ГОСТ Р 50267.23—95
(МЭК 601—2—23—93)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2

ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К ПРИБОРАМ ДЛЯ ЧРЕЗКОЖНОГО МОНИТОРИНГА ПАРЦИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

Издание официальное

БЗ 9—95/402

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Техническим комитетом по стандартизации "Медицинские приборы и аппараты" ТК 11

ВНЕСЕН Главным управлением стандартизации и сертификации информационных технологий, продукции электротехники и приборостроения Госстандарта России

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 26.09.95 № 485

3 Настоящий стандарт содержит полный аутентичный текст международного стандарта МЭК 601—2—23—93 "Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для чрезкожного мониторинга парциального давления" с дополнительными требованиями, отражающими потребности экономики страны

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 1996

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

Содержание

Введение IV
Нормативные ссылки IV
Раздел первый. Общие положения 1
Раздел второй. Условия окружающей среды 4
Раздел третий. Защита от опасностей поражения электрическим током 4
Раздел четвертый. Защита от механических опасностей 6
Раздел пятый. Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения 7
Раздел шестой. Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков 7
Раздел седьмой. Защита от чрезмерных температур и других опасностей 7
Раздел восьмой. Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик 8
Раздел девятый. Ненормальная работа и условия нарушений; испытания на воздействие внешних факторов 9
Раздел десятый. Требования к конструкции 9
Приложение Д. Символы в маркировке 14
Приложение АА. Руководство и обоснование 15
Приложение ММ. Дополнительные требования к приборам, отражающие потребности экономики страны 20

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий стандарт изменяет и дополняет ГОСТ 50267.0—92 (Публикация МЭК 601—1) "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности", который далее называется "Общий стандарт".

Требования настоящего стандарта имеют приоритет перед соответствующими требованиями общего стандарта.

Нумерация разделов, пунктов и подпунктов в настоящем стандарте соответствует нумерации общего стандарта.

Разделы, пункты, подпункты или рисунки, дополнительные к используемым в общем стандарте, нумеруются, начиная со 101, дополнительные приложения обозначаются АА, ВВ и т.д., а дополнительные пункты—аа), вв) и т.д.

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

— требования, соответствие которым может быть проверено, и определения — прямой светлый шрифт;

— пояснения, рекомендации, инструкции, общие утверждения, исключения и ссылки — петит;

— методы испытаний — курсив;

— термины, определенные в п.2 общего стандарта или настоящего стандарта, — прописные буквы.

Требования сопровождаются указаниями на соответствующие испытания.

Обоснования наиболее важных требований приведены в Приложении АА.

Считается, что знание причин, по которым приняты эти требования, не только облегчит правильное применение стандарта, но и будет способствовать более быстрому внедрению любых изменений стандарта, обусловленных изменениями в клинической практике или развитием техники. Однако указанное приложение не является частью требований настоящего стандарта.

Те пункты, к которым даны обоснования в Приложении АА, обозначены звездочкой (*).

В приложении ММ приведены дополнительные требования, учитывающие специфику народного хозяйства.

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использована ссылка на ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601—1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 50267.23—95
(МЭК 601—2—23—93)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские электрические

Часть 2

ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К ПРИБОРАМ ДЛЯ ЧРЕЗКОЖНОГО МОНИТОРИНГА ПАРЦИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

Medical electrical equipment. Part 2.
Particular requirements for safety
of transcutaneous partial pressure monitoring equipment

Дата введения 1997—01—01

РАЗДЕЛ ПЕРВЫЙ. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1 Область распространения и цель

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

1.1* Область распространения

Дополнение

Настоящий стандарт устанавливает частные требования безопасности к ПРИБОРАМ ДЛЯ ЧРЕЗКОЖНОГО МОНИТОРИНГА ПАРЦИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ (далее — ПРИБОРЫ), определение которых дано в 2.2.101.

Стандарт распространяется на кожные мониторы, используемые при лечении взрослых, детей и новорожденных, включая работу этих устройств при эмбриональном мониторинге при рождении.

Стандарт не распространяется на оксиметры насыщения гемоглобина и устройства, устанавливаемые на поверхности тела вне кожного покрова (например, на соединительные ткани и мышцы).

1.2 Цель

Замена

Целью настоящего стандарта является установить частные требования безопасности к ПРИБОРАМ ДЛЯ ЧРЕЗКОЖНОГО МОНИТОРИНГА ПАРЦИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ, определение которых дано в 2.1.101.

Издание официальное

2 Термины и определения

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительные определения

2.1.101 ПРИБОРЫ ДЛЯ ЧРЕЗКОЖНОГО МОНИТОРИНГА ПАРЦИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ (ПРИБОР)

Устройство и соответствующие ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ для мониторинга и/или записи парциального давления газов на поверхности кожи.

2.1.102 ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ

Устройство для преобразования парциального давления газа в сигнал, используемый для мониторинга или записи.

2.1.103 ОГРАНИЧИТЕЛЬ ТЕМПЕРАТУРЫ

Средства ограничения температуры на КОНТАКТИРУЮЩЕЙ ПОВЕРХНОСТИ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ

2.1.104 УСТАНОВЛЕННАЯ ТЕМПЕРАТУРА

Желательная температура КОНТАКТИРУЮЩЕЙ ПОВЕРХНОСТИ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ.

2.1.105 ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ СИГНАЛ

Средства, сигнализирующие о достижении определенного состояния физиологического параметра или ПРИБОРА.

2.1.106 КОНТАКТИРУЮЩАЯ ПОВЕРХНОСТЬ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ

Часть ПОВЕРХНОСТИ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ, которая предназначена для контакта с кожей пациента.

2.1.107 ОПЕРАТОР

Человек, управляющий ПРИБОРОМ.

3 Общие требования

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

3.6 УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ

Дополнение

Любое единичное нарушение в ПРИБОРЕ, приводящее к передаче энергии к РАБОЧЕЙ ЧАСТИ больше, чем необходимо для поддержания величины УСТАНОВЛЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

4 Общие требования к испытаниям

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

4.11 Последовательность испытаний

Дополнение

Испытания, указанные в 17.101, должны проводиться до испытаний ТОКОВ УТЕЧКИ и электрической прочности по С24 и С25 приложения С общего стандарта.

5* Классификация

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

5.2 В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током:

Изменение

Исключены ПРИБОРЫ ТИПА В.

5.6 В зависимости от режима работы:

Изменение

Исключены все режимы, кроме ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА.

6 Идентификация, маркировка и документация

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

6.1 Маркировка на наружной стороне изделий или их частей.

1) Классификация

Дополнение

ПРИБОР с указанием на имеющуюся защиту от воздействия разряда дефибриллятора должен иметь маркировку соответствующим символом, приведенным в Приложении АА настоящего стандарта (см. 17.101 настоящего стандарта).

6.8.2 Инструкции по эксплуатации

Дополнительный пункт

аа) Дополнительные инструкции по эксплуатации

Должны быть представлены рекомендации по следующим вопросам:

1 процедурам, влияющим на безопасность работы, в частности, выбор температуры и продолжительность мониторинга на определенном месте и при данной температуре, основанные на клинической оценке пациента, например, возрасте, массе, физиологическом состоянии;

2 выбору ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ и ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ в тех случаях, когда использование других частей может уменьшить безопасность работы ПРИБОРА;

3* обеспечению безопасности при работе ПРИБОРА вблизи изделий, генерирующих электромагнитное излучение или вызывающих переходные процессы.

Примечание — Не требуется указывать напряженность, амплитуду и частоты поля;

4 использованию ПРИБОРА совместно с высокочастотными электрохирургическими аппаратами во избежание ожогов ПАЦИЕНТА;

5 тем частям ПРИБОРА, которые имеют защиту от воздействия разряда кардиодефибриллятора;

6 всем видам предосторожностей, которые должны быть предприняты при установке на ПАЦИЕНТЕ дефибриллятора, и все виды воздействий разряда кардиодефибриллятора на работу ПРИБОРА;

7 эксплуатационные документы должны содержать утверждение: "Данный прибор не является устройством для прямого измерения газа в крови";

8* изготовитель должен заявить средний срок службы для ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ и кабелей, особенно ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ одноразового использования;

9* соответствующему уходу за ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯМИ и их вспомогательными устройствами с целью избежать повреждения их хрупких компонентов и таким образом продлить их полезную жизнь. В частности, такие инструкции должны относиться к ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯМ для кабельных соединений и предусматривать информацию по мерам, которые должен принимать потребитель для предотвращения повреждения этого соединения.

6.8.3 Техническое описание

Дополнительный пункт

аа) Изготовитель должен объяснить в соответствующем случае, почему сетевой питающий шнур ПРИБОРОВ КЛАССА II имеет три проводящих жилы (см. 18/ общего стандарта).

7 Потребляемая мощность

Применяется пункт общего стандарта.

РАЗДЕЛ ВТОРОЙ. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Применяется раздел общего стандарта.

РАЗДЕЛ ТРЕТИЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Применяется раздел общего стандарта, за исключением:

14 Требования, относящиеся к классификации

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

14.6* ИЗДЕЛИЯ ТИПОВ B, BF и CF

Замена

ПРИБОРЫ должны быть ТИПА BF или CF.

Применяются пункты 15 и 16 общего стандарта.

17 Разделение частей и цепей

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительный подпункт

17.101* Защита от воздействия разряда кардиодефибриллятора.

ПРИБОР с имеющимся указанием на защиту от воздействия разряда кардиодефибриллятора должен удовлетворять следующим требованиям.

Во время разряда дефибриллятора на ПАЦИЕНТА, соединенного с ПРИБОРОМ, не должно наблюдаться появления опасных значений электрической энергии на следующих частях:

a) КОРПУСЕ АППАРАТА,

b) СИГНАЛЬНОМ ВХОДЕ,

c) СИГНАЛЬНОМ ВЫХОДЕ,

d) для ПРИБОРОВ КЛАССА II и ПРИБОРОВ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ — металлической фольге с площадью не меньшей основания ПРИБОРА, на которой он установлен.

Указанные выше требования выполняются, если после включения выключателя S1 (см. рисунок 101) пиковое напряжение между точками Y1 и Y2 не превышает 1 В.

ПРИБОРЫ КЛАССА I должны испытываться при наличии ЗАЩИТНОГО СОЕДИНЕНИЯ С ЗЕМЛЕЙ.

ПРИБОРЫ КЛАССА I, которые могут работать без ПОДКЛЮЧЕНИЯ к СЕТИ, например, с внутренним источником питания, должны также испытываться без защитного заземления.

Все соединения к рабочему заземлению должны быть отсоединены. Испытания должны быть повторены при перемене полярности напряжения V1.

В тех случаях, когда КОНТАКТИРУЮЩАЯ ПОВЕРХНОСТЬ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ представляет собой газопроницаемую мембрану, испытания по данному подпункту должны проводиться со снятой мембраной или при наличии электролита, или при осуществлении непосредственного контакта с электролитом.

После проведения испытаний ПРИБОР должен удовлетворять всем требованиям настоящего стандарта.

19 Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента

Применяется пункт 19 общего стандарта, за исключением:

19.3 Допустимые значения

a) * Дополнение

"Для ПРИБОРОВ, имеющих ЗАЖИМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, ТОКИ УТЕЧКИ в ЦЕПИ ПАЦИЕНТА, текущие из РАБОЧЕЙ ЧАСТИ на землю, не должны превышать 0,05 мА в случае ПРИБОРОВ ТИПА CF и 0,5 мА — в случае ПРИБОРОВ ТИПА BF при напряжении, равном 110 % от максимального НОМИНАЛЬ-

НОГО НАПРЯЖЕНИЯ СЕТИ, приложенном между ЗАЖИМОМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ и землей.

Это испытание не проводится, если ЗАЖИМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ внутри ПРИБОРА напрямую соединен с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.

19.4 *Испытания*

а) 1) *Дополнение*

Соответствие проверяется измерениями согласно рисункам 102 и 103.

В тех случаях, когда КОНТАКТИРУЮЩАЯ ПОВЕРХНОСТЬ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ представляет собой газопроницаемую мембрану, все испытания данного подпункта должны проводиться при снятой мембране и либо при наличии электролита, либо при непосредственном контакте с электродом.

20 Электрическая прочность изоляции

20.2* Требования к изделиям с РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ

Изменение

B—b Для данных ПРИБОРОВ не применяется.

20.3* Значения испытательных напряжений

Изменение

B—d Испытательное напряжение ПРИБОРОВ должно составлять 1500 В (ПРИБОРЫ КЛАССОВ I и II и ПРИБОРЫ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ).

РАЗДЕЛ ЧЕТВЕРТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяется раздел общего стандарта, за исключением:

21.5* Механическая прочность. Свободное падение

Дополнение

Не должна создаваться угроза безопасности изделия после падения ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ с высоты 1 м на твердую поверхность.

Соответствие проверяется следующим испытанием:

Образец для испытания свободно сбрасывают по одному разу с трех различных начальных положений с высоты 1 м на доску из древесины твердых пород толщиной 50 мм (например, плотностью 700 кг/м^3), которая лежит на жесткой основе (бетонный блок). После этого испытания должны выполняться все требования настоящего стандарта.

РАЗДЕЛ ПЯТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяется раздел общего стандарта.

РАЗДЕЛ ШЕСТОЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ

Применяется раздел общего стандарта.

РАЗДЕЛ СЕДЬМОЙ. ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяется раздел общего стандарта, за исключением:

42 Чрезмерные температуры

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

42.3 Дополнительные подпункты

42.3.101 ПРИБОР с нагревателем в РАБОЧЕЙ ЧАСТИ должен быть обеспечен средствами управления температурой РАБОЧЕЙ ЧАСТИ.

42.3.102 Должны быть также предусмотрены средства для числовой индикации УСТАНОВЛЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ (как во время установки температуры, так и по требованию ОПЕРАТОРА).

42.3.103* УСТАНОВЛЕННАЯ ТЕМПЕРАТУРА не должна превышать 45 °С.

Соответствие проверяется осмотром.

42.3.104 Температура КОНТАКТИРУЮЩЕЙ ПОВЕРХНОСТИ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ не должна превышать УСТАНОВЛЕННУЮ ТЕМПЕРАТУРУ более чем на 0,6 °С в течение более 20 с в любой период времени длительностью 30 мин после установки времени, рекомендованного изготовителем (см. также 42.3.107).

Соответствие проверяется измерением температуры КОНТАКТИРУЮЩЕЙ ПОВЕРХНОСТИ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ.

Когда ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ установлен в положении, показанном на рисунке 104, температура КОНТАКТИРУЮЩЕЙ ПОВЕРХНОСТИ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ постоянно измеряется в течение любого интервала времени длительностью 30 мин за период 4 ч после включения ПРИБОРА, принимая во внимание время стабилизации.

Работа должна производиться в соответствии с инструкциями по эксплуатации с любой рекомендованной контактной средой.

42.3.105* ПРИБОР с нагревателем в РАБОЧЕЙ ЧАСТИ должен укомплектовываться ОГРАНИЧИТЕЛЕМ ТЕМПЕРАТУРЫ КОНТАК-

ТИРУЮЩЕЙ ПОВЕРХНОСТИ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ, недоступным для ОПЕРАТОРА и работающим независимо от обычных средств управления температурой, которые в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ по 3.6 препятствуют росту температуры РАБОЧЕЙ ЧАСТИ выше 46 °С за период времени более 20 с.

Соответствие должно проверяться осмотром на наличие ОГРАНИЧИТЕЛЯ ТЕМПЕРАТУРЫ и введением УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, описанного в 3.6, затем измерением температуры РАБОЧЕЙ ЧАСТИ, смонтированной, как показано на рисунке 104. Температура КОНТАКТИРУЮЩЕЙ ПОВЕРХНОСТИ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ должна измеряться постоянно после введения УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ в течение 50 мин.

Для ПРИБОРОВ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ЭНЕРГИИ требования 42.3.101, 42.3.102, 42.3.104, 42.3.105 должны выполняться для любой степени разряженности ЛЮБОГО ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ЭНЕРГИИ.

42.3.106 ОПЕРАТОР должен быть способен осуществлять контроль за работой ОГРАНИЧИТЕЛЯ ТЕМПЕРАТУРЫ при помощи визуального индикаторного устройства.

Соответствие проверяется осмотром.

42.3.10* В аппарате должна быть предусмотрена наглядная индикация, срабатывающая в тех случаях, когда температура КОНТАКТИРУЮЩЕЙ ПОВЕРХНОСТИ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ превышает УСТАНОВЛЕННУЮ ТЕМПЕРАТУРУ более чем на 0,6 °С.

Соответствие проверяется осмотром.

42.5 Защитные ограждения

Изменение

Не применяется для всех видов нагреваемых перьев или печатающих элементов ПРИБОРОВ.

44 Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникновение жидкостей, очистка, стерилизация и дезинфекция

44.6* Проникновение жидкостей

Дополнение

ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ должны быть ВОДОНЕПРОНИЦАЕМЫМИ.

РАЗДЕЛ ВОСЬМОЙ. ТОЧНОСТЬ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК И ЗАЩИТА ОТ ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

Применяется раздел общего стандарта.

РАЗДЕЛ ДЕВЯТЫЙ. НЕНОРМАЛЬНАЯ РАБОТА И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЙ; ИСПЫТАНИЯ НА ВОЗДЕЙСТВИЕ ВНЕШНИХ ФАКТОРОВ

Применяется раздел общего стандарта.

РАЗДЕЛ ДЕСЯТЫЙ. ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ

Применяется раздел общего стандарта, за исключением:

56.3* Соединения. Общие положения

Дополнение

Если не предусмотрена изоляция ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ от РАБОЧЕЙ ЧАСТИ, то кабель, соединяющий ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ с ПРИБОРОМ, при отсоединении от ПРИБОРА не должен иметь проводящих частей, соединенных с ПАЦИЕНТОМ, которые могут оказаться в контакте с плоской проводящей поверхностью диаметром не менее 100 мм.

Указанные измерения не охватывают мембраны.

Соответствие проверяется осмотром и измерениями.

56.6 Устройства для регулирования температуры и защиты от перегрузки

См. также 42.3 настоящего стандарта.

57 СЕТЕВЫЕ ЧАСТИ, компоненты и монтаж

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

57.3 ШНУРЫ ПИТАНИЯ

c) Площадь поперечного сечения проводников.

Дополнение

Примечание к таблице XV — Для ПРИБОРОВ КЛАССА II с номинальным током до 3 А включ. номинальная площадь сечения проводников СЕТЕВЫХ ШНУРОВ должна быть не менее 0,5 мм^2.

57.5 СЕТЕВОЕ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО И ПРОВОДА СЕТЕВОЙ ЧАСТИ

a)* Общие требования к СЕТЕВЫМ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫМ УСТРОЙСТВАМ

Дополнение

Допускается соединение заменяемых несъемных ШНУРОВ ПИТАНИЯ путем пайки или скрутки.

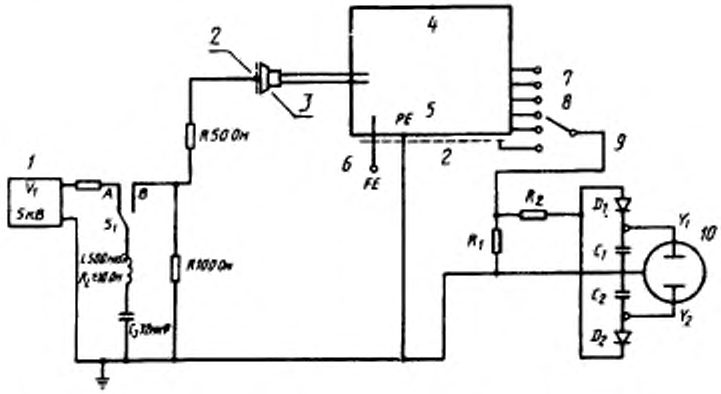
57.10* ПУТИ УТЕЧКИ И ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ

Таблица XVI

ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ для изоляции типа B—d должны определяться по таблице путем использования спра-

вочных напряжений 250 В переменного тока или 300 В постоянного тока (ПРИБОРЫ КЛАССОВ I, II и ПРИБОРЫ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ).

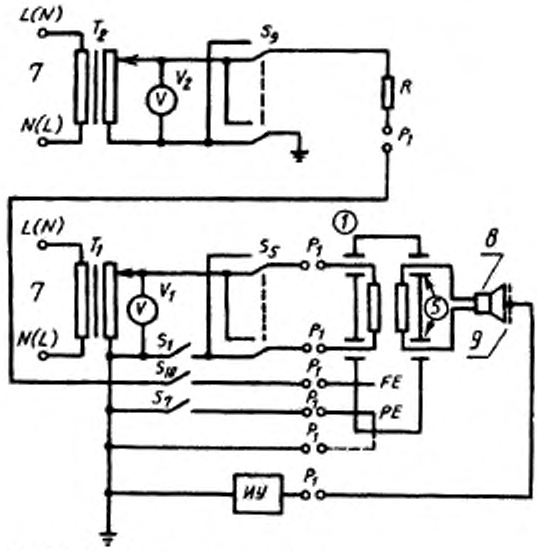
Если ПРИБОР защищен от воздействия разряда кардиодефибриллятора, ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ для изоляции типа B—d должны быть не менее 4 мм (ПРИБОРЫ КЛАССОВ I, II и ПРИБОРЫ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ).



1 – источник постоянного напряжения 5 кВ; *2* ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ; *3* – металлическая фольга; *4* – испытуемый прибор; *5* – ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ (для приборов класса I); *6* ЗАЖИМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ; *7* – части СИГНАЛЬНОГО ВХОДА; *8* – части СИГНАЛЬНОГО ВЫХОДА; *9* – корпус прибора; *10* – дифференциальный осциллограф с погрешностью 5%, входное сопротивление $Z_{вх} \approx 1$ МОм.

R1: 1 кОм ± 2%, номинальное напряжение не менее 2 кВ; *R2*: 100 кОм ± 2%, номинальное напряжение не менее 2 кВ; *C1*, *C2*: 1 мкФ ± 5%; *D1*, *D2* – диоды малых сигналов.

Рисунок 101 — Испытания защиты от воздействия разряда дефибриллятора (см. 17.101)



7 — сеть; *8* — ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ; *9* — металлическая фольга.

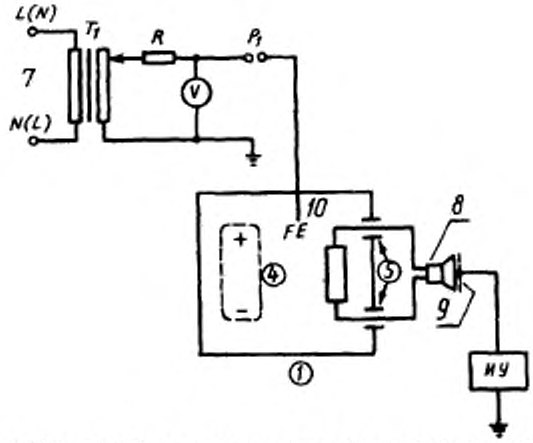
См. пояснения к черт. 10—27 общего стандарта.

Измерения (для приборов класса I с замкнутым переключателем $S7$) проводятся с замкнутым переключателем $S1$ при всех возможных сочетаниях положений переключателей $S5$, $S9$ и $S10$ (если есть) (УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ)

Рисунок 102 — Измерительная цепь для измерения ТОКОВ УТЕЧКИ ПАЦИЕНТА с РАБОЧЕЙ ЧАСТИ на землю, вызванных воздействием внешнего напряжения на ЗАЖИМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ (см. 19.3)

Для приборов класса II не используются ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ и S_7.

Пример с измерительной ЦЕПЬЮ ПИТАНИЯ, показанной на рисунке 10 (см. 19.4h общего стандарта).

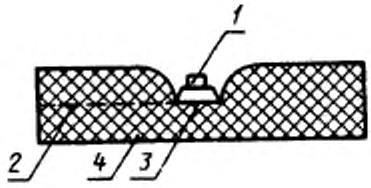


7 – сеть; *8* – ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ; *9* – металлическая фольга; *10* – ЗАЖИМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ

См. пояснения к черт. 10—27 общего стандарта.

Применяемые пределы см. в 19.3 настоящего стандарта.

Рисунок 103 — Измерительная цепь для измерения ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА с РАБОЧЕЙ ЧАСТИ на землю от ПРИБОРА с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, вызванного приложением внешнего напряжения к ЗАЖИМУ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ



Материалы, необходимые для проведения испытаний.

1 Цифровой термометр.

2 Термопара типа К хромель-алюмель с воспроизводимостью в пределах 0,1 °С (неопределенность измерения должна устанавливаться и указываться при каждой сертификации изделия).

3 Средства для приложения силы к ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЮ.

4 Пенообразный изолирующий материал.

Процедуры.

1 Подключите ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ к разъему.

2 Установите ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ на испытательной площадке в соответствии с рисунком непосредственно над термопарой.

3 Приложите силу, необходимую для сжатия пенообразного материала, на 1/2 его толщины.

4 Снимите показания термопары.

Примечание — Данные испытания являются типичными, могут использоваться равноценные методы.

1 — ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ; *2* — ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ прикладывают к пенообразному материалу при помощи какого-либо устройства, чтобы сжать пенообразный материал до 1/2 ее первоначальной толщины; *3* — термопара диаметром ≈ 0,076 мм типа К хромель-алюмель (изоляция) или ее эквивалент, соединенный с электронным термометром или цифровым измерительным прибором; *4* — блок из пенообразного материала плотностью 30 кг/м^3 из полиэтилена сетчатой структуры без оболочки или аналогичный материал.

Рисунок 104 — Испытания в пенообразном материале (см. 42.3)

Используются приложения общего стандарта, за исключением:

ПРИЛОЖЕНИЕ Д
(обязательное)

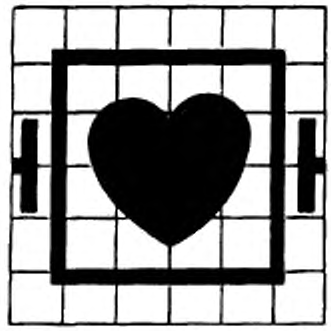
СИМВОЛЫ В МАРКИРОВКЕ

Дополнить таблицу Д11:

Добавить следующие символы для маркировки защиты от воздействия разряда дефибриллятора:



ПРИБОРЫ ТИПА BF
с защитой от разряда дефибриллятора



ПРИБОРЫ ТИПА PF
с защитой от разряда дефибриллятора

ПРИЛОЖЕНИЕ АА
(справочное)

РУКОВОДСТВО И ОБОСНОВАНИЕ

Применение приборов с дефибриллятором

Настоящий ПРИБОР не должен входить в категорию приборов, для которых напряжения дефибрилляции имеют большую степень вероятности, так как, хотя этот ПРИБОР используется в интенсивной терапии, он наиболее часто применяется в педиатрии, где дефибрилляция довольно редка.

При лечении взрослых применение настоящего ПРИБОРА также наиболее вероятно в интенсивной терапии, чем при лечении коронарных заболеваний, или в хирургии, где более приемлемыми были бы другие методы индикации тканей или насыщения крови кислородом, так как они дают более быстрый ответ. Однако лечение взрослых не может сравниваться с практикой педиатрии.

Принимая во внимание предыдущие соображения, требование о защите этого ПРИБОРА от разряда дефибриллятора может не удовлетворяться.

Безусловно, право изготовителя производить такое оборудование. В этом случае настоящий стандарт устанавливает требования, которым должен соответствовать ПРИБОР. Следует отметить, что эти требования ограничены безопасностью ПРИБОРА и не включают точное и своевременное функционирование после разряда дефибриллятора.

Обоснование испытательных напряжений дефибриллятора

Когда дефибрилляционное напряжение прикладывается к грудной клетке пациента через накладываемые пластины, ткань тела пациента около пластин и между ними становится системой деления напряжения.

Распределение напряжения может быть приблизительно калибровано, используя учение о трехмерности поля с учетом изменения из-за местной проводимости тканей, которая далеко неоднородна.

Если электрод элемента электромедицинского изделия прикладывается к грудной клетке или туловищу пациента в пределах обхвата дефибрилляционных пластин, напряжение на электроде зависит от его положения, но, в основном, будет меньше, чем напряжение дефибриллятора под нагрузкой.

К сожалению, невозможно сказать насколько меньше, так как электрод, о котором идет речь, может быть помещен в любой точке указанной площади, включая точку в непосредственной близости от одной из дефибрилляционных пластин. Таким образом, в целях безопасности следует выполнять требование: электрод и оборудование, к которому он подключен, должны выдерживать полное напряжение, которое должно соответствовать напряжению без нагрузки, так как может не быть достаточного контакта одной из пластин дефибриллятора с пациентом.

Только в специальных случаях, когда точно известно, что электроды находятся точно или почти между пластинами дефибриллятора (такие, как внутрипищеводные электроды) или между электродами в месте, обеспечивающем достаточное воздействие электричества, но в удаленной точке на теле пациента (такие, как электроэнцефа-

лографические или урологические электроды), можно с уверенностью предположить, что напряжение, приложенное к электроду, будет меньше напряжения дефибриллятора. В этих случаях требования безопасности, предъявляемые к электродам и изделиям, к которым они подсоединены, заключаются в том, что они должны выдерживать немного более половины напряжения дефибриллятора без нагрузки.

И, наконец, последним обстоятельством, которое должно быть рассмотрено, является случай, когда электрод подсоединен к пациенту с внешней стороны пластинами дефибриллятора (например, на руке или плече). Единственное, что можно здесь с уверенностью предположить, это то, что никакого воздействия задающего напряжения не существует, а рука или плечо становятся электрическими проводниками с разомкнутой электрической цепью, подсоединенными к более близкой пластине дефибриллятора. В этих случаях электрод и соответствующие изделия должны выдерживать полное напряжение дефибриллятора без нагрузки.

Для всех этих случаев в качестве требований настоящего стандарта предполагается, что та или иная пластина дефибриллятора соединена с землей.

Вывод

ПОЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА	ТРЕБОВАНИЕ К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ПРОЧНОСТИ
На или в грудной клетке точное положение — неопределенное	Полное напряжение дефибриллятора без нагрузки 5 кВ
На или в грудной клетке, или в удалении от нее, но в заранее определенной узловой электрической точке между пластинами дефибриллятора	Немного более половины величины напряжения дефибриллятора без нагрузки 3 кВ
В удалении от грудной клетки вне узловой электрической точки между пластинами дефибриллятора	Полное напряжение дефибриллятора без нагрузки 5 кВ

Специальное требование

Что касается настоящего стандарта по безопасности ПРИБОРА ЧРЕЗКОЖНОГО МОНИТОРИНГА ПАРЦИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ, применяются первое и/или третье из вышеописанных условий, так как ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ может быть установлен на любом месте грудной клетки или туловища, или даже на проксимальной части конечности ПАЦИЕНТА.

Если ПРИБОР защищен от дефибрилляции, он испытывается напряжением 5 кВ.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ И ОБОСНОВАНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ ПОДПУНКТОВ

1.1 Область распространения

Предполагается, что основным назначением этих устройств является скорее указание направления изменений парциального давления кислорода или двуокиси углерода, а не абсолютные измерения этого давления.

Настоящий стандарт распространяется на все устройства, используемые для мониторинга парциального давления газа на поверхности кожи, независимо от способа

проведения измерения, хотя используемый в настоящее время мониторинг в принципе предусматривает наличие ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ с нагревателем, закрепленным на поверхности кожи.

Основными вопросами, способствовавшими разработке настоящего стандарта, являлись возможные тепловые повреждения, наносимые пациенту под действием электродов, а также необходимость повышения точности и воспроизводимости результатов измерений, производимых указанными системами мониторинга. Известно, что несмотря на вышеуказанные замечания, настоящий ПРИБОР при некоторых обстоятельствах гарантирует точное указание оксигенации тканей.

Требования, связанные с управлением и измерением электрической мощности, приложенной к электродам, были включены с целью уменьшить вероятность тепловых ожогов пациента. Невозможно предотвратить тепловые ожоги всех пациентов при всех обстоятельствах вследствие больших различий состояния кожи и влагосодержания тканей, которые наблюдаются при широком распространении указанных устройств.

5.2 и 14.6 Исключена ссылка на ПРИБОР ТИПА В поскольку РАБОЧАЯ ЧАСТЬ должна быть изолирована от земли во избежание появления нежелательных путей для тока на землю, которые могут вызвать протекание через ПАЦИЕНТА опасных аварийных токов, если еще один прибор, подсоединенный к пациенту, неисправен. Особенность применения настоящего ПРИБОРА заключается в том, что существует вероятность одновременного подсоединения к ПАЦИЕНТУ других электромедицинских устройств, и для обеспечения безопасности их работы очень важно, чтобы все эти приборы имели РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА F.

6.8.2 aa)3 Не требуется детальных описаний, достаточно общих рекомендаций по основным направлениям. Типичными источниками электромагнитного излучения и переходных токов являются оборудование, применяемое в операционных и для физиотерапии, лифты, эскалаторы, системы связи скорой помощи, системы вызова медсестры, автоклавы, а также нагревательные и вентилирующие установки.

6.8.2 aa)8 Важно знать рекомендуемый срок службы имеющегося ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ для того, чтобы иметь достаточное для продолжительной работы монитора количество ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ.

6.8.2 aa)9 ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ являются чувствительными компонентами ПРИБОРА и часто выходят из строя по причинам, которые многим ПОТРЕБИТЕЛЯМ кажутся НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ и обслуживанием.

14.6 См. общие положения и обоснование к 5.2.

17.101 Считается, что КОРПУС прибора включает в себя все доступные ЗАЖИМЫ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.

Жесткость электрического удара, который человек получает при прикасании к доступным частям во время разряда дефибриллятора, ограничена до значения (соответствующего 100 мкКл) разряда, который может быть чувствительным и вызывать неприятные ощущения, но не может быть опасным.

В корпусе включены СИГНАЛЬНЫЕ ЧАСТИ ВХОДА И ВЫХОДА, так как сигнальные линии ПРИБОРОВ с дистанционным управлением могли бы тем или иным способом проводить электричество, которое может представлять опасность.

Испытательная схема на рисунке 101 настоящего стандарта предназначена для упрощения испытания путем интеграции напряжения на испытательном сопротивлении (Р1).

Значение индуктивности L в испытательной схеме выбрано для обеспечения более быстрого, по сравнению с нормальным, нарастания для адекватного испытания встроенных защитных средств.

19.3 а) Соседний ПРИБОР с тем же значением ТОКА УТЕЧКИ НА КОРПУС может быть типа B или BF.

Дополнительное требование гарантирует, что даже в случае неожиданного увеличения напряжения до 110% от наибольшего НОМИНАЛЬНОГО напряжения источника, приложенного к ЗАЖИМАМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА не превысит допустимого значения.

20.2 Изоляция B—b не имеет смысла с точки зрения безопасности в ПРИБОРАХ рассматриваемого типа.

20.3 Значение, приведенное для изоляции B—d, обеспечивает изоляцию РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ПРИБОРОВ ТИПОВ CF и BF при наличии малых ПУТЕЙ ТОКА УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫХ ЗАЗОРОВ.

Испытательное напряжение 1500 В переменного тока является длительным напряжением, прикладываемым к защитной изоляции в течение не менее 1 мин для испытания качества указанной изоляции.

Защита от разряда дефибриллятора является предметом особого вида испытаний, описанного в 17.101.

Это сделано для того, чтобы избежать недоразумений, связанных с принятием рабочего напряжения U равным пиковому напряжению дефибрилляции.

Поскольку длительность импульса дефибрилляции обычно составляет менее 10 мс, этот импульс не может рассматриваться в качестве рабочего напряжения U при длительных испытаниях напряжением.

21.5 Несмотря на то, что некоторые используемые в настоящее время кислородные и углекислотные ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ могут работать после испытаний указанного вида, это серьезное испытание для этих сложных и чувствительных устройств, вследствие чего нецелесообразно требовать сохранения работоспособности после испытаний.

Поэтому было решено в интересах безопасности потребовать, чтобы ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ не представлял тепловой или электрической опасности после испытания на падение, а его работоспособность может и не сохраниться.

42.3.103 Действительная температура КОНТАКТИРУЮЩЕЙ ПОВЕРХНОСТИ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ не должна превышать 45 °С (или абсолютное максимальное значение 46 °С при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, 42.3.5) для уменьшения вероятности тепловых ожогов. Эта температура прикладывается к пациенту с обычным подкожным кровотоком. При изменении проницаемости кожи, когда может наблюдаться недостаточное рассеяние тепла, по совету врача можно решить, следует ли использовать устройство, несмотря на повышенную опасность теплового ожога.

42.3.105 Период времени 50 мин составляет период стабилизации, который состоит из 20 мин плюс 30 мин для наблюдения и измерений. Несмотря на то, что максимальная температура 46 °С прикладывается не более 20 с в течение 50 мин, поэтому измерение температуры должно проводиться в течение всего указанного времени.

42.3.107 При неградуированных органах управления должны существовать некоторые обратные связи по отношению к тому, что является действительной УСТАНОВЛЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРОЙ. Наибольшей точностью, которую можно ожидать для данного типа органов управления, изготавливаемых в настоящее время, обладают градуированные органы управления с дисплеями. Градуированные органы управления без дисплеев изображения в действительности не обеспечивают надлежащей обратной связи, поэтому должны быть предусмотрены индикаторные устройства какого-либо вида, обеспечивающие подачу сигнала при условии выхода значения УСТАНОВЛЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ за пределы заданного диапазона температур. Для всех случаев важно, чтобы управление температурой осуществлялось как вследствие изменения температур из-за конструктивного исполнения устройства, так и вследствие соображений безопасности, учитывающих возможность тепловых ожогов.

44.6 Существует большая вероятность расплескивания в условиях НОРМАЛЬНОЙ РАБОТЫ прибора. Потеря нагревателем работоспособности после расплескивания может привести к опасным последствиям.

56.3 Размер диаметра 100 мм никак не является важным фактором, а просто служит для обозначения шкалы плоской поверхности. Любой лист из токопроводящего материала большего размера удовлетворяет требованиям.

57.5 a) Пайка или зажим считается достаточно надежными средствами соединения несъемных ШНУРОВ ПИТАНИЯ.

57.10 При рабочем напряжении 250 В переменного тока (табл. XVI для B—d) воздушный зазор 2,5 мм и пути утечки 4 мм. Эти расстояния соответствуют ситуации, возникающей при импульсах в 3 кВ короткой длительности (менее 10 с), которые обычно вызываются дефибриллятором. Однако эти же величины должны быть соблюдены даже для приборов, у которых не объявлена защита от дефибрилляции.

Следующее обоснование относится только к ПРИБОРУ, который считается защищенным от разряда дефибрилляции.

ПРИЛОЖЕНИЕ ММ
(обязательное)

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРИБОРАМ, ОТРАЖАЮЩИЕ ПОТРЕБНОСТИ ЭКОНОМИКИ СТРАНЫ

В таблице предусмотрен перечень применения пунктов требований и методов испытаний в зависимости от стадии жизненного цикла и вида испытаний приборов для чрезкожного мониторинга парциального давления.

Таблица — Перечень применения пунктов требований и методов испытаний Государственного стандарта на приборы для чрезкожного мониторинга парциального давления в зависимости от стадии жизненного цикла изделий и вида испытаний

Разработка изделий	Предварительные испытания	Приемочные испытания	Квалификационные испытания	Приемосдаточные испытания	Периодические испытания
1—7, 10, 13—25, 28, 36—45, 49, 51, 52, 54, 56—59	1—7, 10, 14—21, 23, 24, 36—45, 49, 51, 52, 56—59	1, 2, 4—7, 10, 14—25, 36—45, 49, 51, 52, 54, 56—59	4, 6, 7, 10, 16—21, 23, 24, 36—45, 49, 51, 52, 56—59	4, 6, 17—20, 23, 37—41	7, 10, 15, 21, 36, 42—45, 52, 56—59

УДК 615.84:658.382.3:006.354 ОКС 13.340.30 Р07 ОКП 94 4130

Ключевые слова: изделие медицинское электрическое, безопасность, прибор, чрезкожный мониторинг, давление парциальное

Редактор *В.П. Огурцов*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 21.01.96. Подписано в печать 20.02.96. Усл. печ. л. 1,40. Усл. кр.-отт. 1,40. Уч.-изд. л. 1,37. Тираж 225 экз. С3212. Зак. 70.

ИПК Издательство стандартов
107076, Москва, Колодезный пер., 14
ЛР № 021007 от 10.08.95.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник"
Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru