

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2

Частные требования безопасности к изделиям для гемодиализа, гемодиафильтрации и гемофильтрации

Издание официальное

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Закрытым акционерным обществом «ВНИИМП-ВИТА»

ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК11 «Медицинские приборы, аппараты и изделия»

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 25 декабря 2003 г. № 384-ст

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта МЭК 60601-2-16—98 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к изделиям для гемодиализа, гемодиализации и гемофильтрации» с дополнительными требованиями, отражающими потребности экономики страны

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 50267.16—93

© 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
3 Общие требования	3
6 Идентификация, маркировка и документация	3
Раздел второй. Условия окружающей среды	5
Раздел третий. Защита от опасностей поражения электрическим током	5
19 Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента	5
Раздел четвертый. Защита от механических опасностей	5
Раздел пятый. Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения	5
36 Электромагнитная совместимость	5
Раздел шестой. Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков	6
Раздел седьмой. Защита от чрезмерных температур и других опасностей	6
44 Перелив, распыливание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка, стерилизация и дезинфекция	6
49 Прерывание электропитания	7
Раздел восьмой. Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик	7
51 Защита от представляющих опасность выходных характеристик	7
Раздел девятый. Ненормальная работа и условия нарушения; испытания на воздействие внешних факторов	12
Раздел десятый. Требования к конструкции	12
54 Общие положения	12
56 Компоненты и общая компоновка	12
57 Сетевые части, компоненты и монтаж	13
Приложение L Нормативные ссылки	14
Приложение АА Общие положения и обоснования	14
Приложение ММ Дополнительные требования к изделиям для гемодиализа, гемодиализации и гемофильтрации, отражающие потребности экономики страны	19

Введение

Минимальные требования безопасности, установленные настоящим стандартом, следует рассматривать как обеспечивающие практическую степень безопасности при эксплуатации изделия для гемодиализа, гемодиализации и/или гемофильтрации.

Настоящий стандарт не учитывает специфические аспекты безопасности систем, использующих регенерацию диализирующего раствора.

Настоящий стандарт изменяет и дополняет ГОСТ 30324.0 (МЭК 601-1—88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» (далее — общий стандарт).

Приложение АА приводит, где это необходимо, отдельные обоснования в отношении наиболее важных требований.

Пункты и подпункты, в отношении которых приведены обоснования в приложении АА, имеют перед номером знак «*».

В настоящем стандарте применены следующие шрифтовые выделения:

для методов испытаний — курсив;

для терминов, используемых в стандарте, которые определены в пункте 2, — прописные буквы.

Предполагается, что знание указанных требований не только будет способствовать правильному применению стандарта, но также с течением времени ускорит любой их пересмотр, обусловленный изменениями в клинической практике или вызванный новыми технологическими разработками. Вместе с тем приложение АА не является частью требований настоящего стандарта.

Стандарт дополнен требованиями к изделиям для гемодиализа, гемодиализации и/или гемофильтрации, отражающими потребности экономики страны (приложение ММ).