ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 60601-2-49— 2018

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-49

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента

(IEC 60601-2-49:2011, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2018

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН 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 14 августа 2018 г. № 500-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-49:2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента» (IEC 60601-2-49:2011 «Medical electrical equipment — Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment», IDT).

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 МЭК 60601-2-49–2015

*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, 2018

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 . . . 4
201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ . . . 4
201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ . . . 5
201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ . . . 5
201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЕ ИЗДЕЛИЯ . . . 6
201.9 Защита от механических ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ . . . 8
201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения . . . 8
201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ . . . 8
201.12 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик . . . 9
201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения . . . 9
201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (PEMS) . . . 9
201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ . . . 9
201.16 МЕ СИСТЕМЫ . . . 10
201.17 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ . . . 10
202 Электромагнитная совместимость. Требования и испытания . . . 10
208 Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем . . . 15
Приложение АА (справочное) Общие положения и обоснование . . . 20
Приложение ВВ (справочное) Диаграммы сигнализации по пункту 208 МЭК 60601-1-8:2006 . . . 28
Приложение СС (справочное) Примеры соединения измерительного устройства MD для измерения ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА . . . 30
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам . . . 33
Алфавитный указатель терминов на русском языке . . . 34
Библиография . . . 36

Введение

Настоящий стандарт затрагивает ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОГО МОНИТОРА ПАЦИЕНТА. Он вносит изменения в МЭК 60601-1 (третью редакцию 2005 г.): «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик», именуемый в дальнейшем общим стандартом.

Целью второго издания является актуализация МЭК 60601-2-49 со ссылкой на третью редакцию общего стандарта путем переформатирования и технических корректировок.

Требования настоящего стандарта имеют преимущества перед общим стандартом.

Общие положения и обоснования для требований настоящего стандарта содержатся в приложении АА. Принято считать, что знание причин этих требований будет не только способствовать правильному применению настоящего стандарта, но и со временем ускорять любой пересмотр, обусловленный изменениями в клинической практике или развитием технологии. Однако приложение АА не является частью требований настоящего стандарта.

Настоящий стандарт является прямым применением МЭК 60601-2-49, подготовленного подкомитетом 62D МЭК «Медицинская электроаппаратура» Технического комитета ТК 62 «Электрооборудование в медицинской практике».

Второе издание отменяет и заменяет первое издание МЭК 60601-2-49, опубликованное в 2001 г. Второе издание представляет собой технический пересмотр в целях соответствия с третьим изданием МЭК 60601-1:2005.

Текст МЭК 60601-2-49:2011 основан на следующих документах:

Окончательный проект международного стандарта	Отчет о голосовании
62D/886/FDIS	62D/908/RVD

Полная информация о голосовании по утверждению МЭК 60601-2-49:2011 представлена в отчете о голосовании, который указан в приведенной выше таблице.

Редакция МЭК 60601-2-49 подготовлена в соответствии с Директивами ИСО/МЭК, часть 2.

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

- требования и определения: прямой шрифт;
- *методы испытаний: курсив;*
- информативный материал, приведенный вне таблиц (примечания, примеры и справочная информация), а также нормативный текст таблиц: шрифт уменьшенного размера;
- ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ В ПУНКТЕ 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 стоит слово «пункт», а ссылка на подпункт ограничена лишь его номером.

В настоящем стандарте союз «или» будет использован как включающий, 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).

Значение вспомогательных глаголов:

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

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-49

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента

Medical electrical equipment. Part 2-49. Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment

Дата введения — 2019—02—01

201.1 Область распространения, цель и соответствующие стандарты

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

201.1.1* Область распространения

Замена:

Настоящий стандарт распространяется на требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫХ МОНИТОРОВ ПАЦИЕНТА, как определено в 201.3.63, именуемых в дальнейшем МЕ ИЗДЕЛИЯ. Настоящий стандарт распространяется на МЕ ИЗДЕЛИЯ, используемые как в больничных условиях, так и вне больницы, в машинах скорой помощи и в воздушных транспортных средствах.

МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для использования в экстремальных или неконтролируемых условиях окружающей среды вне больничных условий, таких как машины скорой помощи и воздушные транспортные средства, должны соответствовать требованиям настоящего стандарта. Дополнительные стандарты могут быть применены к МЕ ИЗДЕЛИЯМ с учетом условий окружающей среды при их применении.

Область применения настоящего стандарта ограничена МЕ ИЗДЕЛИЯМИ, предназначенными для подключения к одному пациенту, имеющими две или более РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ или выполняющими несколько ФУНКЦИЙ на одной РАБОЧЕЙ ЧАСТИ.

Настоящий стандарт не определяет требования к отдельным функциям наблюдения, таким как ЭКГ, инвазивное давление и пульсоксиметрия. Частные стандарты, связанные с этими физиологическими параметрами, определяют требования с точки зрения отдельного МЕ ИЗДЕЛИЯ. Настоящий стандарт рассматривает различия, связанные с МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫМ МОНИТОРОМ ПАЦИЕНТА, так как такое изделие имеет более широкое ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ, чем отдельное МЕ ИЗДЕЛИЕ.

201.1.2 Цель

Замена:

Цель настоящего стандарта — установить требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫХ МОНИТОРОВ ПАЦИЕНТА, как определено в 201.3.63.

[1)] Заменен на ИСО 15223-1:2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

Издание официальное

201.1.3 Дополнительные стандарты

Дополнение:

Настоящий стандарт использует ссылки на применяемые дополнительные стандарты, которые перечислены в пункте 2 общего стандарта и в пункте 201.2 МЭК 60601-1-2, и МЭК 60601-1-8 применяют с изменениями в пунктах 202 и 208 соответственно. МЭК 60601-1-3 не применяют. Все остальные дополнительные стандарты, перечисленные в 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 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 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 соответствует содержанию пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-2, пункт 203.4 — 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 заменены 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 пункты — aa), bb) и т. д.

Подпункты, рисунки или таблицы, которые являются дополнительными к элементам из 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 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests[2)]

[2)] Заменен на МЭК 60601-2-2:2017 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

(Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания)

IEC 60601-1-8:2006, Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems (Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем)

ISO 15223-1:2007, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements[3)] (Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования)

Дополнение:

IEC 60601-2-2:2009, Medical electrical equipment — Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories[4)] (Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-2. Частные требования к базовой безопасности и существенным характеристикам высокочастотной хирургической аппаратуры и высокочастотным хирургическим приспособлениям)

IEC 60601-2-27:2011, Medical electrical equipment — Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment (Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-27. Частные требования к основам безопасности и важным рабочим характеристикам электрокардиографической контрольной аппаратуры)

IEC 60601-2-34:2011, Medical electrical equipment — Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment (Аппаратура медицинская электрическая. Часть 2-34. Частные требования к безопасности аппаратуры для инвазивного контроля кровяного давления, включая ее основные рабочие характеристики)

201.3 Термины и определения

Примечание — Алфавитный указатель терминов приведен в конце настоящего стандарта.

В настоящем стандарте использованы термины и определения, приведенные в МЭК 60601-1:2005, за исключением следующих:

Замена:

201.3.63 **МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ МОНИТОР ПАЦИЕНТА; МЕ ИЗДЕЛИЕ** (MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT, ME EQUIPMENT): Модульное или предварительно сконфигурированное изделие, предназначенное для наблюдения за состоянием пациента, имеющее не более одного подключения к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, включающее более одного ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО МОНИТОРНОГО БЛОКА, предназначенного для получения физиологических сигналов одного ПАЦИЕНТА, обработки этих сигналов для отображения результатов и формирования СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ.

Дополнительные определения:

201.3.201 **МНОЖЕСТВЕННАЯ ФУНКЦИЯ** (MULTIPLE FUNCTION): Измерение более одного физиологического параметра одной РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ.

201.3.202 **ЧАСТИЧНЫЙ ТОК УТЕЧКИ** (PART LEAKAGE CURRENT): Ток, протекающий от всех СОЕДИНЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ ЕДИНИЧНОЙ ФУНКЦИИ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ к остальным СОЕДИНЕНИЯМ С ПАЦИЕНТОМ других ЕДИНИЧНЫХ ФУНКЦИЙ той же РАБОЧЕЙ ЧАСТИ и не предназначенный для физиологического воздействия.

[3)] Заменен на ИСО 15223-1:2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

[4)] Заменен на МЭК 60601-2-2:2017 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

201.3.203 **ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ МОНИТОРНЫЙ БЛОК** (PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT): Часть МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенная для сбора информации о физиологической(их) функции(ях) и ее обработки с целью мониторинга и, возможно, диагностических целей.

201.3.204 **ЕДИНИЧНАЯ ФУНКЦИЯ** (SINGLE FUNCTION): Измерение одного физиологического параметра одной РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ.

Примечание — Физиологическими параметрами являются температура тела, ЭКГ, ЭКГ/дыхание (импедансный метод), инвазивное и неинвазивное давление крови и т. д.

201.4 Общие требования

Применяют пункт 4 общего стандарта, за исключением следующего:

201.4.3 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

201.4.3.101 Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫХ МОНИТОРОВ ПАЦИЕНТА приведены в подпунктах, указанных в таблице 201.101.

Таблица 201.101 — Требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Требование	Подпункт
Защита от разряда дефибриллятора	201.8.5.5.1
Электрохирургические вмешательства	202.6.2.101
Задержки взаимодействия в обоих направлениях в РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ ТРЕВОЖНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ	208.6.4.2

201.4.5* Эквивалентная безопасность МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ

Дополнение:

Когда несколько частных стандартов одновременно применяют к МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫМ МОНИТОРАМ ПАЦИЕНТА, все соответствующие требования этих стандартов должны быть соблюдены. Если требования частных стандартов противоречат друг другу, должен быть применен ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА для определения стандарта, требования которого применимы. При этом ИЗГОТОВИТЕЛЯМ настоятельно рекомендовано по мере возможности отдавать предпочтение требованиям настоящего стандарта.

Если требования к сигнализации, установленные в других частных стандартах к МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫМ МОНИТОРАМ ПАЦИЕНТА, противоречат требованиям настоящего стандарта, то требования к сигнализации, установленные в настоящем стандарте, должны иметь приоритет по отношению к требованиям других стандартов.

201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 5 общего стандарта, за исключением следующего:

201.5.4 Прочие условия испытаний

Дополнение:

Если не указано иное, то испытание должно быть проведено с ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, перечисленными в инструкции по применению.

Для МЕ ИЗДЕЛИЯ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ в том случае, если результат испытаний зависит от напряжения ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, испытание должно быть выполнено с применением наименее благоприятного напряжения ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, указанного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. При необходимости для проведения испытаний могут быть использованы внешний аккумулятор или источник питания постоянного тока для обеспечения необходимого испытательного напряжения (см. 201.11.8.101).

Значения величин, используемые в испытательных схемах, если не указано иное, должны иметь погрешность, пределы которой приведены ниже:

- сопротивления — ±1 %;
- емкости — ±10 %;
- индукторов — ±10 %;
- испытательных напряжений — ±1 %.

201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют пункт 6 общего стандарта, за исключением следующего:

201.6.2* Защита от поражения электрическим током

Замена последнего параграфа:

РАБОЧИЕ ЧАСТИ должны быть классифицированы как РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА BF или РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА CF (см. 7.2.10 и 8.3 общего стандарта). РАБОЧИЕ ЧАСТИ должны быть классифицированы как РАБОЧИЕ ЧАСТИ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА (см. 8.5.5 общего стандарта), за исключением случая, когда другой частный стандарт допускает РАБОЧИЕ ЧАСТИ без ЗАЩИТЫ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА или технические ограничения препятствуют разработке РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА.

201.6.6 Режим работы

Замена:

МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть классифицировано как изделие для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ (см. 7.2.11 общего стандарта).

201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 7 общего стандарта, за исключением следующего дополнения:

201.7.2 Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частях МЕ ИЗДЕЛИЯ

201.7.2.2 Идентификация

Дополнение:

Каждый ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ МОНИТОРНЫЙ БЛОК, если он съемный, должен быть идентифицирован следующими маркировкой и информацией:

a) наименование ИЗГОТОВИТЕЛЯ или его товарный знак;

b) обозначение модели посредством наименования модели, или номера, или буквенного обозначения;

c) серийный номер;

d) для принадлежностей ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО МОНИТОРНОГО БЛОКА: код партии, символы 5.14, 5.15 и 5.16 по ИСО 15223-1, если применимо.

201.7.2.10 РАБОЧИЕ ЧАСТИ

Дополнение:

Для входных соединителей с ПАЦИЕНТОМ и для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫХ МОНИТОРОВ ПАЦИЕНТА должны быть применены следующие дополнительные требования к маркировке:

a) каждый соединитель СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ на РАБОЧЕЙ ЧАСТИ должен иметь маркировку для идентификации соответствующей функции.

Примечание — Например, такими функциями могут быть ЭКГ, ЭКГ/дыхание или температура;

b)* ПРИНАДЛЕЖНОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ (например, КАБЕЛИ ПАЦИЕНТА, ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ или датчики), не защищенные от разряда дефибриллятора, должны быть маркированы символом 10 таблицы D.1 приложения D общего стандарта [см. также 201.7.9.2.9.101 e)].

201.7.9.2.9 Инструкции по эксплуатации

Дополнение:

201.7.9.2.9.101 Дополнительные инструкции по использованию

Инструкции по эксплуатации должны включать следующее:

a) ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ МЕ ИЗДЕЛИЯ, включая условия эксплуатации;

b) применение МЕ ИЗДЕЛИЯ для одного пациента;

c) инструкции по подключению ПРОВОДА ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛА, если это применимо;

d) достаточную информацию (и номер типа, если это необходимо) для идентификации ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, таких как КАБЕЛИ ПАЦИЕНТА или ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ, которые должны быть использованы для обеспечения защиты от разряда дефибриллятора и от ожогов;

e) меры предосторожности при использовании дефибриллятора на ПАЦИЕНТЕ; описание того, как разряд дефибриллятора влияет на МЕ ИЗДЕЛИЕ; предупреждение о том, что для обеспечения защиты от разряда дефибриллятора необходимо использовать указанные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, включая КАБЕЛИ ПАЦИЕНТА и ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ. Должны быть предоставлены спецификации (или номер типа) таких ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ. Меры предосторожности, которые необходимо принять, если использованы ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, маркированные по 201.7.2.10 (как не защищенные от разряда дефибриллятора);

f) уведомление ОПЕРАТОРА относительно того, имеет ли МЕ ИЗДЕЛИЕ встроенные средства, необходимые для защиты ПАЦИЕНТА от ожогов при использовании ВЫСОКОЧАСТОТНОГО (ВЧ) ХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА. Должны быть даны рекомендации относительно расположения ЭЛЕКТРОДОВ и ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ и т. д. с целью уменьшения опасности ожогов в случае дефекта НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА ВЧ ХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА.

Примечание — «НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД» в данном случае термин, определенный в МЭК 60601-2-2;

g) выбор и применение определенных ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ;

h)* рекомендации и описание процедур проверок работоспособности МЕ ИЗДЕЛИЯ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, проводимых ежедневно (ОПЕРАТОРОМ) и по расписанию (как часть технического обслуживания). Акцент должен быть сделан на том, как ОПЕРАТОР может проверить визуальные и звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ;

i) идентификацию других ФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ МОНИТОРНЫХ БЛОКОВ МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенных для использования;

j) настройки по умолчанию (например, УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, режимы работы и настройки фильтра);

k) простые методы решения проблем, с помощью которых ОПЕРАТОР может найти причину, из-за которой МЕ ИЗДЕЛИЕ функционирует неправильно.

Примечание — Это относится к сложностям в эксплуатации, но не к техническим неполадкам;

l) дальнейшую эксплуатацию МЕ ИЗДЕЛИЯ после пропадания НАПРЯЖЕНИЯ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ более чем на 30 с (см. 201.11.8);

m) рекомендации по предпочтительным УСТАНОВКАМ СИГНАЛИЗАЦИИ и конфигурациям СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, когда ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ подразумевает мониторинг состояния ПАЦИЕНТА без постоянного присутствия ОПЕРАТОРА;

n) процедуру настройки, которая позволяет переводить СИГНАЛ ОПАСНОСТИ в инактивированные состояния (СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА), и функцию СБРОСА СИГНАЛИЗАЦИИ в режим дистанционно управления (см. 208.6.11.101), если это предусмотрено;

o)* описание того, как отключить СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ из-за возникновения ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ, когда датчики, зонды или модули отключены ОПЕРАТОРОМ намеренно.

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

Замена перечисления c):

c) РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, не подпадающая под определение перечисления a) или b), должна быть РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА BF или РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА CF.

201.8.5 Разделение частей

201.8.5.2.3* Отведения ПАЦИЕНТА

Дополнение:

Любой соединитель, предназначенный для электрических соединений с отведением ПАЦИЕНТА, который находится на конце отведения, удаленном от МЕ ИЗДЕЛИЯ, должен быть сконструирован таким образом, чтобы указанная часть не могла приходить в контакт с землей или опасным напряжением, когда другие СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ той же ЕДИНИЧНОЙ ФУНКЦИИ или МНОЖЕСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ этой же РАБОЧЕЙ ЧАСТИ находятся в контакте с ПАЦИЕНТОМ. Для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, имеющих несколько СОЕДИНЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ, любой соединитель отведения, имеющий электрические соединения с МЕ ИЗДЕЛИЕМ, должен соответствовать одному из следующих требований:

- воздушный зазор между контактами соединителя и плоской поверхностью должен быть не менее 0,5 мм; или

- должны быть соблюдены пределы полного ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА МЕ ИЗДЕЛИЯ, вызванные внешним напряжением на СОЕДИНЕНИИ С ПАЦИЕНТОМ (см. 8.7 и таблицу 4 общего стандарта), при измерении между различными ЕДИНИЧНЫМИ ФУНКЦИЯМИ (см. рисунок СС.3).

201.8.5.5 РАБОЧИЕ ЧАСТИ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА

201.8.5.5.1* Защита от разряда дефибриллятора

Дополнение к перечислению a):

- неиспользуемых СОЕДИНЕНИЯХ С ПАЦИЕНТОМ любых других МНОЖЕСТВЕННЫХ ФУНКЦИЙ той же РАБОЧЕЙ ЧАСТИ.

Замена перечисления b)

После воздействия напряжения дефибриллятора МЕ ИЗДЕЛИЕ должно возобновить нормальную работу за время, не превышающее 15 с, без вмешательства ОПЕРАТОРА, за исключением случая, когда другое время восстановления предусмотрено другими частными стандартами. МЕ ИЗДЕЛИЕ должно возобновить нормальную работу в предыдущем режиме, без потери установок ОПЕРАТОРА или сохраненных данных, и соответствовать требованиям ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Дополнение:

aa) МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть под напряжением при испытаниях в синфазном и дифференциальном режимах.

201.8.7 ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА

201.8.7.1 Общие требования

Дополнение:

201.8.7.1.101* ЧАСТИЧНЫЕ ТОКИ УТЕЧКИ

ЧАСТИЧНЫЕ ТОКИ УТЕЧКИ РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ должны соответствовать следующим требованиям:

a) ЧАСТИЧНЫЙ ТОК УТЕЧКИ РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА BF

В НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ ЧАСТИЧНЫЙ ТОК УТЕЧКИ не должен превышать значений ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА, указанных в таблице 3 общего стандарта для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА BF. УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, указанные в 8.7.2 общего стандарта, не применяют при этом испытании.

ЧАСТИЧНЫЙ ТОК УТЕЧКИ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА BF должен быть измерен между любой ОДИНОЧНОЙ ФУНКЦИЕЙ и остальными ОДИНОЧНЫМИ ФУНКЦИЯМИ той же РАБОЧЕЙ ЧАСТИ поочередно. Все СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ должны быть соединены вместе.

Соответствие подтверждается тем, что измеренные токи ниже значений, указанных в таблице 3 общего стандарта для ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА BF в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ. УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, указанные в 8.7.2 общего стандарта, не применяют при этом испытании.

b) ЧАСТИЧНЫЙ ТОК УТЕЧКИ РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА CF

В НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ ЧАСТИЧНЫЙ ТОК УТЕЧКИ не должен превышать значений ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА, указанных в таблице 3 общего стандарта для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА CF.

Для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА CF ЧАСТИЧНЫЕ ТОКИ УТЕЧКИ должны быть поочередно измерены между каждым СОЕДИНЕНИЕМ С ПАЦИЕНТОМ ОДИНОЧНОЙ ФУНКЦИИ и остальными ОДИНОЧНЫМИ ФУНКЦИЯМИ, соединенными вместе.

Соответствие подтверждается тем, что измеренные токи ниже значений, указанных в таблице 3 общего стандарта для ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА CF в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ. УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, указанные в 8.7.2 общего стандарта, не применяют при этом испытании.

Примечание — См. примеры конфигураций в приложении CC.

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, за исключением следующего:

201.11.6.5* Проникание воды или твердых частиц в МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ

Дополнение:

ПЕРЕНОСНЫЕ/ТРАНСПОРТИРУЕМЫЕ МЕ ИЗДЕЛИЯ или части МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые продолжают функционировать после отделения, должны быть сконструированы таким образом, чтобы в случае утечки жидкости (случайные смачивания) не возникало ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ от проникновения жидкости внутрь.

МЕ ИЗДЕЛИЕ должно соответствовать требованиям электрической прочности изоляции, указанным в 8.8.3 общего стандарта, и требованиям настоящего стандарта.

Соответствие требованию проверяют следующим испытанием:

Помещают ПЕРЕНОСНОЕ/ТРАНСПОРТИРУЕМОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ или часть МЕ ИЗДЕЛИЯ в наименее выгодное положение НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Подвергают МЕ ИЗДЕЛИЕ искусственным осадкам с расходом 3 мм/мин, падающим вертикально с высоты 0,5 м на верхнюю часть МЕ ИЗДЕЛИЯ, в течение 30 с.

Испытательное устройство показано на рисунке 3 МЭК 60529.

Может быть использовано заграждающее устройство для обеспечения продолжительности испытания.

Сразу после 30-секундного воздействия удаляют видимую влагу на КОРПУСЕ.

Непосредственно после описанных выше испытаний проверяют (путем осмотра), что любая вода, которая попала в МЕ ИЗДЕЛИЕ, не может отрицательно влиять на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ МЕ ИЗДЕЛИЯ. Проверяют, что МЕ ИЗДЕЛИЕ выдерживает соответствующие испытания электрической прочности изоляции (см. 8.8.3 общего стандарта) и не возникает ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ.

После проведения этого испытания удостоверяют, что МЕ ИЗДЕЛИЕ соответствует требованиям настоящего стандарта.

201.11.8* Прерывание питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

Если напряжение ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ было прервано на 30 с или менее, настройки ОПЕРАТОРА не должны измениться и все сохраненные данные ПАЦИЕНТА должны быть доступны.

Примечание — МЕ ИЗДЕЛИЕ может не работать при прерывании напряжения ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

Соответствие проверяют проверкой режима работы МЕ ИЗДЕЛИЯ, настроек ОПЕРАТОРА и сохраненных данных при прерывании напряжения ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ на время от 25 до 30 с отключением ШНУРА ПИТАНИЯ.

Если напряжение ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ прерывается более чем на 30 с, последующее функционирование должно быть одним из следующих:

- возврат к настройкам ИЗГОТОВИТЕЛЯ по умолчанию;
- возврат к прежним настройкам по умолчанию, сделанным ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ; или
- возврат к последним использованным настройкам.

Примечание — Для ОПЕРАТОРА могут быть предусмотрены средства для выбора одного или более из вышеперечисленных вариантов.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями.

Если МЕ ИЗДЕЛИЕ содержит ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ и напряжение ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ прервано, то МЕ ИЗДЕЛИЕ должно продолжать функционировать в обычном режиме путем автоматического переключения на работу от ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, при этом режим работы, все настройки ОПЕРАТОРА и сохраненные данные не должны изменяться. Энергосберегающие меры могут быть применены при условии, что МЕ ИЗДЕЛИЕ продолжает соответствовать настоящему стандарту.

МЕ ИЗДЕЛИЕ должно визуально индицировать работу от ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ.

Соответствие проверяют путем прерывания напряжения ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ и наблюдения того, что настройки ОПЕРАТОРА и сохраненные данные не изменились, что нормальная работа продолжается и что имеется визуальная индикация работы МЕ ИЗДЕЛИЯ от ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ. Переключатель on-off должен оставаться в положении on (включено).

Дополнение:

201.11.8.101 Защита от разрядки батареи

МЕ ИЗДЕЛИЕ при питании от ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ не должно создавать ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ для ПАЦИЕНТА, когда уровень заряда больше не может поддерживать НОРМАЛЬНУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ МЕ ИЗДЕЛИЯ (см. 201.15.4.4.101). При этом МЕ ИЗДЕЛИЕ должно формировать ТЕХНИЧЕСКУЮ ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ, информирующую ОПЕРАТОРА о состоянии разрядки, и выключаться контролируемым образом, как описано далее:

a) МЕ ИЗДЕЛИЕ должно формировать ТЕХНИЧЕСКУЮ ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ не менее чем за 5 мин до того, как МЕ ИЗДЕЛИЕ больше не сможет функционировать в соответствии со спецификацией ИЗГОТОВИТЕЛЯ при питании от ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями.

b)* Когда уровень заряда ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ таков, что МЕ ИЗДЕЛИЕ больше не может функционировать в соответствии со спецификацией ИЗГОТОВИТЕЛЯ, МЕ ИЗДЕЛИЕ должно выключиться таким образом, чтобы не создавать ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ для ПАЦИЕНТА.

Соответствие проверяют при работе МЕ ИЗДЕЛИЯ от ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ и функциональными испытаниями.

201.12 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик

Применяют пункт 12 общего стандарта, за исключением следующего:

201.12.3 Системы сигнализации

Дополнение:

МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть оборудовано СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ, как указано в пункте 208.

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения

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, за исключением следующего:

201.15.4.4 Индикаторы

Дополнение:

201.15.4.4.101 Индикатор работы батареи и состояния заряда батареи

МЕ ИЗДЕЛИЕ должно визуально отображать свое функционирование от ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, за исключением случая, когда оно функционирует исключительно от ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ.

МЕ ИЗДЕЛИЕ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ должно визуально отображать оставшийся заряд при функционировании от ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ.

Соответствие проверяют осмотром и измерениями.

201.16 МЕ СИСТЕМЫ

Пункт 16 общего стандарта не применим.

201.17 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют пункт 17 общего стандарта, за исключением следующего:

См. пункт 202.

202 Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Применяют МЭК 60601-1-2:2007, за исключением следующего:

202.5.2.2.2 Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, отличным от тех, которые предназначены для использования только в экранированном помещении

Дополнение:

МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ МОНИТОРЫ ПАЦИЕНТА и их ПРИНАДЛЕЖНОСТИ не должны считаться МЕ ИЗДЕЛИЯМИ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ.

202.6 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

202.6.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

202.6.1.1.1* Требования

Дополнение:

Модульные и предварительно сконфигурированные МЕ ИЗДЕЛИЯ должны быть испытаны с максимальным числом ФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ МОНИТОРНЫХ БЛОКОВ. Все указанные ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ МОНИТОРНЫЕ БЛОКИ должны быть испытаны. Представительные образцы каждого семейства КАБЕЛЕЙ ПАЦИЕНТА и/или ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ с аналогичной конструкцией, перечисленные в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, должны быть испытаны вместе с соответствующим ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМ МОНИТОРНЫМ БЛОКОМ.

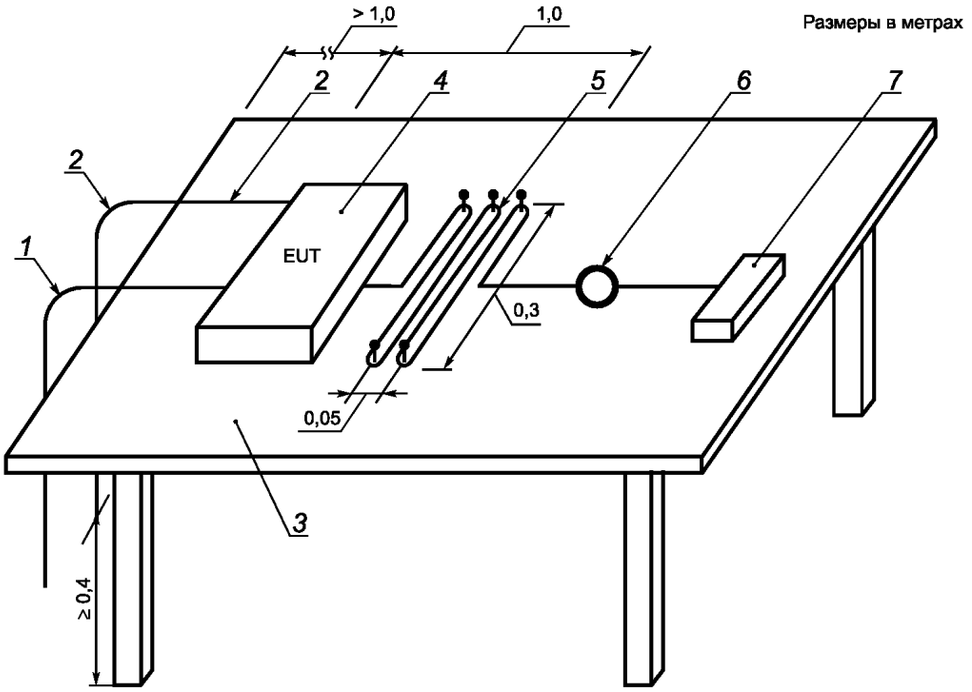
202.6.1.1.2 Испытания

а) Кабели ПАЦИЕНТА*

Замена:

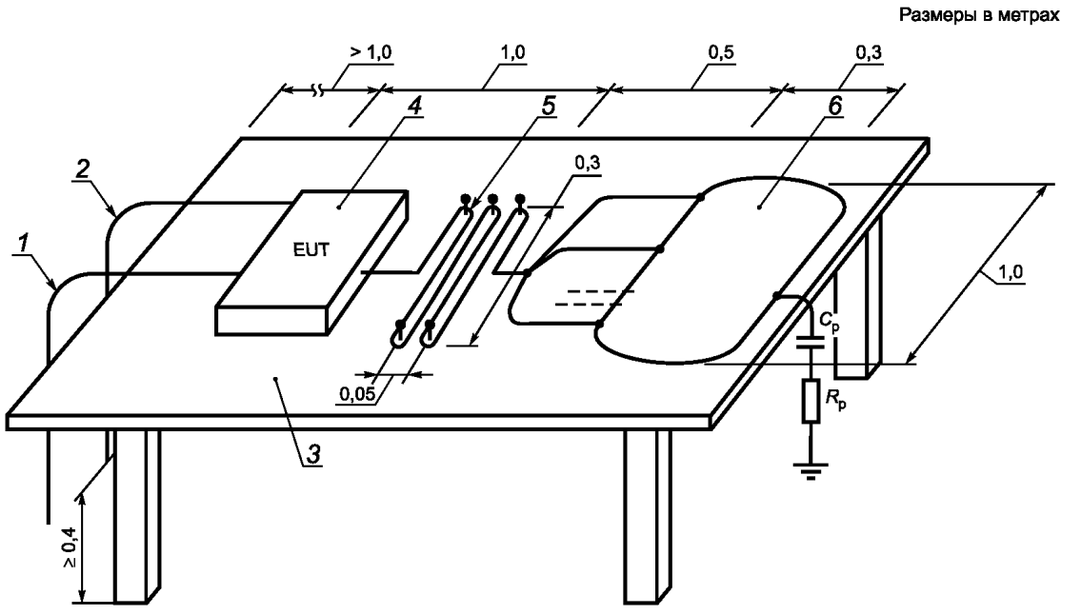
МЕ ИЗДЕЛИЯ должны быть испытаны с кабелями ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ и КАБЕЛЯМИ ПАЦИЕНТА, указанными ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, со всеми кабелями СИГНАЛЬНЫХ ВХОДОВ/ВЫХОДОВ (SIP/SOP), подключенными к МЕ ИЗДЕЛИЮ (см. рисунки 202.101 и 202.102). При этом расстояния между свободным концом SIP/SOP-кабелей и полом (заземленной поверхностью) должны быть ≥ 40 см. Если ИЗГОТОВИТЕЛЬ указывает КАБЕЛИ ПАЦИЕНТА или кабели для ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ различной длины, только один представительный образец должен быть испытан.

RC-цепочку (C_p, R_p) и металлическую пластину (6), представленные на рисунке 202.102, не используют при испытаниях на электромагнитную эмиссию.



1 — сетевой кабель (если применимо); *2* — кабель сигнального выхода; *3* — стол из изоляционного материала; *4* — испытуемое МЕ ИЗДЕЛИЕ; *5* — различные кабели входного сигнала с подключенными ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯМИ, датчиками или зондами (если применимо); *6* — ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ, датчик или зонд; *7* — имитатор (если применимо) (экранирован и, если необходимо, снабжен фильтрами низких частот для уменьшения влияния радиочастот)

Рисунок 202.101 — Установка для испытания на наводимую и радиочастотную эмиссию и на помехоустойчивость с непроводящей РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ (см. 202.6.1.1.2)



1 — сетевой кабель; *2* — кабель СИГНАЛЬНОГО ВХОДА/ВЫХОДА (SIP/SOP); *3* — стол из изоляционного материала; *4* — испытуемое МЕ ИЗДЕЛИЕ; *5* — МНОЖЕСТВЕННЫЕ СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ, КАБЕЛИ ПАЦИЕНТА; *6* — металлическая пластина; $C_р$ — 220 пФ; $R_р$ — 510 Ом

Последовательное соединение $C_р$ и $R_р$ имитирует тело ПАЦИЕНТА.

Рисунок 202.102 — Установка для испытания на наводимую и радиочастотную эмиссию и на помехоустойчивость при СОЕДИНЕНИИ С ПАЦИЕНТОМ [202.6.1.1.2 a)]

202.6.2 ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

202.6.2.1.1 Испытательные уровни при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Дополнение:

Модульные и предварительно сконфигурированные МЕ ИЗДЕЛИЯ должны быть испытаны с максимальным числом ФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ МОНИТОРНЫХ БЛОКОВ. Все указанные ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ МОНИТОРНЫЕ БЛОКИ должны быть испытаны. Представительные образцы каждого семейства КАБЕЛЕЙ ПАЦИЕНТА и/или ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ с аналогичной конструкцией, перечисленные в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, должны быть испытаны вместе с соответствующим ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМ МОНИТОРНЫМ БЛОКОМ.

202.6.2.1.10 Критерии соответствия

Дополнение:

МЕ ИЗДЕЛИЕ должно соответствовать требованиям МЭК 60601-1-2:2007, за исключением случая, когда в других частных стандартах указаны конкретные критерии соответствия для данного подпункта. Рисунок 202.101 применяют.

202.6.2.2 ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЕ РАЗРЯДЫ

202.6.2.2.1 Требования

Дополнение:

МЕ ИЗДЕЛИЕ может показать временное УХУДШЕНИЕ (КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ) в процессе разряда. В течение 10 с МЕ ИЗДЕЛИЕ должно восстановить нормальную работу в предыдущем рабочем режиме без потери настроек ОПЕРАТОРА или сохраненных данных и продолжать выполнять свою предусмотренную функцию, как изложено в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

202.6.2.3 Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля

202.6.2.3.2 Испытания

Дополнение:

aa) любой кабель SIP/SOP и ШНУР ПИТАНИЯ располагают, как показано на рисунке 202.101. Между кабелями SIP/SOP и полом (заземленной поверхностью) соблюдают расстояния ≥ 40 см.

202.6.2.4 Наносекундные импульсные помехи

202.6.2.4.1 Требования

Дополнение:

При воздействии наносекундных импульсных помех (EFT/B) по ШНУРУ ПИТАНИЯ МЕ ИЗДЕЛИЕ должно продолжать выполнять свою предусмотренную функцию, как изложено в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Испытание КАБЕЛЕЙ ПАЦИЕНТА, кабелей ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ и соединительных кабелей длиной более 3 м может показать временное УХУДШЕНИЕ (КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ) при воздействии наносекундных импульсных помех. В течение 10 с МЕ ИЗДЕЛИЕ должно восстановить нормальную работу в предыдущем рабочем режиме без потери настроек ОПЕРАТОРА или сохраненных данных и продолжать выполнять свою предусмотренную функцию, как изложено в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

202.6.2.4.2 Испытания

Дополнение:

aa) МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть расположено на высоте (0,8 ± 0,08) м над опорной заземленной поверхностью;

bb) шнур питания, поставляемый с МЕ ИЗДЕЛИЕМ, должен быть использован для подключения МЕ ИЗДЕЛИЯ к выходу EFT/B генератора.

202.6.2.6 Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями

202.6.2.6.1 Требования

Дополнение:

aa) при воздействии кондуктивных помех, наведенных радиочастотными электромагнитными полями, через ШНУР ПИТАНИЯ МЕ ИЗДЕЛИЕ должно продолжать выполнять свою предусмотренную функцию и поддерживать ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

bb) КАБЕЛИ ПАЦИЕНТА и кабели ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ освобождены от этого требования.

202.6.2.6.2 Испытания

Дополнение:

aa) перечисления c) и e) подпункта 6.2.6.2 МЭК 60601-1-2:2007 не применяют.

Дополнение:

202.6.2.101* Влияние электрохирургического оборудования

Для МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫХ МОНИТОРОВ ПАЦИЕНТА, предназначенных для применения в присутствии ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА, должны быть предусмотрены средства для защиты от неисправности, вызванной электрохирургией. Применяют испытание, описанное ниже, с использованием любых КАБЕЛЕЙ ПАЦИЕНТА, ПРОВОДОВ ОТВЕДЕНИЙ, ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ, принадлежностей или настроек, рекомендуемых ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Когда МЕ ИЗДЕЛИЕ используют совместно с ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ АППАРАТОМ, оно должно восстановить предыдущий режим работы в течение 10 с после воздействия поля, создаваемого ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ АППАРАТОМ, без потери сохраненных данных.

Соответствие проверяют испытаниями на установках согласно рисункам 202.103, 202.104 и/или 202.105. Рисунки 202.103 и 202.104 представляют испытательные установки, которые используют для СОЕДИНЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ, в то время как на рисунке 202.105 показана испытательная установка, которую используют для непроводящих РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ МЕ ИЗДЕЛИЙ КЛАССА I или КЛАССА II.

Используют ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ, который соответствует требованиям МЭК 60601-2-2, имеет минимальную мощность в режиме резания 300 Вт, минимальную мощность в режиме коагуляции 100 Вт и рабочую частоту 400 кГц ± 10 %.

a) Испытание в режиме резания

Устанавливают выходную мощность ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА на уровне 300 Вт.

Прикасаются АКТИВНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ к металлической пластине испытательной установки (см. рисунки 202.103—202.105) и медленно удаляют электрод для получения дуги.

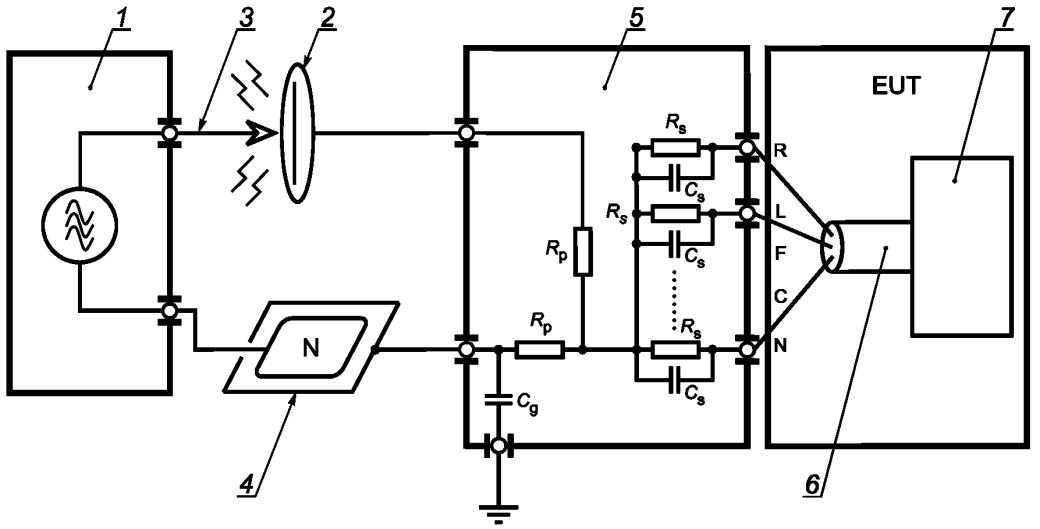
Проверяют, что МЕ ИЗДЕЛИЕ в течение 10 с восстанавливает предыдущий режим работы без потери сохраненных данных.

Повторяют процедуру пять раз.

b) Испытание в режиме коагуляции

Повторяют испытание, описанное в перечислении a), но с выходной мощностью 100 Вт.

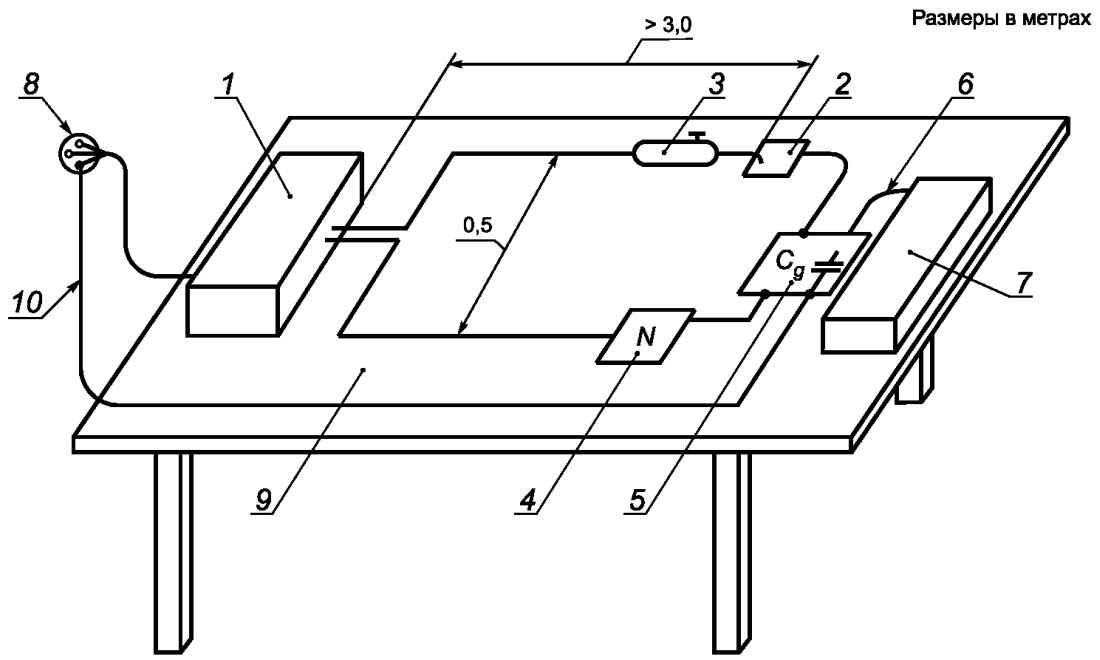
Испытания в режиме спрей-коагуляции не проводят.



1 — ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ; *2* — металлическая пластина; *3* — АКТИВНЫЙ ЭЛЕКТРОД ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА; *4* — металлическая пластина/НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД (N) ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА; *5* — цепь связи; *6* — СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ, КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА; *7* — МЕ ИЗДЕЛИЕ; R_p — 500 Ом, 200 Вт (малая индуктивность, < 5 мГн, моделирует импеданс ПАЦИЕНТА); C_g — 47 нФ (для минимизации влияния разных типов конструкции ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА); R_s — 51 кОм (R_s, соединенное параллельно с C_s, моделирует импеданс кожи); C_s — 47 нФ; R, L, F, C, N — СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ

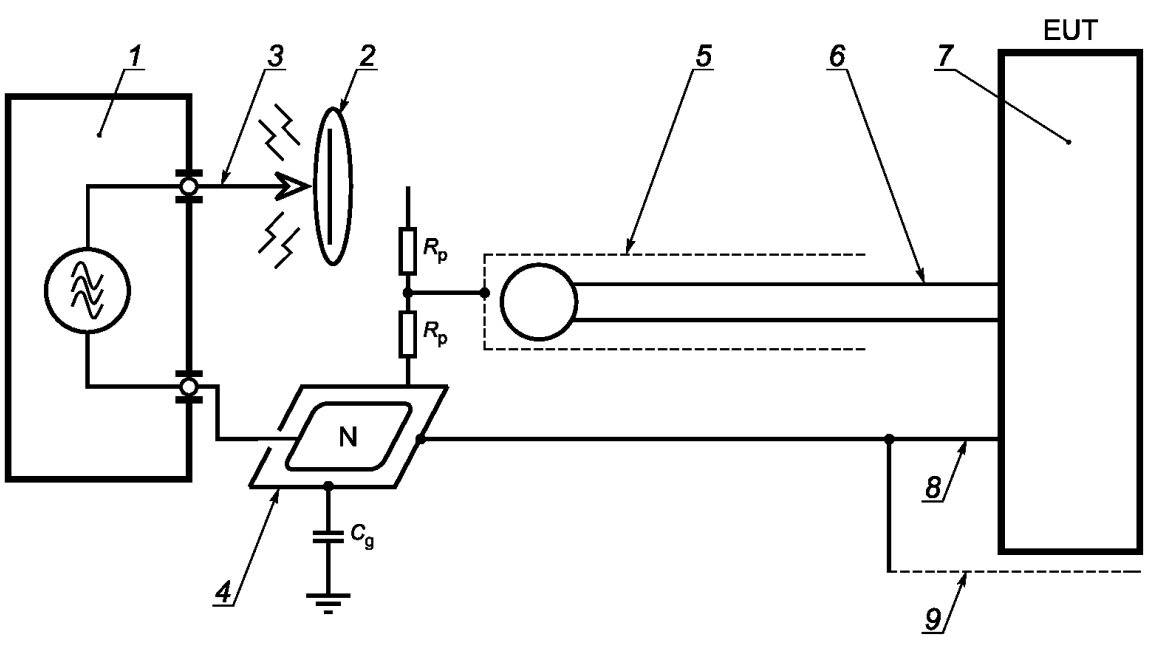
Примечание — Протокол испытаний должен содержать идентифицирующую информацию о применявшемся ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОМ АППАРАТЕ.

Рисунок 202.103 — Схема испытательной установки для определения защиты от ВЧ электрохирургии в соответствии с 202.6.2.101 при СОЕДИНЕНИИ С ПАЦИЕНТОМ



1 — ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ; *2* — металлическая пластина; *3* — АКТИВНЫЙ ЭЛЕКТРОД ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА; *4* — НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА; *5* — цепь связи (обозначена *5* на рисунке 202.103); *6* — КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА; *7* — испытуемое МЕ ИЗДЕЛИЕ; *8* — ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ; *9* — стол из изоляционного материала; *10* — соединение с ПРОВОДНИКОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ

Рисунок 202.104 — Испытательная установка для определения защиты от ВЧ электрохирургии в соответствии с 202.6.2.101



1 — ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ; *2* — металлическая пластина; *3* — АКТИВНЫЙ ЭЛЕКТРОД ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА; *4* — металлическая пластина/НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД (N) ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА; *5* — медная фольга, соединенная с металлической пластиной; *6* — непроводящая РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, датчик или ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ с соединительным кабелем; *7* — МЕ ИЗДЕЛИЕ; *8* — для МЕ ИЗДЕЛИЙ КЛАССА I: металлическая пластина/НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД (N) ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА соединена с КОРПУСОМ МЕ ИЗДЕЛИЯ; *9* — для МЕ ИЗДЕЛИЙ КЛАССА II: металлическая пластина/НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД (N) ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА соединена медной фольгой, обернутой вокруг КОРПУСА МЕ ИЗДЕЛИЯ; R_p — 500 Ом, 200 Вт (малая индуктивность, < 5 мГн, моделирует импеданс ПАЦИЕНТА); C_g — 47 нФ (для минимизации влияния различных типов конструкции ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА)

Примечание — Протокол испытаний должен содержать идентифицирующую информацию о применявшемся ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОМ АППАРАТЕ.

Рисунок 202.105 — Схема испытательной установки для определения защиты от ВЧ электрохирургии в соответствии с 202.6.2.101 с непроводящими РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ

208 Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

Применяют МЭК 60601-1-8:2006, за исключением следующего (см. также диаграммы сигнализации в приложении BB):

208.6 СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

208.6.1 ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ

208.6.1.2* Приоритет ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ

Дополнение:

МЕ ИЗДЕЛИЕ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ которого включает в себя мониторинг ПАЦИЕНТОВ, при котором в условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ не требуется непрерывное присутствие ОПЕРАТОРА, должно относить ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ, результатом которой могут быть незначительные травмы и отложенное наступление возможного ВРЕДА, к ТРЕВОЖНЫМ СИТУАЦИЯМ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА (см. таблицу 208.101).

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны описывать, как ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ может включить или отключить звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ в ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА. Применяют требования 6.7 МЭК 60601-1-8:2006.

Примечание — Такая адаптация требует дополнительных возможностей конфигурации для данного МЕ ИЗДЕЛИЯ. Эта возможность необходима, когда в ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ нужны звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ в ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА, например для отделений интенсивной терапии в отсутствие центрального мониторинга.

Таблица 208.101 изменяет таблицу 1 — Приоритеты ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ для МЕ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ которых включает в себя мониторинг ПАЦИЕНТОВ, при котором в условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ не требуется непрерывного присутствия ОПЕРАТОРА.

Таблица 208.101 — Приоритеты ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ для МЕ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ которых включает в себя мониторинг ПАЦИЕНТОВ, при котором в условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ не требуется непрерывное присутствие ОПЕРАТОРА

Потенциальный результат неверной реакции в случае ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ	Возникновение потенциального вреда[a]		
	Немедленно[b]	Быстро[c]	Замедленно[d]
Смерть или необратимые травмы	ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ[e]	ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ
Обратимые травмы	ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ
Легкие травмы или дискомфорт	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ	НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ

[a] Появлением потенциального ВРЕДА считается момент, когда происходит травма, а не когда она проявляется.

[b] Существует возможность развития события в период времени, обычно недостаточный для того, чтобы вручную проводить коррекцию.

[c] Существует возможность развития события в период времени, обычно достаточный для того, чтобы вручную проводить коррекцию.

[d] Существует возможность развития события в неопределенный период времени, больший, чем указано в графе «Быстро».

[e] При возможности МЕ ИЗДЕЛИЕ с терапевтической функцией включает автоматические защитные механизмы для предотвращения немедленной смерти или необратимых повреждений, вызванных МЕ ИЗДЕЛИЕМ (см. также соответствующие частные стандарты).

208.6.3.3 Звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ

208.6.3.3.1* Характеристики звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

Дополнение:

Для МЕ ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ которого включает в себя мониторинг ПАЦИЕНТОВ, при котором в условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ не требуется непрерывное присутствие ОПЕРАТОРА:

- звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ должны оповещать о ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА (удалить сноску «d» таблицы 3 МЭК 60601-1-8:2006);

- заменить «> 15 с или нет повторения» на «от 2,5 до 30,0 с» в графе «СИГНАЛ ОПАСНОСТИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА» таблицы 3 МЭК 60601-1-8:2006;

- звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ должны оповещать о ТЕХНИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

Таблица 208.102 изменяет таблицу 3 — Характеристики СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ для МЕ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ которых включает в себя мониторинг ПАЦИЕНТОВ, при котором в условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ не требуется непрерывное присутствие ОПЕРАТОРА.

Таблица 208.102 — Характеристики СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ для МЕ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ которых включает в себя мониторинг ПАЦИЕНТОВ, при котором в условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ не требуется непрерывное присутствие ОПЕРАТОРА

Характеристика	СИГНАЛ ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА	СИГНАЛ ОПАСНОСТИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА	СИГНАЛ ОПАСНОСТИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА
Количество ИМПУЛЬСОВ в СЕРИИ[a, e]	10	3	1 или 2
Интервал между ИМПУЛЬСАМИ t_s (см. таблицу 208.101)			
Между первым и вторым ИМПУЛЬСОМ	*x*	*y*	*y*
Между вторым и третьим ИМПУЛЬСОМ	*x*	*y*	Не используется
Между третьим и четвертым ИМПУЛЬСОМ	$2x + t_d$	Не используется	Не используется
Между четвертым и пятым ИМПУЛЬСОМ	*x*	Не используется	Не используется
Между пятым и шестым ИМПУЛЬСОМ	От 0,35 до 1,30 с	Не используется	Не используется
Между шестым и седьмым ИМПУЛЬСОМ	*x*	Не используется	Не используется
Между седьмым и восьмым ИМПУЛЬСОМ	*x*	Не используется	Не используется
Между восьмым и девятым ИМПУЛЬСОМ	$2x + t_d$	Не используется	Не используется
Между девятым и десятым ИМПУЛЬСОМ	*x*	Не используется	Не используется
ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ[b, c] t_b	От 2,5 до 15,0 с	От 2,5 до 30,0 с	> 2,5 до 30,0 с
Разница амплитуд между любыми двумя ИМПУЛЬСАМИ	Максимум 10 дБ	Максимум 10 дБ	Максмимум 10 дБ

x в диапазоне от 50 до 125 мс.

y в диапазоне от 125 до 250 мс.

Изменения *x* и *y* в серии должны быть в пределах ± 5 %.

Интервал t_d + *y* СИГНАЛА ОПАСНОСТИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА должен быть более или равен интервалу t_d + *x* СИГНАЛА ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА.

[a] См. также таблицу 4 МЭК 60601-1-8:2006 для характеристик ИМПУЛЬСОВ.

[b] Если иное не указано в частном стандарте для конкретного МЕ ИЗДЕЛИЯ.

[c] ИЗГОТОВИТЕЛЯМ рекомендуют использовать самый длительный ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ в соответствии с АНАЛИЗОМ РИСКОВ. Авторам частных стандартов рекомендуют рассматривать самый длительный ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ для частного применения СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. Длительные ИНТЕРВАЛЫ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ могут при определенных условиях влиять на возможность правильно и своевременно распознать источник ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

[e] Если не инактивировано ОПЕРАТОРОМ, при ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ СРЕДНЕГО или НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА должна завершиться по крайней мере одна СЕРИЯ ИМПУЛЬСОВ, а при ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА — по крайней мере половина СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны описывать, как ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ может включить или отключить звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ при ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА и может ограничить доступ к управлению СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ всех звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ. Применяют требования 6.7 МЭК 60601-1-8:2006.

Примечание — Такая адаптация требует дополнительных возможностей конфигурации для данного МЕ ИЗДЕЛИЯ. Эта возможность необходима, когда в ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ нужны звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ в ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА, например для отделений интенсивной терапии в отсутствие центрального мониторинга.

Для определения максимального ИНТЕРВАЛА МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, связанных с ВЫСОКИМ, СРЕДНИМ и НИЗКИМ ПРИОРИТЕТОМ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, должен быть применен МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА.

Соответствие проверяют рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

208.6.3.3.2 Громкость звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ и ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ

Дополнение:

208.6.3.3.2.101* Громкость звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, уменьшаемая до нуля

Если ОПЕРАТОР уменьшает уровень звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ до нуля (звук отсутствует), должно быть индицировано состояние ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, за исключением случая, когда МЕ ИЗДЕЛИЕ является частью РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, в которой СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ повторяются удаленными компонентами РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями.

208.6.4.2* Задержки взаимодействия в обоих направлениях в РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ

Дополнение:

ЗАДЕРЖКА ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ при ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ и при ТЕХНИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ на удаленном оборудовании должна быть ограничена таким образом, чтобы в процессе лечения ПАЦИЕНТА не возникало недопустимой задержки. Для определения максимального времени ЗАДЕРЖКИ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, которое является приемлемым до подачи СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ удаленными компонентами РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, должен быть применен МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА.

Соответствие проверяют рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

208.6.6 ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

208.6.6.1 Общие требования

Дополнение:

208.6.6.1.101 ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ, ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и время задержки физиологических СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

ЗАДЕРЖКА ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ физиологических СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ может быть настраиваемой.

Для ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ настройка ЗАДЕРЖКИ ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ физиологических СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ должна быть ограничена (см. 6.7 МЭК 60601-1-8:2006).

Соответствие проверяют осмотром.

Диапазоны изменения ПРЕДЕЛОВ СИГНАЛИЗАЦИИ и разрешающая способность настройки ПРЕДЕЛОВ СИГНАЛИЗАЦИИ должны быть указаны в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ [см. 201.7.9.2.9.101 j)].

Соответствие проверяют осмотром.

208.6.8 Состояния инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

208.6.8.3 Глобальные бессрочные состояния инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

Дополнение:

208.6.8.3.101* Глобальные временные состояния инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ. Продолжительность глобальных состояний СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА и ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА

Максимальная глобальная продолжительность состояний СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА и ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА может быть настраиваемой. Указанные средства

должны быть недоступными для регулировки ОПЕРАТОРОМ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ (см. 6.7 МЭК 60601-1-8:2006). Средства ограничения доступа ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ к изменению продолжительности состояний СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА и ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА должны быть описаны в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ. Применяют требования 6.8.5 МЭК 60601-1-8:2006.

Глобальная продолжительность состояний СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА и ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА должна быть одинаковой для всех СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОГО МОНИТОРА ПАЦИЕНТА.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями.

Дополнительный подпункт:

208.6.8.101* ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ

Инактивация СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ (СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА и СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА):

a) визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ ТЕХНИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, с помощью которых идентифицируют с расстояния 1 м от МЕ ИЗДЕЛИЯ конкретную ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ и ее приоритет, не должны быть инактивированы;

b) могут быть инактивированы визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, указанные в 6.3.2.2 b) МЭК 60601-1-8.

Для физиологических измерений, для которых отсутствуют конкретные частные стандарты, для принятия решения, следует ли сопровождать инактивацию СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ (при помощи СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА или СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА) одновременной инактивацией визуальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ ТЕХНИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, должно быть применено УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ.

В случае ТЕХНИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ любое(ые) измеренное(ые) значение(я) параметра(ов) должно(ы) быть отображено(ы) таким образом, чтобы достоверность измеренного(ых) значения(й) могла быть определена ОПЕРАТОРОМ.

Примечание — Во время ТЕХНИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ физиологический(ие) параметр(ы) может(могут) не проявиться как ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ.

Если ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ, КАБЕЛИ ПАЦИЕНТА, датчики, зонды или модули намеренно отключены ОПЕРАТОРОМ, как указано ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, при СБРОСЕ СИГНАЛИЗАЦИИ возможно отключение визуального СИГНАЛА ОПАСНОСТИ ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ. Такие возможности должны быть документированы в инструкции по применению [см. 201.7.9.2.9.101 o)].

Соответствие проверяют осмотром.

208.6.9* СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ

Замена:

Для ОПЕРАТОРА должны быть предусмотрены средства, позволяющие активировать СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ.

После активации СБРОСА СИГНАЛИЗАЦИИ:

a) звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ должны прекращаться, позволяя СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ реагировать на последующие ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ;

b) визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ ФИКСИРОВАННЫХ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ, которые больше не существуют, должны прекратиться [см. 201.7.9.2.9.101 o) и 208.6.8.101];

c) визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ для любых существующих ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ должны продолжаться до тех пор, пока такие ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ существуют;

d) система сигнализации должна быть немедленно включена, чтобы она могла реагировать на последующее ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ;

e) визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ не должны прекращаться до тех пор, пока такие ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ существуют.

Средства управления СБРОСОМ СИГНАЛИЗАЦИИ должны быть маркированы символом МЭК 60417-5309 (2002-10) (см. МЭК 60601-1-8:2006, символ 2 таблицы С.1 и/или текстовой строкой 5 таблицы С.2).

Соответствие проверяют осмотром.

208.6.10* НЕФИКСИРОВАННЫЕ и ФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ

Дополнение к первому абзацу:

Для ME ИЗДЕЛИЙ, сочетающих ФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ и НЕФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, должны быть предусмотрены средства, позволяющие ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ настроить ME ИЗДЕЛИЕ таким образом, чтобы получить все ФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ или все НЕФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ для ФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ и чтобы ограничить доступ к этой конфигурации только для ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ.

Примечание — Это требование добавляет возможность конфигурирования при использовании в отделениях интенсивной терапии, в которых нужны ФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ для всех ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями.

Дополнение:

208.6.10.101 НЕФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ для ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ

НЕФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ должны быть присвоены ТЕХНИЧЕСКИМ ТРЕВОЖНЫМ СИТУАЦИЯМ, если иное не указано в других частных стандартах.

208.6.11 РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ

208.6.11.2.2* Отказ дистанционной связи при ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ

Замена перечисления b):

b) должна формироваться ТЕХНИЧЕСКАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ в любых поврежденных частях РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, которые могут генерировать СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ.

Дополнение:

Если в то время, когда ME ИЗДЕЛИЕ находится в состоянии ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, ME ИЗДЕЛИЕ обнаруживает сбой связи с РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ, это должно отменить состояние ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА и должна начинаться ТЕХНИЧЕСКАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ.

Дополнительные подпункты:

208.6.11.101* Инактивация/активация СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ на удаленных компонентах РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Если согласно УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ это будет признано допустимым при предусмотренном применении ME ИЗДЕЛИЯ, оно может быть снабжено средствами для ОПЕРАТОРА, позволяющими активировать и инактивировать СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ ME ИЗДЕЛИЯ или изменять УСТАНОВКИ ПРЕДЕЛОВ СИГНАЛИЗАЦИИ с помощью удаленных компонентов РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, а именно:

- возможность любого инактивированного состояния, которые настроены в ME ИЗДЕЛИИ (СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА или ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА), и активация функции СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ;
- прекращение инактивированного состояния.

ME ИЗДЕЛИЕ, предоставляющее средства дистанционной активации и инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, должно также предоставлять средства для настройки (разрешение или запрет) удаленной активации/инактивации для каждого состояния. Для того чтобы предотвратить изменение этой настройки ОПЕРАТОРОМ, действие таких средств должно быть ограничено ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ (см. 6.7 МЭК 60601-1-8:2006).

Соответствие проверяют осмотром.

Приложения

Применяют приложения общего стандарта.

Приложение АА
(справочное)

Общие положения и обоснование

В настоящем приложении приведено краткое обоснование важных требований настоящего стандарта. Оно предназначено для тех, кто знаком с предметом настоящего стандарта, но не участвовал в его разработке. Понимание целей основных требований считается необходимым для надлежащего применения настоящего стандарта. Кроме того, в условиях клинической практики и изменения технологий считается, что обоснование настоящих требований будет способствовать будущему пересмотру настоящего стандарта, обусловленному этими событиями.

Подпункт 201.1.1 Область распространения

Настоящий стандарт устанавливает требования к ОБЩЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ для МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОГО МОНИТОРА ПАЦИЕНТА, как определено в 201.3.63. Основными критериями определения, когда следует применять настоящий стандарт, являются следующие: «наличие более одного ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО МОНИТОРНОГО БЛОКА» и существует ли необходимость «обнаружения ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ и формирования СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ» (например, для осуществления мониторинга опасностей). В то же время другие МЕ ИЗДЕЛИЯ, такие как ангиографические лабораторные системы или системы для стресс-тестов, имеют более одного ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО МОНИТОРНОГО БЛОКА, но эти системы, не выполняющие мониторинг опасностей, не подпадают под определение МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОГО МОНИТОРА ПАЦИЕНТА.

Подпункт 201.4.5 Эквивалентная безопасность МЕ ИЗДЕЛИЙ или МЕ СИСТЕМ

Частные стандарты для физиологических измерений, таких как ЭКГ, инвазивное давление, пульсоксиметрия, определяют требования с точки зрения одиночного МЕ ИЗДЕЛИЯ, в то время как их конфигурирование или модульность более физиологичны и неизбежно имеют более обширное ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ, чем одиночные изделия. Эти различия должны рассматривать соответственно.

МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ МОНИТОРЫ ПАЦИЕНТА интегрируют различные физиологические измерения (например, ЭКГ, инвазивное и неинвазивное давление крови, SpO_2, температура и т. д.) в единое МЕ ИЗДЕЛИЕ. Для обеспечения того, чтобы такое интегрированное МЕ ИЗДЕЛИЕ могло быть безопасно при использовании (эксплуатационная пригодность согласно МЭК 60601-1-6 и МЭК 62366), необходимо, чтобы специальные характеристики этой системы (например, прерывание питания, защита от разряда батареи или СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ) были последовательно реализованы для всех доступных физиологических измерений. Безопасность ПАЦИЕНТА и удобство использования, вероятно, будут под угрозой, если требования частных стандартов для отдельных физиологических параметров применяют необдуманно для комплексного МЕ ИЗДЕЛИЯ.

Обеспечение надежной работы критически важно для поддержания безопасности ПАЦИЕНТА в интегрированной системе. Представьте себе хаос, если разные требования прерывания электропитания, например МЭК 60601-2-27 (ЭКГ), МЭК 60601-2-34 (инвазивное давление) и ИСО 80601-2-56 (температура), будут применены одновременно. То же самое можно сказать и по поводу трех различных продолжительностей состояния СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА в указанных трех стандартах. В лучшем случае реализации различных концепций этих стандартов для отдельных физиологических измерений будут путать ОПЕРАТОРОВ, что создаст ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ для ПАЦИЕНТОВ.

Подпункт 201.6.2 Защита от поражения электрическим током

МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ МОНИТОР ПАЦИЕНТА часто используется в условиях, когда другие медицинские изделия подключены к тому же ПАЦИЕНТУ. Поэтому рекомендации по РАБОЧИМ ЧАСТЯМ ТИПА В исключают, так как для безопасности ПАЦИЕНТА важно, чтобы все эти устройства имели РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА BF или ТИПА CF, что позволяет избежать нежелательных токов утечки на землю. Создание МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОГО МОНИТОРА ПАЦИЕНТА с РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ ТИПА BF или ТИПА CF не представляет технических трудностей.

Кроме того, настоящий стандарт адаптирован к А.3.5 МЭК 60513:1994: «Для применений не на открытом сердце существует значительная разница между РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ ТИПОВ F и ТИПОВ В при случайных контактах пациента с сетевым напряжением. РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА F ограничивает протекающий через нее ток на достаточно безопасном уровне, в то время как ток, протекающий в РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА В, ограничен только импедансом ПАЦИЕНТА и может представлять серьезную опасность поражения электрическим током».

Подпункт 201.7.2.10 b) РАБОЧИЕ ЧАСТИ

Не все ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, указанные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ (т. е. конкретные ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ или датчики) защищены или могут быть защищены от разряда дефибриллятора. Это, как правило, технологические ограничения. И это означает, что такие ПРИНАДЛЕЖНОСТИ могут быть испорчены во время дефибрилляции. Использование таких ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ требует, чтобы ОПЕРАТОРЫ отключали ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, не имеющие защиты от разряда дефибриллятора, от ПАЦИЕНТА до момента дефибрилляции. Маркировка таких ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должна привлекать внимание ОПЕРАТОРА для принятия необходимых мер предосторожности.

Подпункт 201.7.9.2.9.101 h) Дополнительные инструкции по использованию

Это требование распространяется как на частые (ежедневные) проверки, проводимые ОПЕРАТОРОМ, так и на более редкие, но включающие более полный технический осмотр для выявления механических повреждений и повреждения кабелей и т. д.

Подпункт 201.7.9.2.9.101 о) Дополнительные инструкции по использованию

СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ также возникают, когда ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ, датчики, зонды или модули намеренно отключены ОПЕРАТОРОМ, так как МЕ ИЗДЕЛИЕ может не различать преднамеренное и непреднамеренное отключение. В тех случаях, когда ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ, датчик, зонд или модуль намеренно отключен ОПЕРАТОРОМ, необходимы средства, позволяющие надолго отключить визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ в таких ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ. Возможны ситуации, когда, например, инвазивное измерение артериального давления намеренно отключено, потому что неинвазивное измерение давления является достаточным и связано с более низким риском для ПАЦИЕНТА.

Подпункт 201.8.5.2.3 Отведения ПАЦИЕНТА

Есть два набора условий в отношении защиты:

- во-первых, для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА BF и ТИПА CF не должно быть возможности случайного соединения ПАЦИЕНТА с землей через любое отведение ПАЦИЕНТА, которое может быть отделено от МЕ ИЗДЕЛИЯ или от ПАЦИЕНТА. Однако настоящий стандарт не уточняет меры защиты внутри самой функции. Требования для каждой функции указаны в соответствующем частном стандарте;
- во-вторых, для всех ТИПОВ РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ не должно быть возможности случайного соединения ПАЦИЕНТА с любым опасным напряжением через любое отведение ПАЦИЕНТА, которое может быть отделено от МЕ ИЗДЕЛИЯ или от ПАЦИЕНТА.

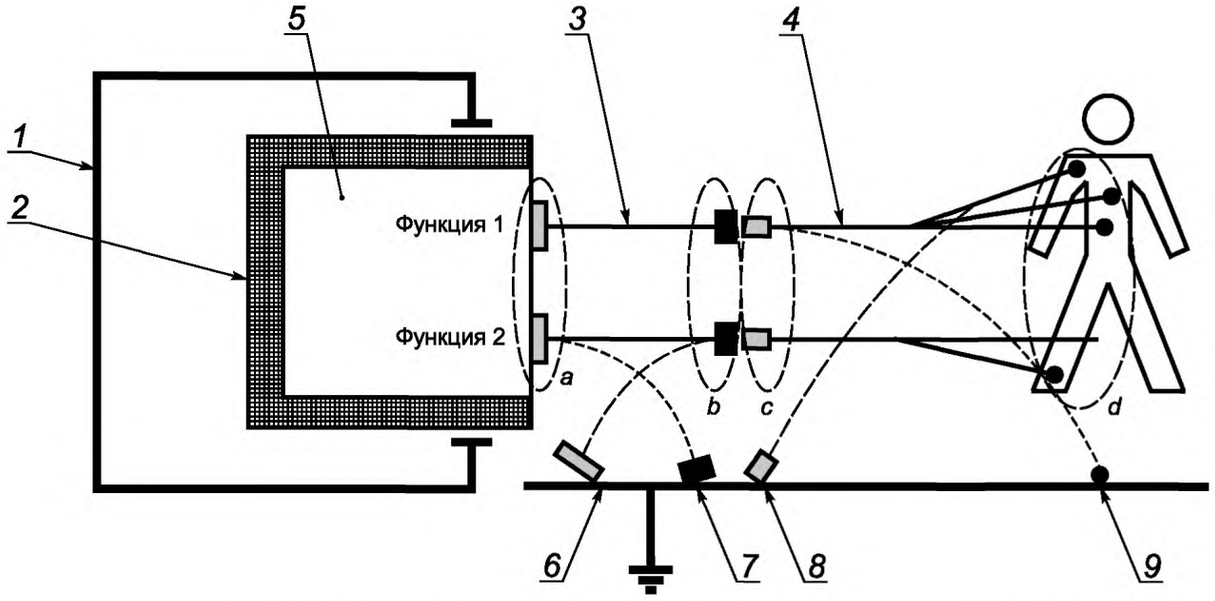
Выполнение этих требований предотвращает, например, использование открытых металлических соединителей, таких как вилка-банан, клипсы и т. д., на проводах ЭКГ.

Как указано в приложении А.4 общего стандарта, безопасность пациента обеспечивается соблюдением требования относительно защиты надежной изоляцией соединителя ПАЦИЕНТА (всех соединителей для СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ). При этом пути утечки должны быть не менее 1,0 мм, а электрическая прочность изоляции — не менее 1500 В.

Настоящий подпункт устанавливает требования обеспечения защиты к электрическим соединителям отведений ПАЦИЕНТА, которые могут быть отделены от ПАЦИЕНТА. Отведения ПАЦИЕНТА, как правило, подключают КАБЕЛЯМИ ПАЦИЕНТА или СОЕДИНЕНИЯМИ С ПАЦИЕНТОМ к электродам или другим датчикам. Отсоединение отведений ПАЦИЕНТА или ПРОВОДОВ ОТВЕДЕНИЙ может приводить к возникновению ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, как описано выше. ВОЗДУШНЫЙ ЗАЗОР уменьшен до 0,5 мм для обеспечения защиты, а также для поддержания надежного электрического соединения с ЭЛЕКТРОДАМИ или датчиками.

Рисунок АА.1 иллюстрирует требования и обоснование 8.5.2.3 общего стандарта.

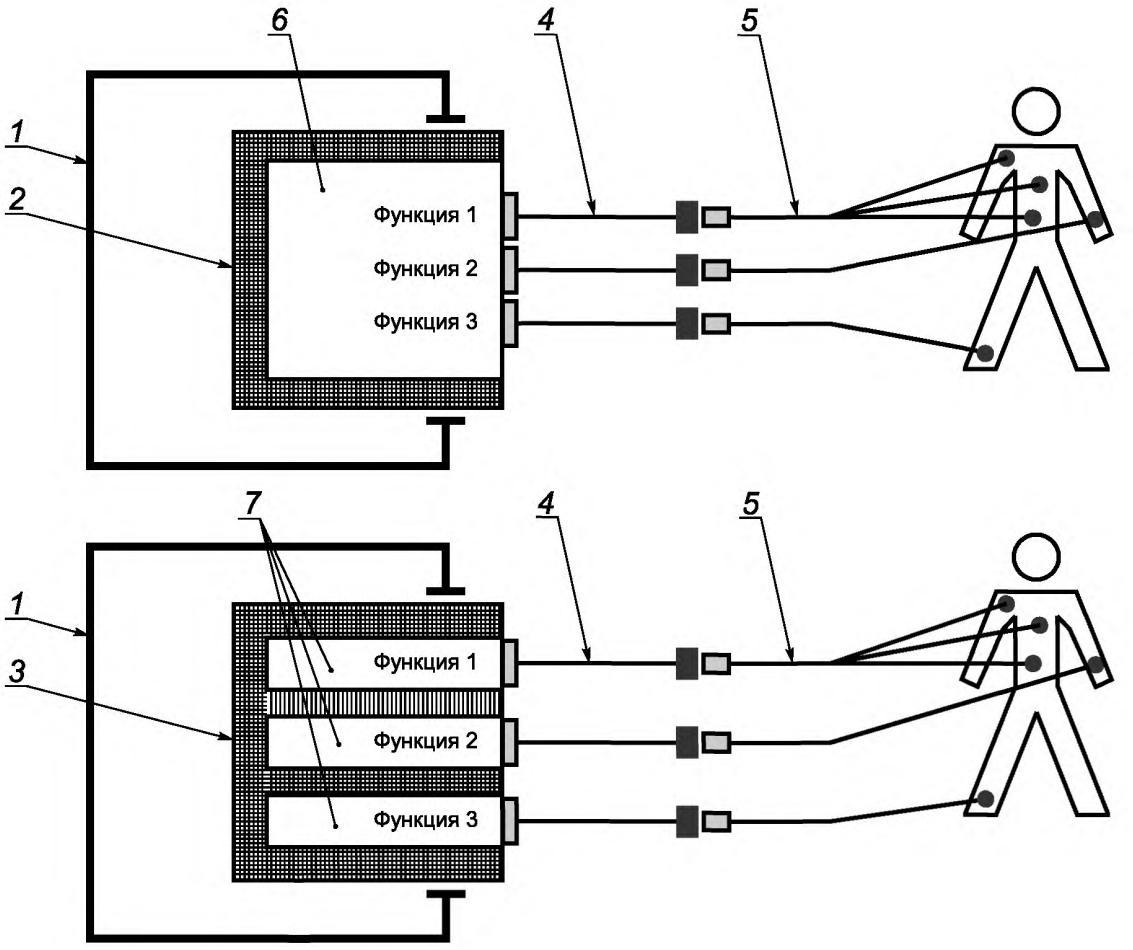
Рисунок АА.2 иллюстрирует несколько ЕДИНИЧНЫХ ФУНКЦИЙ одной РАБОЧЕЙ ЧАСТИ и ЕДИНИЧНЫЕ ФУНКЦИИ нескольких РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ.



1 — МЕ ИЗДЕЛИЕ; *2* — дополнительная изоляция РАБОЧЕЙ ЧАСТИ с двумя ФУНКЦИЯМИ; *3* — магистральный кабель (часть КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА); *4* — КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА с ПРОВОДАМИ ОТВЕДЕНИЙ; *5* — РАБОЧАЯ ЧАСТЬ; *6*, *7*, *8* — проводящее соединение с ПАЦИЕНТОМ (8.5.2.3 общего стандарта) — 1 мм/1500 В, если соединитель можно вставить в сетевую розетку или не отделен от всех СОЕДИНЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ одним СРЕДСТВОМ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА (МОРР); *9* — соединение ПАЦИЕНТА с заземленной поверхностью через РАБОЧУЮ ЧАСТЬ — дополнение 201.8.5.2.3: воздушный зазор 0,5 мм; ▭ — проводящее соединение с ПАЦИЕНТОМ, иллюстрирующее 8.5.2.3 общего стандарта: соединители, удаленные от ПАЦИЕНТА; ■ — проводящее соединение с ПАЦИЕНТОМ, иллюстрирующее 8.5.2.3 общего стандарта: соединители, удаленные от МЕ ИЗДЕЛИЯ; ● — отведение ПАЦИЕНТА (*d*), которое не подключено к ПАЦИЕНТУ

Обозначения от *a* до *d* иллюстрируют проводящие соединения, относящиеся к ПАЦИЕНТУ. Без применения защиты разъединение проводящего соединения может приводить к соединению ПАЦИЕНТА с заземленной поверхностью.

Рисунок АА.1 — Одиночная РАБОЧАЯ ЧАСТЬ С МНОЖЕСТВЕННЫМИ ФУНКЦИЯМИ и СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ



1 — МЕ ИЗДЕЛИЕ; *2* — дополнительная изоляция МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ; *3* — дополнительная изоляция нескольких рабочих частей; *4* — магистральный кабель (часть КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА); *5* — КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА с ПРОВОДАМИ ОТВЕДЕНИЙ; *6* — одиночная МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНАЯ РАБОЧАЯ ЧАСТЬ; *7* — несколько РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ с ОДИНОЧНЫМИ ФУНКЦИЯМИ; ▭ — проводящее соединение с ПАЦИЕНТОМ, иллюстрирующее 8.5.2.3 общего стандарта: соединители, удаленные от ПАЦИЕНТА; ■ ● — проводящее соединение с ПАЦИЕНТОМ, иллюстрирующее 8.5.2.3 общего стандарта: соединители и отведения ПАЦИЕНТА, удаленные от МЕ ИЗДЕЛИЯ

Рисунок АА.2 — Одиночная РАБОЧАЯ ЧАСТЬ (*6*) со МНОЖЕСТВЕННЫМИ ФУНКЦИЯМИ и СОЕДИНЕНИЯМИ С ПАЦИЕНТОМ и множественные РАБОЧИЕ ЧАСТИ (*7*) с ЕДИНИЧНЫМИ ФУНКЦИЯМИ и СОЕДИНЕНИЯМИ С ПАЦИЕНТОМ

Подпункт 201.8.5.5.1 Защита от разряда дефибриллятора

Для того чтобы определить, является ли попытка дефибрилляции ПАЦИЕНТА успешной, в МЕ ИЗДЕЛИИ необходимо быстрое восстановление от перегрузки любого усилителя из-за импульса дефибрилляции. Время восстановления 15 с считают удовлетворительным для проверки эффективности дефибрилляции. Другие частные стандарты могут требовать меньшее время восстановления, чтобы обеспечить надлежащую реакцию ОПЕРАТОРА.

Подпункт 201.8.7.1.101 ЧАСТИЧНЫЕ ТОКИ УТЕЧКИ

Определение ЧАСТИЧНОГО ТОКА УТЕЧКИ обозначает его как ток утечки, который может протекать при нормальной эксплуатации между ЕДИНИЧНЫМИ ФУНКЦИЯМИ одной и той же РАБОЧЕЙ ЧАСТИ. ЧАСТИЧНЫЕ ТОКИ УТЕЧКИ не связаны с поддержанием правильной работы функции РАБОЧЕЙ ЧАСТИ, как, например, ток смещения усилителя или ток, используемый для измерения импеданса. В отличие от ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА, ЧАСТИЧНЫЙ ТОК УТЕЧКИ является паразитным ТОКОМ УТЕЧКИ, который вызван разностью потенциалов ЕДИНИЧНЫХ ФУНКЦИЙ и их электрическим (проводящим) соединением на одной и той же РАБОЧЕЙ ЧАСТИ.

Измерительная установка и испытательные уровни сопоставимы с измерением ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА (см. также приложение СС, рисунки СС.1, СС.2). ТОКАМИ УТЕЧКИ между ЕДИНИЧНЫМИ ФУНКЦИЯМИ различных РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ можно пренебречь по следующим причинам:

- различные РАБОЧИЕ ЧАСТИ электрически изолированы ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ (один МОРР);

- измерение ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА, как указано в 201.8.7.1.101, включает изоляционный барьер «ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ» или один МОРР между РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ даже в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ (СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ на РАБОЧЕЙ ЧАСТИ).

ЧАСТИЧНЫЙ ТОК УТЕЧКИ — это ток, который может протекать между ЕДИНИЧНЫМИ ФУНКЦИЯМИ одной и той же РАБОЧЕЙ ЧАСТИ через ПАЦИЕНТА при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. В отличие от ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА ЧАСТИЧНЫЙ ТОК УТЕЧКИ — нежелательный ток, который не является необходимым для функции измерения. ЧАСТИЧНЫЙ ТОК УТЕЧКИ — следствие различий напряжения, которые могут существовать между ЕДИНИЧНЫМИ ФУНКЦИЯМИ. Эффекты ЧАСТИЧНОГО ТОКА УТЕЧКИ для ПАЦИЕНТА такие же, как и у ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА. Таким образом, ЧАСТИЧНЫЙ ТОК УТЕЧКИ должен быть ограничен значениями, которые идентичны значениям ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ (см. таблицу 3 общего стандарта).

Рисунки СС.1, СС.2 иллюстрируют измерения ЧАСТИЧНОГО ТОКА УТЕЧКИ; измерительная установка сравнима с измерением ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА.

Подпункт 201.11.6.5 Проникание воды или твердых частиц в МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ

Малогабаритные МЕ ИЗДЕЛИЯ или небольшие части МЕ ИЗДЕЛИЯ могут быть установлены на стойки для капельниц или рядом с ПАЦИЕНТОМ. Такое использование рядом с ПАЦИЕНТОМ повышает вероятность того, что МЕ ИЗДЕЛИЕ случайно будет забрызгано при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. После смачивания при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕ ИЗДЕЛИЕ должно продолжать обеспечение ОБЩЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК и наблюдение за состоянием ПАЦИЕНТА.

Подпункт 201.11.8 Прерывание питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ

Перебои в ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ менее чем на 30 с в основном вызваны переходом на аварийный источник питания. Такие перебои электроснабжения считают НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ, и, следовательно, они не должны приводить к возникновению ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ для ПАЦИЕНТА. При восстановлении питания МЕ ИЗДЕЛИЕ должно возобновить тот же режим работы и восстановить все настройки ОПЕРАТОРА и данные ПАЦИЕНТА, которые были до того момента, когда напряжение ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ было прервано. Примерами типичных сохраняемых данных, которые могут повлиять на безопасность ПАЦИЕНТА, являются режим работы, УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ (громкость звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА и т. д.), тренды данных, подавление импульса кардиостимулятора, если выбрано ОПЕРАТОРОМ. В отличие от этих параметров мгновенные значения частоты пульса или отображаемая на дисплее ЭКГ не подпадают под определение сохраняемых данных.

Подпункт 201.11.8.101 b) Защита от разрядки батареи

Разряженная батарея может быть смоделирована с помощью лабораторного источника питания, установленного на низкое выходное напряжение с последовательным сопротивлением, чтобы имитировать повышенное выходное сопротивление батареи, нормальное в этих условиях. Значение последовательного сопротивления определяют экспериментально.

Подпункт 202.6.1.1.1 Требования и подпункт 202.6.2.1.1 Испытательные уровни при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Модульные и предварительно сконфигурированные МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ МОНИТОРЫ ПАЦИЕНТА, которые используют в настоящее время в отделениях интенсивной терапии или операционных, допускают различные комбинации ФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ МОНИТОРНЫХ БЛОКОВ. Требование этих подпунктов основано на предположении, что МЕ ИЗДЕЛИЕ, сконфигурированное со всеми указанными ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМИ МОНИТОРНЫМИ БЛОКАМИ, представляет наихудший случай конфигурации для испытаний электромагнитной совместимости. Испытания всех возможных комбинаций ФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ МОНИТОРНЫХ БЛОКОВ со всеми указанными принадлежностями экономически нецелесообразны.

Подпункт 202.6.1.1.2 a) Испытания. Кабели ПАЦИЕНТА

КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА, ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ, датчик и соответствующий кабель, наряду с цепями внутри МЕ ИЗДЕЛИЯ, могут выступать в качестве антенн, излучающих электромагнитные помехи.

Подпункт 202.6.2.101 Влияние электрохирургического оборудования

Не существует идеального испытательного метода для создания влияния электрохирургического оборудования в испытательной лаборатории, но те, что приведены на рисунках 201.101, 201.102, показывают воспроизводимые результаты, аналогичные тем, которые наблюдают в хирургической практике. Испытание должно быть воспроизводимым и проводиться в нормальном рабочем диапазоне ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА (нагрузка около 500 Ом).

Помехи, создаваемые ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ АППАРАТОМ, считают НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ, и, следовательно, они не должны приводить к ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА. Таким образом, после соответствующего времени восстановления МЕ ИЗДЕЛИЕ должно возобновить нормальную работу без потери сохраненных данных. Примерами типичных сохраняемых данных, которые могут повлиять на безопасность ПАЦИЕНТА, являются режим работы, УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ (громкость звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА и т. д.). В отличие от этих параметров мгновенные значения частоты пульса или отображаемая на дисплее ЭКГ не подпадают под определение сохраняемых данных.

Наиболее критическим испытанием является синфазная подача ВЧ-напряжения, как показано на рисунке 202.103. Емкостная связь по высокой частоте с функциональным заземлением может приводить МЕ ИЗДЕЛИЕ в состояние, когда невозможно восстановление в течение указанного времени, если вообще возможно. По этой причине нет необходимости проведения этого испытания в дифференциальном режиме ВЧ-напряжения.

Подпункт 208.6.1.2 Приоритет ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ

Пересечение колонки «Замедленно» и строки «Легкие травмы или дискомфорт» в таблице 1 МЭК 60601-1-8:2006 содержит значение «НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ или нет СИГНАЛА ОПАСНОСТИ». Выбор ситуации «нет СИГНАЛА ОПАСНОСТИ» может быть подходящим для ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ в тех условиях, где ОПЕРАТОР непрерывно наблюдает за ПАЦИЕНТОМ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Но такой выбор не подходит для МЕ ИЗДЕЛИЯ, за которым отсутствует непрерывное наблюдение при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, так как отсутствие звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ фактически означает, что СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ отключена для таких ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ.

Подпункт 208.6.3.3.1 Характеристики звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

Звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ, который возникает только один раз (или не возникает, в таблице 1 МЭК 60601-1-8:2006) может быть подходящим для ТРЕВОЖНОГО СОСТОЯНИЯ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА в тех условиях, когда ОПЕРАТОР непрерывно наблюдает за ПАЦИЕНТОМ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Такой выбор не подходит для МЕ ИЗДЕЛИЯ, за которым отсутствует непрерывное наблюдение при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, так как неповторение звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ означает, что ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ, скорее всего, не распознана.

Подпункт 208.6.3.3.2.101 Громкость звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, уменьшаемая до нуля

Основной индикатор опасности, который привлекает внимание ОПЕРАТОРА, — звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ, особенно для МЕ ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ/ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ которого включает наблюдение за ПАЦИЕНТАМИ при непостоянном присутствии ОПЕРАТОРА. Типичными местами непостоянного присутствия ОПЕРАТОРА являются отделения интенсивной терапии (ОИТ). Как правило, ОПЕРАТОР следит за несколькими пациентами. Поэтому отсутствует возможность наблюдать за всеми мониторами пациентов одновременно, чтобы быть в курсе всех визуальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, которые не связаны со звуковыми СИГНАЛАМИ ОПАСНОСТИ. В таких обстоятельствах уменьшение громкости звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ до нуля означает, что СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ входит в состояние ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, которое должно быть обозначено.

В таких условиях рекомендуют ограничивать регулировку громкости звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ минимумом звукового давления.

В РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ, где удаленные компоненты РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ подают СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, громкость звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ может быть уменьшена до нуля (без звука) в зависимости от используемой модели (см. второй абзац обоснования 208.6.4.2).

Подпункт 208.6.4.2 Задержки взаимодействия в обоих направлениях в РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ

МЕ ИЗДЕЛИЕ реагирует, создавая СИГНАЛ ОПАСНОСТИ в ответ на ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ, которая обнаружена. Если данное МЕ ИЗДЕЛИЕ является частью РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может оповещать СИГНАЛАМИ ОПАСНОСТИ о такой ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ с помощью удаленных компонентов РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. Для распространения информации о ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ ко всем компонентам РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ необходимо некоторое время. Во многих случаях это время очень мало́, однако конкретные характеристики РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ могут значительно задержать воспроизведение СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ удаленными компонентами РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Использование моделей в ОИТ может потребовать, чтобы удаленное оборудование работало как первичное сигнальное оборудование (например, при возникновении тревоги МЕ ИЗДЕЛИЕ настроено таким образом, что громкость звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ снижена до нуля, т. е. звук отсутствует). В таких условиях применения общее время задержки удаленных компонентов РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ до подачи СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ должно быть ограничено значениями, которые позволяют врачу реагировать на физиологические тревожные ситуации (например, остановка сердца, фибрилляция желудочков, высокое систолическое давление и т. д.).

Недопустимое время задержки СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ в РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ может задержать лечение пациентов. Настоятельно рекомендуют, чтобы МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА был направлен на определение адекватной величины, «не превышающей» время задержки СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ на удаленных компонентах РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Подпункт 208.6.8.3.101 Глобальные временны*е* состояния инактивации сигналов опасности. Продолжительность глобальных состояний СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА И ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА

Глобальную инактивацию состояний ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА и СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА осуществляют отключением звуковых или звуковых и визуальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

всех ФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ и звуковых сигналов всех ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ на заданный интервал времени. Инактивация состояний ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА и СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА позволяет ОПЕРАТОРУ предотвращать ложные тревоги в клинических условиях ОИТ, таких как установка оборудования, процедуры лечения пациента, взятие анализов, умывание и т. д. Как идеальный случай, типичная продолжительность этих клинических процедур должна определять длительность состояний ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА и СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА. Следовательно, МЕ ИЗДЕЛИЕ должно иметь средства адаптации продолжительности состояний ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА и СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА клиническим потребностям, однако эта продолжительность должна быть одинаковой для всех СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОГО МОНИТОРА ПАЦИЕНТА. Указание различного времени для различных физиологических измерений может негативно повлиять на ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ МЕ ИЗДЕЛИЯ.

Подпункт 208.6.8.101 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ

Инактивация сигнализации в состояниях СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА и СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА поддерживает функциональные возможности, которые являются существенными для оборудования мониторинга ПАЦИЕНТА: в обоих состояниях инактивации (СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА и СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА) для работы ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФИЧЕСКОГО МОНИТОРА необходимо, чтобы визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ отображались. Цель этих визуальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ — информирование ОПЕРАТОРА даже при инактивации состояний СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА и СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ (или часть МЕ ИЗДЕЛИЯ) не работает из-за ТЕХНИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, как, например, «обрыв отведений ЭКГ», который прерывает мониторинг ЭКГ ПАЦИЕНТА.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ может влиять на обоснованность измеренного значения. Так, например, ТЕХНИЧЕСКАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ «обрыв отведений ЭКГ» оказывает влияние на частоту сердечных сокращений (ЧСС) при ее вычислении и отображении. Продолжение индикации рассчитанной ранее частоты пульса может приводить к неправильному толкованию ОПЕРАТОРОМ, так как эти значения некорректны во время ТЕХНИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ. Соответствующими средствами индикации того, что индицируется неверное значение ЧСС, могут быть индикация пустых значений ЧСС или некоторого символа в том месте, где отображались значения ЧСС.

В других случаях влияние может сказываться на погрешности измеренных значений или измерение может быть недостоверным. В таких случаях ОПЕРАТОР должен быть проинформирован о том, что отображаемая в настоящий момент на дисплее величина может быть сомнительной. Отображаемое значение должно быть обозначено соответствующим образом.

Подпункт 208.6.9 СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ

ОПЕРАТОР при СБРОСЕ СИГНАЛИЗАЦИИ активизирует следующие действия: во-первых, останавливает звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ; во-вторых, останавливает визуальные ФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ, которых больше не существует; в-третьих, прекращает влияние на визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ для ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ, которые продолжают существовать (эти сигналы продолжаются до тех пор, пока ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ не прекратятся); в-четвертых, позволяет СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ немедленно реагировать на последующие ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ. Четвертое действие позволяет СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ немедленно отличить функцию СБРОСА СИГНАЛИЗАЦИИ от инактивации состояний СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА и ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА.

В отличие от инактивации состояний СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА и ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, которые временно или окончательно отключают СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ МЕ ИЗДЕЛИЯ, функция (действие ОПЕРАТОРА) СБРОСА СИГНАЛИЗАЦИИ сохраняет СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ во включенном состоянии, но применяет функции, указанные в подпункте 208.6.9, перечисления от а) до е). Эта функция останавливает звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, регулирует визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ в зависимости от существующих или прекратившихся ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ и, как указано выше, сохраняет СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ во включенном состоянии. В результате СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может немедленно реагировать на последующую ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ без требующей дополнительных действий ОПЕРАТОРА активации СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. Это также объясняет, почему состояние ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА не является подобающим состоянием, так как оно не позволяет соответствующим образом управлять выполнением этих функций СБРОСА СИГНАЛИЗАЦИИ.

С помощью функции СБРОСА СИГНАЛИЗАЦИИ ОПЕРАТОР единожды подтверждает активное состояние СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и не должен беспокоиться о включении СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ вновь, потому что СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ остается во включенном состоянии. Как результат, функция СБРОСА СИГНАЛИЗАЦИИ исключает возможность для ОПЕРАТОРА забыть активировать СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ вновь.

Подпункт 208.6.10 НЕФИКСИРОВАННЫЕ и ФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ

Различают модели применения МЕ ИЗДЕЛИЯ: 1) при постоянном присутствии ОПЕРАТОРА (например, в операционных) и 2) при непостоянном присутствии ОПЕРАТОРА (например, в ОИТ). В условиях ОИТ или отде-

лениях скорой помощи, где нет постоянного наблюдения за ПАЦИЕНТАМИ, ОПЕРАТОР, как правило, следит за несколькими ПАЦИЕНТАМИ.

ОПЕРАТОРЫ, которые ухаживают за несколькими ПАЦИЕНТАМИ, не могут наблюдать всех ПАЦИЕНТОВ одновременно. ОПЕРАТОРЫ не могут легко идентифицировать краткосрочные ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые сопровождаются НЕФИКСИРОВАННЫМИ СИГНАЛАМИ ОПАСНОСТИ или смесью НЕФИКСИРОВАННЫХ и ФИКСИРОВАННЫХ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ. Эта неспособность выявить и быстро реагировать на важные короткие ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ (например, короткие тахикардии) создает ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ для ПАЦИЕНТОВ.

Соответствующая настройка МЕ ИЗДЕЛИЯ на формирование только ФИКСИРОВАННЫХ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ заставляет ОПЕРАТОРОВ отвечать на каждую ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ. Хотя это концептуально хорошая идея, частые ложные ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ из-за артефактов или неправильной установки ПРЕДЕЛОВ СИГНАЛИЗАЦИИ создают ощутимую административную нагрузку на ОПЕРАТОРА.

ФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ могут быть предпочтительными при РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ, где удаленное оборудование МЕ СИСТЕМЫ не имеет постоянного присутствия ОПЕРАТОРОВ. НЕФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ могут быть предпочтительными в условиях, когда МЕ ИЗДЕЛИЕ постоянно находится под наблюдением ОПЕРАТОРА.

Подпункт 208.6.10.101 НЕФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ для ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ

ТЕХНИЧЕСКАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ указывает на то, что физиологические измерения не выполнены или прерваны по техническим причинам. Такие технические прерывания измерений могут быть вызваны непреднамеренным отключением ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ или ПРОВОДА ОТВЕДЕНИЯ. Например, ТЕХНИЧЕСКАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ, показывающая, что датчик отключен, означает, что соответствующие физиологические величины не измеряются и не отображаются. Это означает, что частота пульса не контролируется и, как следствие, потенциальные ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ не могут быть обозначены. Требование НЕФИКСИРОВАННЫХ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ для ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ означает, что СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ отображаются так долго, пока ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ присутствует, и прекращаются без вмешательства ОПЕРАТОРА, когда ТЕХНИЧЕСКАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ исправлена или ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ подключен.

Подпункт 208.6.11.2.2 Отказ дистанционной связи при ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ

МЕ ИЗДЕЛИЕ как часть РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ предназначено для обеспечения бесперебойной сигнализации в условиях отсутствия постоянного наблюдения. По этой причине МЕ ИЗДЕЛИЕ, которое попадает в область применения настоящего стандарта, должно быть сконструировано таким образом, чтобы обнаруживать сбой работы связи и обозначать СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ при соответствующих ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ. Маркировка такого МЕ ИЗДЕЛИЯ с предупреждением о том, что не следует полагаться на получение СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, не подходит для снижения РИСКА, которому подвергаются критические ПАЦИЕНТЫ.

Пересмотренные требования 208.6.11.2.2 b) применимы только для МЕ ИЗДЕЛИЯ, которое попадает в область применения настоящего стандарта. То же самое применимо ко всему содержанию настоящего стандарта. Другие компоненты или части РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, такие как портативные устройства, системы вызова (пейджеры) или даже сотовые телефоны, не подпадают под действие настоящего стандарта; для данных устройств применим МЭК 60601-1-8.

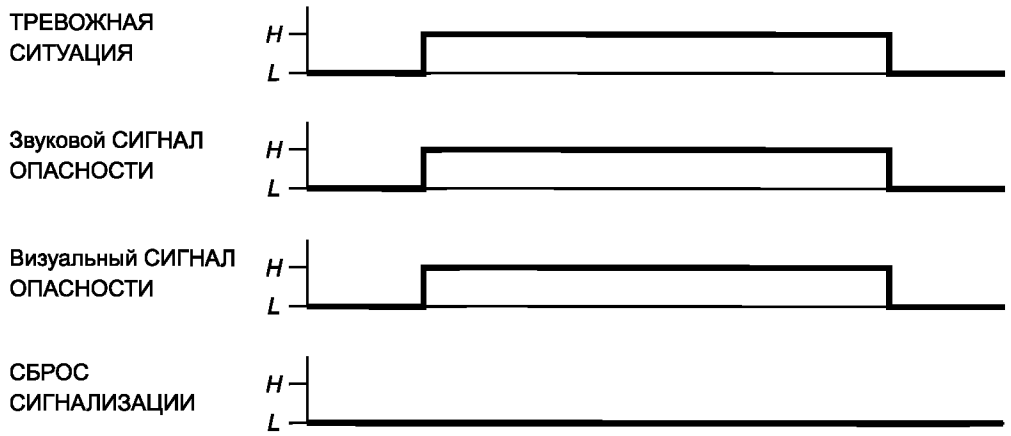
Подпункт 208.6.11.101 Инактивация/активация СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ на удаленных компонентах РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ дублирует СИГНАЛ ОПАСНОСТИ на удаленных компонентах РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, таких как центральная станция. В зависимости от модели применения, в которой удаленные компоненты РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ активно используются как часть РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, имеет смысл активировать (прекращать инактивацию) состояние СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА или ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА (в зависимости от конфигурации) и активировать СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ на удаленных компонентах РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. Как указано ранее, такие возможности дистанционного управления зависят от модели применения в конкретных условиях использования, таких как ОИТ. По этой причине только ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна иметь доступ к соответствующему конфигурированию. Конфигурация, которая имеет функцию удаленной активации и прекращения глобального состояния инактивации (СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА или ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА) и удаленной активации СБРОСА СИГНАЛИЗАЦИИ, должна быть защищена. «Защищенность» означает, что ОПЕРАТОР МЕ ИЗДЕЛИЯ не должен иметь доступа при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ к выбору возможности активировать и прекратить глобальную инактивацию состояний (СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА или ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА) и дистанционной активации СБРОСА СИГНАЛИЗАЦИИ на компоненты РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. Механизмы адекватной защиты описаны в 6.7 МЭК 60601-1-8:2006.

Приложение ВВ
(справочное)

Диаграммы сигнализации по пункту 208 МЭК 60601-1-8:2006

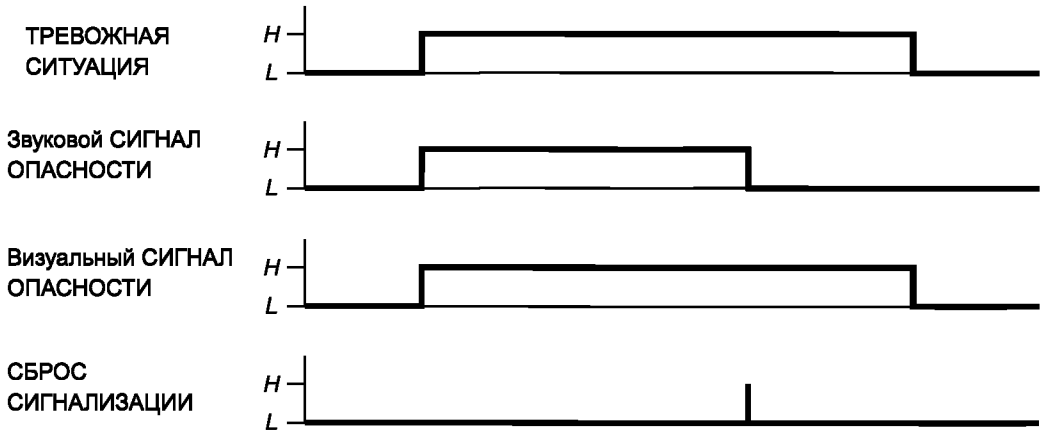
Следующие диаграммы иллюстрируют звуковые и визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ для ФИКСИРОВАННЫХ или НЕФИКСИРОВАННЫХ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, как определено в 6.10 МЭК 60601-1-8:2006 и 208.6.9.



H — активированное состояние; *L* — неактивированное состояние

Рисунок ВВ.1 — НЕФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ без СБРОСА СИГНАЛИЗАЦИИ

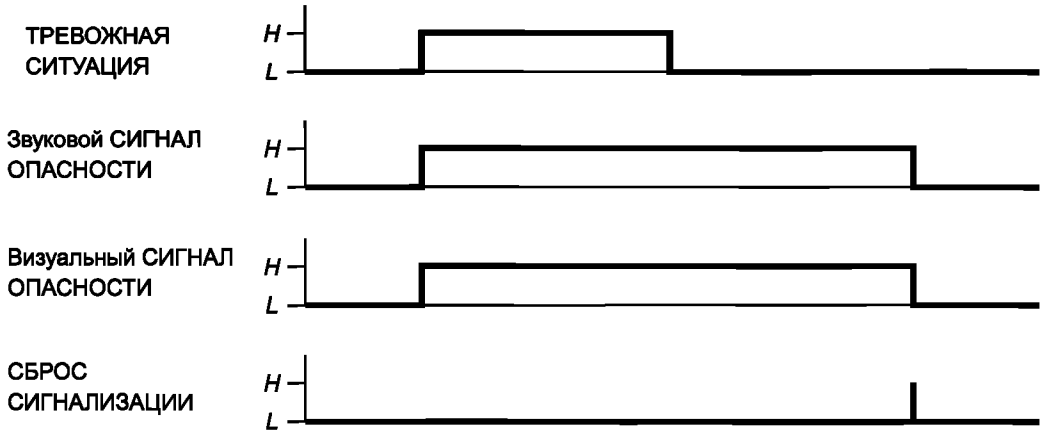
Иллюстрация НЕФИКСИРОВАННЫХ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ (см. рисунок ВВ.1), как указано в 6.10 МЭК 60601-1-8:2006: без вмешательства ОПЕРАТОРА звуковые и визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ обозначаются, пока ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ существует. Как только ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ исчезнет, звуковые и визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ прекращаются автоматически без вмешательства ОПЕРАТОРА.



H — активированное состояние; *L* — неактивированное состояние

Рисунок ВВ.2 — НЕФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ и СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ

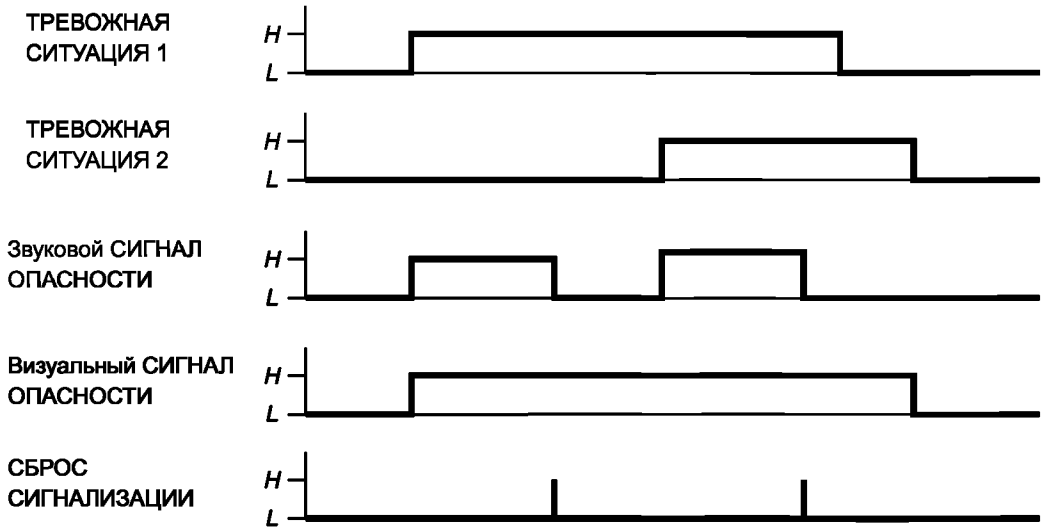
Иллюстрация НЕФИКСИРОВАННЫХ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ и сигнала СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ (см. рисунок ВВ.2), как указано в 6.10 МЭК 60601-1-8:2006 и в 208.6.9: активация СБРОСА СИГНАЛИЗАЦИИ останавливает звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ. Как только ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ прекращается, визуальный СИГНАЛ ОПАСНОСТИ прекращается тоже.



H — активированное состояние; *L* — неактивированное состояние

Рисунок ВВ.3 — ФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ и СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ

Иллюстрация ФИКСИРОВАННЫХ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ и СБРОСА СИГНАЛИЗАЦИИ (см. рисунок ВВ.3), как указано в 6.10 МЭК 60601-1-8:2006 и в 208.6.9: без вмешательства ОПЕРАТОРА звуковые и визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ активны неограниченное время. ОПЕРАТОР вынужден сбросить СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ, активизируя функцию СБРОСА СИГНАЛИЗАЦИИ. После активации СБРОСА СИГНАЛИЗАЦИИ сигнализацию можно сравнить с НЕФИКСИРОВАННЫМИ СИГНАЛАМИ ОПАСНОСТИ.



H — активированное состояние; *L* — неактивированное состояние

Рисунок ВВ.4 — Две ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ и СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ

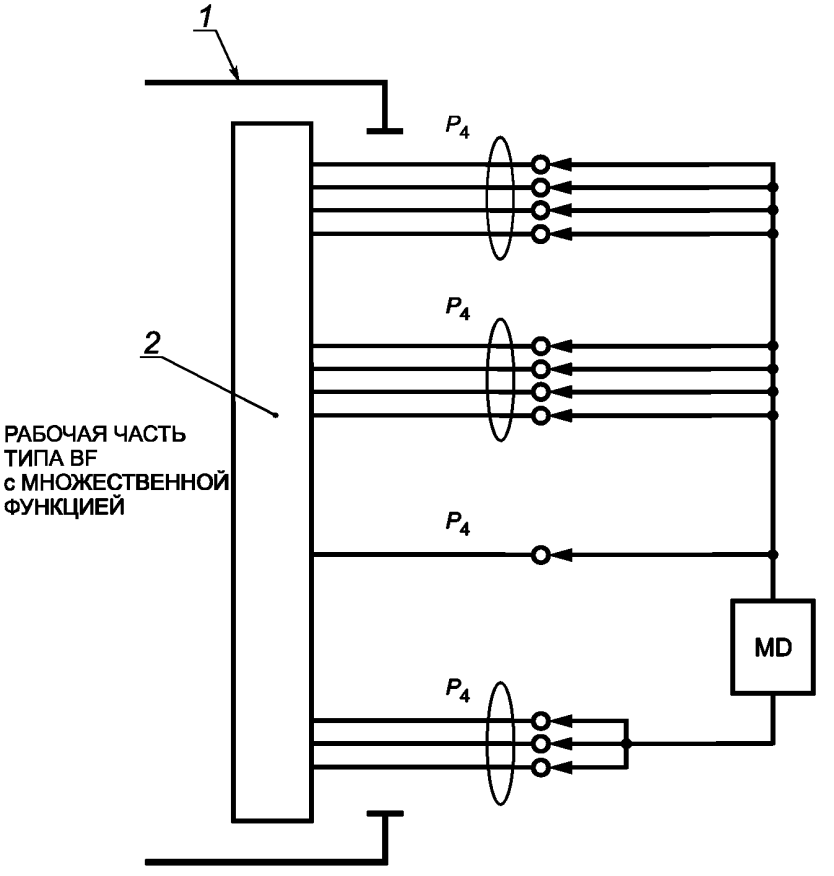
Иллюстрация двух ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ и СБРОСА СИГНАЛИЗАЦИИ (см. рисунок ВВ.4), как указано в 6.10 МЭК 60601-1-8:2006 и в 208.6.9: последующая ФИЗИОЛОГИЧЕСКАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ другого физиологического параметра активизирует звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ.

Приложение СС
(справочное)

Примеры соединения измерительного устройства MD для измерения ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА

На следующих рисунках приведены примеры подключения рабочих частей для измерения от общего ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ЧАСТИЧНОГО ТОКА УТЕЧКИ, указанных в таблицах 3 и 4 общего стандарта и в 201.8.7.1.101.

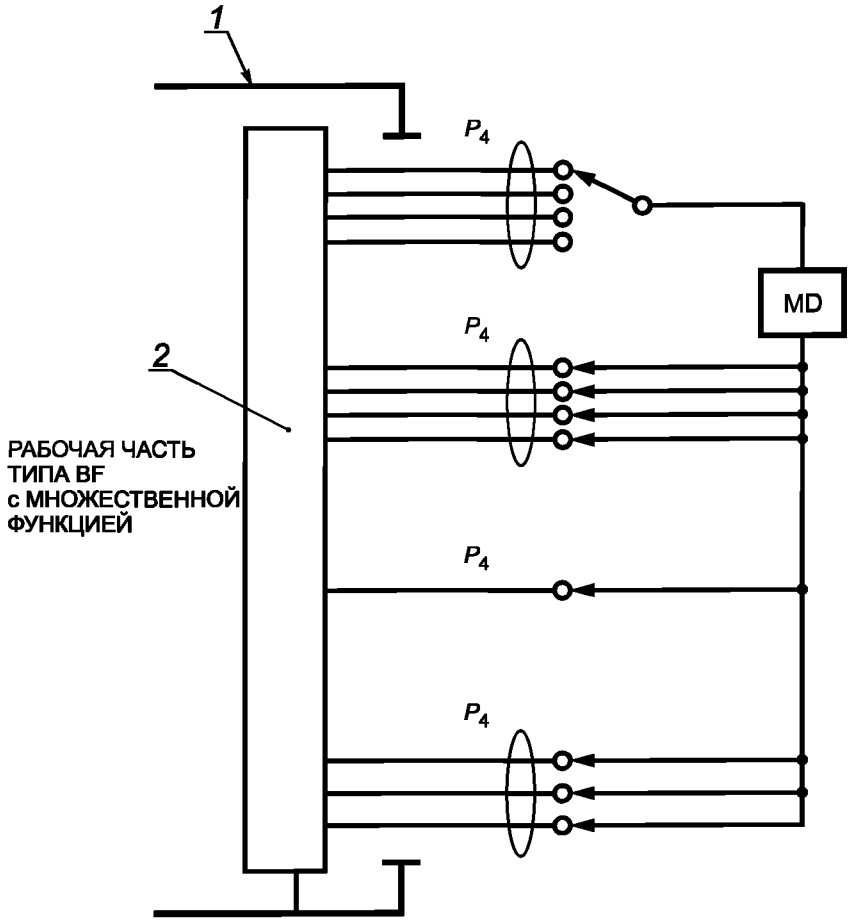
МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ МОНИТОР ПАЦИЕНТА состоит из РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА BF и ТИПА CF: все СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ одного и того же типа соединены вместе.



МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ МОНИТОР ПАЦИЕНТА с РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА BF: между любой ЕДИНИЧНОЙ ФУНКЦИЕЙ и оставшимися ЕДИНИЧНЫМИ ФУНКЦИЯМИ поочередно

1 — КОРПУС МЕ ИЗДЕЛИЯ; *2* — РАБОЧАЯ ЧАСТЬ; P_4 — СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ ЕДИНИЧНОЙ ФУНКЦИИ

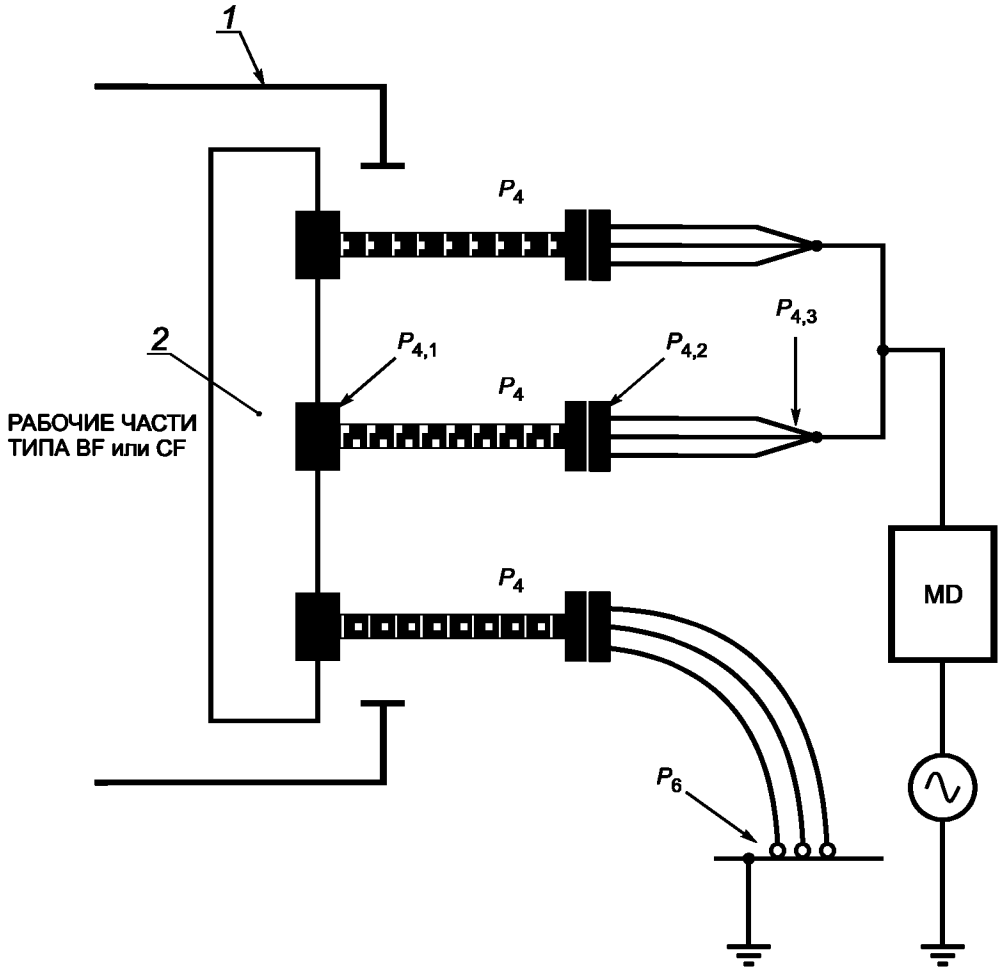
Рисунок СС.1 — Измерение ЧАСТИЧНОГО ТОКА УТЕЧКИ РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА BF с МНОЖЕСТВЕННОЙ ФУНКЦИЕЙ (см. 201.8.7.1.101)



МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ МОНИТОР ПАЦИЕНТА с РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА CF: между любым одиночным СОЕДИНЕНИЕМ С ПАЦИЕНТОМ ЕДИНИЧНОЙ ФУНКЦИИ и всеми другими СОЕДИНЕНИЯМИ С ПАЦИЕНТОМ той же РАБОЧЕЙ ЧАСТИ, соединенных вместе

1 — КОРПУС МЕ ИЗДЕЛИЯ; *2* — РАБОЧАЯ ЧАСТЬ; P_4 — СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ ЕДИНИЧНОЙ ФУНКЦИИ

Рисунок СС.2 — Измерение ЧАСТИЧНОГО ТОКА УТЕЧКИ РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА CF со МНОЖЕСТВЕННОЙ ФУНКЦИЕЙ (см. 201.8.7.1.101)



1 — КОРПУС МЕ ИЗДЕЛИЯ; *2* — РАБОЧАЯ ЧАСТЬ со МНОЖЕСТВЕННЫМИ ФУНКЦИЯМИ; P_4 — СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ может состоять из КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА и ПРОВОДОВ ОТВЕДЕНИЙ; $P_{4.1}$ — соединители РАБОЧЕЙ ЧАСТИ к СОЕДИНЕНИЮ С ПАЦИЕНТОМ; $P_{4.2}$ — соединители КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА и ПРОВОДОВ ОТВЕДЕНИЙ; $P_{4.3}$ — ПРОВОДА ОТВЕДЕНИЙ; P_6 — проводящая часть (например, ПРОВОДА ОТВЕДЕНИЙ), находящаяся в контакте с заземленной поверхностью

Рисунок СС.3 — Общий ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА BF и CF со МНОЖЕСТВЕННЫМИ ФУНКЦИЯМИ, вызванный внешним напряжением на СОЕДИНЕНИИ С ПАЦИЕНТОМ (см. 201.8.5.2.3)

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
ISO 15223-1:2007	IDT	ГОСТ Р ИСО 15223-1—2010 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»
IEC 60601-1-2:2007	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 60601-1-8:2006	—	*
IEC 60601-2-2:2009	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-2-2—2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям»
IEC 60601-2-27:2011	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27—2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-27. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим мониторам»
IEC 60601-2-34:2011	—	*

*Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Официальный перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

Алфавитный указатель терминов на русском языке

АППАРАТ ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ . . . . . МЭК 60601-2-2:2009, 201.3.222
БЛОК МОНИТОРНЫЙ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ 201.3.203
ВХОД/ВЫХОД СИГНАЛЬНЫЙ (SIP/SOP) . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.115
ДОКУМЕНТ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.4
ЗАДЕРЖКА ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ . . . . . МЭК 60601-1-8:2006, 3.2
ЗАДЕРЖКА ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ . . . . . МЭК 60601-1-8:2006, 3.10
ИЗГОТОВИТЕЛЬ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.55
ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.13
ИЗДЕЛИЕ КЛАССА II ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.14
ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ (МЕ ИЗДЕЛИЕ) . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.63
ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.46
ИЗОЛЯЦИЯ ДВОЙНАЯ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.23
ИЗОЛЯЦИЯ ОСНОВНАЯ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.9
ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ . . . . . МЭК 60601-1-8:2006, 3.25
ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ ВНУТРЕННИЙ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.45
КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА . . . . . МЭК 60601-2-27:2011, 201.3.211
КОРПУС . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.26
МЕ ИЗДЕЛИЕ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ . . . . . МЭК 60601-1-2:2007, 3.18
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.107
МОНИТОР ПАЦИЕНТА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ 201.3.63
НАПРЯЖЕНИЕ СЕТЕВОЕ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.54
ОПАСНОСТЬ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.39
ОПЕРАТОР . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.73
ОРГАНИЗАЦИЯ ОТВЕТСТВЕННАЯ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.101
ПАЦИЕНТ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.76
ПЕРЕНОСНОЕ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.85
ПОМЕХИ ИМПУЛЬСНЫЕ НАНОСЕКУНДНЫЕ . . . . . МЭК 61000-4-4:20044, 3.9
ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ . . . . . МЭК 60601-1-8:2006, 3.3
ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ . . . . . МЭК 60601-2-34:2011, 201.3.204
ПРИГОДНОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.136
ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕДУСМОТРЕННОЕ/
НАЗНАЧЕНИЕ ПРЕДУСМОТРЕННОЕ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.44
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.3
ПРИОРИТЕТ ВЫСОКИЙ . . . . . МЭК 60601-1-8:2006, 3.22
ПРИОРИТЕТ НИЗКИЙ . . . . . МЭК 60601-1-8:2006,3.28
ПРИОРИТЕТ СРЕДНИЙ . . . . . МЭК 60601-1-8:2006, 3.28
ПРОВОД ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛА . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.86
ПРОВОД ОТВЕДЕНИЯ . . . . . МЭК 60601-2-27:2011, 201.3.207
ПУТЬ УТЕЧКИ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.19
РЕЖИМ РАБОТЫ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.18
СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ . . . . . МЭК 60601-1-8:2006, 3.7
СЕТЬ ПИТАЮЩАЯ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.120
СИГНАЛ ОПАСНОСТИ . . . . . МЭК 60601-1-8:2006, 3.9
СИГНАЛ ОПАСНОСТИ НЕФИКСИРОВАННЫЙ . . . . . МЭК 60601-1-8:2006, 3.29

СИГНАЛ ОПАСНОСТИ ФИКСИРОВАННЫЙ . . . . . МЭК 60601-1-8:2006, 3.26
СИГНАЛИЗАЦИЯ ЗВУКОВАЯ ОТКЛЮЧЕНА . . . . . МЭК 60601-1-8:2006, 3.12
СИГНАЛИЗАЦИЯ ЗВУКОВАЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА . . . . . МЭК 60601-1-8:2006, 3.13
СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА . . . . . МЭК 60601-1-8:2006, 3.4
СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА . . . . . МЭК 60601-1-8:2006, 3.5
СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ (МЕ СИСТЕМА) . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.64
СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ . . . . . МЭК 60601-1-8:2006, 3.11
СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ РАСПРЕДЕЛЕННАЯ . . . . . МЭК 60601-1-8:2006, 3.17
СИТУАЦИЯ ОПАСНАЯ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.40
СИТУАЦИЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ТРЕВОЖНАЯ . . . . . МЭК 60601-1-8:2006, 3.36
СИТУАЦИЯ ТРЕВОЖНАЯ . . . . . МЭК 60601-1-8:2006, 3.1
СИТУАЦИЯ ФИЗИОЛОГИЧЕСКАЯ ТРЕВОЖНАЯ . . . . . МЭК 60601-1-8:2006, 3.31
СОВМЕСТИМОСТЬ ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ . . . . . МЭК 60601-1-2:2007, 3.4
СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.78
СОСТОЯНИЕ НОРМАЛЬНОЕ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.70
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА (МОРР) . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.59
ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.77
ТОК УТЕЧКИ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.47
ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.80
ТОК УТЕЧКИ ЧАСТИЧНЫЙ 201.3.202
ТРАНСПОРТИРУЕМОЕ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.130
УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.105
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.116
УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ . . . . . МЭК 60601-1-8:2006, 3.8
УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ . . . . . МЭК 60601-1-8:2006, 3.6
УХУДШЕНИЕ [КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ] . . . . . МЭК 60601-1-2:2007, 3.2
ФУНКЦИЯ ЕДИНИЧНАЯ 201.3.204
ФУНКЦИЯ МНОЖЕСТВЕННАЯ 201.3.201
ХАРАКТЕРИСТИКИ ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.27
ЧАСТЬ ДОСТУПНАЯ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.2
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.8
ЧАСТЬ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА РАБОЧАЯ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.20
ЧАСТЬ ТИПА B РАБОЧАЯ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.132
ЧАСТЬ ТИПА BF РАБОЧАЯ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.133
ЧАСТЬ ТИПА CF РАБОЧАЯ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.134
ЧАСТЬ ТИПА F ИЗОЛИРОВАННАЯ («ПЛАВАЮЩАЯ») РАБОЧАЯ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.29
ШНУР ПИТАНИЯ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.87
ЭКСПЛУАТАЦИЯ НОРМАЛЬНАЯ . . . . . МЭК 60601-1:2005, 3.71
ЭЛЕКТРОД . . . . . МЭК 60601-2-27:2011, 201.3.202
ЭЛЕКТРОД АКТИВНЫЙ . . . . . МЭК 60601-2-2:2009, 201.3.203
ЭЛЕКТРОД НЕЙТРАЛЬНЫЙ
[ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА] . . . . . МЭК 60601-2-2:2009, 201.3.227
ЭМИССИЯ [ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ] . . . . . МЭК 60601-1-2:2007, 3.6

Библиография

ISO 80601-2-56:2009	Medical electrical equipment — Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
IEC 62366:2007	Medical devices — Application of usability engineering to medical devices

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.55

Ключевые слова: многофункциональный монитор пациента, основные функциональные характеристики, физиологический многофункциональный блок, электромагнитная совместимость, система сигнализации

БЗ 7—2018/72

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Р. Ароян*
Компьютерная верстка *Д.В. Кардановской*

Сдано в набор 15.08.2018. Подписано в печать 29.08.2018. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,65. Уч.-изд. л. 4,32.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11.

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

Создано в единичном исполнении ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
123001 Москва, Гранатный пер., 4.

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

gost.e-ecolog.ru