

ИЗМЕНЕНИЯ, ВНЕСЕННЫЕ В ГОСУДАРСТВЕННЫЕ СТАНДАРТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Р. ЗДРАВООХРАНЕНИЕ. ПРЕДМЕТЫ САНИТАРИИ И ГИГИЕНЫ

Группа Р07

Изменение № 1 ГОСТ Р 50267.0—92 Изделия медицинские электрические. Часть. 1. Общие требования безопасности
Принято и введено в действие Постановлением Госстандарта России от 28.03.96 № 214

Дата введения 1997—01—01

Пункт 2.2.9. Заменить слова: «капающей жидкости» на «вертикально падающей жидкости».

Пункт 2.2.20. Заменить слова: «из любого направления» на «в любом направлении».

Пункт 2.2.23. Исключить слово: «легкого».

Пункт 2.7.4. Определение термина изложить в новой редакции: «Находящаяся на ИЗДЕЛИИ розетка с СЕТЕВЫМ НАПРЯЖЕНИЕМ, доступная без использования ИНСТРУМЕНТА и предназначенная для питания другого ИЗДЕЛИЯ или других отдельных частей ИЗДЕЛИЯ».

Пункт 2.9.13. Определение термина изложить в новой редакции: «Периодический действующий орган регулировки, чувствительный к температуре и предназначенный поддерживать ее значение между двумя определенными значениями в нормальных рабочих условиях, в котором должно быть предусмотрено устройство, устанавливаемое ОПЕРАТОРОМ».

Пункт 2.10.8. Определение термина изложить в новой редакции: «Работа ИЗДЕЛИЯ, включающая в себя периодические осмотры и регулировки ОПЕРАТОРОМ и режим ожидания в соответствии с инструкцией по эксплуатации».

Пункт 2.12.4. Определение термина изложить в новой редакции: «Живое существо (человек или животное), подвергаемое медицинскому или стоматологическому обследованию или лечению».

Пункт 3.6 дополнить подпунктом — j): «j) утечка жидкости (см. п. 44.4)».

Пункт *6.1. Заменить номер пункта: *6.1 на 6.1;

подпункт f). Заменить обозначение подпункта: f) на *f).

подпункт l) дополнить абзацем (после третьего): «Для более четкой дифференциации символов 1 и 2 символ 1 не следует применять так, чтобы казалось, что он помещен внутри квадрата».

подпункт u). Первый абзац. Заменить ссылку: 18 e) на 18 l).

Пункт 6.2. Подпункт а) дополнить абзацем: «Для нагревательных элементов и ламповых патронов, используемых с нагревательными лампами, но не заменяемых ОПЕРАТОРОМ, которые (элементы и патроны) могут быть заменены только с помощью специального ИНСТРУМЕНТА, будет достаточно идентификации маркировки, указанной в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ».

Пункт 6.4. Подпункт б). Заменить ссылку: МЭК 878 на ГОСТ Р МЭК 878.

(Продолжение см. с. 128)

Пункт 6.8.2. Подпункт d). Заменить слова: «чистка» на «очистка», «чистки» на «очистки».

Пункт 10.2.2. Подпункт а). Десятый — двенадцатый абзацы исключить.

Пункт 14.1. Исключить слова: «В дополнение к информации, приведенной в п. 2.2.4.».

Пункт *14.4. Заменить номер пункта: *14.4 на 14.4.

Пункт *16. Заменить наименование: «Корпуса и защитные крышки» на «КОРПУСА и ЗАЩИТНЫЕ КРЫШКИ»;

подпункт а). Первое предложение изложить в новой редакции: «ИЗДЕЛИЕ должно быть сконструировано так и иметь такой КОРПУС, чтобы была обеспечена защита от прикосновения к ЧАСТЯМ, НАХОДЯЩИМСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ, и к частям, которые могут оказаться под напряжением в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ»;

подпункт е). Заменить обозначение подпункта: е) на *е).

Пункт *19.2. Заменить номер пункта: *19.2 на 19.2;

подпункт а). Заменить обозначение подпункта: а) на *а).

Пункт 20.4. Подпункт *а). Таблица V. Головка. Графа «Испытательные напряжения для рабочего напряжения U, В». Заменить значение: 50 на U < 50;

подпункт *b) изложить в новой редакции: «*b) Испытательное напряжение должно иметь ту же форму и частоту, что и рабочее напряжение при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ».

В обоснованных случаях допускается заменять переменное напряжение постоянным, значение которого должно быть равно амплитудному значению переменного испытательного напряжения».

Пункт 22.2. Последний абзац изложить в новой редакции: «Соответствие проверяют осмотром».

Пункт 36. Заменить номер пункта: 36 на *36.

Пункт 37.5 изложить в новой редакции: «37.5 Если ГОРЮЧАЯ СМЕСЬ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ возникает вследствие утечки или выпуска из КОРПУСА ГОРЮЧЕЙ СМЕСИ АНЕСТЕТИКА С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА, то считается, что она распространяется в объеме, окружающем место утечки или выпуска, на расстояние от 5 до 25 см от этого места».

Пункт *41.5 изложить в новой редакции:

«41.5 У в л а ж н и т е л и

Требования безопасности и методы испытаний увлажнителей — см. ГОСТ Р 50819».

Пункт 44.4. Заменить номер пункта: 44.4 на *44.4.

Пункт 44.7. Наименование дополнить знаком сноски: «Очистка, стерилизация и дезинфекция**»;

дополнить сноской: «**См. приложение М».

Пункт 45.2. Первый — третий абзацы изложить в новой редакции: «Если сосуд, работающий под ДАВЛЕНИЕМ, имеет произведение ДАВЛЕНИЯ на объем больше чем 200 кПа · л, а ДАВЛЕНИЕ больше чем 50 кПа, он должен выдержать ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ГИДРАВЛИЧЕСКОЕ ДАВЛЕНИЕ».

Соответствие проверяют следующим испытанием.

Испытательное ДАВЛЕНИЕ должно быть равно МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМОМУ РАБОЧЕМУ ДАВЛЕНИЮ, умноженному на коэффициент, выбираемый в соответствии с черт. 38».

Пункт *45.3. Первый абзац изложить в новой редакции: «Максимальное ДАВЛЕНИЕ, под действием которого может оказаться часть ИЗДЕЛИЯ при нормальных условиях и УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, не должно превышать МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ для этой части».

Пункт 49.2. Заменить номер пункта: 49.2 на *49.2.

Пункт 52.5.5 после слов «минус 17,5 °С» дополнить словами: «за исключением доступных поверхностей рукояток, кнопок, ручек и других подобных частей ИЗДЕЛИЯ, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ находятся в руках ОПЕРАТОРА, и частей ИЗДЕЛИЯ, которых при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ может коснуться ПАЦИЕНТ».

Пункт 56.1. Заменить обозначение подпункта: б) на *б).

Пункт 56.7. Заменить наименование: «БАТАРЕИ» на «Батарей»; подпункт б). Последний абзац изложить в новой редакции: «2) в том случае, если такая возможность существует, установлением последствий неправильного соединаения».

Пункт 56.10. Подпункт с). Первый абзац изложить в новой редакции: «На вращающихся или подвижных частях органов управления должны быть предусмотрены упоры необходимой механической прочности для тех случаев, когда необходимо изменение значения контролируемого параметра от максимального до минимального, и наоборот, если это может вызвать ОПАСНОСТЬ».

Пункт 56.11. Подпункт б). Предпоследний, последний абзацы изложить в новой редакции: «Соответствие проверяют воздействием на ножные органы управления в положении НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ силой 1350 Н в течение 1 мин. Силу прикладывают на площади 625 мм².

При этом не должно возникать повреждений, приводящих к ОПАСНОСТИ».

Пункт 57.2. Подпункт *е). Второй абзац изложить в новой редакции: «Это требование не распространяется на ТЕЛЕЖКИ СКОРОЙ ПОМОЩИ, на которых, однако, число таких розеток должно быть ограничено до четырех».

Пункт 57.4 Подпункт а). Перечисления 2), 3) изложить в новой редакции:

«2) из металла, изолированного от токопроводящих ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ, не имеющих ЗАЖИМА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ, или

3) из металла, имеющего изоляционную прокладку, если нарушение общей изоляции силового кабеля может показать, что ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ не имеют ЗАЖИМА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.

Эта изоляционная прокладка должна иметь закрепление, если только она не является гибкой втулкой, которая образует часть защиты шнура, как это указано в настоящем подпункте, и должна соответствовать требованиям к ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ».

Пункт 57.9. Наименование дополнить знаком сноски: «Сетевые трансформаторы**»;

дополнить сноской: «**См. приложение М».

Пункт 57.10. Подпункт а). Таблица XVI. Головка. Для постоянного напряжения заменить значение: 34 на 36;

(Продолжение см. с. 130)

подпункт *б). Пятый абзац исключить.

Чертеж 17. Поясняющие данные. Второй, третий абзацы изложить в новой редакции: «Измерения проводят с помощью ИУ1 и ИУ2 при S_3 замкнутым и S_1 , S_2 и S_3 замкнутых и при всех возможных комбинациях положений S_5 , S_{10} , S_{11} и S_{12} (НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ).

Измерения проводят с помощью ИУ2 при S_3 разомкнутым (УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ), если специальный источник питания имеет ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ, при S_1 , S_2 и S_3 замкнутых и при всех возможных комбинациях положений S_5 , S_{10} , S_{11} и S_{12} ».

Чертеж 18. На схеме (в нижней части) заменить обозначение вольтметра: \textcircled{V} на $\textcircled{V} V_1$;

поясняющие данные. Второй абзац. Заменить слова: «изделие класса 1» на «ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 1».

Чертеж 19. На схеме (в нижней части) заменить обозначение вольтметра: \textcircled{V} на $\textcircled{V} V_1$;

поясняющие данные. Второй, седьмой абзацы. Заменить слова: «источник питания класса 1» на «ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ КЛАССА 1»;

третий, четвертый, восьмой абзацы. Заменить слова: «источник питания» на «ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ».

Чертеж 24. Заменить обозначение вольтметра: $\textcircled{V} V_1$ на \textcircled{V} .

Чертеж 27. Обозначения. Заменить обозначение: «ИУ — измерительное устройство (см. черт. 15)» на «ИУ1, ИУ2, ИУ3, ИУ4 — измерительные устройства (см. черт. 15)»;

дополнить обозначением: «R — импеданс для защиты ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ испытательной аппаратуры».

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Пункт А1.5.1. Исключить обозначение пункта: А1.5.1;

третий абзац. Заменить слово: «Разработка» на «Оценка»;

четвертый абзац. Заменить слово: «функционального» на «преднамеренного».

Пункт А1.5.2 исключить.

Пункт А1.9. Наименование изложить в новой редакции: «А1.9. Ненормальная работа и условия нарушений; испытания на воздействие внешних факторов».

Пункт А2. п. 1.3. Подпункт е) изложить в новой редакции: «е) расширение и ограничение условий окружающей среды».

П. 10.2.2. Подпункт а) дополнить абзацами: «При отсутствии других указаний переменное напряжение считается практически синусоидальным, если его мгновенное значение отличается от мгновенного значения идеальной формы в тот же момент не более чем на ± 5 % пикового значения идеальной формы.

Многофазная система напряжений считается симметричной, если значения ее составляющих отрицательной и нулевой последовательностей не превышают 2 % значения составляющих прямой последовательности.

Многофазная система питания считается симметричной, если при питании от симметричной системы напряжений результирующая токовая система также будет симметричной. Из этого следует, что значения составляющих тока отрицательной и нулевой последовательности не превышает 5 % значения составляющих тока положительной последовательности».

П. 14.4 исключить.

(Продолжение см. с. 131)

П. 16. Восьмой абзац изложить в новой редакции: «отверткой для регулировки органа управления ОПЕРАТОРОМ, имитируемой испытательным штифтом»;

П. 16 с). Первый абзац. Заменить ссылку: «(п. 18 л)» на «(п. 18 ф)».

Приложение А дополнить пунктом — П. 16е): «П. 16е). Комбинированное использование изолированного ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ и ограниченного напряжения считается дополнительной мерой защиты от ОПАСНОСТИ поражения электрическим током».

П. 18а). Поясняющие данные к чертежу «Части ИЗДЕЛИЯ. Части, НАХОДЯЩИЕСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ». Заменить значение испытательного сопротивления R_f : (1 Ом) на (1 кОм).

Приложение А дополнить пунктом — П. 36: «П. 36. Высокочастотное излучение 0,15 МГц обычно безвредно, однако при стабильных уровнях энергии это излучение может даже при относительно низких уровнях повлиять на функционирование чувствительных электронных устройств и вызвать помехи радио- и теле-сигналов».

Требования к конструкции обычно не предъявляют, но пределы и методы измерения электромагнитной совместимости приводят в нормативных документах на радиопомехи.

Требования к чувствительности ИЗДЕЛИЙ к внешним помехам (электромагнитное поле, колебание напряжения питания) находятся на рассмотрении».

П. 41.5 исключить.

Приложение А дополнить пунктом — П. 44.4: «П. 44.4. Утечку считают УСЛОВИЕМ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ».

П. 45.2 дополнить абзацем: «Исключение в этом измененном тексте ссылок на национальные требования позволяет избежать зависимости требований настоящего стандарта от национальных требований к ИЗДЕЛИЯМ. ИЗДЕЛИЯ в некоторых случаях должны удовлетворять и тем и другим требованиям, или тем, что более предпочтительны, чтобы национальные требования не противоречили требованиям настоящего стандарта».

Приложение А дополнить пунктом — П. 56.1б); «П. 56.1б). В нормальных условиях соответствие этому требованию проверяют для компонентов в СЕТЕВОЙ ЧАСТИ и РАБОЧЕЙ ЧАСТИ».

ПРИЛОЖЕНИЕ С. Пункт С17. Заменить ссылку: «п. А1.5.2» на «обоснование к пункту 36».

ПРИЛОЖЕНИЕ К. Наименование изложить в новой редакции: «ПРИМЕРЫ СОЕДИНЕНИЙ В РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА»;

заменить слова: «черт. 17» на «черт. 27».

ПРИЛОЖЕНИЕ М. Приложение дополнить пунктами — П. 44.7, П. 57.9.2:

«П. 44.7. Стерилизацию и дезинфекцию ИЗДЕЛИЙ следует проводить методами, утвержденными Минздравмедпромом России в установленном порядке».

«П. 57.9.2. Срок введения — 01.07.97».

Информационные данные. Пункт 5.

(Продолжение см. с. 132)

(Продолжение изменения № 1 к ГОСТ Р 50267.0—92)

Графы «Обозначение отечественного НТД, на который дана ссылка» и «Обозначение соответствующего международного стандарта» дополнить обозначениями: «ГОСТ Р МЭК 878—95», «ГОСТ Р 50819—95» и «МЭК 878—88», «ИСО 8185—88» соответственно.

В графе «Обозначение соответствующего международного стандарта» заменить: «МЭК 878—88*» и «ИСО 8185*» на «МЭК 878—88» и «ИСО 8185—88» соответственно.

(ИУС № 6 1996 г.)