

ГОСТ Р 50267.49—2004
(МЭК 60601-2-49—2001)

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2

Частные требования безопасности к многофункциональным мониторам пациента

Издание официальное

БЗ 8—2003/136

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Закрытым акционерным обществом «ВНИИМП-ВИТА»

ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 11 «Медицинские приборы и аппараты»

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 10 марта 2004 г. № 166-ст

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта МЭК 60601-2-49:2001 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к многофункциональным мониторам пациента» с дополнительными требованиями, отражающими потребности экономики страны

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2004

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

Раздел первый. Общие положения.	1
1 Область распространения и цель	1
2 Термины и определения.	2
5 Классификация	3
6 Идентификация, маркировка и документация	3
Раздел второй. Условия окружающей среды	4
Раздел третий. Защита от опасностей поражения электрическим током.	4
14 Требования, относящиеся к классификации.	4
17 Разделение частей и цепей.	4
19 Длительные ТОКИ УТЕЧКИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА.	5
20 Электрическая прочность изоляции	7
Раздел четвертый. Защита от механических опасностей.	7
Раздел пятый. Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения.	7
36 Электромагнитная совместимость	7
Раздел шестой. Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков	8
Раздел седьмой. Защита от чрезмерных температур и других опасностей	8
49 Прерывание электропитания	8
Раздел восьмой. Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выход- ных характеристик	9
50 Точность рабочих характеристик	9
51 Защита от представляющих опасность выходных характеристик.	9
Раздел девятый. Ненормальная работа и условия нарушения; испытания на воздействие внешних факторов.	13
Раздел десятый. Требования к конструкции	13
56 Компоненты и общая компоновка	13
Приложение L Перечень стандартов, упомянутых в настоящем стандарте	15
Приложение АА Руководство и обоснование	15
Приложение ВВ Диаграммы сигнала тревоги	21
Приложение ЕЕ Проверка изоляции и испытания цепи.	24
Приложение КК Примеры измерений тока утечки на пациента	25
Перечень терминов, используемых в настоящем стандарте	32
Приложение ММ Дополнительные требования к многофункциональным мониторам пациента, отражающие потребности экономики страны	34

Введение

Настоящий частный стандарт, устанавливающий требования безопасности к многофункциональным мониторам пациента, изменяет и дополняет ГОСТ 30324.0—95 (далее — общий стандарт). Требования настоящего частного стандарта являются приоритетными по отношению к требованиям общего стандарта.

Приложение АА содержит руководство и обоснование требований настоящего частного стандарта.

Предполагают, что обоснование указанных требований не только будет облегчать правильное применение стандарта, но также ускорит любой их пересмотр, обусловленный изменениями в клинической практике или вызванный новыми технологическими разработками. Вместе с тем приложение А не устанавливает дополнительные требования. Знак звездочки «*», помещенный перед номером пункта или подпункта, означает, что в приложении А к ним приведены пояснения.

В настоящем стандарте применены следующие шрифтовые выделения:

- термины, определенные в пункте 2, выделены прописными буквами;
- методы испытаний выделены курсивом.

Стандарт дополнен требованиями к многофункциональным мониторам пациента, отражающими потребности экономики страны, приведенными в приложении ММ.

