ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55952— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Монитор электрокардиографический

Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Закрытым акционерным обществом «Независимый институт испытаний медицинской техники» (ЗАО «НИИМТ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 11 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 февраля 2014 г. № 54-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске 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.ru)

© Стандартинформ, 2014

В Российской Федерации 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

1 Область распространения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Технические требования, предъявляемые поставщикам, допустимые при государственных закупках 3
5 Маркировка 8
6 Эксплуатационные документы, общие положения 10
Библиография 12

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Монитор электрокардиографический
Технические требования для государственных закупок

**Medical electrical equipment. Electrocardiographic monitoring equipment.
Technical requirements for public procurement**

Дата введения — 2015—06—01

1 Область распространения

Настоящий стандарт устанавливает основные технические требования к электрокардиографическим мониторам и предназначен для применения уполномоченными лицами государственных заказчиков при составлении технических заданий для конкурсной документации при проведении закупок высокотехнологичного медицинского оборудования (ВМО) для государственных нужд ([1], [2] и [3]).

Настоящий стандарт устанавливает технические требования для государственных закупок.

Настоящий стандарт распространяется на торги по государственным закупкам ВМО для оказания высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) ([4] и [5]).

Настоящий стандарт не распространяется на негосударственные закупки медицинского оборудования.

Настоящий стандарт устанавливает технические требования к электрокардиографическим мониторам и распространяется на электрокардиографические мониторы, используемые в стационарах, а также за пределами стационаров, например, в машинах скорой помощи или в воздушном транспорте.

Примечания

1 Технические требования к Техническому заданию (ТЗ) разрабатываются заказчиком и должны соответствовать требованиям, установленным в Законе № 94–ФЗ (ч. 2 ст. 22, ч. 2 ст. 34). Технические требования к изделию в ТЗ определяют предмет размещения заказа на закупку ВМО и занимает ведущую позицию в составе конкурсной документации или документации об аукционе, так как имеет ряд специфических особенностей и подготавливается по каждому лоту отдельно.

2 Технические требования в ТЗ — самая непостоянная часть документации и в большинстве случаев строго индивидуальна. Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

3 Во избежание ошибок технические требования в ТЗ должны обязательно формироваться специалистами-экспертами по предмету закупки, обладающими специальными знаниями или опытом работы с закупаемым ВМО. Специалист-эксперт должен уметь компетентно сформулировать технические требования заказчика, предъявляемые к ВМО, он несет персональную ответственность за обоснованность этих требований в ТЗ.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 50267.0.2-2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

Издание официальное

ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-27. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим мониторам;

ГОСТ Р 55719-2013 Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования.

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **высокотехнологичная медицинская помощь,** ВМП (high technology medical aid): Часть специализированной медицинской помощи, включающая в себя применение новых сложных и (или) уникальных методов лечения, а также ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью, в том числе клеточных технологий, роботизированной техники, информационных технологий и методов генной инженерии, разработанных на основе достижений медицинской науки и смежных отраслей науки и техники.

3.2 **высокотехнологичное медицинское оборудование**, ВМО (highly technological medical equipment): Медицинское оборудование, специально предназначенное для оказания высокотехнологичной медицинской помощи.

3.3 **индикатор коэффициента усиления** (gain indicator): Графическое отображение на постоянном или на непостоянном изображении, позволяющее клиническому оператору визуально оценить амплитуду входного сигнала ЭКГ.

3.4 **кабель пациента** (patient cable): Многопроводный кабель, используемый для соединения проводов отведения и медицинского электрического изделия.

3.5 **коэффициент усиления** (gain): Отношение амплитуды выходного сигнала к амплитуде входного сигнала.

3.6 **нейтральный электрод** (neutral electrode): Опорная точка для дифференциальных усилителей и/или цепей подавления помех, не предназначенная для вычисления любого отведения.

3.7 **непостоянное изображение** (non-permanent display): Непостоянное представление электрокардиограммы (бегущая строка).

3.8 **подавление синфазного сигнала** (common mode rejection, CMR): Способность медицинского электрического изделия, включая кабель и электроды пациента, высокочастотные фильтры, цепи защиты, входные усилители и т.д., отделять сигналы, различающиеся на входах усилителя (дифференциальный сигнал) от сигналов, одинаковых на входах усилителя (синфазный сигнал), при асимметрии импедансов электрода.

3.9 **отведение** (lead): Напряжение между электродами или результат суперпозиции напряжений на электродах.

3.10 **переключатель отведений** (lead selector): Устройство для выбора конкретного отведения.

3.11 **постоянное изображение** (permanent display): Постоянное представление электрокардиограммы (ЭКГ). Примером постоянного изображения является изображение ЭКГ, напечатанное на бумаге.

3.12 **провод отведения** (lead wire): Электрический провод, соединяющий электрод либо с кабелем пациента, либо медицинским электрическим изделием.

3.13 **техническое задание** (ТЗ) — раздел конкурсной документации, документации об аукционе или раздел запроса котировок, в котором государственный заказчик или уполномоченный орган в соответствии с Федеральным законом от 21.07.2005 № 94–ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» приводит описание предмета размещения заказа, указывая требования к качеству, техническим характеристикам товаров, работ, услуг, требования к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам).

3.14 **шум** (noise): Нежелательный сигнал любой частоты, присутствующий на электрокардиограмме.

3.15 **электрокардиографический** (ЭКГ) **монитор** (electrocardiographic (ECG) monitoring equipment): Устройство, включающее электроды, провода отведений и средства соединения, предназначенное для контролирования и/или записи потенциалов сердечной деятельности одного пациента и отображения полученных данных.

3.16 **электрод** (electrode): Чувствительный элемент, находящийся в контакте с определенной частью тела для обнаружения электрической активности сердца.

3.17 электрокардиограмма **(ЭКГ) (electrocardiogram): Графическое представление сигнала одного или более отведений во времени.**

4 Технические требования, предъявляемые поставщикам, допустимые при государственных закупках

4.1 Общие положения

Электрокардиографические мониторы должны иметь:

- Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития МЗ РФ;
- Сертификат или декларацию соответствия Росстандарта РФ.

4.2 Технические требования

4.2.1 Электрокардиографические мониторы должны работать от сети переменного тока напряжением 220 В (±10 %), частотой 50 Гц.

Возможно наличие встроенного аккумулятора.

Режим работы ЭКГ-монитора должен классифицироваться как продолжительный.

См. пример медико-технических характеристик электрокардиографического монитора таблица 1.

Монитор ЭКГ должен быть работоспособен при подключении трехпроводного или пятипроводного кабеля с индикацией на дисплее типа подключенного кабеля.

Должна быть обеспечена возможность визуализации на дисплее монитора до трех различных отведений электрокардиосигнала из ряда:

- I, или II, или III отведения для трехпроводного RLF-кабеля;
- I, II, III, aVR, aVF, aVL и V — для пятипроводного кабеля.

Возможно использование десятиэлектродного кабеля для одновременного съема 12 отведений ЭКГ с визуализацией любого сочетания отведений

4.2.2 Защита от разряда дефибриллятора

Для ЭКГ монитора должна быть предусмотрена защита от влияния дефибрилляции.

В течение 5 с после воздействия напряжения дефибрилляции ЭКГ-монитор должен восстановить нормальную работу в предшествующем режиме работы, не утратив никаких настроек оператора или сохраненных данных, и должен продолжать выполнять свою предусмотренную функцию.

4.2.3 Проникание воды или твердых частиц в ЭКГ-монитор

Переносной/транспортируемый ЭКГ-монитор или его части, которые могут отделяться, сохраняя функциональность, должны быть разработаны таким образом, чтобы в случае разбрызгивания жидкости (случайного увлажнения) не возникали опасные ситуации в результате проникания жидкости.

Монитор должен соответствовать требованиям к электрической прочности изоляции по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

4.2.4 Прерывание питания/питающей сети ЭКГ-монитора

Если сетевое питание монитора прерывается на 30 с или менее, не должны возникать изменения настроек оператора, включая режим работы, и все сохраненные данные пациента должны оставаться доступными.

ЭКГ-монитор, включающий встроенный источник питания, должен продолжать нормальную работу в результате автоматического переключения на работу от встроенного источника питания, и режим работы, все настройки оператора и сохраненные данные не должны измениться.

Переход работы на встроенный источник питания должен визуально отображаться.

4.2.5 Входной динамический диапазон и дифференциальное напряжение смещения

При постоянном дифференциальном смещении в диапазоне от минус 300 до + 300 мВ и дифференциальном напряжении входного сигнала в диапазоне от минус 5 до 5 мВ, которое меняется со скоростью до 320 мВ/с при приложении в любому проводу отведения амплитуда выходного сигнала, зависящая от времени, не должна измениться более чем на ± 10 % во всем определённом диапазоне постоянного смещения.

4.2.6 Входной импеданс

Входной импеданс должен составлять, не менее 5 МОм в диапазоне постоянного дифференциального смещения ±300 мВ.

4.2.7 Уровень шума

Сигнал шума, вызванного усилителем ЭКГ и кабелем пациента, приведенный к входу, не должен превышать 30 мкВ по размаху за период, по крайней мере, 10 с.

4.2 8 Перекрестные помехи в многоканальных схемах

При подаче максимального входного сигнала к выбранному отведению многоканального монитора со всеми другими проводами отведения, соединенными с проводом отведения N, нежелательный выход на неиспользуемых отведениях не должен превышать 5 % прикладываемого входного сигнала.

4.2.9 Контроль и стабильность коэффициента усиления (чувствительность)

Чувствительность (коэффициент усиления) всех отведений ЭКГ-монитора устанавливается из ряда 2,5; 5; 10; 20; 40 мм/мВ. Относительное отклонение чувствительности от установленного значения составляет ±5%. Может быть обеспечено одно значение коэффициента усиления — 10 мм/мВ. Общее изменение коэффициента усиления не должно превышать ±10% для периодов 1 мин, 5 мин, 30 мин и 60 мин.

4.2.10 Скорость развертки

Скорости развертки выводимых на дисплее ЭКГ-сигналов при постоянном изображении может составлять 50; 25; 12,5 и 6,25 мм/с. Относительное отклонение скорости развертки от установленного значения не должно превышать ±5%. Может быть обеспечена одна скорость развертки — 25 мм/с

При непостоянном изображении обеспечивается, по крайней мере, одна скорость развертки, которая маркируется как 25 мм/с.

4.2.11 Частотная характеристика и фильтры

Полоса пропускания для целей мониторирования, как минимум, от 0,67 — 40 Гц.

Для обеспечения различных режимов работы — диагностика, мониторирование совместно с электрохирургическими аппаратами и стимуляторами — могут предусматриваться следующие регулируемые фильтры:

- нижних частот — от 15 до 250 Гц
- верхних частот — от 0 до 1,0 Гц.

Во всех режимах должна быть предусмотрена возможность включения (отключения) режекторного фильтра 50 Гц с подавлением сигнала не менее 20 дБ.

4.2.12 Индикатор коэффициента усиления

Должен быть предусмотрен индикатор коэффициента усиления, показывающий амплитуду входного напряжения в 1 мВ для каждых настроек коэффициента усиления на постоянном и непостоянном изображениях. Отклонение амплитуды на выходе на дисплей должно быть в пределах ±10 % при приложении (1,00±0,01) мВ входного сигнала на соответствующее отведение. Это должно выполняться для всех отведений. Настройки коэффициента усиления альтернативно могут быть представлены в виде численных значений, выраженных в мм/мВ. ЭКГ монитор, для которого предусмотрен

только один фиксированный коэффициент усиления, не включаются в требование обеспечения индикатор коэффициента усиления.

4.2.13 Подавление синфазного сигнала

Коэффициент подавления синфазного сигнала – не менее 100000 (100 дБ).

4.2.14 Сброс базовой линии

Должны быть предусмотрены средства восстановления монитора до нормальных рабочих условий в течение 3 с после приложения избыточного напряжения с размахом 1 В и частотой 50/60 Гц в течение, по крайней мере, 1 с.

4.2.15 Возможность отображения импульсов кардиостимулятора

ЭКГ монитор должен иметь возможность отображения экг-сигнала в присутствии импульсов кардиостимулятора с амплитудами от ±2 до ±700 мВ и продолжительностью от 0,5 до 2,0 мс. Импульсы кардиостимулятора должны быть видны на дисплее с амплитудой не менее 0,2 мВ, приведенной ко входу.

4.2.16 Подавление импульсов кардиостимулятора

Должно быть указано, может ли ЭКГ-монитор подавлять все импульсы кардиостимулятора, имеющие амплитуду (ар) от ±2 мВ до ±700 мВ и ширину импульса от 0,1 до 2,0 мс. Если ЭКГ-монитор не может эффективно подавлять импульсы кардиостимулятора в данном диапазоне, необходимо указать диапазон амплитуд и ширины импульсов, которые ЭКГ монитор может подавлять.

4.2.17 Импульс синхронизации для разряда дефибриллятора

Если на сигнальные входы/выходы доступна подача импульса для синхронизации разряда при дефибрилляции, временной интервал от R-зубца до начала импульса синхронизации не должен превышать 35 мс. Характеристики импульса – амплитуда, продолжительность, форма и выходное сопротивление – должны быть указаны в эксплуатационных документах.

4.2.18 Диапазон измерения частоты сердечных сокращений, точность и диапазон определения QRS

Диапазон отображаемых частот сердечных сокращений должен быть от 30 до 200 мин-1 для использования у взрослых и от 30 до 250 мин-1 – для неонатального и педиатрического использования. Точность определения частоты сердечных сокращений должна быть в пределах ±10 % или ±5 мин-1 в зависимости от того, что больше.

Минимальная распознаваемая амплитуда QRS должна быть (0,2±0,05) мВ продолжительностью между 70 и 120 мс.

4.2.19 Возможность подавления высокого Т-зубца

Должна быть указана максимальная амплитуда Т-зубца (аТ), для которой отображение частоты сердечных сокращений находится в пределах ошибок, определенных изготовителем.

4.2.20 Системы сигнализации

ЭКГ-монитор должен быть оборудован системой сигнализации, как определено в ГОСТ Р МЭК 60601-2-27.

4.2.21 Индикация на постоянных изображениях и непостоянных изображениях

На постоянных и на непостоянных изображениях должны быть указаны, по крайней мере, следующие настройки:

a) любые настройки фильтров;
b) выбранное отведение (отведения);
c) индикатор коэффициента усиления (см. 4.2.12);
d) скорость развертки (только на постоянных изображениях);
e) частота сердечных сокращений;
f) число нарушений ритма в минуту.

4.2.22 Индикатор работы и состояния батареи

ЭКГ-монитор должен визуально отображать работу от встроенного источника питания, если он не является оборудованием только с встроенным источником питания.

ЭКГ-монитор с встроенным источником питания должен визуально отображать оставшуюся емкость аккумулятора при работе от встроенного источника питания.

4.2.23 ЭКГ-монитор и его принадлежности не должны считаться жизнеобеспечивающим изделием.

4.2.24 Электромагнитная совместимость

ЭКГ-монитор по электромагнитной совместимости должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-27 и ГОСТ Р 50267.0.2.

4.2.25 Влияние электрохирургического оборудования

Если ЭКГ-монитор используется совместно с высокочастотным электрохирургическим аппаратом, он должно возвращаться к предыдущему режиму работы в течение 10 с после воздействия полей, созданных высокочастотным электрохирургическим аппаратом без потери любых сохраненных данных.

4.2.26 Пример медико-технических характеристик электрокардио-графического монитора

Пример медико-технических характеристик электрокардиографического монитора приведен в таблице 1.

Таблица 1 — Пример медико-технических характеристик электрокардиографического монитора

№	Наименование медико-технической характеристики	Значение
1.	Диапазон входных напряжений электрокардиосигнала, размах	от минус 5 до +5 мВ
2.	Чувствительность	10 мм/мВ*
3.	Относительное отклонение чувствительности от установленного значения	± 5%
4.	Индикатор коэффициента усиления	Наличие
5.	Диапазон постоянного дифференциального смещения между любыми электродами	±300 мВ
6.	Коэффициент подавление синфазного сигнала	100 000 (100 дБ)
7.	Входной импеданс по всем входам	Не менее 5 МОм
8.	Уровень шума	Не более 30 мкВ
9.	Скорость развертки выводимых на дисплей ЭКГ-сигналов	25 мм/с**
10.	Относительное отклонение скорости от установленного значения	±5%
11.	Частотная характеристика	0,67 — 40 Гц
12.	Наличие фильтров: - нижних частот - верхних частот - режекторного фильтра с подавлением сигнала не менее 20 дБ	 25; 100, 150 Гц 0,05; 0,16; 0,3; 0,5; 1,0; Гц 50 Гц
13.	Отображение и подавление импульсов кардиостимулятора	Наличие
14.	Защита от разряда дефибриллятора	Наличие
15.	Выход ЭКГ для синхронизации с дефибриллятором	Наличие
16.	Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС)	От 30 до 250 мин$^{-1}$ в пределах ±5 мин$^{-1}$
17.	Минимальная амплитуда QRS, при которой реализуется измерение ЧСС	(0,2 ± 0,05) мВ
18.	Возможность подавления высокого *Т*-зубца	Наличие

Окончание таблицы 1

№	Наименование медико-технической характеристики	Значение
19.	Регулирование пределов срабатывания сигнализации диапазона ЧСС: верхний предел нижний предел шаг регулирования пределов	 От 100 до 250 мин$^{-1}$ От 30 до 150 мин$^{-1}$ ±5 мин$^{-1}$
20.	Задержка генерирования сигнала опасности	Не более 10 с
21.	Время восстановления работы монитора после воздействия напряжения дефибрилляции	Не более 5 с
22.	Время восстановления работы монитора после воздействия высокочастотного электрохирургического аппарата	Не более 10 с
23.	Индикация на постоянных и непостоянных изображениях: - любые настройки фильтров; - ЭКГ по выбранным отведениям; - индикация обрыва отведений; - коэффициент усиления; - скорость развертки (только на постоянных изображениях); - состояние встроенного источника питания; - ЧСС; - число нарушений ритма в минуту; - предел ЧСС; - выбор временного интервала индикации трендов из ряда: 1; 2; 4; 8; 12; 24 ч	Наличие
24.	Визуальные и звуковые сигналы опасности	Наличие
25.	Дисплей цветной: - размер по диагонали - число каналов изображаемых кривых - разрешающая способность	 Не менее 10,4 дюйма Не менее 4 640x400 пикселей
26.	Время работы аккумулятора	Не менее 3 ч
* См. также 4.2.9 ** См. также 4.2.10		

4.3 Требования безопасности

4.3.1 По безопасности ЭКГ-мониторы должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, ГОСТ IEC 60601-1-8.

4.3.2 Защита от поражения электрическим током: класс I с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора, со встроенным источником питания.

5 Маркировка

Маркировка на наружных поверхностях ЭКГ-монитора должна содержать:

1) наименование или торговое наименование и адрес изготовителя;

2) обозначение типа ЭКГ-монитора;

3) заводской номер ЭКГ-монитора;

4) номинальное напряжение питающей сети;

5) номинальная частота питающей сети;

6) специальные инструкции по хранению и/или обслуживанию;

7) степень защиты от поражения электрическим током согласно классификации должна маркироваться соответствующим символом для всех рабочих частей;

8) маркировка проводов отведений:

для минимизации вероятности неверного соединения кабель пациента в месте соединения с проводами отведения должен быть постоянно маркирован, по крайней мере, одним идентификатором (идентификатором электрода и/или цветовым кодированием), определенным в таблице 2. Оба конца отсоединяемых проводов отведения должны быть постоянно маркированы одинаковыми идентификаторами.

Таблица 2 — Электроды и нейтральные электроды, их положение, идентификация и цвет

Система отведений	Код 1 (обычно Европейский)		Код 2 (обычно Американский)		Позиция электродов на поверхности тела
	Идентификатор электрода	Цветовой код электрода	Идентификатор электрода	Цветовой код электрода	
Конечности	R L F	Красный Желтый Зеленый	RA LA LL	Белый Черный Красный	Правая рука Левая рука Левая нога
Грудная клетка в соответствии с Вильсоном	C	Белый	V	Коричневый	Единственный перемещаемый грудной электрод
	C1	Белый / красный	V1	Коричневый / красный	Четвертое межреберье у правого края грудины
	C2	Белый / желтый	V2	Коричневый / желтый	Четвертое межреберье у левого края грудины
	C3	Белый / зеленый	V3	Коричневый / зеленый	Пятое ребро между C2 и C4
	C4	Белый / коричневый	V4	Коричневый / синий	Пятое межреберье по левой срединно-ключичной линии
	C5	Белый / черный	V5	Коричневый / оранжевый	По левой передней подмышечной линии на уровне C4 по горизонтали
	C6	Белый / фиолетовый	V6	Коричневый / фиолетовый	По левой среднеподмышечной линии на уровне C4 по горизонтали
Положение в соответствии с Франком	I	Голубой / красный	I	Оранжевый / красный	По правой среднеподмышечной линии
	E	Голубой / желтый	E	Оранжевый / желтый	На передней срединной линии
	C	Голубой / зеленый	C	Оранжевый / зеленый	Между передней срединной линией и левой среднеподмышечной линией под углом 45°
	A	Голубой / коричневый	A	Оранжевый / коричневый	По левой среднеподмышечной линии
	M	Голубой / черный	M	Оранжевый / черный	По задней срединной линии
	H	Голубой / фиолетовый	H	Оранжевый / фиолетовый	Сзади шеи
	F	Зеленый	F	Красный	На левой ноге
	N или RF	Черный	RL	Зеленый	Правая нога (нейтральный электрод)

[a] Расположение на уровне желудочков, если известно, или в противном случае в пятом межреберье

6 Эксплуатационные документы, общие положения

ЭКГ-монитор должен комплектоваться документацией, содержащей инструкцию по эксплуатации и техническое описание.

а) Инструкция по эксплуатации должна содержать:

1) наименование или торговое наименование и адрес изготовителя, а если изготовитель не имеет адреса, − авторизованного представителя в данном регионе;

2) предусмотренное применение, включая условия эксплуатации;

3) классификационные признаки по ГОСТ Р МЭК 60601-1:

- защита от поражения электрическим током;
- защита от опасного проникновения воды или твердых частиц;
- методы стерилизации;

4) предупреждение, что проводящие части электродов и связанные соединители рабочих частей, в том числе нейтральные электроды, не должны контактировать с любыми другими проводящими частями, в том числе с землей;

5) инструкции по подсоединению провода выравнивания потенциалов, если применимо;

6) принимаемые меры предосторожности при использовании на пациенте дефибриллятора; описание того, как разряд дефибриллятора влияет на ЭКГ-монитор; предупреждение, что защита от дефибриллятора требует использования принадлежностей, определенных изготовителем, включая электроды, провода отведений и кабели пациента. Должна быть приведена спецификация (или артикул) таких принадлежностей;

7) советы клиническому оператору, касающиеся того, включает ли ME изделие средства защиты пациента от ожогов при использовании высокочастотного электрохирургического аппарата. Советы должны касаться расположения электродов и проводов отведений и т.д. для снижения опасности ожога в случае дефектов соединений нейтрального электрода высокочастотного электрохирургического аппарата;

8) рекомендации по выбору и использованию определенных кабелей пациента и проводов отведений; выбору и использованию электродов;

9) советы, касающиеся проверок ЭКГ-монитора и принадлежностей, ежедневных (проводимых клиническим оператором) и плановых (проводимых сервисной службой). Необходимо сделать акцент на том, как врачи могут проверить визуальные и звуковые сигналы опасности;

10) объяснение технических условий срабатывания сигнализации;

11) объяснение того, как на отображение ЧСС может повлиять работа кардиостимулятора и/или наличие аритмий;

12) исходные настройки (например, настройки сигнализации, режимов и фильтров);

13) процедуры, допускающие состояние инактивации сигналов опасности (сигнализация приостановлена, звуковая сигнализация приостановлена, сигнализация отключена, звуковая сигнализация отключена), и функции перезапуска сигнализации, управляемые дистанционно, если предусмотрены;

14) методы обнаружения простых ошибок при поиске неисправностей, с помощью которых клинический оператор может выявить проблему в случае некорректной работы ЭКГ-монитора;

15) значения амплитуды, длительности импульса и выбросов импульсов кардиостимулятора, подавляемые ЭКГ-монитором;

16) последующая работа монитора после прерывания в питающей сети в течение более 30 с;

17) описание того, как отключить сигналы опасности для технических условий срабатывания сигнализации, если провода отведений или модули специально отсоединяются клиническим оператором;

18) советы по предпочтительным настройкам сигнализации и конфигурации системы сигнализации, если ее предполагаемое использование включает контроль пациента, не требующий постоянного внимания оператора;

19) должны быть описаны следующие функциональные характеристики.

- Контроль отключения отведений, активное ослабление шума, контроль дыхания.
- Возможности подавления высокого Т-зубца.
- Усреднение ЧСС.
- Точность измерения ЧСС и реакция на нерегулярный ритм.
- Время реакции измерения ЧСС на изменение ЧСС.

- Время срабатывания сигнализации при тахикардии.
- Предупреждающая этикетка о подавлении импульсов кардиостимуляторов.
- Описание визуальных и звуковых сигналов опасности.
- ЭКГ-монитор с встроенным источником питания.
- Дополнительный выход.
- Отключение подавления импульсов кардиостимулятора.
- Интервал регистрации (отображения) при различной скорости развертки.

б) Техническое описание должно включать следующее.

В техническом описании должно быть описано, как ответственная организация может запустить или отключить звуковые сигналы опасности для условий срабатывания сигнализации низкого приоритета. Применяют требования ГОСТ IEC 60601-1-8.

В техническом описании должно быть описано, как ответственная организация может запустить или отключить звуковые сигналы опасности для условий срабатывания сигнализации низкого приоритета и может ограничить доступ к управлению интервалами между пачками для всех звуковых сигналов опасности. Применяют требования ГОСТ IEC 60601-1-8.

Должен применяться менеджмент риска для определения максимального интервала между пачками для звуковых сигналов опасности, связанных с условиями срабатывания сигнализации высокого, среднего и низкого приоритета.

Библиография

[1] Федеральный закон от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (Закон № 94-ФЗ).

[2] Приказ Минздравсоцразвития России №1690н от 28 декабря 2011 г. «Об утверждении перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи».

[3] Приказ Минздравсоцразвития России от 6 апреля 2012 г. № 317н «О внесении изменений в приложение к приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2011 г. № 1690н «Об утверждении перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи».

[4] Письмо Минздравсоцразвития Российской Федерации № 28-5/10/1-5811 от 23 ноября 2010 г.

[5] Письмо Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии РФ № 130-13/488 от 18 февраля 2011 г.

УДК 616.12-073.97-71:658:006.354 ОКС 11.040.55 ОКП 94 4180

Ключевые слова: изделие медицинское электрическое, безопасность, испытания, электрокардиограмма, монитор электрокардиографический, электрод

Подписано в печать 02.10.2014. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 1,86. Тираж 36 экз. Зак. 4130

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»,
123995 Москва, Гранатный пер., 4.

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

gost.e-ecolog.ru