ГОСТ Р 50267.34—95
(МЭК 601-2-34—93)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2

ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К ПРИБОРАМ ДЛЯ ПРЯМОГО МОНИТОРИНГА КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ

Издание официальное

БЗ 6—94/277

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 15.03.95 № 131

3 Настоящий стандарт содержит полный аутентичный текст международного стандарта МЭК 601-2-34—93 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для прямого мониторинга кровяного давления» 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

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 6
Раздел пятый Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения 7
Раздел шестой Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков 7
Раздел седьмой Защита от чрезмерных температур и других опасностей 7
Раздел восьмой Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик 9
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 обоснования 17
Приложение MM Дополнительные требования к приборам для прямого мониторинга кровяного давления, отражающие потребности экономики страны 22

2 Зак 964

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 601-2-34, подготовленного рабочей группой I «Диагностика» Подкомитета 62 Д «Электрическая аппаратура» Технического комитета МЭК 62 «Изделия электрические, применяемые в медицинской практике».

Требования настоящего стандарта имеют преимущества перед соответствующими требованиями общего стандарта — ГОСТ Р 50267.0.

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.

Нумерация пунктов настоящего стандарта соответствует их нумерации в общем стандарте. Пункты и рисунки, которые введены дополнительно по отношению к общему стандарту, обозначены цифрами, начиная с 101; дополнительные подпункты — буквами aa), bb) и т. д.; дополнительные приложения — буквами АА, ММ.

Стандарт дополнен требованиями к аппаратуре для прямого мониторинга кровяного давления, отражающими потребности экономики страны (приложение ММ).

В приложении АА приведены обоснования наиболее важных требований. Пункты, к которым даны обоснования в настоящем стандарте, отмечены знаком «*» (звездочка). 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 упомянутое приложение не входит в состав требований настоящего стандарта.

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

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для прямого мониторинга кровяного давления

Medical electrical equipment.
Part 2. Particular requirements for the safety of direct blood pressure 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 распространяется на ПРИБОРЫ ДЛЯ ПРЯМОГО МОНИТОРИНГА КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ, определение которых дано в 2.101, далее в тексте такие приборы называются ИЗДЕЛИЯМИ.

Настоящий стандарт не распространяется на катетерные трубки, катетерные иглы, фиксаторы шприцев Люэра и т. п.

Кроме того, настоящий стандарт не распространяется на приборы для непрямого мониторинга кровяного давления.

1.2 Цель

Замена:

Цель настоящего стандарта состоит в установлении частных требований к безопасности ПРИБОРОВ ДЛЯ ПРЯМОГО МОНИТОРИНГА КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ и требований к электробезопасности ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ С КАТЕТЕРНЫМ ОКОНЧАНИЕМ, определение которых дано в 2.103.

2 Термины и определения

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

2.1.5 РАБОЧАЯ ЧАСТЬ

Замена:

Издание официальное

Заполненные жидкостью система и ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ до того места, где заканчивается электрическая изоляция РАБОЧЕЙ ЧАСТИ

Дополнительные определения:

2.101 ПРИБОР ДЛЯ ПРЯМОГО МОНИТОРИНГА КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ (ИЗДЕЛИЕ)

МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для мониторинга и (или) записи параметров внутреннего кровяного давления ПАЦИЕНТОВ; ИЗДЕЛИЕ включает в себя ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.

2.102 ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ

Узел для преобразования давления в сигнал для мониторинга и записи.

2.103 ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ С КАТЕТЕРНЫМ ОКОНЧАНИЕМ

ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ, предназначенный для введения его в сердечно-сосудистую систему.

2.104 КРЫШКА

Устройство для гидравлической передачи давления ПАЦИЕНТА в ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ в тех случаях, когда используется внешний ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ.

4 Общие требования к испытаниям[1]

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

4.11[1] Последовательность испытаний

Изменение:

Испытания, указанные для 17.101; 45.101 и 51.101, следует проводить перед проверками ТОКА УТЕЧКИ и электрической прочности по пунктам С24 и С25 приложения С общего стандарта.

5 Классификация

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

5.2 Изменение:

Исключить ИЗДЕЛИЯ ТИПОВ B и BF.

5.6 Изменение:

Исключить все, кроме ИЗДЕЛИЙ с ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫМ РЕЖИМОМ РАБОТЫ.

6 Идентификация, маркировка и документация

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

6.1 Маркировка на наружной стороне ИЗДЕЛИЙ и их частей

Дополнение:

ИЗДЕЛИЕ и (или), при необходимости, ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ должны быть маркированы символом, помещенным в при-

[1] См. приложение ММ.

ложении D к настоящему стандарту, если только малые размеры указанных узлов это позволяют или по каким-либо другим причинам (например, для сменяемых КРЫШЕК). Что касается частей, не имеющих указанной маркировки, то в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должны быть сведения о защите от воздействия дефибрилляции.

6.8.2 Инструкции по эксплуатации

Дополнительный пункт:

аа) Должны быть даны рекомендации по следующим вопросам:

1) Соединение ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ; в частности, информация о калибровке по давлению и о мерах, предусмотренных для удаления воздуха, попавшего из гидравлической системы, подключенной к ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЮ.

2) Безопасное применение ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ; сведения об их выборе в том случае, когда использование других элементов могло бы повлечь за собой ухудшение безопасности ИЗДЕЛИЯ. В частности, если ИЗДЕЛИЕ типа CF зависит от ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ, то рекомендуемые типы ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ должны быть указаны в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ и ОПЕРАТОР должен быть предупрежден маркировкой на ИЗДЕЛИИ.

3) О необходимости для ОПЕРАТОРА избегать проводящей связи с РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ, что может, вероятно, ухудшить безопасность (например, из-за использования неконтактирующих металлических зажимов).

4) Тип электрической аппаратуры, с которой можно безопасно соединять ИЗДЕЛИЕ, в том числе сведения о подключении какого-либо ПРОВОДА ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ к зажиму на ИЗДЕЛИИ, если таковой предусмотрен

5) Если части ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ и ИЗДЕЛИЯ оснащены средствами защиты ПАЦИЕНТА от ожогов, в случае совместного использования с высокочастотным хирургическим аппаратом, то такие средства и устройства следует описать. Если указанные средства отсутствуют, то в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должна иметься соответствующая информация. Такие части должны быть идентифицированы.

6) В связи с упомянутым выше, чтобы избежать ожогов, должна быть дана рекомендация по использованию ИЗДЕЛИЯ с высокочастотным хирургическим аппаратом.

7) Операции, которые необходимо выполнить, если на ИЗДЕЛИЕ случайно попала жидкость.

8) Описание тех частей ИЗДЕЛИЯ, которые являются защищенными от влияния разряда кардиодефибриллятора.

9) Меры предосторожности, характерные для ИЗДЕЛИЯ, которые необходимо предпринимать, если еще используется и дефибриллятор; сведения о каких-либо воздействиях разряда дефибриллятора на ИЗДЕЛИЕ.

10) Предостережение о том, что приборы однократного использования не предназначены для повторного применения.

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 Замена:

ИЗДЕЛИЕ должно быть ТИПА CF.

17 Разделение частей и цепей

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительный пункт:

17.101* Защита от воздействия разряда дефибриллятора

ИЗДЕЛИЕ должно быть защищено от влияния разряда кардиодефибриллятора.

1 Во время разряда дефибриллятора на ПАЦИЕНТА, подключенного к ИЗДЕЛИЮ, в перечисленных ниже случаях не должны создаваться опасные значения электрической энергии на:

a) КОРПУСЕ ИЗДЕЛИЯ, исключая ДОСТУПНЫЕ непроводящие ЧАСТИ в гидравлическом контуре вне КРЫШКИ;

b) всех частях СИГНАЛЬНОГО ВХОДА;

c) всех частях СИГНАЛЬНОГО ВЫХОДА;

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

Указанное требование считают выполненным, если после работы в режиме S_1 (см рисунок 101) пиковое напряжение между точками Y_1 и Y_2 не превышает 1 В. На ИЗДЕЛИЕ не должно быть подано напряжение. Если диафрагма КРЫШКИ съемная, то она должна быть снята.

ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I должно быть проверено при подключении его к защитному заземлению.

ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I, которое может работать без подачи СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ, например имеющее внутреннюю батарею, следует испытывать также и без подключения защитного заземления.

Любое соединение с рабочим заземлением должно быть отключено. Испытания повторяют при перемене полюсов.

После данного испытания ИЗДЕЛИЕ должно удовлетворять всем требованиям и проверкам, перечисленным в настоящем стандарте, и должно функционировать нормально (см. также 51.101).

2 После проведения испытаний по пункту 1 КРЫШКА с поврежденной диафрагмой должна быть заменена на КРЫШКУ, имеющую неповрежденную диафрагму, затем испытания должны быть повторены. После испытаний диафрагма не должна оказаться пробитой во время проверки.

Соответствие должно быть проверено путем проведения испытания согласно рисунку 106, когда давление воздуха постепенно увеличивают за 0,5 с и поддерживают в течение 10 с, при этом следят за тем, чтобы не появлялись пузырьки.

19 Длительные ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

19.3 Допустимые значения

19.3 а) Изменение:

1)* Для ИЗДЕЛИЯ с ЗАЖИМОМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ значение ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА, протекающего от РАБОЧЕЙ ЧАСТИ к земле, должно быть не более 0,05 мА, когда напряжение, равное 110 % наибольшего НОМИНАЛЬНОГО СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ, прикладывают между ЗАЖИМОМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ и землей.

Это испытание не проводят в том случае, если ЗАЖИМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ соединяется непосредственно с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ внутри ИЗДЕЛИЯ.

Соответствие должно быть проверено путем проведения измерений согласно рисункам 103 и 104.

Все испытания проводят при снятой диафрагме КРЫШКИ.

Одноразовые ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ и ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ С КАТЕТЕРНЫМ ОКОНЧАНИЕМ испытывают неповрежденными и в полном сборе; в этом случае ИЗДЕЛИЕ в дальнейшем испытывают с заменяемым ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕМ (с изоляцией ТИПА Г во входных цепях ИЗДЕЛИЯ) с КРЫШКОЙ одноразового пользования и снятой диафрагмой.

19.4 Испытания

19.4 a) 1) Дополнение:

Все испытания проводят при снятой КРЫШКЕ. Заменяемые ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ и ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ С КАТЕТЕРНЫМ ОКОНЧАНИЕМ испытывают неповрежденными и в полном сборе.

19.4 b) Дополнение:

Все испытания проводят при снятой КРЫШКЕ.

Заменяемые ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ и ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ С КАТЕТЕРНЫМ ОКОНЧАНИЕМ испытывают неповрежденными и в полном сборе.

Для СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ при испытании на РАБОЧЕЙ ЧАСТИ — см. рисунок 102. Графическое представление для дополнительного объяснения — см. рисунок 105.

b) 2) Дополнение:

ДОСТУПНЫЕ ПРОВОДЯЩИЕ ЧАСТИ в гидравлической цепи вне КРЫШКИ и части внутри сердечно-сосудистой системы должны быть исключены.

20 Электрическая прочность изоляции

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

20.2* Требования к ИЗДЕЛИЯМ с РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ

Изменение:

B—b Если не применимо к данному ИЗДЕЛИЮ.

20.3* Значения испытательных напряжений

Изменение:

B—d Испытательное напряжение должно быть 15000 В (для ИЗДЕЛИЙ 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* Механическая прочность — свободное падение

Дополнение:

ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ, который допускает отсоединение от ИЗДЕЛИЯ ОПЕРАТОРОМ, без КРЫШКИ, если ее можно снять, не должен приводить к угрозе для безопасности, если он свободно падает с высоты 1 м на твердую поверхность.

Соответствие проверяют путем проведения испытания, описанного ниже.

Образцу, подвергаемому испытанию, позволяют свободно упасть по одному разу с каждой из трех различных начальных высот на твердую толстую деревянную панель (например, твердость более 700 кг/м³, толщина 50 мм), при этом панель покоится на жестком основании.

После проведения данного испытания должны быть удовлетворены все требования настоящего стандарта.

Данное испытание выполнять не требуется, если изучение конструкции и размещение схем и сетей показывает, что ухудшение безопасности невозможно.

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.

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:

Настоящие требования не применяют к нагреваемому перу или печатающему элементу ИЗДЕЛИЯ.

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

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

44.3 Расплескивание

Замена:

ИЗДЕЛИЕ должно быть сконструировано так, чтобы расплескивание жидкости (случайное увлажнение) не приводило к снижению безопасности.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

К ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЮ прикладывают испытательное давление, достаточное для получения 50 %-го отклонения относительно

полной шкалы при каждой номинальной чувствительности. Определяют результирующее отклонение и ИЗДЕЛИЕ отключают.

ИЗДЕЛИЕ должно быть размещено в наименее неблагоприятном положении, которое может быть при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ, затем его подвергают воздействию искусственного дождя в течение 30 с с интенсивностью 3 мм/мин при вертикальном падении капель с высоты 0,5 м над верхней частью ИЗДЕЛИЯ.

Испытательная аппаратура показана в ГОСТ 14254.

Для определения продолжительности испытания может быть использовано прерывающее устройство.

Сразу же после 30 с воздействия следует снять с ИЗДЕЛИЯ визуально заметные следы влаги на КОРПУСЕ.

Сразу же после проведения описанного выше испытания путем осмотра следует убедиться в том, что вода, которая могла попасть в ИЗДЕЛИЕ, не вызывает ухудшения безопасности. В случае сомнений необходимо проверить электрическую прочность ИЗДЕЛИЯ в соответствии с 20.1—20.4 общего стандарта. Для этого проводят следующую функциональную проверку.

Испытательное напряжение должно быть таким же, как и то, которое прикладывают к ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЮ. Отклонение должно быть таким же, как и для начала испытания плюс-минус допуск, который указан в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

44.6 Проникание жидкостей

Дополнение:

ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ и ЧАСТИ ИЗДЕЛИЯ, содержащие изоляцию, повреждение которой может создать угрозу безопасности, и которые при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ погружают в жидкость, должны быть ВОДОНЕПРОНИЦАЕМЫМИ. Это требование не относится к соединителям.

Дополнительный пункт:

44.6.101 После данного испытания должны быть удовлетворены все требования настоящего стандарта. Данное испытание не следует проводить, если изучение конструкции и размещения схем и сетей показывает, что угроза безопасности является невозможной.

45 Сосуды и части, находящиеся под давлением

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительный пункт:

45.101*

а) Давление выше атмосферного

ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ, оснащенный КРЫШКОЙ многократного или однократного использования, должен выдерживать давление на 4000 мм рт. ст. выше стандартного атмосферного давления,

наращиваемое постепенно, в течение примерно 0,5 с и поддерживаемое примерно в течение 1 с.

Это испытание проводят в соответствии с рисунком 107 и повторяют еще раз до истечения 10 с.

b) Давление ниже атмосферного

ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ с КРЫШКОЙ многократного или одноразового применения (если применимо) должен выдерживать давление на 400 мм рт. ст. ниже атмосферного, наращиваемое постепенно в течение 0,5 с и поддерживаемое в течение 1 с.

Испытание проводят в соответствии с рисунком 107 и повторяют еще раз в течение 10 с.

После этих испытаний ИЗДЕЛИЕ должно удовлетворять требованиям настоящего стандарта (см. 4.11).

46 Ошибки человека

Дополнительный пункт:

46.101* КРЫШКА должна быть прозрачной.

Соответствие означает подтверждение того, что воздушные пузырьки в воде или соляном растворе видны через КРЫШКУ.

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

Применяют раздел общего стандарта, за исключением:

51 Защита от представляющих опасность выходных характеристик

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительный пункт:

51.101 Время восстановления после разряда дефибриллятора

После разряда кардиодефибриллятора ИЗДЕЛИЕ должно начать функционировать не позже чем до истечения 5 с.

Соответствие проверяют путем приложения к ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЮ испытательного давления, достаточного для получения 50 %-го отклонения относительно шкалы при каждой номинальной чувствительности.

Давление поддерживают на указанном уровне и ИЗДЕЛИЕ подвергают испытательному разряду.

Испытание проводят по схеме на рисунке 102 и при следующих условиях:

ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I. Защитное заземление и любое рабочее заземление должны быть подсоединены к ЗАЩИТНОМУ ЗАЗЕМЛЕНИЮ испытательной цепи.

ИЗДЕЛИЕ КЛАССА II и ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ. Фольга (в соответствии с 17.101.1 d), каждая ДОСТУПНАЯ ПРОВОДЯЩАЯ ЧАСТЬ, не подсоединенная к РАБОЧЕМУ ЗАЗЕМЛЕНИЮ, и каждое РАБОЧЕЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ должны быть подсоединены к ЗАЩИТНОМУ ЗАЗЕМЛЕНИЮ испытательной цепи.

Отклонение должно быть не более ±20 % предварительно установленного отклонения в течение 5 с после разряда. Отклонение в этих пределах должно быть в течение, по крайней мере, 30 с.

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 3 Соединения. Общие положения

Дополнительный подпункт:

аа)* Если изоляция РАБОЧЕЙ ЧАСТИ, необходимая для соответствия настоящему стандарту, не является неотъемлемой частью ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ, соединитель кабеля ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ с ИЗДЕЛИЕМ и любые съемные соединители внутри РАБОЧЕЙ ЧАСТИ не должны иметь соединенных с ПАЦИЕНТОМ частей, которые могут находиться в контакте с плоской проводящей поверхностью диаметром не менее 100 мм.

Соответствие проверяют путем осмотра и измерения.

57.5 СЕТЕВОЕ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО и провода СЕТЕВОЙ ЧАСТИ

Дополнительный подпункт:

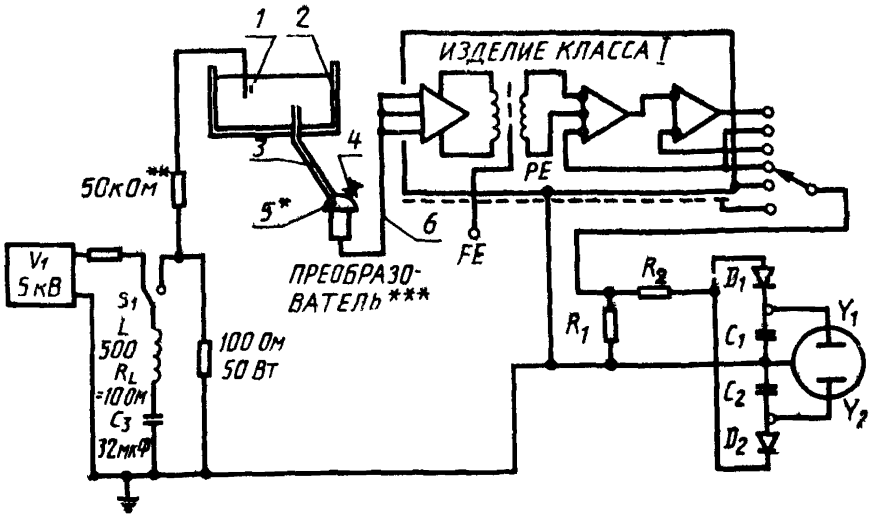
аа)* Допускается выполнение заменяемого неразъемного подключения сетевого кабеля с помощью пайки и опрессовки.

57.10* ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ

Таблица XVI

Замена:

Значения ПУТЕЙ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫХ ЗАЗОРОВ для *B—d* должны быть не менее 4 мм для ИЗДЕЛИЙ КЛАССОВ I и II и ИЗДЕЛИЙ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ.



R_1=1 кОм ±2 % Резистоты должны выдерживать напря-
R_2=100 кОм ±2 % жение не менее 2 кВ
C_1=1 мкФ ±5 %
C_2=1 мкФ ±5 %
D_1, D_2 — кремниевые диоды малых сигналов

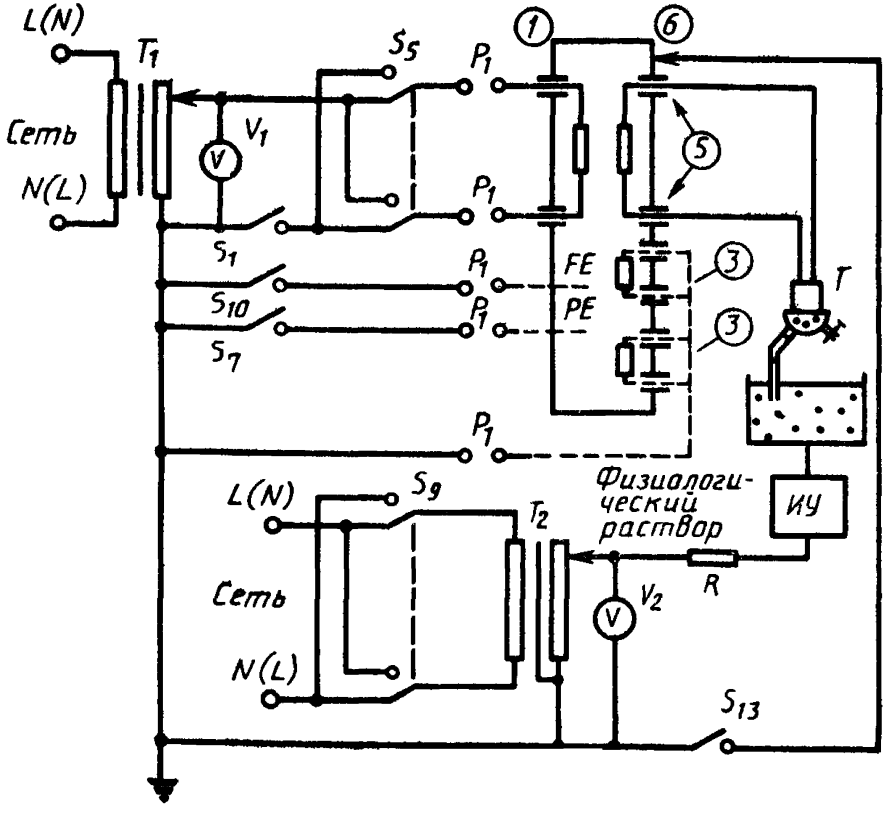
1 — физиологический раствор, *2* — изолирующее защитное устройство *3* — пластиковая трубка 50 см (катетер), *4* — вентиль (положение «закрыто»), *5* — КРЫШКА, *6* — катетерное окончание 73 см

* Сменяемые КРЫШКИ и (или) КРЫШКИ, допускающие повторное использование, как это указано предприятием—изготовителем ДАТЧИКОВ ДАВЛЕНИЯ КРОВИ

** Резистор 50 кОм моделирует наполненный физиологическим раствором катетер, обладающий низким сопротивлением В случае ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ С КАТЕТЕРНЫМ ОКОНЧАНИЕМ следует использовать резистор 50 Ом

*** Для ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ С КАТЕТЕРНЫМ ОКОНЧАНИЕМ катетер с его ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕМ погружают на 75 см и на 90 % действительной длины катетера (без соединителя) в зависимости от того, что меньше

Рисунок 101 — Динамическая проверка энергетических ограничений для различных частей ИЗДЕЛИЯ (см 17 101 и 51 101)



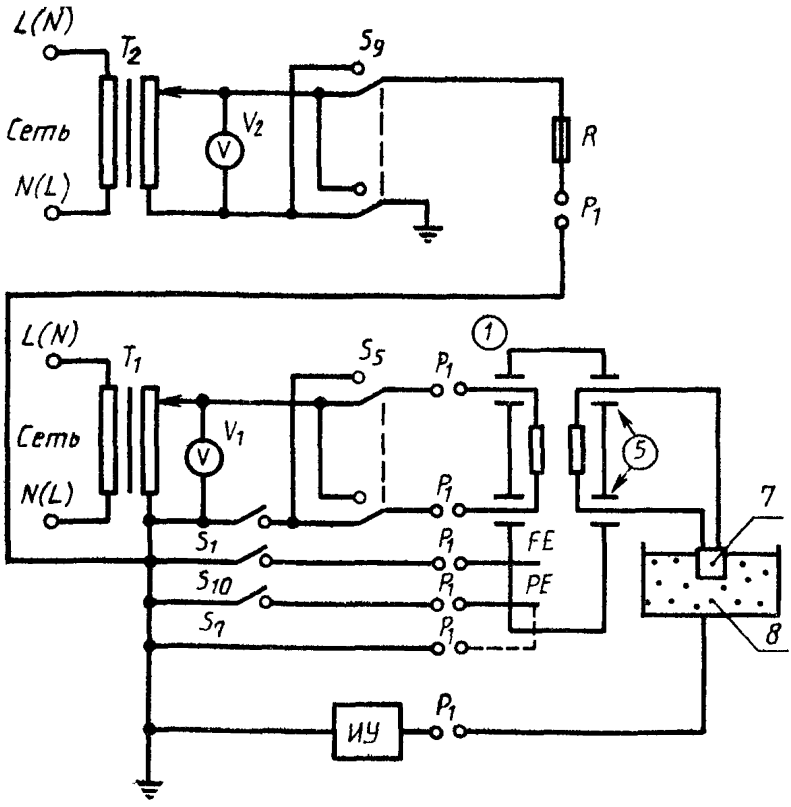
Обозначения см. на с. 154 ГОСТ Р 50267.0

T — ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ со сменяемой или допускающей повторное применение КРЫШКОЙ в соответствии с рекомендациями предприятия изготовителя датчиков кровяного давления. Если применяют ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ С КАТЕТЕРНЫМ ОКОНЧАНИЕМ, то ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ должен находиться в погруженном положении Измерения проводят (S_7 замкнут, если ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I) при замкнутом S_1, при всех возможных комбинациях S_5, S_9, S_{10} и S_{13} (УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ)

Рисунок 102 — Схема измерения ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА через ИЗОЛИРОВАННУЮ (ПЛАВАЮЩУЮ) РАБОЧУЮ ЧАСТЬ ТИПА F на землю ИЗДЕЛИЙ КЛАССА I, вызванного наличием внешнего напряжения на РАБОЧЕЙ ЧАСТИ

В случае ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II соединение с защитным заземлением и S_7 не используют. Если есть ДОСТУПНЫЕ ТОКОПРОВОДЯЩИЕ ЧАСТИ, то они должны быть соединены с землей с помощью соединения 6.

Пример схемы измерения — согласно рисунку 10 ГОСТ Р 50267.0 [(см. 19.4. h)]



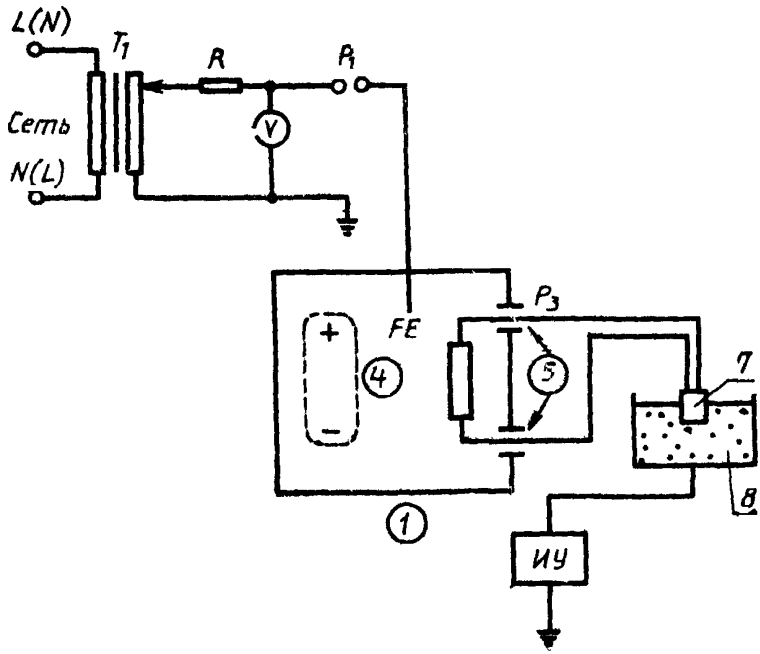
Обозначения см. на с. 154 ГОСТ Р 50267.0

7 — ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ без КРЫШКИ; 8 — физиологический раствор
Измерения проводят (при замкнутом S_7, если испытывают ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I) при замкнутом S_{10}, при всех возможных комбинациях S_5 и S_9 (УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ).

Рисунок 103 — 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 соединение защитного заземления и переключатель S_7 не используют.

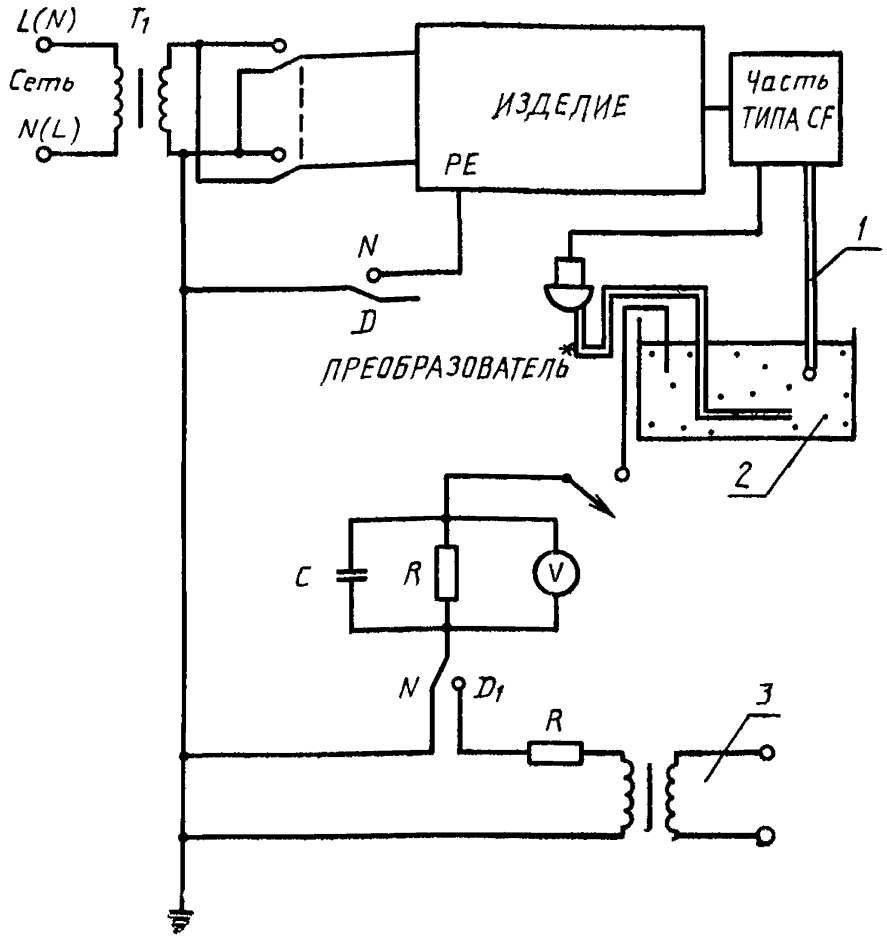
Пример измерительной схемы — на рисунке 10 ГОСТ Р 50267.0 [(см. 19.4 h)]



Обозначения см на с 154 ГОСТ Р 50267.0

7 — ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ *без* КРЫШКИ, *8* — *физиологический* раствор

Рисунок 104 — Схема измерения ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА от РАБОЧЕЙ ЧАСТИ на землю для ИЗДЕЛИЯ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, при этом ток вызван внешним напряжением на ЗАЖИМЕ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ (см 19.3)



1 — ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ С КАТЕТЕРНЫМ ОКОНЧАНИЕМ; *2* — физиологический раствор; *3* — сетевой источник питания для моделирования УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, *N* — НОРМАЛЬНОЕ условие для ИЗДЕЛИЯ КЛАССА I; *D* — УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ для ИЗДЕЛИЯ КЛАССА I или НОРМАЛЬНОЕ условие для ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II, D_1 — УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, сетевое напряжение РАБОЧЕЙ ЧАСТИ.

* В данный момент времени в физиологический раствор погружают только один ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ со снятой КРЫШКОЙ

Рисунок 105 — Схема испытания на проверку ТОКА УТЕЧКИ (см. 19.4 и рисунки 20 и 21 ГОСТ Р 50267 0)

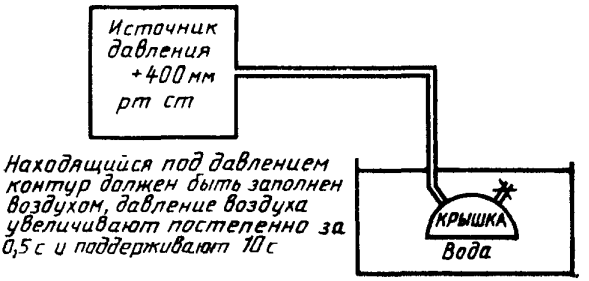


Рисунок 106 — Испытание герметичности диафрагмы (см. 17,101 2)

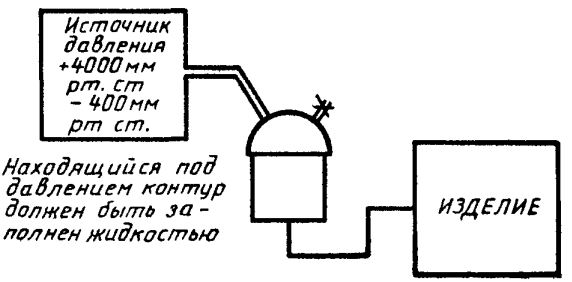


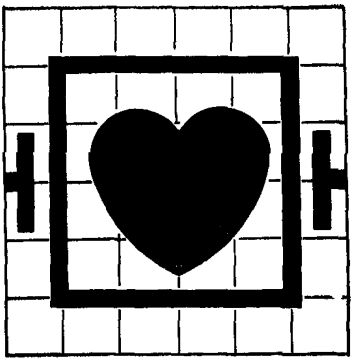
Рисунок 107 — Испытание давления, наращиваемого постепенно (см. 45 101)

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
101		417G 5336-a	ИЗДЕЛИЕ ТИПА CF с защитой от воздействия дефибриллятора

ПРИЛОЖЕНИЕ AA
(справочное)

РУКОВОДСТВО И ОБОСНОВАНИЯ

Общие сведения

Непосредственно измеряют давление крови либо с помощью ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ С КАТЕТЕРНЫМ ОКОНЧАНИЕМ, который вводят в тело и перемещают до того места, в котором необходимо измерить давление, либо с помощью внешнего преобразователя давления, соединяемого с катетером, ведущим к месту измерений внутри тела

Во время разработки настоящего стандарта (1986—1991 гг) ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ С КАТЕТЕРНЫМ ОКОНЧАНИЕМ представляли собой измерители напряжения или полупроводниковые датчики, непосредственно подключаемые проводами к измерительному оборудованию однако в настоящее время ведутся

интенсивные исследования неэлектрических методов измерения давления, например оптических или с использованием волоконной оптики.

Однако даже когда такие устройства будут достаточно проработаны, останутся вопросы, связанные с влиянием катетера на сосудистую систему, в том числе на отбор крови и ее инфузию.

В такой аппаратуре очень большое внимание должно быть уделено сведению к минимуму опасности поражения ПАЦИЕНТА электрическим током, поскольку почти во всех случаях катетер будет находиться в областях тела, очень чувствительных к электрическим воздействиям, кроме того, легко реализуются множественные внешние пути электрического соединения с жидкостью в катетере.

Другая опасность связана со случайным попаданием воздуха в ПАЦИЕНТА через катетер, кроме того, необходимо учитывать вероятность разрушения устройства в целом, что повлечет за собой потерю крови.

Указанные опасности находятся за пределами области распространения настоящего стандарта, хотя о первом факторе кратко упоминается в 6.8.2.1, поскольку это связано с удовлетворительной работой системы измерения давления.

Внешние ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ давления могут иметь или не иметь сменяемые КРЫШКИ, они могут иметь или не иметь электроизолирующие диафрагмы, с помощью которых можно удовлетворить требования к типу CF настоящего стандарта.

Возникает вопрос: где должны находиться изоляционные устройства, требуемые для типа CF, — в пределах ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ или во входных схемах устройства. Если ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ изолирован, то такое ИЗДЕЛИЕ ограничивается внешними ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯМИ. Если изолирующие приспособления находятся внутри входных схем ИЗДЕЛИЯ, то можно использовать внутренние ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ С КАТЕТЕРНЫМ ОКОНЧАНИЕМ или внешние устройства

Такое ИЗДЕЛИЕ поэтому более гибко и может быть использовано с меньшими предосторожностями Однако в соответствии с настоящим стандартом можно использовать изолирующие приспособления обоих типов

Использование совместно с дефибриллятором

Весьма вероятно, что ИЗДЕЛИЯ данной категории могут быть использованы при интенсивной работе с ПАЦИЕНТАМИ, находящимися в критическом состоянии, когда можно предполагать ситуации, в которых возникает необходимость в применении дефибриллятора.

Защита от воздействия дефибриллятора необходима не только с точки зрения безопасности, но и потому, что данные ИЗДЕЛИЯ могут заранее дать информацию о восстановлении эффективной работы сердца, т. е. она влияет на эксплуатационные характеристики ИЗДЕЛИЯ Требования к быстрому восстановлению нормальной работы ИЗДЕЛИЯ после дефибрилляционного разряда приведены в 51 101.

Обоснования к испытательным напряжениям при разряде дефибриллятора

Когда напряжение дефибриллятора прикладывают к груди ПАЦИЕНТА через внешние электроды, ткань тела ПАЦИЕНТА вблизи них и между ними становится системой деления напряжения

Распределение напряжения может быть грубо измерено с помощью теории трехмерного поля, но оно изменяется в зависимости от проводимости ткани тела, которая далеко не однородна.

Если электрод какого-либо МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ прикладывают к грудной клетке или туловищу ПАЦИЕНТА примерно внутри области охвата электродами дефибриллятора, напряжение, под которое попадает такой электрод, зависит от его положения, но это напряжение обычно меньше напряжения дефибриллятора, находящегося в режиме холостого хода

К сожалению, невозможно сказать, насколько меньше, так как данный электрод может оказаться в любом месте этой области, включая участки, непосредственно прилегающие к одному из электродов дефибриллятора Поэтому для целей безопасности необходимо предъявить требование, чтобы такой электрод и ИЗДЕЛИЕ, к которому он подсоединен, выдерживали полное напряжение дефибрилляции, а оно может оказаться напряжением холостого хода дефибриллятора, так как возможен не очень благоприятный контакт электрода с ПАЦИЕНТОМ

Только в особых случаях, когда определенно известно, что электроды помещены точно между электродами дефибриллятора (такие, как электроды для пищевода) или что они представляют собой хорошее электрическое соединение, но в отдаленной точке на ПАЦИЕНТЕ (например, электроды ЭЭГ или урологические электроды), можно с уверенностью предположить, что напряжение, прикладываемое к электроду, будет меньше, чем напряжение дефибриллятора В таких случаях требование безопасности к электродам и ИЗДЕЛИЮ, к которому они присоединены, состоит в том, чтобы они выдерживали напряжение, большее чем половина напряжения дефибриллятора без нагрузки.

И последнее, что нужно здесь рассмотреть, — это случай, когда электрод подсоединен к ПАЦИЕНТУ вне области охвата электродами дефибриллятора, например на руке ПАЦИЕНТА или на плече Единственное соображение, которое должно быть в данном случае учтено, это то, что эффекта деления нет и рука или плечо становятся электрическими проводниками, присоединенными к ближайшему электроду дефибриллятора Электрод и связанное с ним ИЗДЕЛИЕ в таких случаях должны выдерживать полное напряжение дефибриллятора в режиме холостого хода

Во всех частных стандартах на безопасность, в которых рассматриваются вопросы защиты от дефибрилляции, должно быть требование о том, чтобы один из электродов дефибриллятора был заземлен

Выводы

ПОЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА	ТРЕБОВАНИЕ К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ПРОЧНОСТИ
На груди или в груди (точное положение не определено)	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

Особые требования

Для настоящего стандарта применимо первое условие, когда ИЗДЕЛИЕ испытывают напряжением 5 кВ

Нужно также заметить, что где бы ни было размещено катетерное оконча-

ние, там должен быть участок хорошей проводимости вдоль крупных сосудов от области дефибрилляции до ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ (с катетерным окончанием или наружный).

Руководство и обоснования к отдельным пунктам и подпунктам

11 Область распространения этого стандарта такова, что включает в себя основные и широко используемые инвазивные методы определения и мониторинга давления крови Эти методы особенно широко используются во время и сразу после хирургических операций, выполняемых на ПАЦИЕНТЕ по каким-либо другим причинам, не относящимся к давлению крови

Устройства для управления параметрами жидкости, хотя и имеют косвенное отношение к электрической безопасности ИЗДЕЛИЯ, в большинстве случаев включены в этот стандарт

Требования к изделиям для автоматического мониторинга давления крови предусмотрены в другом частном стандарте

4 11 Испытания по 17 101 и 51.101 проводят для того, чтобы испытания на ТОКИ УТЕЧКИ и электрическую прочность могли показать степень нарушения или ухудшения защитных средств

17 101 Предполагается, что в понятие «КОРПУС» входят любые ЗАЖИМЫ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.

Возможное воздействие электрического тока на ПАЦИЕНТА во время разряда дефибриллятора, ограниченное значением, соответствующим 100 мкКл, может быть ощутимо и неприятно, но не опасно.

ЧАСТИ СИГНАЛЬНОГО ВХОДА и СИГНАЛЬНОГО ВЫХОДА включены, так как линии сигнала к ИЗДЕЛИЮ, находящемуся на удалении, передают энергию, которая может оказаться опасной

Если ЧАСТЕЙ СИГНАЛЬНОГО ВХОДА и СИГНАЛЬНОГО ВЫХОДА много, то для уменьшения количества испытаний их можно соединить вместе Испытательная цепь, показанная на рисунке 102, предназначена для упрощения испытания путем интегрирования напряжения, появляющегося на испытательном сопротивлении (R_1)

В интересах длительной, безопасной и надежной работы метод, используемый для предотвращения появления остаточных зарядов от дефибриллятора на этих частях, должен быть статическим, а не электронным.

19 3 а) Это дополнительное требование гарантирует, что даже в случае появления на ЗАЖИМЕ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ неожиданного напряжения до 110 % наибольшего НОМИНАЛЬНОГО напряжения источника питания допустимый ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТ не будет превышен

20 2 B- b Для данных изделий не может быть осложнений, связанных с безопасностью

20 3 Значение, приведенное для случая B—d, позволяет гарантировать изоляцию для ТИПА CF РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ в присутствии небольших ВОЗДУШНЫХ ЗАЗОРОВ и ПУТЕЙ УТЕЧКИ

Для того чтобы испытать качество защитной изоляции, к ней прикладывают длительное напряжение 1500 В переменного тока в течение не менее 1 мин

Защита от прямого воздействия разряда дефибриллятора предусматривается путем специального испытания, описанного в 17 101

Его проводят с целью избежать неправильной интерпретации утверждения о том, что опорное напряжение равно пиковому напряжению разряда дефибриллятора

Поскольку импульс дефибрилляции обычно короче 10 мс, то такое напряжение не может рассматриваться в качестве опорного для длительного испытания.

21 5 Весьма вероятно, что небольшие ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ подвергаются механическим ударам во время перевозки и могут упасть во время эксплуатации Такое обращение не должно ухудшать безопасность ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА Утверждая, что требования настоящего стандарта должны быть удовлетворены, считают, что безопасность устройства после падения сохраняется

Испытания, направленные на проверку давления и воздушной утечки, следует выполнять только тогда, когда КРЫШКА—КУПОЛ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ — несъемная Когда в ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕ используется ИЗОЛЯЦИЯ ТИПА F, проведение испытаний на электробезопасность сразу после испытания на падение необходимо Если такая изоляция есть во входных цепях ИЗДЕЛИЯ, то можно не проводить эти испытания.

45 101 Высокие испытательные напряжения, приводимые в этих требованиях, можно объяснить стремлением моделировать процесс при быстром переполнении линии потока жидкости до или после реального использования, в особенности, когда стопорный кран находится в неправильном положении

Значения времени, приводимые в настоящих требованиях, приблизительны. Измерение этих значений не предполагается Достаточно оценить их.

46 101 КРЫШКА должна быть прозрачной, чтобы гарантировать отсутствие воздушных пузырьков, которые могут ухудшить частотную характеристику и привести к ошибкам измерения

56 3 аа) Предлагаемая конструкция нужна для того, чтобы избежать возможности подсоединения ПАЦИЕНТА на землю в случае, если кабель ПАЦИЕНТА отсоединяется от ИЗДЕЛИЯ или случайно подсоединяется к частям, находящимся под напряжением в результате ошибки человека

57 5 аа) Пайка или обжим считаются одинаково надежными средствами соединения, допускающими замену неразъемных КАБЕЛЕЙ ПИТАНИЯ или ШНУРОВ.

57.10 ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ, указанные в этом пункте, должны быть такими, чтобы соответствовать импульсам 5 кВ с продолжительностью менее 10 мс; такие напряжения обычно возникают при использовании дефибриллятора.

Такие значения для МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ предусматривают значительный запас по безопасности, который создается за счет следующих факторов:

а) На практике применяемое напряжение намного меньше, чем 5 кВ, так как дефибриллятор находится под нагрузкой и имеет существенный внутренний импеданс и последовательный индуктор, который увеличивает этот импеданс.

b) ИЗДЕЛИЕ должно проходить испытание на разряд дефибриллятора и после этого должно не только быть безопасным, но и нормально функционировать.

ПРИЛОЖЕНИЕ ММ
(обязательное)

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРИБОРАМ ДЛЯ ПРЯМОГО МОНИТОРИНГА КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ, ОТРАЖАЮЩИЕ ПОТРЕБНОСТИ ЭКОНОМИКИ СТРАНЫ

Обязательность применения требований настоящего стандарта установлена по согласованию с заказчиком (основным потребителем), исходя из прилагаемой ниже таблицы, в которой предусмотрен перечень применения пунктов требований и методов испытаний, приведенных в государственном стандарте на ПРИБОРЫ ДЛЯ ПРЯМОГО МОНИТОРИНГА КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ в зависимости от стадии жизненного цикла и вида испытаний изделий

Перечень применения пунктов требований и методов испытаний, приведенных в государственном стандарте на ПРИБОРЫ ДЛЯ ПРЯМОГО МОНИТОРИНГА КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ, в зависимости от стадии жизненного цикла и вида испытаний изделий

Разработка изделий	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, 28, 36, 42, 43, 44, 45, 46, 49, 50, 51; 52, 54, 56, 57, 58, 59	2, 3, 4, 5, 6 7, 10, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 36 42, 43, 44, 45, 49, 50, 51 52, 56, 57, 58, 59	2, 3, 4, 5, 6, 7, 10 14, 15 16, 17, 18, 19, 20 21 23 24, 36, 42, 43, 44, 45, 46, 49, 50, 51, 52, 54, 56, 57, 58, 59	3, 4, 5, 6, 7, 10, 15, 16 17, 18, 19, 20, 21, 23 24, 42, 43, 44, 45, 46, 50, 51, 52, 54, 56, 57, 58 59	3 4, 5, 6, 7, 15, 16, 17, 18 19, 23 24, 44, 51, 57 58, 59	10, 21 36, 42, 43 45, 46, 50 52 54, 56

УДК 617.7-073.178-7:658:006.354 ОКС 13.340.30 Р07 ОКП 94 4100

Ключевые слова: изделие медицинское электрическое, безопасность, испытание, прибор для прямого мониторинга кровяного давления

Редактор *Л. В. Афанасенко*
Технический редактор *В. Н. Прусакова*
Корректор *Н. И. Ильичева*

Сдано в набор 11.04.95. Подп. в печать 28.06.95. Усл. печ. л 1,63. Усл. кр.-отт. 1,63. Уч.-изд. л. 1,57. Тираж 302 экз. С 2544.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14
Калужская типография стандартов, ул. Московская, 256. Зак. 964
ПЛР № 040138

gost.e-ecolog.ru