I_{pi\alpha}$, см		4,59					
	$d_{eq}(z_b)$, см						0,39	
	f_{awf} , МГц		2,0	-	2,0			
	Размер A_{aprt} , см	X		-	1,3			
		Y		-	1,3			
Другая информация	t_d , мкс		10,0					
	prr , кГц		15,625					
	p_r в максимуме I_{pi} , МПа		0,84					
	d_{eq} в максимуме I_{pi} , см						0,37	
	$I_{pi\alpha}$ в максимуме MI , Вт/см ²		12,2					
	Фокусное расстояние, см	FL_x			-	5,18		
Состояние органов управления	P (мощность)		100%					
	SV (избирательный объем)		8 mm	16 mm				
	Scale (шкала доплеровских скоростей)		+/- 300cm/s	+/- 150cm/s				
	Depth (глубина)		40 mm					

11 ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

11.1 По результатам проведенных испытаний прибора

Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «Ангиодин»-УК» БМАР.941119.002, портативный электронный блок DN3R, серийный номер 2285 с ультразвуковыми зондами 2 МГц РW, 4 МГц РW/CW, 8 МГц РW/CW, 16 МГц РW/CW:

- со всеми используемыми УЗ датчиками 2, 4, 8, 16 МГц во всех режимах работы прибора (CW, РW, М/М+РW) значения механического индекса МI не превышают 1,0.
- в РW- режиме УЗ датчика 16 МГц значения тепловых индексов TI (TIC, TIB, TIS) не превышают 1,0.

В соответствии с п. 201.12.4.2 «Индикация параметров, относящихся к безопасности» ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 **не требуется** визуальное представление на экране прибора:

- механического индекса МI во всех режимах работы со всеми УЗ датчиками;
- тепловых индексов TI с УЗ датчиком 16 МГц.

11.2 Рекомендуются:

- отображать на экране прибора «Ангиодин-УК» тепловые индексы TIC, TIB, TIS при превышении значений 0,1 с УЗ датчиками 2, 4, 8 МГц во всех режимах работы;
- шаг приращения тепловых индексов - 0,1;
- тип отображаемого теплового индекса – в соответствии с предназначенным использованием прибора в выбранном режиме работы.

Испытания провел

Б.В.Аршинов

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
АО «НПФ «БИОСС»
ДЫБИН И.

Пронумеровано, прошито и

скреплено печатью на 29

(тридцати девяти) листах



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора
по научно-практической работе
АНО «ИМБИИТ»
д.б.н. Н.В. Перова



Н.В. Перова
«22» мая 2018 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам токсикологических исследований медицинского изделия
№ 026.18.0118.Р от 22 мая 2018 г.

Наименование медицинского изделия

Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока
компьютеризированный «АНГИОДИН»-УК по ТУ 9442-010-17201375-2005 с
Извещением об изменении 2.

Составлено: Испытательным лабораторным центром АНО «Института медико-биологических исследований и технологий» (далее по тексту ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»).

Полномочия на проведения испытаний:

Аттестат аккредитации № RA.RU.21IM47 выдан 25 мая 2016 г. ИЛЦ АНО «ИМБИИТ».

Дата внесения в реестр аккредитованных лиц: 01 февраля 2016 г.

Адрес места осуществления деятельности в области аккредитации:

ул. Строителей, дом 10, корп. 1, г. Краснознаменск, Московская обл., 143090.

1 В период с 19 апреля 2018 г. по 21 мая 2018 г. ИЛЦ АНО «ИМБИИТ» проведены
токсикологические исследования медицинского изделия:

Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока
компьютеризированный «АНГИОДИН»-УК по ТУ 9442-010-17201375-2005 с
Извещением об изменении 2,

производства Акционерного общества «Научно-производственная фирма «БИОСС» (АО «НПФ «БИОСС»), Россия, 124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, дом 6а, строение 1.

Заявитель: Акционерное общество «Научно-производственная фирма «БИОСС» (АО «НПФ «БИОСС»), Россия, 124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, дом 6а, строение 1.

Планирование токсикологических исследований осуществляли в соответствии с документами, устанавливающими требования к объекту исследований (испытаний), измерений:

Документы, устанавливающие требования к объекту исследований (испытаний), измерений (технические регламенты и (или) документы в области стандартизации)		
Санитарно-химические испытания	ГОСТ Р 52770-2016, п. 5.3	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
Биологические испытания	ГОСТ ISO 10993-1–2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

Определяемые характеристики (показатели)

Санитарно-химические показатели

№	Шифр образца/ пробы	Определяемая характеристика (показатель), единица измерения	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений
1	27.18.0118-1	Акрилонитрил, мг/дм ³	МУК 4.1.3166 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н- пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н- бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, а- метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава; ГОСТ Р 52770 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно- химических и токсикологических испытаний», Приложение А Условия приготовления водных экстрактов (вытяжек).
	27.18.0118-3		
2	27.18.0118-1	Ацетальдегид, мг/дм ³	
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		
3	27.18.0118-1	Ацетон, мг/дм ³	
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		
4	27.18.0118-1	Изопропанол, мг/дм ³	
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		
5	27.18.0118-1	Метанол, мг/дм ³	
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		
6	27.18.0118-1	н-Пропанол, мг/дм ³	
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		
7	27.18.0118-1	Стирол, мг/дм ³	
	27.18.0118-3		
8	27.18.0118-1	Формальдегид, мг/дм ³	МР 1849-78 Методические рекомендации по определению формальдегида в водных вытяжках и модельных средах; ГОСТ Р 52770 Приложение А
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		

	27.18.0118-5		
9	27.18.0118-1	Железо, мг/дм ³	ПНД Ф 14.1:2:4.214 Методика измерений массовых концентраций железа, кадмия, кобальта, марганца, никеля, меди, цинка, хрома свинца в питьевых, поверхностных и сточных водах методом пламенной атомно-абсорбционной спектрометрии; ГОСТ Р 52770 Приложение А
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		
10	27.18.0118-1	Кадмий, мг/дм ³	
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		
11	27.18.0118-1	Медь, мг/дм ³	
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		
12	27.18.0118-1	Цинк, мг/дм ³	
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		
13	27.18.0118-1	Хром, мг/дм ³	
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		
14	27.18.0118-1	Свинец, мг/дм ³	
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		
15	27.18.0118-1	Восстановительные примеси, мл 0,02N раствора Na ₂ S ₂ O ₃	ГОСТ 31209 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний, разд. 5, Методы испытаний п. 5.3.1; ГОСТ Р 52770 Приложение А
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		
16	27.18.0118-1	Изменение значения pH, ед. pH	ГОСТ 31209 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний, разд. 5, Методы испытаний п. 5.3.2; ГОСТ Р 52770 Приложение А
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		
17	27.18.0118-1	Ультрафиолетовое поглощение, ед. О.П.	ГОСТ 31209 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний, разд. 5, Методы испытаний п. 5.3.3; ГОСТ Р 52770 Приложение А
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		
18	27.18.0118-1	Фенол, мг/дм ³	МУК 4.1.752 Газохроматографическое определение фенола в воде; ГОСТ Р 52770 Приложение А
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		

Показатели биологического действия

№	Шифр образца/пробы	Определяемая характеристика (показатель), единицы измерения	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений
1	27.18.0118-1	Цитотоксичность экстрактов: степень реакции, баллы	ГОСТ ISO 10993-5 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		
2	27.18.0118-1	Цитотоксичность экстрактов: лизис клеток, %	
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		
3	27.18.0118-1	Раздражающее действие: кожная реакция, баллы	ГОСТ ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия, п. 6.3 ГОСТ ISO 10993-12 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		
4	27.18.0118-1	Сенсибилизирующее действие: разница толщины уха мыши до и после аппликации, мм	ГОСТ ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», приложение С; МУ1.1.578, п.5.2 Провокационный тест опухания уха. ГОСТ ISO 10993-12 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		

2 Для проведения токсикологических исследований представлены:

- Заявление о проведении токсикологических исследований.
- ТУ 9442-010-17201375-2005 с Извещением об изменении 2 «Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «АНГИОДИН»-УК».
- Репрезентативные образцы рабочих частей медицинского изделия, представляющие все используемые при производстве материалы, непосредственно контактирующие с пациентом (в соответствии с ГОСТ 31814-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, п. 5.1, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016, п. 5.1). Образцы сгруппированы в соответствии с применяемыми материалами и зашифрованы следующим образом:

Шифр образца	Наименование изделия	LOT	S/N
27.18.0118-1 (объединённая проба)	Зонд ультразвуковой PW 2 МГц/16мм, ручной	И16-03	16-3130
	Зонд ультразвуковой PW/CW 4 МГц/7 мм, карандашного типа	И16-03	16-7217
	Зонд ультразвуковой PW/CW 8 МГц/5 мм, карандашного типа	И13-16	13-1529
	Зонд ультразвуковой PW 2 МГц/14мм, мониторный	И14-03	14-0207
27.18.0118-2	Зонд ультразвуковой PW 16 МГц/2 мм, карандашного типа с биосовместимым кабелем	И17-09	16-470
27.18.0118-3	Шлем головной для мониторинга	СК16133	–
27.18.0118-4	Пневмоманжета плечевая взрослая, 23-33 см длинная	И14-10	–
27.18.0118-5	Трубка воздушная с фитингами, 3м	И14-10	–

Портативный электронный блок DN3R Анализатора ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «АНГИОДИН»-УК не контактирует с пациентом.

3 Испытательным лабораторным центром проведены токсикологические исследования медицинского изделия:

Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «АНГИОДИН»-УК по ТУ 9442-010-17201375-2005 с Извещением об изменении 2,
в соответствии с утвержденной программой № 18.0118 от 19 апреля 2018 г.

3.1 Оценка представленной документации

Документация представлена в полном объеме.

3.2 Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для ультразвуковых доплеровских исследований транскраниальных, экстракраниальных, периферических сосудов человека.

3.3 Вид контакта с организмом человека

Категория изделия в зависимости от вида контакта с организмом человека	
Группа изделий	Вид контакта
Изделия поверхностного контакта	Кожа
Продолжительность контакта	A — кратковременный (менее 24 ч)

3.4 Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **2а.**

3.5 Наименование применяемых материалов или рецептурный состав

Шифр образца	Применяемые материалы, контактирующие с пациентом	Изготовитель
27.18.0118-1 (объединённая проба)	корпус – LUSTRAN ABS M203FC, black; полиоксиметилен POM Tecaform AH MT, black; ABS LG CHEIL HI121; линза – LURAN HD-20, black; клей эпоксидный Eроху EP42HT-2 MED, black.	Medizintechnik Basler AG, Швейцария
27.18.0118-2	корпус – полиоксиметилен POM Tecaform AH MT, black; линза – Eроху EP42HT-2 MED, black; клей эпоксидный Eроху EP42HT-2 MED, black	Medizintechnik Basler AG, Швейцария
27.18.0118-3	основание – полиамид PA 66, полиуретан	АО «НПФ «БИОСС», Россия
27.18.0118-4	рукав – нейлон 200 Denier/ полиуретан композит; пневмокамера – нейлон 200 Denier; трубка – термопластичный эластомер Santoprene 8281-75	SunTech Medical Ltd., США/Китай
27.18.0118-5	трубка воздушная, 3 м – термопластичный полиуретан Fre-Thane; фитинг – ацеталь Celcon™ M90	SunTech Medical Ltd., США/Китай

Упаковка. В качестве первичной упаковки медицинского изделия используются картонные ящики или полиэтиленовые пакеты.

3.6 Способ стерилизации медицинского изделия

Изделие поставляют нестерильным, очистка и дезинфекция в соответствии с инструкцией производителя (по МУ 287-113).

4 Краткое изложение результатов испытаний

4.1 Результаты санитарно-химических испытаний

Санитарно-химические исследования водных экстрактов из образцов изделия показали, что восстановительные примеси, выраженные в объеме 0,02 Н раствора тиосульфата натрия, затраченного на их определение, не превысили допустимого значения (не более 1,0 мл), и составили, в мл: не более 0,25.

Изменение значения *pH* экстрактов в сравнении с контролем (при допустимом значении $\pm 1,0$ ед. *pH*) составило, в ед. *pH*: не более 0,42.

Поглощение экстрактов, измеренное методом ультрафиолетовой спектроскопии в диапазоне длин волн 220–360 нм, не превысило допустимого значения 0,300 ед. О.П. и составило, в ед. О.П.: не более 0,061.

Исследование экстрактов из образцов изделия методом атомно-абсорбционной спектроскопии показало, что концентрация металлов во всех пробах составила (в мг/дм³):

- меди — менее 0,005;
- свинца — менее 0,020;
- хрома — менее 0,050;
- кадмия — менее 0,001;
- железа — менее 0,050;
- цинка — менее 0,005.

Допустимые значения для указанных металлов составляют соответственно: 1,000; 0,030; 0,100; 0,001; 0,300; 1,000 мг/дм³.

Концентрация формальдегида в экстрактах из исследуемых образцов изделия, измеренная методом тонкослойной хроматографии (ТХ) не превысила допустимого значения

0,1 мг/дм³ и составила, в мг/дм³: менее 0,0005.

Определение содержания ацетальдегида, ацетона, стирола, метилового, пропилового и изопропилового спиртов в экстрактах из образцов изделия методом газовой хроматографии (ГХ) показало, что их концентрация не превысила предельно допустимого значения 0,200; 0,100; 0,010; 0,200; 0,100; 0,100 мг/дм³ соответственно.

Определение содержания фенола, методом газовой хроматографии (ГХ) показало, что в экстрактах из образцов изделия концентрация не превысила предельно допустимого значения 0,05 мг/дм³ и составила для всех образцов изделий, в мг/дм³: менее 0,0005.

4.2 Результаты токсикологических исследований

4.2.1 Испытания в условиях *in vitro*

Исследование на цитотоксичность экстрактов из образцов изделия проводили на культуре фибробластов мыши линии NIH-3T3. При допустимом значении ≤ 1 балла, степень реакции клеток составила, в баллах: не более 1.

Лизис клеток, при допустимом значении не более 30 %, составил, в %: не более 10.

Цитотоксического действия не выявлено.

4.2.2 Испытания в условиях *in vivo*

Раздражающего действия на кожу кроликов при нанесении экстрактов из образцов изделия не выявлено. Индекс первичного раздражения (ИПР), при допустимом значении не более 0,4 балла, составил, в баллах: не более 0,05.

Сенсибилизирующего действия экстрактов из образцов изделия не выявлено. Разница толщины уха мыши до и после аппликации, при допустимом значении не более 0,01 мм, составила, в мм: не более 0,004.

5 Выводы по результатам исследований (испытаний)

Испытанные образцы анализатора ультразвукового доплеровского скорости кровотока компьютеризированного «АНГИОДИН»-УК по ТУ 9442-010-17201375-2005 с Извещением об изменении 2 по санитарно-химическим показателям, цитотоксическому, раздражающему, сенсибилизирующему и токсическому действиям, соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям поверхностного контакта, которые кратковременно контактируют с кожей.

6 Выводы о соответствии требованиям нормативной документации

Испытанные образцы анализатора ультразвукового доплеровского скорости кровотока компьютеризированного «АНГИОДИН»-УК по ТУ 9442-010-17201375-2005 с Извещением об изменении 2, контактирующие с организмом человека при использовании их в соответствии с назначением, соответствуют требованиям нормативно-технической, эксплуатационной документации, действующих стандартов.

7 Оценка результатов токсикологических исследований и рекомендации о возможности проведения клинических испытаний

Результаты токсикологических исследований анализатора ультразвукового доплеровского скорости кровотока компьютеризированного «АНГИОДИН»-УК по ТУ 9442-010-17201375-2005 с Извещением об изменении 2 допускают проведение клинических испытаний.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока
компьютеризированный «АНГИОДИН»-УК по ТУ 9442-010-17201375-2005 с

Извещением об изменении 2

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям безопасного применения.

Приложения:

А) Протокол токсикологических исследований медицинского изделия.

Б) Утвержденная программа токсикологических исследований медицинского изделия.

Приложения являются неотъемлемой частью Заключения.

Председатель комиссии:

Главный специалист АНО «ИМБИИТ»:

Члены комиссии:

Заведующий физико-химической
лабораторией АНО «ИМБИИТ», к.х.н.:

Заведующий лабораторией

биологических исследований АНО «ИМБИИТ»:



И.А. Довжик



С.В. Курсаков



А.П. Малкова

Автономная некоммерческая организация
«Институт медико-биологических исследований и технологий» (АНО «ИМБИИТ»)
Испытательный лабораторный центр (ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»)

АНО «ИМБИИТ»: Б. Тишинский переулок, дом 43/20, стр. 2, Москва, 123557 Адрес места осуществления деятельности в области аккредитации
ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»: ул. Строителей, дом 10, корп. 1, г. Краснознаменск, Московская обл., 143090
Аттестат аккредитации ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»: № RA RU.21IM47 выдан 25.05.2016. Дата внесения сведений в реестр аккредитованных лиц 01.02.2016.
☎ (499) 252-2422, (498) 647-0276 WWW.IMBIIT.COM эл. почта: 10993@imbiit.com

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель
ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»



И.А. Довжик

«11» мая 2018 г.

ПРОТОКОЛ
ИСПЫТАНИЙ (ИССЛЕДОВАНИЙ) И ИЗМЕРЕНИЙ

№ 109.27.18.0118.ОСР от «11» мая 2018 г.

Полное наименование объекта испытаний (исследований) и измерений	Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «АНГИОДИН»-УК по ТУ 9442-010-17201375-2005 с Извещением об изменении 2.
Цель проведения исследований (испытаний)	Оценка соответствия продукции установленным требованиям нормативных документов
Заказчик, адрес	Акционерное общество «Научно-производственная фирма «БИОСС» (АО «НПФ «БИОСС»), Россия, 124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, дом 6а, строение 1.
Дата подачи заявления (задания)	16 марта 2018 г.
Производитель МИ, адрес	Акционерное общество «Научно-производственная фирма «БИОСС» (АО «НПФ «БИОСС»), Россия, 124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, дом 6а, строение 1.
Адрес места производства МИ	Акционерное общество «Научно-производственная фирма «БИОСС» (АО «НПФ «БИОСС»), Россия, 124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, дом 6а, строение 1.

Программа исследований (испытаний)	№ 18.0118 от 19 апреля 2018 г.
Акт отбора образцов	от 17 апреля 2018 г.
Дата получения образцов	18 апреля 2018 г.
Срок (дата) проведения исследований (испытаний)	19 апреля 2018 г. — 21 мая 2018 г.

Результаты исследований (испытаний) относятся только к испытанным образцам (пробам).
Протокол не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения
руководителя ИЛЦ АНО «ИМБИИТ».

Лист 1
Всего листов 6

ИЛЦ АНО «ИМБИИТ» RA.RU.21ИМ47	Протокол исследований (испытаний) и измерений № <u>209</u> .27.18.0118.ОСР	Лист 2 Всего листов 6
----------------------------------	---	--------------------------

Идентификация объекта испытаний (исследований) и измерений.

На исследования (испытания) и измерения отобраны репрезентативные образцы рабочих частей медицинского изделия, представляющие все используемые при производстве материалы, непосредственно контактирующие с пациентом (в соответствии с ГОСТ 31814-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, п. 5.1, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016, п. 5.1).

Образцы сгруппированы в соответствии с применяемыми материалами и зашифрованы следующим образом:

Шифр образца	Наименование изделия	LOT	S/N
27.18.0118-1 (объединённая проба)	Зонд ультразвуковой PW 2 МГц/16мм, ручной	И16-03	16-3130
	Зонд ультразвуковой PW 2 МГц/14мм, мониторный	И14-03	14-0207
	Зонд ультразвуковой PW/CW 4 МГц/7 мм, карандашного типа	И16-03	16-7217
	Зонд ультразвуковой PW/CW 8 МГц/5 мм, карандашного типа	И13-16	13-1529
27.18.0118-2	Зонд ультразвуковой PW 16 МГц/2 мм, карандашного типа с биосовместимым кабелем	И17-09	16-470
27.18.0118-3	Шлем головной для мониторинга	СК16133	—
27.18.0118-4	Пневмоманжета плечевая взрослая, 23-33 см длинная	И14-10	—
27.18.0118-5	Трубка воздушная с фитингами, 3м	И14-10	—

Способ стерилизации	Изделие поставляют нестерильным, очистка и дезинфекция в соответствии с инструкцией производителя (по МУ 287-113).
---------------------	--

Условия проведения исследования (испытания) и измерений

Методы исследования	Показатель				
	Температура воздуха, °С	Относительная влажность, %	Атмосферное давление, кПа	Частота переменного тока, Гц	Напряжение в сети, В
Физико-химические	21,6–24,1	33,5–37,7	97,5–98,9	50,1–50,3	221–222
Биологические	22,1–23,5	33,0–36,6	97,5–98,9	50,1-50,2	220–221

Планирование исследований (испытаний) и измерений

Документы, устанавливающие требования к объекту исследований (испытаний), измерений (технические регламенты и (или) документы в области стандартизации)		
Санитарно-химические испытания	ГОСТ Р 52770-2016, п. 5.3	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
Биологические испытания	ГОСТ ISO 10993-1–2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

Результаты исследований (испытаний) относятся только к испытанным образцам (пробам).

Протокол не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения руководителя ИЛЦ АНО «ИМБИИТ».

Наименование оборудования

Наименование оборудования, инвентарный номер, год ввода в эксплуатацию	Сведения о поверке СИ (аттестации ИО)
Термостат BINDER BD 53, 1/0290, 2008	№ 160/1482 до 14.04.2019
Весы электронные «Vibra» AF-R220CE, 1/0271, 2008	№ АА 3402364/01702 до 05.04.2019
Анализатор жидкости SevenCompact S220-Basic, 0060 ОС, 2014	№ АА 3401984/01700 до 04.04.2019
Спектрофотометр «Lambda 25», 0083 ОС, 2007	№ АА 3401985/01701 до 04.04.2019
Атомно-абсорбционный спектрометр «АAnalyst 400», в комплекте с компрессором, 0071ОС, 2008	№ АА 3375467/04816 до 20.07.2018
Хроматограф газовый «Кристаллюкс-4000М» с ПИД, 0084 ОС, 2007	№ АА 3401982/01700 до 04.04.2019
Микрометр, МК Ц25, КТ1, 1/0292, 2016	№ АА 3383364/04818 до 15.08.2018
Термометр цифровой Тесто 174Г, 1/0204, 2014	АА 3376985/04819 до 21.08.2018
Измеритель влажности и температуры ИВТМ-7, 1/0297, 2016	АА 3416884/07085 до 14.11.2019
Мультиметр цифровой АРРА-93N, 1/0318, 2017	АА 3403511/01704 до 03.04.2019
Барометр-анероид метеорологический БАММ-1, 2018	первичная до 03.11.2018

Результаты исследований (испытаний) и измерений

Санитарно-химические показатели

№	Шифр образца/пробы	Определяемая характеристика (показатель), единица измерения	Допустимое значение	Результат испытаний	Неопределенность (погрешность) измерения	Документы, устанавливающие правила и метод исследований (испытаний) и измерений
1	27.18.0118-1	Акрилонитрил, мг/дм ³	≤ 0,020	<0,01	—	МУК 4.1.3166 ГОСТ Р 52770
	27.18.0118-3			<0,01		
2	27.18.0118-1	Ацетальдегид, мг/дм ³	≤ 0,200	<0,05	—	МУК 4.1.3166 ГОСТ Р 52770
	27.18.0118-2			<0,05		
	27.18.0118-3			<0,05		
	27.18.0118-4			<0,05		
	27.18.0118-5			<0,05		
3	27.18.0118-1	Ацетон, мг/дм ³	≤ 0,100	<0,05	—	МУК 4.1.3166 ГОСТ Р 52770
	27.18.0118-2			<0,05		
	27.18.0118-3			<0,05		
	27.18.0118-4			<0,05		
	27.18.0118-5			<0,05		
4	27.18.0118-1	Изопропанол, мг/дм ³	≤ 0,100	<0,05	—	МУК 4.1.3166 ГОСТ Р 52770
	27.18.0118-2			<0,05		
	27.18.0118-3			<0,05		
	27.18.0118-4			<0,05		
	27.18.0118-5			<0,05		

Результаты исследований (испытаний) относятся только к испытанным образцам (пробам).

Протокол не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения руководителя ИЛЦ АНО «ИМБИИТ».

5	27.18.0118-1	Метанол, мг/дм ³	≤ 0,200	<0,1	—	МУК 4.1.3166 ГОСТ Р 52770
	27.18.0118-2			<0,1		
	27.18.0118-3			<0,1		
	27.18.0118-4			<0,1		
	27.18.0118-5			<0,1		
6	27.18.0118-1	н-Пропанол, мг/дм ³	≤ 0,100	<0,05	—	МУК 4.1.3166 ГОСТ Р 52770
	27.18.0118-2			<0,05		
	27.18.0118-3			<0,05		
	27.18.0118-4			<0,05		
	27.18.0118-5			<0,05		
7	27.18.0118-1	Стирол, мг/дм ³	≤ 0,010	<0,005	—	МУК 4.1.3166 ГОСТ Р 52770
	27.18.0118-3			<0,005		
8	27.18.0118-1	Формальдегид, мг/дм ³	≤ 0,100	<0,0005	—	МР 1849; ГОСТ Р 52770
	27.18.0118-2			<0,0005		
	27.18.0118-3			<0,0005		
	27.18.0118-4			<0,0005		
	27.18.0118-5			<0,0005		
9	27.18.0118-1	Железо, мг/дм ³	≤ 0,300	<0,05	—	ПНД Ф 14.1:2:4.214; ГОСТ Р 52770
	27.18.0118-2			<0,05		
	27.18.0118-3			<0,05		
	27.18.0118-4			<0,05		
	27.18.0118-5			<0,05		
10	27.18.0118-1	Кадмий, мг/дм ³	≤ 0,001	<0,001	—	ПНД Ф 14.1:2:4.214; ГОСТ Р 52770
	27.18.0118-2			<0,001		
	27.18.0118-3			<0,001		
	27.18.0118-4			<0,001		
	27.18.0118-5			<0,001		
11	27.18.0118-1	Медь, мг/дм ³	≤ 1,000	<0,005	—	ПНД Ф 14.1:2:4.214; ГОСТ Р 52770
	27.18.0118-2			<0,005		
	27.18.0118-3			<0,005		
	27.18.0118-4			<0,005		
	27.18.0118-5			<0,005		
12	27.18.0118-1	Цинк, мг/дм ³	≤ 1,000	<0,005	—	ПНД Ф 14.1:2:4.214; ГОСТ Р 52770
	27.18.0118-2			<0,005		
	27.18.0118-3			<0,005		
	27.18.0118-4			<0,005		
	27.18.0118-5			<0,005		
13	27.18.0118-1	Хром, мг/дм ³	≤ 0,100	<0,05	—	ПНД Ф 14.1:2:4.214; ГОСТ Р 52770
	27.18.0118-2			<0,05		
	27.18.0118-3			<0,05		
	27.18.0118-4			<0,05		
	27.18.0118-5			<0,05		
14	27.18.0118-1	Свинец, мг/дм ³	≤ 0,030	<0,02	—	ПНД Ф 14.1:2:4.214; ГОСТ Р 52770
	27.18.0118-2			<0,02		
	27.18.0118-3			<0,02		
	27.18.0118-4			<0,02		
	27.18.0118-5			<0,02		
15	27.18.0118-1	Восстановительные примеси, мл 0,02Н раствора Na ₂ S ₂ O ₃	≤ 1,0	0,25	—	ГОСТ 31209, п. 5.3.1; ГОСТ Р 52770
	27.18.0118-2			0,15		
	27.18.0118-3			0,18		
	27.18.0118-4			0,12		
	27.18.0118-5			0,14		

Результаты исследований (испытаний) относятся только к испытанным образцам (пробам).
Протокол не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения руководителя ИЛЦ АНО «ИМБИИТ».

16	27.18.0118-1	Изменение значения pH, ед. pH	$\pm 1,0$	0,58	—	ГОСТ 31209, п. 5.3.2; ГОСТ Р 52770
	27.18.0118-2			0,42		
	27.18.0118-3			0,39		
	27.18.0118-4			0,17		
	27.18.0118-5			0,26		
17	27.18.0118-1	Ультрафиолетовое поглощение, ед. О.П.	$\leq 0,300$	0,061	—	ГОСТ 31209, п. 5.3.3; ГОСТ Р 52770
	27.18.0118-2			0,045		
	27.18.0118-3			0,050		
	27.18.0118-4			0,027		
	27.18.0118-5			0,033		
18	27.18.0118-1	Фенол, мг/дм ³	$\leq 0,050$	<0,0005	—	МУК 4.1.752; ГОСТ Р 52770
	27.18.0118-2			<0,0005		
	27.18.0118-3			<0,0005		

Показатели биологического действия

№	Шифр образца/пробы	Определяемая характеристика (показатель), единицы измерения	Допустимое значение	Результат испытаний	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений
1	27.18.0118-1	Цитотоксичность экстрактов: степень реакции, баллы	≤ 1	0	ГОСТ ISO 10993-5
	27.18.0118-2			0	
	27.18.0118-3			0	
	27.18.0118-4			1	
	27.18.0118-5			1	
2	27.18.0118-1	Цитотоксичность экстрактов: лизис клеток, %	≤ 30	0	ГОСТ ISO 10993-5
	27.18.0118-2			0	
	27.18.0118-3			0	
	27.18.0118-4			10	
	27.18.0118-5			10	
3	27.18.0118-1	Раздражающее действие: кожная реакция, баллы	$\leq 0,4$	0	ГОСТ ISO 10993-10, п. 6.3; ГОСТ ISO 10993-12; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009
	27.18.0118-2			0	
	27.18.0118-3			0,05	
	27.18.0118-4			0	
	27.18.0118-5			0	
4	27.18.0118-1	Сенсибилизирующее действие: разница толщины уха мыши до и после аппликации, мм	< 0,01	0,002	ГОСТ ISO 10993-10, приложение С; МУ 1.1.578, п.5.2 ГОСТ ISO 10993-12; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009
	27.18.0118-2			0,004	
	27.18.0118-3			0,004	
	27.18.0118-4			0,003	
	27.18.0118-5			0,004	

Результаты исследований (испытаний) относятся только к испытанным образцам (пробам).

Протокол не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения руководителя ИЛЦ АНО «ИМБИИТ».

Выводы по результатам исследований (испытаний) и измерений

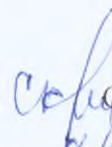
Испытанные образцы анализатора ультразвукового доплеровского скорости кровотока компьютеризированного «АНГИОДИН»-УК по ТУ 9442-010-17201375-2005 с Извещением об изменении 2

по определяемым характеристикам (показателям)

СООТВЕТСТВУЮТ допустимым значениям требований нормативных документов.

Ответственные за испытания:

Руководитель группы физико-химических исследований ИЛЦ:

 С.В. Курсаков

Руководитель группы биологических исследований ИЛЦ:

 А.П. Малкова

Результаты исследований (испытаний) относятся только к испытанным образцам (пробам).

Протокол не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения руководителя ИЛЦ АНО «ИМБИИТ».

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
АО «НПФ «БИОСС»
И.М. Цыбин



«19» апреля 2018 г.

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора
по научно-практической работе
АНО «ИМБИИТ»
д.б.н. Н.В. Перова



«19» апреля 2018 г.

ПРОГРАММА

токсикологических исследований медицинского изделия
№ 18.0118 от 19 апреля 2018 г.

1 Вводная часть

Наименование медицинского изделия:

Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока
компьютеризированный «АНГИОДИН»-УК по ТУ 9442-010-17201375-2005 с
Извещением об изменении 2.

Цель: оценка соответствия медицинского изделия в форме токсикологических исследований с целью внесения изменений в регистрационное удостоверение.

Заявитель: Акционерное общество «Научно-производственная фирма «БИОСС» (АО «НПФ «БИОСС»), Россия, 124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, дом 6а, строение 1.

Производитель медицинского изделия: Акционерное общество «Научно-производственная фирма «БИОСС» (АО «НПФ «БИОСС»), Россия, 124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, дом 6а, строение 1.

Адрес места производства. Акционерное общество «Научно-производственная фирма «БИОСС» (АО «НПФ «БИОСС»), Россия, 124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, дом 6а, строение 1.

Место проведения исследований (испытаний): Испытательный лабораторный центр автономной некоммерческой организации «Институт медико-биологических исследований и технологий» (далее по тексту — ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»).

Юридический адрес организации: Б. Тишинский пер., дом 43/20, стр. 2, Москва, 123557.

Адрес места осуществления деятельности в области аккредитации: ул. Строителей, дом 10, корп. 1, г. Краснознаменск, Московская обл., 143090.

Полномочия на проведения исследований (испытаний):

Аттестат аккредитации № RA.RU.21ИМ47 выдан 25 мая 2016 г. Дата внесения в реестр аккредитованных лиц 01 февраля 2016 г.

ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»	Программа токсикологических исследований медицинского изделия № 18.0118	Ф-04-23-0317
------------------	--	--------------

2 Требования к образцам медицинского изделия

Документы, устанавливающие требования к отбору образцов	
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ 31814-2012	«Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», п. 5.1
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», п. 5.1
	Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»

Отобраны репрезентативные образцы рабочих частей медицинского изделия, представляющие все используемые при производстве материалы, непосредственно контактирующие с пациентом. Образцы сгруппированы в соответствии с применяемыми материалами и зашифрованы следующим образом:

Шифр образца	Наименование изделия	LOT	S/N
27.18.0118-1 (объединённая проба)	Зонд ультразвуковой PW 2 МГц/16мм, ручной	И16-03	16-3130
	Зонд ультразвуковой PW/CW 4 МГц/7 мм, карандашного типа	И16-03	16-7217
	Зонд ультразвуковой PW/CW 8 МГц/5 мм, карандашного типа	И13-16	13-1529
	Зонд ультразвуковой PW 2 МГц/14мм, мониторный	И14-03	14-0207
27.18.0118-2	Зонд ультразвуковой PW 16 МГц/2 мм, карандашного типа с биосовместимым кабелем	И17-09	16-470
27.18.0118-3	Шлем головной для мониторинга	СК16133	—
27.18.0118-4	Пневмоманжета плечевая взрослая, 23-33 см длинная	И14-10	—
27.18.0118-5	Трубка воздушная с фитингами, 3м	И14-10	—

Портативный электронный блок DN3R Анализатора ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «АНГИОДИН»-УК не контактирует с пациентом.

3 Рассмотрение нормативной, технической и эксплуатационной документации

3.1 Оценка представленной документации

Документация представлена в полном объеме.

3.2 Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для ультразвуковых доплеровских исследований транскраниальных, экстракраниальных, периферических сосудов человека.

ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»	Программа токсикологических исследований медицинского изделия № 18.0118	Ф-04-23-0317
------------------	--	--------------

3.3 Вид контакта с организмом человека

Категория изделия в зависимости от вида контакта с организмом человека	
Группа изделий	Вид контакта
Изделия поверхностного контакта	Кожа
Продолжительность контакта	А — кратковременный (менее 24 ч)

3.4 Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **2а**.

3.5 Наименование применяемых материалов или рецептурный состав

Шифр образца	Применяемые материалы, контактирующие с пациентом	Изготовитель
27.18.0118-1 (объединённая проба)	корпус – LUSTRAN ABS M203FC, black; полиоксиметилен POM Tecaform AH MT, black; ABS LG CHEIL HI121; линза – LURAN HD-20, black; клей эпоксидный Eроху EP42HT-2 MED, black.	Medizintechnik Basler AG, Швейцария
27.18.0118-2	корпус – полиоксиметилен POM Tecaform AH MT, black; линза – Eроху EP42HT-2 MED, black; клей эпоксидный Eроху EP42HT-2 MED, black	Medizintechnik Basler AG, Швейцария
27.18.0118-3	основание – полиамид PA 66, полиуретан	АО «НПФ «БИОСС», Россия
27.18.0118-4	рукав – нейлон 200 Denier/ полиуретан композит; пневмокамера – нейлон 200 Denier; трубка – термопластичный эластомер Santoprene 8281-75	SunTech Medical Ltd., США/Китай
27.18.0118-5	трубка воздушная, 3 м – термопластичный полиуретан Fre-Thane; фитинг – ацеталь Celcon TM M90	SunTech Medical Ltd., США/Китай

Упаковка. В качестве первичной упаковки медицинского изделия используются картонные ящики или полиэтиленовые пакеты.

3.6 Способ стерилизации медицинского изделия

Изделие поставляют нестерильным, очистка и дезинфекция в соответствии с инструкцией производителя (по МУ 287-113).

ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»	Программа токсикологических исследований медицинского изделия № 18.0118	Ф-04-23-0317
------------------	--	--------------

4 Экспериментальное исследование образцов медицинского изделия

4.1 Планирование токсикологических исследований осуществляли в соответствии с документами, устанавливающими требования к объекту исследований (испытаний), измерений

Документы, устанавливающие требования к объекту исследований (испытаний), измерений (технические регламенты и (или) документы в области стандартизации)		
Санитарно-химические испытания	ГОСТ Р 52770-2016, п. 5.3	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
Биологические испытания	ГОСТ ISO 10993-1–2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

Определяемые характеристики (показатели)

Санитарно-химические показатели

№	Шифр образца/ пробы	Определяемая характеристика (показатель), единица измерения	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений
1	27.18.0118-1	Акрилонитрил, мг/дм ³	МУК 4.1.3166 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н- пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н- бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, а- метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава; ГОСТ Р 52770 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно- химических и токсикологических испытаний», Приложение А Условия приготовления водных экстрактов (вытяжек).
	27.18.0118-3		
2	27.18.0118-1	Ацетальдегид, мг/дм ³	
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		
3	27.18.0118-1	Ацетон, мг/дм ³	
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		
4	27.18.0118-1	Изопропанол, мг/дм ³	
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		
5	27.18.0118-1	Метанол, мг/дм ³	
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		
6	27.18.0118-1	н-Пропанол, мг/дм ³	
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		
7	27.18.0118-1	Стирол, мг/дм ³	
	27.18.0118-3		

ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»	Программа токсикологических исследований медицинского изделия № 18.0118	Ф-04-23-0317
------------------	--	--------------

8	27.18.0118-1	Формальдегид, мг/дм ³	МР 1849-78 Методические рекомендации по определению формальдегида в водных вытяжках и модельных средах; ГОСТ Р 52770 Приложение А
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		
9	27.18.0118-1	Железо, мг/дм ³	ПНД Ф 14.1:2:4.214 Методика измерений массовых концентраций железа, кадмия, кобальта, марганца, никеля, меди, цинка, хрома и свинца в питьевых, поверхностных и сточных водах методом пламенной атомно-абсорбционной спектрометрии; ГОСТ Р 52770 Приложение А
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		
10	27.18.0118-1	Кадмий, мг/дм ³	
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		
11	27.18.0118-1	Медь, мг/дм ³	
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		
12	27.18.0118-1	Цинк, мг/дм ³	
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		
13	27.18.0118-1	Хром, мг/дм ³	
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		
14	27.18.0118-1	Свинец, мг/дм ³	
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		
15	27.18.0118-1	Восстановительные примеси, мл 0,02N раствора Na ₂ S ₂ O ₃	ГОСТ 31209 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний, разд. 5, Методы испытаний п. 5.3.1; ГОСТ Р 52770 Приложение А
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		
16	27.18.0118-1	Изменение значения pH, ед. pH	ГОСТ 31209 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний, разд. 5, Методы испытаний п. 5.3.2; ГОСТ Р 52770 Приложение А
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		
17	27.18.0118-1	Ультрафиолетовое поглощение, ед. О.П.	ГОСТ 31209 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний, разд. 5, Методы испытаний п. 5.3.3; ГОСТ Р 52770 Приложение А
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		
	27.18.0118-4		
	27.18.0118-5		

ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»	Программа токсикологических исследований медицинского изделия № 18.0118	Ф-04-23-0317
------------------	--	--------------

18	27.18.0118-1	Фенол, мг/дм ³	МУК 4.1.752 Газохроматографическое определение фенола в воде; ГОСТ Р 52770 Приложение А
	27.18.0118-2		
	27.18.0118-3		

Показатели биологического действия

№	Шифр образца/пробы	Определяемая характеристика (показатель), единицы измерения	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	
1	27.18.0118-1	Цитотоксичность экстрактов: степень реакции, баллы	ГОСТ ISO 10993-5 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>	
	27.18.0118-2			
	27.18.0118-3			
	27.18.0118-4			
	27.18.0118-5			
2	27.18.0118-1	Цитотоксичность экстрактов: лизис клеток, %		
	27.18.0118-2			
	27.18.0118-3			
	27.18.0118-4			
	27.18.0118-5			
3	27.18.0118-1	Раздражающее действие: кожная реакция, баллы	ГОСТ ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсibilизирующего действия, п. 6.3 ГОСТ ISO 10993-12 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными	
	27.18.0118-2			
	27.18.0118-3			
	27.18.0118-4			
	27.18.0118-5			
4	27.18.0118-1	Сенсibilизирующее действие: разница толщины уха мыши до и после аппликации, мм		ГОСТ ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсibilизирующего действия», приложение С; МУ1.1.578, п.5.2 Провокационный тест опухания уха. ГОСТ ISO 10993-12 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
	27.18.0118-2			
	27.18.0118-3			
	27.18.0118-4			
	27.18.0118-5			

5 Оформление результатов исследований (испытаний)

5.1 Результаты токсикологических исследований считают отрицательными в следующих случаях:

- а) представленные образцы (образец) медицинского изделия не соответствуют требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации;
- б) представленная техническая и эксплуатационная документация не подтверждает безопасность применения медицинского изделия.

5.2 Настоящая Программа токсикологических исследований медицинского изделия является неотъемлемым приложением к заключению по результатам токсикологических исследований медицинского изделия.

5.3 Результаты экспериментального исследования образцов медицинского изделия оформляют протоколом исследований (испытаний).

5.4 Оценка результатов экспериментального исследования, с выводом о соответствии представленных образцов требованиям безопасного применения и рекомендации о возможности проведения клинических испытаний оформляют в заключении по результатам токсикологических исследований медицинского изделия.

Руководитель
ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»:

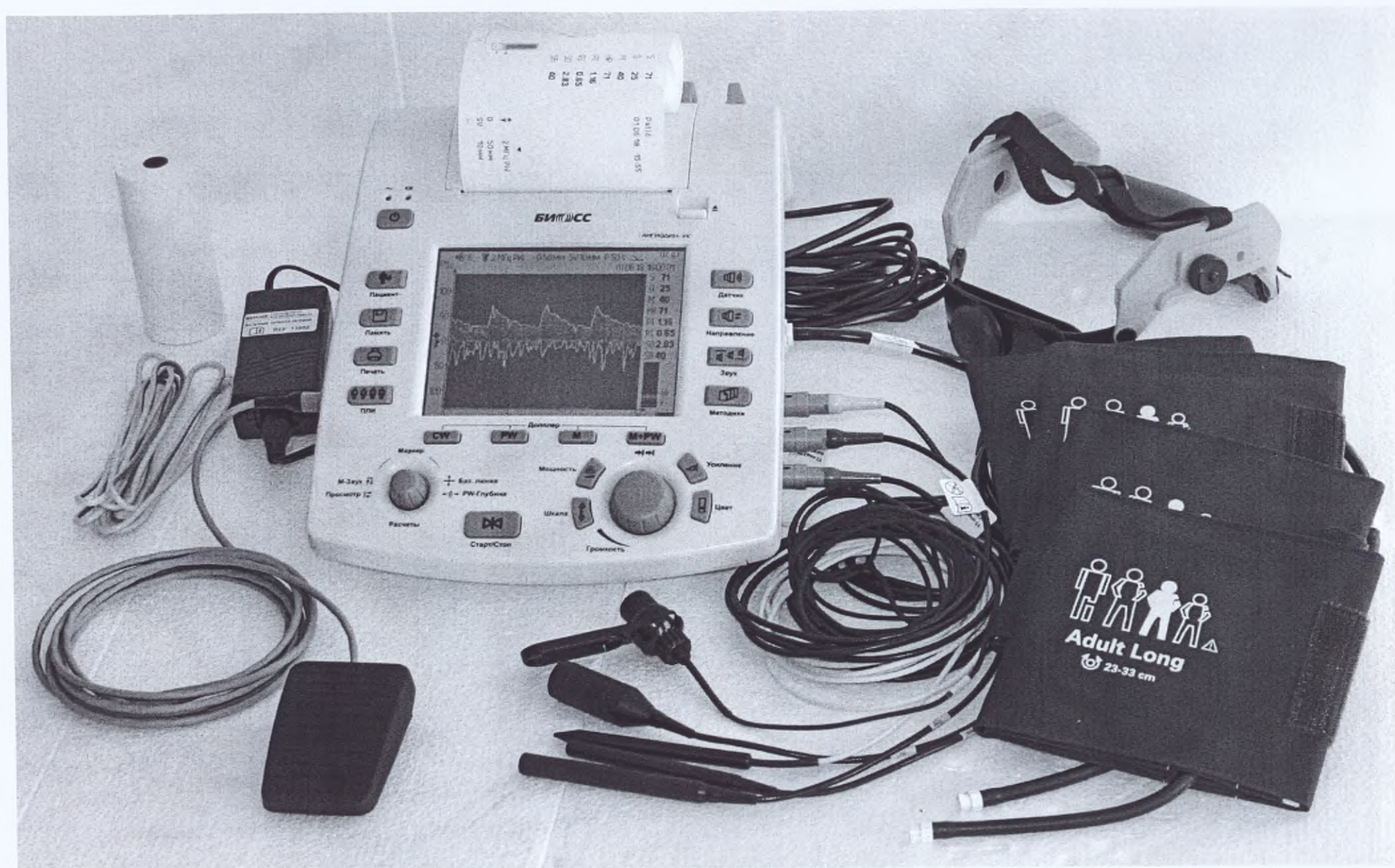


И.А. Довжик

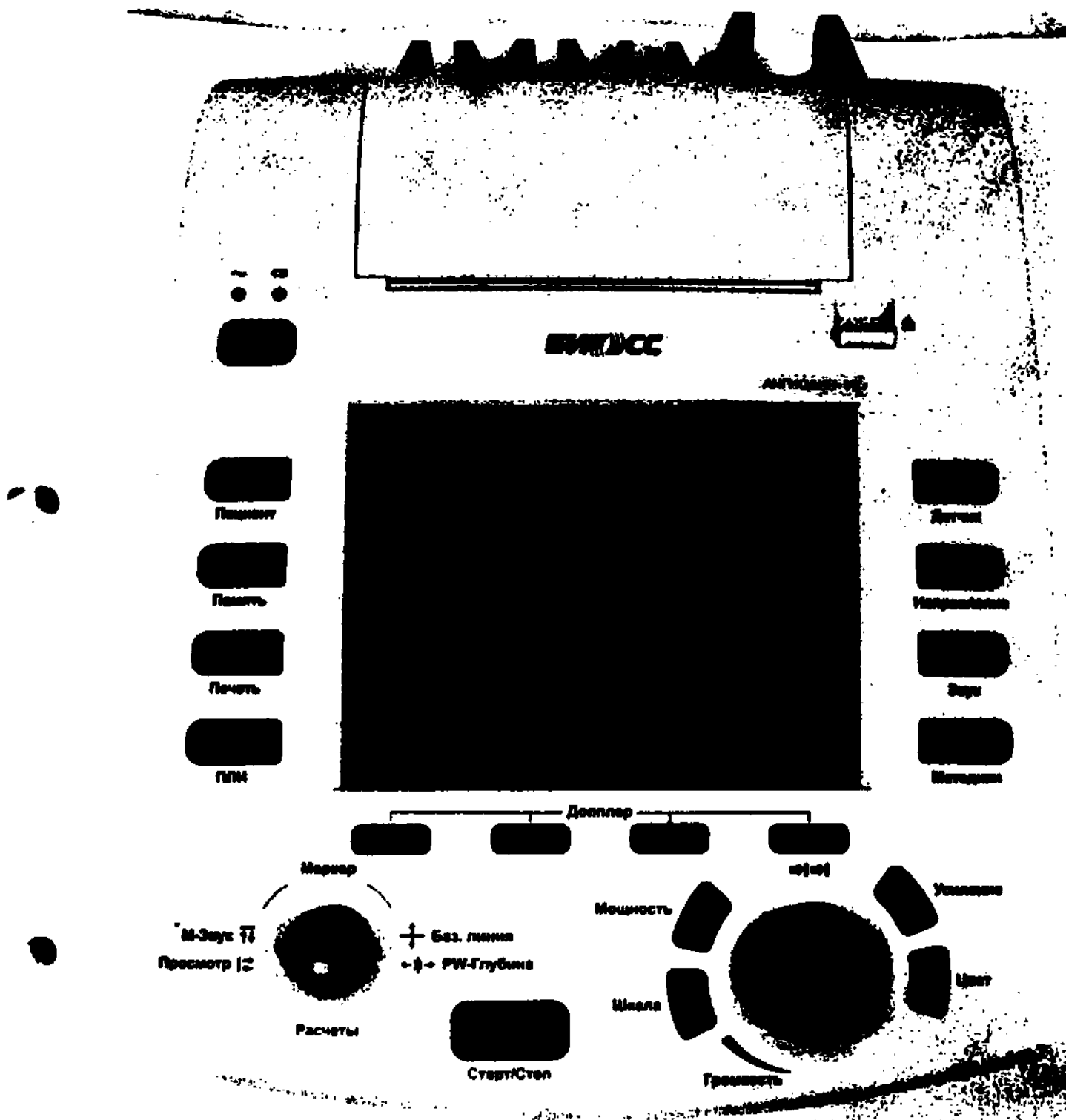
Всего пронумеровано прошнуровано
и скреплено печатью — 21 —
двадцать лист(-а,ов)
ориг

Главный специалист АНО «ИМБИП»
И.А. Довжик

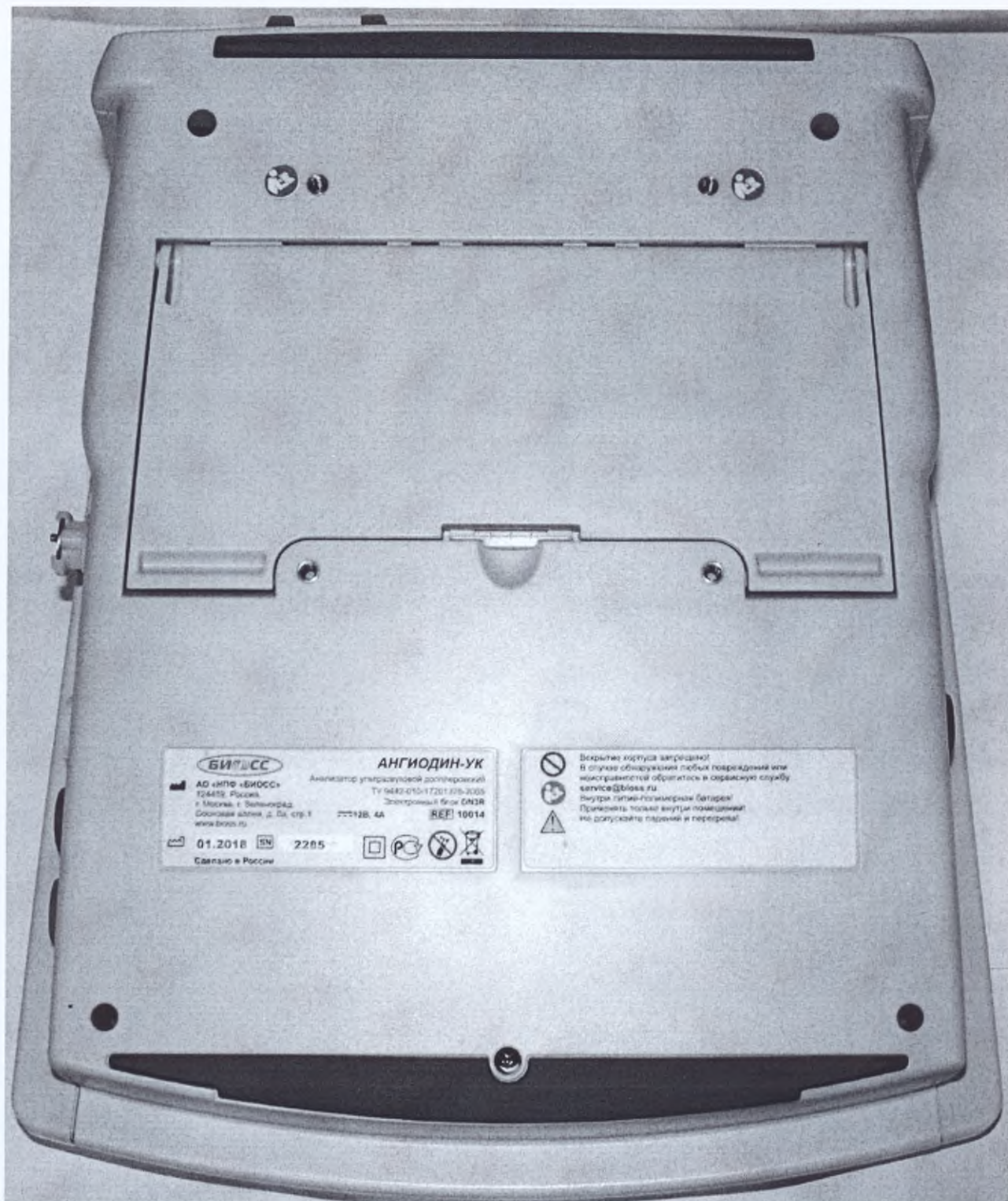




Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «Ангиодин»-УК. Общий вид



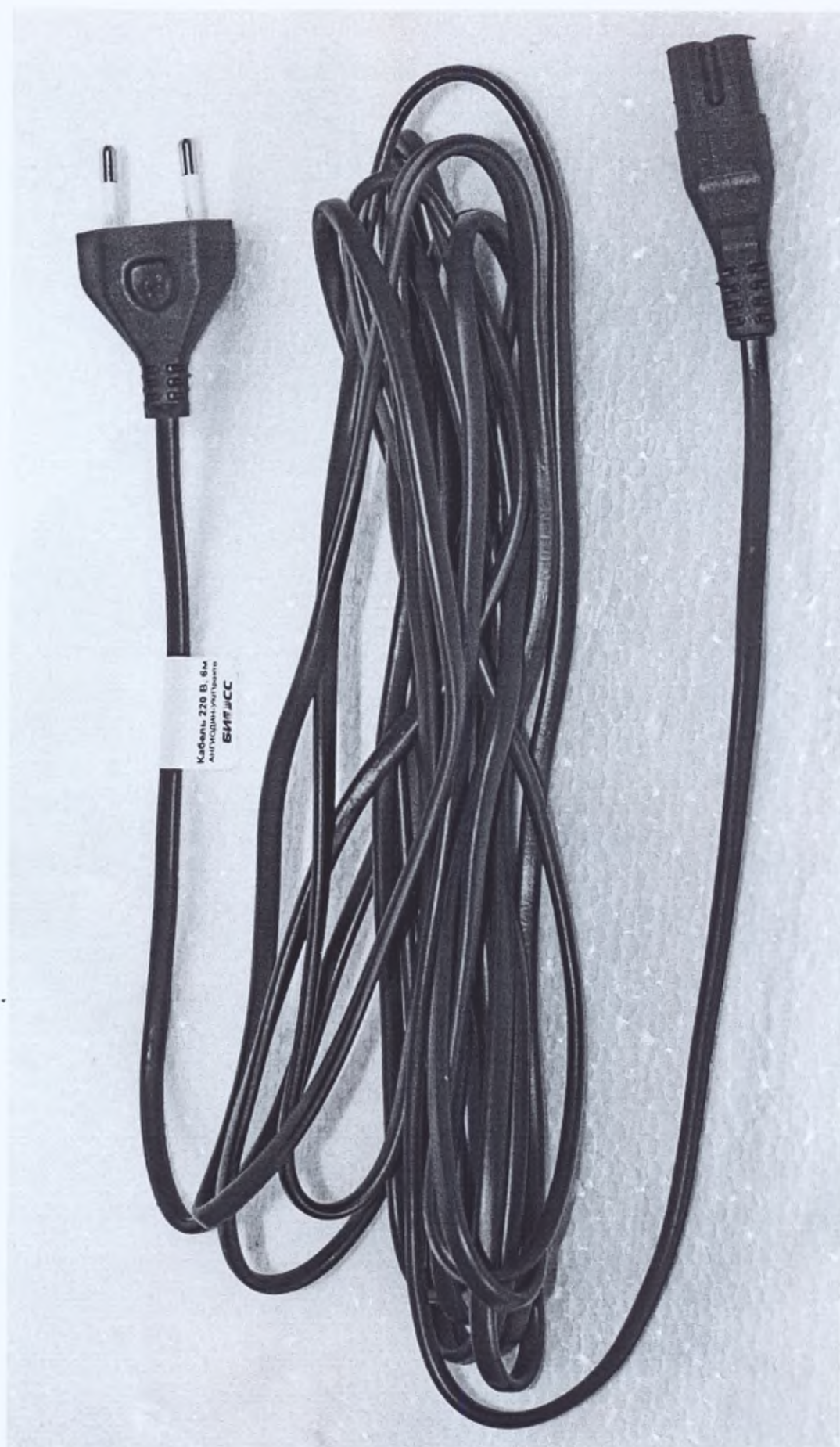
Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный
«Ангиодин»-УК».
Портативный электронный блок DN3R (вид сверху)



Анализатор ультразвуковой доплеровской скорости кровотока компьютеризированный
 «Ангиодин»-УК.
 Портативный электронный блок DN3R (вид снизу)



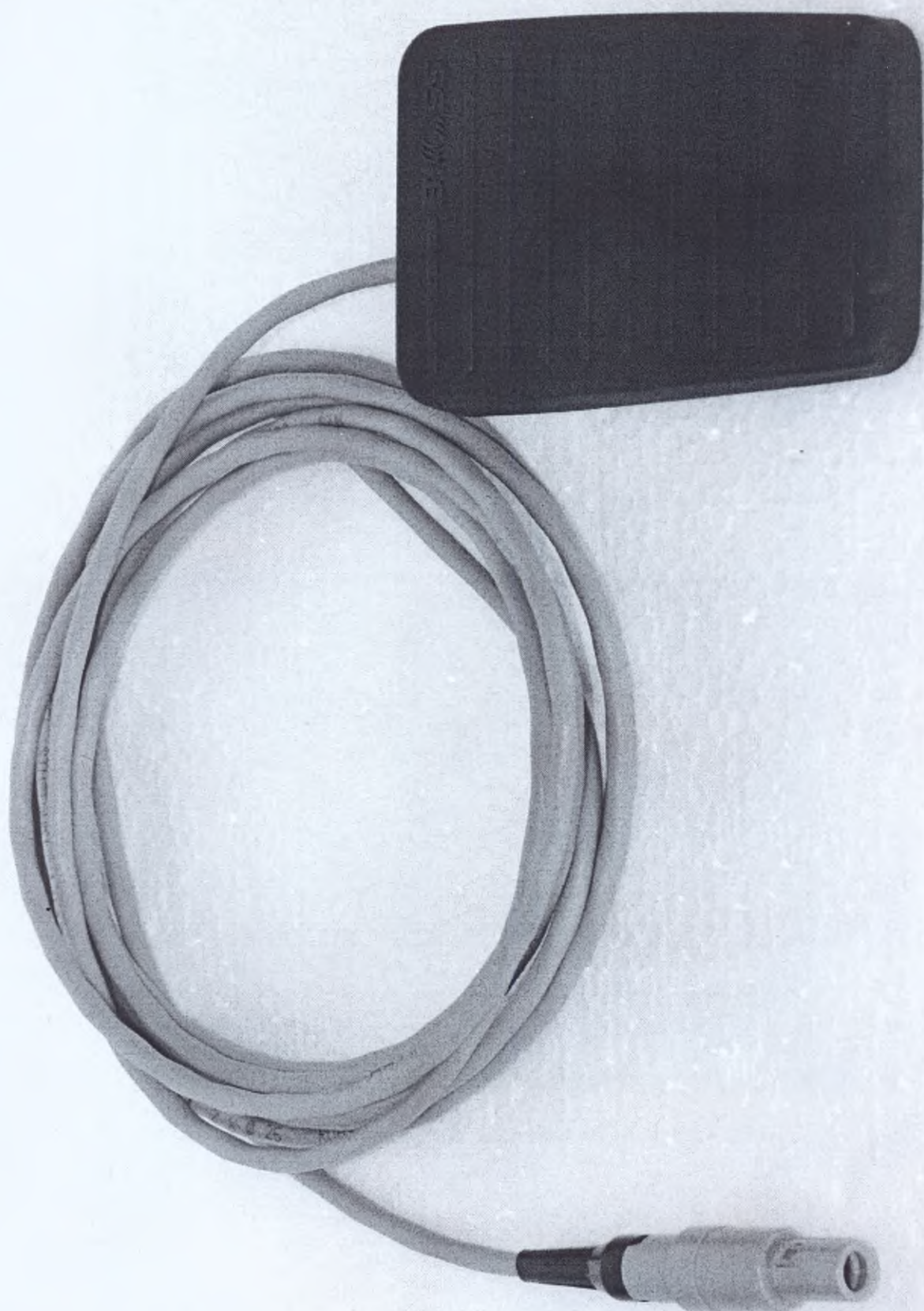
Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный
«Ангиодин»-УК.
Источник питания сетевой



Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный
«АнгИодин»-УК.
Кабель 220 В, 6 м



Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный
«Ангиодин»-УК.
Зонд ультразвуковой РW/CW 8 МГц/5 мм, карандашного типа



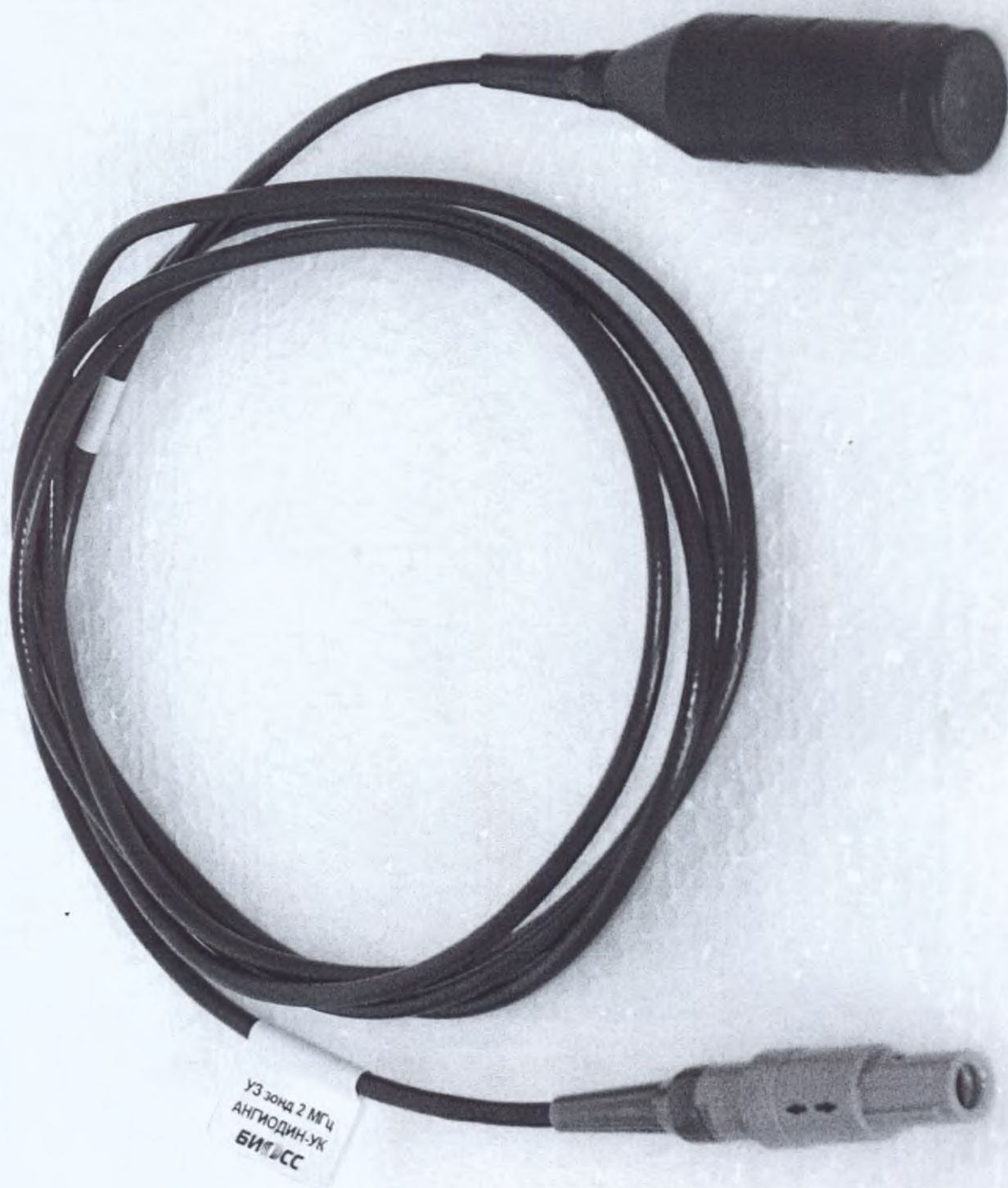
Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный
«Ангиодин»-УК».
Переключатель ножной одиночный Р1



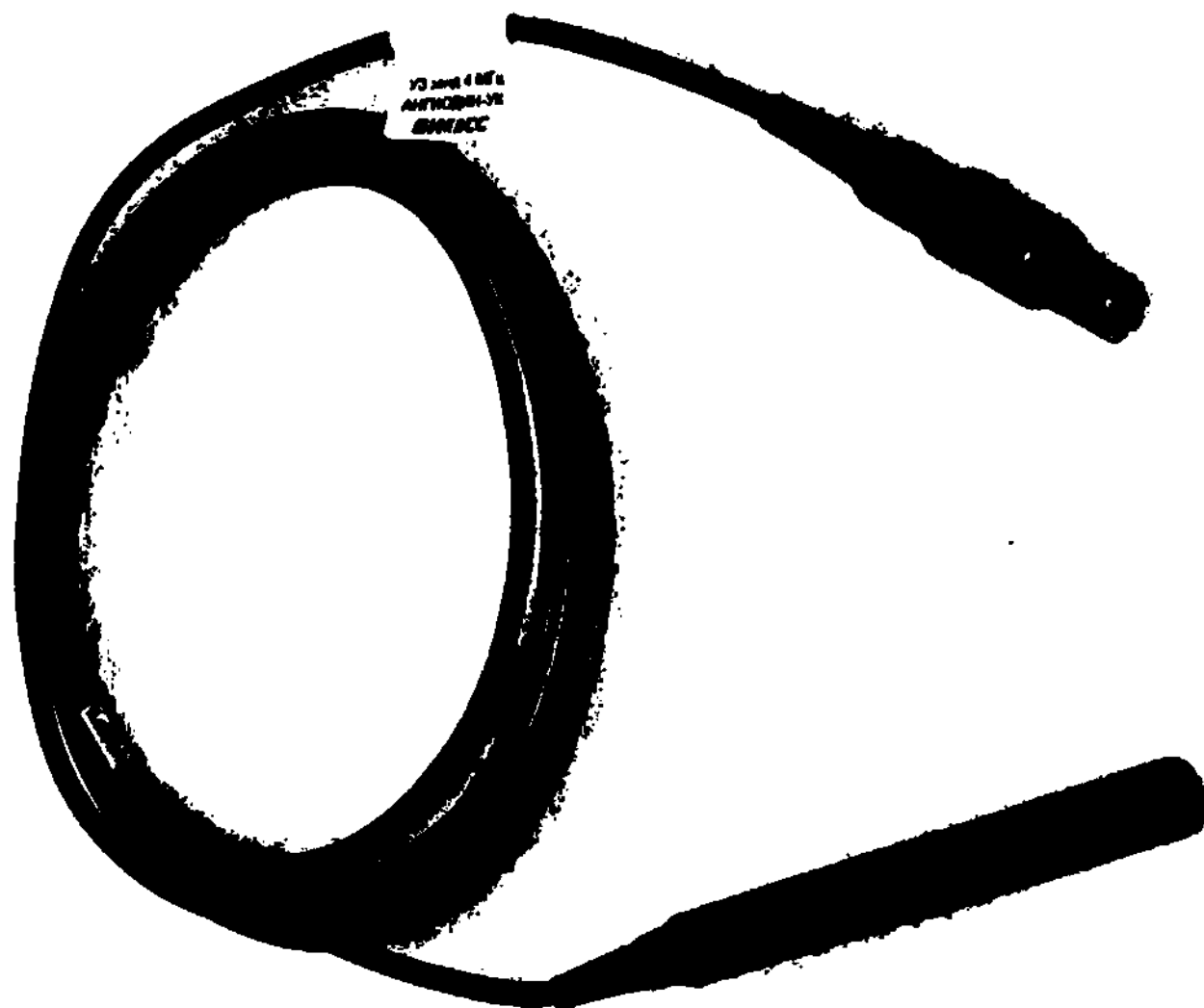
Гель для ультразвуковых исследований «Медиагель», 250 г



Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный
«Ангиодин»-УК.
Стойка передвижная IMS-003ТВАН



Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный
«Ангиодин»-УК.
Зонд ультразвуковой PW 2 МГц/16мм, ручной



Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный
«Ангиодин»-УК.

Зонд ультразвуковой РW/CW 4 МГц/7 мм, карандашного типа



Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный
«Ангиодин»-УК.
Зонд ультразвуковой PW 16 МГц/2 мм, карандашного типа с биосовместимым кабелем



Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный
«Ангиодин»-УК.
Зонд ультразвуковой PW 2 МГц/14мм, мониторный



Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный
«Ангиодин»-УК.

Шлем головной для мониторинга



Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный
«Ангиодин»-УК.

Пневмоманжета плечевая взрослая, 23-33 см длинная

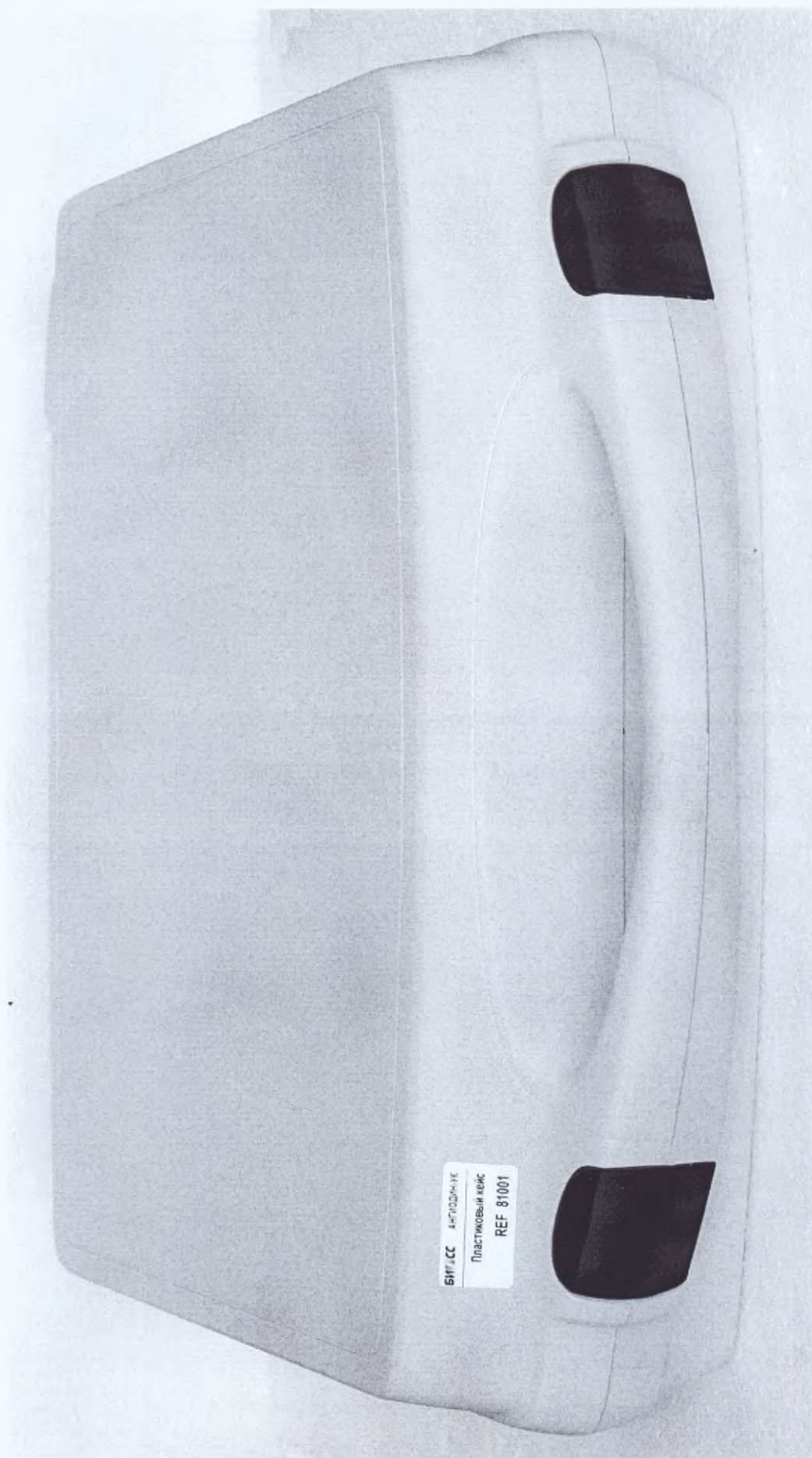


Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный
«Ангиодин»-УК.

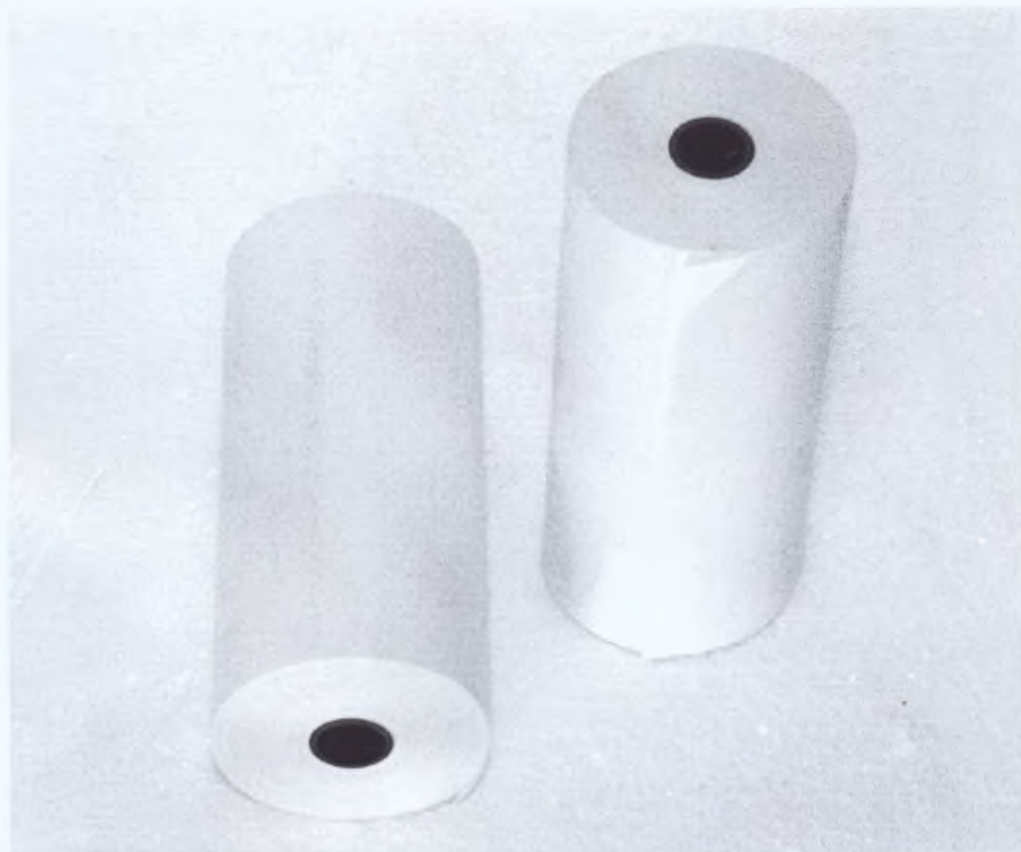
Трубка воздушная с фитингами, 3м



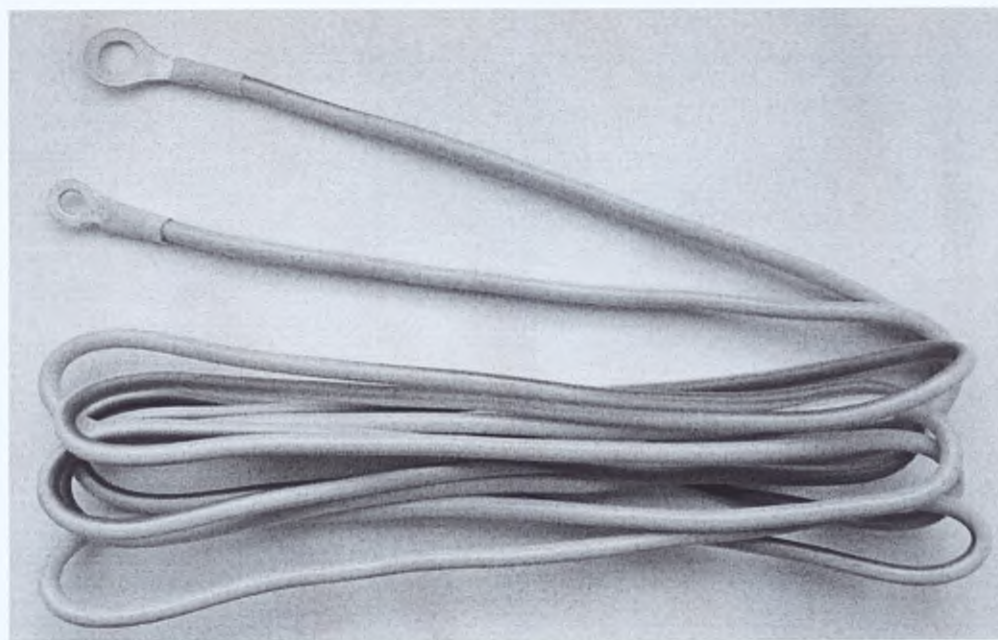
Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный
«Ангиодин»-УК.
Программное обеспечение (CD)



Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный
«Ангиодин»-УК.
Кейс пластиковый



Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный
«Ангиодин»-УК.
Термобумага 112 мм x Ø48 мм, 30 м



Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный
«Ангиодин»-УК.
Провод защитного заземления, 2 м

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
АО «БЮО «БИОСС»
ПЫБИН Д.М.



Пронумеровано, прошито и

скреплено печатью на 19

двух (двадцати) листах

0401060

Поступ. в банк плат.

Списано со сч. плат.

ПЛАТЕЖНОЕ ПОРУЧЕНИЕ № 389

31.05.2018

электронно

08

Дата

Вид платежа

Сумма
прописью

Тридцать тысяч рублей 00 копеек

ИНН 7735126570	КПП 773501001	Сумма	30000-00	
АО НПФ "БИОСС"		Сч. №	40702810838150100016	
Платательщик		БИК	044525225	
ПАО СБЕРБАНК Г. МОСКВА		Сч. №	30101810400000000225	
Банк Плательщика		БИК	044501002	
ОПЕРАЦИОННЫЙ ДЕПАРТАМЕНТ БАНКА РОССИИ Г. МОСКВА 701		Сч. №		
Банк Получателя		Сч. №	40101810500000001901	
ИНН 7710537160	КПП 770901001	Вид оп.	01	Срок плат.
МОУ ФК по г.Москве (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития) л/с 04951000600		Наз. пл.		Очер. плат. 5
Получатель		Код	0	Рез. поле
06010807200010039110	45381000	0	0	0

Госпошлина за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности, медизд. "Анализатор УЗ доплеровской скорости кровотока
комп. "Ангиодин-УК" при внесении изм. в док медизд.
Сумма 30000-00

Назначение платежа

Подписи

Отметки Банка

М.П.

КОПИЯ
ВЕРНА

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
АО «НПФ «БИОСС»
ЦЫБИН И.М.

