
**Изделия медицинские электрические.
Частные требования безопасности и
основные характеристики пульсовых
оксиметров медицинского назначения**

*Medical electrical equipment — Particular requirements for the basic
safety and essential performance of pulse oximeters equipment for
medical use*

iTeh STANDARDS
(standards.iteh.ai)

ISO 9919:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62047402-e64e-4112-a6fd-6cfe56d0858c/iso-9919-2005>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 9919:2005(E)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9919:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62047402-e64e-4112-a6fd-6cfe56d0858c/iso-9919-2005>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2005

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

| | |
|---|------|
| Предисловие | vii |
| Введение | viii |
| 1 Область применения | 1 |
| 2 Нормативные ссылки | 1 |
| 3 Термины и определения | 3 |
| 4 Общие требования к испытаниям | 8 |
| 4.101 Другие методы испытаний | 8 |
| 4.102 Критерии приемки | 8 |
| 4.103 Пульсовой оксиметр, его части и принадлежности | 8 |
| 5 Классификация | 8 |
| 6 Идентификация, маркировка и документация | 8 |
| 6.1 Маркировка на наружной стороне изделий или их частей | 8 |
| 6.8.1 Общие требования | 9 |
| 6.8.2 Инструкция по эксплуатации | 10 |
| 6.8.3 Техническое описание | 11 |
| 7 Потребляемая мощность | 11 |
| 8 Основные категории безопасности | 11 |
| 9 Заменяемые средства защиты | 12 |
| 10 Условия окружающей среды | 12 |
| 10.1 Транспортирование и хранение | 12 |
| 11 Не использован | 12 |
| 12 Не использован | 12 |
| 13 Общие требования | 12 |
| 14 Требования, относящиеся к классификации | 12 |
| 14.6 Рабочие части типов В, ВF и CF | 12 |
| 15 Ограничение напряжения и(или) энергии | 12 |
| 16 Корпуса и защитные крышки | 12 |
| 17 Разделение частей и цепей | 12 |
| 18 Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов | 12 |
| 19 Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента | 12 |
| 19.4 Испытания | 13 |
| 20 Электрическая прочность изоляции | 13 |
| 20.4 Испытания | 13 |
| 21 * Механическая прочность | 13 |
| 21.5 13 | 13 |
| 21.101 * Удар и вибрация | 13 |
| 21.102 * Удар и вибрация при транспортировании | 14 |
| 22 Подвижные части | 15 |
| 23 Поверхности, углы и кромки | 15 |
| 24 Устойчивость при нормальной эксплуатации | 15 |

| | | |
|----------|---|----|
| 25 | Выбрасываемые части..... | 15 |
| 26 | Вибрация и шум | 15 |
| 27 | Пневматические и гидравлические системы..... | 15 |
| 28 | Подвешенные массы | 16 |
| 29 | Рентгеновское излучение..... | 16 |
| 30 | Альфа-, бета-, гамма-, нейтронное излучения и излучение других частиц..... | 16 |
| 31 | Микроволновое излучение | 16 |
| 32 | Видимое излучение (включая лазеры) | 16 |
| 33 | Инфракрасное излучение..... | 16 |
| 34 | Ультрафиолетовое излучение | 16 |
| 35 | Акустическая энергия (включая ультразвук)..... | 16 |
| 36 | * Электромагнитная совместимость | 16 |
| 37 | Местонахождение и основные требования..... | 17 |
| 38 | Маркировка, эксплуатационные документы | 17 |
| 39 | Общие требования для изделий категорий AP и APG..... | 17 |
| 40 | Требования и испытания для изделий категории AP, их частей и компонентов | 17 |
| 41 | Требования и испытания для изделий категории APG, их частей и компонентов | 17 |
| 42 | Чрезмерные температуры | 17 |
| 43 | Пожаробезопасность | 18 |
| 43.101 | * Пульсовые оксиметры, применяемые вместе с оксидантами | 18 |
| 43.101.1 | Воспламеняющиеся материалы | 18 |
| 43.101.2 | Искрение | 18 |
| 44 | Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка, стерилизация, дезинфекция и совместимость..... | 19 |
| 44.6 | * Проникание жидкостей..... | 19 |
| 44.7 | Очистка, стерилизация и дезинфекция..... | 19 |
| 45 | Сосуды и части, находящиеся под давлением..... | 19 |
| 46 | Ошибки человека | 19 |
| 47 | Электростатические заряды..... | 19 |
| 48 | Биосовместимость | 20 |
| 49 | Прерывание электропитания | 20 |
| 49.101 | Тревожная ситуация с прерыванием электропитания..... | 20 |
| 49.102 | Работа пульсового оксиметра после прерывания электропитания | 20 |
| 49.102.1 | Сохранение установочных параметров и данных после кратких прерываний или автоматического переключения | 20 |
| 49.102.2 | Работа после длительных прерываний | 20 |
| 50 | Точность рабочих характеристик | 20 |
| 50.101 | * Точность измерения SpO ₂ , показываемая пульсовым оксиметром | 21 |
| 50.101.1 | * Спецификация | 21 |
| 50.101.2 | Определение точности измерения SpO ₂ | 21 |
| 50.102 | Точность во время движения..... | 22 |
| 50.103 | Точность в условиях малой перфузии | 22 |
| 50.104 | Точность измерения частоты пульса..... | 23 |
| 51 | Защита от представляющих опасность выходных характеристик | 23 |
| 51.101 | * Период обновления данных | 23 |

| | | |
|---------|--|----|
| 51.102 | Обнаружение неисправностей датчика пульсового оксиметра и дефекта удлинительного кабеля для датчика..... | 23 |
| 52 | Ненормальная работа и условия единичного нарушения..... | 24 |
| 53 | Испытания на воздействие внешних факторов..... | 24 |
| 54 | Общие положения..... | 24 |
| 55 | Корпуса и крышки..... | 24 |
| 56 | Компоненты и общая компоновка..... | 24 |
| 57 | Сетевые части, компоненты и монтаж..... | 24 |
| 58 | Защитное заземление – зажимы и соединения..... | 24 |
| 59 | Конструкция и монтаж..... | 24 |
| 101 | * Несоответствие сигнала..... | 24 |
| 102 | * Датчик пульсового оксиметра и удлинительные кабели для него..... | 25 |
| 102.1 | Общие положения..... | 25 |
| 102.2 | Маркировка..... | 25 |
| 103 | Пульсовый информационный сигнал насыщения..... | 25 |
| 104 | Системы сигналов опасности..... | 25 |
| 201.1.2 | * Определение приоритетов..... | 25 |
| 201.5.4 | * Предварительная установка сигнала по умолчанию..... | 26 |
| 201.8 | Системы аварийной сигнализации в состоянии инактивации..... | 26 |
| 201.8.3 | Индикация и доступ..... | 26 |
| 105 | Приложения IEC 60601-1:1988..... | 26 |
| | Приложение AA (информативное) Обоснование..... | 27 |
| | Приложение BB (информативное) Температура кожи около датчика пульсового оксиметра..... | 38 |
| | Приложение CC (информативное) Определение точности..... | 42 |
| | Приложение DD (информативное) Стандарты для калибровки..... | 50 |
| | Приложение EE (информативное) Руководящие указания по оценке и документальному подтверждению точности измерения SpO ₂ на людях..... | 51 |
| | Приложение FF (информативное) Имитаторы, калибраторы и функциональные тестеры для пульсового оксиметра..... | 58 |
| | Приложение GG (информативное) Понятия, касающиеся времени отклика аппаратуры..... | 68 |
| | Приложение HH (информативное) Ссылка на существенные принципы..... | 72 |
| | Приложение II (информативное) Экологические аспекты..... | 74 |
| | Приложение JJ (информативное) Указатель терминов..... | 76 |
| | Библиография..... | 78 |

Таблицы

| | | |
|--------------|--|----|
| Таблица AA.1 | — Качественная оценка ударной и вибрационной среды, влияющей на пульсовый оксиметр..... | 28 |
| Таблица AA.2 | — Допустимые максимальные температуры при контакте кожи с рабочими частями медицинского электрического изделия (из Таблицы 22 IEC/CDV 60601-1:2004)..... | 31 |
| Таблица BB.1 | — Время и источник безопасного применения датчика пульсового оксиметра..... | 40 |
| Таблица EE.1 | — Пример заданных плато и диапазонов..... | 54 |

| | |
|---|----|
| Таблица НН.1 — Соответствие между настоящим стандартом и существенными принципами..... | 72 |
| Таблица ИИ.1 — Экологические аспекты, рассматриваемые в разделах настоящего международного стандарта | 75 |
| | |
| Рисунки | |
| Рисунок СС.1 — Синтезированные данные для калибровки (основной случай) | 43 |
| Рисунок СС.2 — К основному случаю добавлено постоянное смещение..... | 44 |
| Рисунок СС.3 — К основному случаю добавлен наклон | 45 |
| Рисунок СС.4 — Графическое представление определения локальной систематической погрешности (Показания SpO ₂ испытуемого датчика в зависимости от показаний S _R эталонного прибора)..... | 46 |
| Рисунок СС.5 — Графическое представление определений локальной и средней систематической погрешности (Показания SpO ₂ испытуемого датчика в зависимости от показаний S _R эталонного прибора)..... | 46 |
| Рисунок ЕЕ.1 — Пример графика зависимости десатурации от времени..... | 54 |
| Рисунок FF.1 — Пример калибровочной кривой для пульсового оксиметра | 60 |
| Рисунок FF.2 — Сопряжение функционального тестера, использующего фотодиод и LED для взаимодействия с датчиком пульсового оксиметра | 62 |
| Рисунок FF.3 — Сопряжение функционального тестера, использующего смесь красителей..... | 63 |
| Рисунок FF.4 — Сопряжение функционального тестера, использующего жидкокристаллический модулятор..... | 63 |
| Рисунок FF.5 — Спектральная поглощающая способность бандажа синего цвета (измеренная при отражении), используемого при специальном испытании датчика пульсового оксиметра с высокой изменчивостью калибровки от пациента к пациенту | 65 |
| Рисунок FF.6 — Калибровка датчика пульсового оксиметра с высокой изменчивостью при контролируемом исследовании десатурации на пяти объектах испытаний | 66 |
| Рисунок FF.6 — Калибровка датчика пульсового оксиметра с высокой изменчивостью при контролируемом исследовании десатурации на пяти объектах испытаний (продолжение) | 67 |
| Рисунок GG.1 — Иллюстрация точности пульсового оксиметра при прослеживании изменений насыщения..... | 68 |
| Рисунок GG.2 — Иллюстрация влияния различных значений времени усреднения на точность..... | 69 |
| Рисунок GG.3 — Графическое представление составляющих задержки системы аварийной сигнализации | 70 |
| Рисунок GG.4 — Иллюстрация влияния различных значений времени усреднения на более быстрый сигнал о десатурации, сопровождаемый шумами | 71 |

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связь с ISO, также принимают участие в работе. ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов состоит в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, одобренные техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения, по меньшей мере, 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего документа могут быть объектом патентных прав. ISO не должен нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

Международный стандарт ISO 9919 (IEC 60601-2-54) был подготовлен совместно Техническим комитетом ISO/TC 121, *Оборудование для анестезии и медицинские дыхательные аппараты*, Подкомитетом SC 3, *Оборудование для искусственной вентиляции легких и сопутствующее оборудование* и Техническим комитетом IEC/TC 62, *Электрооборудование, применяемое в медицинской практике*, Подкомитетом SC D, *Электромедицинское оборудование*. Проект был разослан для голосования национальным организациям по стандартизации ISO и IEC.

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 9919:1992), которое было технически пересмотрено.

Введение

Сопоставление степени насыщения гемоглобина артериальной крови и частоты повторения импульса методом импульсной оксигемометрии стало обычной практикой во многих областях медицины. Настоящий международный стандарт устанавливает основные требования к безопасности и существенным характеристикам, которые можно выполнить в рамках имеющейся методики.

Приложение AA содержит обоснование некоторых требований. Оно включено для более глубокой оценки причин, которые привели к разработке требований и определений опасностей, к которым предъявляются эти требования.

Приложение BB представляет собой информационное исследование, касающееся определения максимально безопасной температуры границы раздела между **датчиком пульсового оксиметра и тканью пациента**.

В приложении CC рассматриваются обе формулы, которые используются для оценки **точности измерения SpO₂ пульсового оксиметра**, и названия, присвоенные этим формулам.

Приложение DD содержит руководство о времени проведения калибровки **пульсового оксиметра** крови *in vitro*.

Приложение EE содержит руководящие указания по **контролируемому исследованию десатурации** для калибровки **пульсового оксиметра**.

Приложение FF служит вводным руководством к некоторым видам тестеров, используемых в **пульсовом оксиметре**.

Приложение GG дает общее представление о времени отклика **пульсового оксиметра**.

Настоящий международный стандарт является частным стандартом и разработан на основе стандарта IEC 60601-1:1988, включая Изменения 1 (1991) и 2 (1995), здесь и далее именуемый как общий стандарт. Общий стандарт – это основополагающий стандарт на безопасность всего медицинского электрооборудования, применяемого непосредственно или под наблюдением квалифицированного персонала в лечебных учреждениях или среде, окружающей пациента; он также содержит ряд требований к надежной работе, обеспечивающей безопасность.

Общий Стандарт объединил дополняющие стандарты и частные стандарты. Дополняющие стандарты включают требования к конкретным методам и/или опасностям и применяются ко всему используемому оборудованию, например, к медицинским системам, методам электромагнитной совместимости, радиационной защиты в диагностическом рентгеновском оборудовании, к программным средствам и т.д. Частные стандарты применяются к специальным видам оборудования, таким как медицинские электронные ускорители, хирургическое оборудование высокой частоты, больничные кровати и т.д.

ПРИМЕЧАНИЕ Определения дополняющих стандартов и частных стандартов можно найти в стандарте IEC 60601-1:1988, 1.5 и A.2 соответственно.

Чтобы облегчить применение настоящего международного стандарта на стадии проекта были приняты следующие условные обозначения.

Изменения к тексту IEC 60601-1:1988, общий стандарт, дополненный дополняющими стандартами, обозначаются следующими словами.

— “Замена” означает, что указанный раздел или подраздел общего стандарта полностью заменен текстом настоящего частного стандарта.

- “Дополнение” означает, что соответствующий текст настоящего частного стандарта является новым элементом (напр., подраздел, перечень, примечание, таблица, рисунок), дополняющим общий стандарт.
- “Изменение” означает, что имеющийся текст настоящего общего стандарта частично изменен путем отмены и/или дополнения, как указано в тексте частного стандарта.

Чтобы не путать с любыми изменениями к общему стандарту, вводится специальная нумерация элементов, дополняемых настоящим международным стандартом: разделы, подразделы, таблицы и рисунки пронумерованы, начиная с цифры 101; дополнительный перечень вопросов обозначен буквами aa), bb) и т.д., а дополнительные приложения – буквами AA), BB) и т.д.

В настоящем международном стандарте используются следующие типы шрифтов:

- требования, соответствие с которыми должно быть установлено, и определения: прямой шрифт;
- примечания и примеры: прямой шрифт меньшего размера;
- описание вида изменения документа и условия испытаний: *курсив*;
- термины, определяемые в Разделе 2 общего стандарта IEC 60601-1:1988 или в настоящем частном стандарте: **жирный шрифт**.

На протяжении всего данного частного стандарта текст, к которому дается обоснование в Приложении AA, помечен звездочкой (*).

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9919:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62047402-e64e-4112-a6fd-6cfe56d0858c/iso-9919-2005>

Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров медицинского назначения

1 Область применения

IEC 60601-1:1988, Раздел 1 применим, кроме тех случаев когда.

Изменение (добавить в конце 1.1):

Настоящий международный стандарт устанавливает частные требования безопасности и основные характеристики **пульсовых оксиметров**, предназначенных для применения на человеке. Он включает любую их часть, необходимую для **нормальной эксплуатации**, например, **монитор пульсового оксиметра, датчик пульсового оксиметра, удлинительный кабель для датчика**.

Эти требования также применимы к **пульсовым оксиметрам**, включая **мониторы пульсового оксиметра, датчики пульсового оксиметра и удлинительные кабели для датчика**, которые были подвергнуты **повторной обработке**.

Предполагаемое использование **пульсового оксиметра** включает, но не ограничивается только этим, оценку влияния насыщенности кислородом гемоглобина артериальной крови и частоты пульса на пациента в лечебных учреждениях, а также на пациентов, находящихся под домашним уходом.

* Настоящий международный стандарт не распространяется на **пульсовые оксиметры**, предназначенные для лабораторных исследований, на оксиметры, для которых требуется взятие пробы крови у **пациента** для анализа.

Настоящий международный стандарт не применяют к **пульсовым оксиметрам**, предназначенным только для внутриутробного применения.

Настоящий международный стандарт не применяют к дистанционным или управляемым (вторичным) приборам, которые показывают значение насыщения **SpO₂** и расположены вне **среды, окружающей пациента**.

Предполагается, что требования настоящего международного стандарта, которые заменяют или изменяют требования IEC 60601-1:1988 и его Изменения 1 (1991) и 2 (1995), преобладают над соответствующими общими требованиями.

2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные нормативные документы являются обязательными при применении данного документа. Для жестких ссылок применяется только указанное издание документа. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 7000/IEC 60417:2004, *Графические символы, наносимые на оборудование. Перечень и сводная таблица*

ISO 14155-1:2003, *Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 1. Общие требования*

ISO 9919:2005(R)

ISO 14155-2:2003, *Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 2. Схемы клинических испытаний*

ISO 14937:2000, *Стерилизация медицинской продукции. Общие требования для определения характеристик стерилизующего вещества и для разработки, валидации и текущего контроля процессов стерилизации медицинских изделий*

ISO 15223:2000, *Изделия медицинские. Символы, используемые на этикетках и ярлыках медицинских изделий и предлагаемая информация*
Изменение 1:2002.
Изменение 2:2004.

IEC 60068-2-6:1995, *Испытания на воздействия внешних факторов. Часть 2: Испытания. Испытание Fc: Вибрация (синусоидальная)*

IEC 60068-2-27:1987, *Испытания на воздействия внешних факторов. Часть 2: Испытания. Испытание Ea и руководство: Удар*

IEC 60068-2-32:1975, *Испытания на воздействия внешних факторов. Часть 2. Испытания. Испытание Ed.: Свободное падение*
Изменение 1:1982
Изменение 2:1990

IEC 60068-2-64:1993, *Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2: Испытания. Испытание Fh: Широкополосная случайная вибрация (цифровое управление) и руководство*

IEC 60079-4:1975, *Оборудование электрическое для взрывоопасных газовых сред. Часть 4: Метод определения температуры воспламенения*
Изменение 1:1995

IEC 60529:2001, *Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (Код IP)*

IEC 60601-1:1988¹⁾, *Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования безопасности*
Изменение 1:1991
Изменение 2:1995

IEC 60601-1-1:2000, *Электроаппаратура медицинская. Часть 1-1: Общие требования к безопасности. Дополняющий стандарт: Требования к безопасности медицинских электрических систем*

IEC 60601-1-2:2001, *Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к безопасности. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания*

IEC 60601-1-4:1996, *Электроаппаратура медицинская. Часть 1-4. Общие требования к безопасности. Дополняющий стандарт: Программируемые медицинские электрические системы*
Изменение 1:1999

IEC 60601-1-6:2004, *Электроаппаратура медицинская. Часть 1-6. Общие требования к безопасности. Дополняющий стандарт. Возможность использования*

IEC 60601-1-8:2003, *Электроаппаратура медицинская. Часть 1-8. Общие требования к безопасности. Дополняющий стандарт. Общие требования, испытания и руководство по системам тревожной сигнализации в электрической медицинской аппаратуре и системах*

IEC 60825-1:2001, *Безопасность лазерных устройств. Часть 1. Классификация аппаратуры, требования и руководство пользователя*

IEC 60825-2:2000, *Безопасность лазерных устройств. Часть 2. Безопасность волоконно-оптических систем связи (OFCS)*

1) В настоящее время пересматривается под номером IEC/CDV 60601-1:2004.

3 Термины и определения

Применительно к настоящему международному стандарту используются термины и определения из стандарта IEC 60601-1:1988, Раздел 2, измененные в соответствии со Вспомогательными Стандартами, а также следующие.

ПРИМЕЧАНИЕ Для удобства, источники всех терминов с определениями, которые используются в настоящем международном стандарте, даны в Приложении JJ.

3.1

точность

accuracy

степень близости результата измерений к принятому опорному значению

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Метод расчета точности измерения SpO₂ пульсовым оксиметром см. 50.101. 2.2.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 См. также обсуждение в Приложении CC.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 См. ISO 3534-1:1993.

3.2

контролируемое исследование десатурации

controlled desaturation study

гипоксемия, вызываемая у человека в лабораторных условиях

ПРИМЕЧАНИЕ Это также можно назвать контролируемым исследованием гипоксемии (угнетение дыхания). См. также Приложение EE.

3.3

СО-оксиметр

CO-oximeter

многоволновой оптический анализатор крови, который измеряет **общую концентрацию гемоглобина** и концентрации различных производных гемоглобина

ПРИМЕЧАНИЕ Значимым показателем СО-оксиметрии является функциональное насыщение артериальной крови, SaO₂, которое оценивает **пульсовый оксиметр** и сообщает как SpO₂.

3.4

период обновления данных

data update period

интервал, в котором алгоритм **пульсового оксиметра** выдает новые достоверные данные на дисплей или **порт выхода сигнала**

ПРИМЕЧАНИЕ Это определение не относится к регулярному периоду обновления изображения на дисплее, который обычно составляет 1 с, оно скорее относится к (обычно более длительному) интервалу, указанному выше.

3.5

заявленный диапазон

declared range

часть воспроизводимого на дисплее диапазона значений (3.7) SpO₂ и частоты **пульса**, на которую распространяется заданная точность

3.6

демонстрационный режим

demonstration mode

режим, при котором на дисплей выводятся номера и формы волны имитаторов **пациентов**

ПРИМЕЧАНИЕ Изображение на дисплее в демонстрационном режиме может быть принято по ошибке за данные пациента в реальном режиме времени, если это четко не обозначено.

3.7

диапазон, воспроизводимый на экране дисплея

displayed range

диапазон значений SpO₂ и частоты пульса, который может быть воспроизведен на дисплее **пульсового оксиметра**

ПРИМЕЧАНИЕ Этот диапазон может быть расширен за пределы **заявленного диапазона** (3.5).

3.8

фракционный оксигемоглобин
fractional oxyhaemoglobin

фракционное насыщение (устаревший)

FO₂Hb

концентрация оксигемоглобина cO₂Hb, деленная на **общую концентрацию гемоглобина, ctHb**

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Математически выражается как:

$$FO_2Hb = \frac{cO_2Hb}{ctHb}$$

где

cO₂Hb концентрация оксигемоглобина;

ctHb концентрация общего гемоглобина.

Иногда она выражается в процентах (умножением доли на 100).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 **Фракционный оксигемоглобин** – термин, используемый для этого соотношения Национальным комитетом по клиническим лабораторным исследованиям (NCCLS).

ПРИМЕЧАНИЕ 3 NCCLS обозначает “концентрацию” буквенной приставкой с, тогда как в прошлом для обозначения применялись квадратные скобки, напр., [O₂Hb].

ПРИМЕЧАНИЕ 4 NCCLS^[5] использует следующие условные обозначения:

- оксигемоглобин (O₂Hb);
- дезоксигемоглобин (HHb);
- карбоксигемоглобин (COHb);
- метгемоглобин (MetHb);
- сульфгемоглобин (SuHb); и
- общий гемоглобин (tHb).

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9919:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62047402-e64e-4112-a6fd-6cfe56d0858c/iso-9919-2005>

3.9

функциональное насыщение кислородом
functional oxygen saturation

насыщение в процентах, полученное от деления концентрации оксигемоглобина (cO₂Hb) на сумму концентрации оксигемоглобина и дезоксигемоглобина (cHHb)

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Математически выражается следующим образом:

$$\frac{100 \cdot cO_2Hb}{cO_2Hb + cHHb}$$

ПРИМЕЧАНИЕ 2 NCCLS^[5] использует для этого соотношения термин кислородное насыщение гемоглобина и обозначает его как SO₂.

3.10

функциональный тестер
functional tester

контрольный прибор, который представляет собой **пульсовой оксиметр** с сигналом, выдающим прогнозируемое значение **коэффициента** (3.22), чтобы оператор мог видеть результирующее значение **SpO₂** на дисплее и сравнивать его с ожидаемым значением, выведенным из калибровочной кривой **изготовителя** для данного конкретного пульсового **оксиметра**

ПРИМЕЧАНИЕ Точность значения **SpO₂**, выдаваемого **пульсовым оксиметром**, частично зависит от того, правильно ли отражает калибровочная кривая **монитора пульсового оксиметра** оптические характеристики **датчика пульсового оксиметра** и взаимодействие **датчика** и ткани. **Функциональные тестеры** не способны подтвердить **точность SpO₂** по калибровочной кривой или оценить в полном объеме оптические характеристики **датчиков пульсовых оксиметров**, чтобы определить правильность их калибровки. См. также FF.4.

3.11**локальная систематическая погрешность****local bias***b*

разность между математическим ожиданием результатов измерения (SpO_2) и принятым эталонным значением (SaO_2)

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для **пульсового оксиметра** при заданном эталонном значении насыщения кислородом - это разность между *y*-значением линии регрессии на этой координате и *y*-значением линии идентичности, построенных на графике зависимости SpO_2 от S_{R_i} , или заданная формулой:

$$b_i = SpO_{2fit, i} - S_{R_i}$$

где $SpO_{2fit, i}$ значение кривой, построенной по экспериментальным точкам, соответствующее *i*-тому эталонному значению насыщения кислородом, S_{R_i}

ПРИМЕЧАНИЕ 2 См. также **среднюю величину погрешности** (3.13) и обсуждение в Приложении СС.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Соответствует ISO 3534-1:1993.

3.12**изготовитель****manufacturer**

физическое или юридическое лицо, которое отвечает за конструирование, изготовление, упаковку, повторную обработку, маркировку или **эксплуатационные документы для пульсовых оксиметров, мониторов, датчиков, удлинителей для датчиков пульсовых оксиметров**, а также адаптацию этих частей независимо от того, выполняется ли эта работа самим лицом или от его имени третьей стороной.

ПРИМЕЧАНИЕ Взято из IEC/CDV2 60601-1:2004, определение 3.54.

3.13**средняя величина систематической погрешности****mean bias***B*

Средняя величина разности между измеренным и эталонным значениями, при сохранении знака

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для **пульсового оксиметра** средняя величина систематической погрешности математически может быть представлена следующим образом:

$$B = \frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - S_{Ri})}{n}$$

где

n число пар данных в пробе в пределах исследуемого диапазона,

SpO_{2i} *i*-тая заданная величина SpO_2 ;

S_{Ri} *i*-тое эталонное значение насыщения кислородом.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 См. также **локальная систематическая погрешность** (3.11) и обсуждение в Приложении СС.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Для этого определения **средняя величина систематической погрешности** – среднее всех значений локальной систематической погрешности, b_i .

3.14**нормированное****normalized**

значение, воспроизводимое с постоянной амплитудой независимо от фактической величины отображаемого сигнала