

**ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ
И СЕРТИФИКАЦИИ (ЕАСС)**

**EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY
AND CERTIFICATION (EASC)**



**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ**

**ГОСТ
30324.38—
2002
(МЭК 60601-2-38:1996)**

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ
Часть 2

**Частные требования безопасности к кроватям
медицинским электрическим**

(IEC 60601-2-38:1996, MOD)



Зарегистрирован

№ 4589

" 12 " августа 2003 г.



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

Предисловие

Евразийский Совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0-92 "Межгосударственная система стандартизации. Основные положения" и ГОСТ 1.2-97 "Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила, рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, обновления и отмены".

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Всероссийским научно-исследовательским и испытательным институтом медицинской техники (ВНИИИМТ)

2 ВНЕСЕН Госстандартом России

3 ПРИНЯТ Евразийским Советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 22-2002 от 6 ноября 2002 г.)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минторгэкономразвития
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Ростехрегулирование

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту МЭК 60601–2–38:1996 «Медицинское электрическое оборудование. Часть 2. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим» (IEC 60601-2-38:1996 «Medical electrical equipment. Part 2. Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds»).

Степень соответствия – модифицированная, MOD

Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р 50267.38–99 (МЭК 60601-2-38-96) «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим», который продолжает действовать в Российской Федерации в качестве национального стандарта, в связи с чем в настоящем стандарте имеются отклонения от оформления по ГОСТ 1.5-2001 и ГОСТ 1.3-2002.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах.

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе (каталоге) "Межгосударственные стандарты", а текст изменений – в информационных указателях "Межгосударственные стандарты". В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе "Межгосударственные стандарты".

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств

Содержание

Раздел первый. Общие положения	1
1 Область распространения и цель	1
2 Определения	1
3 Общие требования	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
17 Разделение частей и цепей.	4
18 Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов	4
Раздел четвертый. Защита от механических опасностей	4
21 Механическая прочность	4
22 Движущиеся части.	5
24 Устойчивость при нормальной эксплуатации	5
26 Вибрация и шум	6
28 Подвешенные массы	6
Раздел пятый. Защита от опасностей нежелательного или чрезвычайного излучения.	6
36 Электромагнитная совместимость	6
Раздел шестой. Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков	6
Раздел седьмой. Защита от чрезмерных температур и других опасностей.	6
44 Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка, стерилизация и дезинфекция.	6
Раздел восьмой. Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик	7
Раздел девятый. Ненормальная работа и условия нарушения; испытания на воздействие внешних факторов	7
52 Ненормальная работа и условия нарушения	7
Раздел десятый. Требования к конструкции	7
54 Общие положения	8
56 Компоненты и общая компоновка.	8
57 Сетевые части, компоненты и монтаж	8
Рисунок 101 Медицинские электрические кровати (общий вид).	9
Рисунок 102 Распределение предельной рабочей нагрузки для испытаний	9
Рисунок 103 Испытание на поперечную устойчивость: размещение нагрузки (вид сверху)	9
Рисунок 104 Испытание на продольную устойчивость: размещение нагрузки (вид сверху)	10
Рисунок 105 Испытание на поперечную устойчивость: размещение нагрузки (вид сбоку).	10
Рисунок 106 Испытание на продольную устойчивость: размещение нагрузки (вид сбоку).	10
Рисунок 107 Органы управления кроватью и/или приводы: пояснения графических обозначений	11
Рисунок 108 Обозначение предельной рабочей нагрузки	11
Рисунок 109 Типичное размещение точек сжатия и раздвигания	11

ГОСТ 30324.38-2002

Рисунок 110	Размеры зазоров вокруг перил	11
Рисунок 111	Зона рабочих частей и выравнивание потенциалов.	12
Рисунок 112	Минимальный угол между спиной и ногами / приподнятыми ногами пациента для различных конфигураций ложа, поддерживающего матрацы	12
Приложение АА	Общие положения и обоснования	13
Приложение ВВ	Возможные испытания медицинских электрических кроватей	14