
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

EURO-ASIAN CONCIL FOR STANDARTIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ

30324.2.38—

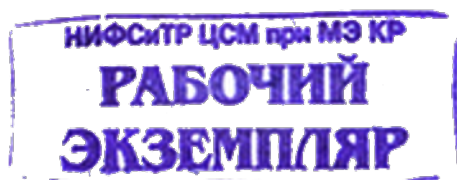
2012

(IEC 60601-2-38:1996)

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-38

Частные требования безопасности к кроватям
медицинским электрическим



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

Издание официальное

Зарегистрирован

№ 7165

5 декабря 2012 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—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, применения, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 15 ноября 2012 г. № 42-2012)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ISO 3166)004—97	Код страны по МК (ISO 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа государственного управления строительством
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт модифицирован по отношению к международному стандарту IEC 60601-2-38:1996 Medical electrical equipment — Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds (Оборудование медицинское электрическое. Часть 2. Дополнительные требования к безопасности больничных коек с электроприводом).

Международный стандарт разработан техническим комитетом по стандартизации IEC/TC 62/SC 62D «Электромедицинское оборудование» Международной электротехнической комиссии (IEC).

Перевод с английского языка (en).

Степень соответствия — модифицированная (MOD)

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

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, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «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	2
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 чрезмерного 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	8
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)	11
Рисунок 107 — Органы управления КРОВАТЬЮ и/или приводы: пояснения графических обозначений	11
Рисунок 108 — Обозначение ПРЕДЕЛЬНОЙ РАБОЧЕЙ НАГРУЗКИ	12
Рисунок 109 — Типичное размещение ТОЧЕК СЖАТИЯ и РАЗДВИГАНИЯ	12
Рисунок 110 — Размеры зазоров вокруг перил	12
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	13
Приложение АА (справочное) Общие положения и обоснования	14
Приложение ВВ (справочное) Возможные испытания МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ КРОВАТЕЙ	16

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта IEC 60601-2-38:1996 Medical electrical equipment — Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds (Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим), подготовленного Подкомитетом 62D «Электрическое медицинское оборудование» Технического комитета МЭК 62 «Изделия медицинские электрические».

Требования настоящего стандарта изменяют, дополняют или заменяют аналогичные требования общего стандарта ГОСТ 30324.0, имеют преимущество перед требованиями общего стандарта и являются обязательными. После требований в настоящем стандарте приведены соответствующие методики испытаний.

Для изменения требований общего стандарта применяют следующие слова:

- слово «замена» означает, что пункт общего стандарта заменяется полностью текстом настоящего стандарта;
- слово «дополнение» означает, что текст настоящего стандарта является дополнительным к тексту общего стандарта;
- слово «изменение» означает, что текст пункта общего стандарта изменяется текстом настоящего стандарта.

В настоящем стандарте выделены:

- методы испытаний — курсивом;
- термины, определяемые в пункте 2 общего и настоящего стандартов, — прописными буквами.

Нумерация разделов, пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует нумерации общего стандарта. Разделы, пункты, подпункты и рисунки, которые введены дополнительно по отношению к общему стандарту, нумеруют со 101. Дополнительные приложения обозначают буквами АА, ВВ и т. д.