

Изменение № 2 ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601—1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
Утверждено и введено в действие Постановлением Госстандарта России от 19.01.2004 № 19-ст

Дата введения 2004—07—01

Первая страница стандарта. Дата введения. Исключить знак сноски:**.

Пункт *1.3. Исключить знак сноски*.

Стандарт дополнить пунктом — 1.5:

«1.5. Дополнительные стандарты

В дополнительных стандартах серии ГОСТ Р 50267 содержатся требования безопасности, применяемые к:

- группе МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ (а именно, радиологическому оборудованию);
- специальным характеристикам всех МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ, не полностью отраженным в общем стандарте (например, электромагнитная совместимость).

Если дополнительный стандарт применяется совместно с частным стандартом, то частный стандарт имеет приоритет над дополнительным стандартом».

Пункты 2.1.5, 2.1.7, 2.1.15 изложить в новой редакции:

«*2.1.5. РАБОЧАЯ ЧАСТЬ

Часть ИЗДЕЛИЯ, которая при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

- обязательно находится в физическом контакте с ПАЦИЕНТОМ (в противном случае данное ИЗДЕЛИЕ не выполняет своих функций), или
- может быть приведена в контакт с ПАЦИЕНТОМ, или
- требует прикосновения ПАЦИЕНТА.

2.1.7. ИЗОЛИРОВАННАЯ РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА F (плавающая)
(далее — РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА F)

РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, изолированная от других частей ИЗДЕЛИЯ в такой степени, что ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА не превышает допустимого значения в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ при слу-

(Продолжение см. с. 24)

чайном соединении ПАЦИЕНТА с внешним источником напряжения, приложенным между РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ и землей.

РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА F является либо РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА BF, либо РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА CF.

***2.1.15. ЦЕПЬ ПАЦИЕНТА**

Любая электрическая цепь, включающая одно или более СОЕДИНЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ.

ЦЕПИ ПАЦИЕНТА включают все проводящие части, не изолированные от СОЕДИНЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ до такой степени, чтобы выполнялись требования к электрической прочности изоляции (п. 20), или которые не отделены от СОЕДИНЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ до такой степени, чтобы выполнялись требования к ПУТЯМ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫМ ЗАЗОРАМ (см. п. 57.10)».

Раздел 2 дополнить пунктами — *2.1.23, *2.1.24, *2.1.25, *2.1.26, *2.1.27:

***2.1.23. СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ**

Каждая часть РАБОЧЕЙ ЧАСТИ, через которую может протекать ток между ПАЦИЕНТОМ и ИЗДЕЛИЕМ в условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ или ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

***2.1.24. РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В**

РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, соответствующая требованиям настоящего стандарта в части обеспечения защиты от поражения электрическим током, в особенности требованиям допустимых ТОКОВ УТЕЧКИ, и имеющая маркировку символом 1 (приложение D, табл. ДП).

Примечание — РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В не используются для ПРЯМОГО ПРИМЕНЕНИЯ НА СЕРДЦЕ.

***2.1.25. РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF**

РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА F, соответствующая требованиям настоящего стандарта и обеспечивающая более высокую степень защиты от поражения электрическим током, чем РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В. Такая РАБОЧАЯ ЧАСТЬ маркируется символом 2 (приложение D, табл. ДП).

Примечание — РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА BF не используются для ПРЯМОГО ПРИМЕНЕНИЯ НА СЕРДЦЕ.

***2.1.26. РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF**

РАБОЧАЯ ЧАСТЬ типа F, соответствующая требованиям настоящего стандарта и имеющая более высокую степень защиты от поражения электрическим током, чем РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF. Такая РАБОЧАЯ ЧАСТЬ маркируется символом 3 (приложение D, табл. ДП).

***2.1.27. РАБОЧАЯ ЧАСТЬ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЯТОРА**

РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, имеющая защиту от воздействий разряда кардиофибриллятора на **ПАЦИЕНТА**».

Пункт 2.2.7. Заменить слова: «**ИЗДЕЛИЯ**, при котором» на «**РАБОЧЕЙ ЧАСТИ**, при которой».

Пункт 2.2.9 изложить в новой редакции:

«2.2.9. Не использован».

Пункт 2.2.15 дополнить абзацем:

«**ИЗДЕЛИЕ** включает те **ПРИНАДЛЕЖНОСТИ**, которые определяются изготовителем и необходимы для обеспечения **НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ**».

Пункты 2.2.20, *2.2.24, 2.2.25, *2.2.26, 2.2.28 изложить в новой редакции:

«2.2.20. Не использован.

*2.2.24. Не использован.

2.2.25. Не использован.

*2.2.26. Не использован.

2.2.28. Не использован».

Пункт 2.6.4. Заменить номер пункта: 2.6.4 на *2.6.4.

Пункт 2.9.13 изложить в новой редакции:

«2.9.13. Устройство регулирования температуры для поддержания ее между двумя установленными значениями при нормальных условиях работы, которое может быть установлено **ОПЕРАТОРОМ**».

Пункт 2.11.4. Заменить слово: «**Превышение ДАВЛЕНИЯ**» на «**Превышение давления**».

Пункт *3.6 изложить в новой редакции:

«*3.6. Следующие **УСЛОВИЯ ВДИВИЧНОГО НАРУШЕНИЯ** являются предметом специальных требований и методов испытаний в настоящем стандарте:

а) разрыв **ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ** (раздел третий);

б) разрыв одного из проводов питания (раздел третий);

*с) появление внешнего напряжения на **РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА F** (раздел третий);

д) появление внешнего напряжения на **СИГНАЛЬНОМ ВХОДЕ** или **СИГНАЛЬНОМ ВЫХОДЕ** (раздел третий);

е) утка на **КОРПУС ГОРЮЧЕЙ СМЕСИ АНЕСТЕТИКА С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА** (см. раздел шестой);

ф) утка жидкости (см. п. 44.4);

г) отказ какого-либо электрического компонента, который мог бы повлечь **ОПАСНОСТЬ** (см. раздел девятый);

h) отказ механических частей, который мог бы повлечь **ОПАСНОСТЬ** (см. раздел четвертый);

ж) отказ приборов установки температуры (см. раздел седьмой).

В тех случаях, когда одно УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ неизбежно влечет за собой другое ЕДИНИЧНОЕ НАРУШЕНИЕ, два нарушения рассматриваются как одно УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ».

Пункт 4.5. Перечисление а) и таблицу 1 изложить в новой редакции:

«а) После того, как ИЗДЕЛИЕ, подлежащее испытаниям, полностью готово для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ (в соответствии с п. 4.8), испытания проводят в условиях окружающей среды по п. 10.2.1, если иное не указано производителем.

Для проведения контрольных испытаний (в том случае, если результаты зависят от условий окружающей среды) принимают один набор параметров атмосферы по табл. 1.

Т а б л и ц а 1

Нормируемые атмосферные условия

Наименование параметра	Значение
Температура, °С	23±2
Относительная влажность, %	60±15
Атмосферное давление, гПа (мм рт. ст.)	От 860 до 1060 (От 645 до 795)

Пункт *4.10. Первый абзац изложить в новой редакции:

«Перед проведением испытаний по п. 19.4 и п. 20.4 все ИЗДЕЛИЯ, не являющиеся изделиями типа IPX8 (см. ГОСТ 14254 для изделий каплезащищенных и брызгозащищенных), или части ИЗДЕЛИЙ должны быть предварительно подвергнуты воздействию влаги»;

третий абзац изложить в новой редакции:

«Данное испытание должно применяться только к тем частям ИЗДЕЛИЯ, которые, вероятно, могут вызвать ОПАСНОСТЬ под влиянием климатических условий, имитируемых испытанием»;

шестой абзац. Заменить значения: «от 91 до 95 %» на (93±3) %;

восьмой, девятый абзацы изложить в новой редакции:

«2 сут (48 ч) — для ИЗДЕЛИЙ типа IPX0 (не защищенных);

7 сут (168 ч) — для ИЗДЕЛИЙ типов IPX1— IPX8».

Пункт *5. Заменить слова: «Классификация ИЗДЕЛИЙ должна» на «Классификация ИЗДЕЛИЙ и РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ должна».

Пункт 5.2 изложить в новой редакции:

«5.2. В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током:

- РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В;
- РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА ВF;
- РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА CF».

Пункт 5.3. Первый абзац изложить в новой редакции:

«В зависимости от степени защиты от доступа влаги по ГОСТ 14254 (см. п. 6.1, перечисление 1)».

Пункт 6.1. Перечисление 1). Второй абзац. Заменить значения: «(1,4 или 7)» на «(от 1 до 8)»;

исключить слова: «(приложение D, табл. D1, символы 11, 12 и 13)»; третий, пятый абзацы изложить в новой редакции:

«Символ, указывающий тип РАБОЧЕЙ ЧАСТИ в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током: типы В, ВF или CF (см. приложение D, табл. DП, символы 1, 2 и 3). Для четкого различия символ 1 следует размещать таким образом, чтобы было ясно, что он не находится внутри квадрата.

Если ИЗДЕЛИЕ имеет более чем одну РАБОЧУЮ ЧАСТЬ и при этом они имеют разную степень защиты, соответствующие символы должны быть нанесены на эти РАБОЧИЕ ЧАСТИ или на (или вблизи) соответствующие разъемы (места соединения с ИЗДЕЛИЕМ)»;

дополнить абзацами (после последнего):

«РАБОЧИЕ ЧАСТИ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА должны иметь соответствующую маркировку (см. приложение D, табл. DП, символы 9, 10, 11).

Если защита от воздействия разряда кардиодефибриллятора частично находится в кабеле ПАЦИЕНТА, то около соответствующего разъема должен находиться символ 14 в соответствии с приложением D, табл. D1»;

перечисление п). Заменить обозначение: п) на *п);

перечисление v) дополнить абзацем:

«Упаковка ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, поставляемых стерильными, должна содержать соответствующую маркировку».

Пункт 6.2. Подпункт d) дополнить абзацем:

«В случае использования в качестве источников питания батареек, которые не могут быть заменены ОПЕРАТОРОМ, а которые могут устанавливаться только с помощью ИНСТРУМЕНТА, наличие маркировки, содержащей данные, приведенные в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, является достаточным»;

перечисление e). Заменить обозначение: e) на *e).

Пункт 6.3. Перечисление f) изложить в новой редакции:

«f) Функции органов управления и индикаторов должны быть указаны»;

дополнить перечислением — g):

«g) Числовые показания параметров должны быть в единицах международной системы СИ в соответствии с ГОСТ 8.417 со следующим добавлением:

Единицы величин, которые помимо СИ могут использоваться в документации на ИЗДЕЛИЕ:

- Параметры плоского угла:

оборот;
уклон (градиент);
градусы;
угловые минуты;
угловые секунды.

- Временные параметры:

минуты;
часы;
дни.

- Единицы величин энергии:

электронвольты.

- Давление крови или других жидкостей в организме:

миллиметры ртутного столба»;

последний абзац после слов «*проверяется осмотром*» дополнить словами: «*и проведением испытания на долговечность по б.1*».

Пункт 6.4. Заменить обозначение: 6.4 на *6.4;

последний абзац изложить в новой редакции:

«*Соответствие проверяется осмотром или проведением испытания на долговечность в соответствии с п. б.1*».

Пункт 6.8.2. Перечисление а). Заменить обозначение: а) на *а);

дополнить абзацами (после первого):

«Инструкция по эксплуатации должна содержать сведения о применении и функционировании ИЗДЕЛИЯ.

Инструкция по эксплуатации должна давать ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ или ОПЕРАТОРУ информацию, касающуюся возможного электромагнитного или каких-либо других взаимодействий между ИЗДЕЛИЕМ и другими приборами при их возможной совместной работе, и содержать сведения о возможных путях исключения таких взаимодействий»;

перечисление е). Заменить слова: «ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ» на «проводника защитного заземления в установке или приспособлении»;

перечисление f) после слова «время» дополнить словами: «если есть риск возникновения ОПАСНОСТИ»;

дополнить перечислением — j):

«j) Защита окружающей среды

Инструкция по эксплуатации должна:

- выявлять любой риск, связанный с удалением отходов или остаточных продуктов после окончания срока службы ИЗДЕЛИЯ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ;

- содержать рекомендации по минимизации данного риска».

Пункт 6.8.3. Перечисление а). Заменить обозначение: а) на *а);

первый абзац изложить в новой редакции:

«Техническое описание должно содержать все данные, которые важны для обеспечения безопасной работы, а именно:

- данные согласно п. 6.1;

- все характеристики ИЗДЕЛИЯ, включая диапазон(ы), ошибки измерения и точность показаний индуцируемых величин, если таковые имеются»;

перечисление d). Наименование изложить в новой редакции: «Условия окружающей среды при транспортировании и хранении»;

исключить слова: «Если ИЗДЕЛИЕ не рассчитано на условия, указанные в п. 10.1».

Пункт *8. Заменить слова: «приложение А 1.2» на «приложение А, А.1.1».

Пункт 10.1 изложить в новой редакции:

«10.1. Транспортирование и хранение**

ИЗДЕЛИЕ должно сохранять работоспособность при транспортировании и хранении в упаковке изготовителя, а также при пребывании в условиях окружающей среды в соответствии с данными, указанными изготовителем [см. п. 6.8.3 d)]».

Пункт *10.2.1. Наименование дополнить словами: «(см. п. 4.5)».

Пункт 10.2.2. Заменить ссылку: МЭК 364—4—41 на ГОСТ Р 50571.3;

последний абзац изложить в новой редакции:

«Соответствие условиям п. 10.2 проверяют проведением испытаний, указанных в настоящем стандарте».

Пункт 14.5. Перечисление а) изложить в новой редакции:

«а) Не использован»;

перечисление b) изложить в новой редакции:

«*b) ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, имеющее средства соединения с питающей сетью, должно соответствовать требованиям класса I или класса II при соответствующем подключении к

сети, а также требованиям к ИЗДЕЛИЯМ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, если ИЗДЕЛИЕ не подключено к сети».

Пункт 14.6 изложить в новой редакции:

«14.6. РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПОВ В, ВФ и СФ

- a) Не использован.
- b) Не использован.
- c) РАБОЧИЕ ЧАСТИ, которые согласно ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ могут быть использованы для ПРЯМОГО ПРИМЕНЕНИЯ НА СЕРДЦЕ, должны быть типа СФ.
- d) Не использован.

Соответствие требованиям п. 14 проверяют осмотром и соответствующими испытаниями».

Пункт *17. Перечисление а). Девятый абзац после слов «в табл. IV для НОРМАЛЬНОГО СОСТОЯНИЯ» изложить в новой редакции: «Если осмотр РАБОЧЕЙ ЧАСТИ при методе 1) и металлической части, соединенной с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ при методе 2), и промежуточной цепи при методе 3) дает основание для сомнений в эффективности разделения в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, то ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА должны быть измерены после закорачивания изоляции между НАХОДЯЩИМИСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ ЧАСТЯМИ и РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ [см. п. 17 а), 1)], между НАХОДЯЩИМИСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ ЧАСТЯМИ и металлической частью [см. п. 17 а), 2)] или между НАХОДЯЩИМИСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ ЧАСТЯМИ и промежуточной цепью [см. п. 17 а), 3)]»;

перечисление г). Десятый абзац изложить в новой редакции:

«Если при проверке металлической части, соединенной с ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ по п. 17 г), 2) или промежуточной цепи по п. 17 г), 3), возникает сомнение относительно эффективности разделения при условии возникновения ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, следует измерить ТОК УТЕЧКИ на корпус при коротком замыкании изоляции между НАХОДЯЩИМИСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ ЧАСТЯМИ и металлической частью [см. п. 17 г), 2)] или между НАХОДЯЩИМИСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ ЧАСТЯМИ и промежуточной цепью [см. п. 17 г), 3)]»;

дополнить перечислением — *h):

«*h) Устройства, используемые для разделения РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА от других частей, должны быть такими, чтобы:

- при разряде кардиодефибриллятора на ПАЦИЕНТА, соединенного с РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА, опасная электрическая энергия не появлялась на:

- 1) КОРПУСЕ, включая внешние поверхности отведений и разъемов;

- 2) СИГНАЛЬНОМ ВХОДЕ;
- 3) СИГНАЛЬНОМ ВЫХОДЕ;
- 4) металлической фольге, на которую установлено испытуемое ИЗДЕЛИЕ и которая имеет площадь не менее площади основания ИЗДЕЛИЯ;

- в результате воздействия разряда дефибриллятора ИЗДЕЛИЕ после необходимого времени восстановления, указанного в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, продолжало выполнять свои функции в соответствии с ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ.

Соответствие проверяется с помощью следующего испытания импульсным напряжением:

- (сифазное испытание). ИЗДЕЛИЕ присоединяют к испытательной цепи в соответствии с черт. 50. Испытательное напряжение прикладывают ко всем СОЕДИНЕНИЯМ С ПАЦИЕНТОМ, соединенным вместе и изолированным от земли;

- (парафазное испытание). ИЗДЕЛИЕ присоединяют к испытательной цепи в соответствии с черт. 51. Испытательное напряжение прикладывают к каждому СОЕДИНЕНИЮ С ПАЦИЕНТОМ поочередно, причем все оставшиеся СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ должны быть заземлены.

Примечание — Парафазное испытание не проводится, когда РАБОЧАЯ ЧАСТЬ состоит из одного СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ.

При проведении сифазного и парафазного испытаний необходимо, чтобы:

- ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ КЛАССА I соединялся с землей. ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I, которое может функционировать без подключения к СЕТИ ПИТАНИЯ, то есть которое имеет внутренний источник питания, испытывалось снова без соединения с защитным заземлением;

- ИЗДЕЛИЕ было обесточено;

- поверхности РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ из изоляционного материала покрывались металлической фольгой или погружались в физиологический раствор в соответствии с п. 19.4 б), 9);

- каждое соединение с ЗАЖИМОМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ было удалено; там, где часть внутри соединена для функциональных целей, такое соединение должно рассматриваться как защитное и должно удовлетворять требованиям п. 18, или оно должно быть удалено для целей настоящего испытания;

- КОРПУС, включая внешние поверхности отведений и разъемов, СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД, СИГНАЛЬНЫЙ ВЫХОД и металлическая фольга, которые не соединены с защитным заземлением, были соединены с осциллографом.

После замыкания ключа S пиковое напряжение между точками Y_1 и Y_2 не должно превышать 1 В.

Каждое испытание повторяется с напряжением обратной полярности V_r .

После необходимого времени восстановления, указанного в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, ИЗДЕЛИЕ должно быть работоспособным.

Пункт 18. Перечисление ф). Второй абзац. Заменить слова: «защитным контактом» на «контактом защитного заземления»;

третий абзац. Заменить слова: «защитным контактом» на «штирем защитного заземления»;

четвертый абзац изложить в новой редакции:

«Соответствие проверяется с помощью следующего испытания. Ток 25 А или ток в 1,5 раза больше номинального значения, потребляемого ИЗДЕЛИЕМ тока в зависимости от того, какое значение больше ($\pm 10\%$), от источника тока с напряжением холостого хода не более 6 В при частоте 50 или 60 Гц пропускается от 5 до 10 с между ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЕМЛЕНИЯ, или контактом защитного заземления ПРИБОРНОЙ ВИЛКИ, или штирем защитного заземления СЕТЕВОЙ ВИЛКИ, с одной стороны, и каждой ДОСТУПНОЙ МЕТАЛЛИЧЕСКОЙ ЧАСТЬЮ, которая может оказаться под напряжением в случае повреждения ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ, с другой стороны»;

перечисление г). Заменить обозначение: г) на *г).

Пункт 19.1. Перечисление е). Второй — четвертый абзацы. Заменить слово: «ИЗДЕЛИЯХ» на «РАБОЧИХ ЧАСТЯХ», «соединений» на «СОЕДИНЕНИЙ», «соединениям» на «СОЕДИНЕНИЯМ», «соединению» на «СОЕДИНЕНИЮ»;

дополнить перечислением — г):

«г) ИЗДЕЛИЕ, имеющее более одного СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ, должно быть исследовано с целью подтверждения того, что при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА не превышают допустимых значений в условиях, когда одно или более СОЕДИНЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ:

- отсоединены от ПАЦИЕНТА;
- отсоединены от ПАЦИЕНТА и заземлены.

Испытание должно проводиться, если исследование схемы ИЗДЕЛИЯ показывает, что ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА или ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА может превысить допустимые значения при указанных выше условиях, а выполняемые измерения ограничиваются представительным числом комбинаций».

Пункт 19.2. Перечисление б). Второй абзац. Исключить слова: «не СОЕДИНЕННЫМ С ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ»;

перечисление б). Третий — шестой абзацы изложить в новой редакции:

«Данное требование не обязательно:

1) если ЧАСТИ СИГНАЛЬНОГО(ЫХ) ВХОДА(ОВ) или СИГНАЛЬНОГО(ЫХ) ВЫХОДА(ОВ) ИЗДЕЛИЯ предназначены изготовителем для присоединения к ИЗДЕЛИЯМ в ситуациях, когда риск приложения внешнего напряжения не существует (см. ГОСТ Р МЭК 601—1—1);

2) к РАБОЧИМ ЧАСТЯМ ТИПА В, если осмотр цепей и устройств не показал, что существует возможность ОПАСНОСТИ;

3) к РАБОЧИМ ЧАСТЯМ ТИПА F»;

девятый — одиннадцатый абзацы изложить в новой редакции:

«Данное требование не обязательно:

1) к РАБОЧИМ ЧАСТЯМ ТИПА В, если осмотр цепей и устройств не показал, что существует возможность ОПАСНОСТИ;

2) к РАБОЧИМ ЧАСТЯМ ТИПА F»;

перечисление с). Первый абзац. Исключить слова: «не СОЕДИНЕННЫМ С ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ»;

второй абзац изложить в новой редакции:

«Данное требование применимо в тех случаях, когда ЧАСТЬ(И) СИГНАЛЬНОГО ВХОДА или ЧАСТЬ(И) СИГНАЛЬНОГО ВЫХОДА ИЗДЕЛИЯ предназначены изготовителем для подсоединения к ИЗДЕЛИЮ в ситуациях, когда существует риск приложения внешнего напряжения (см. ГОСТ Р МЭК 601—1—1)».

Пункт *19.3. Перечисление а). Исключить слова: «с частотами до 1 кГц включительно»;

перечисление б) изложить в новой редакции:

«б) Допустимые значения, указанные в табл. IV, применяются к токам, протекающим через цепь в соответствии с черт. 15 и измеренным, как показано на этом чертеже (или прибором, измеряющим частотные составляющие тока в соответствии с черт. 15).

Кроме того, независимо от формы тока и частоты ТОКИ УТЕЧКИ не должны превышать среднего квадратического значения 10 мА при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ ЭКСПЛУАТАЦИИ или в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ»;

таблицу IV для вида «ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА» изложить в новой редакции:

Вид тока утечки	Тип В		Тип ВF		Тип CF	
	НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ	ЕДИНИЧНОЕ НАРУШЕНИЕ	НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ	ЕДИНИЧНОЕ НАРУШЕНИЕ	НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ	ЕДИНИЧНОЕ НАРУШЕНИЕ
ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА постоянный переменный согласно примечанию 5)	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05

перед словами «*ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА» исключить знак сноски*;

дополнить словами: «согласно примечанию 5»;

таблицу дополнить примечанием — 5):

«5) Максимальные величины для переменной составляющей ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА даны в табл. IV только для переменной составляющей токов».

Пункт 19.4. Перечисление с), 2) изложить в новой редакции:

«2) ИЗДЕЛИЯ, имеющие ПРИБОРНУЮ ВИЛКУ, испытываются путем соединения с измерительной схемой с помощью СЪЕМНОГО ШНУРА ПИТАНИЯ длиной 3 м или длиной и типа, указанными изготовителем»;

перечисление е), 3) изложить в новой редакции:

«3) Не использован»;

перечисление *h), 9) дополнить абзацем (после второго):

«Такую фольгу или раствор поваренной соли рассматривают как единственное СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ для рассматриваемой РАБОЧЕЙ ЧАСТИ».

Пункт 20.1. Подпункт А-f. Заменить обозначение: А-f на *А-f;

второй абзац изложить в новой редакции:

«Эта изоляция должна быть эквивалентна ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ»;

подпункт А-k. Перечисления с), d) изложить в новой редакции:

«с) Эффективное разделение в этих частях достигается с помощью экрана с ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ или с помощью промежуточной цепи с ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.

d) СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД и СИГНАЛЬНЫЙ ВЫХОД ИЗДЕЛИЯ предназначены изготовителем для подсоединения ИЗДЕЛИЯ в ситуации-

(Продолжение см. с. 35)

ях, когда не существует риска приложения внешнего напряжения (см. ГОСТ Р МЭК 601—1—1).

Пункт *20.3 дополнить абзацем:

«Для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕ-ФИБРИЛЛЯТОРА рабочее напряжение (U) определяется без учета возможного присутствия напряжения дефибрилляции [см. также п. 17, *h)];

таблица V. Примечание изложить в новой редакции:

«П р и м е ч а н и я:

1) Табл. VI и VII не использованы.

2) В случае, когда напряжение, действию которого подвергается соответствующая изоляция, не является синусоидальным в режиме нормальной эксплуатации, испытание допускается проводить с использованием синусоидального напряжения частотой 50 Гц. При этом значение испытательного напряжения должно быть определено по табл. V с использованием рабочего напряжения (U), равного измеренному напряжению от пика до пика, деленному на $2\sqrt{2}$ ».

Пункт *21.6. Таблицу VIII выделить курсивом.

Пункты *26, 27, *28.5 изложить в новой редакции:

«*26. Нет общих требований.

27. Нет общих требований.

*28.5. Нет общих требований».

Пункт 29.1 изложить в новой редакции:

«29.1. Требования к защите от излучения:

- диагностического рентгеновского оборудования по ГОСТ Р 50267.0.3 (приложение I);

- радиотерапевтического оборудования — нет общих требований (см. частные стандарты)».

Пункты 30—35. Заменить слова: «На рассмотрении» на «Нет общих требований» (6 раз).

Пункт *36. Заменить слова: «На рассмотрении» на «См. ГОСТ Р 50267.0.2».

Пункт 40.1. Заменить ссылки: ГОСТ 22782.1 на ГОСТ Р 51330.7, ГОСТ 22782.2 на ГОСТ Р 51330.6, ГОСТ 22782.4 на ГОСТ Р 51330.3.

Пункт *40.3. Последний абзац. Заменить слова: «определением $U_{\text{макс}}$, $I_{\text{макс}}$, $S_{\text{макс}}$, $L_{\text{макс}}$ » на «определением $U_{\text{макс}}$, $I_{\text{макс}}$, R , $S_{\text{макс}}$, $L_{\text{макс}}$ ».

Пункт 41.5. Заменить ссылку: ГОСТ Р 50819 на ГОСТ Р ИСО 8185.

Пункт 42.3. Перечисление I). Исключить обозначения перечислений e) и f) [абзацы являются продолжением подпункта d)].

Пункт 43. Первый абзац дополнить обозначением — 43.1 и наименованием:

«43.1. Прочность и жесткость».

Стандарт дополнить пунктом — *43.2:

«*43.2. Атмосферы, обогащенные кислородом

Нет общих требований».

Пункт 44 изложить в новой редакции:

«44. Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, стерилизация, дезинфекция и совместимость».

Пункт 44.3. Третий, четвертый абзацы изложить в новой редакции:

«ИЗДЕЛИЕ *устанавливают, как указано в п. 4.6, а). Обыкновенную водопроводную воду в количестве 200 мл равномерно выливают на одну из точек верхней поверхности ИЗДЕЛИЯ примерно в течение 15 с с высоты, не превышающей 5 см.*

После испытания ИЗДЕЛИЕ должно соответствовать всем требованиям настоящего стандарта для условий НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ».

Пункт *44.4. Последний абзац после слов «ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ» дополнить словами: «(см. п. *52.4.1)».

Пункт 44.6 после первого абзаца изложить в новой редакции:

«Соответствие проверяют испытанием по ГОСТ 14254.

ИЗДЕЛИЕ должно выдерживать испытание электрической прочности изоляции по п. 20. Осмотром должно быть установлено, что попавшая в ИЗДЕЛИЕ вода не произвела вредного воздействия; в частности, не должно быть следов воды на изоляции, ПУТИ УТЕЧКИ для которой определяются по п. 57.10».

Стандарт дополнить пунктом — *44.8:

«* 44.8. Совместимость с веществами, используемыми в ИЗДЕЛИИ

Нет общих требований».

Пункт *48 изложить в новой редакции:

«48. БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Части ИЗДЕЛИЙ и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, предназначенные для использования в контакте с биологическими тканями, клетками или жидкостями организма, должны оцениваться и сопровождаться документами в соответствии с рекомендациями и принципами, изложенными в ГОСТ Р ИСО 10993.1.

Соответствие проверяется по информации, предоставляемой изготовителем».

Пункт 49. Заменить номер пункта: 49 на *49.

Пункты 51.1, 51.2 изложить в новой редакции:

«*51.1. Намеренное превышение безопасных пределов

Нет общих требований.

*51.2. Индикация параметров, относящихся к безопасности

Нет общих требований».

Стандарт дополнить пунктом — *51.5:

«*51.5. Неправильные выходные характеристики

Нет общих требований».

Пункт 52.1. Первый абзац дополнить словами: «Дополнительно, безопасность ИЗДЕЛИЯ со встроенными программируемыми электронными системами проверяют на соответствие дополнительному стандарту ГОСТ Р 50267.0.4 (см. приложение L)».

Пункт *52.4.1. Первый абзац. Заменить слова: «ядовитого или воспламеняющегося газа» на «ядовитых или воспламеняющихся веществ».

Пункт 52.5.9 дополнить абзацем:

«Требование не распространяется на конденсаторы ($X1$ и $X2$), соответствующие ГОСТ Р МЭК 384—14, которые подключены между частями противоположной полярности в сетевой части. Неисправность таких конденсаторов не должна имитироваться.

Примечание— Для получения информации относительно конденсаторов $X1$ и $X2$ см. ГОСТ Р МЭК 384—14».

Пункт 56.3 дополнить перечислением — *с):

«*с) Любая соединитель в отведении, имеющем проводящее СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ, должен быть сконструирован таким образом, чтобы удаленная от ПАЦИЕНТА часть соединителя не создавала проводящего соединения при контакте этой части с землей или, возможно, с источником опасного напряжения.

Соответствие проверяется осмотром и применением к проводящему соединению этой части соединителя, определенной выше, следующих испытаний, если применимо:

- данная часть не должна входить в контакт с плоской проводящей поверхностью, имеющей диаметр не менее 100 мм;

- для однополюсных соединителей испытательный палец по черт. 7 не должен иметь электрического контакта с указанной выше частью при наименее неблагоприятном положении по отношению к отверстию доступа и при приложении усилия (10 ± 2) Н;

- если возможно названную часть соединителя вставить в сетевую розетку, то данная часть должна быть защищена от контакта с элементами, находящимися под напряжением сети с помощью изоляции, обеспечивающей ПУТЬ УТЕЧКИ не менее 1,0 мм и электрическую прочность 1500 В».

Пункт 56.6. Перечисление б). Первый абзац. Исключить слова: «диапазон температур не должен существенно превышать необходимый для правильной работы ИЗДЕЛИЯ, а».

Пункт 56.7 дополнить перечислением — *с) [после перечисления б), 2)]:

«*с) Состояние батарей
Нет общих требований».

Пункт 56.8. Первый, второй абзацы изложить в новой редакции:

«Если нет другой индикации, явной для ОПЕРАТОРА на месте его нормальной работы, то должны быть предусмотрены световые индикаторы:

- чтобы указать, что ИЗДЕЛИЕ включено [см. п. 6.3, перечисление а)]».

Пункт 56.11. Перечисление д). Наименование изложить в новой редакции:

«д) Проникание жидкости»;

первый абзац. Заменить слово: «каплезащищенными» на «по крайней мере IPX1 в соответствии с ГОСТ 14254»;

второй абзац изложить в новой редакции:

«Соответствие проверяют при испытаниях по ГОСТ 14254»;

третий абзац. Заменить слово: «водонепроницаемым» на «IPX8 в соответствии с ГОСТ 14254»;

четвертый абзац изложить в новой редакции:

«Соответствие проверяют при испытаниях по ГОСТ 14254»;

перечисление е). Заменить слова: «гибким шнурам питания» на «ШНУРАМ ПИТАНИЯ».

Пункт 57.1. Перечисление д). Заменить ссылку: ГОСТ 25516 на ГОСТ Р МЭК 61058.1.

Пункт 57.2. Перечисление б) изложить в новой редакции:

«*б) Конструкция

Нет общих требований»;

дополнить перечислением — *г):

«*г) за исключением случаев, когда есть необходимость в рабочем заземлении, ПРИБОРНЫЕ ВИЛКИ класса I не должны быть использованы в изделиях класса II».

Пункт 57.4. Перечисление а). Последние пять абзацев (абзацы после табл. ХУШ) изложить в новой редакции:

«Для измерения продольного перемещения при испытании кабеля на натяжение делается отметка на кабеле на расстоянии приблизительно 2 см от закрепления или в другой удобной точке до начала испытания.

После испытания измеряют перемещение оплетки кабеля по отношению к месту закрепления»;

перечисление б). Второй абзац. Заменить слова: «шнур питания» на «ПШУР ПИТАНИЯ»;

восьмой абзац изложить в новой редакции:

«Защитные устройства, которые не прошли приведенные выше испытания, должны проходить испытания в соответствии с ГОСТ 27570.0»;

девятый — одиннадцатый абзацы исключить.

Пункт 57.5. Перечисление *а). Первый абзац после слов «должно выполняться» изложить в новой редакции: «с помощью таких средств, как винты, гайки, пайка, зажимы, закрутка проводников или подобных им по эффективности методами»;

перечисление б). Первый абзац. Заменить слова: «гибких шнуров питания» на «ПШУРОВ ПИТАНИЯ».

Пункт 57.8. Перечисление а) изложить в новой редакции:

«а) Изоляция

Изоляция отдельного проводника в СЕТЕВОЙ ЧАСТИ должна быть, по меньшей мере, эквивалентна по электрическим параметрам, как и в отдельных кабелях питания, соответствующих ГОСТ 26413.0; в противном случае проводник рассматривают как неизолированный.

Соответствие проверяют с помощью следующего испытания:

Изоляция считается электрически эквивалентной, если она выдерживает испытание электрической прочности напряжением 2000 В в течение 1 мин. Испытательное напряжение прикладывается к образцу провода между проводящей жилой и фольгой, наложенной на изоляцию на длину 10 см»;

перечисление б). Четвертый абзац выделять курсивом.

Пункт 57.9.1. Перечисление а). Второй абзац до слов «Каждая вторичная обмотка» изложить в новой редакции:

«Сетевые трансформаторы с защитным устройством для ограничения температуры обмоток соединяют с источником напряжения, которое является наименее благоприятным в диапазоне от 90 % наименьшего до 110 % наибольшего НОМИНАЛЬНОГО напряжения источника питания или в диапазоне НОМИНАЛЬНОГО напряжения»;

перечисление б). Первый — седьмой абзацы и таблицу XX выделять курсивом;

десятый абзац изложить в новой редакции:

«Сетевые трансформаторы с ЗАЩИТНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ в виде АВТОМАТИЧЕСКИХ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА нагружают так, чтобы испытательный ток был как можно выше по отношению к току срабатывания, указанному изготовителем, но не вызывал срабатывания. Испытание продолжают до достижения установившегося тепло-

вого режима, АВТОМАТИЧЕСКИЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛИ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА заменяют переключками с пренебрежимо малым сопротивлением.

Пункт 57.9.4. Перечисление ф). Первый абзац. Заменить слова: «табл. XX» на «табл. XVI».

Пункт 57.10. Заменить обозначения пункта и перечислений: 57.10 на *57.10; *а) на а); *б) на б); *с) на с); *д) на д);

перечисление а) дополнить абзацем:

«Между РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕ-ФИБРИЛЯТОРА и другими частями ПУТЬ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ должны быть не менее 4 мм;

перечисление б). Четвертый абзац. Заменить слово: «КОРПУСАХ» на «корпуса»;

перечисление д). Пятый абзац изложить в новой редакции:

«Измерение ПУТЕЙ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫХ ЗАЗОРОВ производят с помощью стандартного испытательного пальца по черт. 7 через щели или отверстия в наружных частях»;

таблица XVI. Заменить слова: «ОСНОВНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ между частями противоположной полярности» на «Эквивалентно ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ между частями противоположной полярности»;

графа «Переменное напряжение». Заменить значение: 380 на 400.

Пункт 59.1. Перечисление с). Третий абзац. Заменить значение: 75 °С на 70 °С;

дополнить абзацем:

«Соответствие оболочки гибкого шнура, указанной во втором абзаце настоящего пункта, проверяют следующим образом:

Изоляция должна выдерживать испытание на электрическую прочность 2000 В в течение 1 мин. Испытательное напряжение прикладывают между металлическим стержнем, введенным под оболочку, и металлической фольгой, обернутой вокруг изоляции на длину 10 см.

Пункт 59.3. Третий абзац. Заменить слова: «Испытание на рассмотрении МЭК» на «Соответствие проверяют проверкой наличия защитных средств и, если необходимо, осмотром конструкции».

Пункт 59.4. Четвертый абзац изложить в новой редакции:

«Соответствие проверяют осмотром ИЗДЕЛИЯ, анализом технической описания, а также ручным испытанием»;

чертеж 11. Наименование. Заменить слово: «земли» на «потенциала земли»;

чертеж 18. В верхней части схемы заменить обозначение: S_5 на S_9 .

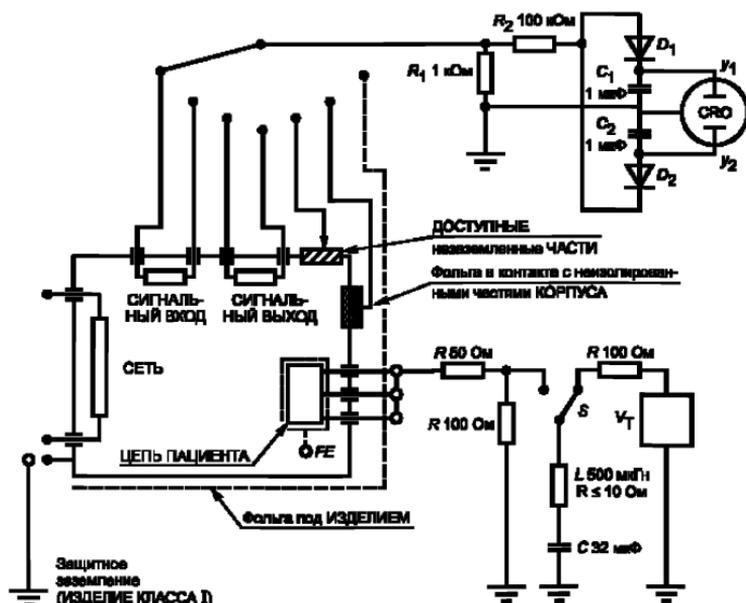
Пояснения к черт. 39—47 (см. п. 57.10) дополнить перечислением — 7):

«7) На черт. 43—45 нескрепленные узлы указаны для условий примеров 5—7. Для описания скрепленных узлов см. п. 57.9.4, перечисление ф), третий — пятый абзацы».

Стандарт дополнить чертежами — 50, 51:

(Продолжение см. с. 41)

Приложение испытательного напряжения к мостовому соединению с пациентом для рабочих частей с защитой от разряда дефибриллятора [см. п. 17 *в)]



Обозначение символов — см. обозначения к черт. 10—27;

V_T — 5 кВ — источник напряжения постоянного тока;

S — выключатель источника напряжения постоянного тока;

R_1 и R_2 — при значении не менее чем 2 кВ — допуск 2 %; на другие компоненты схемы — допуск 5 %;

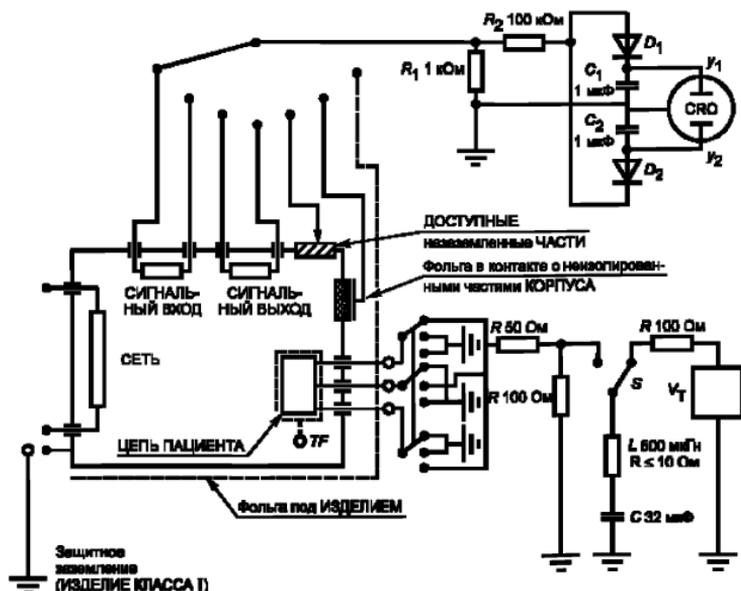
CRO — катодно-лучевой осциллограф ($Z_{in} = 1 \text{ МОм}$);

Y_1 и Y_2 — отклоняющие пластины трубки осциллографа;

D_1 и D_2 — кремниевые диоды малого сигнала

Черт. 50

Приложение испытательного напряжения к отдельным
СОЕДИНЕНИЯМ С ПАЦИЕНТОМ для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ С
ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА [см. п. 17 *h)]



Обозначение символов — см. обозначения к черт. 10—27;

V_T — 5 кВ — источник напряжения постоянного тока;

S — выключатель источника напряжения постоянного тока;

R_1 и R_2 — при значениях не менее чем 2 кВ — допуск 2 %; на другие компоненты схемы — допуск 5 %;

CRO — катодно-лучевой осциллограф ($Z_{in} = 1$ МОм);

Y_1 и Y_2 — отклоняющие пластины трубки осциллографа;

D_1 и D_2 — кремниевые диоды малого сигнала

Черт. 51

Приложение А. Пункт А1.1. Заменить ссылку: МЭК 513 на ГОСТ Р 50326.

Пункт А1.3. Десятый абзац изложить в новой редакции:

«Чувствительность тела человека или животного к электрическому току, в зависимости от степени и характера контакта с ИЗДЕЛИЯМИ, делает необходимой классификацию ИЗДЕЛИЙ по степени и качеству защиты, обеспечиваемой РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ (классифицируемыми как типы В, ВF и CF). Типы В и ВF в основном применяют для внутреннего или наружного контакта с ПАЦИЕНТОМ, исключая контакт с сердцем. РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА CF применяют для непосредственного контакта с сердцем».

Пункт А1.6.3. Заменить ссылку: МЭК 364 на ГОСТ Р 50571.

Пункт А1.7. Наименование изложить в новой редакции: «Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ».

Раздел А1 дополнить пунктом — А1.10:

«А1.10. РАБОЧИЕ ЧАСТИ и КОРПУСЫ. Общие положения

Части, предназначенные для контакта с ПАЦИЕНТОМ, могут представлять большую опасность, чем другие части КОРПУСА и, соответственно, РАБОЧИЕ ЧАСТИ должны удовлетворять более строгим требованиям, например с точки зрения допустимых температур или (в соответствии с классификацией на типы В/ВF/CF) по величине ТОКА УТЕЧКИ.

Примечание — Другие ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ КОРПУСОВ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ могут подвергаться более строгим испытаниям, чем обычные корпуса, в том случае, если имеется возможность прикосновения ПАЦИЕНТА к этим частям или прикосновения одновременно ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА.

Для того, чтобы установить, какие требования применять, надо различать РАБОЧИЕ ЧАСТИ и части, которые считаются КОРПУСОМ. Однако именно при этом могут возникнуть трудности, особенно в отношении тех частей, которые в каких-то ситуациях могут входить в контакт с ПАЦИЕНТОМ, но не в случаях обычной работы ИЗДЕЛИЯ.

Разделение РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ и КОРПУСА проводят по двум критериям:

первое — если контакт является существенным для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ, то данная часть должна соответствовать требованиям, предъявляемым к РАБОЧИМ ЧАСТЯМ;

второе — если контакт возможен лишь как инцидент при работе ИЗДЕЛИЯ, данная часть классифицируется в зависимости от того, какие последствия возникнут в результате данного контакта. В том случае, когда

такой контакт не связан с риском для ПАЦИЕНТА или другого лица, к данной части применяются требования, принятые для КОРПУСА.

Для того, чтобы оценить, какие части подпадают под категорию РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, СОЕДИНЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ или ЦЕПЕЙ ПАЦИЕНТА, применяют следующую процедуру:

а) определяют, имеет ли ИЗДЕЛИЕ РАБОЧИЕ ЧАСТИ и, в случае наличия таковых, идентифицируют их тип;

б) если РАБОЧИЕ ЧАСТИ отсутствуют, то, соответственно, отсутствуют и СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ, а также ЦЕПИ ПАЦИЕНТА;

с) если РАБОЧИЕ ЧАСТИ имеются, то СОЕДИНЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ, соответственно, может быть одно или несколько. В том случае, когда проводящая часть РАБОЧЕЙ ЧАСТИ не находится в непосредственном контакте с ПАЦИЕНТОМ, но не изолирована должным образом и ток может течь через данную часть к ПАЦИЕНТУ или от него, данный случай рассматривается как отдельное СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ;

д) ЦЕПЬ ПАЦИЕНТА, таким образом, состоит из СОЕДИНЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ и любых других проводящих частей, от которых либо они неадекватно изолированы, либо не могут быть от них отделены.

П р и м е ч а н и е. Соответствующие требования к степени разъединения, относящиеся к РАБОЧИМ ЧАСТЯМ, приведены в п. 20 настоящего стандарта — по электрической прочности и п. 57.10 — по ПУТЯМ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНОМУ ЗАЗОРУ».

Раздел А2 дополнить обоснованиями следующих пунктов — 2.1.5, 2.1.15, 2.1.23, 2.1.24, 2.1.25, 2.1.26, 2.1.27:

«П. 2.1.5. Настоящий стандарт включает определение для РАБОЧЕЙ ЧАСТИ, которое в большинстве случаев точно устанавливает, какие части ИЗДЕЛИЯ следует рассматривать как таковые и которые должны удовлетворять более строгим требованиям, чем требования, установленные для КОРПУСОВ.

Исключаются такие части, которые только теоретически (с небольшой вероятностью) могут иметь контакт с ПАЦИЕНТОМ в результате его произвольных действий, например:

- лампы для инфракрасной терапии не имеют РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, поскольку при процедуре не предусматривается прямой контакт с ПАЦИЕНТОМ;

- единственной частью рентгеновского стола, которая определяется как РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, является верхняя поверхность, на которой лежит ПАЦИЕНТ;

- в сканере системы магнитно-ядерного резонанса РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ являются стол, а также другие части, которые должны входить в непосредственный контакт с телом ПАЦИЕНТА.

Данное определение может не всегда ясно устанавливать факт принадлежности конкретной части ИЗДЕЛИЯ к категории РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ. В таких случаях следует обратиться к частным стандартам, в которых устанавливается идентичность РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ данной категории.

П. 2.1.15. В том случае, когда РАБОЧИЕ ЧАСТИ имеют СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ, они должны быть адекватно отделены от специфических действующих частей ИЗДЕЛИЯ, а в случае РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА BF и CF — от земли. Испытания на электрическую прочность изоляции, а также ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ используются для проверки соответствия данному критерию.

Определение ЦЕПИ ПАЦИЕНТА предназначено для идентификации всех частей ИЗДЕЛИЯ, которые обеспечивают протекание тока к СОЕДИНЕНИЮ С ПАЦИЕНТОМ или от СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ.

Для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА F ЦЕПЬ ПАЦИЕНТА распространяется от него до тех точек внутри ИЗДЕЛИЯ, в которых обеспечивается предписанная изоляция или задан импеданс.

Для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА В ЦЕПЬ ПАЦИЕНТА может соединяться с защитным заземлением.

П. 2.1.23. Одной из потенциальных опасностей, связанных с применением РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, является ТОК УТЕЧКИ, который может протекать через ПАЦИЕНТА. Для него устанавливаются предельные значения как при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, так и при различных условиях нарушений.

П р и м е ч а н и е. Ток, который может протекать через ПАЦИЕНТА между различными участками РАБОЧЕЙ ЧАСТИ, является ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМ ТОКОМ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА. Ток, протекающий между ПАЦИЕНТОМ и землей, является ТОКОМ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА.

Определение СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ предназначено для надежной идентификации каждого элемента РАБОЧЕЙ ЧАСТИ, между которыми могут протекать ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА и от которых к земле могут протекать ТОКИ УТЕЧКИ.

В некоторых случаях необходимо проводить измерения ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА и ТОКА УТЕЧКИ для того, чтобы определить какие элементы РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ являются отдельными СОЕДИНЕНИЯМИ С ПАЦИЕНТОМ.

СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ не всегда доступны для прикосновения. Любые проводящие элементы РАБОЧЕЙ ЧАСТИ, которые приходят в соприкосновение с ПАЦИЕНТОМ или которые отделены от кон-

такта с ПАЦИЕНТОМ только за счет изоляции или воздушных зазоров, не удовлетворяют требованиям настоящего стандарта по испытаниям на электрическую прочность, ПУТЬ УТЕЧКИ или значению ВОЗДУШНОГО ЗАЗОРА и считаются СОЕДИНЕНИЯМИ С ПАЦИЕНТОМ.

В качестве примеров можно привести следующее.

- Верхняя часть стола, поддерживающая ПАЦИЕНТА, является РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ. Простыни не обеспечивают адекватную изоляцию, и поэтому проводящие части верхней части стола классифицируются как СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ.

- Набор для введения препаратов, игла или инфузионный насос являются РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ. Проводящие части контроллеров, отделенные от (потенциально проводящего) столба жидкости неадекватной изоляцией, являются СОЕДИНЕНИЯМИ С ПАЦИЕНТОМ.

В том случае, когда РАБОЧАЯ ЧАСТЬ имеет поверхность из изоляционного материала, по п. 19.4 [подпункт h), перечисление 9)] настоящего стандарта устанавливается необходимость проведения испытаний с использованием соляного раствора или металлической фольги. При этом данная поверхность рассматривается как СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ.

П. 2.1.24. РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В обеспечивают самую низкую степень защиты ПАЦИЕНТА среди всех типов РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ и неприемлемы для ПРЯМОГО ПРИМЕНЕНИЯ НА СЕРДЦЕ.

П. 2.1.25. РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА ВF обеспечивают более высокую степень защиты ПАЦИЕНТА, чем РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В. Данная степень защиты достигается за счет изолирования от заземленных частей и от других ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ, тем самым ограничивается значение тока, который мог бы протекать через ПАЦИЕНТА в случае, когда ПАЦИЕНТ контактирует с другими ИЗДЕЛИЯМИ, находящимися под напряжением.

Однако РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВF не подходит для ПРЯМОГО ПРИМЕНЕНИЯ НА СЕРДЦЕ.

П. 2.1.26. РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА CF обеспечивают наивысшую степень защиты ПАЦИЕНТА. Данная степень защиты достигается усиленной изоляцией от заземленных частей и других ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ, что приводит к еще большему ограничению значения тока через ПАЦИЕНТА. РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА CF подходят для ПРЯМОГО ПРИМЕНЕНИЯ НА СЕРДЦЕ.

П. 2.1.27. РАБОЧИЕ ЧАСТИ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА защищены только от разрядов дефибрилляторов, которые соответствуют требованиям ГОСТ Р 50267.4. Иногда в клиниках применяют дефибрилляторы других конструкций, например, дефибрилляторы с

более высокими напряжениями и импульсами. В таких случаях возможно повреждение РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА».

Обоснования пунктов 2.2.24, 2.2.26 исключить.

Обоснование пункта 2.4.3. Заменить ссылку: МЭК 364—4—41 на ГОСТ Р 50571.3.

Раздел А2 дополнить обоснованием пункта — 2.6.4:

«П. 2.6.4. В МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЯХ рабочее соединение с землей может быть реализовано с помощью ЗАЖИМА РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, который доступен для ОПЕРАТОРА. Как альтернативный вариант в настоящем стандарте допускается рабочее соединение с землей (для ИЗДЕЛИЙ КЛАССА II) выполнять через зеленый или желтый проводник в ШНУРЕ ПИТАНИЯ. В этом случае рассмотренные выше части должны быть изолированы от ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ [см. п. 18, перечисление 1)]».

Обоснование п. 4.1. Предпоследний абзац. Заменить слова: «ток утечки» на «ТОК УТЕЧКИ».

Обоснование п. 4.10, перечисление б). Первый абзац. Заменить слова: «В соответствии с п. 2.2.28 КОРПУС ВОДОНЕПРОНИЦАЕМЫХ ИЗДЕЛИЙ в заданных условиях предотвращает» на «В соответствии с ГОСТ 14254 КОРПУС ИЗДЕЛИЙ типа IPX8 предотвращает»;

дополнить абзацем:

«Части, чувствительные к высокой влажности, но при нормальной эксплуатации находящиеся в контролируемых условиях окружающей среды и не влияющие на безопасность, не подвергают данному испытанию. Примерами являются: блоки памяти с высокой плотностью в компьютерных системах, диски и типы приводов и т. д.».

Раздел А2 дополнить обоснованием пункта — 6.1 п):

«П. 6.1 п). Для предохранителей должна быть предусмотрена маркировка типа и номинала по ГОСТ Р 50537».

Обоснование п. 6.1 з). Заменить формулу и слова: « C_2H_5O (молекулярный вес 60,1)» на « C_2H_5O (молекулярная масса 60,1)»; «Относительная плотность около 0,785, температура кипения 81—83 °С» на «Он имеет относительную плотность 0,785 при температуре 20 °С, точку кипения при температуре 82,5 °С при давлении 1013 гПа».

Раздел А2 дополнить обоснованиями пунктов — 6.2 е), 6.4, 6.8.2 а), 6.8.3 а):

«П. 6.2 е). Для предохранителей должна быть предусмотрена маркировка типа и номинала по ГОСТ Р 50537.

П. 6.4. Специальный световой индикации не требуется.

П. 6.8.2 а). Важно гарантировать, чтобы ИЗДЕЛИЕ не использовалось по невнимательности для целей, не соответствующих назначению.

(Продолжение см. с. 48)

Примеры помех должны включать: переходные процессы цепи питания, магнитную интерференцию, механическое взаимодействие, вибрацию, тепловое излучение, световое излучение.

П. 6.8.3 а). Точность и погрешность не определяются общим стандартом. Для получения информации о данных параметрах необходимо обратиться к частным стандартам».

Обоснование п. 10.2.1 дополнить абзацем:

«ИЗДЕЛИЕ в соответствии с настоящим стандартом должно быть безопасно при эксплуатации в соответствии с п. 10.2, однако оно должно быть работоспособно лишь в условиях, определяемых производителем в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ (см. определение НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ)».

Обоснование п. 10.2.2. Заменить обозначения перечислений а), б), с) на - (дефис).

Раздел А2 дополнить обоснованием пунктов — 14.5 б), 14.6, 17 h):

«П. 14.5 б). Если ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ имеет средства соединения с отдельным зарядным устройством или источником питания, который в свою очередь соединен с сетью, данное зарядное устройство или источник питания рассматривают как часть ИЗДЕЛИЯ и к нему применимы указанные требования.

Данные требования не применимы к ИЗДЕЛИЯМ (включая любой отдельный источник питания или зарядное устройство), которые не подлежат соединению с сетью и ПАЦИЕНТОМ одновременно.

П. 14.6. ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для ПРЯМОГО ПРИМЕНЕНИЯ НА СЕРДЦЕ, имеющие одну или более РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА СF, может иметь одну или более дополнительных РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА В или ВF, которые не могут накладываться одновременно (см. п. 6.11).

Аналогично, ИЗДЕЛИЕ может иметь смешанный ТИП РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ В и ВF.

П. 17 h). Любой из электродов дефибриллятора может, в соответствии с клиническим применением, быть соединен с землей либо по меньшей мере соотнесен с землей.

Когда дефибриллятор подключают к ПАЦИЕНТУ, высоковольтное напряжение может, таким образом, быть приложено либо между действующими частями ИЗДЕЛИЯ, либо между ними и землей. Поэтому ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ должны быть адекватно изолированы от ЦЕПИ ПАЦИЕНТА или, если изоляция РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ записана приборами, ограничивающими напряжение, иметь защитное заземление.

Кроме того, поскольку безопасность не должна нарушаться даже в

случае неправильного использования, при отсутствии частного стандарта маркировка РАБОЧЕЙ ЧАСТИ о ЗАЩИТЕ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЯТОРА должна гарантировать отсутствие нежелательных последствий при использовании ИЗДЕЛИЯ при лечении.

Испытания должны подтверждать, что:

а) любые ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ ИЗДЕЛИЯ, кабели ПАЦИЕНТА, кабельные соединения и т. д., которые не имеют ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, не станут действующими элементами из-за пробоя напряжения дефибрилляции;

б) ИЗДЕЛИЕ будет продолжать функционировать после приложения напряжения дефибрилляции.

НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ предусматривает ситуацию, при которой ПАЦИЕНТ подвергается дефибрилляции и соединен с ИЗДЕЛИЕМ, и в то же время ОПЕРАТОР или другое лицо находится в контакте с КОРПУСОМ. Возможность такой ситуации и возникновение в то же самое время единичного отказа из-за дефекта в защитном заземлении весьма маловероятны и поэтому не рассматриваются. Однако нарушение рабочего заземления вследствие невыполнения требований п. 18 более вероятно и поэтому требует проведения данных испытаний.

Сила электрического удара, который получит ПАЦИЕНТ при касании ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ во время разряда дефибрилятора, ограничена по значению (соответствующему 100 мкКл), которая является опустимой и неприятной, но не опасной.

Части (контуры) СИГНАЛЬНОГО ВХОДА и СИГНАЛЬНОГО ВЫХОДА включаются в рассмотрение пути сигнала к ИЗДЕЛИЮ, поскольку могут являться источниками энергий, причиняющих повреждение.

Испытательные схемы на черт. 50 и 51 настоящего стандарта разработаны для упрощения проведения испытаний за счет интегрирования напряжения, возникающего на сопротивлении (R_1).

Значение индуктивности L в испытательной схеме на черт. 50 и 51 выбрано для обеспечения меньшей постоянной времени, чем при реальной ситуации, с целью правильного проведения испытаний средств защиты.

Обоснование для выбора импульсного испытательного напряжения

Когда напряжение дефибрилляции прикладывается к грудной клетке ПАЦИЕНТА через внешние электроды (или дефибрилляционные электроды), ткани тела ПАЦИЕНТА в области электродов становятся делителями напряжения.

Распределение напряжения может быть грубо оценено с использованием трехмерной теории поля, но оно модифицируется проводимостью местных тканей, которая далеко не является однородной.

Если электрод ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ другого типа приложен к ПАЦИЕНТУ в области наложения электродов дефибриллятора, напряжение, под которым он окажется, зависит от его положения, но в основном оно будет меньше, чем напряжение дефибриллятора с нагрузкой.

К сожалению, невозможно оценить, на сколько меньше будет это напряжение, так как электрод может быть помещен в любом месте этой области, включая и очень близкое расстояние к электродам дефибриллятора. При отсутствии частного стандарта может потребоваться, что такой электрод и ИЗДЕЛИЕ, с которым он соединен, должен будет выдерживать полное напряжение дефибриллятора и оно может оказаться напряжением колостого хода, так как один из электродов дефибриллятора может не иметь хорошего контакта с ПАЦИЕНТОМ.

Настоящее изменение к общему стандарту устанавливает значение напряжения 5 кВ при отсутствии соответствующего частного стандарта.

Обоснование п. 18 а) перед предпоследним абзацем дополнить номером: «П. 18 г»).

Обоснование п. 19.3 и табл. IV. Раздел «ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС». Перечисление а). Заменить слова: «ИЗДЕЛИЯ ТИПА CF» на «ИЗДЕЛИЯ С РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ ТИПА CF», «ИЗДЕЛИЙ ТИПОВ В и VF» на «ИЗДЕЛИЙ С РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ ТИПОВ В и VF»;

перечисление б). Первый абзац исключить;

перечисление д). Третий абзац. Заменить слова: «для ИЗДЕЛИЙ ТИПОВ В, VF и CF» на «для ИЗДЕЛИЙ С РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ ТИПОВ В, VF и CF»;

раздел «ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА». Первый, второй и предпоследний абзацы. Заменить слова: «ИЗДЕЛИЯ ТИПА CF» на «РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА CF»;

шестой абзац. Заменить слова: «ИЗДЕЛИЙ ТИПА В и VF» на «РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА В и VF»;

последний абзац. Заменить слова: «ИЗДЕЛИЙ ТИПА VF» на «РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА VF»;

дополнить абзацами:

«ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА 5 мА допускается при УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, при которых внешнее напряжение при-

ложено к РАБОЧИМ ЧАСТЯМ ТИПА ВФ, поскольку в этом случае риск вредного физиологического воздействия мал и возникновение СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ в ЦЕПИ ПАЦИЕНТА весьма маловероятно.

Так как сосуществование соединения земли с ПАЦИЕНТОМ — это условие НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, то не только ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА, но также ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА может протекать в течение продолжительного времени. В этом случае, чтобы избежать некроза ткани, необходимо добиваться, чтобы значения постоянного тока были низкими».

Раздел А.2 дополнить обоснованием пункта — 20.1 [после п. 19.4 h]):

«П. 20.1 А-г. В противоположность к определению по *2.3.2 «ОСНОВНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ: Изоляция частей, НАХОДЯЩИХСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ, для обеспечения основной защиты от поражения электрическим током»; изоляция А-г не обеспечивает такой степени защиты, но если испытание необходимо, оно должно быть проведено при тех же значениях испытательного напряжения, как и для ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ».

Обоснование п. 20.3 дополнить абзацами:

«Испытание на электрическую прочность проводят при напряжении, указанном в табл. V. Значения этих напряжений применимы для испытаний изоляции, которая в нормальных условиях подвергается продолжительному воздействию рабочего напряжения U и кратковременных сверхнапряжений».

Для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА испытательное напряжение, полученное из значения рабочего напряжения U, равного пиковому значению напряжения дефибрилляции, было бы слишком высоким для изоляции, которая при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ подвергается случайным импульсным воздействиям длительностью, как правило, 10 мс и без дополнительных перегрузок по напряжению.

Специальное испытание по п. 17*h) обеспечивает достаточную защиту против воздействия импульсов дефибрилляции, при этом нет необходимости проводить испытания на электрическую прочность».

Обоснование п. 20.4 б). Второй абзац. Исключить слова: «из-за увеличения индукции».

Раздел А.2 дополнить обоснованиями пунктов — 43.2, 44.8:

«П. 43.2. Даже не находясь в воспламеняющейся смеси кислород, обогащая атмосферу, способствует воспламеняемости многих веществ.

ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для эксплуатации в обогащенной кислородом атмосфере, должно быть разработано так, чтобы минимизировать вероятность воспламенения горючих материалов.

Там, где это требуется, частные стандарты должны содержать соответствующие требования.

П. 44.8. **ИЗДЕЛИЕ, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ** и части должны быть разработаны так, чтобы их можно было безопасно использовать с веществами, с которыми они, по своему назначению, вступают в контакт.

При необходимости частные стандарты должны определять соответствующие требования».

Обоснование п. 48 исключить.

Раздел А.2 дополнить обоснованиями пунктов — 49, 51.1, 51.2, 51.5, 56.3 с), 57.2 б), 57.2 г):

«П. 49. Для **ИЗДЕЛИЙ**, в которых безопасность **ПАЦИЕНТА** зависит от непрерывности работы источника питания, частные стандарты должны содержать требования, относящиеся к сигнализации о прерывании питания или других предосторожностях.

П. 51.1. Если диапазон регулирования параметров **ИЗДЕЛИЯ** таков, что выходное значение существенно отличается от того, которое считают безопасным, то должны быть приняты меры, предотвращающие такие установки или сообщающие **ОПЕРАТОРУ** (например посредством заметного добавочного сопротивления органа регулирования, или снятия блокировки, или дополнительными специальными или звуковыми сигналами), что выбранное при установке значение превышает безопасное.

При необходимости частные стандарты должны определять безопасные выходные уровни.

П. 51.2. Любое **ИЗДЕЛИЕ**, передающее энергию или вещество к **ПАЦИЕНТУ**, должно иметь средства индикации возможных опасных выходных сигналов, предпочтительно с предварительной индикацией допустимых энергий, скоростей или объемов.

При необходимости частные стандарты должны содержать соответствующие требования.

П. 51.5. **ИЗДЕЛИЕ**, передающее энергию или вещество **ПАЦИЕНТУ**, должно обеспечиваться средствами сигнализации для извещения **ОПЕРАТОРА** о присутствии повышенных значений передаваемых параметров.

При необходимости частные стандарты должны содержать соответствующие требования.

П. 56.3 с). Существует два обстоятельства, против которых надо принять меры:

- во-первых, для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПОВ ВF и CF не должно существовать возможности случайного соединения ПАЦИЕНТ-земля через отведения, которые могут отсоединиться от ИЗДЕЛИЯ; даже для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА В нежелательные соединения с землей могут иметь обратное воздействие на работу ИЗДЕЛИЯ;

- во-вторых, для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ всех типов не должно существовать возможности случайного соединения ПАЦИЕНТА с любой НАХОДЯЩЕЙСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ ЧАСТЬЮ или попадания под опасное напряжение.

«Возможные опасные напряжения» могут быть связаны либо с НАХОДЯЩИМИСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ частями МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ, либо с напряжениями, появляющимися на других проводящих частях, в непосредственной близости от которых может течь ток, превышающий допустимые ТОКИ УТЕЧКИ.

Прочность изоляционного материала, используемого для соединений, проверяется с помощью испытательного пальца, прижимаемого к соединению.

Данное требование должно также предотвращать соединение с сетевой розеткой или с разъемом СЪЕМНОГО ШНУРА ПИТАНИЯ.

При определенных комбинациях соединителя ПАЦИЕНТА и сетевых соединителей возможно включение соединителя ПАЦИЕНТА в сетевую розетку.

Нецелесообразно избегать этой ситуации с помощью подбора размеров, так как это может сделать однополюсные соединители очень большими. Но такой инцидент может считаться безопасным, если выполняется требование к соединителю ПАЦИЕНТА — иметь защиту изоляцией со значением ПУТИ УТЕЧКИ не менее 1,0 мм и электрической прочностью не менее 1500 В. Одно последнее условие было бы недостаточным, так как электрическую прочность 1500 В можно очень легко достичь с помощью простой диэлектрической пленки, которая не сможет выдержать работы более одного дня, или она может застрять, и не один раз, в сетевой розетке. По этой причине должно выдерживаться требование к изоляции быть прочной и долговечной.

«Любое соединение» следует понимать, как соединители многоконтактные, несколько соединений или соединения последовательно соединенные.

Размер диаметра в 100 мм не является принципиальным и служит для описания минимального размера, характеризующего плоскую поверхность. Любой проводящий материал, имеющий большие размеры, является подходящим.

П. 56.7 с). Если ОПАСНОСТЬ может быть связана с разрядкой батарей, должны быть приняты меры для предвидения такой ситуации.

При необходимости частные стандарты должны содержать соответствующие требования.

П. 57.2 б). ПРИБОРНЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ с запирающими устройствами могут понадобиться тогда, когда случайное отсоединение может привести к ОПАСНОСТИ.

П. 57.2 г). Данное требование служит для того, чтобы исключить возможность неправильного использования ПНУРОВ ПИТАНИЯ [см. п. 18, перечисление 1)].

Обоснование п. 57.5 а). Последний абзац исключить.

Обоснование п. 57.9. Заменить ссылку: МЭК 742 на ГОСТ 30030.

Обоснование п. 57.10 дополнить абзацами:

«РАБОЧИЕ ЧАСТИ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА

В соответствии с МЭК 60664, табл. II, расстояние в 4 мм является адекватным для импульсов напряжением 5 кВ, имеющих малую длительность (меньше чем 10 мс). Такие напряжения возникают при использовании дефибрилляторов с низкими граничными условиями безопасности.

Действительность этих граничных условий связана с тем, что ИЗДЕЛИЕ должно не только пройти испытания, но и остаться работоспособным, и она объясняется наличием трех объективных причин:

- значения параметров по МЭК 60664 уже имеют безопасные границы;

- на практике прикладываемые напряжения даже в области грудной клетки ПАЦИЕНТА будут на много меньше, чем предполагаемое напряжение разомкнутой цепи 5 кВ, поскольку дефибриллятор находится под нагрузкой, имеющей значительный импеданс, а также последовательно включенную индуктивность, еще более его увеличивающую;

- МЭК 60664 допускает данные параметры для загрязненных поверхностей, в то время как поверхность медицинских ИЗДЕЛИЙ обычно чиста».

Приложение D. Введение. Заменить ссылки: МЭК 417 на ГОСТ 28312, МЭК 878 на ГОСТ Р МЭК 878, МЭК 348 на ГОСТ Р 51350;

таблицы DI, DII. Головка. Заменить слова: «Публикация МЭК» на «Нормативный документ или публикации МЭК». Заменить ссылки: МЭК 417 на ГОСТ 28312, МЭК 878 на ГОСТ Р МЭК 878;

таблица DI. Исключить символы: 11, 12, 13 и соответствующие обозначения;

таблица DII. Графу «Описание» для символов 1, 2 и 3 изложить в новой редакции; дополнить символами — 9, 10, 11:

(Продолжение см. с. 55)

(Продолжение изменения № 2 к ГОСТ Р 50267.0—92)

Номер	Символ	Нормативный документ	Описание
1		ГОСТ Р МЭК 878—95	РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В
2		ГОСТ Р МЭК 878—95	РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА ВF
3		ГОСТ Р МЭК 878—95	РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА CF

(Продолжение см. с. 56)

Номер	Символ	Нормативный документ	Описание
9		ГОСТ Р МЭК 878—95	РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
10		ГОСТ Р МЭК 878—95	РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА ВФ с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
11		ГОСТ Р МЭК 878—95	РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА СФ с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА

Приложение К. Наименования схем: Заменить слова:

«ИЗДЕЛИЕ ТИПА В» на «ИЗДЕЛИЕ С РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА В», «ИЗДЕЛИЕ ТИПА ВВ» на «ИЗДЕЛИЕ С РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА ВВ», «ИЗДЕЛИЕ ТИПА СФ» на «ИЗДЕЛИЕ С РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА СФ», «ИЗДЕЛИЕ ТИПА В, ВВ и СФ» на «ИЗДЕЛИЕ С РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПОВ В, ВВ и СФ».

Приложение Л. Публикации 73, 79—5, 79—6, 127, 227, 245—4, 252, 320, 335—1, 336, 364, 384, 445, 447, 513, 529 и 664 изложить в новой редакции:

«Публикация 73 1996	Основополагающие принципы и принципы безопасности для интерфейса человек-машина, маркировка и идентификация. Принципы кодирования для индикаторов и пускателей
Публикация 79—5 1997	Электрические аппараты для взрывоопасных газовых сред. Часть 5. Порошковое заполнение «Ф»
Публикация 79—6 1995	Электрические аппараты для взрывоопасных газовых сред. Часть 6. Защита типа «о» методом погружения в масло
Публикация 127—1 1988	Предохранители плавкие миниатюрные. Часть 1. Определения для миниатюрных плавких предохранителей и общие требования для миниатюрных плавких вставок
Публикация 227—1 1998	Кабели с поливинилхлоридной изоляцией на номинальное напряжение до 450/750 В включительно. Часть 1. Общие требования
Публикация 245—4 1994	Кабели с резиновой изоляцией на номинальное напряжение до 450/750 В включительно. Часть 4. Шнуры и гибкие кабели
Публикация 252 1993	Конденсаторы для двигателей переменного тока
Публикация 320—1 1994	Соединители электроприборов бытового и аналогичного общего назначения. Часть 1. Общие требования
Публикация 335—1 1991	Приборы электрические бытового и аналогичного назначения. Безопасность. Часть 1. Общие требования
Публикация 336 1993	Излучатели рентгенодиагностические медицинские. Характеристики фокальных пятен

- Публикация 364—4—41 1992 Электрические установки зданий. Часть 4. Мероприятия по обеспечению безопасности. Глава 41. Защита от электрического удара
- Публикация 384—14 1993 Конденсаторы постоянной емкости для электронной аппаратуры. Часть 14. Групповые технические условия: конденсаторы постоянной емкости для подавления радиопомех и подключения к питающей магистрали
- Публикация 445 1988 Обозначение выводов для оборудования и концов проводов определенного назначения и общие правила для буквенно-числовой системы обозначения
- Публикация 447 1993 Интерфейс человек-машина. Принципы включения
- Публикация 513 1994 Электрооборудование медицинское. Основные аспекты безопасности
- Публикация 529 1989 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
- Публикация 664—1 1992 Координация изоляции для оборудования в низковольтных системах. Часть 1. Принципы, требования и испытания»;
- дополнить ссылками:
- «Публикация 601—1—1 1992 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 1. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
- Публикация 601—1—2 1993 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
- Публикация 601—1—3 1994 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 3. Общие требования по защите от излучения для диагностического рентгеновского оборудования
- Публикация 601—1—4 1996 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым электронно-медицинским системам
- ИСО 407 1991 Баллоны малогабаритные для газов, применяемых в медицине. Соединения клапанные вилочные с фиксаторами

(Продолжение см. с. 59)

ИСО 471 1995	Резина. Значения температуры, влажности и времени при кондиционировании и испытании образцов
ИСО 780 1997	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов
ИСО 8185 1997	Увлажнители медицинского назначения. Общие требования к системам увлажнения
ИСО 1000 1981	Единицы СИ и рекомендации по применению производных и других единиц
ИСО 10993—1 1997	Биологическая оценка медицинских приборов. Часть 1. Руководство по выбору испытаний»;

исключить ссылки: Публикация 241—1968, Публикация 328—1972, Публикация 348—1978 и наименования.

Алфавитный указатель терминов изложить в новой редакции:

«АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ ТЕРМИНОВ

ВИЛКА ПРИБОРНАЯ	2.7.2
ВИЛКА СЕТЕВАЯ	2.7.11
ВХОД СИГНАЛЬНЫЙ	2.1.18
ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА АВТОМАТИЧЕСКИЙ	2.9.7
ВЫХОД СИГНАЛЬНЫЙ	2.1.19
ДАВЛЕНИЕ (избыточное)	2.11.4
ДАВЛЕНИЕ ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ГИДРОСТАТИЧЕСКОЕ	2.11.1
ДАВЛЕНИЕ РАБОЧЕЕ, МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМОЕ	2.11.2
ДОКУМЕНТЫ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ	2.1.4
ЗАЗОР ВОЗДУШНЫЙ	2.3.1
ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ	2.6.8
ЗАЖИМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ	2.6.4
Значение НОМИНАЛЬНОЕ	2.12.3
ИЗДЕЛИЕ	2.2.11
ИЗДЕЛИЕ ЗАКРЕПЛЕННОЕ	2.2.12
ИЗДЕЛИЕ КАТЕГОРИИ AP	2.2.2
ИЗДЕЛИЕ КАТЕГОРИИ ARG	2.2.3
ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I	2.2.4
ИЗДЕЛИЕ КЛАССА II	2.2.5
ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ	2.2.15
ИЗДЕЛИЕ ПЕРЕДВИЖНОЕ	2.2.16
ИЗДЕЛИЕ ПЕРЕНОСНОЕ	2.2.18

(Продолжение см. с. 60)

ИЗДЕЛИЕ РУЧНОЕ	2.2.13
ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ	2.2.29
ИЗДЕЛИЕ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ	2.2.17
ИЗДЕЛИЕ СТАЦИОНАРНОЕ	2.2.21
ИЗДЕЛИЕ ТРАНСПОРТИРУЕМОЕ	2.2.23
ИЗДЕЛИЕ ПРАВИЛЬНО УСТАНОВЛЕННОЕ	2.10.9
ИЗОЛЯЦИЯ ДВОЙНАЯ	2.3.4
ИЗОЛЯЦИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ	2.3.8
ИЗОЛЯЦИЯ ОСНОВНАЯ	2.3.2
ИЗОЛЯЦИЯ УСИЛЕННАЯ	2.3.7
ИНСТРУМЕНТ	2.12.12
ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ	2.1.21
ИСТОЧНИК ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ПИТАНИЯ ВНУТРЕННИЙ	2.1.9
КОРПУС	2.1.6
КОЭФФИЦИЕНТ ВКЛЮЧЕНИЯ	2.10.5
КОЭФФИЦИЕНТ БЕЗОПАСНОСТИ	2.11.8
КРЫШКА ЗАЩИТНАЯ	2.1.17
КРЫШКА СМОТРОВАЯ	2.1.1
НАГРУЗКА МИНИМАЛЬНАЯ РАЗРУШАЮЩАЯ	2.11.3
НАГРУЗКА ПОЛНАЯ	2.11.9
НАГРУЗКА РАБОЧАЯ БЕЗОПАСНАЯ	2.11.5
НАГРУЗКА СТАТИЧЕСКАЯ	2.11.7
НАПРЯЖЕНИЕ БЕЗОПАСНОЕ СВЕРХНИЗКОЕ	2.4.3
НАПРЯЖЕНИЕ ВЫСОКОЕ	2.4.1
НАПРЯЖЕНИЕ СЕТЕВОЕ	2.4.2
НОМЕР СЕРИЙНЫЙ	2.12.9
ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА (номер типа)	2.12.2
ОПАСНОСТЬ	2.12.18
ОПЕРАТОР	2.12.17
ПАЦИЕНТ	2.12.4
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	2.12.13
ПРИМЕНЕНИЕ НА СЕРДЦЕ ПРЯМОЕ	2.2.7
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ	2.1.3
ПУТЬ УТЕЧКИ	2.3.3
ПРОВОД ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ	2.6.6
ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ	2.6.7
ПРОВОД РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ	2.6.3
РЕЖИМ РАБОТЫ КРАТКОВРЕМЕННЫЙ	2.10.10
РЕЖИМ РАБОТЫ ПОВТОРНО-КРАТКОВРЕМЕННЫЙ	2.10.6

(Продолжение изменения № 2 к ГОСТ Р 50267.0—92)

РЕЖИМ РАБОТЫ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ	2.10.2
РЕЖИМ РАБОТЫ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ С КРАТКОВРЕМЕННОЙ НАГРУЗКОЙ	2.10.4
РЕЖИМ РАБОТЫ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ С ПОВТОРНО- КРАТКОВРЕМЕННОЙ НАГРУЗКОЙ	2.10.3
РОЗЕТКА ПРИБОРНАЯ	2.7.10
РОЗЕТКА СЕТЕВАЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНАЯ	2.7.4
РОЗЕТКА СЕТЕВАЯ СТАЦИОНАРНАЯ	2.7.8
СЕТЬ ПИТАЮЩАЯ	2.12.10
СМЕСЬ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ ГОРЮЧАЯ	2.12.15
СМЕСЬ АНЕСТЕТИКА С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА ГОРЮЧАЯ	2.12.16
СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ	2.1.23
СОЕДИНЕНИЕ ТОКОПРОВОДЯЩЕЕ	2.7.5
СОЕДИНИТЕЛЬ ПРИБОРНЫЙ	2.7.1
СОСТОЯНИЕ НОРМАЛЬНОЕ	2.10.7
СОСТОЯНИЕ ХОЛОДНОЕ	2.10.1
ТЕЛЕЖКА СКОРОЙ ПОМОЩИ	2.12.14
ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЬ	2.9.12
ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЬ С САМОВОЗВРАТОМ	2.9.10
ТЕРМОРЕГУЛЯТОР	2.9.13
ТОК УТЕЧКИ	2.5.3
ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ	2.5.1
ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС	2.5.2
ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА	2.5.6
ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ	2.5.4
ТРАНСФОРМАТОР БЕЗОПАСНОГО СВЕРХНИЗКОГО НАПЯЖЕНИЯ	2.8.3
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ	2.10.11
УСТАНОВКА РЕГУЛИРУЕМАЯ (регулирующего или ограничительного устройства)	2.9.1
УСТАНОВКА ФИКСИРОВАННАЯ	2.9.4
УСТРОЙСТВО ЗАЩИТНОЕ	2.11.6
УСТРОЙСТВО ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНОЕ	2.7.16
УСТРОЙСТВО ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНОЕ ВНЕШНЕЕ	2.7.7
УСТРОЙСТВО ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНОЕ ВНУТРЕННЕЕ	2.7.9
УСТРОЙСТВО ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНОЕ СЕТЕВОЕ	2.7.12
ЦЕПЬ ПАЦИЕНТА	2.1.15
ЧАСТЬ ДОСТУПНАЯ	2.1.22
ЧАСТЬ ДОСТУПНАЯ МЕТАЛЛИЧЕСКАЯ	2.1.2
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ	2.1.5

(Продолжение см. с. 62)

ЧАСТЬ РАБОЧАЯ ИЗОЛИРОВАННАЯ ТИПА F (плавающая)	2.1.7
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА	
ДЕФИБРИЛЛЯТОРА	2.1.27
ЧАСТЬ, НАХОДЯЩАЯСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ	2.1.10
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ ТИПА В	2.1.24
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ ТИПА ВF	2.1.25
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ ТИПА SF	2.1.26
ЧАСТЬ СЕТЕВАЯ	2.1.12
ЧАСТЬ, СОЕДИНЕННАЯ С ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ	2.6.9
ШНУР ПИТАНИЯ	2.7.17
ШНУР ПИТАНИЯ СЪЕМНЫЙ	2.7.6
ЭКСПЛУАТАЦИЯ НОРМАЛЬНАЯ	2.10.8*

Приложение М. Первый абзац исключить;

п. 4.1. Заменить ссылку: МЭК 60601—2—2 на ГОСТ Р 50267.2;

пп. 4.5, 10.1, 10.2.1. Заменить ссылку: ГОСТ 20790 на ГОСТ Р 50444.

Информационные данные. Пункт 5 изложить в новой редакции:

5. ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение отечественного НТД, на который дана ссылка	Обозначение соответствующего международного стандарта	Номер пункта, приложения
ГОСТ 8.417—2002	—	6.3 g
ГОСТ 8865—93	МЭК 60085—84	42.2
ГОСТ 14254—96	МЭК 60529—89	4.10; 5.3; 6.11; 44.6; 56.11 d; 4.10 b; таблица D1; 4.1; 4.10; 5.3; 56.11 d
ГОСТ 16504—81	—	Приложение М
ГОСТ 18826—73	—	Приложение М
ГОСТ 21991—89	МЭК 60447—74	57.1 g
ГОСТ 22782.0—81	—	40.1; A1.6.2; A1.6.2 d
ГОСТ 26140—84	—	Приложение М
ГОСТ 26413.0—85	МЭК 60227—1—79; МЭК 60227—2—79; МЭК 245—1—75; МЭК 60245—2—80	6.5 d; 6.5 e; 57.3 d; 57.8 a; 59.1 c

Обозначение отечественного НТД, на который дана ссылка	Обозначение соответствующего международного стандарта	Номер пункта, приложения
ГОСТ 27473—87 ГОСТ 27570.0—87 ГОСТ 28200—89 ГОСТ 28312—89	МЭК 60112—79 МЭК 335—1—76 МЭК 60068—2—2—74 МЭК 60417—73	57.10. b 57.4 b 40.5 b 6.1 g; приложение D; таблица DI; таблица DII
ГОСТ 28779—90 ГОСТ 30030—93 ГОСТ Р 50267.0.2—95 ГОСТ Р 50267.0.3—99 ГОСТ Р 50267.0.4—99	МЭК 60707—81 МЭК 60742—83 МЭК 60601—1—2—93 МЭК 60601—1—3—94 МЭК 601—1—4—96	59.2 b 57.9 (приложение А) пункт 36 29.1 2.1.7 (приложение А); 29.1; 52.1
ГОСТ Р 50267.2—92 ГОСТ Р 50267.4—92 ГОСТ Р 50326—92 ГОСТ Р 50444—92	МЭК 60601—2—2—91 МЭК 60601—2—4—83 МЭК 60513—76	4.1 (приложение М) 2.1.27 (приложение А) A1.1 10.1; 14.5; 10.1; 10.2.1 (приложение М)
ГОСТ Р 50537—93	МЭК 60127—74	57.9.1 b; 6.1 n; 6.2 e (приложение А)
ГОСТ Р 50571.3—94	МЭК 60364—4—41— —92	10.2.2 a; A 1.6.3; 2.4.3
ГОСТ Р 51325.1—99 ГОСТ Р 51330.3—99 ГОСТ Р 51330.6—99 ГОСТ Р 51330.7—99 ГОСТ Р 51350—99	МЭК 60320.1—94 МЭК 60079—2—83 МЭК 60079—5—97 МЭК 60079—6—95 МЭК 60348—78, МЭК 61010—1—90 МЭК 60065—2001	6.2 f; 42.2; 2.9.11 40.1 40.1 40.1 Таблица DI
ГОСТ Р МЭК 60065—2002 ГОСТ Р МЭК 60073—2000 ГОСТ Р МЭК 252—94 ГОСТ Р МЭК 335—1—94 ГОСТ Р МЭК 384—14—94	МЭК 60073—96, МЭК 60241—68 МЭК 60252—93 МЭК 60335—1—91 МЭК 60384—14—93	25.2 6.7 57.9.1 b 52.5.7 42.1; 42.2 52.5.9; 54.4

Обозначение отечественного НТД, на который дана ссылка	Обозначение соответствующего международного стандарта	Номер пункта, приложения
ГОСТ Р МЭК 536—94	МЭК 60536—76	2.4.3
ГОСТ Р МЭК 601—1—1—96	МЭК 60601—1—1—92	19.2. b; 19.2 c; 20.1 d
ГОСТ Р МЭК 878—95	МЭК 60878—88	6.4 b; приложение D; таблица DII
ГОСТ Р МЭК 61058.1—2000	МЭК 61058—90	57.1 d
ГОСТ Р ИСО 8185—99	ИСО 8185—97	41.5
ГОСТ Р ИСО 10993—1—99	ИСО 10993—1—97	48
	МЭК 60445—73*	6.2 j; 6.2 k; таблица DI
—	МЭК 60664—80*	57.10 b
—	ИСО 32*	6.6 a
—	ИСО 407*	56.3 a
—	ИСО 471*	39.3 b
—	ИСО 780*	6.1 v
—	ИСО 1853*	39.3 b
—	ИСО 2878*	39.3 b
—	ИСО 2882*	39.3 b

* До прямого применения данных международных стандартов в качестве национальных они могут быть приобретены во ВНИИКИ Госстандарта.

Раздел «Содержание». Наименования пунктов 44, 48 изложить в новой редакции:

«44. Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка, стерилизация, дезинфекция и совместимость

48. Биосовместимость»;

наименование «Чертежи» дополнить новыми пунктами:

«50 Приложение испытательного напряжения к мостовому СОЕДИНЕНИЮ С ПАЦИЕНТОМ для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЯТОРА

51 Приложение испытательного напряжения к отдельным СОЕДИНЕНИЯМ С ПАЦИЕНТОМ для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЯТОРА».