ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 60601-2-47— 2015

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-47

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам

IEC 60601-2-47:2012
Medical electrical equipment — Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 6 июля 2015 г. № 864-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-47—2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-47. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам» (IEC 60601-2-47:2012 «Medical electrical equipment — Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2016

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

201.1 Область распространения, цель и родственные стандарты . . . 1
201.2 Нормативные ссылки . . . 3
201.3 Термины и определения . . . 3
201.4 Общие требования . . . 5
201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЙ . . . 5
201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ . . . 5
201.7 Идентификация, маркировка и документация для МЕ ИЗДЕЛИЙ . . . 5
201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током при работе с МЕ ИЗДЕЛИЯМИ . . . 7
201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, исходящих от МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ . . . 7
201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ нежелательного или чрезмерного излучения . . . 7
201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ . . . 7
201.12 Точность средств управления и контрольно-измерительных приборов и защита от опасных выходных характеристик . . . 7
201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и неисправные состояния . . . 28
201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС) . . . 28
201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЙ . . . 28
201.16 МЕ СИСТЕМЫ . . . 29
201.17 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ . . . 29
Приложение АА (справочное) Частные руководства и объяснения . . . 32
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации . . . 39
Библиография . . . 40
Алфавитный указатель терминов, используемых в настоящем стандарте . . . 41

Введение

Международный стандарт МЭК 60601-2-47 был подготовлен подкомиссией 62D «Электромедицинские изделия технического комитета МЭК 62: Электрическое оборудование в медицинской практике». Второе издание отменяет и заменяет первое издание, опубликованное в 2001 г. Оно представляет собой технический пересмотр. Это издание было проверено с целью структурного соответствия МЭК 60601-1.

Настоящий стандарт описывает ОСНОВЫ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АМБУЛАТОРНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОЛОГИЧЕСКИХ СИСТЕМ. Он вносит изменения в МЭК 60601-1 (третье издание 2005 г.) «Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к основам безопасности и основным эксплуатационным характеристикам» (далее — общий стандарт).

Цель второй редакции — предоставить частный стандарт на сегодняшний день со ссылками на третью редакцию основного стандарта путем переформатирования и технических корректировок. Требования настоящего стандарта имеют преимущества перед общим стандартом.

Раздел «Общие положения и обоснования» для требований настоящего стандарта содержится в приложении АА.

Знание изложенных требований будет не только способствовать правильному применению стандарта, но и более эффективному внедрению любого изменения, обусловленного изменениями в клинической практике или результатом развития технологии. Однако следует учитывать, что приложение АА не является частью требований настоящего стандарта.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-47

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам

Medical electrical equipment. Part 2-47. Particular requirements for basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems

Дата введения — 2016—07—01

201.1 Область распространения, цель и родственные стандарты

Применяют раздел 1 общего стандарта[1)], за исключением:

201.1.1 *Область распространения

Замена:

Настоящий стандарт применяется к ОСНОВАМ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ АМБУЛАТОРНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОЛОГИЧЕСКИХ СИСТЕМ (далее — МЕ СИСТЕМЫ).

Если пункт или подпункт применяются только к МЕ ИЗДЕЛИЯМ или только к МЕ СИСТЕМАМ, это будет указано в названии и содержании данного пункта или подпункта. В противном случае указанный пункт или подпункт применяется к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и к МЕ СИСТЕМАМ соответственно.

ОПАСНОСТИ, присущие предусмотренной физиологической функцией МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ в рамках области распространения настоящего стандарта, не охватываются частными требованиями настоящего стандарта, за исключением пунктов 7.2.13 и 8.4.1 общего стандарта.

Примечание — См. также пункт 4.2 общего стандарта.

В рамках области распространения настоящего стандарта находятся системы следующих типов:

a) системы, которые обеспечивают непрерывную запись и непрерывный анализ ЭКГ, позволяющие выполнить полный повторный анализ, дающий в целом схожие результаты. Системы могут сначала записывать и сохранять ЭКГ и позднее их анализировать на отдельном оборудовании или записывать и анализировать ЭКГ одновременно. Тип используемого запоминающего носителя не относится к настоящему стандарту;

b) системы, которые обеспечивают непрерывный анализ и только частичную или ограниченную запись, не позволяющие выполнить полный повторный анализ ЭКГ.

Если АМБУЛАТОРНАЯ ЭЛЕКТРОКАРДИОЛОГИЧЕСКАЯ СИСТЕМА имеет функцию автоматического анализа ЭКГ, применяются минимальные требования к рабочим характеристикам для функций измерения и анализа. МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, описанные в МЭК 60601-2-25 и МЭК 60601-2-27, исключены из области распространения настоящего стандарта.

[1)] Общим стандартом является МЭК 60601-1:2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» (IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance).

Издание официальное

Настоящий стандарт не применяется для систем, которые не выполняют непрерывную запись и анализ ЭКГ (например, «Периодические регистраторы»).

201.1.2 Цель

Замена:

Цель настоящего стандарта — установка требований к ОСНОВАМ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ АМБУЛАТОРНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОЛОГИЧЕСКИХ СИСТЕМ.

201.1.3 Родственные стандарты

Дополнение:

Настоящий стандарт ссылается на родственные стандарты, перечисленные в пункте 2 общего стандарта и в пункте 201.2 настоящего стандарта.

МЭК 60601-1-2 применяется как модифицированный в пункте 202. МЭК 60601-1-3, МЭК 60601-1-8 и МЭК 60601-1-10 не применяются. Все прочие опубликованные стандарты серии МЭК 60601-1 применяются.

201.1.4 Частные стандарты

Замена:

В серии МЭК 60601 в частных стандартах требования, содержащиеся в общем стандарте или родственных стандартах как соответствующие для конкретных рассматриваемых МЕ ИЗДЕЛИЙ, могут быть модифицированы, заменены или удалены, кроме того, могут быть добавлены другие требования к ОСНОВАМ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ.

Требования частного стандарта имеют приоритет над требованиями общего стандарта.

Для краткости МЭК 60601-1 в настоящем стандарте обозначен как общий стандарт. Родственные стандарты обозначены номерами документов.

В этом стандарте использованы следующие шрифтовые выделения:

- требования и определения — прямой шрифт;
- технические условия испытаний — курсив;
- информативные материалы, появляющиеся за пределами таблиц, например примечания, примеры и ссылки, — шрифт уменьшенного размера. Аналогично выделен текст нормативных документов в таблицах;
- термины, указанные в пункте 3 общего стандарта и в настоящем стандарте, набраны прописными буквами.

Термины в настоящем стандарте означают:

- «пункт» — один из 17 пронумерованных разделов стандарта, указанных в содержании, включая все подразделы (например, пункт 7 включает подраздел 7.1, 7.2 и пр.);
- «подпункт» — пронумерованная последовательность подпунктов пункта (например, 7.1, 7.2 и 7.2.1 являются подпунктами пункта 7).

Перед ссылкой на пункты в настоящем стандарте будет стоять слово «пункт», за которым следует его номер. Ссылки на подпункты настоящего стандарта только пронумерованы.

В настоящем стандарте союз «или» используется как включающее «или», т. е. утверждение будет неоспоримым для любой комбинации условий.

Глагольные формы, используемые в настоящем стандарте, соответствуют формам, представленным в приложении Н Директивы ИСО/МЭК (часть 2). Для нужд настоящего стандарта вспомогательные глаголы:

- «должен» (shall) означает, что соответствие требованиям или испытаниям является обязательным для соответствия настоящему стандарту;
- «следует» (should) означает, что соответствие требованиям или испытаниям является рекомендуемым, но не обязательным для соответствия настоящему стандарту;
- «можно» (may) используется для обозначения допустимого способа достижения соответствия требованиям или испытаниям.

Знак (*) перед названием или в начале параграфа либо таблицы указывает, что в приложении АА приведено руководство или обоснование применения этих элементов текста.

Нумерация пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует нумерации общего стандарта с приставкой «201» (например, 201.1 в настоящем стандарте соответствует содержанию пункта 1 общего стандарта) или применяемого родственного стандарта с приставкой «20*x*», где «*x*» является последней(ими) цифрой(ами) номера родственного стандарта (например, 202.4 в настоящем стандарте соответствует содержанию пункта 4 родственного стандарта МЭК 60601-1-2; 203.4 — содержанию пункта 4 МЭК 60601-1-3 и т. д.).

Изменения текста общего стандарта указаны с использованием следующих слов:

- «замена» означает, что пункт или подпункт общего стандарта или применяемого родственного стандарта полностью заменяется текстом настоящего стандарта;
- «дополнение» означает, что текст настоящего стандарта является дополнением к требованиям общего стандарта или применяемого родственного стандарта;
- «изменение» означает, что пункт или подпункт общего стандарта или применяемого родственного стандарта изменяется, как указано в тексте настоящего стандарта.

Подпункты, рисунки или таблицы, приведенные в качестве дополнения к общему стандарту, пронумерованы цифрами начиная с 201.101. Однако, поскольку определения общего стандарта пронумерованы с 3.1 до 3.139, дополнительные определения в настоящем стандарте пронумерованы начиная с 201.3.201. Дополнительные приложения обозначены буквами АА, ВВ и т. д., а дополнительные положения обозначены аа), bb) и т. д.

Подпункты, рисунки или таблицы, приведенные в качестве дополнения к родственным стандартам, пронумерованы цифрами начиная с 20*x*, где «*x*» является последней цифрой номера родственного стандарта, например 202 — для МЭК 60601-1-2, 203 — для МЭК 60601-1-3 и т. д.

Термин «настоящий стандарт» применяется для совместного обозначения общего стандарта, родственных стандартов и настоящего стандарта.

В том случае, если соответствующий пункт или подпункт в настоящем стандарте отсутствует, пункт или подпункт общего стандарта или родственного стандарта применяется без модификации, несмотря на то что он не всегда может соответствовать содержанию; в том случае, когда определенная часть общего стандарта или родственного стандарта не применяется, несмотря на то что она может соответствовать содержанию, в настоящем стандарте приводится специальное указание на этот факт.

201.2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты.

Применяется пункт 2 общего стандарта, за исключением:

Изменение:

МЭК 60601-1-2:2007 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2. Общие требования к основам безопасности и основным эксплуатационным характеристикам. Родственный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания (IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performans — Colleteral standard: Electromagnetic compatibility — Requiremens and tests)

201.3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения, приведенные в МЭК 60601-1, за исключением:

Примечание — Перечень используемых терминов приведен в алфавитном указателе.

Дополнительные определения:

201.3.201 **мерцательная аритмия предсердия** (МАП), **трепетание предсердий** (ТП); AF: Ритм ЭКГ, включающий в себя либо отсутствие *P*-волн и нерегулярные кардиоинтервалы (мерцательная аритмия предсердия), либо высокую частоту волн трепетания при регулярных или нерегулярных кардиоинтервалах (трепетание предсердия).

201.3.202 **АМБУЛАТОРНАЯ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФИЧЕСКАЯ СИСТЕМА:** ME СИСТЕМА, АМБУЛАТОРНЫЙ РЕГИСТРАТОР и ОБОРУДОВАНИЕ ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ, имеющие функцию анализа.

Примечание 1 — ME СИСТЕМА зачастую называется Холтеровской системой мониторинга в честь изобретателя доктора Нормана Холтера.

201.3.203 **АМБУЛАТОРНЫЙ РЕГИСТРАТОР:** Записывающее ME ИЗДЕЛИЕ, которое ПАЦИЕНТ надевает или носит при себе, включая сопутствующие ЭЛЕКТРОДЫ и кабели для записи потенциалов сердечной деятельности.

Примечание 1 — АМБУЛАТОРНЫЙ РЕГИСТРАТОР также может анализировать потенциалы сердечной деятельности, выполнять запись избирательно, только в случае важных событий, или непрерывно.

201.3.204 **РЕГИСТРАТОР НЕПРЕРЫВНОГО ДЕЙСТВИЯ:** ME ИЗДЕЛИЕ, которое выполняет непрерывную запись ЭКГ.

201.3.205 **БАЗА ДАННЫХ** (БД); DB: Образцы ЭКГ или искусственные сигналы одного или нескольких каналов вместе с описательной (клинической) информацией.

201.3.206 **ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАММА** (ЭКГ); ECG: Графическое представление одного или нескольких ОТВЕДЕНИЙ в динамике.

201.3.207 **ЭЛЕКТРОД:** Сенсор, контактирующий с конкретной частью тела, который используется для обнаружения электрической активности.

201.3.208 **УСИЛЕНИЕ:** Соотношение амплитуды выходного сигнала (обычно в ОБОРУДОВАНИИ ДЛЯ ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ) и амплитуды входного сигнала АМБУЛАТОРНОГО РЕГИСТРАТОРА.

Примечание 1 — УСИЛЕНИЕ выражается в мм/мВ.

201.3.209 **ВАРИАБЕЛЬНОСТЬ СЕРДЕЧНОГО РИТМА** (BPC): Статистические результаты, вычисленные на основании последовательных кардиоинтервалов.

201.3.210 **ОТВЕДЕНИЕ:** Напряжение между ЭЛЕКТРОДАМИ.

201.3.211 **ПОДВОДЯЩИЙ(ИЕ) ПРОВОДНИК(И):** Кабель(и), соединяющий(е) ЭЛЕКТРОДЫ либо с КАБЕЛЕМ ПАЦИЕНТА, либо с ME ИЗДЕЛИЕМ.

201.3.212 **НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД:** Контрольная точка для дифференциального усилителя и/или помехоподавляющей цепи, не предназначена для расчета ОТВЕДЕНИЯ.

201.3.213 **КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА:** Кабельный пучок и вспомогательный(ые) элемент(ы) соединения, используемые для соединения ПОДВОДЯЩЕГО(ИХ) ПРОВОДНИКА(ОВ) и АМБУЛАТОРНОГО РЕГИСТРАТОРА.

201.3.214 **ПАУЗА:** Отсутствие потенциала сердечной деятельности в течение продолжительного временного интервала.

201.3.215 **ОБОРУДОВАНИЕ ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ:** Оборудование с функциями просмотра и документальной фиксации, на которое отправляются ЭКГ и измерения из АМБУЛАТОРНОГО РЕГИСТРАТОРА.

Примечание 1 — Это ME ИЗДЕЛИЕ обычно является стационарным и, как правило, включает компьютерные средства.

201.3.216 **ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ КОМПЛЕКС** (КОМПЛЕКС QRS); QRS: Форма колебаний на ЭКГ при деполяризации желудочков.

201.3.217 **СРЕДНЕКВАДРАТИЧНОЕ ЗНАЧЕНИЕ** (СКЗ); RMS: Корень среднего значения квадратов исходных значений.

201.3.218 **ВАРИАБЕЛЬНОСТЬ КАРДИОИНТЕРВАЛА;** RRV: Статистический результат, вычисляемый из последовательных кардиоинтервалов.

201.3.219 **ВЫКЛЮЧЕНИЕ:** Период, когда функция обнаружения/классификации не выполняется.

201.3.220 **СЕГМЕНТ;** ST: Сегмент ЭКГ между окончанием комплекса QRS и началом Т-зубца.

201.3.221 **НАДЖЕЛУДОЧКОВАЯ ЭКТОПИЧЕСКАЯ СИСТОЛА;** SVEB: Ранняя или запоздалая экстрасистола, по форме похожая на нормальную систолу.

201.3.222 **НАДЖЕЛУДОЧКОВАЯ ТАХИКАРДИЯ;** SVTA: Устойчивая или неустойчивая цепь последовательных наджелудочковых эктопических систол.

201.3.223 **ЖЕЛУДОЧКОВАЯ ЭКТОПИЧЕСКАЯ СИСТОЛА;** VEB: Ранняя или запоздалая экстрасистола, по форме более широкая, чем нормальная систола.

201.3.224 **МЕРЦАТЕЛЬНАЯ АРИТМИЯ ЖЕЛУДОЧКОВ или ТРЕПЕТАНИЕ ЖЕЛУДОЧКОВ;** VF: Ритм ЭКГ, представляющий угрозу для жизни, неправильный по форме и частоте.

201.4 Общие требования

Применяют пункт 4 общего стандарта, за исключением:

201.4.3 ОСНОВНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дополнение:

201.4.101 Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ приведены в подпунктах, перечисленных в таблице 201.101.

Таблица 201.101 — Распределенные дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Требование	Подпункт
Частота сердечных сокращений (ЧСС)	201.12.1.101.3.1
Наджелудочковая эктопия	201.12.1.101.3.2
Желудочковая эктопия	201.12.1.101.3.3
Данные о брадикардии	201.12.1.101.3.4
ПАУЗЫ	201.12.1.101.3.5
Смещение сегмента ST	201.12.1.101.3.6
Печатный экземпляр ЭКГ	201.12.1.101.3.7

201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 5 общего стандарта, за исключением:

201.5.3 Температура окружающей среды, влажность, атмосферное давление

Дополнение к положению а):

АМБУЛАТОРНЫЙ РЕГИСТРАТОР должен соответствовать требованиям настоящего стандарта при следующих условиях окружающей среды:

- диапазон температуры окружающей среды — от 10 до 45 °С;
- относительная влажность — от 10 до 95 % без конденсации.

201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют пункт 6 общего стандарта, за исключением:

201.6.2 Защита от поражения электрическим током

Замена:

Рабочие части должны быть классифицированы как РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА BF или РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА CF (см. 7.2.10 и 8.3).

201.6.6 Режим работы

Замена:

МЕ ИЗДЕЛИЯ будут классифицированы для НЕПРЕРЫВНОЙ РАБОТЫ.

201.7 Идентификация, маркировка и документация для МЕ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 7 общего стандарта, за исключением:

201.7.2 Внешняя маркировка МЕ ИЗДЕЛИЙ и частей МЕ ИЗДЕЛИЙ

Дополнительный подпункт:

201.7.2.101 Идентификация ПОДВОДЯЩЕГО ПРОВОДНИКА

ПОДВОДЯЩИЙ(ИЕ) ПРОВОДНИК(И) должен(ы) иметь нестираемую маркировку, чтобы соответствующий ПОДВОДЯЩИЙ ПРОВОДНИК можно было определить непосредственно на обоих концах соединения ЭЛЕКТРОДА, и данная конструкция или маркировка позволяет избежать неправильного подсоединения к МЕ ИЗДЕЛИЮ.

Если использован независимый биполярный ПРОВОДНИК, выделение канала должно быть четко описано на МЕ ИЗДЕЛИИ для справки. Кроме того, цветовая кодировка ПОДВОДЯЩЕГО(ИХ) ПРОВОДНИКА(ОВ) должна(ны) соответствовать схемам цветовой кодировки таблицы 201.102.

Таблица 201.102 — Цветовая кодировка ПОДВОДЯЩЕГО ПРОВОДНИКА

	ЭЛЕКТРОД	Код 1[a)]	Код 2[b)]
Канал 1	Положительный ЭЛЕКТРОД Отрицательный ЭЛЕКТРОД	Зеленый Красный	Красный Белый
Канал 2	Положительный ЭЛЕКТРОД Отрицательный ЭЛЕКТРОД	Белый Желтый	Коричневый Черный
Канал 3	Положительный ЭЛЕКТРОД Отрицательный ЭЛЕКТРОД	Оранжевый Голубой	Оранжевый Голубой
НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД		Черный	Зеленый

[a)] Код 1 должны использовать в Европе и по всему миру.
[b)] Код 2 должны использовать в Северной Америке (см. Руководство AHA от 1985 г.).

201.7.9.2 Инструкции по применению

Дополнительный подпункт:

201.7.9.2.101* Дополнительные инструкции по применению

a) Относительно определенных вопросов имеются следующие пояснения:

1) рекомендации о типе электрической установки, к которой можно безопасно подсоединить МЕ ИЗДЕЛИЕ, включая подсоединение к любому ПРОВОДНИКУ ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ;

2) проводящие части ЭЛЕКТРОДОВ и вспомогательные соединительные элементы для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА BF или РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА CF, включая НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД, не должны касаться других проводящих частей, включая землю;

b) должны быть в наличии четкие инструкции при использовании специальных типов аккумуляторов или представлены процедуры зарядки аккумулятора с целью соответствия требованиям настоящего стандарта;

c) должны быть представлены четкие инструкции при использовании АМБУЛАТОРНОГО РЕГИСТРАТОРА во влажной окружающей среде;

d) маркировка МЕ ИЗДЕЛИЯ должна четко указывать, предназначено ли оно для детей массой менее 10 кг,

e) производитель должен указать метод подсчета ЧСС;

f) производитель должен указать метод определения ПАУЗЫ;

g) если МЕ ИЗДЕЛИЕ предназначено для обнаружения и/или измерения сдвигов СЕГМЕНТА ST, производитель должен указать в инструкции по эксплуатации или руководстве для врача следующее:

- выполняется ли анализ СЕГМЕНТОВ ST по всем ОТВЕДЕНИЯМ или по некоторым ОТВЕДЕНИЯМ;

- существует ли выбираемый ОПЕРАТОРОМ критерий определения сдвигов СЕГМЕНТОВ ST (такой как смещение и наклон этих параметров);

- насколько часто сдвиги СЕГМЕНТОВ ST суммируются в клиническом отчете (например, ежечасно), сообщается ли число приступов, типы приступов (повышение или снижение) и продолжительности приступов или представляется ли в клиническом отчете эта информация по каждому событию;

- сообщаются ли диапазоны ЧСС, значения диапазонов смещений и/или наклона параметров в течение каждого приступа.

201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током при работе с МЕ ИЗДЕЛИЯМИ

Применяют пункт 8 общего стандарта.

201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, исходящих от МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют пункт 9 общего стандарта.

201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ нежелательного или чрезмерного излучения

Применяют пункт 10 общего стандарта.

201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункт 11 общего стандарта.

201.12 Точность средств управления и контрольно-измерительных приборов и защита от опасных выходных характеристик

Применяют пункт 12 общего стандарта, за исключением:

201.12.1 Точность средств управления и контрольно-измерительных приборов

Дополнение:

201.12.1.101 *Испытание алгоритма

201.12.1.101.1 Общее

Данный подпункт описывает, в чем состоит полное испытание алгоритма. Термин «отчет об испытании» относится к процедуре оценки, описанной в данном подпункте, а не к клиническому отчету, который получает врач.

201.12.1.101.1.1 *Базы данных

201.12.1.101.1.1.1 Общее описание имеющихся баз данных

На момент разработки настоящего стандарта имелись пять баз данных для оценки сердечной аритмии и алгоритмов ST:

- AHA — база данных Американской ассоциации сердца (The American Heart Association) для оценки детекторов аритмии желудочков (80 записей по 35 мин. каждая);

- MIT-BIH — база данных по аритмиям Массачусетского технологического института, института Израильского госпиталя Beth (The Massachusetts Institute of Technology. Beth Israel Hospital) (48 записей по 30 мин. каждая);

- ESC — база данных ST-T Европейского общества кардиологии (European Society of Cardiology) (90 записей по 2 ч каждая);

- NST — база данных теста шумового стресса (Noise Stress Test) (12 записей ЭКГ по 30 мин каждая плюс три записи шума, поставляемые с базой данных MIT-BIH);

- CU — база данных по длительным аритмиям желудочков Крейгтоновского университета (The Creighton University) (35 записей по 8 мин. каждая; поставляется с базой данных MIT-BIH с неполными аннотациями).

Источники этих баз данных:

- ECRI, 5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462, USA (база данных AHA);

- распространение базы данных MIT-BIH, MIT Room E25-505, Cambridge, MA 02139, USA (базы данных MIT-BIH, NST, CU и база данных ESC в пределах Северной Америки — страница в Интернете:

gost.e-ecolog.ru

- CNR Institute of Clinical Physiology, Computer Laboratory, via Trieste, 41 56100 Pisa, Italy (база данных ESC за пределами Северной Америки).

Первые четыре базы данных (AHA, MIT-DIH, ESC и NST) состоят из оцифрованных выборок двухканальных Холтеровских записей, с маркированием каждого кардиоцикла. Данный набор аннотаций, в котором каждый кардиоцикл был определен кардиологом-комментатором, называется «справочные аннотации». База данных CU содержит оцифрованные одноканальные записи ЭКГ с промаркированными изменениями кардиоциклов.

Элементы баз данных были названы как ленты и записи. Для настоящего стандарта термин «ленты» относится только к записям ЭКГ, зафиксированным на физическом носителе. Элементы базы данных называются «записи».

Данный перечень стандартных баз данных не исключает других, которые могут стать доступны в будущем. Однако это — перечень тех баз данных, которые являются и соответствующими требованиям, и доступными на момент публикации настоящего стандарта.

Базы данных должны быть:

- полностью описанными (стандартный цифровой формат);
- четко опознаваемыми по названию, версии, дате и пр.;
- сопровождены вспомогательными системами и инструкциями по использованию.

Если определенные записи из указанных баз данных используют для выполнения требований пункта 201.12.1.101.1.5, рабочие характеристики устройства испытывать и записывать следует поэтапно для всех записей из указанной базы данных, кроме этапов, исключенных в соответствии с пунктом 201.12.1.101.1.1.2. Первые 5 мин. записи представляют собой период обучения. Остальная часть каждой записи является периодом испытания. Рабочие характеристики устройства измеряют только в период испытания каждой записи; общий период испытания должны использовать с этой целью, кроме указанного в пункте 201.12.1.101.1.1.2.

201.12.1.101.1.1.2 *Записи, которые следует исключить в процессе испытания

Из 80 доступных записей базы данных AHA две были получены от пациентов с кардиостимуляторами; из 48 записей базы данных MIT-BIH четыре записи — от пациентов с кардиостимуляторами. В этих базах данных стимулированные кардиоциклы не сохраняют достаточное качество сигнала для надежной системной обработки для обнаружения или усиления сигнала кардиостимулятора, оптимизированного по естественному сигналу. Для таких систем испытания следует исключать из требований к отчету эти шесть записей, содержащих сигналы кардиостимулятора. Эксплуатационные характеристики по данным записям следует включить в отчет для устройств, предназначенных для анализа записей стимулированной аналоговой ЭКГ, сделанных без обнаружения или усиления сигнала кардиостимулятора, но совокупная статистика эксплуатационных характеристик не будет включать данные записи в любом случае. Это исключение записей сигналов кардиостимулятора применяется для алгоритмов аритмии, а также алгоритмов измерения СЕГМЕНТА ST.

База данных NST содержит три записи (BW, EM и MA), которые являются только записями шума и не предназначены для использования при стандартных испытаниях. На основании остальных 12 записей следует проводить испытания устройства и составление отчета.

Сегменты данных, в которых представлены трепетания желудочков и фибрилляция (VF), исключаются только из поцикловых сравнений (для обнаружения QRS и VEB). Четко определенные комплексы QRS, необходимые для поциклового сравнения, не представлены в этих сегментах, которые маркируют меткой ритма в аннотационных файлах базы данных. Однако эти сегменты включены в испытания обнаружения последовательного VEB и обнаружения VF. Прочие сегменты этих записей (т. е. те, которые содержат маркированные кардиоциклы) должны быть включены в поцикловые сравнения.

201.12.1.101.1.2 *Требования к испытаниям

201.12.1.101.1.2.1 Точность обнаружения QRS следует испытывать как минимум с использованием баз данных AHA, MIT-BIH и NST.

201.12.1.101.1.2.2 Точность измерений частоты сердечных сокращений следует испытывать как минимум с использованием баз данных AHA, MIT-BIH и NST.

201.12.1.101.1.2.3 Точность обнаружения VEB следует испытывать как минимум с использованием баз данных AHA, MIT-BIH и NST.

201.12.1.101.1.2.4 Если заявлено, что устройство обнаруживает трепетания желудочков и фибрилляцию (VF), эту функцию следует испытывать как минимум с использованием баз данных CU, AHA и MIT-BIH.

201.12.1.101.1.2.5 Если заявлено, что устройство обнаруживает наджелудочковые эктопические систолы, или трепетание, или мерцательную аритмию предсердий (AF), эту функцию следует испытывать как минимум с использованием баз данных MIT-BIH и NST. Если заявлено, что устройство измеряет отклонение СЕГМЕНТА (ST) или обнаруживает изменения СЕГМЕНТА (ST), эти функции следует испытывать как минимум с использованием базы данных ESC, кроме тех случаев, когда характеристики базы данных вступают в конфликт с испытуемым алгоритмом.

201.12.1.101.1.3 *Условия проведения испытаний

Испытания алгоритма с использованием стандартизированных цифровых баз данных по определению происходят вне контекста полного мониторинга устройства в клинических условиях. Тем не менее для получения значимых результатов должна соблюдаться корреляция между характеристиками алгоритма и реальными клиническими характеристиками устройства.

Для проведения оценки, которая точно отражает возможности алгоритма, применяемого на контролируемом устройстве, предпочтительно проводить испытания с использованием комплекса технических средств, сравнимого с контролируемым устройством, несмотря на то что характер процесса испытания алгоритма может потребовать модификации комплекта технических средств или программного обеспечения. Кроме того, сигналы должны быть введены в алгоритм в соответствии с методом, сопоставимым с методом, который используется в клинических условиях. Должна быть обозначена вычислительная среда, используемая для выполнения испытуемого алгоритма.

Когда оценку алгоритма проводят в условиях или при ограничениях, которые существенно отличаются от тех, которые имеются в реальных клинических условиях, результаты алгоритма могут не отразить истинных характеристик устройства. В реальности устройства могут иметь ограниченную скорость процессора, точность вычислений, фильтрацию и пр. Испытания или анализ следует проводить с указанием на то, что характеристики алгоритма реального контролируемого устройства в разумных пределах будут соответствовать характеристикам при испытании в искусственных условиях. Данная проверка допустимости должна быть обозначена.

201.12.1.101.1.4 Анализ множества отведений

Для любой базы данных, содержащей большее количество отведений, чем можно одновременно проанализировать, следует обозначить реальную комбинацию использованных каналов. Для любой системы, которая может анализировать больше каналов, чем доступны в базе данных, необходимо указать, каким образом были введены данные. Оператор не должен менять комбинацию используемых отведений в процессе обработки всей базы данных. Результаты следует поэтапно зафиксировать в отчете.

201.12.1.101.1.5 *Требования к экспертному отчету

201.12.1.101.1.5.1 *Требуемая статистика

Для каждой записи должна быть представлена статистика в форме, указанной ниже, в соответствии с требованиями, установленными пунктами 201.12.1.101.1.5.2 и 201.12.1.101.1.5.3. Совокупная статистика, основанная на отчетах с поэтапной фиксацией, обобщающих характеристики алгоритма при испытаниях для каждой использованной базы данных, должна быть представлена в отчете в соответствии с требованиями.

Следующие символы и аббревиатуры использованы в нижеуказанных таблицах:

- *R* — требуемая отчетность по данной статистике из этих баз данных;
- *O* — произвольная отчетность по данной статистике из этих баз данных;
- — — отчетность по данной статистике из этих баз данных не требуется;
- *V* — требуется совокупная статистика.

201.12.1.101.1.5.2 *Требования для всех алгоритмов аритмии

Требования для всех алгоритмов аритмии приведены в таблице 201.103.

Таблица 201.103 — Требования для всех алгоритмов аритмии

Поэтапная статистика, требуемая для каждой записи	Обоснование в приложении АА	Общая статистика	Средняя статистика	БД АНА	БД MIT-BIH	БД NST	БД CU	БД ESC
Чувствительность QRS	201.12.1.101.1.5.2	*V*	*V*	*R*	*R*	*R*	—	*O*
Специфичность QRS	201.12.1.101.1.5.2	*V*	*V*	*R*	*R*	*R*	—	*O*
Чувствительность VEB	201.12.1.101.1.5.2	*V*	*V*	*R*	*R*	*R*	—	*O*
Специфичность VEB	201.12.1.101.1.5.2	*V*	*V*	*R*	*R*	*R*	—	*O*
Число ложноположительных результатов	201.12.1.101.1.5.2	*V*	*V*	*R*	*R*	*R*	—	*O*
Погрешность RMS ЧСС	201.12.1.101.1.5.3	*V*	*V*	*R*	*R*	*R*	—	*O*
Чувствительность к желудочковому куплету	201.12.1.101.1.5.3	*V*	*V*	*R*	*R*	—	—	—
Специфичность желудочкового куплета	201.12.1.101.1.5.3	*V*	*V*	*R*	*R*	—	—	—
Чувствительность к желудочковой короткой серии	201.12.1.101.1.5.3	*V*	*V*	*R*	*R*	—	—	—
Специфичность желудочковой короткой серии	201.12.1.101.1.5.3	*V*	*V*	*R*	*R*	—	—	—
Чувствительность к желудочковой длинной серии	201.12.1.101.1.5.3	*V*	*V*	*R*	*R*	—	—	—
Специфичность желудочковой длинной серии	201.12.1.101.1.5.3	*V*	*V*	*R*	*R*	—	—	—
% пропущенных кардиоциклов при ВЫКЛЮЧЕНИИ	201.12.1.101.1.5.2	*V*	*V*	*R*	*R*	*R*	—	*O*
% пропущенных N при ВЫКЛЮЧЕНИИ	201.12.1.101.1.5.2	*V*	*V*	*R*	*R*	*R*	—	*O*
% пропущенных V при ВЫКЛЮЧЕНИИ	201.12.1.101.1.5.2	*V*	*V*	*R*	*R*	*R*	—	*O*
% пропущенных F при ВЫКЛЮЧЕНИИ	201.12.1.101.1.5.2	*V*	*V*	*R*	*R*	*R*	—	*O*
Общее время ВЫКЛЮЧЕНИЯ	201.12.1.101.1.5.2	*V*	*V*	*R*	*R*	*R*	—	*O*

201.12.1.101.1.5.3 *Требования к алгоритмам с дополнительными возможностями

Требования к алгоритмам с дополнительными возможностями приведены в таблице 201.104.

Таблица 201.104 — Требования к алгоритмам с дополнительными возможностями

Поэтапная статистика, требуемая для каждой записи	Обоснование в приложении АА	Общая статистика	Средняя статистика	БД AHA	БД MIT-BIH	БД NST	БД CU
Результаты HRV или RRV	201.12.1.101.1.5.3	—	—	—	*R*	—	—
Чувствительность к эпизоду VF	201.12.1.101.1.5.3	*V*	*O*	*R*	*R*	—	*R*
Специфичность эпизода VF	201.12.1.101.1.5.3	*V*	*O*	*R*	*R*	—	*R*
Чувствительность продолжительности VF	201.12.1.101.1.5.3	*V*	*O*	*R*	*R*	—	*R*
Специфичность продолжительности VF	201.12.1.101.1.5.3	*V*	*O*	*R*	*R*	—	*R*
Ложноположительный отчет о VF	201.12.1.101.1.5.3	—	—	*R*	*R*	—	*R*
Время обнаружения VF	201.12.1.101.1.5.3	—	*V*	*R*	*R*	—	*R*
Чувствительность к SVEB	201.12.1.101.1.5.2	*V*	*V*	—	*R*	—	—
Специфичность SVEB	201.12.1.101.1.5.2	*V*	*V*	—	*R*	—	—
Частота ложных положительных SVEB	201.12.1.101.1.5.2	*V*	*V*	—	*R*	—	—
Чувствительность к наджелудочковому куплету	201.12.1.101.1.5.3	*V*	*V*	—	*R*	—	—
Специфичность наджелудочкового куплета	201.12.1.101.1.5.3	*V*	*V*	—	*R*	—	—
Чувствительность к наджелудочковой короткой серии	201.12.1.101.1.5.3	*V*	*V*	—	*R*	—	—
Специфичность наджелудочковой короткой серии	201.12.1.101.1.5.3	*V*	*V*	—	*R*	—	—
Чувствительность к наджелудочковой длинной серии	201.12.1.101.1.5.3	*V*	*V*	—	*R*	—	—
Специфичность наджелудочковой длинной серии	201.12.1.101.1.5.3	*V*	*V*	—	*R*	—	—
Чувствительность к эпизоду AF	201.12.1.101.1.5.3	*V*	—	—	*R*	*R*	—
Специфичность эпизода AF	201.12.1.101.1.5.3	*V*	—	—	*R*	*R*	—
Чувствительность к продолжительности AF	201.12.1.101.1.5.3	*V*	—	—	*R*	*R*	—
Специфичность продолжительности AF	201.12.1.101.1.5.3	*V*	—	—	*R*	*R*	—
Ложноположительный отчет о AF	201.12.1.101.1.5.3	—	—	—	*O*	*O*	—
Время обнаружения AF	201.12.1.101.1.5.3	—	—	—	*O*	*O*	—

Погрешности измерения и среднее стандартное измерение RMS должны быть зафиксированы в отчете отдельно для каждого типа измерений ЧСС, выполненных испытуемым устройством.

Результаты должны быть зафиксированы в отчете отдельно для каждого типа измерений HRV и/или RRV, выполненных испытуемым устройством. Следует обозначить определения каждого индекса и альтернативных единиц измерения (а именно мс, или $мс^2$, или мкВ).

Для устройств с заявленной функцией измерения СЕГМЕНТА (ST) следует указать разрешение по времени и напряжению для измерения амплитуды и/или наклона СЕГМЕНТА (ST), количество анализируемых отведений и обработку эктопических и шумовых экстрасистол алгоритмом анализа ST СЕГМЕНТА.

201.12.1.101.1.6 Схема испытания в искусственных условиях

Некоторые аспекты характеристик алгоритма лучше всего можно оценить, используя схему детерминированного теста. Для этих схем можно прогнозировать правильные результаты алгоритма. Это рекомендовано специальным отчетом[1] ESC/NASPE (Европейское общество кардиологии/Североамериканское общество по стимуляции и электрофизиологии).

Если устройство измеряет вариабельность ЧСС (HRV) или вариабельность кардиоинтервала (RRV), эти функции следует испытывать с использованием специальных схем симуляции ЭКГ со специфической вариабельностью. Одна схема (схема испытания 1; см. 201.12.1.101.2.3.3.2) определяет измерение минимального уровня шума и предоставляет рекомендации о том, насколько чувствительной может быть система для пациентов с очень низкой вариабельностью. Другие схемы (схемы испытания 2—5; см. 201.12.1.101.2.3.3.2) определяют точность вычислений и минимальный верхний предел для пациентов с высокой вариабельностью.

201.12.1.101.2 *Автоматизированный анализ

Требование воспроизводимости оценки подразумевает, что оценки должны выполняться без вмешательства человека. Любая функция изменения режима автоматического анализа должна быть отключена.

201.12.1.101.2.1 Использование стандартных баз данных

Каждая запись из базы данных должна вводиться в алгоритм непрерывно от начала до конца (т. е. без перемотки или ускорения). Это требование применяется только к методу, по которому образцы ЭКГ вводят в испытуемое устройство, и оно не накладывает ограничения на метод, по которому устройство проводит анализ.

Если сигналы цифровых ЭКГ из записей баз данных предварительно обработаны определенным способом перед их вводом в испытуемое устройство, эта предварительная обработка должна быть достаточно детально описана для контроля стороной, проводящей испытания. Предварительная обработка может включать (но не ограничена):

- повторную выборку (т. е. переход к частоте выборки, отличной от частоты, используемой в стандартных базах данных);
- переформатирование (т. е. смену порядка байтов, точности образцов или цифрового кодирования);
- изменение масштаба (изменение амплитуды сигнала, т. е. изменение УСИЛЕНИЯ);
- программную фильтрацию или фильтрацию с помощью компьютера, которая не используется при нормальном рабочем режиме испытуемого изделия;
- переход с цифровых сигналов на аналоговые.

Если оценка испытуемого устройства осуществляется с использованием сигналов, преобразованных в аналоговую форму и подаваемых в нормальные аналоговые входы устройства, то автоматическое управление УСИЛЕНИЕМ (ACG) обеспечит регулировку УСИЛЕНИЯ автоматически. Если оценку осуществляют с использованием цифровых данных и ACG не является цифровым, а представляет собой часть аналогового внешнего интерфейса устройства, то устройство может симулировать возможность ACG с помощью альтернативного метода. Этот альтернативный метод обеспечивает такой «режим испытания», который генерирует «аннотации испытания» для порождения сообщения о том, что требуется «регулировка УСИЛЕНИЯ» для продолжения анализа каждой записи ЭКГ пациента. Это сообщение должно информировать эксперта о необходимости регулировки УСИЛЕНИЯ ЭКГ в одном или во всех каналах. Эксперт должен затем запустить программу «xform»[2] (или эквивалент) для регулировки УСИЛЕНИЯ ЭКГ на основании инструкций, полученных от программы.

(Если используется другая программа, это должно быть обозначено, и программа должна быть предоставлена.) Этот процесс следует повторять до тех пор, пока не появится сообщение «изменения УСИЛЕНИЯ нет»; после этого испытуемое устройство автоматически продолжит анализ ЭКГ.

Поцикловые сравнения по протоколу, описанному в пункте 201.12.1.101.2.3, следует использовать для получения чувствительности QRS (QRS Se), специфичности QRS (QRS +P), чувствительности VEB (VEB Se), специфичности VEB (VEB +P), частоты ложноположительных VEB (VEB FPR), частоты ложноположительных наджелудочковых эктопических систол (SVEB FPR) и специфичности наджелудочковых эктопических систол (SVEB +P). Посерийные сравнения по протоколу, описанному в пункте 201.12.1.101.2.4, следует использовать для получения Se и +P куплета VE, Se и +P короткой серии VE

[1] Heart Rate Variability, Standards of Measurement, Physiological Interpretation, and Clinical Use, by European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology, Circulation, 1996; 93:1043—1065.

[2] См., в частности, с. 1061.

и, если это применимо, то и Se и +P куплета SVE, Se и +P короткой серии SVE, Se и +P длинной серии SVE. Протокол, описанный в 201.12.1.101.2.5, должны использовать для получения Se и +P эпизодов AF и VF и Se и +P продолжительности AF и VF, где это применимо.

201.12.1.101.2.2 *Использование аннотационных файлов

Протоколы испытаний, описанные в пунктах 201.12.1.101.2.3—201.12.1.101.2.5, требуют, чтобы для каждой записи клинические файлы были записаны в аннотационный файл («аннотационные файлы испытания») в том же формате, что и справочные аннотационные файлы для записи. Нет необходимости, чтобы устройство выдавало эти файлы напрямую. Для этого подходит любая автоматизированная процедура, если она указана. Программы «bxb», «rxr», «epic», «mxm»[1] (или версии, поставляемые на CD-ROM базы данных аритмии MIT-BIH, или любая последняя версия, изданная MIT) или их эквивалент можно использовать для выполнения сравнения между аннотационными файлами испытания и справочными аннотационными файлами, как описано в пунктах с 201.12.1.101.2.3 до 201.12.1.101.2.5. Справочные аннотационные файлы, предоставляемые вместе с базой данных и используемые для ввода в эти программы, не могут быть изменены каким-либо образом, кроме случаев (где это применимо), когда исправленные справочные аннотационные файлы, полученные от поставщиков базы данных, могут заменить файлы, которые были получены изначально вместе с базой данных. Исключением из этого является то, что данные о локации будут изменены программой «xform» при повторной выборке. Следует обозначить источник аннотаций.

В рамках аннотаций метки циклов (*N, S, V, F и Q*), метки ритма (], [) и прочие метки (*U, X и O*) определены следующим образом:

- *N* — любой кардиоцикл, который не подпадает под категории *S, V, F* и *Q*, описанные ниже (нормальный кардиоцикл или кардиоцикл блокады пучка Гиса);
- *S* — наджелудочковая экстрасистола SVEB: предсердный или желудочковый (соединительный) ранний или запаздывающий кардиоцикл;
- *V* — желудочковая экстрасистола VEB: желудочковый преждевременный кардиоцикл, желудочковый преждевременный кардиоцикл типа «R-на-T» или желудочковый запаздывающий кардиоцикл;
- *F* — наложение желудочкового и нормального кардиоциклов;
- *Q* — стимулированный кардиоцикл, слияние стимулированного кардиоцикла с нормальным кардиоциклом или кардиоцикл, который невозможно классифицировать.

Другие метки нужны, чтобы облегчить поцикловое сравнение, описанное в пункте 201.12.1.101.2.3:

- *U* — метка, которая маркирует сегмент нечитаемых данных.

Метки *U* появляются в базах данных, где кардиоциклы не могут быть обнаружены из-за чрезмерного шума или потери сигналов. В базах данных MIT-BIH и ESC пара меток *U* отмечает начало и конец каждого нечитаемого сегмента. В базе данных AHA единичная метка *U* маркирует центр (приблизительный) каждого нечитаемого сегмента, начало которого устанавливается через 150 мс после предшествующей метки комплекса, а конец — за 150 мс перед меткой последующего комплекса для целей проведения испытания. Устройства также могут генерировать метки *U* для обозначения сегментов, во время которых анализ, выполняемый устройством, по определенной причине (например, избыточный шум, потеря сигнала) приостанавливается (выключается). Метки циклов никогда не образуют пары с метками *U* в процессе поцикловых сравнений.

Иногда могут быть обнаружены ложные кардиоциклы (ложноположительный QRS), а иногда теряются истинные кардиоциклы (ложноотрицательный QRS). Для выполнения поцикловых сравнений в справочные аннотационные файлы и аннотационные файлы испытания добавляются псевдометки с целью сохранения взаимно-однозначного соответствия меток кардиоциклов. Они представляют собой отсутствие метки кардиоцикла.

Вводятся два типа меток:

- *X* — метка псевдоцикла, созданная внутри сегмента, помеченного как нечитаемый;
- *O* — метка псевдоцикла, созданная в любой другой момент времени.

При поцикловом сравнении все метки объединяют в пары. Если справочные аннотационные файлы и аннотационные файлы испытания содержат псевдометки, которые не имеют совпадения в другом файле, то подходящие метки *O* или *X* становятся парными для псевдометок. Это соответствует обнаружению погрешности QRS, или ложному обнаружению (если псевдометка находится в аннотационном

[1] Программы «bxb», «rxr», «epic» и «mxm» и их применение описано в Руководстве по применению базы данных ЭКГ, доступном вместе с базой данных MIT-BIH (эти программы можно бесплатно скачать с сайта mit.edu).

gost.e-ecolog.ru

файле испытания), или пропущенному кардиоциклу (если она находится в справочном аннотационном файле). Все такие пары меток кардиоциклов подсчитывают, включая и те, которые содержат метки *O* или *X*. Метки *O* и *X* не используют при посерийном сравнении (см. 201.12.1.101.2.4) или сравнении VF, AF или СЕГМЕНТА (ST) (см. 201.12.1.101.2.5 и 201.12.1.101.3.6), так как для этих этапов нет необходимости объединять в пары отдельные метки кардиоциклов.

В базах данных AHA и MIT-BIH следующие метки маркируют сегменты трепетания желудочков или фибрилляции (VF):

- [— начало VF;
-] — конец VF.

Маркирование кардиоциклов прекращается между метками «[» и «]». Сегменты VF исключаются из процедуры поциклового сравнения. Дополнительные метки ритма отмечают изменение ритма в базах данных AHA и MIT-BIH. Те, которые маркируют сегменты трепетания или мерцательной аритмии предсердия (AF, см. сопровождающую документацию для базы данных), используют для оценки обнаружения AF; прочие игнорируют. Метки кардиоцикла никогда не формируют пары с метками ритма.

201.12.1.101.2.3 Поцикловое сравнение комплексов

201.12.1.101.2.3.1 Общее описание

При поцикловом сравнении справочные метки кардиоциклов и метки кардиоциклов, установленные устройством, подбираются попарно. При подборе абсолютное значение разницы между временем наступления конкретного кардиоцикла, установленным устройством, и временем, записанным в справочном аннотационном файле, не должно превышать 150 мс. Если внутри этого окна нет соответствия, то считается, что ожидаемый кардиоцикл потерян или является результатом дополнительного обнаружения. Конечный результат поциклового сравнения представляет собой матрицу, каждый элемент которой представляет собой точный подсчет числа пар меток кардиоциклов соответствующего типа.

Таблица 201.105 — Классификация меток кардиоциклов

		Метка алгоритма						
		N	s	v	f	q	o	x
Справочная метка	*N*	*Nn*	*Ns*	*Nv*	*Nf*	*Nq*	*No*	*Nx*
	S	*Sn*	*Ss*	*Sv*	*Sf*	*Sq*	*So*	*Sx*
	V	*Vn*	*Vs*	*Vv*	*Vf*	*Vq*	*Vo*	*Vx*
	F	*Fn*	*Fs*	*Fv*	*Ff*	*Fq*	*Fo*	*Fx*
	Q	*Qn*	*Qs*	*Qv*	*Qf*	*Qq*	*Qo*	*Qx*
	O	*On*	*Os*	*Ov*	*Of*	*Oq*	—	—
	X	*Xn*	*Xs*	*Xv*	*Xf*	*Xq*	—	—

201.12.1.101.2.3.2 Метод поциклового сравнения комплексов

При проведении поциклового сравнения следует выполнить этапы, описанные ниже:

a) Устанавливают переменную величину *T* для обозначения времени метки первого справочного кардиоцикла после окончания периода обучения и переменную величину *t* для времени метки первого кардиоцикла испытания. Все элементы матрицы устанавливают на ноль.

Если значение *T* находится в пределах 150 мс после начала периода испытания, возможно, что подходящую метку кардиоцикла испытания можно поместить перед началом периода испытания. Если это происходит, то это считается подбором [*t* устанавливают по времени подбора метки кардиоцикла испытания перед переходом к этапу b)]. С другой стороны, если значение *t* находится в пределах 150 мс после начала периода испытания и нет соответствующей метки справочного кардиоцикла после начала периода испытания, испытуемая аннотация во время *t* не учитывается [*t* устанавливают по времени следующей метки кардиоцикла испытания перед переходом к этапу b)].

b) Применяют один из следующих вариантов:

1) Если *t* предшествует *T*, устанавливают величину *t'* для обозначения времени следующей метки кардиоцикла испытания (или времени после окончания записи, если больше нет меток кардиоцикла испытания). После этого существуют две возможности:

- если значение *T* ближе к значению *t'*, чем к *t*, а *t* находится в пределах 150 мс (окно подбора) от *T*, метки кардиоциклов *T* и *t* формируют пару. Переменную величину *T* переустанавливают для обозначения времени следующей метки справочного кардиоцикла;
- в противном случае метка кардиоцикла испытания в момент *t* является результатом дополнительного обнаружения. Дополнительная метка формирует пару с *O* или *X* меткой псевдоцикла. Переменную величину *t* переустанавливают на значение *t'*.

2) Если *t* предшествует *T*, устанавливается величина *T'* для обозначения времени следующей справочной метки кардиоцикла (или времени после окончания записи, если больше нет справочных меток кардиоцикла). После этого существуют две возможности:

- если значение *t* ближе к значению *T*, чем к *T'*, а *t* находится в предела 150 мс (окно подбора) от *T*, метки кардиоциклов *T* и *t* формируют пару. Переменная величина *t* переустанавливается для обозначения времени следующей метки кардиоцикла испытания;
- в противном случае устройство пропустило кардиоцикл во время *T*. Дополнительная справочная метка формирует пару с *O* или *X* меткой псевдоцикла. Переменную величину *T* переустанавливают на значение *T'*.

c) Увеличивается элемент матрицы, соответствующий паре меток кардиоциклов, которая была сгенерирована на этапе b).

d) Этапы b) и c) повторяют до тех пор, пока обе величины *t* и *T* не будут установлены на время после окончания записи.

При получении матрицы процедура отслеживает сегменты, которые были промаркированы как нечитаемые или как VF в справочных аннотационных файлах и в аннотационных файлах испытаний. Для нечитаемых сегментов псевдоциклы маркируют *X*; во всех прочих случаях псевдоциклы — *O*. Для этих целей метки кардиоциклов испытания, сгенерированные во время сегментов справочных VF, не учитывают. Метки справочных кардиоциклов, имеющихся во время сегментов VF, маркированных устройством, формируют пару с метками *O* псевдоциклов и учитывают как прочие пропущенные кардиоциклы. Теоретически нечитаемый сегмент или сегмент VF может начаться в период обучения; эта возможность должна быть учтена программным обеспечением, разработанным для выполнения поцикловых сравнений.

Примечание — Справочное определение кардиоцикла появляется в верхнем регистре, а аннотация алгоритма — в нижнем регистре (например, СПРАВКА/аннотация).

201.12.1.101.2.3.3 Частота сердечных сокращений, вариабельность частоты сердечных сокращений или интервала RR

201.12.1.101.2.3.3.1 Измерение частоты сердечных сокращений

Для оценки точности измерения ЧСС эксперт должен применить и обозначить метод получения измерения ЧСС с использованием справочных аннотационных файлов («справочная ЧСС»). Этот метод может не быть идентичным методу, используемому испытуемым устройством, но в целом желательно, чтобы методы совпадали, насколько это возможно. Если методы не идентичны, следует обозначить причину, по которой используется альтернативный метод. Если устройство производит непрерывный сигнал ЧСС (вместо набора дискретных измерений), будет взят образец этого сигнала, либо периодический при частоте не менее 2 Гц, либо для каждого кардиоцикла, с целью получения набора дискретных измерений для оценки. Каждое вычисление справочной ЧСС должны сравнивать с соответствующим (по времени) измерением ЧСС испытуемого устройства. Сравнение каждого измерения в результате дает измеренную погрешность, выраженную как процентное среднее значение измерений справочной ЧСС. Если испытуемое устройство выдает более одного типа измерений в качестве выходных данных, условия данного параграфа применяют по отдельности к каждому типу измерения.

201.12.1.101.2.3.3.1 *Схема испытания измерений вариабельности ЧСС или вариабельности интервала RR

Важно оценить точность алгоритма, основанного на наборе данных, который обладает детерминированной и известной системой измерений. Это выполняется с использованием искусственно созданного аналогового сигнала и набора аннотационных схем испытаний, которые могут быть введены в алгоритм и для которых можно определить ожидаемые выходные результаты.

Схема аналогового испытания: схема испытания 1 предназначена для применения на протяжении всей длины полного сигнала инструмента. Другими словами, схема испытания 1 осуществляется как аналоговый сигнал ЭКГ, записанный, оцифрованный и обработанный детектором QRS. Таким образом, измерение минимального уровня шума выявляет дополнения, вызванные эффектом выборки, фазовой подстройки частоты, арифметической точности и, возможно, прочими эффектами.

a) Для измерения минимального уровня шума HRV необходимо подсоединить генератор сигналов к соответствующим входам устройства ЭКГ. Следует отрегулировать генератор сигналов для получения треугольного сигнала 1 мВ с шириной у основания 100 мс. Скорость повторения должна быть от 55 до 75 сигналов в мин. Скорость повторения должна быть стабильной в пределах 0,01 % в течение 24 ч.

b) Необходимо получить достаточную длину сигнала для выполнения каждого вычисления HRV три раза. Например, если одно вычисление HRV является стандартным отклонением для всех интервалов в течение 5 мин., то должны быть получены данные за период более 15 мин, чтобы можно было выполнить три отдельных вычисления этого индекса. Некоторые вычисления HRV можно выполнять только для периода 24 ч. В этом случае для получения трех вычислений используют данные, полученные за три отдельных дня.

c) Испытуемое устройство выполняет три анализа для каждого индекса HRV. Необходимо убедиться в том, что все анализы выполнены для разных сегментов полученных данных имитированного ЭКГ.

d) Для каждого индекса HRV записывают наихудший случай измерений (максимальная вариабельность) из трех испытаний. Наихудший случай измерения является минимальным уровнем шума.

Ниже приведен перечень, определяющий индекс HRV в таблице 201.106.

Индексы временного интервала:

- Mean: среднее значение всех интервалов, мс;
- SDNN: стандартное отклонение для всех интервалов за время выполнения испытания в целом, мс;
- SDANN: стандартное отклонение средних значений за 5 мин/мс;
- ASDNN: среднее значение пятиминутных стандартных отклонений, мс;
- NN50: количество различий между последовательными интервалами более 50 мс;
- PNN50: NN50 как процент допустимых интервалов;
- RMSSD: среднеквадратичное значение последовательных различий, мс;
- TINN: интервал треугольного индекса является шириной основания распределения, измеренного в качестве основания треугольника, округляющего распределение интервала (минимальное квадратичное различие используется для нахождения такого треугольника).

Индексы частотного интервала:

- VLF: очень низкие частоты (от 0,00333 до 0,040 Гц), мс^2;
- LF: низкие частоты (от 0,040 до 0,150 Гц), мс^2;
- HF: высокие частоты (от 0,150 до 0,400 Гц), мс^2.

Таблица 201.106 — Пример результатов вычисления минимального уровня шума

Индекс HRV	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Минимальный уровень шума
SDNN	4,7 мс	4,8 мс	4,1 мс	4,8 мс
ASDNN	4,1 мс	3,9 мс	4,0 мс	4,1 мс
SDANN	0,2 мс	0,4 мс	0,5 мс	0,5 мс
RMSSD	5,6 мс	6,1 мс	5,7 мс	6,1 мс
pNN50	0 %	0 %	0 %	0 %
TINN	24 мс	24 мс	16 мс	24 мс
VLF	0,04 мс^2	0,04 мс^2	0,04 мс^2	0,04 мс^2
LF	0,13 мс^2	0,13 мс^2	0,13 мс^2	0,13 мс^2
HF	1,30 мс^2	1,30 мс^2	1,25 мс^2	1,30 мс^2

Схемы цифровых испытаний: схемы испытаний 2—5 предназначены для применения в цифровом исполнении после детектора/классификатора QRS. Это установлено для испытания пригодности арифметики при отсутствии эффектов, охарактеризованных в другом месте, и во избежание необходимости построения симулятора аналогового сигнала требуемой сложности.

e) Определить схему синусоидального испытания как последовательность интервалов NN, которая подчиняется следующим правилам. Значения rravg, rrdev и hrvfreq будут иметь разные значения для разных схем испытания.

rravg — средний интервал rr, с;

rrdev — величина вариабельности rr, с;

hrvfreq — частота вариабельности в циклах, с;

T ( ) — временная последовательность QRS;

T (0) — 0,0;

rr(k) = rravg + rrdev *sin(2*π*hrvfreq**T*(*k*))

T(*k*+1) = *T*(*k*) + *rr*(*k*)

Следует указать *rr*() и *T*(), с, и использовать арифметику с двойной плавающей точкой (64 бит) для обеспечения достаточной точности.

Таблица 201.107 — Пример результатов испытания HVR

Схема испытания	rravg	rrdev	hrvfreq	hrvperiod
2	0,800	0,035	0,25	4 с
3	1,000	0,070	0,10	10 с
4	3,000	0,280	0,033333	30 с
5	1,500	0,1470	0,000278	1 час

f) Необходимо разбить интервалы на подгруппы. Временные последовательности QRS должны быть разбиты на подгруппы, а последовательность интервалов следует повторно вычислить на основании разбитых на группы временных последовательностей во избежание накопления ошибки округления:

sampletime (время выборки) — время, с, между значениями допустимых интервалов испытуемого алгоритма

Tq(k) — sampletime *целое((*T(k)*/ sampletime) + 0,5)

rrq(*k*+1) = *Tq*(*k*+1) — *Tq*(*k*).

g) Следует определить все кардиоциклы как *N*, после чего начать нормальный синус, отключить все правила, которые исключают интервал на основании таких соотношений, как коэффициенты или максимальные или минимальные пределы. Если максимальный предел требуется во избежание арифметического переполнения, этот предел будет обозначен. Интервалы схемы испытания варьируются от 0,765 до 3,28 с.

h) Необходимо построить достаточную продолжительность для каждой из последующих схем испытания для соответствия требованиям каждого индекса HRV. Максимально возможная вычисляемая продолжительность будет испытываться. Схема испытания 5 не требуется, когда продолжительности по 60 мин. не могут быть протестированы рассматриваемым индексом HRV.

i) Для каждой схемы испытания следует прогнозировать ожидаемое значение каждого индекса HRV (см. 201.12.1.101.1.5.3).

j) Следует обработать каждый перечень интервалов, разбитых по группам, для каждого индекса HRV. Необходимо сравнить измеренный индекс HRV с ожидаемым для каждой схемы испытания (см. 201.12.1.101.1.5.3).

201.12.1.101.2.4 Посерийное сравнение

201.12.1.101.2.4.1 Общие требования

Посерийные сравнения используют для измерения способности устройства определять серии последовательных экстрасистол. Для каждого типа экстрасистолы (VEB и SVEB) требуются два посерийных сравнения: одно — для чувствительности, другое — для специфичности. Конечным результатом посерийного сравнения является пара матриц, каждый элемент которой представляет собой подсчет количества пар серий соответствующего типа.

Таблица 201.108 — Сводная матрица чувствительности серии

		Длина серии алгоритма						
		0	1	2	3	4	5	Не более 5
Длина справочной серии	0		S_{01}	S_{02}	S_{03}	S_{04}	S_{05}	S_{06}
	1	S_{10}	S_{11}	S_{12}	S_{13}	S_{14}	S_{15}	S_{16}
	2	S_{20}	S_{21}	S_{22}	S_{23}	S_{24}	S_{25}	S_{26}
	3	S_{30}	S_{31}	S_{32}	S_{33}	S_{34}	S_{35}	S_{36}
	4	S_{40}	S_{41}	S_{42}	S_{43}	S_{44}	S_{45}	S_{46}
	5	S_{50}	S_{51}	S_{52}	S_{53}	S_{54}	S_{55}	S_{56}
	> 5	S_{60}	S_{61}	S_{62}	S_{63}	S_{64}	S_{65}	S_{66}

Таблица 201.109 — Сводная матрица специфичности серии

		Длина серии алгоритма						
		0	1	2	3	4	5	Не более 5
Длина справочной серии	0		P_{01}	P_{02}	P_{03}	P_{04}	P_{05}	P_{06}
	1	P_{10}	P_{11}	P_{12}	P_{13}	P_{14}	P_{15}	P_{16}
	2	P_{20}	P_{21}	P_{22}	P_{23}	P_{24}	P_{25}	P_{26}
	3	P_{30}	P_{31}	P_{32}	P_{33}	P_{34}	P_{35}	P_{36}
	4	P_{40}	P_{41}	P_{42}	P_{43}	P_{44}	P_{45}	P_{46}
	5	P_{50}	P_{51}	P_{52}	P_{53}	P_{54}	P_{55}	P_{56}
	> 5	P_{60}	P_{61}	P_{62}	P_{63}	P_{64}	P_{65}	P_{66}

Примечание — Каждое вводимое значение соответствует комбинации длины справочной серии и длины серии алгоритма. Все длины серий, превышающие 5, группируются в последней колонке (в последнем ряду). Каждый элемент получает наименование в соответствии с матрицей, к которой он относится (S или P), после чего следуют индексированные номера, соответствующие длине справочной серии и длине серии алгоритма.

201.12.1.101.2.4.2 Термины и обозначения

В остальной части данного подпункта термин «серия» обозначает ряд последовательных меток *V* или *F*, как указано в 201.12.1.101.2.2 (которые могут быть перемешаны в любом порядке), разграниченные окружающими метками *N*, *S* или *Q* (или началом, или окончанием периода испытания либо нечитаемого сегмента). Следует помнить, что метки псевдоциклов *O* и *X* используют только для поцикловых сравнений; их следует полностью игнорировать при посерийных сравнениях и не разграничивать серии. Следующие термины и аббревиатуры применяют для обозначения серий специфической длины:

- куплет C — серия из двух последовательных меток *V* и *F*;
- короткая серия S — серия из трех, четырех или пяти последовательных меток *V* и *F*;
- длинная серия L — серия из шести и более последовательных меток *V* и *F*.

Сегмент желудочковой фибрилляции или трепетания, маркированный метками «[» и «]», считается эквивалентным длинной серии VE для целей данного подпункта; любые ближайшие метки *V* или *F* считаются частью одной серии. Схожим образом сегмент предсердной фибрилляции или трепетания, маркированный метками ритма, считается эквивалентным длинной серии SVE, а любые ближайшие метки *S* — частью одной серии.

201.12.1.101.2.4.3 Сводная матрица чувствительности серии

Данный параграф описывает, каким образом получить сводную матрицу чувствительности серии VEB.

a) Справочный аннотационный файл определяет расположение всех серий. Для каждой справочной серии определяют окно подбора, которое начинается за 150 мс до времени первой метки кардиоцикла справочной серии и заканчивается через 150 мс после времени последней метки кардиоцикла справочной серии.

b) Для каждой справочной серии длина справочной серии является количеством последовательных меток справочных кардиоциклов *V* или *F* в пределах окна подбора.

c) Для каждой справочной серии длина серии испытания является количеством последовательных меток кардиоциклов испытания *V* или *F* в пределах окна подбора. Если в процессе одной справочной серии происходит обнаружение более чем одной серии, длина серии испытания определяется самой длинной из обнаруженных серий в пределах окна подбора. Если в процессе справочной серии метки кардиоциклов испытания *V* или *F* отсутствуют, длина серии испытания равна нулю.

d) Каждая возможная комбинация длины справочной серии и длины серии испытания соответствует ячейке в сводной матрице чувствительности серии. Для каждой справочной серии приращивается число соответствующей ячейки.

Для получения сводной матрицы чувствительности серии SVE выполняется такая же процедура, но все *V* или *F* в приведенном выше описании заменяются на *S*.

201.12.1.101.2.4.4 Сводная матрица специфичности серии

Данный параграф описывает, каким образом получить сводную матрицу специфичности серии VEB.

a) Справочный аннотационный файл определяет расположение всех серий. Для каждой серии испытания определяется окно подбора, которое начинается за 150 мс до времени первой метки кардиоцикла серии испытания и заканчивается через 150 мс после времени последней метки кардиоцикла серии испытания.

b) Для каждой серии испытания длина справочной серии является количеством последовательных меток кардиоциклов испытания *V* или *F* в пределах окна подбора.

c) Для каждой серии испытания длина справочной серии является количеством последовательных меток справочных кардиоциклов *V* или *F* в пределах окна подбора. Если в процессе одной серии испытания происходит более одной справочной серии, длина справочной серии определяется самой длинной из обнаруженных справочных серий в пределах окна подбора. Если в процессе серии испытания метки справочных кардиоциклов *V* или *F* отсутствуют, длина справочной серии равна нулю.

d) Каждая возможная комбинация длины справочной серии и длины серии испытания соответствует ячейке в сводной матрице специфичности серии.

Для каждой справочной серии приращивается число соответствующей ячейки. Для получения сводной матрицы специфичности серии SVE выполняют аналогичную процедуру, но все *V* или *F* в приведенном выше описании заменяют на *S*.

201.12.1.101.2.5 Сравнение VF и AF

Для устройств с заявленной функцией обнаружения VF выполняют сравнение VF. Это испытание требует производства аннотационных файлов, основанных на выходных данных устройства, содержащих как минимум указание времени, когда устройство обнаружило начало и окончание эпизодов VF. Существует частичное совпадение в процессе каждого интервала, когда справочные аннотации и аннотации испытания указывают на происходящую VF.

Измерение чувствительности и специфичности эпизода VF: каждый справочный эпизод, для которого существует частичное совпадение, считается истинно положительным для целей определения чувствительности эпизода VF; любые другие справочные эпизоды считаются ложноотрицательными. Схожим образом каждый эпизод, маркированный алгоритмом, для которого существует частичное совпадение, считается истинно положительным для целей определения чувствительности эпизода VF; любые другие эпизоды, маркированные алгоритмом, считаются ложноположительными.

Измерение чувствительности и специфичности измерения продолжительности VF требует определения общей продолжительности справочного VF и VF, маркированного алгоритмом, а также общей продолжительности периодов частичного совпадения, как описано выше.

Кроме того, следующая информация должна быть предоставлена по каждой записи:

a) подпункт записи, используемой для испытания;

b) генерировался ли сигнал тревоги для записи испытания;

c) что представлял собой сигнал тревоги, если он был (например, асистолия, желудочковая тахикардия или желудочковая фибрилляция);

d) градация сигналов тревоги, если она применяется;

е) интервал между наступлением аритмии и временем деактивации сигнала тревоги, если он был. (Это последнее требование применяется только к устройствам, которые выполняют мониторинг в реальном времени.)

Кроме того, для алгоритмов, которые пытаются обнаружить желудочковую фибрилляцию/трепетание, должно быть зафиксировано в отчете любое ложноположительное обнаружение, которое происходит для любой записи.

Для устройств с заявленной функцией обнаружения AF выполняют сравнение AF. Это испытание проводят схожим образом, как сравнение VF, с заменой каждого упоминания VF на AF в описании, приведенном выше.

201.12.1.101.3 *Минимальные требования к отчету врача

Любые свойства перечисленных ниже объектов, которые может обнаружить ME СИСТЕМА, должны быть зафиксированы в отчете. В отчете также должны быть перечислены все выбранные ОПЕРАТОРОМ параметры. Отчет должен обобщать каждый объект амбулаторной процедуры через регулярные отрезки времени, определяемые производителем, а затем по окончании процедуры вывести общие данные процедуры.

201.12.1.101.3.1 Частота сердечных сокращений

В отчете должны быть зафиксированы минимальная, средняя и максимальная частота сердечных сокращений. Сводная информация также должна отражать общее количество обнаруженных сердечных сокращений.

201.12.1.101.3.2 Наджелудочковая эктопия

В отчете должны быть указаны общее количество SVEBs, одиночные SVEBs, парные SVEBs, серии SVT и определенная форма продолжительности SVT (либо общее количество кардиоциклов, либо продолжительность по времени). Сводная информация должна включать общее количество каждого из событий, которые произошли за время процедуры. Отчет должен обобщать показания по каждой позиции не менее одного раза в час в процессе проведения амбулаторной процедуры, а затем показания всей процедуры по ее окончании.

201.12.1.101.3.3 Желудочковая эктопия

В отчете должны быть указаны общее количество желудочковых экстрасистол VEBs, одиночные VEBs, парные VEBs и серии по три и более VEBs, а также продолжительность серий (либо общее количество кардиоциклов, либо продолжительность по времени). Для эпизодов желудочковой тахикардии в отчете должны быть указаны частота и продолжительность (либо общее количество кардиоциклов, либо продолжительность по времени) каждого эпизода. Количество минут (или секунд дополнительно), проанализированных по каждому каналу, также должно быть указано в отчете (производитель может заменить количество времени без анализа).

201.12.1.101.3.4 Данные по брадикардии

Требуется ежечасное представление общего числа эпизодов брадикардии с указанием частоты и продолжительности эпизодов. В отчете должны быть представлены эпизоды брадикардии (частота сердечных сокращений менее 50 в минуту за период 15 с, или параметры, выбранные производителем, или параметры, определенные пользователем).

201.12.1.101.3.5 ПАУЗЫ

В отчете должно быть указано общее число обнаруженных ПАУЗ на основании абсолютной пороговой величины, выбранной ОПЕРАТОРОМ, или параметров, выбранных производителем. В отчете должны быть указаны расположение и продолжительность самых длинных ПАУЗ.

201.12.1.101.3.6 *Сдвиги СЕГМЕНТА ST

Если производитель заявляет, что ME ИЗДЕЛИЕ способно обнаруживать и измерять сдвиги СЕГМЕНТА ST, должен быть сгенерирован соответствующий отчет с параметрами, заявленными производителем, и его следует включить в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ.

201.12.1.101.3.7 Распечатка ЭКГ на бумажном носителе

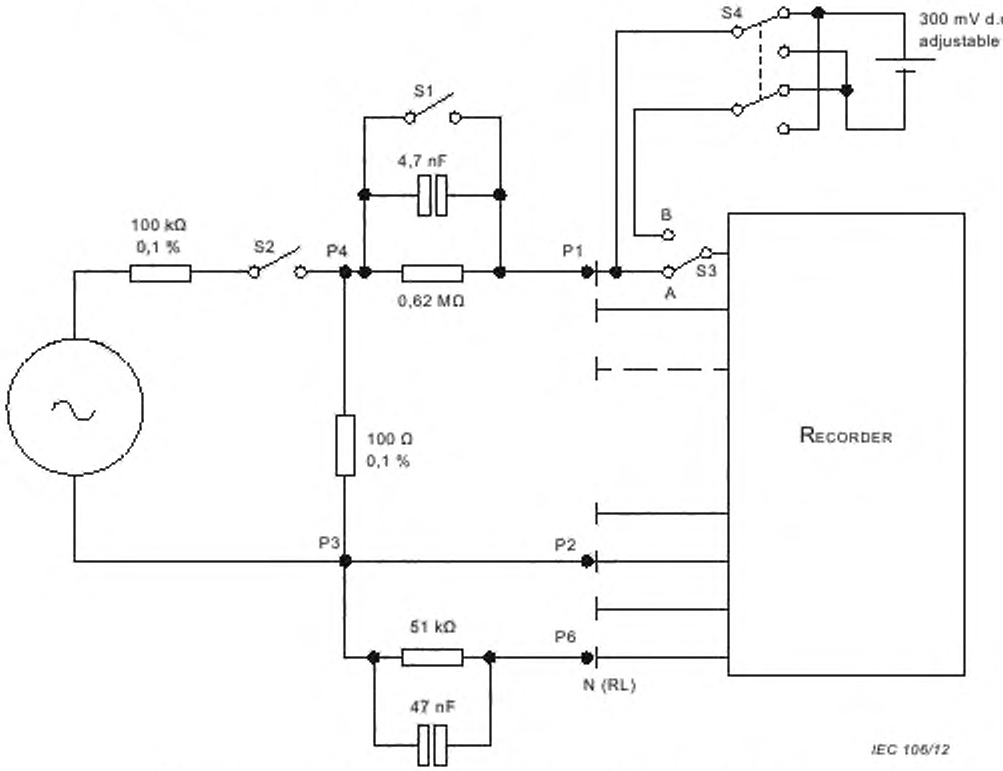
Выбираемые ОПЕРАТОРОМ полоски многоканального ЭКГ со скоростью 25 мм/с должны быть представлены в достаточном количестве в каждом отчете для обоснования всех значимых клинических заключений. Для каждого канала должна быть указана конфигурация ОТВЕДЕНИЯ, либо на каждой полоске ЭКГ, либо как часть информации об установках процедуры. Полоски ЭКГ должны как минимум включать следующую информацию:

- время полоски;
- ЧСС на полоске;
- аннотацию к полоскам.

Кроме того, каждая «страница» полосок ЭКГ должна содержать информацию о ПАЦИЕНТЕ. В данном контексте «страница» может представлять собой одинарную полоску ЭКГ или несколько полосок на листе формата А4 либо на листе формата 21,6 × 27,9 см. Калибровочный сигнал каждого канала, для которого выполняется последовательный анализ ST СЕГМЕНТА, должен быть представлен в каждом отчете.

201.12.4 Защита от представляющих опасность выходных характеристик

201.12.4.4 Неправильные выходные характеристики



300 mV d.c. adjustable — регулируемый постоянный ток 300 мВ. Recorder — регистратор

Рисунок 201.101 — Общая испытательная схема для 201.12.4.4

Дополнение:

201.12.4.4.101 *Линейность и динамический диапазон

Аналоговый АМБУЛАТОРНЫЙ РЕГИСТРАТОР должен быть способен реагировать и отображать входящий сигнал с размахом амплитуды («мощность — напряжение») до 6 мВ (при установке УСИЛЕНИЯ 5 мм/мВ) и вариации с частотой 125 мВ/с при смещающем напряжении постоянного тока (d.c.) ± 300 мВ. Амплитуда вариации выходного сигнала по времени в отношении к входному сигналу не должна быть более 10 % или 50 мкВ в зависимости от того, какая из характеристик больше.

Соответствие проверяют проведением следующего испытания:

a) Устанавливают УСИЛЕНИЕ на 5 мм/мВ. Подают треугольный сигнал 10,4 Гц с амплитудой 0,5, 1, 2 и 6 мВ (см. рисунок 201.102) на испытательную схему между P4 и P3 рисунка 201.102 с закрытыми переключателями S1 и S2 и переключателем S3 в позиции A и соединением положительного ЭЛЕКТРОДА ПАЦИЕНТА для каждого канала, подсоединенного к P1.

b) Подсоединяют соединение отрицательного ЭЛЕКТРОДА ПАЦИЕНТА каждого канала через P2 к НЕЙТРАЛЬНОМУ ПОДВОДЯЩЕМУ ПРОВОДНИКУ ЭЛЕКТРОДА через параллельную комбинацию резистора 51 кОм и конденсатора 47 нФ. Записывают треугольный сигнал.

c) Устанавливают переключатель S3 в позицию B и используют переключатель S4 для добавления постоянного тока 300 мВ, через 30 с повторяют запись.

d) Устанавливают переключатель S3 в позицию B и используют переключатель S4 для вычитания постоянного тока 300 мВ, спустя 30 с повторяют запись.

e) Следует убедиться в том, что сигнал воспроизведения отображает треугольные сигналы с минимальным размахом амплитуды «мощность — напряжение» по отношению к входному сигналу менее 10 % или 50 мкВ в зависимости от того, какая из характеристик меньше.

Альтернативно:

Проводят испытание с использованием синусоидального сигнала 4 Гц с указанными выше амплитудами, либо непрерывно, либо изолированными циклами, повторяющимися один раз в секунду.

Цифровой АМБУЛАТОРНЫЙ РЕГИСТРАТОР должен быть способен реагировать и отображать входящий сигнал с размахом амплитуды («мощность — напряжение») до 10 мВ (при установке УСИЛЕНИЯ 5мм/мВ) и вариации с частотой 125 мВ/с при смещающем напряжении постоянного тока (d.c.) ± 300 мВ. Указанная амплитуда вариации выходного сигнала по времени в отношении к входному сигналу не должна быть более 10 % или 50 мкВ в зависимости от того, какая из характеристик больше.

f) Устанавливают УСИЛЕНИЕ на 5 мм/мВ. Подают треугольный сигнал 6,25 Гц с амплитудой 0,5, 1, 2 и 6 мВ (см. рисунок 201.102) на испытательную схему между P4 и P3 рисунка 201.102 с закрытыми переключателями S1 и S2 и переключателем S3 в позиции A и соединением положительного ЭЛЕКТРОДА ПАЦИЕНТА для каждого канала, подсоединенного к P1.

g) Подсоединяют соединение отрицательного ЭЛЕКТРОДА ПАЦИЕНТА каждого канала через P2 к НЕЙТРАЛЬНОМУ ПОДВОДЯЩЕМУ ПРОВОДНИКУ ЭЛЕКТРОДА через параллельную комбинацию резистора 51 кОм и конденсатора 47 нФ. Записывают треугольный сигнал.

h) Устанавливают переключатель S3 в позицию B и используют переключатель S4 для добавления постоянного тока 300 мВ, спустя 30 с повторяют запись.

i) Устанавливают переключатель S3 в позицию B и используют переключатель S4 для вычитания постоянного тока 300 мВ, через 30 с повторяют запись.

j) Следует убедиться в том, что сигнал воспроизведения отображает треугольные сигналы с минимальным размахом амплитуды «мощность — напряжение» по отношению к входному сигналу менее 10 % или 50 мкВ в зависимости от того, какая из характеристик меньше.

Альтернативно:

Проводят испытание с использованием синусоидального сигнала 4 Гц с указанными выше амплитудами, либо непрерывно, либо изолированными циклами, повторяющимися один раз в секунду.

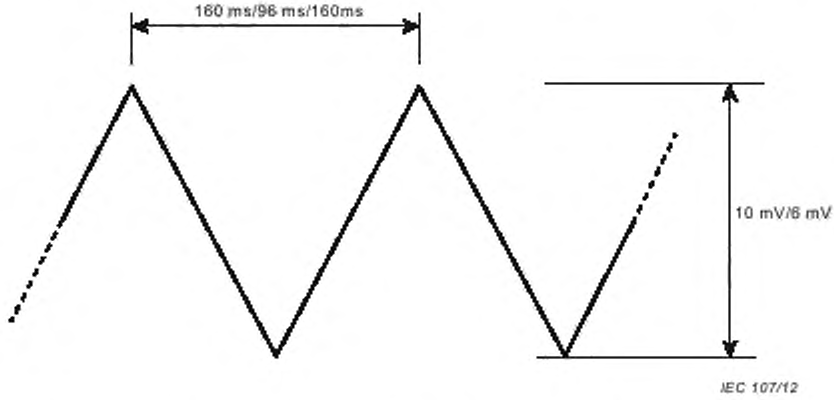


Рисунок 201.102 — Испытуемый сигнал для испытания динамического диапазона входного сигнала в соответствии с 201.12.4.4.101

201.12.4.4.102 *Полное входное сопротивление

Полное входное сопротивление должно быть более 10 МОм для частоты, указанной при испытании для всех каналов ввода. Это требование должно быть выполнено для всего диапазона смещений постоянного тока.

Соответствие проверяют путем проведения следующего испытания:

a) Представлена испытательная схема на рисунке 201.101.

b) Закрывают переключатели S1 и S2, устанавливают переключатель S3 в положение A. Используют синусоидальный сигнал 10 Гц с амплитудой «мощность — напряжение» 5 мВ через P3 и P4.

c) Подсоединяют соединение ЭЛЕКТРОДА ПАЦИЕНТА первого канала к P1 и P2, затем все соединения ЭЛЕКТРОДА ПАЦИЕНТА к P6.

d) Открывают S1 и измеряют изменение выходной амплитуды. Стационарная выходная амплитуда не должна понизиться более чем на 6 %.

e) Повторяют испытание при напряжении смещения 300 мВ и –300 мВ соответственно.

f) Повторяют эти испытания для всех каналов ЭКГ.

g) Измеряют выходные амплитуды на ОБОРУДОВАНИИ ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ производителя.

201.12.4.4.103 *Подавление синфазного сигнала

Подавление синфазного сигнала должно быть не менее 60 дБ для синусоидального сигнала при частоте ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ и не менее 45 дБ при двойной частоте ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ. Подавление синфазного сигнала определяется как соотношение значения «мощность — напряжение» частоты помехи ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ к значению «мощность — напряжение» результирующего сигнала на любом канале ввода ЭКГ, подаваемого на ввод.

Соответствие проверяют проведением следующего испытания:

См. испытательную схему на рисунке 201.103.

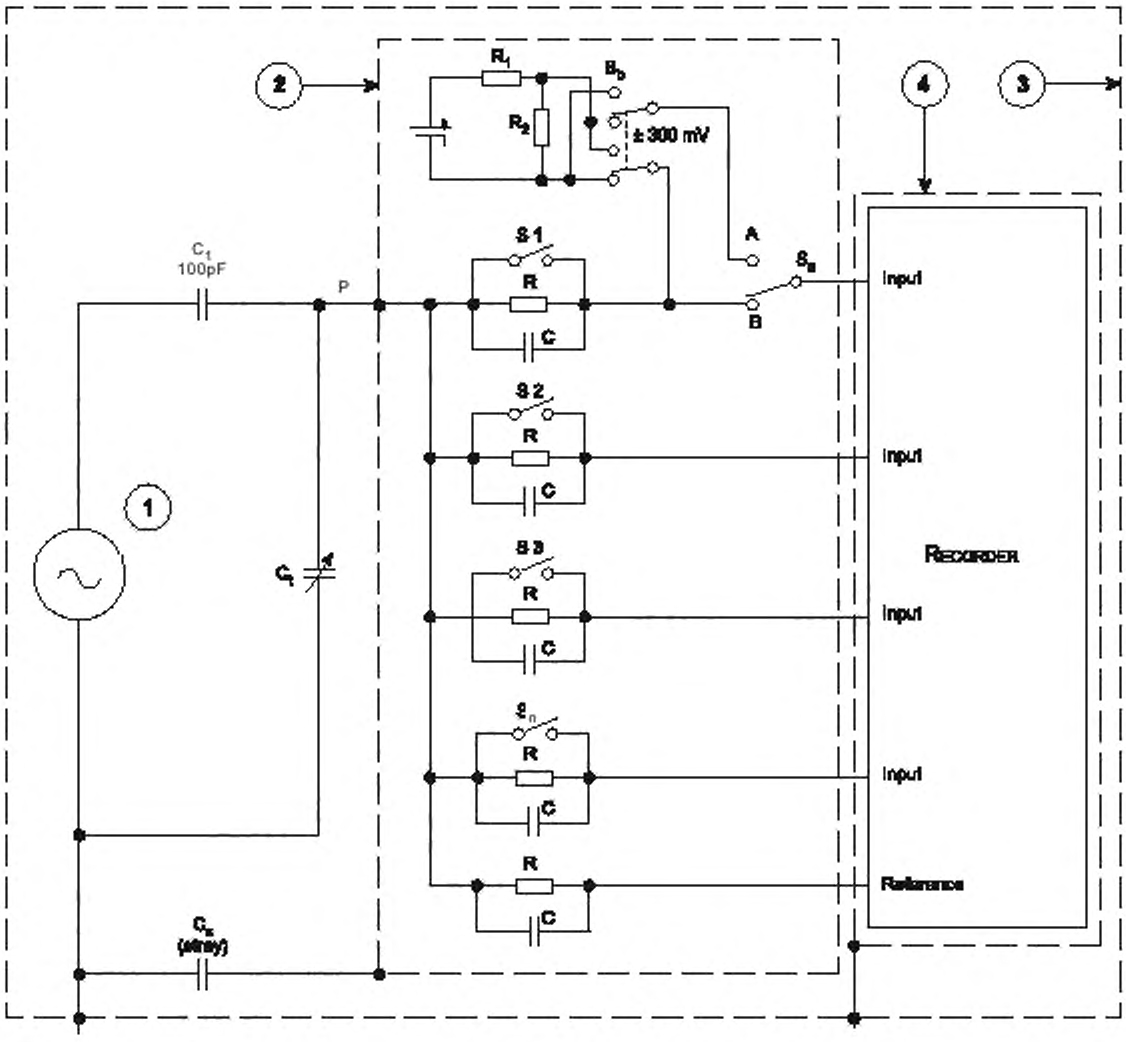
a) Используют рекомендованный производителем КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА или эквивалент. Оборачивают испытуемое МЕ ИЗДЕЛИЕ токопроводящей фольгой и подсоединяют ее к земле. Фольга должна полностью обертывать МЕ ИЗДЕЛИЕ, за исключением мест входа КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА, и совпадать с контурами МЕ ИЗДЕЛИЯ в пределах 3 мм. КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА следует обернуть по всей длине таким же экраном из фольги, подсоединенной к экрану, через который проходит искусственный источник частоты ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ. Аналогичный проходной экран должен обертывать различные сети резисторов/конденсаторов, источник смещения постоянного тока и переключатели. Дополнительный экран с заземлением должен быть обернут вокруг всей схемы проведения испытаний. Внутри этого внешнего экрана размещение всех частей внутри проходных экранов должно быть хорошо контролируемым и воспроизводимым. После этого приспособления проходят калибровку, чтобы минимизировать изменения калибровки приспособлений. Первоначально устанавливают сигнал помехи на частоту ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ. Любые блокирующие фильтры частоты питающей сети на МЕ ИЗДЕЛИИ должны быть отключены в процессе проведения этого испытания, даже если для этого требуется программное обеспечение, недоступное для пользователя.

b) Подсоединяют все ПРОВОДНИКИ ЭЛЕКТРОДА ПАЦИЕНТА к общему узлу, каждый в соединении с параллельной комбинацией из резистора 51 кОм, конденсатора 47 нФ и переключателя. Подсоединяют все простые или контрольные ЭЛЕКТРОДЫ, при их наличии, через резистор 51 кОм параллельно с конденсатором 47 нФ к тому же общему узлу. Применяют испытательный сигнал помехи к общему узлу через конденсатор 100 нФ. Подсоединяют нижнюю часть генератора к земле. Все переключатели от S_1 до S_n включительно открыты, переключатель S_a находится в положении B. Следует отрегулировать C_t таким образом, чтобы C_t составило половину напряжения генератора сигнала. Эту регулировку должны выполнять, когда испытуемое МЕ ИЗДЕЛИЕ полностью извлечено из схемы проведения испытания, а КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА, фольга вокруг КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА и приспособления находятся внутри внешнего экрана с заземлением на своих местах, которые они будут занимать, когда МЕ ИЗДЕЛИЕ будет добавлено в схему после калибровки. Внешний экран должен быть закрыт в положении, которое будет использовано при проведении испытаний. Открывают внешний экран, подсоединяют МЕ ИЗДЕЛИЕ и закрывают внешний экран. Фиксируют достаточный сигнал для измерения наихудшей помехи, принимая во внимание любое возможное искажение и максимальную скорость воспроизведения, выбираемую ОПЕРАТОРОМ.

c) Повторяют испытание при напряжении смещения 300 мВ и –300 мВ вместе с неравновесным сопротивлением путем переключения S_a в положение A и испытания S_b в каждом положении. Повторяют испытания для каждого входа.

d) Сначала закрывают все переключатели от S_1 до S_n. Затем выполняют и повторяют испытания с открытыми переключателями от S_1 до S_n по очереди. Повторяют испытания при двойной частоте ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

В каждый период испытания измеренный выходной сигнал не должен превышать 4 мВ «мощность — напряжение» при частоте ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ с напряжением генератора 8 В «мощность — напряжение». При двойном напряжении ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ измеренный выходной сигнал не должен превышать 4 мВ «мощность — напряжение» с напряжением генератора 1,422 В «мощность — напряжение» 4.



Input — вход; Recorder — регистратор: Reference — контроль, stray — ток утечки

Рисунок 201.103 — Схема для испытания подавления синфазной помехи в соответствии с 201.12.4.4.103

Компоненты

① — генератор сигнала; полное входное сопротивление не менее 1 кОм и линейность ± 1 %.

② — проходной экран.

③ — экран с заземлением вокруг всей испытательной конфигурации.

④ — экран (фольга), обернутый вокруг РЕГИСТРАТОРА.

P — в этой точке подсоединяется проходной экран.

$R_{1,2}$ — делитель напряжения.

S_a — переключатель, подсоединяет/отсоединяет источник смещающего напряжения постоянного тока.

S_b — переключатель, меняет полярность источника смещающего напряжения постоянного тока.

S_1, S_n — переключатели; вызывают дисбаланс схемы, состоящей из *C* и *R*.

C — 47 нФ.

R — 51 кОм.

201.12.4.4.104 *Погрешность УСИЛЕНИЯ

Выходные данные всех возможных установок УСИЛЕНИЯ должны воспроизводиться с максимальной амплитудной погрешностью ±10 % по отношению к испытательному сигналу в отношении входного сигнала.

Соответствие проверяют посредством следующего испытания:

Применяют синусоидальный сигнал 5 Гц, 2 мВ «мощность — напряжение» ко всем входным каналам ЭКГ. Выходные данные должны соответствовать вышеуказанным требованиям для всех установок УСИЛЕНИЯ.

201.12.4.4.105 *Стабильность УСИЛЕНИЯ

Через 1 мин. после подачи тока на МЕ ИЗДЕЛИЕ изменение УСИЛЕНИЯ не должно превышать 3 % в течение 24 ч (при стабильных окружающих условиях).

Соответствие проверяют проведением следующего испытания.

Применяют синусоидальный сигнал 5 Гц, 2 мВ «мощность — напряжение» ко всем входным каналам ЭКГ в течение 24 ч. Для каждой установки УСИЛЕНИЯ проверяют соответствие выходных данных требованиям в любой момент в течение первого часа (или проводят испытание через 1, 2, 5, 10, 20, 30, 45 и 60 мин.) и по одному разу в каждый последующий час.

201.12.4.4.106 *Шум системы

Внутренний шум, относящийся к входному сигналу, не должен превышать 50 мкВ «мощность — напряжение» за период 10 с, когда все входы подсоединены через резистор 51 кОм параллельно с конденсатором 47 нФ совместно с каждым соединением ЭЛЕКТРОДА ПАЦИЕНТА. Все блокирующие фильтры частоты ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ в МЕ ИЗДЕЛИИ, если они установлены, должны работать при соответствующей частоте ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ в течение всего испытания.

Соответствие проверяют путем проведения следующего испытания:

Подсоединяют каждое соединение ЭЛЕКТРОДА ПАЦИЕНТА к резистору 51 кОм параллельно с конденсатором 47 нФ, как показано на рисунке 201.103, а затем соединяют вместе все соединения ЭЛЕКТРОДА ПАЦИЕНТА, включая контрольное соединение. Для этого испытания не следует подсоединять генератор входного сигнала и конденсатор 100 пФ. При максимально возможном УСИЛЕНИИ выполняют запись в течение 2 мин. Игнорируют первые и последние 10 с записи. Разделяют оставшиеся 100 с на десять интервалов по 10 с, затем проверяют уровень шума выходного сигнала для каждого интервала. Уровень шума «мощность — напряжение» должен быть в допустимых пределах не менее чем для девяти из десяти интервалов.

201.12.4.4.107 *Взаимовлияние между каналами

Взаимовлияние между каналами МЕ ИЗДЕЛИЯ не должно производить выходной сигнал сильнее входного сигнала более чем на 5 % ни в одном из каналов.

Соответствие проверяют посредством следующего испытания:

a) Подсоединяют АМБУЛАТОРНЫЙ РЕГИСТРАТОР к схеме испытания, указанной на рисунке 201.101, с переключателями закрытыми S1 и S2, переключатель S3 в положении A. Подсоединяют соединения положительного ЭЛЕКТРОДА ПАЦИЕНТА каждого канала к P1.

b) Подсоединяют соединения контрольного ЭЛЕКТРОДА ПАЦИЕНТА для каждого канала через P2 к ПОДВОДЯЩЕМУ ПРОВОДНИКУ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА через резистор 51 кОм параллельно с конденсатором 47 нФ.

c) Необходимо отрегулировать генератор сигнала для получения синусоидального сигнала с амплитудой 4 мВ «мощность — напряжение» и частотой 10 Гц на P1 и P2. Записывают не менее 10 с сигнала.

d) Повторно подсоединяют все, кроме одного, соединения положительного ЭЛЕКТРОДА ПАЦИЕНТА с P1 до P2. Записывают не менее 10 с сигнала.

e) Повторяют процедуру для всех каналов, которые могут быть записаны. Подсоединяют только одно соединение положительного ЭЛЕКТРОДА ПАЦИЕНТА к P1 за один раз.

Выходной сигнал каналов с соединением положительного ЭЛЕКТРОДА ПАЦИЕНТА, подсоединенным к P2, не должен превышать 5 % от входного сигнала.

201.12.4.4.108 *Частотный отклик

МЕ ИЗДЕЛИЕ должно соответствовать следующим требованиям:

a) Отклик АМБУЛАТОРНОГО РЕГИСТРАТОРА на прямоугольный импульс 3 мВ 100 мс не должен приводить к смещению базовой амплитуды после импульса более чем на 0,1 мВ по отношению к базовым показателям до импульса. Наклон вне импульса должен быть менее 0,3 мВ/с. Выброс передней границы должен быть менее 10 %.

Либо:

b) Отклик амплитуды на синусоидальный сигнал в пределах частотного диапазона от 0,67 до 40 Гц должен быть между 140 и 70 % (от +3 до –3 дБ) отклика при 5 Гц.

Если производитель заявляет, что МЕ ИЗДЕЛИЯ имеют функцию измерения СЕГМЕНТА ST, нижняя критическая частота должна быть 0,05 Гц для фильтра верхних частот первого порядка или его функционального эквивалента.

Если производитель заявляет, что МЕ ИЗДЕЛИЯ имеют функцию записи ЭКГ младенцев весом менее 10 кг, верхняя критическая частота должна быть не менее 55 Гц.

Либо:

c) Отклик на все импульсы последовательности треугольных импульсов 1,5 мВ по 40 мс, которая имитирует серию узких зубцов *R*, должен быть в пределах от 70 до 110 % от максимальной амплитуды при последовательности треугольных импульсов 1,5 мВ в течение 200 мс.

Если производитель заявляет, что МЕ ИЗДЕЛИЯ имеют функцию записи ЭКГ младенцев весом менее 10 кг, отклик на волну в виде последовательности треугольных импульсов должен быть в пределах от 80 до 110 % от максимальной амплитуды при последовательности треугольных импульсов 1,5 мВ в течение 200 мс.

Соответствие проверяют проведением следующего испытания:

a) Не менее 20 с записывают базовые показатели при нулевом напряжении, а затем однократный прямоугольный импульс 3 мВ продолжительностью 110 мс. Продолжить запись базовых показателей при нулевом напряжении еще в течение 20 с.

b) Используя схему испытания, показанную на рисунке 201.101, записывают не менее 5 с синусоидального сигнала 2 мВ «мощность — напряжение» при 0,67 Гц. Повторяют процедуру при 1, 2, 5, 10, 20 и 40 Гц.

Если производитель заявляет, что МЕ ИЗДЕЛИЯ имеют функцию измерения СЕГМЕНТА ST, меняют вышеуказанную серию показателей на нижнюю испытуемую частоту 0,67 и 0,05 Гц.

Если производитель заявляет, что МЕ ИЗДЕЛИЯ имеют функцию записи ЭКГ младенцев весом менее 10 кг, меняют вышеуказанную серию показателей на верхнюю испытуемую частоту 40 и 55 Гц.

c) Записывают не менее 5 с последовательности треугольных импульсов 1,5 мВ с шириной основания 200 мс и с частотой повторения 1/с. Затем устанавливают ширину основания треугольных импульсов на 40 мс. Записывают в течение не менее 5 с.

Сверяют следующие результаты измерений с данными в печатных документах:

a) Базовые показатели выходного сигнала после прямоугольного импульса 3 мВ смещаются не более чем на 0,1 мВ по отношению к базовым показателям до импульса. Наклон за пределами области импульса не должен превышать 0,3 мВ/с.

b) Отклики «мощность — напряжение» амплитуды при частотах 0,67, 1, 2, 10, 20, 40 Гц находятся в пределах между 70 и 140 % отклика при 5 Гц.

Если производитель заявляет, что МЕ ИЗДЕЛИЯ имеют функцию измерения СЕГМЕНТА ST, меняют вышеуказанную серию показателей на нижнюю испытуемую частоту 0,67 и 0,05 Гц или ее функциональный эквивалент.

Если производитель заявляет, что МЕ ИЗДЕЛИЯ имеют функцию записи ЭКГ младенцев весом менее 10 кг, меняют вышеуказанную серию показателей на верхнюю испытуемую частоту 40 и 55 Гц или ее функциональный эквивалент.

c) Минимальная амплитуда от вершины к основанию при последовательности треугольных импульсов 1,5 мВ с шириной основания 40 мс составляет не менее 60 % от максимальной амплитуды от вершины к основанию при последовательности треугольных импульсов 1,5 мВ с шириной основания 200 мс.

Если производитель заявляет, что МЕ ИЗДЕЛИЯ имеют функцию записи ЭКГ младенцев весом менее 10 кг, минимальная амплитуда от вершины к основанию при последовательности треугольных импульсов 1,5 мВ с шириной основания 40 мс составляет не менее 80 % от максимальной амплитуды от вершины к основанию при последовательности треугольных импульсов 1,5 мВ с шириной основания 200 мс.

201.12.4.4.109 *Функционирование при наличии импульсов кардиостимулятора

Если производитель заявляет, что МЕ ИЗДЕЛИЯ имеют функцию записи ЭКГ при наличии импульсов имплантированного кардиостимулятора, работа имплантированного кардиостимулятора не окажет неблагоприятного воздействия на функциональность МЕ ИЗДЕЛИЯ.

Соответствие проверяют посредством следующего испытания:

a) Подсоединяют МЕ ИЗДЕЛИЕ по схеме, показанной на рисунке 201.104, подсоединив положительный ЭЛЕКТРОД ПАЦИЕНТА к каждому каналу, подсоединенному к P1, и отрицательный ЭЛЕКТРОД к каждому каналу, а также КОНТРОЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД к P2.

b) Регулируют генератор синусоидальных сигналов таким образом, чтобы в резисторе 111 кОм присутствовал синусоидальный сигнал «мощность — напряжение» 10 Гц (2,0 ± 0,2) мВ. Генератор импульсов добавляет импульсы (200 ± 25) мВ в течение (1,0 ± 0,1) мс, со временем нарастания ≤ 10 мкс и частотой повторения 100 импульсов/мин.

c) Записывают не менее 30 с.

d) Меняют местами соединения положительного и отрицательного ЭЛЕКТРОДОВ, описанного в пункте a), и повторяют запись.

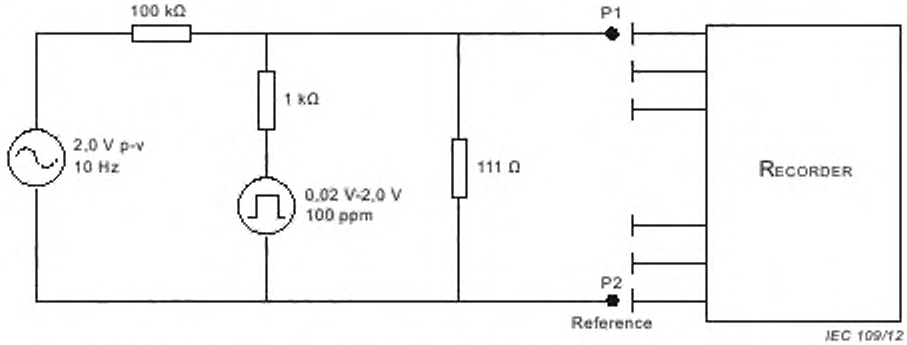
e) Посредством воспроизведения подтверждают, что для всех импульсов высота второго пика синусоидального сигнала после импульса не отличается более чем на 0,2 мВ от высоты пика синусоидального сигнала непосредственно перед импульсом.

Если производитель заявляет, что МЕ ИЗДЕЛИЯ имеют функцию записи деятельности имплантированного кардиостимулятора, МЕ ИЗДЕЛИЕ должно выполнять видимую запись импульсов кардиостимулятора с амплитудой от 2 до 200 мВ, с продолжительностью от 1 до 2 мс и временем нарастания не менее 100 мкс.

Соответствие такого МЕ ИЗДЕЛИЯ проверяют посредством следующего испытания:

Следует провести испытания с четырьмя различными импульсами со временем нарастания не менее 100 мкс: первый импульс с амплитудой 2 мВ и продолжительностью 2,0 мс, второй импульс с амплитудой 200 мВ и продолжительностью 2,0 мс, третий импульс с амплитудой 20 мВ и продолжительностью 0,1 мс, а четвертый импульс с амплитудой 2 мВ и продолжительностью 0,1 мс.

Записывают не менее 30 с с установками синусоидального генератора, как в вышеуказанном пункте b), и частотой повторения импульсов 100/мин, проводят такую же проверку для каждого импульса, на записи в распечатанном документе делают отметку на высоте 2 мм при одинаковой частоте повторения и одинаковым интервалом между импульсами по мере ввода импульсов в МЕ ИЗДЕЛИЕ.



Recorder — регистратор; Reference — контроль. ppm — количество импульсов в минуту

Рисунок 201.104 — Схема для испытаний на устойчивость при действии импульса кардиостимулятора в соответствии с 201.12.4.4.109

201.12.4.4.110 *Погрешность измерения временных интервалов

Общая погрешность в течение 24 ч не должна превышать 30 с.

Соответствие проверяют посредством следующего испытания:

МЕ ИЗДЕЛИЕ подготавливают для записи сигнала симулятора ЭКГ или для работы в калибровочном режиме в течение 24 ч. Через 1 ч ± 1 с, 8 ч ± 1 с и 23 ч ± 1 с после начала испытания в запись добавляют отметку события. Это можно выполнить, добавляя отметку события с использованием радиотаймера с точной временной разверткой. Изучают полный обнародованный отчет и проверяют каждую метку события, которая должна отмечать реальное время дня в пределах 30 с на 1-м, 8-м и 23-м часу отчета.

201.12.4.4.111 *Установка и переключение УСИЛЕНИЯ

Используемое УСИЛЕНИЕ должно быть выведено на печатающее устройство. Аналоговые системы должны отражать калибровочный импульс при выводе на печатное устройство. Как минимум должны быть указаны УСИЛЕНИЯ 10 и 5 мм/мВ. Если имеются дополнительные УСИЛЕНИЯ, должно быть указано по меньшей мере УСИЛЕНИЕ 20 мм/мВ.

Соответствие проверяют путем распечатки.

201.12.4.4.112 *Синхронизация по времени

Когда усилители для всех каналов установлены на одни и те же пределы частотного отклика, отклонение каналов относительно друг друга должно быть менее ± 20 мс или ± 0,5 мм (при шкале временной оси 25 мм/с), за исключением случаев, указанных ниже. Это применимо ко всей системе и всем ее компонентам, в частности АМБУЛАТОРНОМУ РЕГИСТРАТОРУ, ОБОРУДОВАНИЮ ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ и пр.

Если отклонение превышает вышеуказанный предел, в запись должно быть включено соответствующее предупреждение с указанием того, что временная синхронизация каналов не рекомендуется.

Соответствие проверяют путем следующего испытания:

a) Подсоединяют АМБУЛАТОРНЫЙ РЕГИСТРАТОР к схеме, показанной на рисунке 201.101: переключатели S1 и S2 закрыты, переключатель S3 находится в положении A. Подсоединяют все соединения положительного ОТВЕДЕНИЯ к точке P1, а все соединения отрицательного ОТВЕДЕНИЯ к точке P2. Источник сигнала регулируют таким образом, чтобы обеспечить последовательность прямоугольных импульсов с амплитудой (1,0 ± 0,05) мВ через P1 и P2 и продолжительностью 200 мс, время нарастания и убывания не менее 1,0 мс и частота повторения — 1/с.

b) Если АМБУЛАТОРНЫЙ РЕГИСТРАТОР или ОБОРУДОВАНИЕ ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ оборудовано переключаемыми фильтрами усилителя, их следует установить таким образом, чтобы на всех каналах был одинаковый частотный отклик.

c) Записывают импульсы в течение не менее 1 ч на всех каналах РЕГИСТРАТОРА. Распечатывают сигнал каждого канала и сигналы не менее двух каналов одновременно (или отображают) с разрешением 25 мм/с и 10 мм/мВ. Проверяют, чтобы отклонение нарастающих и убывающих краев сигнала между каждым каналом было менее 20 мс (0,5 мм). Проводят эти вычисления в трех определенных точках для каждого канала в течение 1 ч. Повторяют это испытание для всех скоростей воспроизведения, доступных на сканирующем МЕ ИЗДЕЛИИ.

d) Проверяют, чтобы предупреждение было напечатано или отображено ОБОРУДОВАНИЕМ ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ, если измеренное отклонение превышает 20 мс (0,5 мм).

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и неисправные состояния

Применяют пункт 13 общего стандарта.

201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС)

Применяют пункт 14 общего стандарта.

201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 15 общего стандарта, за исключением:

201.15.3 Механическая прочность

201.15.3.4.1 КАРМАННЫЕ МЕ ИЗДЕЛИЯ

АМБУЛАТОРНЫЕ РЕГИСТРАТОРЫ не считаются ПЕРЕНОСНЫМИ МЕ ИЗДЕЛИЯМИ. Подпункт 15.3.4.1 общего стандарта не применяют.

201.15.3.4.2 ПЕРЕНОСНЫЕ МЕ ИЗДЕЛИЯ

Замена:

Получение данных АМБУЛАТОРНЫМ РЕГИСТРАТОРОМ может быть прервано при ударе, но данные, полученные до удара, должны сохраниться, и получение данных должно возобновиться в течение 60 с после завершения следующего испытания.

Соответствие проверяют посредством следующего испытания:

АМБУЛАТОРНЫЙ РЕГИСТРАТОР однократно роняют с высоты 5 см на доску из твердой древесины 50 мм толщиной (например, твердая древесина > 600 кг/м^3), ровно лежащую на жестком основании, таком как бетонный пол, и плотно прилегающую к основанию по всей поверхности, краям и углам. АМБУЛАТОРНЫЙ РЕГИСТРАТОР подсоединяют к источнику сигнала перед падением, и

он либо остается подсоединенным, либо подсоединяется снова после падения. Если АМБУЛАТОРНЫЙ РЕГИСТРАТОР обычно используют в защитном чехле, при проведении испытания применяют защитный чехол того же типа. РЕГИСТРАТОР должен остаться неповрежденным и возобновить нормальное получение данных в течение 60 с после удара. Следует убедиться в том, что данные, получаемые до и после падения, остались доступными и неповрежденными (за исключением данных за 60 с допустимого периода).

При транспортировании и хранении или в выключенном состоянии РЕГИСТРАТОР не должен быть поврежден в результате удара при падении с высоты 0,8 м на твердую поверхность или любую поверхность, край или угол (можно использовать защитный чехол, как указано выше).

АМБУЛАТОРНЫЙ РЕГИСТРАТОР не должен получать видимых повреждений в результате проведения данных испытаний и должен соответствовать требованиям настоящего стандарта.

Соответствие проверяют следующим образом:

АМБУЛАТОРНЫЙ РЕГИСТРАТОР роняют один раз из одного из трех разных начальных положений с высоты 0,8 м на толстую доску из твердой древесины 50 мм толщиной (например, твердая древесина не более 600 кг/м^3), ровно лежащую на жестком основании, таком как бетонный пол. Если АМБУЛАТОРНЫЙ РЕГИСТРАТОР обычно используют в защитном чехле, при проведении испытания применяют защитный чехол того же типа. Если после падения в результате осмотра обнаруживают любое видимое повреждение АМБУЛАТОРНОГО РЕГИСТРАТОРА, проводят испытания на соответствие характеристик, на которые могло повлиять падение, а также всем требованиям настоящего стандарта.

201.15.4 Компоненты и конструкция в сборе МЕ ИЗДЕЛИЯ

201.15.4.3 Батареи

Дополнительные подпункты.

201.15.4.3.101 Время мониторинга и сохранение данных

201.15.4.3.101.1 *Время мониторинга

АМБУЛАТОРНЫЕ РЕГИСТРАТОРЫ при полностью заряженном ВНУТРЕННЕМ ИСТОЧНИКЕ ПИТАНИЯ, как указано производителем, должны обладать функцией непрерывного мониторинга в течение не менее 24 ч или в течение любого более длительного периода, указанного в инструкции по эксплуатации.

Соответствие проверяют путем измерения.

201.15.4.3.101.2 *Сохранение данных

АМБУЛАТОРНЫЕ РЕГИСТРАТОРЫ при использовании энергозависимой памяти должны быть способны сохранять полученную информацию без внешнего источника питания в течение не менее 72 ч после окончания времени мониторинга.

Соответствие проверяют следующим образом:

a) Выполняют испытания в соответствии с требованиями пункта 201.15.4.3.101.1.

b) Оставляют МЕ ИЗДЕЛИЕ изолированным на 72 ч после записи при температуре 25 °С и влажности 70 %.

После чего необходимо прочитать записанные данные по окончании этого периода и убедиться в том, что информация осталась неизменной.

201.16 МЕ СИСТЕМЫ

Применяют пункт 16 общего стандарта, за исключением:

201.16.5 УСТРОЙСТВА РАЗДЕЛЕНИЯ

Дополнение:

Если АМБУЛАТОРНЫЙ РЕГИСТРАТОР можно одновременно подсоединять к ОБОРУДОВАНИЮ ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ и к ПАЦИЕНТУ, должно быть предоставлено УСТРОЙСТВО РАЗДЕЛЕНИЯ.

201.17 *Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют пункт 17 общего стандарта.

202 Электромагнитная совместимость — требования и испытания

Применяют МЭК 60601-1-2, за исключением:

202.6.1.1 Защита радиослужбы

202.6.1.1.1 Требования

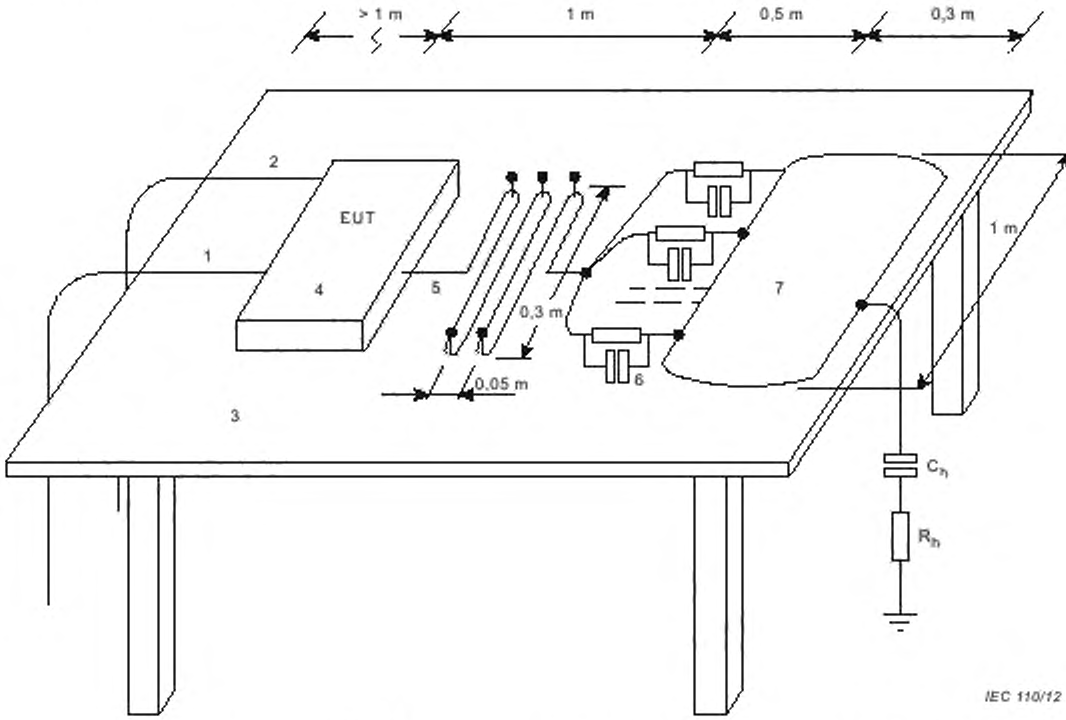
Замена первого параграфа:

АМБУЛАТОРНЫЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ (МЕ СИСТЕМЫ), за исключением указанных ниже в а) — с), должны быть классифицированы как группа 1 и класс В в соответствии с CISPR 11 (Международный специальный комитет по радиопомехам) на основании их применения по назначению, указанному ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, с использованием руководств приложения D. МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ должны соответствовать требованиям CISPR на основании их классификации, за исключением пояснений, приведенных ниже в d), e) и f).

202.6.1.1.2 Испытания

Замена статьи а):

а) МЕ ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ МЕ СИСТЕМЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ, должны проходить испытания с КАБЕЛЯМИ ПАЦИЕНТА, преобразователями, ПРОВОДНИКОМ(АМИ) и ЭЛЕКТРОДАМИ, подсоединенными к МЕ ИЗДЕЛИЮ и завершающимися нагрузкой, имитирующей ПАЦИЕНТА (см. рисунок 202.101). Кабели ввода/вывода сигнала (если это применимо) должны быть подсоединены к МЕ ИЗДЕЛИЮ в процессе испытания.



1 — ШНУР ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ; *2* — сигнальный кабель, *3* — стол из изоляционного материала; *4* — испытуемое МЕ ИЗДЕЛИЕ (АМБУЛАТОРНЫЙ РЕГИСТРАТОР), *5* — КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА; *6* — имитация нагрузки от ПАЦИЕНТА (51 кОм параллельно с 47 нФ), *7* — металлическая пластина; C_h = 220 пФ, R_h = 510 Ом (C_h вместе с R_h имитируют руку)

Рисунок 202.101 — Схема проведения испытаний проводящей эмиссии в соответствии с 202.6.1.1.2 и испытания излучения и устойчивости к излучению в соответствии с 202.6.1.1.2 и 202.6.2.3.2

Примечания

1 C_h и R_h подсоединяют только для испытаний проводящих эмиссий 202.6.1.1.2.

2 Если кабель пациента слишком короткий для показанных петел, следует применять меньшее количество петел.

202.6.2 УСТОЙЧИВОСТЬ

202.6.2.3 *Излучаемые волны электромагнитных полей

Дополнение:

АМБУЛАТОРНЫЙ РЕГИСТРАТОР (МЕ ИЗДЕЛИЕ) должен(но) продолжать записывать сигнал без потери любых сохраненных данных.

Соответствие проверяют.

a) при работающем АМБУЛАТОРНОМ РЕГИСТРАТОРЕ;

b) после испытания путем проверки, являются ли доступными данные, сохраненные в АМБУЛАТОРНОМ РЕГИСТРАТОРЕ.

Примечание — В фазе искажения данные могут быть повреждены.

202.6.2.3.2 Испытания

Изменение статьи a):

Кабели МЕ ИЗДЕЛИЯ должны быть связаны без индукции на общем расстоянии 1 м, а сигнальный кабель (если применяется) и ШНУР ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ (если применяется) должны быть расположены горизонтально и вертикально по отношению к МЕ ИЗДЕЛИЮ, в соответствии с рисунком 202.101.

Приложения

Применяют приложения общего стандарта.

Приложение АА
(справочное)

Частные руководства и объяснения

АА.1 Общее

В этом приложении изложены краткие объяснения важных требований настоящего стандарта. Оно предназначено для тех, кто знаком с объектом стандарта, но кто не принимал участия в его разработке. Понимание основных требований считается важным для правильного применения стандарта. Кроме того, поскольку клиническая практика и технологии меняются, считается, что объяснения текущих требований облегчают любой последующий пересмотр стандарта, вызванный этим развитием.

АА.2 Объяснение частных пунктов и подпунктов

Далее приведены объяснения частных пунктов и подпунктов настоящего стандарта, при этом номера пунктов и подпунктов параллельны тем, которые использованы внутри стандарта.

Подпункт 201.7.9.2.101 Дополнительные инструкции по применению

Некоторое оборудование поставляется только вместе с руководством для операторов, некоторое — вместе с дополнительным руководством для врача. Если имеется руководство для врача, информацию, перечисленную в параграфе g), можно найти в этом руководстве.

Подпункт 201.12.1.101.1 Испытание алгоритма

Достоверная оценка должна быть воспроизводимой. По этой причине оценки этих устройств следует проводить без вмешательства человека, т. е. необходима строго воспроизводимая оценка «без участия эксперта». (Если допускается вмешательство человека, безупречные результаты, в принципе, можно получить для любого устройства, которое предоставляет выходные данные с «полным обозначением». Таким образом, оценки, которые допускают вмешательство человека, измеряют только постоянство и опытность оператора и не представляют ценности для оценки эксплуатационных характеристик устройства; по этой причине подобные оценки не требуются и не поощряются.)

Полное обозначение процедуры генерирования аннотационных файлов для клинической оценки позволяет независимому эксперту (третьей стороне) использовать эту процедуру, тем самым предоставляя возможность выполнить проверку результатов испытания, когда используются сходные данные испытания. Оно также позволяет использовать дополнительные данные испытания по выбору эксперта по мере появления этих данных.

Методология оценки автоматизированного анализа 201.12.1.101.2 требует комбинации устройства с интерфейсом. В принципе, интерфейс может включать существенные аналитические компоненты при обработке выходных данных устройства, тем самым «улучшая» истинные эксплуатационные характеристики. Полное раскрытие методологии станет препятствием для любой другой активности интерфейса, кроме прямого перевода нормальных выходных данных устройства в стандартные аннотационные файлы.

Подпункт 201.12.1.101.1.1 Базы данных

Так как эксплуатационные характеристики в большой степени зависят от характеристик частных анализируемых ЭКГ, оценки следует выполнять с использованием стандартных записей таким образом, чтобы результаты этих оценок имели значение для целей сравнения устройств между собой или сравнения со стандартными эксплуатационными характеристиками.

Большинство устройств требует определенного количества времени для изучения базового ритма. По этой причине в начале каждой записи имеется пятиминутный период обучения, который исключается из вычисления статистики по эксплуатационным характеристикам. Если использована длинная версия базы данных АНА (содержащая 2,5 ч сигналов без аннотаций в каждой записи непосредственно предшествующих 30 мин. периода испытания), только последние 35 мин. каждой записи (эквивалент стандартной версии) могут быть представлены в испытуемом устройстве.

Подпункт 201.12.1.101.1.2 Записи, которые следует исключить при испытании

Исключение записей с импульсами кардиостимулятора допускается только для тех устройств, которые не предназначены для анализа аналоговых записей ЭКГ с кардиостимулятором, выполненных без обнаружения или усиления сигналов кардиостимулятора, так как оригинальные аналоговые ленты воспроизводят сигнал кардиостимулятора недостаточно достоверно для разрешения использования обычных техник узнавания подобных сигналов среди «живых» сигналов.

Таблица АА.1 — Записи для включения в полное испытание

База данных	Идентификация записи	Описание	Количество записей
База данных AHA (включены)	1201—1210 2201, 2203—2210 3201—3210 4201—4210 5201—5210 6201—6210 7201—7210 8201—8204, 8206—8210 записи AHA в полном испытании	Без VEBs Изолированные однородные VEBs Изолированные разнородные VEBs Бигеминия VEBs R-на-T Желудочковые куплеты Желудочковая тахикардия Желудочковая фибрилляция	10 9 10 10 10 10 10 9 78
(Исключены)	2202, 8205	Импульсы кардиостимулятора	2
База данных MIT-BIH	100, 101, 103, 105, 106, 108, 109, 111—119, 121—124 200—203, 205, 207—210, 212—215, 219—223, 228, 230—234 записи MIT—BIH в полном испытании	Записи не включают аритмию или включают обычную аритмию Записи включают необычную или клинически незначимую аритмию	20 24 44
(Исключены)	102, 104, 107, 217	Импульсы кардиостимулятора	4
База данных NST	118e00, 119e00, 118e06, 119e06, 118e12, 119e12, 118e18, 119e18, 118e24, 119e24, 118e_6, 119e_6,	База данных шумового стресса	12
База данных CU	cu01—cu35	База данных желудочковой тахиаритмии	35
Примечание — Приведенные идентификационные номера записей AHA относятся к 35-минутной версии базы данных AHA. Вторая цифра слева в идентификационном номере это «0» (вместо «2») соответствует трехчасовой записи. Только последние 35 мин из трехчасовой записи (эквивалент записей по 35 мин) могут быть представлены в алгоритме как часть полного испытания, если использованы записи по 3 ч.			

Подпункт 201.12.1.101.1.3 Требования к испытаниям

Частота встречаемости и разнообразие аритмии и экстрасистол в 90 записях базы данных ESC достаточны, для того чтобы эта база данных послужила заменой для баз данных AHA и MIT-BIH для оценки обнаружения QRS и выполнения классификации. Однако оценка с использованием 90 записей базы данных ESC и сходные протоколы поцикловых и посерийных сравнений могут дополнять оценку на основании баз данных AHA и MIT-BIH. Такое испытание может быть особенно полезно при оценке надежности обнаружения QRS и выполнении классификации при наличии изменений СЕГМЕНТА ST и *T*-зубцов.

Базы данных AHA, MIT-BIH, NST, CU и ESC не сопровождаются справочными значениями вариабельности ЧСС (HRV). Точность вычислений HRV лучше всего оценивать на основании контролируемых входных данных, для которых можно предсказать точные справочные параметры HRV. Базы данных предоставляют набор с указанием времени и меток QRS, которые можно использовать в качестве простых, реалистичных, легко доступных, стандартных последовательностей входных данных для алгоритмов HRV. Если из двух различных алгоритмов HRV доступны только результаты HRV, можно выполнить сравнением эквивалентности. Если наблюдаются расхождения, обсуждение различий в применении алгоритма или различий в определении индекса может начаться с вещественного фокуса. Со временем может появиться согласованный набор правильных результатов для каждого правильно определенного индекса HRV.

Эта рекомендованная практика не может относиться ко всем измерениям HRV, которые могут использоваться на момент публикации настоящего стандарта или которые будут изобретены в будущем. Однако методы испытания и требования к отчетам, описанные в настоящем стандарте, считаются достаточными для оценки измерений и других показателей.

Диагностическая значимость анализа HRV, при его наличии, еще должна быть установлена. Требования этой рекомендованной практики в отношении анализа HRV не должны быть истолкованы как определения критериев для измерений, полезных при диагностике. Единственной целью этих требований является установление стандартной методологии для оценки численной точности конкретных выходных данных устройства, а не присвоение этим данным диагностической значимости. Подобная диагностическая значимость может быть определена только на основании клинических исследований, которые находятся за пределами сферы применения данной рекомендованной практики.

Частота встречаемости и разнообразие VF в базах данных AHA и MIT-BIH достаточны, для того чтобы эти базы данных могли заменить базу данных CU для целей подпункта 201.12.1.101.2.5. Оценка обнаружения VF с использованием 80 записей базы данных AHA и 48 записей базы данных MIT-BIH должны дополнять необходимую оценку базы данных CU, так как база данных CU не содержит достаточно примеров сигналов, способных вызвать ложное обнаружение VF.

Подпункт 201.12.1.101.1.4 Условия проведения испытаний

Условия проведения испытаний могут включать цифровую или аналоговую базу данных ЭКГ. Базы данных MIT-BIH и AHA содержат более 60 ч ЭКГ, и это время увеличивается с добавлением других баз данных. Добавление аналоговых ЭКГ в МЕ ИЗДЕЛИЕ требует времени и подвержено ошибкам, так как могут быть добавлены все виды окружающих помех, которые помешают анализу.

Существуют преимущества при испытании алгоритмов только с использованием цифровых баз данных ЭКГ. Преимуществами являются короткое время испытания, которое может составлять несколько секунд, и воспроизводимость, так как окружающие помехи не добавляются и не могут помешать анализу. Пункты 201.12.4.4.101—201.12.4.4.112 гарантируют свойства аналоговой части МЕ ИЗДЕЛИЯ. Вместе с отдельным испытанием алгоритма испытание в целом будет эквивалентно целому испытанию с загрузкой аналоговых ЭКГ в МЕ ИЗДЕЛИЕ.

Подпункт 201.12.1.101.1.5 Требования к экспертному отчету

Существует четыре возможных результата эксперимента, при котором детектор представлен с входными данными, которые отражают значимые или незначимые события. Правильно обнаруженное событие называется истинно положительным (TP); ошибочно отбрасываемое (пропущенное) событие называется ложноотрицательным (FN); ошибочно обнаруженное незначительное событие называется ложноположительным (FP); правильно отбрасываемое незначительное событие называется истинно отрицательным (TN). Одной из проблем обнаружения является то, что невозможно подсчитать количество незначительных событий, поэтому количество истинно отрицательных событий является неопределенным. При наличии такой проблемы обычный детектор измеряет чувствительность (Se, отрезки обнаруженных событий) и специфичность (+P, отрезки обнаружений, являющихся значимыми событиями):

$$Se = \frac{TP}{TP + FN} \qquad +P = \frac{TP}{TP + FP}$$

Подпункт 201.12.1.101.1.5.1 Требуемая статистика

Полезно, особенно при небольшом общем количестве элементов, определить совокупную статистику, которая описывает эксплуатационные характеристики детектора по базе данных в целом. Обычно используют два типа совокупной статистики: общая статистика, в которой всем событиям присваивается одинаковая значимость, и средняя статистика, в которой каждой записи (объект) присваивается одинаковая значимость. Если частота наступления события или обнаружения равны для всех объектов, эти статистики будут эквивалентны.

При рассмотрении статистики обнаружения для продолжительных событий (таких как эпизоды фибрилляции или отклонение СЕГМЕНТА ST) необходимо установить, как много эпизодов обнаружено, а также общую продолжительность обнаруженных событий. Статистика событий присваивает одинаковую значимость каждому эпизоду, независимо от продолжительности. Статистика продолжительности присваивает одинаковую значимость каждому эпизоду или обнаружению в соответствии с их продолжительностью. Таким образом, статистика событий для продолжительности событий приблизительно аналогична средней статистике отдельных событий, а статистика продолжительности схожим образом аналогична общей статистике.

Хотя база данных MIT-BIH доступна с 1980 г., а база данных AHA — с 1982 г., все еще сложно определить минимальный приемлемый уровень эксплуатационных характеристик для анализаторов ЭКГ. Пользователи должны четко понимать, что диагностические выходные данные этих устройств следует воспринимать критически. Притом что пересмотр необходим в любом случае, определение «приемлемых» эксплуатационных характеристик в существенной степени зависит от количества усилий, которые пользователь готов потратить на получение точности выходных данных устройства. (Требуемые усилия пользователя, в свою очередь, зависят от качества пересмотра и программно-аппаратных средств редактирования, имеющихся в устройстве, при их наличии.)

Эксплуатационные характеристики, как правило, описаны в терминах совокупной статистики, которая предоставляет удобное обобщение характеристик устройства во множестве записей. На основе совокупной статистики сложно предсказать реальные эксплуатационные характеристики, так как выбор критериев, используемых разработчиками баз данных, варьируется, как и пациенты в клинической практике. Можно было бы ожидать, что средняя статистика, в которой каждой записи присваивается одинаковая значимость, станет лучшим инструментом для предсказания реальных характеристик, чем совокупная статистика. Однако статистика «от записи к записи», на которой основана средняя статистика, зачастую ненадежна, поскольку количество событий в каждой записи может быть мало. В результате средняя статистика может оказаться чрезмерно чувствительной к одиночным погрешностям и обычно является менее разумным способом определения характеристик, чем общая статистика, основанная на большем количестве событий. По этой причине большинство требований к отчетам указаны как общая статистика, а такие требования к отчетам для статистики, как средняя чувствительность VEB, были сознательно опущены.

Распределение статистики «от записи к записи» является в некоторой степени лучшим основанием для предсказания реальных характеристик в той степени, в которой изучаемые записи представляют пациентов, обследуемых в клинической практике. В реальности ясно, что эксплуатационные характеристики при работе с пациентом, который ранее не проходил обследование, можно предсказать с большей достоверностью при узком распределении среди обследованных пациентов, чем при широком распределении. Эти распределения редко бывают нормальными (по Гауссу), однако в качестве классической параметрической модели (например, при таком измерении, как дисперсия выборки) являются неадекватными для описания характеристик или их сравнения. Самоподдерживающееся определение является непараметрическим методом определения доверительного предела для характеристик, который применялся к данной проблеме; он также полезен при сравнении надежности различных статистик.

Некоторые вопросы не могут быть должным образом решены с использованием существующей методологии испытаний. Автоматизированное обнаружение *P*-зубцов, хоть и является желательным, находится за гранью нынешних анализаторов ЭКГ самого современного уровня, которые основаны только на нательных проводниках. База данных MIT-BIH включает лять записей с аннотированными непроводящими *P*-зубцами; других аннотаций *P*-зубцов среди имеющихся баз данных нет. Схожим образом аннотации *T*-зубцов полностью отсутствуют, кроме аннотаций, указывающих на возможные значимые изменения морфологии *T*-зубца в базе данных ESC. Нарушения проведения имеются и аннотированы в девяти записях базы данных MIT-BIH и в двух записях Европейской базы данных ST-T, однако неясно, каким образом можно достоверно измерить точность анализа нарушения проводимости при образце такого размера. Схожие вопросы возникают в отношении узловых ритмов (аннотированных в трех записях базы данных MIT-BIH) и SVTA (аннотированных в семи записях MIT-BIH и трех записях базы данных ESC). Основными вопросами являются оценка детектора аритмии при наличии кардиостимулятора и, как следствие, вопрос оценки алгоритмов для анализа функций кардиостимулятора и детекторов сбоев кардиостимулятора. Современная база данных с записями высококачественного кардиостимулятора, включающими образцы сбоев кардиостимулятора, требуется для решения этих вопросов.

Подпункт 201.12.1.101.3 Минимальные требования к отчету врача

Важно отметить эпизоды тахикардии, брадикардии, эктопии и сдвигов СЕГМЕНТА ST и довести их до внимания лечащего врача ПАЦИЕНТА.

Поскольку спортсмены, занимающиеся стайерскими видами спорта (бегуны, пловцы, велосипедисты), могут обладать ЧСС в покое ниже 50/мин, важно, чтобы у ОПЕРАТОРА была возможность выбирать параметры, избавляющие в этих случаях от ложной диагностики сердечной патологии. Возможность ОПЕРАТОРА выбирать параметры также может быть полезна при анализе СЕГМЕНТОВ ST.

Подпункт 201.12.1.101.3.6 Сдвиги СЕГМЕНТА ST

Так как признано, что в настоящее время нет достаточного количества данных об измерении поцикловых справочных СЕГМЕНТОВ ST, испытатель определяет самостоятельно, каким образом лучше всего генерировать соответствующие справочные аннотации для целей испытания, а затем он должен четко описать выбранный метод. Измерения алгоритма не обязательно должны заноситься в отчет на поцикловом основании. Для облегчения сравнения генерирование аннотаций для справочных и испытательных данных по меньшей мере должны быть соответствующими по времени.

Сводная статистика, такая как коэффициент корреляции или погрешность RMS, может плохо подходить для задачи по описанию точности измерений отклонения СЕГМЕНТА ST. Они очень чувствительны к резко отклоняющимся значениям и не проводят различия между системными ошибками (возникающими в результате смещения или нелинейности) и несистемными ошибками (возникающими в результате слабой помехоустойчивости или ненадежных измерительных техник). Лучшей статистикой, по причине ее точности в присутствии резко отклоняющихся значений, является определение доверительного предела для узкого диапазона и для всего диапазона сигнала. Поскольку доверительные пределы основаны на стандартном отклонении, испытателю необходимо обеспечить стандартные отклонения как в линейном формате, так и в диаграмме разброса. Другие статистические методы, такие как метод Бланда-Альтмана, после этого могут генерироваться на основании полученных данных.

Целью измерения средней погрешности и стандартного отклонения для узкого диапазона справочных амплитуд и наклонов СЕГМЕНТОВ ST (а также для всего диапазона сигнала, применяемого в алгоритме) является определение точности алгоритма в критической области отклонений и наклонов СЕГМЕНТОВ ST, где принимается большинство клинических решений, а также определение общей точности алгоритма.

Целью генерирования диаграммы разброса измерений СЕГМЕНТОВ ST и погрешностей СЕГМЕНТОВ ST является обобщение результатов всех отдельных измерений таким образом, чтобы обеспечить быструю визуальную оценку любых систематических смещений измерения, нелинейности или области ненадежной работы, которые могут быть представлены алгоритмом измерения отклонений СЕГМЕНТОВ ST. Кроме того, для любого произвольного определения расхождения можно выполнить быструю визуальную оценку процента расхождений.

Обнаружение ST эпизода и его продолжительности: на основании истинно положительных, ложноотрицательных и ложноположительных обнаружений, полученных в соответствии с методом, указанным в подпункте 201.12.1.101.2.5, чувствительность и специфичность эпизодов ST получаются обычным способом.

Подпункт 201.12.4.4.101 Линейность и динамический диапазон

Интерпретации ЭКГ обычно не включают подробный морфологический анализ QRS, поэтому вполне достаточно динамического диапазона входных данных ± 3 мВ и коэффициента отклонения 125 мВ/с. Притом что для

диагностических ЭКГ и сердечных мониторов указан коэффициент отклонения 320 мВ/с, эти требования к амбулаторным ЭКГ не превышают 75 мВ/с, рекомендованных отчетом АНА в 1985 г. (Sheffield et al.).

Важно, чтобы АМБУЛАТОРНЫЙ РЕГИСТРАТОР правильно работал при наличии достаточных напряжений смещения постоянного тока. Первоначально это требование возникло из необходимости работать с большими мощностями поляризации ЭЛЕКТРОДОВ. Требование устойчивости при смещении ± 300 мВ является достаточным при возникновении поляризации ЭЛЕКТРОДОВ.

Подпункт 201.12.4.4.102 Полное входное сопротивление

Полное входное сопротивление изначально устанавливают на основании эффективного уровня сопротивления кожа — ЭЛЕКТРОД при диапазоне частоты сигнала ЭКГ. Если используют общепринятые ЭКГ ЭЛЕКТРОДЫ, измерительная система должна обладать достаточно высоким входным сопротивлением, чтобы практически все субъекты проходили измерения без существенных погрешностей.

Промышленность может легко соответствовать этим требованиям. Несмотря на то что появление обработанных гелем ЭЛЕКТРОДОВ привело к еще более низкому среднему уровню входного сопротивления, указанные исследования все еще имеют силу в качестве предела для наихудшей ситуации, например, сохраняется применение ЭЛЕКТРОДОВ старого типа. Использование современных ЭЛЕКТРОДОВ с пониженным уровнем сопротивления еще больше снизит малое количество субъектов, чье избыточное входное сопротивление кожа — ЭЛЕКТРОД вызывает погрешности измерения.

Сопротивление кожа — ЭЛЕКТРОД уменьшается при увеличении частоты и времени применения ЭЛЕКТРОДОВ. Метод испытания имитирует падение входного сопротивления, зависимое от частоты, с применением конденсатора 4,7 нФ, подсоединенного параллельно с резистором 0,62 МОм. При частоте 10 Гц входное сопротивление этой комбинации составляет около 610 кОм. Поэтому МЕ ИЗДЕЛИЯ с амплитудой полного входного сопротивления на одном конце 9,55 МОм или больше при 10 Гц пройдут испытания.

Подпункт 201.12.4.4.103 Подавление синфазного сигнала

Конкретный метод определения и измерения подавления синфазного сигнала (CMR), выбранный для этого стандарта, производит емкость АМБУЛАТОРНОГО РЕГИСТРАТОРА относительно земли хуже, чем емкость относительно ПАЦИЕНТА. Требование к CMR 60 дБ при линейной частоте является достаточно консервативным. При реальном применении, когда емкость между монитором АМБУЛАТОРНОГО РЕГИСТРАТОРА и ПАЦИЕНТОМ является преимущественной, можно ожидать существенно более высокие рабочие характеристики CMR. Гармонический анализ частоты сети включен по причине искажения сигнала сети питания, которое происходит в результате изменяющихся нагрузок от таких элементов, как контроллер SCR и электронное оборудование с фильтрами блока питания с конденсаторным входом.

АМБУЛАТОРНЫЙ РЕГИСТРАТОР обернут заземленной фольгой с целью четкого определения и стабилизации емкости АМБУЛАТОРНОГО РЕГИСТРАТОРА относительно земли. Компоненты испытания входных данных и КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА защищены проходным экраном, который устраняет эффект паразитной емкости относительно земли от этих компонентов. Кроме того, вся испытательная установка заключена в экран с заземлением с целью стабилизации паразитарной емкости Cx.

Единственной оставшейся переменной, способной повлиять на испытание, является физическая конструкция конкретного АМБУЛАТОРНОГО РЕГИСТРАТОРА, которая устанавливает размер АМБУЛАТОРНОГО РЕГИСТРАТОРА, а также устанавливает расстояние между внутренней схемой и внешней оберткой из фольги (т. е. толщина изоляционного кожуха). Чем выше результирующая емкость АМБУЛАТОРНОГО РЕГИСТРАТОРА относительно обертки из фольги, тем сложнее достичь соответствия требованиям, устанавливаемым этой конкретной методологией испытания. С другой стороны, защита испытуемых компонентов ввода и КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА облегчает соответствие этой спецификации рабочих характеристик.

С целью проверки подавления синфазного сигнала внутренней схемой МЕ ИЗДЕЛИЯ необходимо отключить частотный блокирующий фильтр ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ. В противном случае испытание в основном будет проверять (дифференциальный режим) отказы блокирующего фильтра. Желательно достичь нормального подавления синфазного сигнала при частоте, отличной от частоты ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

Подпункт 201.12.4.4.104 Погрешность УСИЛЕНИЯ

Справочные установки УСИЛЕНИЯ 10 мм/мВ отражают установившуюся практику (рекомендации АНА, Шеффилд, 1985). Дополнительные установки не требуются для гарантии безопасности и эффективности. Однако выходные данные системы при всех установках УСИЛЕНИЯ должны быть в разумной степени близки к идеальной системе.

Подпункт 201.12.4.4.105 Стабильность УСИЛЕНИЯ

Для того чтобы гарантировать корректную интерпретацию, стабильность УСИЛЕНИЯ особенно важна для амбулаторного оборудования непрерывного наблюдения, когда обычный период мониторинга составляет 24 ч или более. Изменения сигнала ЭКГ, не вызванные физиологическими или патофизиологическими изменениями, должны быть сведены к минимуму. Указанные здесь пределы представляют собой согласие, достигнутое для достижимых пределов, установленных на практике.

Подпункт 201.12.4.4.106 Шум системы

Шум в электрокардиографических записях является одним из наиболее устойчивых недостатков, мешающих получению чистого, диагностируемого сигнала. Однако эту проблему в целом можно отнести к вмешательству

извне (ЭМИ), движению ПАЦИЕНТА (миографические сигналы) или неправильной методике приложения ЭЛЕКТРОДОВ или прокладки кабелей. Большинство производителей предоставляют руководства по правильным методикам измерения ЭКГ. Экранированные кабели, а также высокое входное сопротивление и подавление синфазного сигнала уменьшают некоторые из шумовых проблем.

Подпункт 201.12.4.4.107 Взаимовлияние между каналами

Максимальный уровень взаимного влияния определен требованиями точной постановки диагноза и дополнительными затратами на подавление шума. Эта спецификация основана на черновой версии МЭК стандарта ЭКГ. Указанный уровень является вполне достаточным для диагностических целей и экономически выгодным на практике.

Подпункт 201.12.4.4.108 Частотный отклик

Полная спецификация частотного отклика должна относиться к фазовому искажению, которое является наиболее критическим для низкочастотного отклика. Испытание соответствия реакции на импульсное возмущение можно провести с использованием достаточно простой процедуры. Испытания при более высоких частотах не предлагаются, поскольку измерение сдвига фазы при частотах выше 25 Гц будет по меньшей мере затруднительно при требуемом временном основании 25 мм/с. При частоте 40 Гц точное измерение потребует временного основания 400 мм/с.

Как показывает опыт, фазовый отклик одного полюса высокочастотного фильтра 0,05 Гц считается приемлемым. Допустимое смещение базовой линии после импульса представляет собой падение, которое можно ожидать от фильтра 0,05 Гц. Требуемый наклон 0,30 мВ/с при стандартном УСИЛЕНИИ и скорости пересчитывается на изменение 0,3 мм через типичный интервал СЕГМЕНТА ST 100 мс и будет являться клинически значимым, особенно если типичный комплекс QRS обладает значением импульса, близким к 0,1 мВ × s (ср. 0,3 мВ × s).

Предел высокочастотного отклика 40 Гц основан на двух факторах. Во-первых, первичные назначения амбулаторного ЭКГ (которыми являются [a] идентификация ритма и [b] выявление смещения СЕГМЕНТА ST, необходимое для идентификации ишемических эпизодов) могут быть должным образом выполнены без высокочастотного отклика. Во-вторых, устойчивая проблема высокочастотного шума от частот питающей сети и от мышечных сокращений может быть уменьшена при диапазоне частот 40 Гц.

Настоящий стандарт предлагает методы испытания для оценки частотного отклика или способности АМБУЛАТОРНОГО ИЗДЕЛИЯ ЭКГ справляться с сигналами, похожими на ЭКГ, такими как треугольный сигнал, имитирующий зубец *R*. Допущение 40 % уменьшения пикового значения треугольного входного сигнала соответствует ожидаемому снижению, вызванному цифровой системой выборки, которая сохраняет один канал 24 ч в не менее 14,4 млн образцов. Испытание соответствия реакции на импульсное возмущение также использовано для имитации зубца *R* и наблюдения, выполняет ли монитор базовые измерения после импульса, которые при реальном входном сигнале ЭКГ могут привести к сигнальному смещению СЕГМЕНТА ST и вызвать ложную интерпретацию наличия ишемии.

Низкочастотный отклик 0,67 Гц основан на данных о ЧСС исследований Симонсона[1]. Эти исследования указали, что частота сердечных сокращений 44/мин присуща более 99 % взрослых людей с внутрииндивидуальной вариацией RR интервала менее 126 мс. Таким образом, нижний предел 40/мин (0,67 Гц) существует для 99 % взрослых 90 % времени. Бэйли и др. использовали эти данные, чтобы обосновать низкую частоту 0,67 Гц в рекомендациях АНА.

Существует стремительный рост частотных откликов на аналоговых лентах АМБУЛАТОРНЫХ РЕГИСТРАТОРОВ при примерно от 0,2 до 0,3 Гц. Выбор +3 дБ в качестве верхнего предела точности частотного отклика делает возможным этот рост.

Подпункт 201.12.4.4.109 Функционирование при наличии импульсов кардиостимулятора

ПАЦИЕНТЫ с кардиостимуляторами с большой амплитудой сигналов, устанавливаемыми на поверхности тела, преобладают среди населения, получающего амбулаторные ЭКГ для диагностики. По этой причине ЭКГ, записанные МЕ ИЗДЕЛИЯМИ, которые объявляются как пригодные для таких ПАЦИЕНТОВ, не должны быть искажены наличием сигнала кардиостимулятора.

Если производитель заявляет, что МЕ ИЗДЕЛИЕ способно записывать сигналы кардиостимулятора, следует провести испытания с четырьмя разными сигналами для покрытия диапазона возможных сигналов кардиостимулятора при поверхностном ЭКГ.

Подпункт 201.12.4.4.110 Погрешность определения временных интервалов

Корреляция времени наступления внешнего события (например, прием лекарства, наличие симптомов, физическая активность) и комплексов ЭКГ ПАЦИЕНТА очень важна для клинической интерпретации. Поскольку записанные ЭКГ рассматривают ретроспективно, записывающее МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА должны предоставлять механизм точного указания реального времени наступления вместе с сигналами ЭКГ как на дисплее, так и на распечатке.

---

[1] SIMONSON E. Differentiation between normal and abnormal in electrocardiography. St. Louis: C.V. Mosby Co., 1961, p. 158; SIMONSON E. et al. Variability of the electrocardiogram in normal young men. Am Heart, 1949, vol. 38, p. 407.

Требование к совокупной точности ± 30 с за 24 ч гарантирует, что разность между реальным временем наступления события и временем наступления записи достаточно мала, чтобы обеспечить клиническую корреляцию и интерпретацию сопутствующих комплексов ЭКГ.

Подпункт 201.12.4.4.111 Установка и переключение УСИЛЕНИЯ

Вариации записанных амплитуд ЭКГ ПАЦИЕНТОВ (по причине физиологических факторов и размещения ПРОВОДНИКА) требуют выбора различных коэффициентов пересчета. Традиционно используют номинальный коэффициент пересчета 10 мм/мВ. Дополнительные установки УСИЛЕНИЯ 5 и 20 мм/мВ соответствуют рекомендациям МЭК и АНА. Другие установки УСИЛЕНИЯ (например, 40 и 2,5 мм/мВ) могут быть предоставлены производителем в качестве дополнительной функции. Непрерывный контроль УСИЛЕНИЯ в целом нежелателен.

Включение калибровочного сигнала ЭКГ предоставляет ОПЕРАТОРУ средства для проверки воспроизводимой амплитуды ЭКГ.

Подпункт 201.12.4.4.112 Временная синхронизация

Клиническая оценка записанных ЭКГ требует рассмотрения комплексов ЭКГ с разных позиций. Определенные характеристики, например сигналы кардиостимулятора, иногда могут быть очевидными только с одной позиции. Одновременный анализ двух (или более) каналов ЭКГ требует, чтобы отклонение каналов относительно друг друга было достаточно малым и не влияло на клиническую интерпретацию ЭКГ. Отклонение каналов относительно друг друга на ± 0,5 мм соответствует максимальному временному отклонению ± 20 мс (при шкале временной оси 25 мм/с). Это допустимое отклонение учитывает погрешности практических измерений, а также вариации записей и ОБОРУДОВАНИЯ ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ по причине выравнивания магнитных записывающих головок, вызванного регулировкой положения ленты и/или отклонением при переводе из аналогового в цифровой формат.

Подпункт 201.15.4.3.101.1 Продолжительность мониторинга

Минимальное время записи амбулаторного ЭКГ варьируется в зависимости от указаний для испытания. События, которые наступают часто, могут быть обнаружены при коротком времени записи, в то время как события, которые наступают нечасто или редко, могут потребовать длительной записи. Для большинства клинических применений рекомендуется минимальный период записи 24 последовательных часа. Этот период учитывает суточные изменения процессов, лежащих в основе сердечной деятельности. Данный временной интервал позволяет обнаружить большинство эпизодов периодической аритмии при ходьбе и в фазах сна с опознаванием временной вариабельности по частоте, одновременно обеспечивая достаточную защиту от воздействия периодических сбоев работы АМБУЛАТОРНОГО РЕГИСТРАТОРА.

Подпункт 201.15.4.3.101.2 Сохранение данных

Требования сохранения данных в течение 72 ч основаны на заключении, что записанные данные должны храниться не менее двух выходных дней, что зачастую происходит на практике.

Пункт 201.17 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

ЭМС МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ является насущной проблемой. Вспомогательный стандарт МЭК 60601-1-2 отражает данную проблему и предоставляет общее руководство по требованиям ЭМС.

Подпункт 202.6.2.3 Излучаемые волны электромагнитных полей

Некоторые ПАЦИЕНТЫ могут работать в среде с необычно высокими электромагнитными полями. Во избежание неправильных записей врач должен рекомендовать этим ПАЦИЕНТАМ не подвергать МЕ ИЗДЕЛИЕ воздействию таких высоких полей. Более того, амбулаторная запись ЭКГ является избираемой, но не обязательной процедурой, и ее можно повторить, если в первый раз она пройдет неудачно.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
МЭК 60601-1-2	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Библиография

IEC 60601-2-25 Medical electrical equipment — Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs (МЭК 60601-2-25 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографическим системам»)

IEC 60601-2-27 Medical electrical equipment — Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment (МЭК 60601-2-27 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования для безопасности и основные характеристики электрокардиографических систем»)

Алфавитный указатель терминов, используемых в настоящем стандарте

АМБУЛАТОРНЫЙ РЕГИСТРАТОР	201.3.203
БАЗА ДАННЫХ (DB)	201.3.205
ВАРИАБЕЛЬНОСТЬ ИНТЕРВАЛА RR (RRV)	201.3.218
ВАРИАБЕЛЬНОСТЬ ЧАСТОТЫ СЕРДЕЧНЫХ СОКРАЩЕНИЙ (HRV)	201.3.209
ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.45
ВЫКЛЮЧЕНИЕ	201.3.219
ДОКУМЕНТЫ СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ	МЭК 60601-1:2005, 3.4
ЗНАЧЕНИЕ СРЕДНЕКВАДРАТИЧНОЕ (RMS)	201.3.217
ИЗДЕЛИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ МЕДИЦИНСКОЕ (МЕ ИЗДЕЛИЕ)	МЭК 60601-1:2005, 3.63
КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА	201.3.213
КОМПЛЕКС QRS (QRS)	201.3.216
ОБОРУДОВАНИЕ ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ	201.3.215
ОПАСНОСТЬ	МЭК 60601-1:2005, 3.39
ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.40
ОПЕРАТОР	МЭК 60601-1:2005, 3.73
ОСНОВНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	МЭК 60601-1:2005, 3.27
ОСНОВЫ БЕЗОПАСНОСТИ	МЭК 60601-1:2005, 3.10
ОТВЕДЕНИЕ	201.3.210
ПАУЗА	201.3.214
ПАЦИЕНТ	МЭК 60601-1:2005, 3.76
ПРОВОДНИК ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ	МЭК 60601-1:2005, 3.86
ПРОВОДНИК(И) ПОДВОДЯЩИЙ(ИЕ)	201.3.211
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	МЭК 60601-1:2005, 3.55
РАБОТА НЕПРЕРЫВНАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.18
РЕГИСТРАТОР НЕПРЕРЫВНОГО ДЕЙСТВИЯ	201.3.204
СЕГМЕНТ ST	201.3.220
СЕТЬ ПИТАЮЩАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.120
СИСТЕМА ПРОГРАММИРУЕМАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ (PEMS)	МЭК 0601-1:2005, 3.90
СИСТЕМА ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ (МЕ СИСТЕМА)	МЭК 60601-1:2005, 3.64
СИСТЕМА ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФИЧЕСКАЯ АМБУЛАТОРНАЯ	201.3.202
ТАХИКАРДИЯ НАДЖЕЛУДОЧКОВАЯ (SVTA)	201.3.222
ТОК УТЕЧКИ	МЭК 60601-1:2005, 3.47
УСИЛЕНИЕ	201.3.208
ЧАСТЬ ПРИМЕНЯЕМАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.8
ЧАСТЬ ТИПА BF ПРИМЕНЯЕМАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.133
ЧАСТЬ ТИПА CF ПРИМЕНЯЕМАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.134

ШНУР СЕТИ ПИТАНИЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.87
ЭКСТРАСИСТОЛА ЖЕЛУДОЧКОВАЯ (VEB)	201.3.223
ЭКСТРАСИСТОЛА НАДЖЕЛУДОЧКОВАЯ (SVEB)	201.3.221
ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАММА (ЭКГ)	201.3.206
ЭЛЕКТРОД	201.3.207
ЭЛЕКТРОД НЕЙТРАЛЬНЫЙ	201.3.212
AF (МЕРЦАТЕЛЬНАЯ АРИТМИЯ ПРЕДСЕРДИЯ/ТРЕПЕТАНИЕ ПРЕДСЕРДИЯ)	201.3.201
VF (ЖЕЛУДОЧКОВАЯ ФИБРИЛЛЯЦИЯ/ЖЕЛУДОЧКОВОЕ ТРЕПЕТАНИЕ)	201.3.224

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.55 ОКП 94 4460

Ключевые слова: системы электрокардиографические, основные функциональные характеристики, требования безопасности, испытания, защита от опасных выходных характеристик, совместимость электромагнитная

Редактор *А.В. Вильчицкий*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Р. Ароян*
Компьютерная верстка *И.В. Белюсенко*

Сдано в набор 09.11.2015. Подписано в печать 25.02.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 5,12. Уч.-изд. л. 4,60. Тираж 30 экз. Зак. 599

Набрано в ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11
www. jurisizdat. ru y-book@mail.ru
Издано и отпечатано во
ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва. Гранатный пер., 4
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru