

**ГОСТ 20790—93
ГОСТ Р 50444—92**

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

**ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ
И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ**

Общие технические условия

Издание официальное



БЗ 2—2000

**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
М и н с к**

ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ

Общие технические условия

Medical instruments, apparatus and equipment.
General specifications

МКС 11.040

ОКП 94 4000; 94 5000; 94 6400

Дата введения 1994—01—01

Настоящий стандарт распространяется на изделия медицинской техники, предназначенные для применения в медицинской практике, а также на составные части этих изделий, имеющие функциональное медицинское назначение и изготавляемые отдельно (далее — изделия):

медицинские приборы;
медицинские аппараты;
медицинское оборудование;
медицинские комплексы.

Стандарт не распространяется на:

рентгеновские медицинские аппараты по ГОСТ 26140;
изделия очковой оптики (очки для оптической коррекции зрения, оправы очков, очковые и контактные линзы);
средства индивидуальной защиты глаз и лица.

Стандарт устанавливает требования к изделиям, изготавляемым для народного хозяйства и экспорта в страны с умеренным и тропическим климатом.

Виды климатических исполнений — УХЛ 4.2, У1, У1.1, У2, УЗ, У5, Т1, Т1.1, Т2, Т3, Т5, О4.1 и О4.2 по ГОСТ 15150 и У6 и Т6 в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Все требования стандарта, за исключением 8.2, являются обязательными.

1 Классификация

1.1 В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования изделия подразделяют на классы А, Б, В, Г:

А — изделия, отказ которых представляет непосредственную опасность для жизни пациента;

Б — изделия, отказ которых, не вызывая непосредственной опасности для жизни пациента, может вызвать вредные последствия для его здоровья;

В — изделия, отказ которых снижает эффективность или задерживает лечебно-диагностический процесс в некритических ситуациях, либо повышает нагрузку на медицинский или обслуживающий персонал;

Г — изделия, отказ которых не вызывает нарушения основных функций, а приводит только к изменению дополнительных характеристик, не вызывающих последствий для пациента.

1.2 В зависимости от требований безопасности изделия, содержащие электрические цепи, подразделяют на классы и типы по ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0.

1.3 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделия подразделяют на пять групп:

1 — стационарные;

ГОСТ 20790—93/ГОСТ Р 50444—92

2 — носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения;

3 — носимые, переносные и передвижные, предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения;

4 — перевозимые, а также постоянно установленные на подвижных медицинских установках, не предназначенные для работы при перевозках или на ходу;

5 — перевозимые, а также постоянно установленные на подвижных медицинских установках, предназначенные для работы при перевозках или на ходу, подвижные медицинские установки.

1.4 В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделия, все части которых эксплуатируются в нормальных условиях в воздушной среде, подразделяют на виды климатических исполнений УХЛ4.2, У1, У1.1, У2, У3, У5, Т1, Т1.1, Т2, Т3, Т5, О4.1 и О4.2 по ГОСТ 15150.

По согласованию с заказчиком допускается изготавливать изделия других исполнений и категорий по ГОСТ 15150.

Изделия, которые эксплуатируются внутри органов и полостей человека при наличии в них биологических жидкостей, тканевых и кожных выделений (кровь, моча, желчь и др.), изготавливают в климатическом исполнении У и Т по ГОСТ 15150 категории 6 по требованиям настоящего стандарта.

1.5 В условное обозначение изделия при заказе и в документации другой продукции должны входить:

условное обозначение типа (вида, модели);

обозначение стандарта или технических условий на изделие.

Вид климатического исполнения по ГОСТ 15150 в условное обозначение типа (вида, модели) изделия допускается не вводить.

1.6 Термины, используемые в настоящем стандарте, и их пояснения приведены в приложении 1.

2 Основные параметры

2.1 Электропитание изделий должно осуществляться:

от сети переменного тока частотой 50 или 400 Гц, напряжением 36; (220/127); 220; 380/220; 380 В;

от встраиваемых или внешних источников постоянного тока.

Значения напряжений, указанные в скобках, применять не рекомендуется.

Изделия, предназначенные для экспорта, должны быть работоспособны при частоте 50 и 60 Гц; допускается разработка изделий, питающихся переменным током одной из указанных частот.

2.2 Изделия с питанием от сети переменного тока должны быть работоспособными при отклонении напряжения питания $\pm 10\%$ номинального значения.

Допускается ограничивать верхнее отклонение напряжения питания значением 5 % для изделий с электровакуумными приборами, а нижнее отклонение напряжения питания значением 5 % — для изделий с электродвигателями.

2.3 Изделия, характеристики которых могут изменяться при изменении частоты переменного тока, должны быть работоспособными при отклонении частоты на $\pm 0,5$ Гц при номинальном значении 50 Гц, на $\pm 0,6$ Гц — при номинальном значении 60 Гц и на +28 и -12 Гц — при номинальном значении 400 Гц.

3 Технические требования

3.1 Изделия должны изготавляться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретных видов по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.

3.2 Эксплуатационная документация изделий, предназначенных для экспорта, должна быть выполнена на русском и (или), если это указано в условиях договора между предприятием и внешнеэкономической организацией, на английском, французском, немецком или испанском языках.

Ремонтная документация должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 2.602.

3.3 Масса переносных изделий, используемых не только в пределах медицинского учреждения, но и вне его, не должна превышать 25 кг на одно место, при этом масса, приходящаяся на одну ручку для переноса, не должна превышать 12,5 кг. По согласованию с заказчиком допускается увеличивать массу переносных изделий.

Изделия групп 2 и 3 (их части) массой более 25 кг, используемые только в пределах

медицинского учреждения, должны снабжаться колесами для передвижения или другими устройствами для перемещения или быть пригодными для установки на тележке.

Для изделий групп 2 и 3, а также 4 и 5 (кроме постоянно установленных на подвижных медицинских установках) в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов должна быть указана масса, а для передвижных, кроме того, наибольшее усилие, необходимое для их перемещения.

3.4 Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302.

3.5 Изделия должны обеспечивать требуемый режим работы в течение времени, необходимого для выполнения одного или нескольких полных циклов обслуживания пациента или группы пациентов.

Изделия многократного использования должны допускать повторение циклов работы через интервалы времени, значения которых установлены в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов.

3.6 Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия, должно быть выбрано из следующих рядов:

1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30 с;

1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 90, 120 мин.

Для изделий с терmostатирующими устройствами дополнительно допускается устанавливать время 4, 8, 16 и 24 ч.

3.7 В стандартах и технических условиях на средства измерений медицинского назначения конкретного вида должны быть установлены необходимые метрологические параметры и характеристики, выбираемые по ГОСТ 8.009.

3.8 Уровень радиопомех изделий, имеющих в своем составе источники радиопомех, не должен превышать значений, установленных:

ГОСТ 23511* — для изделий, эксплуатируемых в жилых зданиях или учреждениях, электрические сети которых подключены к сетям жилых зданий;

ГОСТ 23450** — для изделий с высокочастотными установками;

«Общесоюзными нормами допускаемых индустриальных радиопомех» (Нормы 8—72) — для изделий, эксплуатируемых вне жилых зданий и не связанных с их электрическими сетями.

3.9 Изделия должны быть устойчивы к электромагнитным полям и помехам в сети. Требования должны быть установлены в стандартах или технических условиях на изделия конкретных видов.

3.10 В процессе и (или) после механических воздействий изделия должны удовлетворять следующим требованиям:

1) изделия групп 2 и 4 должны обладать вибропрочностью, а изделия групп 3 и 5 — вибrouстойчивостью в режимах, указанных в таблице 1;

2) изделия группы 4 должны обладать ударопрочностью, а изделия групп 3 и 5 — удароустойчивостью в режимах, указанных в таблице 1;

Таблица 1

Группа изделий	Вибрационные нагрузки		Ударные нагрузки	
	Диапазон частот, Гц	Амплитуда перемещения, мм	Пиковое ударное ускорение мс^{-2} (g)	Длительность действия ударного ускорения, мс
1	—	—	—	—
2	10—55	0,15	—	—
3, 4, 5	10—55	0,35	100 (10)	16

3) изделия групп 1—5 (в транспортной упаковке) должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью в режимах, указанных в таблице 1 для изделий групп 3—5;

* На территории Российской Федерации действует ГОСТ Р 51318.14.1—99.

** На территории Российской Федерации действует ГОСТ Р 51318.11—99.