

ОБЕСПЕЧЕНИЕ  
БЕЗОПАСНОЙ  
ЭКСПЛУАТАЦИИ  
МЕДИЦИНСКИХ  
ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ  
ИЗДЕЛИЙ

- **Изделие медицинское электрическое** (в дальнейшем — ИЗДЕЛИЕ) Электрическое изделие, предназначенное для диагностики, лечения или контроля пациента под наблюдением медицинского персонала, имеющее физический или электрический контакт с пациентом и (или) передающее энергию к пациенту или от пациента и (или) обнаруживающее такую передачу.
- **Доступная металлическая часть**
- Металлическая часть изделия, которой можно коснуться без применения инструмента.
- **Принадлежность**
- Компонент необходимый и (или) пригодный для использования с изделием, с целью обеспечения, упрощения или улучшения использования изделия, или для выполнения дополнительных функций.
- **Эксплуатационные документы**
- Документы, прилагаемые к изделию, или принадлежности, содержащие всю важную информацию для пользователя, оператора, лица, производящего сборку или установку изделия на месте эксплуатации, в частности, относящуюся к безопасности.
- **Рабочая часть**
- Часть изделия, которая при нормальной эксплуатации:
- обязательно находится в физическом контакте с пациентом (в противном случае изделие не выполняет своих функций в лечебном процессе);
- может быть приведена в контакт с пациентом;
- требует прикосновения пациента.
- Рабочая часть, в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током (в основном, от величины допустимого тока утечки), разделяется на типы:
- типа В;
- изолированная рабочая часть типа F (плавающая). Она может быть типов BF или CF, как показано ниже;
- типа BF, обеспечивающая более высокую степень защиты от поражения электрическим током, чем тип В;
- типа CF, обеспечивающая более высокую степень защиты от поражения электрическим током, чем тип BF.

- **Корпус**
- Внешняя поверхность изделия, включая:
- все доступные металлические части, ручки, рукоятки и аналогичные части;
- доступные оси;
- металлическую фольгу определенных размеров, наложенную для целей испытаний на части внешней поверхности, изготовленной из материала с малой проводимостью или из изоляционного материала.
- **Сетевая часть**
- Части изделия, предназначенные для токопроводящего соединения с питающей сетью. Для целей данного определения к сетевой части не относится провод защитного заземления.
- **Находящаяся под напряжением (часть)**
- Состояние части изделия, при котором прикосание к ней может вызвать ток от этой части на землю или на доступную часть этого же изделия, превышающий допустимый ток утечки для данной части.
- **Цепь пациента**
- Любая электрическая цепь, включающая одно или более соединений с пациентом. Данные цепи включают все проводящие части не изолированные от соединений с пациентом до такой степени, чтобы выполнялись требования к электрической прочности изоляции, или же не отделены от этих соединений до такой степени, чтобы выполнялись требования к путям токов утечки и воздушным зазорам.
- **Соединение с пациентом**
- Каждая часть рабочей части, через которую может протекать ток между пациентом и изделием, как при нормальной эксплуатации так и в условиях единичного нарушения.

- **Защитная крышка**
- Часть корпуса или защитного устройства, предназначенная для предотвращения случайного доступа к частям, контакт с которыми может быть опасен.
- **Сигнальный вход**
- Часть изделия не являющаяся рабочей частью, предназначенная для приема входных сигнальных напряжений или токов от других устройств, например, для воспроизведения, записи или обработки данных.
- **Сигнальный выход**
- Часть изделия не являющаяся рабочей частью, предназначенная для передачи входных сигнальных напряжений или токов другим устройствам, например, для воспроизведения, записи или обработки данных.
- **Изделие класса I**
- Изделие, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но и дополнительными мерами безопасности, предусматривающими средства для соединения изделия с защитным заземляющим проводом стационарной проводки таким образом, что доступные металлические части не могут оказаться под напряжением в случае нарушения основной изоляции.
- **Изделие класса II**
- Изделие, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но и дополнительными мерами безопасности в виде двойной или усиленной изоляции и при этом отсутствуют устройства для защитного заземления или защита, обеспечиваемая условиями установки (как правило, это изделия в корпусе из изолирующего материала - пластмассы).

- **Изделие с внутренним источником питания**
- Изделие, способное работать, используя внутренний источник электрического питания.
- **Прямое применение на сердце**
- Использование изделия, при котором оно может иметь непосредственное токопроводящее соединение с сердцем пациента.
- **Нормальное состояние**
- Состояние, при котором все средства защиты от опасностей исправны.
- **Условие единичного нарушения**
- Состояние, при котором в изделии нарушено одно средство защиты от опасности или имеется одно внешнее ненормальное состояние.
- **Воздушный зазор**
- Кратчайшее расстояние по воздуху между двумя токопроводящими частями.
- **Путь утечки**
- Кратчайшее расстояние по поверхности изоляционного материала между двумя токопроводящими частями
- **Основная изоляция**
- Изоляция частей, находящихся под напряжением, для обеспечения основной защиты от поражения электрическим током.
- **Усиленная изоляция**
- Единая система изоляции находящихся под напряжением частей, которая обеспечивает степень защиты от поражения электрическим током, эквивалентную двойной изоляции в условиях, указанных в ГОСТ Р 50267.

- **Двойная изоляция**
- Изоляция, состоящая из основной изоляции и дополнительной изоляции.
- **Дополнительная изоляция**
- Независимая изоляция, примененная в дополнение к основной изоляции, для обеспечения защиты от поражения электрическим током при нарушении основной изоляции
- **Ток утечки**
- Ток, не являющийся рабочим. Определены следующие токи утечки:
- ток утечки на землю;
- ток утечки на корпус;
- ток утечки на пациента.
- **Ток утечки на землю**
- Ток, протекающий от сетевой части через изоляцию или по изоляции на провод защитного заземления.
- **Ток утечки на корпус**
- Ток, протекающий от корпуса или его частей, за исключением рабочей части, доступных при нормальной эксплуатации оператору или пациенту, через внешнее токопроводящее соединение, отличное от провода защитного заземления, на землю или на другую часть корпуса.
- **Ток утечки на пациента**
- Ток, протекающий от рабочей части через пациента на землю, или ток, протекающий от пациента через рабочую часть типа F на землю, в случае не предусмотренного появления на пациенте напряжения от внешнего источника.
- **Зажим рабочего заземления**
- Зажим, непосредственно соединенный с точкой измерительной, питающей или контрольной цепи или с экранированной частью, предназначенный для заземления в функциональных целях.
- **Зажим защитного заземления**
- Зажим, соединенный с токопроводящими частями изделия класса I в целях безопасности. Этот зажим предназначен для соединения с внешней системой заземления с помощью провода защитного заземления.

# ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ









Предметом специальных требований и методов испытаний являются следующие условия единичного нарушения:

- разрыв провода защитного заземления;
- разрыв одного из проводов питания;
- появление внешнего напряжения на рабочей части типа F;
- появление внешнего напряжения на сигнальном входе или сигнальном выходе;
- утечка на корпус горючей смеси анестетика с кислородом или закисью азота;
- утечка жидкости;
- нарушение электрического компонента, которое может вызвать опасность;
- нарушение механических частей, которое может вызвать опасность;
- отказ приборов установки температуры.

Как установлено многолетней практикой, следующие случаи считаются маловероятными:

- полный электрический пробой двойной изоляции;
- электрический пробой усиленной изоляции,
- разрыв постоянно закрепленного провода защитного заземления.

# Маркировка

	Рабочие части типа В
	Рабочие части типа ВF
	Рабочие части типа CF
	Рабочие части типа В с защитой от разряда дефибриллятора
	Рабочие части типа ВF с защитой от разряда дефибриллятора
	Рабочие части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Медицинское изделие класса II
	Внимание! Обратитесь к эксплуатационным документам



Рекомендуемые цвета световых индикаторов и их значение при эксплуатации медицинских изделий:

- желтый - требование осторожности **или** внимания;
- зеленый - готовность к действию,
- красный - должен использоваться только для обозначения предупреждения об опасности и (или) необходимости принятия срочных мер. Постоянно горящий красный сигнал, как правило, указывает оператору на неисправность изделия. Мерцающий красный сигнал служит для указания на неисправность, способную вызвать опасность, и требующую немедленных действий оператора.

Красный цвет кнопки должен использоваться только для кнопки, прерывающей какую-либо функцию в случае срочной необходимости, например, кнопка «Аварийное отключение»;

- любой другой — значение, отличающееся от вышеприведенных.