

Р. ЗДРАВООХРАНЕНИЕ, ПРЕДМЕТЫ САНИТАРИИ И ГИГИЕНЫ

Группа Р20

Изменение № 4 ГОСТ 20790—82 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 24.10.86 № 3206 срок введения установлен

с 01.07.87

Под обозначением стандарта на обложке и первой странице указать обозначение: (СТ СЭВ 5462—85).

Вводная часть. Последний абзац после слов «внешней среды» дополнить словами: «СТ СЭВ 5462—85 в части требований и методов испытаний в зависимости от воздействия механических факторов внешней среды».

Пункт 1.1. Первый абзац. Заменить слово: «шесть» на «пять»; третий, четвертый абзацы после слова «передвижные» дополнить словами: «(в пределах лечебного учреждения)»;

шестой абзац дополнить словами: «и подвижные медицинские установки»; седьмой абзац исключить.

Пункт 3.10 изложить в новой редакции: «3.10. В процессе и (или) после механических воздействий изделия должны удовлетворять следующим требованиям:

а) изделия групп 2 и 4 должны обладать вибропрочностью, а изделия групп 3 и 5 — виброустойчивостью в режимах, указанных в табл. 1;

(Продолжение см. с. 254)

(Продолжение изменения к ГОСТ 20790—82)

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

в) изделия групп 1—5 (в транспортной упаковке) должны обладать вибропрочностью и ударопрочностью в режимах, указанных в табл. 1 для изделий групп 3—5.

Т а б л и ц а 1

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

г) электроды электромедицинской аппаратуры, которые во время эксплуатации держат в руке, должны удовлетворять требованиям электробезопасности ГОСТ 12.2.025—76 после свободного падения с высоты 1 м на твердую поверхность*;

д) электромедицинская аппаратура групп 2 и 3 должна быть устойчивой к воздействию свободного падения с высоты, указанной в табл. 1а*.

(Продолжение см. с. 255)

Т а б л и ц а 1 а

Масса изделия, кг	Высота падения, мм
До 10	50
Св. 10 до 50	30
Св. 50	20

* Допускается не испытывать электроды и хрупкую электромедицинскую аппаратуру, содержащую, например, стекло, керамику, а также оптические элементы и элементы или узлы точной механики».

Пункт 3.11. Исключить слова: «Для изделий группы 6, а также».

Пункты 7.8—7.12 изложить в новой редакции: «7.8. При проведении механических испытаний изделие жестко крепят к столу испытательного стенда в положении, в котором оно находится при эксплуатации. Изделия, имеющие собственные амортизаторы, должны испытываться с амортизаторами, если иное не установлено в стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида. Изделия, предназначенные для работы в сочлененном состоянии, должны испытываться в этом состоянии.

Крупногабаритные изделия и изделия с большой массой допускается испытывать путем перевозки их на автомашинах по дорогам с неусовершенствованным покрытием или без покрытия со скоростью от 20 до 50 км/ч на расстоянии не менее 200 км при загрузке автомашины от 50 до 100 % номинальной загрузки с жестким закреплением тары на платформе, на стенде имитации транспортирования, обеспечивающем 2—3 колебания в секунду при ускорении не менее 30 м/с² в центре платформы или на отдельных ответственных узлах изделия, наиболее критичных к воздействию механических факторов.

7.9. Вибропрочность и виброустойчивость изделий (п. 3.10а) проверяют путем плавного изменения частоты от низшей к высшей и обратно (цикл испытаний) в диапазоне частот, указанных в табл. 1, устанавливая соответствующую амплитуду виброперемещения в контрольных точках. За контрольные точки принимают частоты 10, 20, 30, 40, 55 Гц и резонансные частоты образца. Скорость изменения частоты должна быть 1—2 октавы в минуту. Допускается уменьшать скорость изменения частоты, если это обеспечивает более точный контроль проверяемых параметров образца.

При обнаружении у изделия резонансных частот или частот, на которых наблюдается нестабильность работы или ухудшение параметров, проводят выдержку на этих частотах в течение времени, необходимого для контроля параметров образца, но не менее 5 мин.

Продолжительность испытаний на вибропрочность — 2 цикла, на виброустойчивость — в течение времени, необходимого для контроля параметров образца, установленных в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов, но не менее 2 циклов.

Испытательный режим устанавливают в контрольной точке по показаниям рабочих средств измерений с допустимыми отклонениями по частоте $\pm 10\%$, по амплитуде перемещения — $\pm 20\%$.

При испытании на виброустойчивость образец должен находиться в работающем состоянии.

Результаты испытаний считают положительными, если для изделий групп 2 и 4 по окончании испытаний, а для групп 3 и 5 и в процессе испытаний, изделие находится в исправном состоянии.

(Продолжение см. с. 256)

7.10. Ударопрочность и удароустойчивость изделий (п. 3.10б) проверяют, подвергая образец воздействию механических ударов многократного действия в режимах, установленных в табл. 1.

Испытательный режим устанавливают по показаниям рабочих средств измерений с допустимым отклонением пикового ударного ускорения в контрольной точке $\pm 20\%$, длительности действия ударного ускорения $\pm 30\%$. Измерение параметров испытательного режима следует проводить в процессе настройки ударного стенда на режим, проводя дальнейшие испытания при неизменной настройке стенда. Испытания проводят при частоте следования ударов 40—120 в минуту. В испытании допускаются перерывы, длительность которых не ограничивается, но при этом общее число ударов должно сохраняться. Продолжительность испытаний должна быть достаточной для контроля параметров, установленных в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов, но не менее 100 ударов для изделий группы 3 и 1000 ударов для изделий групп 4 и 5.

При испытании изделий на удароустойчивость образец должен находиться в работающем состоянии. В процессе испытаний на удароустойчивость проводят проверку параметров образца, указанных в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов.

Результаты испытаний считают положительными, если для изделий группы 4 по окончании испытаний, а для изделий групп 3 и 5 и в процессе испытаний, изделие исправно.

7.11. Устойчивость и прочность изделий групп 4 и 5 (п. 3.10) к механическим воздействиям, возникающим при работе во время движения и при эксплуатационном транспортировании, допускается проверять пробегом транспортных средств, на которых изделия смонтированы или перевозятся, на расстояние 1000 км.

7.12. Вибропрочность и ударопрочность изделий групп 1—5 в транспортной упаковке (п. 3.10в) проверяют в режимах, указанных в табл. 1 для изделий групп 3—5, по методу пп. 7.9, 7.10. Продолжительность испытаний на вибропрочность — 10 циклов. Число ударов при испытании на ударопрочность — 2000.

Результаты испытаний считают положительными, если по их окончании изделие может быть приведено в состояние работоспособности только проведением операций, предусмотренных эксплуатационной документацией, и отсутствуют механические повреждения изделия и упаковки».

Раздел 7 дополнить пунктами — 7.12а, 7.12б:

«7.12а. При испытании электродов электрокардиологической аппаратуры на соответствие требованиям электробезопасности (п. 3.10г) образец подвергают свободному падению по одному разу из трех различных начальных положений, которые могут иметь место в условиях нормальной эксплуатации с высоты 1 м на доску из твердого дерева толщиной 50 мм, которая лежит на устойчивой основе (бетонное основание).

Результаты испытаний считаются положительными, если изделие удовлетворяет требованиям электробезопасности ГОСТ 12.2.025—76.

7.12б. При испытании переносной и передвижной электрокардиологической аппаратуры на устойчивость к свободному падению (п. 3.10д) образец подвергают падению из положения, в котором он находится при эксплуатации. Высота падения определяется в зависимости от массы изделия в соответствии с требованиями табл. 1а. Испытательное устройство должно быть таким, чтобы образец мог свободно падать на испытательную поверхность из твердого дерева толщиной 50 мм, которая лежит на устойчивой основе (бетонное основание).

Результаты испытаний считают положительными, если после испытаний изделие исправно и удовлетворяет требованиям электробезопасности ГОСТ 12.2.025—76».

Приложение 1. Наименование дополнить ссылкой: СТ СЭВ 5462—85; дополнить абзацем: «Пункты 1.1; 3.10; 3.11; 7.8—7.12б полностью соответствуют СТ СЭВ 5462—85».