ГОСТ Р 50267.14—93
(МЭК 601—2—14—83)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2

ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К АППАРАТАМ ДЛЯ ЭЛЕКТРОШОКОВОЙ ТЕРАПИИ

Издание официальное

БЗ 1—93/92

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 **ПОДГОТОВЛЕН И ВНЕСЕН** Техническим комитетом по стандартизации медицинских приборов и аппаратов ТК 11

2 **УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ** Постановлением Госстандарта России от 13.07.93 № 175

3 Настоящий стандарт подготовлен методом прямого применения международного стандарта МЭК 601—2—14—83 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для электрошоковой терапии» с дополнительными требованиями, отражающими специфику народного хозяйства

4 **ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ**

© Издательство стандартов, 1993

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

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 601—2—14—83 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для электрошоковой терапии».

Требования настоящего стандарта имеют преимущества перед соответствующими требованиями общего стандарта (ГОСТ Р 50267.0), изменяют, дополняют его и являются обязательными. После требований в настоящем стандарте приводятся соответствующие методики испытаний.

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

методы испытаний — курсив,

термины, определяемые пунктом 2 общего стандарта или настоящего стандарта, — прописные буквы.

Нумерация разделов, пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует нумерации общего стандарта.

Пункты и подпункты, которые введены дополнительно по отношению к общему стандарту, нумеруют со 101, дополнительное приложение обозначают буквами АА, а дополнительные пункты приложения — аа.

Обоснования наиболее важных требований приведены в приложении АА.

Знание причин, по которым установлены 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. Приложение АА не является частью требований настоящего стандарта.

Содержание международного стандарта дополнено приложением ММ, в котором приведены требования, учитывающие специфику народного хозяйства.

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующий стандарт:

ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601—1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 50267.14—93
(МЭК 601—2—14—83)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские электрические

Часть 2

ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К АППАРАТАМ ДЛЯ ЭЛЕКТРОШОКОВОЙ ТЕРАПИИ

Medical electrical equipment. Part 2. Particular requirements for the safety of electroconvulsive therapy equipment

Дата введения 1994—07—01 *

РАЗДЕЛ ПЕРВЫЙ. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1 Область распространения и цель

Применяется пункт ГОСТ Р 50267.0 (далее — общего стандарта), за исключением:

1.1 Область распространения

Дополнение

Настоящий стандарт устанавливает требования к АППАРАТАМ ДЛЯ ЭЛЕКТРОШОКОВОЙ ТЕРАПИИ, определение которым дано в 2.1.101 (далее — АППАРАТАМ).

2 Термины и определения

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

2.1.5 РАБОЧАЯ ЧАСТЬ

Дополнение

Электроды для АППАРАТОВ ДЛЯ ЭЛЕКТРОШОКОВОЙ ТЕРАПИИ и все части, электрически соединенные с ними.

2.1.101 АППАРАТ ДЛЯ ЭЛЕКТРОШОКОВОЙ ТЕРАПИИ

АППАРАТ, включая принадлежности для воздействия электрической энергией через электроды.

2.1.102 ВЫХОДНОЙ СИГНАЛ

Изменения мгновенного значения напряжения или тока СТИМУЛА как функции времени.

* См. приложение ММ, пункт 1.

Издание официальное
★

2.1.103 СТИМУЛ

Ток и (или) напряжение ВЫХОДНОГО СИГНАЛА, передаваемые электродами АППАРАТА в течение заданного времени.

2.1.104 ЖДУЩИЙ РЕЖИМ

Режим работы, при котором АППАРАТ готов к использованию, включая заряд всех конденсаторов для накопления энергии СТИМУЛА, но без подачи напряжения на РАБОЧУЮ ЧАСТЬ.

3 Общие требования

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение

3.6.101 Любое повреждение, в результате которого выходная цепь оказывается под напряжением (см. 51.102).

4 Общие требования к испытаниям*

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

4.1 Испытания

b) Дополнение

Дополнительные приемосдаточные испытания:

См. приложение В.

5 Классификация

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

5.2 Дополнение

Исключить ИЗДЕЛИЯ ТИПА В.

6 Идентификация, маркировка и документация

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

6.1 Маркировка на наружной стороне изделий или их частей

j) Потребляемая мощность

Замена

НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность ИЗДЕЛИЙ с СЕТЕВЫМ ПИТАНИЕМ должна представлять собой максимальную потребляемую мощность, усредненную за любой промежуток времени продолжительностью 2 с.

6.8 Эксплуатационные документы

6.8.2. Инструкция по эксплуатации

Дополнительный пункт

аа) Инструкция по эксплуатации должна дополнительно содержать:

1. Рекомендации по подготовке ПАЦИЕНТА, включая его кожу, а также по использованию проводящих гелей или жидкостей для создания хорошего контакта между электродами и кожей головы без закорачивания электродов этой проводящей средой.

2. Описание правильного способа обращения с электродами АППАРАТА и их расположения на ПАЦИЕНТЕ.

* См. приложение ММ, пункт 2.

3. Предупреждение о том, что во время лечебной процедуры нельзя прикасаться к электродам.

4. Рекомендации о необходимости избегать стимуляции над местом повреждения черепа или около него.

5. Рекомендации о мерах предосторожности ПАЦИЕНТА при использовании любых мониторных систем независимо от того, являются ли они частью АППАРАТА или нет.

6. Рекомендации о необходимости регулярного обслуживания пользователем АППАРАТА, в частности:

a) осмотр кабелей и электродов и их рукояток с целью обнаружить повреждения;

b) чистка и правильность хранения электродов после работы, в частности электродов, снабженных выключателями;

c) функциональная проверка.

7. Информацию о ФОРМЕ ВЫХОДНОГО СИГНАЛА, максимальной амплитуде выходного напряжения и тока, а также о влиянии сопротивления нагрузки на эти параметры.

8. Указание о том, что количество энергии, необходимое для получения электроконвульсии, различно для разных ПАЦИЕНТОВ и что это необходимо учитывать при выборе значения СТИМУЛА.

6.8.3 Техническое описание

Дополнительный пункт

aa) Техническое описание должно дополнительно содержать:

полные данные о ФОРМЕ ВЫХОДНОГО СИГНАЛА при подключении АППАРАТА поочередно к активным нагрузкам 100; 200; 300 и 500 Ом;

значение максимальной выходной энергии и соответствующее сопротивление нагрузки.

7 Потребляемая мощность

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительный пункт

7.101 Потребляемая мощность должна измеряться при том значении нагрузочного сопротивления из диапазона, указанного в техническом описании (см. 6.8.3), которое дает максимальное значение этой мощности с регулятором выхода и доступным для регулирования таймером, установленными в максимальное положение.

РАЗДЕЛ ВТОРОЙ. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Применяется раздел общего стандарта.

РАЗДЕЛ ТРЕТИЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Применяется пункт 13 общего стандарта.

14 Требования, относящиеся к классификации

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

14.6 ИЗДЕЛИЯ ТИПОВ B, BF и CF

Замена

АППАРАТЫ должны быть ИЗДЕЛИЯМИ ТИПА BF или CF.

Применяются пункты 15—18 общего стандарта.

19 Длительные ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

19.1 b) Четвертый абзац

Замена

В ЖДУЩЕМ РЕЖИМЕ, включая время заряда любого накопителя энергии, и во время подачи СТИМУЛА (кроме ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА).

19.1 e)

Замена

ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА следует измерять при ненагруженном выходе между каждым электродом и землей, при этом следующие части должны быть соединены между собой и с землей:

1) ТОКОПРОВОДЯЩИЕ ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ;

2) металлическая фольга, на которой расположен АППАРАТ, площадь которой не менее площади основания этого АППАРАТА;

3) все СИГНАЛЬНЫЕ ВХОДЫ и СИГНАЛЬНЫЕ ВЫХОДЫ, которые могут быть соединены с землей при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

19.1 f)

Дополнение

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА должен измеряться только на АППАРАТЕ, работающем в ЖДУЩЕМ РЕЖИМЕ.

19.2 b) УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ

Замена

При напряжении, равном 100% наибольшего НОМИНАЛЬНОГО СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ, приложенном между землей и соединенными вместе электродами АППАРАТА.

При этом испытании рукоятки электродов должны быть плотно обернуты металлической фольгой, которая соединяется с землей и с частями 1—3, указанными в пункте 19.1 e). АППАРАТ

должен быть отключен от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, а СЕТЕВАЯ ЧАСТЬ должна быть соединена с землей.

20 Электрическая прочность изоляции

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

20.2 B-b

Не применяется.

20.3 Значения испытательных напряжений

Изменение

Испытательные напряжения для электрической изоляции B-a и B-f должны быть $4U$ или 6 кВ, а для изоляции B-d должны быть $2U$ или 3 кВ в зависимости от того, какое значение больше, при этом все рабочие и испытательные напряжения даны в пиковых значениях.

20.4 Испытания

Дополнительный пункт

aa) Изоляция электродов должна выдерживать проверку ее электрической прочности испытательным напряжением, указанным в 20.3 для изоляции B-d, между токопроводящими поверхностями электродов и нетокопроводящими частями, к которым могут прикасаться при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Соответствие проверяют испытаниями по 44.6.

РАЗДЕЛ ЧЕТВЕРТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяются пункты 21—28 общего стандарта.

РАЗДЕЛ ПЯТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ИЗБЫТОЧНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяются пункты 29—36 общего стандарта.

РАЗДЕЛ ШЕСТОЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ

Применяются пункты 37—41 общего стандарта.

РАЗДЕЛ СЕДЬМОЙ. ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ

42 Чрезмерные температуры

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

42.3 3) Рабочий цикл

Замена

АППАРАТ должен работать в ЖДУЩЕМ РЕЖИМЕ до достижения установившейся температуры. Затем выход АППАРАТА

включается при активной нагрузке 300 Ом со всеми органами управления, установленными в положение максимальной выходной энергии, 60 раз при частоте повторения СТИМУЛОВ 1 раз в 2 мин. Немедленно вслед за этим выход АППАРАТА должен включаться с той же самой активной нагрузкой и с органами управления, установленными в положение максимальной выходной энергии, 6 раз при частоте повторения СТИМУЛОВ 1 раз в 20 с.

Предельные температуры, указанные в пункте 42 общего стандарта, не должны быть превышены.

Применяется пункт 43 общего стандарта.

44 Переливание, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка, стерилизация и дезинфекция

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

44.3 Расплескивание

Замена

В случае расплескивания жидкостей (случайного смачивания) конструкция АППАРАТА должна исключать нарушение его безопасности.

Соответствие проверяют следующими испытаниями:

АППАРАТ помещают в положение НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

После этого он в течение 30 с подвергается искусственному дождю с расходом воды 3 мм/мин, падающей вертикально с высоты 0,5 м от верхней части АППАРАТА. (Подробные данные об испытательной установке приведены на рисунке 35 общего стандарта.)

Для установления продолжительности испытания можно использовать прерывающее устройство.

Сразу же после воздействия влаги в течение 30 с видимые следы влаги с КОРПУСА АППАРАТА удаляют.

Сразу же после проведения вышеуказанного испытания внешний осмотр должен показать, что вода, проникшая в АППАРАТ, не может нарушить его безопасность. В частности, АППАРАТ должен удовлетворять требованиям настоящего стандарта.

44.6 Проникание жидкостей

Дополнение

Рукоятки электродов должны быть защищены от проникания жидкостей.

Соответствие проверяют следующим испытанием:

Электродную сборку полностью погружают на 1 ч в 0,9%-ный водный раствор поваренной соли. После этого предварительного воздействия влагу сначала удаляют с поверхности изоляционных

материалов на расстоянии примерно 10 мм от проводящей поверхности электрода. Затем электродную сборку погружают в воду, за исключением проводящих поверхностей электрода, которые должны находиться примерно на 10 мм над ее поверхностью. Между водой и проводящими частями электрода прикладывают испытательное напряжение, значение которого приведено в 20.4 аа).

45 Сосуды и части, находящиеся под давлением

Применяется пункт общего стандарта.

46 Ошибки человека

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение

46.101 Конструкция АППАРАТА должна обеспечивать работу с разомкнутыми и с короткозамкнутыми электродами без изменения его соответствия настоящему стандарту.

Соответствие проверяют следующим испытанием:

Со всеми доступными органами управления, установленными на максимальную выходную энергию, АППАРАТ включается с частотой повторения один СТИМУЛ в минуту 10 раз при разомкнутой выходной цепи и 5 раз при короткозамкнутой. После этого испытания АППАРАТ должен удовлетворять требованиям настоящего стандарта.

46.102 Выключатель СТИМУЛА

Расположение выключателя СТИМУЛА должно сводить к минимуму вероятность случайной подачи напряжения на электроды. При применении электродов, удерживаемых в руках, выключатель может быть расположен в одной из рукояток электрода. Если электродная сборка имеет приспособление для ее закрепления на голове ПАЦИЕНТА, то выключатель может быть расположен на панели управления АППАРАТА. Подача СТИМУЛА с использованием педали не допускается.

Соответствие проверяют осмотром и функциональным испытанием.

Применяются пункты 47 и 48 общего стандарта.

49 Нарушение электропитания

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

49.2 Замена

При выключении и повторном включении АППАРАТА или прерывании и последующем восстановлении напряжения ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ:

а) энергия СТИМУЛА не должна изменяться более чем на 10 %;

b) длительность СТИМУЛА не должна изменяться более чем на 10%;

c) не должна возникать непредусмотренная энергия на выходе.

Соответствие проверяют следующим испытанием:

При АППАРАТЕ, работающем в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ, измеряют амплитуду и длительность СТИМУЛА. Питающее напряжение прерывают и восстанавливают через 1 с, при этом выключатель АППАРАТА оставляют во включенном положении. После этого измерения энергии и длительности СТИМУЛА повторяют и результаты сравнивают с предыдущими измерениями.

Испытание повторяют, приводя в действие сетевой выключатель АППАРАТА, не прерывая при этом напряжения ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

Дополнение.

49.101 При повреждении ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, а также при выключенном положении сетевого выключателя должна быть исключена возможность подачи напряжения на РАБОЧУЮ ЧАСТЬ независимо от того, включен (ы) выключатель (и) СТИМУЛА или нет.

Соответствие проверяют функциональным испытанием.

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

50 Точность рабочих характеристик

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительные пункты

50.101 Должен быть предусмотрен, по крайней мере, хотя бы один орган регулирования выходной энергии.

Установка такого органа должна указываться, и он должен иметь достаточно широкий диапазон регулирования для обеспечения возможности получения выходной энергии, начиная с уровня, составляющего не более 10% максимальной выходной энергии АППАРАТА. Дискретность регулирования выходной энергии не должна быть более 10% максимальной энергии.

Соответствие проверяют осмотром и измерением.

50.102 Измеренная максимальная выходная энергия не должна отличаться от значений, указанных в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, более чем на ±30% для сопротивлений нагрузки, указанных в 6.8.3. Измеренные амплитуды, длительность импульса и длительность СТИМУЛА не должны отличаться более чем на ±15%.

Соответствие проверяют измерением.

51 Защита от представляющих опасность выходных характеристик

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

51.2 Ограничение выходных характеристик

Замена

Выходная энергия не должна превышать 100 Дж при сопротивлении нагрузки 300 Ом для каждого начала лечебной процедуры. В этом диапазоне выходной энергии выходное напряжение должно быть ограничено пиковым значением 1 кВ, а ток — пиковым значением 2 А при любом нагрузочном сопротивлении, кроме неустановившегося режима продолжительностью менее 50 мкс.

Соответствие проверяют измерением пиковых значений напряжения и тока, а также измерением или расчетом энергии.

Дополнительные пункты

51.101 Колебания напряжения источника питания

Колебания напряжения питания ±10% не должны изменять выходную энергию АППАРАТА более чем на ±10%.

Соответствие проверяют измерением при одном нагрузочном сопротивлении в диапазоне, указанном в 6.8.3.

51.102 Выходной индикатор

Если выходная цепь находится под напряжением в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ или при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, это должно сопровождаться звуковой индикацией. Такая индикация должна иметь место на протяжении всего периода наличия напряжения. Уровень звукового давления не должен превышать 65 дБ (*A*) при измерении на расстоянии 1 м от АППАРАТА. Кроме того, должна отсутствовать возможность снижения этого уровня до значения менее 45 дБ (*A*) без использования инструмента. Максимум звуковой энергии должен находиться в полосе частот 200—3000 Гц. Если, кроме того, предусмотрена визуальная индикация, она должна быть желтого цвета.

Соответствие проверяют осмотром и следующим испытанием:

Микрофон измерителя звука помещают на расстоянии 1 м от АППАРАТА. При этом орган регулирования уровня звука устанавливают на максимальное и минимальное значения. Измеренные значения уровня звука при этих двух установках должны соответствовать заданному диапазону.

51.103 Орган регулирования продолжительности подачи выходной энергии

АППАРАТ должен иметь, по меньшей мере, одно из следующих устройств:

a) ограничитель времени, который прекращает подачу энергии на выход по истечении заданного промежутка времени.

Максимальное установленное значение не должно превышать 10 с, а погрешность по времени не должна быть более ±15% выбранного значения;

b) один или более органов регулирования, посредством которых ОПЕРАТОР может заранее устанавливать определенное число повторений формы СТИМУЛА. Максимальная продолжительность подачи выходной энергии должна быть 10 с ±15%.

Соответствие проверяют осмотром и измерениями.

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

Применяются пункты 52 и 53 общего стандарта.

РАЗДЕЛ ДЕСЯТЫЙ. ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ

Применяются пункты 54 и 55 общего стандарта.

56 Компоненты и общая компоновка

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение.

56.101 Электроды

a) Конструкция электродов должна сводить к минимуму возможность контакта между электродами и оператором при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, например с помощью изолирующих ограничителей. См. 57.10.

Рукоятки ручных электродов и электродных сборок, имеющих приспособление для прикрепления к голове во время лечения, не должны иметь ДОСТУПНЫХ ТОКОПРОВОДЯЩИХ ЧАСТЕЙ, кроме поверхности, предназначенной для контакта с ПАЦИЕНТОМ.

Соответствие проверяют осмотром и испытанием на электрическую прочность в соответствии с 44.6.

b) Кабели электродов должны отсоединяться от АППАРАТА с помощью соединителя.

Соответствие проверяют осмотром.

c) Площадь проводящей поверхности каждого из электродов должна быть не менее 7 см^2.

Соответствие проверяют измерением.

57 СЕТЕВЫЕ ЧАСТИ, компоненты и монтаж

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

57.3 Шнуры питания

c) Дополнение

Для АППАРАТОВ КЛАССА II, имеющих НОМИНАЛЬНЫЙ ТОК, не превышающий 3 А, номинальное сечение проводов шнура питания должно быть не менее 0,5 мм^2.

Соответствие проверяют осмотром.

57.10 ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ

Дополнительный пункт

aa) Между НАХОДЯЩИМИСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ ЧАСТЯМИ электрода и частями сборок ручных электродов, к которым возможно прикасание при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, должен быть ПУТЬ УТЕЧКИ не менее 20 мм и ВОЗДУШНЫЙ ЗАЗОР не менее 10 мм.

Соответствие проверяют измерением.

Применяются пункты 58 и 59 общего стандарта.

Приложение А общего стандарта не применяется.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

ИСПЫТАНИЯ В ПРОЦЕССЕ ПРОИЗВОДСТВА И (ИЛИ) МОНТАЖА

Дополнительные приемосдаточные испытания

С помощью нагрузочного сопротивления 300 Ом проверяют следующие выходные характеристики каждого АППАРАТА:

1) ФОРМУ СТИМУЛА (ток или напряжение);
2) амплитуду тока или напряжения;
3) длительность СТИМУЛА;
4) частоту повторения и длительность импульса, если используются.

Изменение.

Продолжительность испытаний на электрическую прочность в соответствии с общим стандартом при полном испытательном напряжении может быть снижена до 1 с.

Применяются приложения С—J общего стандарта.

Приложение К общего стандарта не применяется.

ПРИЛОЖЕНИЕ АА
(справочное)

ОБОСНОВАНИЯ

В настоящем приложении приведены краткие обоснования отдельных требований настоящего стандарта, предназначенные для тех специалистов, которые используют этот стандарт, но не принимали участия в его разработке. Понимание причин введения тех или иных требований представляется важным для правильного применения стандарта. Кроме того, поскольку происходят изменения в клинической практике и технологии, считается, что обоснование имеющихся в настоящее время требований поможет пересмотрам стандарта, необходимость в которых возникает из-за указанных изменений.

ВВЕДЕНИЕ

Выходные характеристики АППАРАТА ДЛЯ ЭЛЕКТРОШОКА (напряжение в несколько сотен вольт и токи свыше 1 А) представляют потенциальную опасность как для ПАЦИЕНТА, так и для ОПЕРАТОРА. В частности, смертельно опасно для ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА, если воздействие производится на другие части тела, а не на череп. Требования настоящего стандарта минимально необходимы для обеспечения достаточной безопасности, допуская в то же время максимальную свободу при конструировании АППАРАТОВ. Следует подчеркнуть, что установленные требования предназначены для АППАРАТОВ, изготовленных до появления настоящего стандарта.

АА5.2 РАБОЧАЯ ЧАСТЬ должна быть изолирована, чтобы уменьшить опасность для ОПЕРАТОРА и исключить возникновение нежелательных путей тока через ПАЦИЕНТА, так как ПАЦИЕНТ и ОПЕРАТОР могут иметь проводящее соединение с землей или значительную емкость на землю.

АА6.1 j) Потребляемая мощность

АППАРАТ, имеющий встроенное устройство для накопления энергии, может потреблять увеличенную мощность во время заряда. ОПЕРАТОР должен работать на АППАРАТЕ, питаемом от цепи питания, имеющей достаточную мощность.

АА6.8.2 Инструкции по эксплуатации

Дополнительный пункт:

аа) 1 Эффективная связь между электродами и кожей головы важна для обеспечения электропроводности и для уменьшения вероятности ожогов кожи.

4 Череп оказывает относительно большое сопротивление току, проходящему через голову ПАЦИЕНТА. Повреждения черепа вблизи электродов могут служить причиной концентрации тока.

6 Эта мера считается важной для обеспечения безопасности ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА.

АА6.8.3 Техническое описание

Так как сопротивление ПАЦИЕНТА подвержено изменениям, ОПЕРАТОРУ должны быть известны ФОРМА СТИМУЛА, а также как влияет на нее изменение нагрузочного сопротивления.

АА14.6 АППАРАТЫ ТИПОВ B, BF и CF

См. обоснование к 5.2.

АА19 Длительные ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА

Эти требования обеспечивают достаточную степень изоляции РАБОЧЕЙ ЧАСТИ. Ясно, что во время подачи СТИМУЛА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА не может быть измерен.

АА19.2 b) Даже в УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ ПАЦИЕНТ, имеющий соединение с питающей сетью, не должен подвергаться дополнительной опасности в то время, когда электроды приложены к голове.

АА20. Электрическая прочность изоляции

АА20.3 Испытательные напряжения, предусмотренные данным стандартом, считаются приемлемыми из-за относительно короткого промежутка времени, в течение которого напряжение подается на выход.

АА20.4 аа) Надежная изоляция рукоятки электрода важна для безопасности ОПЕРАТОРА. При этом принимается во внимание использование токопроводящих веществ для обеспечения контакта.

АА42 Чрезмерные температуры

АА42.3 3) Рабочий цикл

Установленные условия испытаний считаются наиболее жесткими условиями работы АППАРАТОВ, вероятными в клинической практике.

АА44 Переливание, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка, стерилизация и дезинфекция

АА44.3 Расплескивание

В этом требовании учтена возможность расплескивания токопроводящих жидкостей при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

АА44.6 Проникание жидкостей

Известно, что неправильно сконструированные электроды могут вызвать поражение ОПЕРАТОРА электрическим током. В связи с этим необходима надежная изоляция электродной сборки. Использование токопроводящих гелей и жидкостей может привести к перекрытию защитной изоляции или выключа-

телей, в результате чего возможно включение СТИМУЛА. Этим обусловлено требование к соответствующей конструкции электродов, исключающей проникание указанных веществ.

АА46 Ошибки человека

АА46.101 Включение СТИМУЛА при разомкнутых и короткозамкнутых электродах относится к неправильному использованию АППАРАТА. Тем не менее, на практике вероятность этого не исключена, поэтому АППАРАТ должен выдерживать ограниченное число таких включений.

АА46.102 В идеальном случае управление подачей СТИМУЛА должно осуществляться исключительно ОПЕРАТОРОМ. Допускается использование двух выключателей, по одному в каждой рукоятке электродов, удерживаемых в руках. Ножной выключатель считается потенциально опасным, поскольку он может быть приведен в действие случайно.

АА49 Нарушение электропитания

АА49.2 Нарушение и последующее восстановление напряжения питания не должно приводить к значительному изменению выходных параметров или же случайному включению СТИМУЛА

АА49.101 Это требование уменьшает возможность появления напряжения на электродах после прерывания напряжения с целью предотвратить любым способом случайный электрошок у ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА.

АА50 Точность рабочих данных

АА50.1.1 Пороговые значения электроконвульсии значительно отличаются друг от друга для разных ПАЦИЕНТОВ. Должен быть предусмотрен соответствующий диапазон выходных энергий.

АА50.2 Для обеспечения требований безопасности выходная энергия АППАРАТА должна соответствовать, в допустимых пределах, значениям, указанным изготовителем, поскольку чрезмерные энергии могут привести к поражению мозга, а недостаточные окажутся неспособными вызвать электроконвульсию. Нормированные предельные отклонения считаются приемлемыми, поскольку нет общепринятого мнения врачей относительно необходимых значений выходных параметров.

АА51 Защита от представляющих опасность выходных характеристик

В настоящее время для получения электроконвульсии применяют ряд совершенно различных ФОРМ СТИМУЛА, например последовательности прямоугольных, неполных полусинусоидальных и синусоидальных импульсов. Уровни энергии для этих ФОРМ СТИМУЛА также значительно отличаются друг от друга, и в настоящее время в мировой практике нет единой точки зрения относительно оптимальной формы СТИМУЛА для данных АППАРАТОВ. Поэтому настоящий стандарт не устанавливает ФОРМУ СТИМУЛА в деталях.

АА51.2 Ограничение выходных значений

Установленные выходные параметры отражают наиболее сложные случаи, в то время как для большинства ПАЦИЕНТОВ необходимы гораздо более низкие значения энергии. Кроме того, ограничение выходного напряжения предназначено для уменьшения вероятности поражения ОПЕРАТОРА электрическим током и повреждения других изделий, которые могут быть подключены к ПАЦИЕНТУ.

АА51.101 Колебания напряжения источника питания

Колебания питающего напряжения в пределах, нормированных общим стандартом, не должны оказывать чрезмерного влияния на выходную энергию.

АА51.102 Индикатор выхода

Визуальной индикации недостаточно, так как ОПЕРАТОР наблюдает за ПАЦИЕНТОМ во время лечебных процедур. Также нельзя исключить появление на электродах непредусмотренного напряжения вследствие повреждения в

АППАРАТЕ. Для указанного УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ необходима индикация.

АА51.103 Орган регулирования продолжительности СТИМУЛА

Подаваемая энергия прямо пропорциональна продолжительности СТИМУЛА, поэтому для обеспечения безопасности ПАЦИЕНТА необходим таймер или аналогичное устройство. Это требование допускает возможность регулирования продолжительности СТИМУЛА с необходимой степенью воспроизведения.

АА56.101 Электроды

a) Эти требования предназначены для обеспечения безопасности ОПЕРАТОРА.

b) Съемные кабели электродов облегчают очистку и дезинфекцию электродов.

c) Чрезмерно большие плотности тока под очень небольшими электродами могут вызвать ожоги кожи.

АА57 СЕТЕВЫЕ ЧАСТИ, компоненты и монтаж

АА57.3 Для небольших АППАРАТОВ КЛАССА II целесообразно применение более гибкого кабеля, что не влияет на безопасность.

АА57.10 ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ

aa) Требуются относительно большие значения ввиду возможности проникновения электропроводящего геля или жидкости.

ПРИЛОЖЕНИЕ ММ
(обязательное)

Дополнительные требования к аппаратам для электрошоковой терапии, учитывающие специфику народного хозяйства

1. До 01.01.96 стандарт не распространяется на АППАРАТЫ, медико-технические требования или другое задание на разработку которых утверждены до 01.10.91.

2. Обязательность требований пунктов стандарта установлена по согласованию с заказчиком (основным потребителем), исходя из прилагаемой ниже таблицы, в которой предусмотрен перечень применения пунктов требований и методов испытаний в зависимости от стадии жизненного цикла и вида испытаний АППАРАТОВ.

Перечень пунктов требований и методов испытаний, применяемых в зависимости от стадии жизненного цикла и вида испытаний АППАРАТОВ ДЛЯ ЭЛЕКТРОШОКОВОЙ ТЕРАПИИ

В процессе разработки	Предварительные испытания	Приемочные испытания	Квалификационные испытания	Приемосдаточные испытания	Периодические испытания
2—7, 10, 13—24, 40—44, 46, 49—52, 56—59, 53	6, 7, 10, 14—22, 24, 39—43, 46, 49—52, 53, 56—59	6, 7, 10, 14—22, 24, 39, 41, 42, 44, 46, 50—53, 56, 58, 59	6, 7, 10, 13—20, 24, 44, 46, 56, 50—53, 58—59	6, 18—20, 50	7, 10, 21, 42, 46, 50, 51, 58, 59

УДК 615.841-78 : 006.354 Р07

Ключевые слова: изделие медицинское, терапия электрошоковая, безопасность, испытание

ОКП 94 4413

Редактор *Л. В. Афанасенко*
Технический редактор *В. Н. Прусакова*
Корректор *В. М. Смирнова*

Сдано в набор 10.08.93. Подп. в печ 20.10.93. Усл печ. л. 1,4. Усл. кр.-отт. 1,4
Уч.-изд. л. 1,15. Тир. 287 экз. С 719.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Тип. «Московский печатник», Москва, Лялин пер., 6. Зак. 436

gost.e-ecolog.ru