ГОСТ Р 50267.27—95
(МЭК 601-2-27—91)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2

ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФИЧЕСКИМ МОНИТОРАМ

Издание официальное

БЗ 6—94/274

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 11 «Медицинские приборы и аппараты»

2 ПРИНЯТ и ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 11.04.95 № 209

3 Настоящий стандарт содержит полный аутентичный текст международного стандарта МЭК 601-2-27—91 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографическим мониторам» с дополнительными требованиями, отражающими потребности экономики страны

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© Издательство стандартов, 1995

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

СОДЕРЖАНИЕ

Введение IV
Нормативные ссылки IV
Раздел первый. Общие положения 1
Раздел второй. Условия окружающей среды 4
Раздел третий. Защита от опасностей поражения электрическим током . 4
Раздел четвертый. Защита от механических опасностей 5
Раздел пятый. Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения 6
Раздел шестой. Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков 6
Раздел седьмой. Защита от чрезмерных температур и других опасностей . 6
Раздел восьмой. Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных параметров . . . 7
Раздел девятый. Ненормальная работа и условия нарушений; испытания на воздействие внешних факторов 10
Раздел десятый. Требования к конструкции 10
Приложение D Символы в маркировке 17
Приложение AA Руководство и обоснование 18
Приложение MM Дополнительные требования к электрокардиографическим мониторам, отражающие потребности экономики страны 22

2 Зак. 1134

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 601-2-27, подготовленного Подкомитетом 62 Д «Электрическая аппаратура» Технического комитета МЭК 62 «Изделия электрические, применяемые в медицинской практике».

Настоящий стандарт содержит изменения и дополнения к общему стандарту — ГОСТ Р 50267.0. Требования настоящего стандарта имеют преимущество перед требованиями общего стандарта.

Номера пунктов настоящего и общего стандартов совпадают.

Пункты, рисунки и таблицы, включаемые дополнительно к общему стандарту, обозначены цифрами, начиная с 101; дополнительные приложения обозначены буквами АА, ММ, а дополнительные параграфы — буквами аа).

Как и в общем стандарте, в настоящем стандарте: за изложением требований следуют сведения о соответствующих испытаниях;

использованы шрифтовые выделения:

- термины, имеющие определения, — прописные буквы;
- методы испытаний — курсив.

Пункты, к которым даны обоснования, обозначены пометкой «*» (звездочка).

Обоснование наиболее важных требований включено в приложение АА. Считают, что знание причин, обусловивших включение в стандарт указанных требований, не только облегчит его применение, но и ускорит пересмотр, который может быть вызван изменениями в клинической практике или техническим прогрессом. Однако указанное приложение не входит в состав требований настоящего стандарта.

Стандарт дополнен требованиями к электрокардиографическим мониторам, отражающими потребности экономики страны (приложение ММ).

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

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

ГОСТ 14254—80 (СТ СЭВ 778—77, МЭК 529—76, МЭК 529—76) (2—83)) Изделия электротехнические. Оболочки. Степени защиты. Обозначения. Методы испытаний

ГОСТ Р 50267.27—95
(МЭК 601-2-27—91)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские электрические

Часть 2. ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФИЧЕСКИМ МОНИТОРАМ

**Medical electrical equipment.
Part 2. Particular requirements for safety of electrocardiographic monitoring equipment**

Дата введения 1996—01—01

РАЗДЕЛ ПЕРВЫЙ. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Применяют раздел общего стандарта, за исключением:

1 **Область распространения и цель**

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

1.1 Область распространения

Дополнение:

Настоящий стандарт устанавливает частные требования к безопасности ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФИЧЕСКИХ МОНИТОРОВ, определение которых дано в 2.101.

Мониторы для телеметрии, амбулаторные мониторы (холтеры) и другие записывающие приборы не входят в область распространения настоящего стандарта.

1.2 Цель

Замена:

Назначением настоящего стандарта является установление частных требований к безопасности ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФИЧЕСКИХ МОНИТОРОВ, определение которых дано в 2.101.

2 **Термины и определения**

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительные определения:

Издание официальное

2.101 ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФИЧЕСКИЕ МОНИТОРЫ (ЭКГ-МОНИТОРЫ)

ИЗДЕЛИЕ и связанные с ним ЭЛЕКТРОДЫ для мониторинга и (или) записи потенциалов сердечной деятельности, а также представления полученных данных в месте съемки и (или) передачи их на центральную станцию.

2.102 ОТВЕДЕНИЯ (электрокардиографические)

Комбинация ЭЛЕКТРОДОВ, используемых для регистрации определенных ЭКГ.

2.103 ЭЛЕКТРОД

ЭЛЕКТРОД, накладываемый на определенную область тела для обнаружения напряжений, вызванных сердечной деятельностью, в сочетании с другим ЭЛЕКТРОДОМ или ЭЛЕКТРОДАМИ.

2.104 ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ОТВЕДЕНИЙ

Устройство для выбора ОТВЕДЕНИЙ.

2.105 НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД

Опорная точка для дифференциальных усилителей и (или) для цепей подавления помех, которая не является частью какого-либо ЭКГ-ОТВЕДЕНИЯ.

2.106 ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ (ЭКГ)

Отношение амплитуды индицируемого сигнала к амплитуде сигнала, который его порождает, выраженное в миллиметрах на милливольт (мм/мВ).

4 **Общие требования к испытаниям**[1]

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

4.11* Последовательность испытаний

Изменение:

Испытания, приведенные в 17.101; 51.101 и 51.102, должны быть выполнены перед испытаниями на ТОК УТЕЧКИ и электрическую прочность по пунктам С24 и С25 приложения С общего стандарта.

5 **Классификация**

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

5.2 Изменение:

Исключить ИЗДЕЛИЯ ТИПОВ В и BF.

5.6 Изменение:

Исключить все, кроме ИЗДЕЛИЙ с ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫМ РЕЖИМОМ РАБОТЫ.

6 **Идентификация, маркировка, документация**

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

6.1 Маркировка на наружной стороне ИЗДЕЛИЙ или их частей

[1] См. приложение ММ.

Дополнение:

Части ЭКГ-МОНИТОРОВ, в отношении которых указано, что они защищены от разряда дефибриллятора (например, кабели ПАЦИЕНТА), должны быть маркированы символом, приведенным в приложении D к настоящему стандарту.

6.8.2 Инструкция по эксплуатации

Дополнительный подпункт:

аа) Должны быть даны рекомендации по следующим вопросам:

1) Токопроводящие части ЭЛЕКТРОДОВ и их соединителей, предназначенные для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, включая НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД, не должны соприкасаться с другими токопроводящими частями, в том числе с землей.

2) Тип электрической установки, с которой может быть безопасно соединено ИЗДЕЛИЕ, включая присоединение какого-либо ПРОВОДА ДЛЯ ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ.

3) Технические характеристики (или обозначение типа) ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, таких как кабели ПАЦИЕНТА, которые необходимы для защиты от разряда дефибриллятора и защиты от ожогов токами высокой частоты (см. 17.101; 51.101; 51.102; 51.103), а также меры предосторожности, которые должны быть приняты, если дефибриллятор применяют на ПАЦИЕНТЕ.

4) Если части ЭКГ-МОНИТОРОВ снабжены средствами защиты ПАЦИЕНТА от ожогов при использовании высокочастотных хирургических инструментов, описание таких средств должно быть дано для ОПЕРАТОРА. Если такие средства не входят в состав аппаратуры, должны быть приведены рекомендации по размещению ЭЛЕКТРОДОВ и ОТВЕДЕНИЙ и т. п. для снижения опасности ожогов в случае повреждения в цепи нейтрального электрода высокочастотного хирургического аппарата.

5) Выбор и применение ЭЛЕКТРОДОВ (см. 51.102 и 51.103).

6) Возможные опасности, создаваемые суммированием ТОКОВ УТЕЧКИ при взаимном соединении нескольких частей ИЗДЕЛИЯ.

7) Возможная опасность, вызванная одновременным применением другого ИЗДЕЛИЯ, присоединенного к ПАЦИЕНТУ, например электрокардиостимулятора или других электростимуляторов.

8)* Требование в отношении регулярного проведения испытаний ИЗДЕЛИЙ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.

9) Средства индикации выхода из строя ЭКГ-МОНИТОРА (см. 51.103).

10) Указание о том, может ли на индикацию частоты сердцебиений воздействовать работа электрокардиостимулятора или сердечная аритмия у ПАЦИЕНТА.

РАЗДЕЛ ВТОРОЙ. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Применяют раздел общего стандарта.

РАЗДЕЛ ТРЕТИЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Применяют раздел общего стандарта, за исключением:

14 **Требования, относящиеся к классификации**

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

14.6* ИЗДЕЛИЯ ТИПОВ B, BF и CF

Замена:

ИЗДЕЛИЯ должны относиться к ТИПУ CF.

17 **Разделение частей и цепей**

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительный пункт:

17. 101* Защита от разряда кардиологического дефибриллятора

Устройства, используемые для изоляции любых ЭЛЕКТРОДОВ от частей a) — d), перечисленных ниже, должны быть сконструированы так, чтобы во время разряда дефибриллятора на ПАЦИЕНТА, подключенного к ЭЛЕКТРОДАМ, не создавалось опасных значений электрической энергии на следующих частях:

a) КОРПУСЕ изделия;

b) всех СИГНАЛЬНЫХ ВХОДАХ;

c) всех СИГНАЛЬНЫХ ВЫХОДАХ;

d) металлической фольге, на которой помещено ИЗДЕЛИЕ и которая имеет площадь, по крайней мере, равную площади основания ИЗДЕЛИЯ (ИЗДЕЛИЯ КЛАССОВ I и II и ИЗДЕЛИЯ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ).

Указанное выше требование будет удовлетворено в том случае, когда после срабатывания переключателя S_1 (см. рисунок 101) пиковое напряжение между точками Y_1 и Y_2 не превысит 1 В.

На ИЗДЕЛИЕ не следует подавать напряжение питания.

ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I должно быть испытано соединенным с ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.

ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I, которое способно работать без СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ, например имеющее ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ, должно быть испытано также без подключения ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ. Любые соединения с рабочим заземлением должны быть отключены.

Данное испытание повторяют при перемене полюсов V_1.

19 **Длительные ТОКИ УТЕЧКИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА**

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

19.3 Допустимые значения

Пункт a) Дополнение:

2)* Для ЭКГ-МОНИТОРОВ, которые имеют ЗАЖИМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА, протекающий от РАБОЧЕЙ ЧАСТИ на землю, должен быть не более 0,05 мА, когда между ЗАЖИМОМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ и землей приложено напряжение, составляющее 110 % наибольшего НОМИНАЛЬНОГО СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

Данное испытание не проводят, если ЗАЖИМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ подключен непосредственно к ЗАЖИМУ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ внутри ИЗДЕЛИЯ.

Соответствие проверяют измерениями согласно рисункам 102 и 103.

20 **Электрическая прочность изоляции**

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

20.2* Требования к ИЗДЕЛИЯМ с РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ

Изменение:

B—b Не относится к ЭКГ-МОНИТОРАМ.

20.3* Значения испытательных напряжений

Изменение:

B—d Для ЭКГ-МОНИТОРОВ испытательное напряжение должно составлять 1500 В (ИЗДЕЛИЯ КЛАССОВ I и II и ИЗДЕЛИЯ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ).

РАЗДЕЛ ЧЕТВЕРТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяют раздел общего стандарта, за исключением:

21 **Механическая прочность**

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

21.5 Замена:

Свободное падение ЭЛЕКТРОДОВ и кабелей ПАЦИЕНТА с высоты 1 м на твердую поверхность не должно создавать угрозу безопасности.

Соответствие проверяют следующим испытанием:

Испытуемый образец свободно роняют из трех различных исходных положений по одному разу с высоты 1 м на панель из твердого дерева толщиной 50 мм (например, с плотностью >700 кг/м³), которая лежит на плоском жестком основании (бетонный блок).

После этого испытания ни одна ЧАСТЬ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ не должна стать доступной. Трещины, невидимые невооруженным глазом, и поверхностные растрескивания в литых деталях, усиленных волокном, а также аналогичные дефекты во внимание не принимают. После указанного испытания должны быть выпол-

нены все требования настоящего стандарта и ИЗДЕЛИЕ должно нормально работать.

Данное испытание не проводят, если осмотр конструкции и схемы цепей показывает, что потенциальная опасность не может возникнуть.

РАЗДЕЛ ПЯТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют раздел общего стандарта.

РАЗДЕЛ ШЕСТОЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ

Применяют раздел общего стандарта, за исключением:

34* **Ультрафиолетовое КАРДИОизлучение**

Замена:

Если монитор имеет записывающее устройство с ультрафиолетовой лампой, система с ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФИЧЕСКИМ МОНИТОРОМ должна быть так спроектирована и иметь такую конструкцию, чтобы предотвратить ультрафиолетовое излучение с длиной волны менее 320 нм.

РАЗДЕЛ СЕДЬМОЙ. ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяют раздел общего стандарта, за исключением:

42 **Чрезмерные температуры**

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

42.5* Защитные ограждения

Изменение:

Настоящий пункт неприменим к каким-либо нагревающимся перьям или печатающим элементам ЭКГ-МОНИТОРОВ.

44 **Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка, стерилизация и дезинфекция**

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

44.3* Расплескивание

Замена:

ЭКГ-МОНИТОР должен быть сконструирован так, чтобы в случае расплескивания жидкостей (случайного увлажнения) не возникала угроза безопасности.

Соответствие проверяют следующими испытаниями:

ИЗДЕЛИЕ помещают в наиболее неблагоприятное положение, которое может иметь место при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Затем ИЗДЕЛИЕ подвергают в течение 30 с воздействию искусственного дождя интенсивностью 3 мм/мин, падающего вертикально с высоты 0,5 м относительно верха ИЗДЕЛИЯ.

Испытательный стенд представлен в ГОСТ 14254.

Прерывающее устройство может быть использовано для определения продолжительности испытания.

Сразу же после 30 с воздействия дождя следует удалить видимые следы влаги с КОРПУСА ИЗДЕЛИЯ.

Немедленно после проведения указанного испытания следует путем осмотра убедиться, что вода, которая могла попасть в ИЗДЕЛИЕ, не ухудшила его безопасность. В частности, ИЗДЕЛИЕ должно удовлетворять требованиям соответствующих испытаний на электрическую прочность, установленных в 20.1—20.4 общего стандарта, и должно работать нормально.

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

Применяют раздел общего стандарта, за исключением:

51 **Защита от представляющих опасность выходных параметров**

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительные пункты:

51.101* Защита от воздействия разряда дефибриллятора и блокировка после дефибрилляции

51.101.1 В ЭКГ-МОНИТОРАХ должна быть предусмотрена защита от воздействия дефибрилляции.

После разряда кардиодефибриллятора ЭКГ-МОНИТОР должен обеспечивать не позднее чем через 5 с после окончания воздействия возможность наблюдения испытательного сигнала (см. рисунок 104).

Испытание ЭКГ-МОНИТОРОВ

Соответствие проверяют осмотром и проведением следующих испытаний; при этом отводящие электроды должны быть подсоединены к P_1 и P_2, как показано в таблице 101.

Нормально работающий ЭКГ-МОНИТОР должен быть подключен, как показано на рисунке 104.

В то время как конденсатор заряжен до напряжения источника питания и переключатель S_2 замкнут, переключатель S_1 находится в положении В в течение периода 200 мс±50 %, и затем его размыкают из этого положения.

Таблица 101 — **Режимы испытаний. Защита от воздействия разряда дефибриллятора**

Кабель	P_1	P_2	Соответствующее положение переключателя отведений
Пятиэлектродный	L	R, N, F, C	I
	R	L, F, N, C	II
	F	L, R, N, C	III
	C	L, R, F	V
	N	L, R, F, C	Положение во время испытания (если имеется)
Десятиэлектродный	L	Все другие	I
	R	То же	II
	F,	»	III
	C_1, C_2, C_3	»	V_1, V_2, V_3
	C_4, C_5, C_6	»	V_4, V_5, V_6
	N	L, R, F, C_1, C_2 C_3, C_4, C_5, C_6	Положение во время испытаний (если имеется)
Двух- или трехэлектродный	L	R, N	Надлежащее положение, если таковое имеется
	R	L, N	
	N	L, R	

Примечание — «Все другие» означает «все другие ЭЛЕКТРОДЫ, включая НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД»

Для начала восстановления необходимо отключить конденсатор в целях снятия остаточного напряжения с ЭКГ-МОНИТОРА.

Сразу же после возврата переключателя S_1 в положение A размыкают переключатель S_2. Испытательный сигнал должен быть записан с амплитудой не менее 80 % нормальной амплитуды и не позже чем через 5 с после срабатывания переключателя S_1.

Испытание следует повторить с измененной полярностью источника напряжения.

51.101.2 Общий способ приложения испытательного напряжения дефибриллятора

К ЭКГ-МОНИТОРУ КЛАССА I испытательное напряжение прикладывают между всеми ЭЛЕКТРОДАМИ ОТВЕДЕНИЙ, включая НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД, соединенными вместе, и ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ. Любое соединение с рабочим заземлением должно быть отключено.

В случае ЭКГ-МОНИТОРОВ КЛАССА II и ЭКГ-МОНИТОРОВ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ испытательное напряжение должно быть приложено между всеми соединенными вместе ЭЛЕКТРОДАМИ ОТВЕДЕНИЙ, включая НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД, и ЗАЖИМОМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМ-

ЛЕНИЯ и (или) металлической фольгой, находящейся в тесном контакте с КОРПУСОМ.

ЭКГ-МОНИТОР, имеющий ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, перезаряжаемый от ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ, следует испытывать с подключением к СЕТИ и без нее, если ЭКГ-МОНИТОР способен работать при подключении к СЕТЕВОМУ ПИТАНИЮ.

Соответствие проверяют следующим испытанием:

ЭКГ-МОНИТОР должен быть подключен так, как показано на рисунке 105. При замкнутом переключателе S_2 конденсатор заряжается до напряжения источника питания и переключатель S_1 переводится в положение B на период 200 мс ±50 %.

Испытание следует повторить при измененной полярности напряжения источника.

51.102* Время восстановления ЭКГ-МОНИТОРА при поляризации ОТВОДЯЩЕГО ЭЛЕКТРОДА после воздействия дефибрилляции.

После разряда дефибриллятора, если ЭКГ-МОНИТОР работает с использованием КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА ЭЛЕКТРОДОВ и НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА, указанных изготовителем, индикация сигнала ЭКГ-МОНИТОРА должна быть видимой не позже чем через 10 с и оставаться такой же.

Соответствие проверяют следующим испытанием:

Пару ЭЛЕКТРОДОВ ЭКГ-МОНИТОРА присоединяют к ЭКГ-МОНИТОРУ с помощью КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА.

ЭЛЕКТРОДЫ размещают либо на противоположных сторонах, либо на одной и той же стороне губки, насыщенной нормальным физиологическим солевым раствором (см. рисунки 106A и 106B). Для поддержания насыщения губок используют наполненные солевым раствором лотки.

ЭЛЕКТРОДЫ могут удерживаться с помощью изолированных зажимов. Должны быть приняты меры для недопущения прямого контакта между ЭЛЕКТРОДАМИ. (Физиологический нормальный солевой раствор составляет 9 г/л NaCl.)

ЭКГ-МОНИТОР, установленный на максимальную полосу частот, подключают к испытательной цепи, как показано на рисунке 107, при этом все входные переключатели должны быть отрегулированы на выведение испытательного сигнала на индикатор.

При разомкнутом переключателе S_2 выход генератора сигналов регулируют так, чтобы сигнал на индикаторе имел высоту пикапровала, равную 10 мм.

При замкнутом переключателе S_2 переключатель S_1 переводят в положение В на период времени 200 мс±50 %, а затем возвращают снова в положение А.

Непосредственно после возвращения переключателя S_1 в положение А размыкают переключатель S_2. Сразу же (через 10 с) испытательный сигнал должен быть считываемым и оставаться видимым, при этом его амплитуда должна составлять не менее 5 мм.

Испытание повторяют при противоположной полярности испытательного напряжения.

51.103* Индикация неработающего состояния ЭКГ-МОНИТОРА

ЭКГ-МОНИТОРЫ должны быть оснащены устройствами индикации, показывающими неработоспособность ИЗДЕЛИЯ из-за перегрузки или насыщения одной из частей усилителя.

ЭКГ-МОНИТОРЫ должны быть работоспособны при дифференциальном напряжении смещения не менее ±300 мВ.

Соответствие проверяют подачей на ЭЛЕКТРОДЫ сигнала 1 мВ частотой 10 Гц, наложенного на постоянное напряжение питания, изменяемое от минус 5 до плюс 5 В.

Начиная от нуля, напряжение постоянного тока должно возрастать ступенями от 0 до плюс 5 В и до минус 5 В с использованием любых деблокирующих приспособлений ЭКГ-МОНИТОРА для восстановления записи.

Значение амплитуды сигнала частотой 10 Гц не должно уменьшаться более чем на 50 % начального значения при напряжениях менее ±300 мВ, и средства индикации должны сохранять полностью работоспособность, прежде чем значение амплитуды сигнала частотой 10 Гц уменьшится до 50 % начального.

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

Применяют раздел общего стандарта.

РАЗДЕЛ ДЕСЯТЫЙ. ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ

Применяют раздел общего стандарта, за исключением:

56 Компоненты и общая компоновка

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

56.3* Соединения. Общие положения

Дополнительный подпункт:

аа) КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА, присоединяемый к соединителю ИЗДЕЛИЯ, и любые съемные ЭЛЕКТРОДНЫЕ соединители при отделении от ИЗДЕЛИЯ не должны иметь проводящих частей, соединенных с ПАЦИЕНТОМ, которые могут контактировать с плоской проводящей поверхностью диаметром не менее 100 мм.

Данное требование не распространяется на сами ЭЛЕКТРОДЫ, но для ЭЛЕКТРОДОВ с прикрепляемым отведением это требование должно быть выполнено в отношении места прикрепления к ПАЦИЕНТУ указанного отведения.

Соответствие проверяют осмотром.

56.7* ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ

Дополнительный подпункт:

аа) Должны быть предусмотрены средства индикации состояния ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, когда он разряжен до такого уровня, что ЭКГ-МОНИТОР не способен выполнять требования настоящего стандарта.

Соответствие проверяют осмотром и измерениями.

57 **СЕТЕВЫЕ ЧАСТИ, компоненты и монтаж**

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительный подпункт:

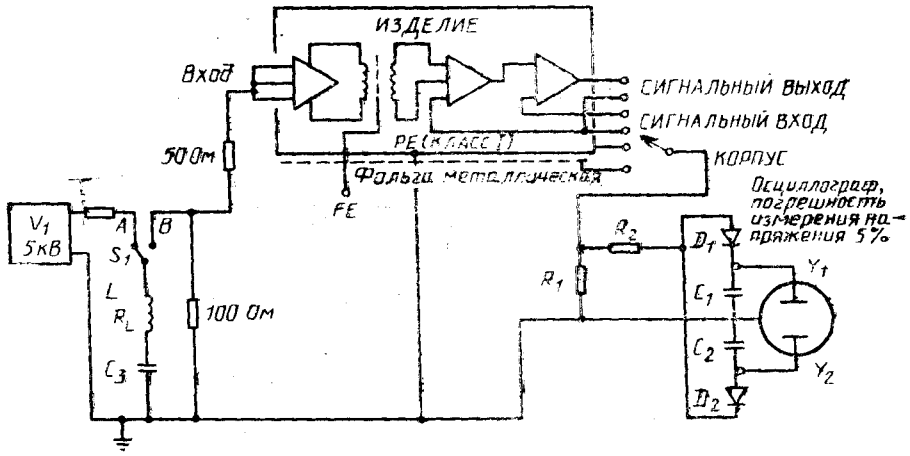
аа) Допускаются пайка и обжим соединений неремонтируемых несъемных ПИТАЮЩИХ КАБЕЛЕЙ И ШНУРОВ.

57.10* ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ

Таблица XVI

Замена:

ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ для B—d должны составлять не менее 4 мм для ИЗДЕЛИЙ КЛАССОВ I и II и ИЗДЕЛИЙ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.



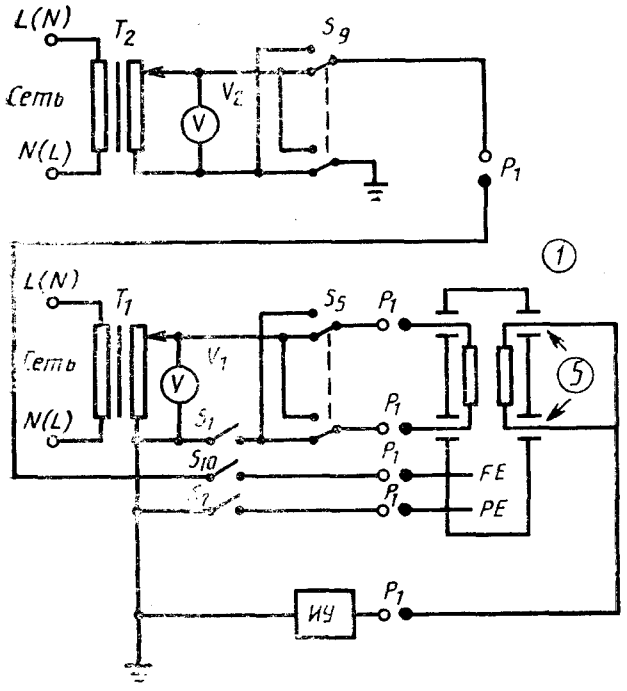
L=500 мкГн

R_L=10 Ом
C_3=32 мкФ

R_1=1 кОм±2 % Резисторы должны выдерживать напряжение не менее 2 кВ
R_2=100 кОм±2 %
C_1=1 мкФ±5 %
C_2=1 мкФ±5 %
D_1, D_2 — кремниевые диоды для малых сигналов

Обозначения см. на с. 154 ГОСТ Р 50267.0

Рисунок 101 — Динамические испытания ограничения энергии на различных частях (см. 17.101)



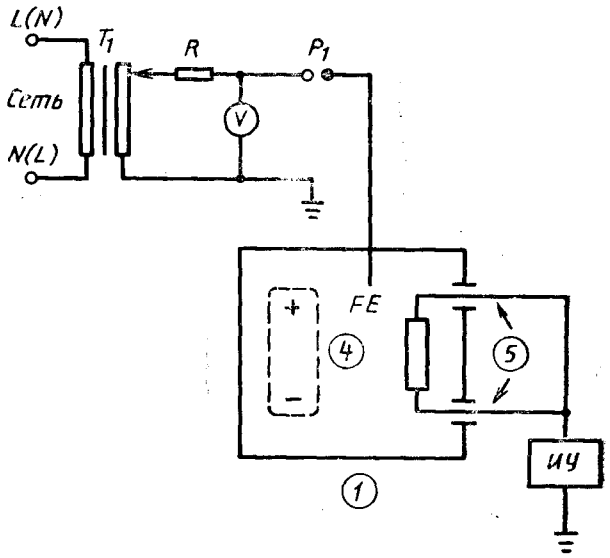
Обозначения см. на с. 154 ГОСТ Р 50267.0.

Измерения проводят (при S_7 замкнутом, если ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I) при S_1, замкнутом при всех возможных комбинациях S_5, S_9 и S_{10} (если есть) (УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ)

Рисунок 102 — Схема измерения ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА от РАБОЧЕЙ ЧАСТИ на землю для ИЗДЕЛИЯ КЛАССА I, вызванного внешним напряжением на ЗАЖИМЕ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.

Для ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II подсоединение к защитному заземлению S_7 не используют.

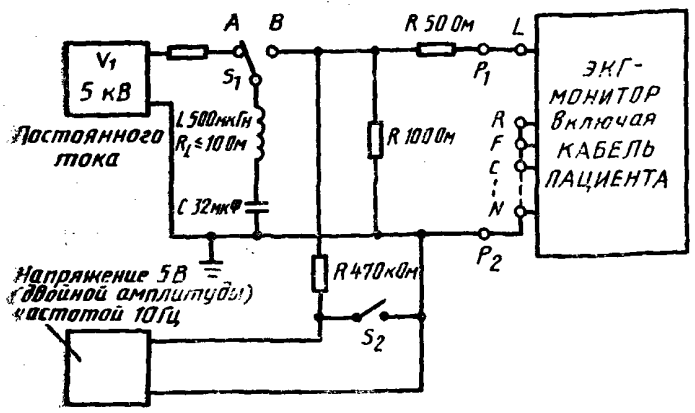
Пример с использованием измерительной цепи — по рисунку 10 ГОСТ Р 50267.0



Обозначения см. на с. 154 ГОСТ Р 50267.0.

Ограничения ТОКА УТЕЧКИ см. 19.3, таблицу 101 настоящего стандарта

Рисунок 103 — Схема измерения ТОКА УТЕЧКИ на ПАЦИЕНТА от РАБОЧЕЙ ЧАСТИ на землю для ИЗДЕЛИЯ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, вызванного внешним напряжением на ЗАЖИМЕ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ



Зажимы P_1 и P_2 выбирают из таблицы 101.
Этот рисунок дает только один возможный вариант.

Рисунок 104 — Испытание защиты от воздействия дефибриллятора (см. 51.101.1)

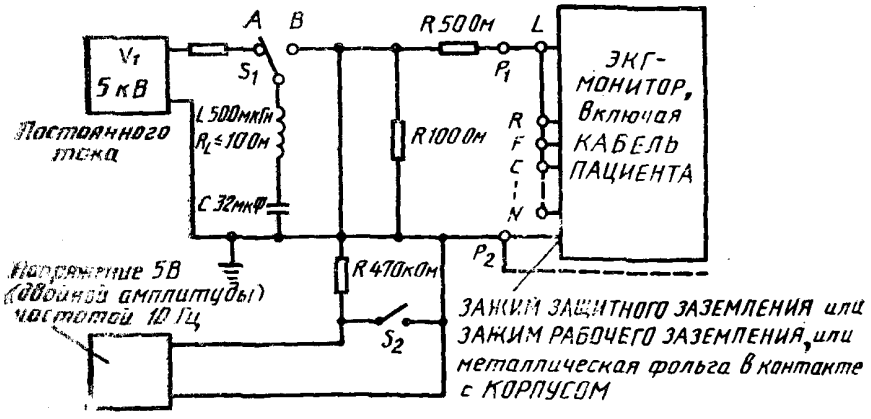


Рисунок 105 — Испытание защиты от воздействия дефибриллятора (см. 51.101.2)

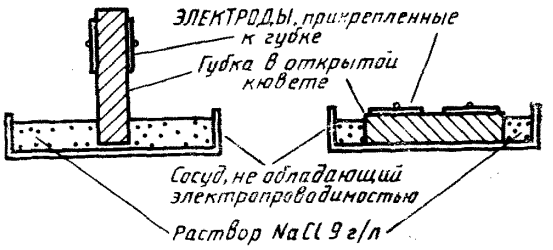


Рисунок 106А Рисунок 106В

Рисунок 106 — Расположение ЭЛЕКТРОДОВ на губках

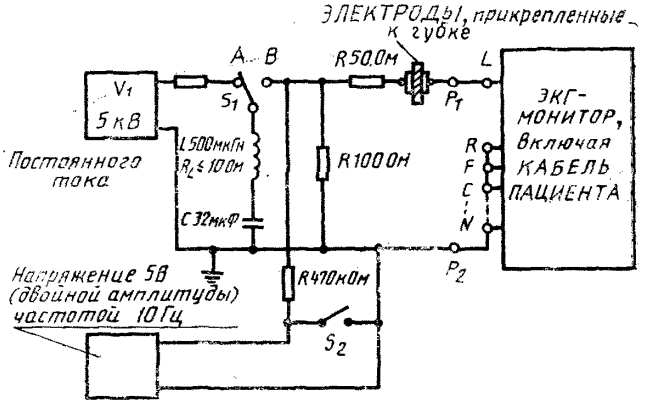


Рисунок 107 — Проверка времени восстановления после разряда кардиодефибриллятора (см. 51.102)

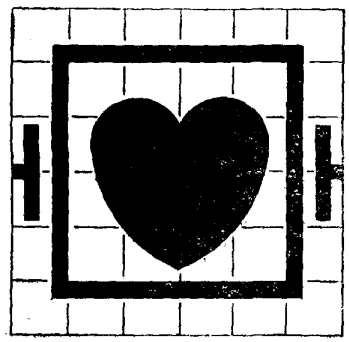
Применяют приложения общего стандарта, за исключением:

ПРИЛОЖЕНИЕ D

СИМВОЛЫ В МАРКИРОВКЕ

Дополнение к таблице DII:

Добавить следующий символ для указания защиты от действия разряда кардиодефибриллятора:

Номер	Символ	Обозначение	Описание
102		417G 5336-а	ЭКГ — МОНИТОР ТИПА CF с защитой от воздействия дефибриллятора

ПРИЛОЖЕНИЕ АА
(справочное)

РУКОВОДСТВО И ОБОСНОВАНИЕ

Применение дефибриллятора

Эта категория оборудования пригодна для использования при интенсивном мониторинге критических больных и, в частности, в отделениях лечения коронарных больных, в которых предполагается применение дефибрилляторов.

Защита от разряда дефибриллятора требуется не только с точки зрения безопасности (17.101), но и также с функциональной точки зрения, поскольку это ИЗДЕЛИЕ дает первые указания о восстановлении синусного ритма (51.101—51.103).

У рабочей группы не было сомнений в том, что защита от дефибрилляции должна не только являться требованием для данного изделия, но оно (это изделие) должно через короткий промежуток времени ясно показать клиницисту или ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ результат воздействия дефибриллятора. Согласно 51.102 видимый сигнал должен появляться не менее чем через 10 с после воздействия дефибриллятора; это требование включает в себя также время восстановления электродов.

Обоснование испытательных напряжений для дефибриллятора

Когда напряжение дефибрилляции прикладывают к грудной клетке ПАЦИЕНТА через внешне прикрепленную пластину, ткани тела ПАЦИЕНТА около пластин и между ними становятся системой деления напряжения.

Распределение напряжения может быть приблизительно рассчитано с использованием теории трехмерного поля, но оно изменяется под воздействием местной проводимости тканей, которая далеко не однородна.

Если ЭЛЕКТРОД какой-либо части МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ приложен к грудной клетке или торсу ПАЦИЕНТА примерно в месте размещения пластин дефибриллятора, напряжение, которое приложено к такому ЭЛЕКТРОДУ, зависит от его положения, но, как правило, будет меньше, чем напряжение дефибриллятора под нагрузкой.

К сожалению, нельзя сказать, насколько меньше, так как данный ЭЛЕКТРОД может быть помещен в любом месте на этом участке тела, в том числе в непосредственной близости от одной из пластин дефибриллятора. Поэтому с точки зрения безопасности должно действовать требование, чтобы ЭЛЕКТРОД и ИЗДЕЛИЕ, к которому он присоединен, выдерживали полное напряжение дефибриллятора, и при этом оно должно быть холостым напряжением, поскольку одна из пластин дефибриллятора может не находиться в надлежащем контакте с ПАЦИЕНТОМ.

Только в особых случаях, когда есть уверенность, что ЭЛЕКТРОДЫ помещены либо точно между пластинами дефибриллятора (например, пищеводный электрод), либо электрически эффективно между ними, но в отдаленной точке на ПАЦИЕНТЕ (например, урологические электроды), можно допустить с соблюдением полной безопасности, что приложенное к ЭЛЕКТРОДАМ напряжение меньше напряжения дефибриллятора. В таких случаях требование безопасности для ЭЛЕКТРОДОВ и ИЗДЕЛИЯ, к которому они присоединены, состоит в том, что они должны быть в состоянии выдерживать примерно более половины холостого напряжения дефибриллятора.

Последнее условие, которое следует учесть, состоит в том, что ЭЛЕКТРОД должен быть присоединен к ПАЦИЕНТУ вне участка расположения пластин де-

фибриллятора, например на предплечье или плече пациента. Единственным допущением с точки зрения безопасности здесь является то, что эффект деления напряжения не имеет места и предплечье и плечо становятся эффективно неподключенными электрическими проводниками, присоединенными к ближайшей пластине дефибриллятора. В таких случаях ЭЛЕКТРОД и связанное с ним ИЗДЕЛИЕ должны выдерживать полное холостое напряжение дефибриллятора.

В ходе данного рассуждения, как и в требованиях частного стандарта, предполагается, что одна или другая пластина дефибриллятора соединена с землей.

Выводы

ПОЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА	ТРЕБОВАНИЕ К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ПРОЧНОСТИ
На груди или в груди (точное положение не определяется)	Напряжение дефибриллятора холостого хода — 5 кВ
На груди или в груди и в отдалении от нее, но примерно в электрической середине между электродами дефибриллятора	Немного более половины напряжения дефибриллятора в режиме холостого хода — 3 кВ
Удален от груди, но не в электрической середине между электродами дефибриллятора	Напряжение дефибриллятора в режиме холостого хода — 5 кВ

Специальные требования

Для данного стандарта к ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФИЧЕСКИМ МОНИТОРАМ применимы первое и, возможно, третье из перечисленных выше условий, поскольку ЭЛЕКТРОДЫ монитора обычно помещают на груди ПАЦИЕНТА, плечах или спине, но могут также располагать на конечностях ПАЦИЕНТА.

Поэтому изделие следует испытывать при испытательном напряжении 5 кВ.

Обоснование отдельных пунктов

1.1 Область распространения настоящего стандарта определена так, чтобы охватить ЭКГ-МОНИТОРЫ, наиболее часто используемые для получения информации от тела ПАЦИЕНТА.

4.11 Испытания по 17.101; 51.101 и 51.102 выполняют первыми с тем, чтобы испытания на ТОК УТЕЧКИ и электрическую прочность могли выявить любое ухудшение в эффективности средств защиты.

6.8.2 8) Это требование охватывает как частые проверки ОПЕРАТОРОМ, например ежедневные, так и более полные, но менее частые технические проверки, имеющие целью выявить механические повреждения, повреждения кабелей и пр.

14.6 ЭКГ-МОНИТОРЫ могут быть использованы при операциях на сердце.

17.101 Значение силы электрического удара, получаемого человеком при касании ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ во время разряда дефибриллятора, ограничивается до значения (соответствующего заряду в 100 мкКл), которое ощутимо и может быть неприятно, но не опасно.

Требования охватывают также СИГНАЛЬНЫЕ ВХОДЫ и СИГНАЛЬНЫЕ ВЫХОДЫ, поскольку сигнальные цепи к удаленным ИЗДЕЛИЯМ могут нести энергию опасных уровней.

Испытательная схема на рисунке 101 предназначена для упрощения испытания путем интегрирования напряжений, появляющихся на испытательном резисторе (R_1).

19.3 а) 2) Дополнительное требование гарантирует, что даже в случае появления на ЗАЖИМЕ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ случайного напряжения

вплоть до 110 % наибольшего НОМИНАЛЬНОГО напряжения питания не будет превышен допустимый ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА.

20.2 B—b Не оказывает влияния на безопасность ЭКГ-МОНИТОРА.

20.3 Значение, приведенное для случая B—d, предназначено для обеспечения изоляции РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПОВ BF и CF при небольших ПУТЯХ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫХ ЗАЗОРАХ.

Защитная изоляция должна быть подвергнута непрерывному воздействию испытательного напряжения в 1500 В переменного тока в течение не менее чем 1 мин с целью проверить качество вышеуказанной изоляции.

Защиту от воздействия дефибрилляционных импульсов проверяют с помощью специального испытания, описанного в 17.101.

Это делается во избежание ошибочной интерпретации при заявлении о том, что опорное напряжение U равно пиковому напряжению дефибрилляции.

Поскольку дефибрилляционные импульсы обычно короче 10 мс, они не могут считаться опорным напряжением U при испытании непрерывным напряжением.

21.5 Нельзя предсказать, какие ЭЛЕКТРОДЫ будут разработаны, но очень вероятно, что они будут содержать небольшие усилители.

34 Ультрафиолетовое излучение длиной волны 320 нм вредно для роговицы глаза.

42.5 Защитные ограждения непрактичны для этих частей.

44.3 Считается, что ЭКГ-МОНИТОРЫ подвержены случайному проливанию жидкостей.

51.101 Чтобы успех или неудачу попытки дефибрилляции ПАЦИЕНТА можно было определить быстрее, необходимо быстрое восстановление усилителя от перегрузки, вызванной импульсом.

Испытательная цепь на рисунках 101, 104, 105 и 107 содержит токовый ограничительный резистор 50 Ом, который представляет собой сопротивление тканей тела между одной пластиной дефибриллятора и ЭЛЕКТРОДОМ, поскольку считается невероятным, чтобы оба электрода дефибриллятора оказались подключенными напрямую к ЭЛЕКТРОДАМ ЭКГ-МОНИТОРА.

Значение индуктивности в испытательных цепях на рисунках 101, 104, 105 и 107 выбрано так, чтобы обеспечить более быстрое, чем обычное, время нарастания с целью проверить надлежащим образом встроенные защитные средства.

Период включения 200 мс±50 % не является критическим, можно было бы написать: «очень короткое время». Указание времени дает представление о шкале. Это также применимо к 51.102.

Поскольку существует несколько комбинаций ОТВЕДЕНИЙ, каждая из которых может быть использована на ПАЦИЕНТЕ в момент дефибрилляции, в результате чего любое из ОТВЕДЕНИЙ может подвергнуться воздействию дефибрилляционного напряжения, все комбинации ОТВЕДЕНИЙ испытывают, как показано в таблице 101.

Применение этих комбинаций гарантирует, что каждый ЭЛЕКТРОД, который испытывают, включает в себя ОТВЕДЕНИЕ, на которое, вероятнее всего, влияют ЭЛЕКТРОДЫ, соединенные с P_1.

Если стандарты на характеристики ЭКГ-МОНИТОРОВ не требуют от изготовителей выбирать специальные групповые ОТВЕДЕНИЯ, то испытательный центр может изменить соответственно таблицу 101.

51.102 Разряд дефибриллятора через ПАЦИЕНТА может привести к образованию больших потенциалов смещений постоянного тока на некоторых типах ЭЛЕКТРОДОВ. Эти потенциалы смещения, достаточно большие, чтобы вывести из строя усилитель ЭКГ-МОНИТОРА, могут существовать в течение времени, достаточного для кажущегося восстановления индикации, даже если части усилителя ЭКГ-МОНИТОРА остаются неработающими.

(Требование 51.103 обращает внимание на такую ситуацию.)

Результатом этого может явиться кажущаяся недостаточность сердечной деятельности, что приведет к неправильному лечению. Воздействие этой ошибочной индикации может быть сведено до минимума путем надлежащего выбора ЭЛЕКТРОДОВ и НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА. Хотя этот пункт содержит требование проверить восстановление всей системы после разряда дефибриллятора, это испытание направлено прежде всего на проверку восстановления ЭЛЕКТРОДОВ.

Не существует идеального испытательного метода для приложения разряда дефибриллятора к комбинации ЭЛЕКТРОДОВ в испытательной лаборатории, но практикой было подтверждено, что методы, которые иллюстрируют рисунки 106А и 106В, дают результаты, наиболее близкие к наблюдениям, сделанным в реальных условиях.

Было обнаружено, что результаты могут значительно различаться в зависимости от марки ЭЛЕКТРОДОВ.

Была выполнена обширная серия испытаний для выработки метода испытания, и рабочая группа выражает благодарность своим немецким сотрудникам за их исследования, которые позволили сформулировать рекомендации.

Физиологический соляной раствор должен быть подготовлен из дистиллированной воды и химически чистого хлористого натрия высокого качества.

Многие губчатые материалы, соответствующие синтетической губке с открытыми ячейками, химически загрязнены, что вызывает значительные изменения во времени восстановления. Удовлетворительный тип губки называется «вискозной губкой». Эта желтого цвета губка продается для использования в домашнем хозяйстве и для мытья автомашин. Если какая-либо лабораторная испытательная схема дает значительный разброс в значениях времени восстановления, то причиной этого может явиться загрязнение губки.

ЭЛЕКТРОДЫ должны иметь металлически чистую поверхность, что достигается наилучшим образом путем применения бытовых абразивных чистящих средств. ЭЛЕКТРОДЫ нужно очищать после каждого разряда.

51.103 Указание о нерабочем состоянии ИЗДЕЛИЯ должно быть дано на индикаторе или рядом с ним, или это требование выполняется при отсутствии видимого следа.

56.3 Существуют два вида обстоятельств, которые следует принимать во внимание. Во-первых, не должно быть случайного соединения ПАЦИЕНТА на землю через ОТВОДЯЩИЙ ЭЛЕКТРОД, который может отсоединиться от ИЗДЕЛИЯ; во-вторых, не должно быть случайного подсоединения ПАЦИЕНТА к какой-либо из токоведущих частей или к опасному напряжению.

Это означает, что для всех ИЗДЕЛИЙ не допускается использовать ОТВОДЯЩИЕ ЭЛЕКТРОДЫ, которые имеют открытые металлические штыревые соединители (типичными являются соединители со штырями диаметром 1,6; 2; 3 или 4 мм; первые два применяют чаще, но не всегда в педиатрической практике, а вторые два применяют чаще для диагностики взрослых, чем для мониторинга).

Это требование не применяют к самим ЭЛЕКТРОДАМ.

Размер диаметра (100 мм) сам по себе не очень важен, он лишь служит указанием на шкалу плоской поверхности. Любой лист проводящего материала и большего, чем этот, может быть использован.

56.7 Предлагается моделировать разряженную батарею, используя лабораторный переменный источник питания, установленный на низкое напряжение, и последовательный импеданс для воспроизведения повышенного импеданса батареи, который обычно имеет место в таких условиях. Значение последовательного импеданса должно быть установлено экспериментальным путем.

57.5 aa) Считается, что пайка и обжим в равной степени обеспечивают надежность соединения для НЕРЕМОНТИРУЕМЫХ НЕСЪЕМНЫХ кабелей ПИТАНИЯ и ШНУРОВ.

57.10 ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ, используемые в настоящем пункте, считаются пригодными для работы с импульсами 5 кВ длительностью менее 10 мс, которые обычно возникают при использовании дефибрилляторов.

Такие значения для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ предусматривают значительный запас по безопасности. Этот запас по безопасности формируется следующим образом:

a) На практике прилагаемое напряжение намного меньше чем 5 кВ, поскольку дефибриллятор находится под нагрузкой и обладает значительным внутренним импедансом, а последовательная катушка индуктивности дефибриллятора увеличивает этот импеданс.

b) ИЗДЕЛИЕ должно быть испытано на разряд дефибриллятора и должно после этого испытания не только остаться безопасным, но и нормально работать.

ПРИЛОЖЕНИЕ ММ

(обязательное)

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФИЧЕСКИМ МОНИТОРАМ, ОТРАЖАЮЩИЕ ПОТРЕБНОСТИ ЭКОНОМИКИ СТРАНЫ

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

Перечень применения пунктов требований и методов испытаний государственного стандарта на ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФИЧЕСКИЕ МОНИТОРЫ в зависимости от стадии жизненного цикла изделия и вида испытаний

Разработка изделия	Предварительные испытания	Приемочные испытания	Квалификационные испытания	Приемо-сдаточные испытания	Периодические испытания
1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 49, 51, 52, 54, 56, 57, 58, 59	2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 34, 36, 42, 43, 44, 49, 51, 52, 56, 57, 58, 59	2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 34, 36, 42, 43, 44, 49, 51, 52, 56, 57, 58, 59	4, 5, 6, 7, 10, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 34, 36, 42, 43, 44, 49, 51, 52, 56, 57, 58, 59	6, 7, 16, 17, 18, 19, 20, 23, 57, 58	10, 15, 36, 42, 56, 59

УДК 616.12-073.97-71:658:006.354 ОКС 13.340.30 Р07 ОКП 94 4180

Ключевые слова: изделие медицинское электрическое, безопасность, электрокардиографический монитор, испытание

Редактор *Л. В. Афанасенко*
Технический редактор *Н. С. Гришанова*
Корректор *Т. А. Васильева*

Сдано в наб. 05.05.95 Подп. в печ. 19.06.95 Усл. п. л. 1,63 Усл. кр.-отт. 1,63 Уч.-изд. л. 1,60
Тир. 306 экз. С 2507

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Калужская типография стандартов, ул. Московская, 256. Зак. 1134
ПЛР № 040138

gost.e-ecolog.ru