ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 60601-2-10— 2019

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-10

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц

(IEC 60601-2-10:2016, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии 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 2 июля 2019 г. № 352-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-10:2016 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц» (IEC 60601-2-10:2016 «Medical electrical equipment — Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators», IDT), включая изменение: A1:2016

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р 50267.10—93 (МЭК 601-2-10—84)

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». 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, оформление, 2019

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 соответствующие стандарты 1
201.2 Нормативные ссылки 2
201.3 Термины и определения 3
201.4 Общие требования 3
201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ 3
201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ 4
201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ 4
201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЕ ИЗДЕЛИЯ 5
201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ 5
201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения 5
201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ 5
201.12 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик 5
201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения для МЕ ИЗДЕЛИЯ 7
201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (PEMS) 7
201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ 7
201.16 МЕ СИСТЕМЫ 7
201.17 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ 7
202 Электромагнитные помехи — требования и испытания 7
Приложение С (справочное) Руководство по требованиям к маркировке МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ 8
Приложение АА (справочное) Общие положения и обоснование 9
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 11
Алфавитный указатель терминов на русском языке 12

Введение

Минимальные требования безопасности, указанные в настоящем стандарте, считаются обеспечивающими практический уровень безопасности при работе стимуляторов нервов и мышц.

Настоящий стандарт изменяет и дополняет МЭК 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик», который далее упоминается как общий стандарт (см. 201.1.4).

Требования сопровождены описанием соответствующих испытаний.

Раздел «Общие положения и обоснование», содержащий некоторые пояснения для наиболее важных требований настоящего стандарта, включен в приложение АА.

Пункты или подпункты, для которых в приложении АА приведены соответствующие пояснения, отмечены знаком звездочки (*).

Принято считать, что знание причин для этих требований будет не только способствовать правильному применению настоящего стандарта, но и со временем ускорять любой пересмотр, обусловленный изменениями клинической практики или совершенствованием технологии. Однако приложение АА не является частью требований настоящего стандарта.

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-10, подготовленному подкомитетом 62D МЭК «Медицинская электроаппаратура» Технического комитета ТК 62 «Электрооборудование в медицинской практике».

Второе издание отменяет и заменяет первое издание МЭК 60601-2-10, опубликованное в 1987 г., и изменение 1 (2001 г.) к нему. Второе издание представляет собой технический пересмотр в целях соответствия МЭК 60601-1.

Применяемое объединенное издание международного стандарта МЭК 60601-2-10 имеет номер 2.1. Оно состоит из второго издания (июнь 2012 г.), основанного на документах 62D/1003/FDIS и 62D/1015/RVD, а также его изменения 1 (апрель 2016 г.), основанного на документах 62D/1332/FDIS и 62D/1352/RVD. Техническое содержание идентично содержанию базового издания и изменению к нему.

Редакция международного стандарта подготовлена в соответствии с Директивами ИСО/МЭК, часть 2.

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

- требования и определения — прямой шрифт;
- *методы испытаний — курсив;*
- информационный материал, приведенный вне таблиц (примечания, примеры и справочная информация), а также нормативный текст таблиц — шрифт уменьшенного размера;
- ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ В РАЗДЕЛЕ 3 ОБЩЕГО СТАНДАРТА И В НАСТОЯЩЕМ СТАНДАРТЕ, — ЗАГЛАВНЫЕ БУКВЫ.

В настоящем стандарте термины означают:

- «пункт» — одна из 17 частей стандарта, указанных в содержании, включая все подпункты (например, пункт 7, включая его подпункты 7.1, 7.2 и т. д.);
- «подпункт» — пронумерованная последовательность подпунктов пункта (например, подпункты 7.1, 7.2 и 7.2.1 являются подпунктами пункта 7).

Перед ссылкой на пункт и перед его номером в настоящем стандарте будет стоять слово «пункт», а ссылка на подпункт — ограничиваться лишь его номером.

В настоящем стандарте союз «или» будет использован как включающее «или», т. е. утверждение будет истинным при любой комбинации условий.

Глагольные формы, используемые в настоящем стандарте, совпадают по форме с описанными в приложении Н Директив ИСО/МЭК (часть 2).

Вспомогательные глаголы:

- «должен» означает, что соответствие требованиям или испытаниям обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «следует» означает, что соответствие требованиям или испытаниям рекомендовано, но не обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «может» используется для описания допустимых путей достижения соответствия требованиям или испытаниям.

Знак звездочки (*) у номера пункта, или подпункта раздела, или заголовка таблицы указывает, что в приложении АА приведены соответствующие пояснения.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-10

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц

Medical electrical equipment. Part 2-10. Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators

Дата введения — 2019—12—01

201.1 Область распространения, цель и соответствующие стандарты

Применяют пункт 1 общего стандарта[1)], за исключением следующего:

201.1.1* Область распространения

Замена:

Настоящий стандарт распространяется на требования безопасности к СТИМУЛЯТОРАМ нервов и мышц, как определено в 201.3.204, используемым при проведении физиотерапевтического лечения и именуемым в дальнейшем МЕ ИЗДЕЛИЯ, включая чрескожные электронейростимуляторы (ЧЭНС) и электромышечные СТИМУЛЯТОРЫ (ЭМС).

Примечание — Мышечный СТИМУЛЯТОР также может именоваться нейромышечным СТИМУЛЯТОРОМ.

Следующие МЕ ИЗДЕЛИЯ исключены из области распространения настоящего стандарта:

- МЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для имплантации или для подключения к имплантированным электродам;
- МЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для стимуляции мозга (например, аппарат для электрошоковой терапии);
- МЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для неврологических исследований;
- наружные кардиостимуляторы (см. МЭК 60601-2-31);
- МЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для регистрации усредненного вызванного потенциала при проведении диагностики (см. МЭК 60601-2-40);
- МЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для электромиографии (см. МЭК 60601-2-40);
- МЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для дефибрилляции сердца (см. МЭК 60601-2-4).

201.1.2 Цель

Замена:

Цель настоящего стандарта — установить частные требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ СТИМУЛЯТОРОВ нервов и мышц, как определено в 201.3.204.

[1)] Общий стандарт МЭК 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

Издание официальное

201.1.3 Дополнительные стандарты

Дополнение:

Настоящий стандарт использует ссылки на применяемые дополнительные стандарты, которые перечислены в пункте 2 общего стандарта и пункте 201.2 настоящего стандарта.

МЭК 60601-1-2 применяют с изменениями, внесенными в пункт 202. МЭК 60601-1-3 не применяют. Все остальные дополнительные стандарты, опубликованные в серии МЭК 60601-1, применяют в том виде, в каком они опубликованы.

201.1.4 Частные стандарты

Замена:

Частные стандарты серии МЭК 60601 могут изменять, заменять или отменять требования, содержащиеся в общем стандарте и дополнительных стандартах, имеющих прямое отношение к конкретному МЕ ИЗДЕЛИЮ, а также могут добавлять другие требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ.

Требования настоящего стандарта являются приоритетными по отношению к соответствующим требованиям общего стандарта.

Для краткости изложения в настоящем стандарте в качестве общего стандарта указан МЭК 60601-1. Дополнительные стандарты обозначены по их номерам.

Нумерация пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует общему стандарту с приставкой «201» (например, пункт 201.1 настоящего стандарта соответствует содержанию пункта 1 общего стандарта) или дополнительному стандарту с приставкой «20x», где «x» — это последняя(ие) цифра(ы) номера дополнительного стандарта (например, пункт 202.4 настоящего стандарта соответствует содержанию пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-2, пункт 203.4 настоящего стандарта соответствует содержанию пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-3 и т. д.). Изменения текста общего стандарта обозначены следующими словами:

- «замена» означает, что пункт или подпункт общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта полностью заменен текстом настоящего стандарта;
- «дополнение» — текст настоящего стандарта является дополнением к требованиям общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта;
- «изменение» — пункт или подпункт общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта изменен в соответствии с текстом настоящего стандарта.

Подпункты, рисунки или таблицы, которые являются дополнительными к элементам общего стандарта, пронумерованы начиная с 201.101. Однако вследствие того, что определения в общем стандарте пронумерованы начиная с 3.1 по 3.139, дополнительные определения в настоящем стандарте пронумерованы начиная с 201.3.201. Дополнительные приложения обозначены буквами AA, BB и т. д., дополнительные перечисления — aa), bb) и т. д.

Подпункты, рисунки или таблицы, которые являются дополнительными к элементам дополнительного стандарта, пронумерованы начиная с «20x», где «x» — номер дополнительного стандарта, например 202 для МЭК 60601-1-2, 203 — для МЭК 60601-1-3 и т. д.

Термин «настоящие стандарты» использован для совместной ссылки на общий стандарт, любые применимые дополнительные стандарты и настоящий стандарт, вместе взятые.

В случае отсутствия соответствующего пункта или подпункта в настоящем стандарте применяют без изменений соответствующий пункт или подпункт общего стандарта или применимого дополнительно стандарта, даже если он не релевантен; в настоящем стандарте указаны условия неприменимости любого пункта или подпункта общего стандарта или применимого дополнительного стандарта.

201.2 Нормативные ссылки

Применяют пункт 2 общего стандарта, за исключением следующего:

Замена:

IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment — Part 1—2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests (Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания)

Дополнение:

IEC 60601-1, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик)

201.3 Термины и определения

Замена:

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

Примечание 1 — Когда в настоящем стандарте использованы численные значения параметров «напряжение» и «ток», они означают среднеквадратичные величины переменного, постоянного или результирующего напряжения или тока, усредненные за 1 с, если не оговорено иное.

201.3.8 **РАБОЧАЯ ЧАСТЬ** (APPLIED PART)

Дополнение:

Электроды СТИМУЛЯТОРА и все части, гальванически соединенные с ними.

Дополнение:

201.3.201 **ПРОВОД** (LEAD): Провод с изоляцией, имеющий средство соединения со СТИМУЛЯТОРОМ на одном конце, средство соединения с электродом на другом конце и предназначенный для передачи выходных сигналов от СТИМУЛЯТОРА к электроду.

201.3.202 **ИМПУЛЬС** (PULSE): Участок КОЛЕБАТЕЛЬНОГО СИГНАЛА между двумя уровнями с нулевым напряжением.

201.3.203 **ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА** (PULSE DURATION): Длительность выходного ИМПУЛЬСА, измеренная на уровне 50 % его максимальной амплитуды.

201.3.204 **СТИМУЛЯТОР** (STIMULATOR): МЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для воздействия электрическими токами с помощью электродов, находящихся в непосредственном контакте с ПАЦИЕНТОМ, с целью диагностики и/или лечения нейромышечных патологий.

201.3.205 **КОЛЕБАТЕЛЬНЫЙ СИГНАЛ** (WAVEFORM): Изменение в зависимости от времени амплитуды электрического сигнала, который выводится из РАБОЧЕЙ ЧАСТИ (в виде напряжения или тока).

201.4 Общие требования

Применяют пункт 4 общего стандарта, за исключением следующего:

201.4.1 Условия применения требований к МЕ ИЗДЕЛИЮ или МЕ СИСТЕМАМ

Дополнительный подпункт:

201.4.1.101 Дополнительные условия применения требований к МЕ ИЗДЕЛИЮ или МЕ СИСТЕМАМ

Когда рассматривают комбинированное МЕ ИЗДЕЛИЕ (например, СТИМУЛЯТОР с функцией или РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ для ультразвуковой терапии), дополнительная часть должна отвечать требованиям любого применяемого частного стандарта.

201.4.2 ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА для МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМ

Дополнение:

ИЗГОТОВИТЕЛИ в процессе проведения АНАЛИЗА РИСКОВ должны включать в этот анализ риск, связанный с возможным использованием их СТИМУЛЯТОРОВ и аксессуаров в тех случаях, когда подаваемый ток превышает 10 мА или плотность тока для любого электрода превышает 2 мА/см^2.

201.4.11 Потребляемая мощность

Дополнение:

ИЗДЕЛИЕ должно работать в режиме вывода, используя нагрузку, которая создает максимальную амплитуду тока установившегося режима.

201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 5 общего стандарта.

201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют пункт 6 общего стандарта, за исключением следующего:

201.6.2* Защита от поражения электрическим током

Изменение:

Удалить РАБОЧУЮ ЧАСТЬ ТИПА В.

201.6.6* Режим работы

Изменение:

Удалить все, за исключением ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ.

201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 7 общего стандарта, за исключением следующего:

201.7.2 Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частях МЕ ИЗДЕЛИЯ

201.7.2.7 Потребляемая от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ мощность

Замена четвертого абзаца:

НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность СТИМУЛЯТОРА с питанием от сети должна представлять собой максимальную потребляемую мощность, усредненную по любому периоду, равному 5 с при определенных условиях эксплуатации, установленных изготовителем.

Дополнительный подпункт:

201.7.2.101* Выходные характеристики

МЕ ИЗДЕЛИЕ, которое может формировать выходной сигнал со значениями, превышающими 10 мА или 10 В, усредненными за любой период, равный 1 с, должно иметь маркировку символом № 10 таблицы D.2 общего стандарта вблизи места подключения электродов.

201.7.9 Эксплуатационные документы

201.7.9.2 Инструкция по эксплуатации

Дополнительный подпункт:

201.7.9.2.101 Дополнительные инструкции по эксплуатации

Инструкции по эксплуатации должны дополнительно содержать:

a)* информацию о форме(ах) выходного КОЛЕБАТЕЛЬНОГО СИГНАЛА, включая любые постоянные составляющие, ДЛИТЕЛЬНОСТИ ИМПУЛЬСОВ, частотах повторения ИМПУЛЬСОВ, максимальной амплитуде выходного напряжения и/или тока и влиянии полного сопротивления нагрузки на эти параметры;

b)* рекомендацию о размерах и типах используемых электродов и способах применения для каждого конкретного типа лечения, для которого предназначен данный СТИМУЛЯТОР;

c) рекомендацию о любых необходимых мерах предосторожности, которые следует принять, когда на выходе имеется сигнал с постоянной составляющей тока;

d)* рекомендацию о том, что ПАЦИЕНТА с имплантированным электронным устройством (например, кардиостимулятором) не следует подвергать стимуляции, за исключением тех случаев, когда у ПАЦИЕНТА есть полученное ранее заключение медицинских специалистов;

e) предупреждение о следующих потенциальных опасностях:

- одновременное подключение ПАЦИЕНТА к высокочастотному электрохирургическому МЕ ИЗДЕЛИЮ может привести к ожогам в местах расположения электродов СТИМУЛЯТОРА и к возможному повреждению СТИМУЛЯТОРА,

- работа вблизи (например, на расстоянии 1 м) от МЕ ИЗДЕЛИЯ для коротковолновой или микроволновой терапии может привести к нестабильности сигнала на выходе СТИМУЛЯТОРА,

- расположение электродов вблизи грудной клетки может увеличить риск фибрилляции сердца;

f)* для МЕ ИЗДЕЛИЯ, способного создавать на выходе значения, превышающие10 мА или 10 В:

- информацию о максимальных значениях выходных импульсов на электродах, рекомендованных изготовителем для использования с данным СТИМУЛЯТОРОМ;

g) рекомендацию о том, что любые электроды, плотность тока на которых превышает 2 мА/см^2, могут требовать особого внимания ОПЕРАТОРА;

h) рекомендацию о том, что стимуляцию не следует проводить таким образом, чтобы импульсы проходили сквозь голову, или электроды располагались непосредственно в области глаз, закрывали

рот, размещались на передней части шеи (особенно в зоне синуса сонной артерии), или импульсы от электродов, расположенных на груди и верхней части спины, проходили через сердце.

201.7.9.3 Техническое описание

201.7.9.3.1 Общие положения

Дополнение:

- В техническом описании должны быть указаны параметры, описанные в перечислении а) 201.7.9.2.101, а также должен быть указан диапазон полных сопротивлений нагрузки, для которых справедливы эти параметры.

201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 8 общего стандарта, за исключением следующего:

201.8.3* Классификация РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ

Изменение:

РАБОЧИЕ ЧАСТИ СТИМУЛЯТОРА должны быть РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ ТИПА BF или ТИПА CF.

201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ

Применяют пункт 9 общего стандарта.

201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия 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 органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик

Применяют пункт 12 общего стандарта, за исключением следующего:

201.12.1 Точность средств управления и измерительных приборов

Дополнительные подпункты:

201.12.1.101* Амплитуда выходного сигнала

Должны быть предусмотрены средства регулирования выходного сигнала СТИМУЛЯТОРА с минимального до максимального уровня, либо непрерывно, либо пошагово с дискретными приращениями не более 1 мА или 1 В за один шаг. При установке на минимальный уровень выходной сигнал не должен превышать 2 % от уровня сигнала, получаемого при установке средства регулирования на максимальный уровень.

Соответствие проверяют путем осмотра и измерения, выполняемого с использованием полного сопротивления нагрузки, которое является наименее благоприятным, но находится в диапазоне, указанном в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

201.12.1.102* Параметры ИМПУЛЬСА

Значения ДЛИТЕЛЬНОСТИ ИМПУЛЬСА, частот повторения ИМПУЛЬСОВ и амплитуд, включая любые постоянные составляющие тока, которые обусловлены либо смещением сигнала, либо несимметричным сигналом, как описано в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ или указано на МЕ ИЗДЕЛИИ (см. 201.7.9.2), не должны отклоняться более чем на ±20 % при измерении с сопротивлением нагрузки, находящимся в пределах диапазона, указанного в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ (см. 201.7.9.3).

Соответствие проверяют путем измерения с погрешностью, не превышающей ±10 %.

201.12.2 Эксплуатационная пригодность МЕ ИЗДЕЛИЯ

Дополнительный подпункт:

201.12.2.101* Электроды

СТИМУЛЯТОР должен соответствовать настоящему стандарту при работе как с разомкнутыми, так и с короткозамкнутыми электродами.

Соответствие проверяют проведением следующего испытания:

Включают СТИМУЛЯТОР, при этом все органы управления выходным сигналом должны быть установлены в максимальное положение и каждая пара выходных контактов должна оставаться разомкнутой в течение 10 мин, а затем короткозамкнутой в течение еще 5 мин. После этого испытание МЕ ИЗДЕЛИЯ должно соответствовать всем требованиям настоящего стандарта.

201.12.4 Защита от опасных значений выходных характеристик

Дополнительные подпункты:

201.12.4.101* Колебания напряжения питания

Колебания напряжения питания в пределах ±10 % не должны приводить к изменению амплитуды выходного сигнала СТИМУЛЯТОРА, ДЛИТЕЛЬНОСТИ ИМПУЛЬСА или частоты повторения ИМПУЛЬСОВ более чем на ±10 %.

Соответствие проверяют путем измерения.

201.12.4.102* Блокировка выхода

Стимулятор, способный создавать на выходе значения, превышающие 10 мА или 10 В, не должен активироваться до тех пор, пока средство(а) регулирования амплитуды выходного сигнала не будет(ут) установлен(ы) на минимальный уровень.

Это требование также должно применяться к восстановлению электроснабжения от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ после временного отключения или замены ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ.

Это требование не должно применяться, когда стимулятор выводится из режима паузы, перед началом которого он работал до тех пор, пока не был остановлен.

Соответствие проверяют с помощью функциональных тестов.

201.12.4.103* Индикатор выхода

В НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ МЕ ИЗДЕЛИЕ при помощи индикации должно оповещать, когда оно может создать на выходе значения, превышающие 10 мА или 10 В, или генерировать ИМПУЛЬСЫ с энергией, превышающей 10 мДж на ИМПУЛЬС, при сопротивлении нагрузки 1000 Ом. Если индикация осуществлена с помощью сигнальной лампочки, ее цвет должен быть желтым.

Соответствие проверяют с помощью функционального испытания.

201.12.4.104* Ограничение выходных параметров

a) МЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для терапии

При сопротивлении нагрузки 500 Ом выходной ток не должен превышать предельных значений, указанных в таблице 201.101.

Таблица 201.101 — Частота импульсов в зависимости от применяемых предельных токов

Частота импульсов, Гц	Предельный ток, мА
Постоянный ток	80
≤ 400	50
От > 400 до ≤ 1500	80
> 1500	100

Если выходной сигнал имеет как постоянную, так и переменную составляющие, эти составляющие должны быть измерены отдельно и сравнены с допустимыми предельными значениями.

Для ДЛИТЕЛЬНОСТИ ИМПУЛЬСА менее 0,1 с энергия ИМПУЛЬСА при сопротивлении нагрузки 500 Ом не должна превышать 300 мДж на ИМПУЛЬС. Для более высоких значений ДЛИТЕЛЬНОСТИ ИМПУЛЬСА применяют вышеуказанное предельное значение для постоянного тока.

Кроме того, выходное напряжение не должно превышать пикового значения, равного 500 В при измерении в условиях разомкнутого контура.

В том случае, когда РАБОЧАЯ(ИЕ) ЧАСТЬ(И) одновременно питается(ются) более чем от одного контура пациента (например, аппарат для интерференционной терапии), приведенные выше предельные значения должны быть применены к каждому из этих контуров пациента.

b) ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для диагностики

Для МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенного для применения в стоматологии и офтальмологии, постоянный ток при сопротивлении нагрузки 2000 Ом не должен превышать 10 мА.

Соответствие проверяют путем измерения.

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения для МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 13 общего стандарта.

201.14 Программируемые электрические медицинские системы (PEMS)

Применяют пункт 14 общего стандарта.

201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 15 общего стандарта.

201.16 МЕ СИСТЕМЫ

Применяют пункт 16 общего стандарта.

201.17 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют пункт 17 общего стандарта.

202 Электромагнитные помехи — требования и испытания

Применяют МЭК 60601-1-2, за исключением следующего:

202.7.1.11 Кабели для подключения МЕ ИЗДЕЛИЯ к ПАЦИЕНТУ

Дополнение:

Подсоединяют все соответствующие электроды к фантому части тела емкостью 1 л, наполненному 9 %-ным соляным раствором. Помещают этот фантом на расстоянии не более чем 0,4 м от МЕ ИЗДЕЛИЯ, как показано на рисунке 202.101.

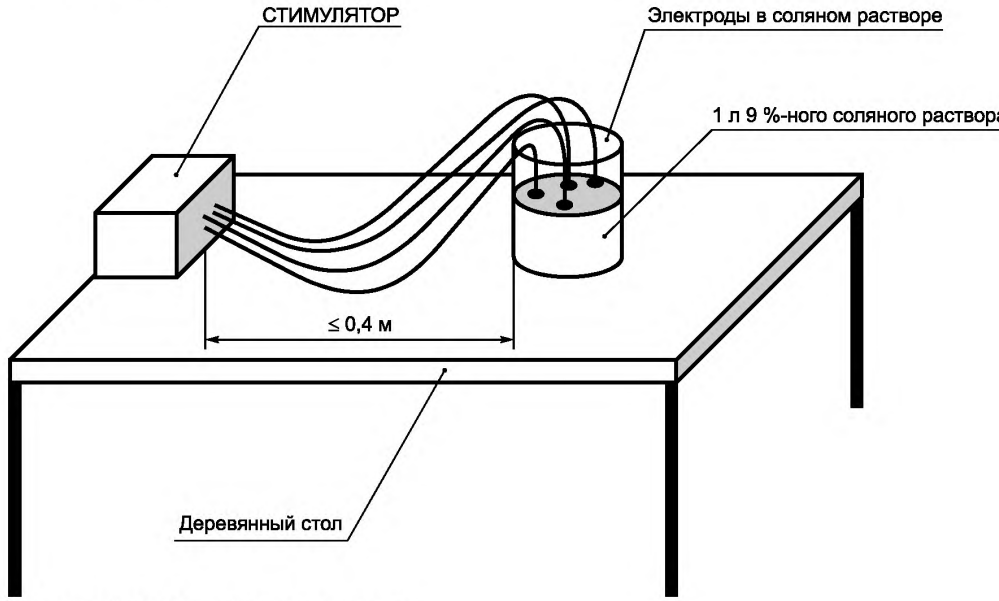


Рисунок 202.101 — Схема испытания

202.8.3 Терминирование частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенных для подключения к ПАЦИЕНТУ

Дополнение:

Подсоединяют все соответствующие электроды и прикладывают их к фантому части тела емкостью 1 л, наполненному 9 %-ным соляным раствором. Помещают фантом на расстоянии не более чем 0,4 м от МЕ ИЗДЕЛИЯ, как показано на рисунке 202.101.

Приложения

Применяют приложения общего стандарта, за исключением следующих:

Приложение С
(справочное)

Руководство по требованиям к маркировке МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

201.С.1 Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ, МЕ СИСТЕМ или их частях

Дополнение:

Дополнительные требования к маркировке на наружных поверхностях СТИМУЛЯТОРОВ нервов и мышц представлены в таблице 201.С.101.

Таблица 201.С.101 — Маркировка на наружных поверхностях СТИМУЛЯТОРОВ или их частях

Описание маркировки	Подпункт
НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность	201.7.2
Символ № 10 таблицы D.2 в общем стандарте	201.7.2.101

Приложение АА
(справочное)

Общие положения и обоснование

АА.1 Общее

В этом приложении изложены краткие объяснения важных требований настоящего стандарта. Оно предназначено для тех, кто знаком с объектом настоящего стандарта, но не принимал участия в его разработке. Понимание основных требований считается важным для правильного применения настоящего стандарта. Кроме того, так как клиническая практика и технологии меняются, считается, что объяснения текущих требований облегчают любой последующий пересмотр настоящего 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 аналогичны тем, которые использованы в настоящем стандарте.

Подпункт 201.1.1 Область распространения

Типы МЕ ИЗДЕЛИЙ, которые исключены из области распространения настоящего стандарта, существенно отличаются от МЕ ИЗДЕЛИЙ, которые, как правило, применяются в физиотерапии. Эти отличия касаются аппаратного исполнения и/или сферы использования. Поэтому для таких типов МЕ ИЗДЕЛИЙ требуются другие меры безопасности.

Подпункт 201.6.2 Защита от поражения электрическим током

РАБОЧАЯ ЧАСТЬ должна быть изолирована, для того чтобы избежать нежелательных токов, проходящих через ПАЦИЕНТА и возникающих вследствие емкостной утечки на землю или другого возможного соединения с землей.

Подпункт 201.6.6 Режим работы

МЕ ИЗДЕЛИЕ, как правило, используется для одного ПАЦИЕНТА в течение продолжительного периода времени. Аппарат может быть сразу же использован для проведения процедуры со следующим ПАЦИЕНТОМ. Поэтому аппарат должен быть пригодным для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ.

Подпункт 201.7.2.101 Выходные данные

Маркировочные символы уведомляют ОПЕРАТОРА о необходимости обратиться к инструкциям по эксплуатации из-за высоких уровней выходных сигналов.

Подпункт 201.7.9.2.101 a) Дополнительные инструкции по эксплуатации

Из-за присутствия электролитических эффектов должны быть указаны все составляющие постоянного тока выходных ИМПУЛЬСОВ.

Подпункт 201.7.9.2.101 b) Дополнительные инструкции по эксплуатации

Электроды несоответствующего размера или неверно применяемые могут вызвать кожные реакции или ожоги.

Подпункт 201.7.9.2.101 d) Дополнительные инструкции по эксплуатации

Влияние стимуляционного тока на имплантированные устройства может создавать ОПАСНОСТЬ.

Подпункт 201.7.9.2.101 f) Дополнительные инструкции по эксплуатации

Информация о максимальных выходных значениях требуется ОПЕРАТОРАМ и ПАЦИЕНТАМ для принятия обоснованных решений. Когда в стимулирующих импульсах присутствуют чрезмерные плотности тока, может существовать ОПАСНОСТЬ.

Подпункт 201.8.3 Классификация РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ

См. обоснование к подпункту 201.6.2.

Подпункт 201.12.1.101 Амплитуда выходного сигнала

Небольшое увеличение амплитуды выходного сигнала может приводить к непропорциональному изменению стимулирующего воздействия на ПАЦИЕНТА. Регулятор, который позволяет ОПЕРАТОРУ изменять амплитуду выходного сигнала плавно или небольшими шагами, является важной функцией безопасности. Ограничение значений на выходе, доступное при минимальном положении регулятора выходного сигнала, позволяет ОПЕРАТОРУ начать стимуляцию с начального низкого (и, следовательно, безопасного) уровня, а затем выполнять постепенное увеличение амплитуды выходного сигнала. Как указано в примечании 1 к пункту 201.3, все значения для напряжения и тока являются среднеквадратичными значениями, если не оговорено иное.

Подпункт 201.12.1.102 Параметры ИМПУЛЬСА

Разброс значений параметров в пределах ±20 % достаточно безопасен для применения в терапевтических целях, так как параметры импульса устанавливаются на основе субъективной реакции ПАЦИЕНТА. Для диагностических целей может потребоваться значительно более высокая точность.

Подпункт 201.12.2.101 Электроды

СТИМУЛЯТОР не должен стать устройством, представляющим опасность, если его выход будет случайно включен при разомкнутых или короткозамкнутых электродах, даже если такое его использование указано как неправильное и нарушающее правила эксплуатации.

Подпункт 201.12.4.101 Колебания напряжения питания

Колебания напряжения питания в пределах, указанных в общем стандарте, не должны влиять на выходные параметры.

Подпункт 201.12.4.102 Блокировка выхода

Для того чтобы не допустить чрезмерного стимулирующего воздействия на ПАЦИЕНТА, необходимо исключить внезапное увеличение выходного тока при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и в случае прерывания и восстановления подачи питания от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или после замены ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ.

Исключение для использования режима паузы объясняется тем, что у многих устройств в настоящее время имеется этот режим, и он допускает изменение положения электродов.

Подпункт 201.12.4.103 Индикатор выхода

При УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ требуется индикация сигнала на выходе, так как неисправность в СТИМУЛЯТОРЕ может непреднамеренно сделать возможной подачу напряжения на электроды. Это требование может быть удовлетворено при наличии индикатора включения питания с индикацией «выход 0» для действительного выходного сигнала или при наличии индикатора, активируемого сигналом на выходе СТИМУЛЯТОРА.

Подпункт 201.12.4.104 Ограничение выходных параметров

В настоящем стандарте частота импульсов является величиной, обратной периоду времени, по истечении которого форма импульсного сигнала повторяется. Указанные предельные токи поддерживают все известные терапевтические и/или диагностические применения без значительного превышения требуемых значений.

Подпункт 202.6.2 Помехоустойчивость

Испытания с использованием фантома части тела, заполненного соляным раствором (см. рисунок 202.101), воспроизводят условия НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

СТИМУЛЯТОР может быть использован в непосредственной близости от МЕ ИЗДЕЛИЯ, которое целенаправленно излучает радиочастотную энергию. У СТИМУЛЯТОРОВ, которые не имеют соответствующей защиты, возможны значительные изменения выходного сигнала, которые могут представлять опасность для ПАЦИЕНТА.

Испытание позволяет убедиться в том, что СТИМУЛЯТОР защищен надлежащим образом от воздействия сильных радиочастотных токов, поступающих в СТИМУЛЯТОР, через ПРОВОДА ПАЦИЕНТА и/или кабель питания. Подтверждена эффективность использования простых фильтрующих схем в выходных контурах ПАЦИЕНТА и в цепи входа питания.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
IEC 60601-1-2	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2—2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
IEC 60601-1	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты.		

Алфавитный указатель терминов на русском языке

АНАЛИЗ РИСКА ..... МЭК 60601-1, 3.103
БЕЗОПАСНОСТЬ ОСНОВНАЯ ..... МЭК 60601-1, 3.10
ДОКУМЕНТ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ..... МЭК 60601-1, 3.4
ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА 201.3.203
ИЗГОТОВИТЕЛЬ ..... МЭК 60601-1, 3.55
ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ (МЕ ИЗДЕЛИЕ) ..... МЭК 60601-1, 3.63
ИМПУЛЬС 201.3.202
ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ ВНУТРЕННИЙ ..... МЭК 60601-1, 3.45
КОЛЕБАТЕЛЬНЫЙ СИГНАЛ 201.3.205
НОРМИРОВАННОЕ (значение) ..... МЭК 60601-1, 3.97
ОПАСНОСТЬ ..... МЭК 60601-1, 3.39
ОПЕРАТОР ..... МЭК 60601-1, 3.73
ПАЦИЕНТ ..... МЭК 60601-1, 3.76
ПРОВОД 201.3.201
СЕТЬ ПИТАЮЩАЯ ..... МЭК 60601-1, 3.120
СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ (МЕ СИСТЕМА) ..... МЭК 60601-1, 3.64
СОСТОЯНИЕ НОРМАЛЬНОЕ ..... МЭК 60601-1, 3.70
СТИМУЛЯТОР 201.3.204
ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ..... МЭК 60601-1, 3.77
ТОК УТЕЧКИ ..... МЭК 60601-1, 3.47
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ ..... МЭК 60601-1, 3.116
ХАРАКТЕРИСТИКИ ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ..... МЭК 60601-1, 3.27
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ ..... МЭК 60601-1, 3.8
ЧАСТЬ ТИПА B РАБОЧАЯ ..... МЭК 60601-1, 3.132
ЧАСТЬ ТИПА BF РАБОЧАЯ ..... МЭК 60601-1, 3.133
ЧАСТЬ ТИПА CF РАБОЧАЯ ..... МЭК 60601-1, 3.134

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.60

Ключевые слова: стимулятор нервов и мышц, стимулятор, основные функциональные характеристики, требования безопасности, испытания, оператор, пациент

БЗ 8—2019/5

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 04.07.2019. Подписано в печать 15.07.2019. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,58.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru