ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОКСИМЕТРЫ ПУЛЬСОВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ

Технические требования и методы испытаний

Издание официальное

БЗ 12—99/659

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Закрытым акционерным обществом «ВНИИМП-ВИТА»

ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 11 «Медицинские приборы и аппараты»

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 29 декабря 1999 г. № 818-ст

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст ИСО 9919—92 «Оксиметры пульсовые медицинские. Технические требования и методы испытаний»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Введение

Приблизительное измерение насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови человека с помощью пульсовых оксиметров стало обычной практикой во многих областях клинической медицины, в том числе анестезии, дыхательной терапии, педиатрии и интенсивной терапии. Настоящий стандарт устанавливает минимальные требования безопасности к пульсовым оксиметрам, которые можно достичь в рамках существующей технологии и которые основаны на параметрах, приведенных в настоящем стандарте.

Обоснование наиболее важных требований и рекомендаций, необходимое для более глубокой оценки причин разработки настоящего стандарта, дано в приложении L.

© ИПК Издательство стандартов,2000

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

Раздел 1 Общие положения . . . 1
1.1 Область распространения . . . 1
1.2 Нормативные ссылки . . . 1
1.3 Термины и определения . . . 1
1.4 Общие требования . . . 2
1.5 Общие требования к испытаниям . . . 3
1.6 Классификация . . . 3
1.7 Идентификация . . . 3
1.8 Потребляемая мощность . . . 4
Раздел 2 Условия окружающей среды . . . 4
2.1 Основные категории безопасности . . . 4
2.2 Съемные средства защиты . . . 4
2.3 Условия окружающей среды . . . 4
2.4 Специальные измерения, касающиеся безопасности . . . 4
2.5 Режим одиночной неисправности . . . 4
Раздел 3 Защита от опасностей поражения электрическим током . . . 5
3.1 Общие положения . . . 5
3.2 Требования, относящиеся к классификации . . . 5
3.3 Ограничение напряжения и (или) энергии . . . 5
3.4 Корпуса и защитные крышки . . . 5
3.5 Разделение частей и цепей . . . 5
3.6 Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов . . . 5
3.7 Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента . . . 5
3.8 Электрическая прочность изоляции . . . 5
Раздел 4 Защита от механических опасностей . . . 5
4.1 Механическая прочность . . . 5
4.2 Движущиеся части . . . 5
4.3 Поверхности, углы и кромки . . . 5
4.4 Устойчивость при нормальной эксплуатации . . . 5
4.5 Выбрасываемые части . . . 5
4.6 Вибрация и шум . . . 5
4.7 Пневматические и гидравлические системы . . . 6
4.8 Подвешенные массы . . . 6
Раздел 5 Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения . . . 6
5.1 Рентгеновское излучение . . . 6
5.2 Альфа-, бета-, гамма-, нейтронное излучения и излучение других частиц . . . 6
5.3 Микроволновое излучение . . . 6

5.4 Видимое излучение (включая лазеры) . . . 6
5.5 Инфракрасное излучение . . . 6
5.6 Ультрафиолетовое излучение . . . 6
5.7 Акустическая энергия (включая ультразвук) . . . 6
5.8 Электромагнитная совместимость . . . 6
Раздел 6 Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков . . . 6
6.1 Местоположение и основные требования . . . 6
6.2 Маркировка, эксплуатационные документы . . . 6
6.3 Общие требования для изделий категорий AP и APG . . . 6
6.4 Требования и испытания для изделий категории AP, их частей и компонентов . . . 6
6.5 Требования и испытания для изделий категории APG, их частей и компонентов . . . 6
Раздел 7 Защита от чрезмерных температур и других опасностей . . . 6
7.1 Чрезмерные температуры . . . 6
7.2 Пожаробезопасность . . . 6
7.3 Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка, стерилизация и дезинфекция . . . 6
7.4 Сосуды и части, находящиеся под давлением . . . 7
7.5 Ошибки человека . . . 7
7.6 Электростатические заряды . . . 7
7.7 Материалы рабочих частей, находящиеся в контакте с телом пациента . . . 7
7.8 Прерывание электропитания . . . 7
Раздел 8 Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик . . . 7
8.1 Точность рабочих характеристик . . . 7
8.2 Защита от представляющих опасность выходных характеристик . . . 7
Раздел 9 Ненормальная работа и условия нарушения; испытания на воздействие внешних факторов . . . 9
9.1 Ненормальная работа и условия нарушения . . . 9
9.2 Испытания на воздействие внешних факторов . . . 9
Раздел 10 Требования к конструкции . . . 9
10.1 Общие положения . . . 9
10.2 Корпуса и крышки . . . 9
10.3 Компоненты и общая компоновка . . . 9
10.4 Сетевые части, компоненты и монтаж . . . 9
10.5 Защитное заземление — зажимы и соединения . . . 9
10.6 Конструкция и монтаж . . . 9
Раздел 11 Дополнительные требования, являющиеся специальными для пульсовых оксиметров . 9
11.1 Амплитуда импульса . . . 9
Приложение L Обоснование . . . 10

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОКСИМЕТРЫ ПУЛЬСОВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ

Технические требования и методы испытаний

Pulse oximeters for medical use.
Technical requirements and test methods

Дата введения 2001—01—01

Раздел 1 Общие положения

1.1 Область распространения

Настоящий стандарт является одним из серии стандартов, основанных на ГОСТ 30325.0/ ГОСТ Р 50267.0 (далее — общий стандарт) и называемых в ГОСТ 30325.0/ГОСТ Р 50267.0 «частными стандартами». В соответствии с 1.3 ГОСТ 30325.0/ГОСТ Р 50267.0 требования настоящего стандарта являются приоритетными по сравнению с требованиями ГОСТ 30325.0/ГОСТ Р 50267.0.

В настоящем стандарте применяют положения подраздела 1 общего стандарта со следующими изменениями и дополнениями:

Настоящий стандарт устанавливает требования безопасности к пульсовым оксиметрам по 1.3.12, используемым при определении неинвазивным методом степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови человека.

Пульсовые оксиметры применяют (но не ограничивают область их применения нижеперечисленным):

a) перед и в процессе операции;

b) в процессе интенсивной терапии и реанимации взрослых людей;

c) в педиатрии и при оказании помощи новорожденным;

d) при общем определении насыщения крови кислородом у больных, находящихся в лечебных учреждениях или негоспитализированных.

Настоящий стандарт не распространяется на пульсовые оксиметры, предназначенные для использования в научных исследованиях, проводимых в лабораторных условиях, а также оксиметры настольного типа, требующие взятия пробы крови у больного.

Требования настоящего стандарта являются обязательными.

1.2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 29191—91 (МЭК 801-2—91) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ 30325.0—95(МЭК 601.1—88)/ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р ИСО 9703.1—99 Сигналы опасности для анестезии и искусственной вентиляции легких. Часть 1. Визуальные сигналы опасности

1.3 Термины и определения

Применяют подраздел 2 общего стандарта со следующими дополнениями:

1.3.1 **тревога:** Сигнал опасности.

1.3.2 **заданное значение сигналов опасности:** Значение SpO_2, устанавливаемое регулирующим органом и визуализируемое на индикаторе, при достижении которого или переходе через которое должны срабатывать сигналы опасности.

Примечание — Для описания такой же функции часто используют термины «пределы сигналов опасности» или «порог сигналов опасности».

Издание официальное

1.3.3 **система сигналов опасности:** Те части пульсового оксиметра, которые:

a) устанавливают заданное(ые) значение(я) сигналов опасности;

b) включают сигналы опасности, когда значение SpO_2 менее нижнего заданного значения сигналов опасности или равно ему, если имеется, или более верхнего заданного значения или равно ему, если имеется.

1.3.4 **калибровочный диапазон:** Диапазон значений SpO_2, в пределах которого пульсовый оксиметр был испытан и калиброван.

1.3.5 **установка значений по умолчанию; пределы значений, устанавливаемые по умолчанию:** Параметры, которые устанавливают при включении пульсового оксиметра.

1.3.6 **диапазон воспроизведения информации:** Диапазон значений SpO_2, которые может показывать пульсовый оксиметр.

1.3.7 **период обновления изображения на экране:** Число секунд или событий, т. е. пульсов, между возможными изменениями показываемых значений.

1.3.8 **фракционное насыщение:** Насыщение, значение которого получают делением количества оксигемоглобина O_2Hb на общее количество гемоглобина $Hb_{общ}$, что математическим путем выражают следующим образом:

$$\frac{O_2Hb}{Hb_{общ}}.$$

1.3.9 **функциональное насыщение:** Насыщение, значение которого получают делением количества оксигемоглобина O_2Hb на сумму оксигемоглобина и дезоксигемоглобина (O_2Hb + HHb), что математическим путем выражают следующим образом:

$$\frac{O_2Hb}{(O_2Hb + HHb)}.$$

1.3.10 **датчик:** Элемент, являющийся составной частью пульсового оксиметра, предназначенный для прямого контакта с пациентом.

Примечание — На некоторых пульсовых оксиметрах датчик можно рассматривать как дополнительную принадлежность.

1.3.11 **ошибка датчика:** Условие, включающее в себя, но не ограничивающееся этим, повреждение какого-либо элемента датчика или отсоединение датчика от пульсового оксиметра или от пациента.

1.3.12 **пульсовый оксиметр:** Устройство, предназначенное для определения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови человека неинвазивным методом с помощью световых сигналов по крайней мере двух длин волн, проходящих через ткани или отраженных от них.

Примечание — Принцип измерения зависит от изменения сигнала, вызванного пульсирующей природой потока крови.

1.3.13 **SaO_2:** Насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови человека в системных артериях, выраженное в процентах.

1.3.14 **SpO_2:** Фракционное или функциональное насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови человека, измеренное пульсовым оксиметром и выраженное в процентах.

1.3.15 **общие Hb:** Сумма гемоглобина всех видов, но не ограничивающаяся O_2Hb, метHb (гемоглобин), HHb и COHb (карбоксигемоглобин).

1.4 Общие требования

Применяют подраздел 3 общего стандарта, со следующим дополнением:

3.1.1 Упаковка пульсового оксиметра должна обладать достаточной прочностью для того, чтобы гарантировать выполнение его функций.

3.1.2 Упаковка для стерильного оборудования должна поддерживать стерильные условия до открытия или повреждения упаковки, или до тех пор, пока не будет достигнута или превышена дата «использовать до...».

3.10 Пульсовые оксиметры, управляемые программным обеспечением, должны иметь такую конструкцию, чтобы максимально снизить риск, обусловленный ошибками в программе.

1.5 Общие требования к испытаниям

Применяют подраздел 4 общего стандарта со следующим дополнением:

4.12 Методы испытаний, отличающиеся от тех, которые установлены в настоящем стандарте, но имеющие одинаковую с ними точность или более высокую, могут быть использованы для оценки соответствия требованиям настоящего стандарта. В случае возникновения разногласий методы, установленные в настоящем стандарте, следует рассматривать как эталонные.

1.6 Классификация

Применяют подраздел 5 общего стандарта со следующим изменением:

В 5.6 исключить все, кроме:

изделия с продолжительным режимом работы.

1.7 Идентификация

Применяют подраздел 6 общего стандарта, со следующими изменениями и дополнениями:

1.7.1 В 6.1 перечисление b) изложить в новой редакции:

Если размер пульсового оксиметра не позволяет нанести полную маркировку согласно данному пункту, то на пульсовый оксиметр должна быть нанесена маркировка, содержащая, по крайней мере, следующую информацию:

1) полное наименование изготовителя;

2) порядковый номер или идентификационный номер партии или серии;

3) символ № 14 по таблице D1 общего стандарта;

4) если не предусмотрен сигнал опасности для низкого значения SpO_2, то слова «непригоден для постоянного мониторинга».

1.7.2 В 6.1 перечисление f) дополнить:

- порядковый номер или другой идентификационный номер партии или серии;
- отсоединяемые запасные детали должны иметь маркировку в виде номера типа и номера серии или партии, нанесенных на них или на упаковку, если она имеется.

1.7.3 Дополнить 6.1 перечислениями:

aa) Показания процента насыщения должны быть обозначены в процентах SpO_2. При всех визуализируемых на дисплее измеренных значениях должны быть указаны соответствующие единицы измерений (единицы величин).

bb) Если датчик предусмотрен для «одноразового использования», то его упаковка или сам датчик должны иметь соответствующую маркировку.

cc) В случае необходимости упаковка должна иметь маркировку «стерильно».

dd) В случае необходимости должна быть указана продолжительность безопасной эксплуатации в годах и месяцах.

1.7.4 В 6.7 второй абзац перечисления a) изложить в новой редакции:

Точечную матрицу, буквенно-числовые экраны и компьютерную графику не рассматривают как световые индикаторы. Соответствие проверяют испытанием функций и визуальным контролем.

1.7.5 Дополнить 6.8.2:

Инструкции по эксплуатации должны дополнительно включать в себя следующую информацию:

i) Дополнительная информация:

1) Диапазон регулирования, если пульсовый оксиметр имеет регулируемые предельные значения сигналов опасности.

2) Подходящие способы дезинфекции и(или) стерилизации датчика и корпуса пульсового оксиметра, при необходимости. Если датчики поставляют в стерильной упаковке, то инструкции по эксплуатации должны содержать необходимую информацию о повторной стерилизации или утилизации датчика в случае повреждения стерильной упаковки и(или) датчика.

3) Период обновления изображения на экране пульсового оксиметра и условия, при которых это время было определено.

4) Калиброванный диапазон пульсового оксиметра.

5) Диапазон показаний пульсового оксиметра.

6) Все типы помех, влияющих на функционирование пульсового оксиметра, известных во время подготовки инструкций по эксплуатации.

Примечание — Типичными причинами, вызывающими помехи, могут являться (но не ограничиваться ими) естественное освещение, движение, электромагнитные помехи, ложные сигналы, дисфункциональный гемоглобин и некоторые красители.

7) Предупреждение о том, что существует взаимное влияние пульсового оксиметра и других приборов, например приборов, формирующих изображение методом магнитного резонанса (МР).

8) Подходящая процедура калибровки, если пульсовый оксиметр требует калибровки в процессе эксплуатации.

9) Средства для прекращения сигналов опасности, например в процессе отсоединения датчика от устройства или от пальца пациента, и метод ручного самоконтроля сигналов опасности, если не предусмотрен автоматический самоконтроль.

10) Пределы значений сигнала (сигналов) опасности, устанавливаемые «по умолчанию», если таковые имеются, или любые другие регулируемые пользователем ручки настройки, устанавливаемые при включении пульсового оксиметра.

11) Указание о том, калиброван ли пульсовый оксиметр на визуализацию функционального или фракционного насыщения.

12) Если пульсовый оксиметр представляет визуальную индикацию пульса больного [например, с помощью формы волны (фотоплетизмограммы) или прямыми линиями на графике], то должно быть указание о том, пропорционально ли отображение на экране данным о наполнении пульса или нет.

13) Если сигналы опасности нижнего уровня SpO_2 не предусмотрены, то должны быть указаны случаи, при которых нельзя использовать пульсовый оксиметр для непрерывного мониторинга.

14) В эксплуатационной документации должны быть указаны датчики, которые могут быть использованы с данным пульсовым оксиметром.

15) Детали и части, находящиеся в прямом контакте с пациентом: в эксплуатационной документации изготовитель должен указать рекомендуемую продолжительность использования каждого датчика на одном месте.

16) Точность изменения пульсовым оксиметром насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови человека и диапазон измерений, для которого указана данная точность. Изготовитель также должен указать, проведена ли калибровка для функционального или фракционного насыщения. Описание методов испытаний должно быть предоставлено изготовителем по запросу.

Если предусмотрено измерение частоты пульса, то в эксплуатационной документации изготовитель должен указать точность измерения частоты пульса и диапазон измерений, для которого приведена данная точность. Описание методов испытаний должно быть предоставлено изготовителем по запросу.

17) Инструкции по эксплуатации должны включать в себя всю необходимую информацию о свойствах материалов, с которыми пациент или пользователь может контактировать, в частности об их токсичности и(или) действии на живые ткани.

18) Характеристики действующих сигналов опасности.

19) Если утилизация пульсового оксиметра или его деталей, включая батареи и(или) перезаряжаемые аккумуляторы, может сопровождаться необычным риском, то изготовитель должен указать эти изделия в инструкциях по эксплуатации. Должно быть дополнительное указание о том, берется ли изготовитель за утилизацию перечисленных изделий.

20) Если необходимо, то изготовитель должен перечислить соответствующие работы по сертификации и указать дату их проведения.

1.8 Потребляемая мощность

Применяют подраздел 7 общего стандарта.

Раздел 2 Условия окружающей среды

2.1 Основные категории безопасности

Применяют подраздел 8 общего стандарта (см. А.1 приложения А общего стандарта).

2.2 Съемные защитные средства

Применяют подраздел 9 общего стандарта [см. 6.1, перечисление z) общего стандарта].

2.3 Условия окружающей среды

Применяют подраздел 10 общего стандарта.

2.4 Специальные измерения, касающиеся безопасности

Не использован.

2.5 Режим одиночной неисправности

Не использован.

Раздел 3 Защита от опасностей поражения электрическим током

3.1 Общие положения

Применяют подраздел 13 общего стандарта.

3.2 Требования, относящиеся к классификации

Применяют подраздел 14 общего стандарта.

3.3 Ограничение напряжения и(или) энергии

Применяют подраздел 15 общего стандарта.

3.4 Корпуса и защитные крышки

Применяют подраздел 16 общего стандарта.

3.5 Разделение частей и цепей

Применяют подраздел 17 общего стандарта.

3.6 Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов

Применяют подраздел 18 общего стандарта.

3.7 Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента

Применяют подраздел 19 общего стандарта со следующим изменением:

19.4 В перечислении h) 9) заменить альтернативное испытание в солевом растворе на следующее.

Датчики, маркированные как водонепроницаемые (символ № 13 по таблице D1 общего стандарта), должны выдерживать следующее испытание:

Погружают датчик на 1 мин в раствор, содержащий 0,9 % хлорида натрия и выдержанный при температуре от 20 до 25 °С. Пока датчик находится в погруженном состоянии, выполняют испытание на ток утечки в цепи пациента, как установлено в 19.4, перечисление g) 5) общего стандарта.

3.8 Электрическая прочность изоляции

Применяют подраздел 20 общего стандарта, со следующим дополнением:

20.4, перечисление m) Датчики, маркированные как водонепроницаемые (символ № 13 по таблице D1 общего стандарта), должны выдерживать следующее испытание.

Погружают датчик на 1 мин в раствор, содержащий 0,9 % хлорида натрия и выдержанный при температуре от 20 до 25 °С. Пока датчик находится в погруженном состоянии, выполняют испытание на электрическую прочность изоляции, как установлено в 20.4, перечисление a) общего стандарта.

Раздел 4 Защита от механических опасностей

4.1 Механическая прочность

Применяют подраздел 21 общего стандарта, со следующей заменой пункта:

21.5 Датчики и пульсовые оксиметры, которые при нормальной эксплуатации держат в руке и которые соединены кабелем с контрольными переключателями, не должны представлять опасность в результате свободного падения с высоты 1 м на твердую поверхность.

Соответствие требованию проверяют следующим испытанием.

Испытуемый образец по одному разу из трех разных положений должен свободно упасть с высоты 1 м на доску толщиной 50 мм, изготовленную из твердых пород дерева (например дерева, имеющего плотность > 700 кг/м^3) и лежащую на жестком основании (бетонной плите). После этого испытания не должны стать доступными части, находящиеся под напряжением. Должны быть проигнорированы трещины, невидимые невооруженным глазом, а также трещины на поверхности литьевых изделий, армированных волокном, и т. п. Если образец может выполнять рабочие функции после падения, то должны быть проведены испытания на электрическую прочность изоляции согласно подразделу 20 общего стандарта.

4.2 Движущиеся части

Применяют подраздел 22 общего стандарта.

4.3 Поверхности, углы и кромки

Применяют подраздел 23 общего стандарта.

4.4 Устойчивость при нормальной эксплуатации

Применяют подраздел 24 общего стандарта.

4.5 Выбрасываемые части

Применяют подраздел 25 общего стандарта.

4.6 Вибрация и шум

Не использован подраздел 26 общего стандарта.

4.7 Пневматические и гидравлические системы
Применяют подраздел 27 общего стандарта.
4.8 Подвешенные массы
Не использован подраздел 28 общего стандарта.

Раздел 5 Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения

5.1 Рентгеновское излучение
Не использован подраздел 29 общего стандарта.
5.2 Альфа-, бета-, гамма-, нейтронное излучения и излучение других частиц
Не использован подраздел 30 общего стандарта.
5.3 Микроволновое излучение
Применяют подраздел 31 общего стандарта.
5.4 Видимое излучение (включая лазеры)
Применяют подраздел 32 общего стандарта.
5.5 Инфракрасное излучение
Применяют подраздел 33 общего стандарта.
5.6 Ультрафиолетовое излучение
Применяют подраздел 34 общего стандарта.
5.7 Акустическая энергия (включая ультразвук)
Не использован подраздел 35 общего стандарта.
5.8 Электромагнитная совместимость
Применяют подраздел 36 общего стандарта со следующим дополнением:
36.1 Защита от электростатического разряда
Пульсовый оксиметр должен продолжать функционировать и отвечать требованиям настоящего стандарта или должен выходить из строя, не влияя при этом на безопасность при испытании согласно ГОСТ 29191. Контактный электростатический разряд (далее — разряд) должен иметь потенциал 3 кВ ± 5 % (постоянный ток), а воздушный разряд — потенциал 8 кВ ± 5 % (постоянный ток). Разряды должны быть приложены только к доступным деталям и спаренным пластинкам (в соответствии с ГОСТ 29191). Если появляется какая-либо аномалия, например пропадание изображения, срабатывание сигналов опасности, то должна иметься возможность для восстановления нормальной работы в течение 30 с после приложения разряда. Снижение громкости сигналов опасности не следует рассматривать как повреждение.

Раздел 6 Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков

6.1 Местонахождение и основные требования
Применяют подраздел 37 общего стандарта.
6.2 Маркировка, эксплуатационные документы
Применяют подраздел 38 общего стандарта.
6.3 Общие требования для изделий категорий AP и APG
Применяют подраздел 39 общего стандарта.
6.4 Требования и испытания для изделий категории AP, их частей и компонентов
Применяют подраздел 40 общего стандарта.
6.5 Требования и испытания для изделий категории APG, их частей и компонентов
Применяют подраздел 41 общего стандарта.

Раздел 7 Защита от чрезмерных температур и других опасностей

7.1 Чрезмерные температуры
Применяют подраздел 42 общего стандарта.
7.2 Пожаробезопасность
Применяют подраздел 43 общего стандарта.
7.3 Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка, стерилизация и дезинфекция
Применяют подраздел 44 общего стандарта.

7.4 Сосуды и части, находящиеся под давлением

Применяют подраздел 45 общего стандарта.

7.5 Ошибки человека

Применяют подраздел 46 общего стандарта, со следующим дополнением:

46.1 Двухполюсные или многополюсные вилки и разъемы для сверхнизкого напряжения и цепи пациента не должны быть взаимозаменяемыми или взаимосоединяемыми с вилками и разъемами основных соединений; более того, они должны свести к минимуму любой электрический контакт, который может вызвать опасность.

7.6 Электростатические заряды

Не использован.

7.7 Материалы рабочих частей, находящиеся в контакта с телом пациента

Не использован.

7.8 Прерывание электропитания

Применяют подраздел 49 общего стандарта.

Раздел 8 Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик

8.1 Точность рабочих характеристик

Применяют подраздел 50 общего стандарта.

8.2 Защита от представляющих опасность выходных характеристик

Применяют подраздел 51 общего стандарта со следующим дополнением:

51.5 Ручки управления, регулируемые пользователем

Если пульсовый оксиметр имеет ручки управления, регулируемые пользователем для компенсации дисфункционального гемоглобина, то должно быть четко видно, что эти ручки регулируют.

51.6 Функция и положение органов контроля

Если при работе испытуемой ручки не появляется четкого отображения ее функции на экране пульсового оксиметра, то соответствующая ручка должна автоматически возвращаться в предыдущее положение. Если ручка имеет положения «Измерение» и «Калибровка», то эти положения должны четко отличаться друг от друга. Калибровочные ручки должны иметь средства, предотвращающие случайное изменение нужного положения.

Управляемые оператором функциональные средства (органы) проверки, такой как проверка состояния аккумулятора или срабатывания сигнализации, кроме сетевого выключателя, должны автоматически возвращаться в исходное положение.

Все остальные ручки должны также иметь средства, предотвращающие случайное отклонение от нужного положения, и их положения должны быть четко различимыми.

Для ручек, состоящих из движущейся и неподвижной частей, перемещение вперед, направо или по часовой стрелке должно приводить к увеличению регулируемой функции.

Примечание — Разница между рукоятками управления, переключателями, тумблерами, цевочными колесами или нажимаемыми кнопками должна составить предмет будущего стандарта.

Ручки с соответствующей сопровождающей маркировкой должны быть видимыми и(или) различимыми оператором, имеющим остроту зрения, по крайней мере равную 1,0 (с коррекцией при необходимости), на расстоянии 1 м от передней панели пульсового оксиметра при освещенности 215 лк. Маркировка должна быть точно идентичной маркировке соответствующих ручек управления.

51.7 Сигналы опасности

51.7.1 Приоритеты сигналов опасности

Сигналы опасности мониторов, характеристики которых установлены в настоящем стандарте, согласно ГОСТ Р ИСО 9703.1 должны быть сгруппированы в три категории: высокого приоритета, среднего приоритета и низкого приоритета.

51.7.1.1 Звуковые элементы сигналов опасности должны быть разработаны таким образом, чтобы обеспечить их молчание до тех пор, пока пульсовый оксиметр не начнет работать (т. е. при контакте с больным) для того, чтобы снизить действие неприятных сигналов.

51.7.1.2 Должна быть визуальная индикация о том, что звуковая сигнализация отключена.

51.7.1.3 Установленные значения регулируемых сигналов опасности должны индицироваться (визуализироваться) непрерывно или по требованию пользователя.

51.7.2 Сигналы опасности высокого приоритета

51.7.2.1 Должна быть визуальная индикация сигналов опасности высокого приоритета. Она должна четко отличаться от визуальных сигналов, установленных в 51.7.3 и 51.7.4.

51.7.2.2 Должна быть одновременно звуковая индикация сигналов опасности высокого приоритета. Такая звуковая индикация должна четко отличаться от звуковых сигналов, установленных в 51.7.3 и 51.7.4.

51.7.2.3 Звуковые индикаторы должны переустанавливаться автоматически, когда известны условия, вызывающие срабатывание сигнала опасности.

51.7.3 Сигналы опасности среднего приоритета

51.7.3.1 Должна быть визуальная индикация сигналов опасности среднего приоритета. Она должна четко отличаться от визуальной индикации сигналов, установленных в 51.7.2 и 51.7.4.

51.7.3.2 Должна быть одновременно звуковая индикация сигналов опасности среднего приоритета. Такая звуковая индикация должна четко отличаться от звуковых сигналов, установленных в 51.7.2 и 51.7.4.

51.7.3.3 Звуковой индикатор должен переустанавливаться автоматически, когда известны условия, вызывающие срабатывание сигнала опасности.

51.7.4 Сигналы опасности низкого приоритета

51.7.4.1 Должна быть визуальная индикация сигналов опасности низкого приоритета. Она должна четко отличаться от визуальных сигналов, установленных в 51.7.2 и 51.7.3.

51.7.4.2 Должна быть одновременно звуковая индикация сигналов опасности низкого приоритета. Такая звуковая индикация, если она предусмотрена, должна быть сигналом опасности низкого приоритета. Такая звуковая индикация должна четко отличаться от звуковых сигналов, установленных в 51.7.2 и 51.7.3.

51.7.4.3 Звуковой индикатор должен переустанавливаться автоматически, когда известны условия, вызывающие срабатывание сигнала опасности.

51.8 Характеристики сигналов опасности

51.8.1 Пульсовый оксиметр, предназначенный для непрерывного мониторинга, должен иметь сигнал опасности для низкого значения SpO_2 (см. также 51.7.1).

Примечание — В некоторых случаях клинического использования, например при мониторинге новорожденного, сигналы опасности при высоком значении SpO_2 могут обеспечить дополнительный элемент безопасности.

51.8.2 Разница между установленной точкой срабатывания сигналов опасности и сигналом о содержании SpO_2 при включении аварийной сигнализации не должна превышать 2 "%SpO_2"

Соответствие требованию проверяют испытанием по 51.8.3.

51.8.3 Точность установки срабатывания сигналов опасности SpO_2 проверяют следующим образом.

Получают, по крайней мере, четыре устойчивых показания SpO_2, попадающих в диапазон работы сигналов опасности, через примерно одинаковые шаги, изменяя входной сигнал пульсового оксиметра, или регулированием ручкой калибровки (если она имеется).

Для каждого значения SpO_2 регулируют установку срабатывания сигнала опасности таким образом, чтобы сигнал выключался. Постепенно изменяют настройку сигналов опасности так, чтобы сработала сигнализация, и записывают значение SpO_2, при котором произошло срабатывание. Разница между установленной точкой срабатывания сигналов опасности и сигналом о соответствующем значении SpO_2 не должно быть более 2 "%SpO_2".

Примечание — Сигналы опасности могут срабатывать при значении SpO_2 выше (сигналы опасности высокого приоритета) или ниже (сигналы опасности низкого приоритета) установленных точек сигналов опасности. Пульсовый оксиметр может иметь один или оба типа сигналов опасности.

51.9 Регулировка оператором

Если имеются сигналы опасности, то установку их предельных значений должен регулировать оператор. Регулировка предельных значений сигналов опасности или параметров по умолчанию требует внимательного согласования действий со стороны оператора.

51.10 Предельное значение сигнала опасности по умолчанию

Предельное значение сигнала опасности по умолчанию для низкого значения SpO_2 должно быть равно 80 "%SpO_2" или более.

51.11 Выключение сигналов опасности

Временное выключение звуковых сигналов опасности, если они имеются, должно быть не более чем на 2 мин. Визуальный сигнал должен оставаться включенным до тех пор, пока параметр не скорректирован.

Если предусмотрено постоянное отключение звуковых сигналов опасности, должен быть внимательным оператор в том случае, когда отключение произошло после приведения пульсового оксиметра в рабочее состояние. Визуальный сигнал должен оставаться включенным до тех пор, пока параметр не скорректирован.

51.12 Сигналы опасности о поврежденном датчике

Если прибор предназначен для непрерывного мониторинга, то должна быть обеспечена сигнализация о повреждении датчика и его функционирование следует проверять испытанием в соответствии с 51.13.

51.13 Испытание цепей датчика

Отсоединяют датчик от пульсового оксиметра и заменяют его схемой, в которой каждая цепь может быть разомкнута или закорочена с любой другой цепью. Следует убедиться в срабатывании сигналов опасности.

Раздел 9 Ненормальная работа и условия нарушения; испытания на воздействие внешних факторов

9.1 Ненормальная работа и условия нарушения

Применяют подраздел 52 общего стандарта.

9.2 Испытания на воздействие внешних факторов

Применяют подраздел 53 общего стандарта

Раздел 10 Требования к конструкции

10.1 Общие положения

Применяют подраздел 54 общего стандарта.

10.2 Корпуса и крышки

Применяют подраздел 55 общего стандарта.

10.3 Компоненты и общая компоновка

Применяют подраздел 56 общего стандарта.

10.4 Сетевые части, компоненты и монтаж

Применяют подраздел 57 общего стандарта.

10.5 Защитное заземление — зажимы и соединения

Применяют подраздел 58 общего стандарта.

10.6 Конструкция и монтаж

Применяют подраздел 59 общего стандарта.

Раздел 11 Дополнительные требования, являющиеся специальными для пульсовых оксиметров

11.1 Амплитуда импульса

60.1 Должна быть предусмотрена возможность получать визуальное изображение амплитуды пульсового сигнала.

Должно быть обеспечено визуальное наблюдение за правильностью пульсового сигнала.

Если для пульсового сигнала предусмотрена индикация звуком различной высоты, то высота звука или амплитуда звукового индикатора должны изменяться одновременно с изменением показания; например с уменьшением значения SpO_2 высота звука также должна снижаться.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Действуют приложения А — К общего стандарта совместно с приложением L настоящего стандарта.

ПРИЛОЖЕНИЕ L
(справочное)

Обоснование

L.1 Специальное обоснование

Номера пунктов, приведенных ниже, касаются основного содержания настоящего стандарта.

36.1 в 5.8 Оксиметр не является прибором, поддерживающим жизнедеятельность, а является «средством от бессонницы», и для того, чтобы сделать его полностью устойчивым к электростатическим разрядам, могут понадобиться большие расходы. Хотя такие расходы полностью оправданы для аппаратуры, предназначенной для поддержания жизни, они не оправданы для оксиметров в случае, если эти приборы выйдут из строя и дадут ошибочные данные о пациенте. Необходимо ограничить возможность действия разрядов на доступные детали, а если разряды действуют на внутренние части прибора, то этот прибор должен обязательно иметь внутреннюю защиту, которая затрудняет обслуживание и увеличивает его стоимость. Правомерно требовать от каждого человека, получающего доступ к работе с прибором, необходимых навыков и опыта, включающих в себя меры предосторожности от электростатических разрядов.

42 в 7.1 Из-за присутствующей тепловой энергии температура ткани может повыситься, что может явиться причиной ожогов.

51.11 в 8.2 Для большинства клинических ситуаций 80 % SpO_2 обычно является нижним допустимым порогом; однако в некоторых клинических условиях может понадобиться установка контрольных точек сигналов опасности на более низких значениях. Более низкие значения могут быть установлены пользователем после включения прибора.

L.2 Общие требования

Пульсовая оксиметрия облегчает лечение больного в экстренных случаях, обеспечивая получение примерных значений насыщения гемоглобина кислородом, и позволяет на ранней стадии обнаружить у больного катастрофические явления, связанные с гипоксемией.

Чтобы обеспечить эффективную оценку насыщения гемоглобина кислородом in vivo, современная технология (принцип работы пульсового оксиметра) требует: адекватной концентрации гемоглобина, объемного изменения кровотока, эффективную передачу света через ткань.

В процессе искусственного кровообращения или при очень низком потоке пульсовые оксиметры могут иметь низкую эффективность при работе, и в настоящее время их не рассматривают как средства, предназначенные для измерения потока или объема крови.

При ограничениях в современной технологии пульсовый оксиметр не является точным измерительным прибором. Рыночные образцы пульсовых оксиметров in vivo не являются заменой оксиметров настольного типа, предназначенных для измерения проб крови и использующих более двух длин световых волн. Разработка пульсовых оксиметров, использующих для измерений и оценки более двух длин световых волн, может повысить точность их работы.

Значения, полученные с помощью пульсового оксиметра, не являются результатами измерения давления кислорода в крови или ткани, в связи с чем пульсовая оксиметрия дает косвенные показания поступления кислорода к ткани или поглощения его этой тканью.

Сейчас не существует широко распространенного прямого метода калибровки пульсовых оксиметров in vitro. Единственными принятыми методами испытания in vitro для корреляции показаний пульсового оксиметра (SpO_2) являются методы с применением оксиметров настольного типа, использующих более двух длин световых волн, или другие методы с применением проб крови, взятых у человека.

Хотя работа, направленная на создание прямых методов калибровки оксиметров in vitro, движется вперед, существующая технология пока еще требует использования человека. Как показали недавно проведенные исследования, неприемлемо включение в стандарты методов испытаний, предусматривающих использование человеческого материала, и поэтому методы испытания in vivo не включены в настоящий стандарт.

К известным осложнениям пульсовой оксиметрии относятся повреждение от сжатия при неправильном использовании датчика, получение ожогов от источника света, неправильное заземление электрохирургического оборудования и химический ожог от электролиза как результат утечки тока из датчика.

УДК 543.3.08:006.354 ОКС 11.040.10 Р22 ОКСТУ 9441

Ключевые слова: медицинское изделие, измерительные инструменты, кровь, кислород, оксиметры, технические требования, требования к изготовлению, требования безопасности, испытания, испытания на воздействие окружающей среды, маркировка

Редактор *Л.В. Афанасенко*
Технический редактор *О.Н. Власова*
Корректор *В.И. Кануркина*
Компьютерная верстка *С.В. Рябовой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 09.06.2000. Подписано в печать 08.08.2000. Усл.печ.л. 1,86. Уч.-изд.л. 1,53.
Тираж 191 экз. С 5617. Зак. 681.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник", 103062, Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru