

МЕЖДУНАРОДНЫЙ
СТАНДАРТ

ISO
80601-2-61

Первое издание
2011-04-01

Медицинское электрооборудование.

Часть 2-61.

**Специальные требования к основам
безопасности и основным рабочим
характеристикам пульсоксиметров**

Medical electrical equipment —

*Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential
performance of pulse oximeter equipment*



Ссылочный номер
ISO 80601-2-61:2011(R)

© ISO 2011

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 Общие положения 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 80601-2-61:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c35197aa-f632-469a-a299-8eb9c818089c/iso-80601-2-61-2011>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO/IEC 2011

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 по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

Бюро авторского права ISO
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие.....	vi
Введение	viii
201.1 Область применения, цель и связанные стандарты.....	1
201.1. 1 * Область применения	1
201.1. 2 Цель	2
201.1. 3 Связанные стандарты	2
201.1. 4 Специальные стандарты.....	2
201.2 Нормативные ссылки	3
201.3 Термины и определения.....	4
201.4 Общие требования	9
201.4. 3 Основные РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	9
201.4. 101 * Дополнительные требования к основным РАБОЧИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ.....	9
201.4. 102 Дополнительные требования к критериям приемлемости	10
201.4. 103 Дополнительные требования к ПУЛЬСОКСИМЕТРАМ, частям и ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ.....	10
201.5 Общие требования к испытаниям мЭ ОБОРУДОВАНИЯ.....	11
201.6 Классификация мЭ ОБОРУДОВАНИЯ и мЭ СИСТЕМ	11
201.7 Идентификация, маркировка и документация мЭ ОБОРУДОВАНИЯ.....	11
201.7. 2.3 Обращение к СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	11
201.7. 2.9 IP классификация	11
201.7. 2.101 Дополнительные требования к маркировке на внешней стороне мЭ ОБОРУДОВАНИЯ или частей мЭ ОБОРУДОВАНИЯ.....	11
201.7. 2.4.101 Дополнительные требования к ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ	12
201.7. 2.13.101 Дополнительные требования к физиологическому воздействию	12
201.7. 2.17.101 Дополнительные требования к защитной упаковке	13
201.7. 4.3 Единицы измерения.....	13
201.7. 9.1 Дополнительные общие требования	13
201.7. 9.2.1.101 Дополнительные общие требования	14
201.7. 9.2.2.101 Дополнительные требования к предупреждениям и замечаниям по вопросам безопасности	15
201.7. 9.2.8.101 Дополнительные требования к ПРОЦЕДУРАМ запуска.....	15
201.7. 9.2.9.101 Дополнительные требования к рабочим инструкциям.....	15
201.7. 9.2.14.101 Дополнительные требования к ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, связанному оборудованию, используемым материалам	15
201.7. 9.3.1.101 * Дополнительные общие требования.....	16
201.8 Защита от опасностей поражения электрическим током	16
201.8. 3.101 Дополнительные требования к классификации РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ.....	16
201.9 Защита от механических опасностей, создаваемых мЭ ОБОРУДОВАНИЕМ и мЭ СИСТЕМАМИ	16
201.10 Защита от опасностей воздействия нежелательного или чрезмерного излучения.....	16
201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ.....	17
201.11. 6.5.101 * Дополнительные требования по проникновению воды или частиц в мЭ ОБОРУДОВАНИЕ или мЭ СИСТЕМЫ	17
201.11. 8.101 Дополнительные требования к перебоям подачи питания/питающей линии мЭ ОБОРУДОВАНИЯ.....	18
201.11. 8.101.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ при отказе подачи питания	18
201.11. 8.101.2 Сохранение настроек и данных после кратковременного нарушения подачи питания или автоматического переключения.....	18

201.11. 8.101.3	Работа после длительного отключения.....	18
201.12	Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных параметров	18
201.12. 1	Точность органов управления и измерительных приборов	18
201.12. 1.101	* Точность определения SpO ₂ ПУЛЬСОКСИМЕТРА.....	19
201.12. 1.101.1	* Спецификация	19
201.12. 1.101.2	Определение точности определения SpO ₂	19
201.12. 1.101.2.1	* Сбор данных	19
201.12. 1.101.2.2	* Анализ данных	20
201.12. 1.101.2.3	Характеристики популяции, участвующей в клинических исследованиях.....	20
201.12. 1.102	Точность в условиях движения	21
201.12. 1.103	Точность в условиях плохого кровотока	21
201.12. 1.104	Точность определения частоты сердечных сокращений	21
201.12. 4	Защита от опасных значений выходных параметров	21
201.12. 4.101	* ПЕРИОД ОБНОВЛЕНИЯ ДАННЫХ	21
201.12. 4.102	* Некорректность сигнала	22
201.13	ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ И УСЛОВИЯ ОТКАЗА	22
201.13. 101	Выявление отказа датчика ПУЛЬСОКСИМЕТРА и отказа КАБЕЛЯ ДАТЧИКА.....	22
201.14	ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS, PEMS).....	22
201.15	Конструкция МЭ ОБОРУДОВАНИЕ	23
201.15. 3.5.101	* Дополнительные требования к небрежному обращению	23
201.15. 3.5.101.1	* Удар и вибрация	23
201.15. 3.5.101.2	* Удар и вибрация при профессиональной транспортировке.....	24
201.15. 101	Режим работы	25
201.16	Мэ системы.....	25
201.17	Электромагнитная совместимость МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ	25
201.101	* Датчики ПУЛЬСОКСИМЕТРА и КАБЕЛИ ДАТЧИКА	26
201.101. 1	Общие положения.....	26
201.101. 2	Этикетирование	26
201.102	ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ САТУРАЦИИ и частоты сердечных сокращений.....	26
201.103	Части ввода/вывода СИГНАЛА	26
201.103. 1	Общие положения.....	26
201.103. 2	Соединение с электронной системой ведения истории болезни	27
201.103. 3	Соединение с удаленной системой сигнализации.....	27
201.103. 4	Соединение с системой удаленного контроля	27
202	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2. Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам. Связанный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	27
202.6.2.1.1	Уровни для испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ.....	27
202.6.2.1.7	Моделирование ПАЦИЕНТА	28
202.6.2.1.10	* Требования.....	28
202.6.2.3	* Излучаемые РЧ электромагнитные поля	28
208	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-8. Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам. Связанный стандарт. Основные требования, испытания и руководства для систем сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах	29
208.6.1.2.101	* Дополнительные требования к приоритетам УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ.....	29
208.6.5.4.101	* Дополнительные требования к ОПРЕДЕЛЕННЫМ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫМ НАСТРОЙКАМ СИГНАЛИЗАЦИИ.....	29

208.6.8.5.101 Дополнительные требования к состояниям инактивации сигнала сигнализации, индикации и доступу.....	29
Приложение С (информативное) Руководство по требованиям к маркировке и этикетированию мЭ оборудования и мЭ систем	30
Приложение D (информативное) Символы маркировки	34
Приложение AA (информативное) Специальное руководство и обоснование	36
Приложение BB (информативное) Температура поверхности датчика пульсоксиметра	45
Приложение CC (информативное) Определение точности	49
Приложение DD (информативное) Стандарты по калибровке.....	59
Приложение EE (информативное) Руководство по оценке и документальной фиксации точности определения SpO ₂ на людях.....	60
Приложение FF (информативное) Моделирующие устройства, калибраторы и устройства для функциональных испытаний пульсоксиметров	67
Приложение GG (информативное) Принципы определения времени реакции мЭ оборудования	76
Приложение HH (информативное) Ссылки на основные принципы безопасности и рабочих характеристик медицинских изделий в соответствии с ISO/TR 16142	80
Библиография	82
Алфавитный указатель определенных терминов, используемых в данном стандарте	87

(standards.iteh.ai)

ISO 80601-2-61:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c35197aa-f632-469a-a299-8eb9c818089c/iso-80601-2-61-2011>

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 связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

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

ISO 80601-2-61 был подготовлен объединённой рабочей группой Технического Комитета ISO/TC 121, *Оборудование для дыхания и анестезии*, Подкомитета SC 3, *Аппараты искусственной вентиляции лёгких и связанное оборудование* и Техническим Комитетом IEC/TC 62, *Электрическое оборудование в медицинской практике*, Подкомитетом SC D, *Электрооборудование*.

Данное первое издание ISO 80601-2-61 отменяет и заменяет второе издание ISO 9919:2005, которое было пересмотрено для гармонизации с третьим изданием IEC 60601-1:2005.

В данном стандарте используются следующие шрифты.

- Требования и определения: прямой шрифт.
- *Технические требования к испытаниям: курсив.*
- Информативный материал вне таблиц, такой как примечания, примеры и ссылки: уменьшенный шрифт. Нормативный текст в таблицах также уменьшенный шрифт.
- Термины, определенные в Разделе 3 основного стандарта, в данном специальном стандарте или выделенные: МАЛЫЕ ПРОПИСНЫЕ.

Что касается структуры данного стандарта, термин

- "раздел" означает один из семнадцати пронумерованных отделов в пределах содержания, включая все подотделы (например, Раздел 7 включает подразделы 7.1, 7.2 и т.д.);
- "подраздел" означает пронумерованный подотдел раздела (например, 7.1, 7.2 и 7.2.1 – это все подразделы Раздела 7).

Ссылки на разделы в пределах стандарта предваряются термином "Раздел" с последующим номером раздела. Ссылки на подразделы в рамках специального стандарта представлены только номером.

В данном международном стандарте, союз "или" используется как "включающее или" так, что утверждение верно, если любая комбинация условий верна.

Глагольные формы, используемые в данном стандарте, соответствуют описанным в Приложении Н Директив ISO/IEC, Часть 2. В рамках данного стандарта вспомогательный глагол:

- "должен" означает, что соответствие требованию или испытанию обязательно для соответствия данному стандарту;
- "следует" означает, что соответствие требованию или испытанию желательно, но не обязательно для соответствия данному стандарту;
- "может" используется для описания возможных способов достижения соответствия требованиям или испытаниям.

Звездочка (*) как первый символ заголовка или в начале абзаца или заголовка таблицы показывает, что в Приложении AA приведено руководство или обоснование, касающееся данного пункта.

Обращаем внимание комитетов-участников и национальных комитетов на факт того, что производители оборудования и испытательные организации могут нуждаться в переходном периоде после публикации новой, дополненной или пересмотренной, публикации ISO или IEC в течение которого они приведут продукты в соответствие с новыми требованиями и оснастятся для проведения новых или пересмотренных испытаний. Комитет рекомендует, чтобы содержимое данного международного стандарта не адаптировалось для обязательного национального применения раньше, чем через 3 года после публикации для впервые разрабатываемого оборудования, и не ранее, чем через 5 лет после публикации для уже производящегося оборудования.

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 80601-2-61:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c35197aa-f632-469a-a299-8eb9c818089c/iso-80601-2-61-2011>

Введение

Приближенное вычисление артериальной сатурации и частоты сердечных сокращений, используя пульсоксиметрию, является общепринятой практикой во многих областях медицины. В данном стандарте приведены требования к ОСНОВАМ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ РАБОЧИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ, выполнимые в пределах существующих технологий.

В Приложении AA приведены обоснования некоторых требований. Оно включено для обеспечения понимания причин, приводящих к появлению требований, и идентификации ОПАСНОСТЕЙ, которые затрагиваются требованиями.

В Приложении BB представлен литературный обзор, предназначенный для определения максимальной безопасной температуры интерфейса между ДАТЧИКОМ ПУЛЬСОКСИМЕТРА и ТКАНЯМИ ПАЦИЕНТА.

В Приложении CC обсуждаются как формулы, используемые для оценки точности измерения SpO_2 ПУЛЬСОКСИМЕТРА, так и имена, соответствующие этим формулам.

В Приложении DD приведено руководство по тому, когда необходима калибровка ПУЛЬСОКСИМЕТРОВ по крови *in vitro*.

В Приложении EE приведено руководство по ИССЛЕДОВАНИЯМ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОНТРОЛИРУЕМОЙ ДЕСАТУРАЦИИ для калибровки ПУЛЬСОКСИМЕТРОВ.

В Приложении FF приведены обучающие инструкции по некоторым типам тестеров, используемых в пульсоксиметрии.

В Приложении GG описаны соображения по времени отклика ПУЛЬСОКСИМЕТРОВ.

Медицинское электрооборудование.

Часть 2-61.

Специальные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам пульсоксиметров

201.1 Область применения, цель и связанные стандарты

Применяется IEC 60601-1:2005, Раздел 1 за исключением следующего:

201.1.1 * Область применения

Подраздел 1.1 основного стандарта заменяется следующим:

Данный международный стандарт применяется к ОСНОВАМ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ РАБОЧИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ ПУЛЬСОКСИМЕТРОВ, предназначенных для использования на людях, здесь и далее именуемых МЭ ОБОРУДОВАНИЕ. Данное определение включает все части, необходимые для нормального использования, включая МОНИТОР ПУЛЬСОКСИМЕТРА, ДАТЧИКИ ПУЛЬСОКСИМЕТРА и КАБЕЛИ ДАТЧИКОВ.

Данные требования также применяются к ПУЛЬСОКСИМЕТРАМ, включая МОНИТОР ПУЛЬСОКСИМЕТРА, ДАТЧИКИ ПУЛЬСОКСИМЕТРА и КАБЕЛИ ДАТЧИКОВ, которые были ПЕРЕРАБОТАНЫ.

Предполагаемое использование ПУЛЬСОКСИМЕТРОВ включает, но не ограничивается, оценку насыщения кислородом артериальной крови и частоты сердечных сокращений ПАЦИЕНТОВ в специализированных медицинских учреждениях, а также у ПАЦИЕНТОВ, ПОЛУЧАЮЩИХ МЕДИЦИНСКУЮ ПОМОЩЬ НА ДОМУ.

Данный международный стандарт не применяется к ПУЛЬСОКСИМЕТРАМ, предназначенным для использования в лабораторных исследованиях, а также к оксиметрам, которые требуют получения образца крови от ПАЦИЕНТА.

Если раздел или подраздел специально предназначены для применения только к МЭ ОБОРУДОВАНИЮ или только к МЭ СИСТЕМЕ, в названии и содержании этого раздела или подраздела будет это оговорено. Если это не так, то раздел или подраздел применяются как к МЭ ОБОРУДОВАНИЮ, так и к МЭ СИСТЕМЕ.

Опасности, присущие предусмотренным физиологическим функциям МЭ ОБОРУДОВАНИЯ или МЭ СИСТЕМ, входящих в область применения данного международного стандарта, не покрываются специальными требованиями настоящего стандарта, за исключением 201.11 и 7.2.13 и 8.4.1 основного стандарта.

ПРИМЕЧАНИЕ См. также 4.2 основного стандарта.

Данный стандарт может также применяться к ПУЛЬСОКСИМЕТРАМ и их ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, используемым для компенсации или облегчения заболевания, повреждения или нарушения.

Данный международный стандарт не применяется к ПУЛЬСОКСИМЕТРАМ, предназначенным исключительно для фетального использования.

Данный международный стандарт не применяется к удаленным или управляемым (вторичным) устройствам, отображающим значения SpO_2 , располагающимся за пределами ОБЛАСТИ ПАЦИЕНТА.

201.1.2 Цель

Подраздел 1.2 основного стандарта заменяется следующим:

Цель настоящего стандарта заключается в создании специальных требований к ОСНОВАМ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ РАБОЧИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ ПУЛЬСОКСИМЕТРОВ [как определено в 201.3.216] и их ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ.

ПРИМЕЧАНИЕ Принадлежности включены в цель стандарта, т.к. комбинация ПУЛЬСОКСИМЕТРОВ и их ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должна быть безопасной. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ могут значительно влиять на ОСНОВЫ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПУЛЬСОКСИМЕТРОВ.

201.1.3 Связанные стандарты

Подраздел 1.3 IEC 60601-1:2005 дополняется следующим:

Настоящий специальный стандарт ссылается на применимые связанные стандарты, перечисленные в Разделе 2 основного стандарта, а также в Разделе 201.2 настоящего специального стандарта.

IEC 60601-1-3 не применяется.

ПРИМЕЧАНИЕ Дополнительные требования к МЭ ОБОРУДОВАНИЮ и МЭ СИСТЕМАМ, предназначенным для использования в домашних условиях, можно найти в IEC 60601-1-11.

201.1.4 Специальные стандарты

Подраздел 1.4 основного стандарта заменяется следующим:

В серии IEC 60601 специальные стандарты могут изменять, заменять или удалять требования, содержащиеся в основном стандарте и связанных стандартах, как необходимо для конкретного рассматриваемого МЭ ОБОРУДОВАНИЯ, и могут добавлять другие требования к ОСНОВАМ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ РАБОЧИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ.

Требования специального стандарта имеют приоритет перед требованиями основного стандарта.

Для краткости IEC 60601-1:2005 называется в данном специальном стандарте основным стандартом. Связанные стандарты называются по их номерам.

Нумерация параграфов, разделов и подразделов данного специального стандарта соответствует нумерации основного стандарта с префиксом "201" (например, 201.1 в данном стандарте относится к содержанию Раздела 1 основного стандарта) или применимого связанного стандарта с префиксом "20x", где x – это финальный символ(ы) номера связанного стандарта (например, 202.4 в данном специальном стандарте относится к содержанию Раздела 4 связанного стандарта IEC 60601-1-2, 208.6 в данном специальном стандарте относится к содержанию Раздела 6 связанного стандарта IEC 60601-1-8 и т.д.). Изменения текста основного стандарта определяются следующими словами:

"Замена" означает, что раздел или подраздел основного стандарта или применимого связанного стандарта полностью заменяется текстом данного специального стандарта.

"Дополнение" означает, что текст данного специального стандарта дополняет требования основного стандарта или применимого связанного стандарта.

"Поправка" означает, что раздел или подраздел основного стандарта или применимого связанного стандарта изменяется, как указано текстом данного специального стандарта.

Подразделы или рисунки, которые добавляются к имеющимся в основном стандарте, нумеруются, начиная с 201.101, дополнительные приложения обозначены AA, BB и т.д. и дополнительные пункты aa), bb) и т.д.

Подразделы или рисунки, которые добавляются к имеющимся в связанном стандарте, нумеруются, начиная с 20х, где "х" это номер связанного стандарта, например, 202 для IEC 60601-1-2, 203 для IEC 60601-1-3 и т.д.

Термин "данный стандарт" используется для ссылки на основной стандарт, любые применимые связанные стандарты и данный специальный стандарт вместе.

Если нет соответствующего параграфа, раздела или подраздела в данном специальном стандарте, параграф, раздел или подраздел основного стандарта или применимого связанного стандарта применяются без изменений, хотя они могут быть не подходящими; если необходимо, чтобы любая часть основного стандарта или применимого связанного стандарта не применялись, хотя они могут быть подходящими, в данном специальном стандарте приведено утверждение о таком действии.

201.2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Способ, с помощью которого эти ссылочные документы указаны в нормативных требованиях, определяет как (частично или полностью) они применяются. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ПРИМЕЧАНИЕ Информативные ссылки перечислены в библиографии, начинающейся на странице 82.

Применяется Раздел 2 IEC 60601-1:2005 за исключением следующего:

Замена:

IEC 60529:2001, *Степень защиты, обеспечиваемая корпусами (IP код)*

IEC 60601-1-2:2007, *Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам. Связанный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания*

IEC 60601-1-6:2010, *Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам. Связанный стандарт. Эксплуатационная пригодность*

IEC 60601-1-8:2006, *Медицинское электрооборудование. Часть 1-8. Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам. Связанный стандарт. Общие требования, испытания и руководства к аварийным системам в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах*

IEC 60825-1:2007, *Безопасность лазерных устройств. Часть 1. Классификация оборудования и требования*

Дополнение:

ISO 7000/IEC 60417:2004, *Графические символы, используемые на оборудовании. Указатель и синопсис*

ISO 14155:2011, *Клинические исследования медицинских изделий для людей. Принятая клиническая практика*

ISO 14937:2000, *Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего средства и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий*

ISO 15223-1:2007, *Медицинские изделия. Символы, используемые при маркировке медицинских изделий, на этикетках и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования*
ISO 15223-1:2007/Amd.1:2008

IEC 60068-2-27:2008, *Испытания на воздействие окружающей среды. Часть 2-27. Испытания. Испытание Ea и руководство. Удар*

IEC 60068-2-31:2008, *Испытания на воздействие окружающей среды. Часть 2-31. Испытания. Испытание Es. Удары при небрежном обращении, в первую очередь, для образцов в виде оборудования*

IEC 60068-2-64:2008, *Испытания на воздействие окружающей среды. Часть 2-64. Испытания. Испытания Fh. Широкополосная случайная вибрация и руководство*

IEC 60601-1-9:2007, *Медицинское электрооборудование. Часть 1-9. Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам. Связанный стандарт. Требования к проектированию с учетом окружающей среды*

IEC 60601-1-10:2007, *Медицинское электрооборудование. Часть 1-10. Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам. Связанный стандарт. Требования к разработке контроллеров с физиологической обратной связью*

IEC 60601-1-11:2010, *Медицинское электрооборудование. Часть 1-11. Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам. Связанный стандарт. Требования к медицинскому электрооборудованию и медицинским электрическим системам, используемым в домашних условиях*

IEC 60825-2:2004, *Безопасность лазерных устройств. Часть 2. Безопасность оптоволоконных систем связи (safety of optical fibre communication systems, OFCS)* IEC 60825-2:2004/Amd.1:2006

IEC/TR 60878:2003, *Графические символы для электрооборудования в медицинской практике*

IEC 62471:2006, *Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем*

201.3 Термины и определения

В рамках данного документа используются термины и определения, приведенные в IEC 60601-1:2005 за исключением следующего.

ПРИМЕЧАНИЕ Алфавитный список определенных терминов можно найти, начиная с 87 страницы.

Дополнение:

201.3.201

ТОЧНОСТЬ

ACCURACY

степень соответствия между результатом испытания и принятым референсным значением

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В подразделе 201.12.1.101.2.2 приведен метод вычисления точности определения SpO_2 ПУЛЬСОКСИМЕТРАМИ.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Дополнительную информацию можно найти в Приложении СС.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Адаптировано из ISO 3534-2:2006, 3.3.1.

201.3.202

ИССЛЕДОВАНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОНТРОЛИРУЕМОЙ ДЕСАТУРАЦИИ

CONTROLLED DESATURATION STUDY

вызванная в лабораторных условиях гипоксемия у человека

ПРИМЕЧАНИЕ Также могут называться исследованиями контролируемой гипоксемии (нарушений дыхания). Дополнительную информацию можно найти в Приложении ЕЕ.

201.3.203

СО-ОКСИМЕТР

СО-ОХИМЕТЕР

оптический анализатор крови, работающих на нескольких длинах волн, измеряющий общую концентрацию гемоглобина и концентрацию различных производных гемоглобина

ПРИМЕЧАНИЕ Соответствующее значение, полученное в ходе СО-оксиметрии, является функциональной сатурацией артериальной крови, SaO_2 , которую пульсоксиметр оценивает и указывает как SpO_2 .

201.3.204

ПЕРИОД ОБНОВЛЕНИЯ ДАННЫХ

DATA UPDATE PERIOD

интервал, в течение которого алгоритм работы пульсоксиметра обеспечивает получение новых корректных данных на дисплее или части ввода/вывода сигнала

ПРИМЕЧАНИЕ Данное определение относится скорее не к постоянному периоду обновления данных на дисплее, который обычно составляет порядка 1 с, а к периоду (обычно более длительному), определенному выше.

201.3.205

ЗАЯВЛЕННЫЙ ДИАПАЗОН

DECLARED RANGE

та часть отображаемого диапазона значений SpO_2 и частоты сердечных сокращений, для которого определена точность

201.3.206

ОТОБРАЖАЕМЫЙ ДИАПАЗОН

DISPLAYED RANGE

диапазон значений SpO_2 и частоты сердечных сокращений, который отображается пульсоксиметром

ПРИМЕЧАНИЕ ОТОБРАЖАЕМЫЙ ДИАПАЗОН может выходить за пределы заявленного диапазона.

201.3.207

ДОЛЯ ОКСИГЕМОГЛОБИНА

FRACTIONAL OXYHAEMOGLOBIN

FO_2Hb

доля сатурации (не рекомендуется)

концентрация оксигемоглобина cO_2Hb , разделенная на общую концентрацию гемоглобина, $ctHb$, в крови

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1 cO_2Hb – концентрация оксигемоглобина; $ctHb$ – концентрация общего гемоглобина.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Иногда выражается в процентах (умножив долю на 100).

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Доля оксигемоглобина – термин, используемый для данного соотношения Институтом клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI, (формально NCCLS или национальный Комитет по клиническим лабораторным исследованиям)).

ПРИМЕЧАНИЕ 4 CLSI обозначает “концентрацию” префиксом c , в то время как в прошлом, для этого использовались квадратные скобки, например, $[O_2Hb]$.

ПРИМЕЧАНИЕ 5 CLSI^[13] использует следующие обозначения:

— оксигемоглобин (O_2Hb);

- диоксигемоглобин (Hb);
- карбоксигемоглобин (COHb);
- метгемоглобин (MetHb);
- сульфгемоглобин (SuHb); и
- общий гемоглобин (tHb).

201.3.208

ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ САТУРАЦИЯ КИСЛОРОДА

FUNCTIONAL OXYGEN SATURATION

сатурация, выраженная в процентах, получаемая делением концентрации оксигемоглобина (cO_2Hb) на сумму концентраций оксигемоглобина и диоксигемоглобина (cHb)

$$\frac{100 \times cO_2Hb}{cO_2Hb + cHb}$$

ПРИМЕЧАНИЕ Термин CLSI^[13] для данного соотношения – насыщение гемоглобина кислородом, обозначается – SO_2 .

201.3.209

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ

FUNCTIONAL TESTER

испытательное устройство, обеспечивающее для ПУЛЬСОКСИМЕТРОВ сигнал, имеющий предсказуемое значение ПОКАЗАНИЙ, так, что оператор может наблюдать отображаемые значения SpO_2 и сравнивать их с ожидаемым значением, полученным из калибровочной кривой для данного конкретного ПУЛЬСОКСИМЕТРА

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Точность значения SpO_2 , полученного с помощью ПУЛЬСОКСИМЕТРОВ частично зависит от того, что насколько корректно калибровочная кривая блока отображения ПУЛЬСОКСИМЕТРА отражает оптические характеристики датчика ПУЛЬСОКСИМЕТРА и системы взаимодействия датчик ПУЛЬСОКСИМЕТРА-ткани. Устройство для функциональных испытаний не может подтверждать точность SpO_2 для калибровочной кривой или достоверно оценивать оптические характеристики датчиков ПУЛЬСОКСИМЕТРА для определения корректности их калибровки. Дополнительную информацию можно найти в FF.4.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Не все устройства для функциональных испытаний и ПУЛЬСОКСИМЕТРЫ сравнимы. Устройства для функциональных испытаний могут отличаться по методам моделирования сердечных сокращений, контурам распространения сердечных сокращений и амплитуде. Устройства для функциональных испытаний могут не точно воспроизводить калибровку ПУЛЬСОКСИМЕТРОВ и могут выдавать различный результат для различных ПУЛЬСОКСИМЕТРОВ.

201.3.210

ЛОКАЛЬНОЕ ОТКЛОНЕНИЕ

LOCAL BIAS

b

разница между ожидаемым результатом испытания (SpO_2) и принятым референсным значением (SaO_2)

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для ПУЛЬСОКСИМЕТРОВ это значение представляет собой разницу между y -значением линии регрессии для данной координаты и y -значением линии идентичности при заданном референсном значении сатурации кислорода на графике зависимости SpO_2 от S_R , или:

$$b_i = SpO_{2\text{fit},i} - S_{Ri}$$

где $SpO_{2\text{fit},i}$ – это значение кривой, соответствующей испытательным данным при i -ом референсном значении сатурации кислорода, S_{Ri} .

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Дополнительную информацию можно найти в определении термина СРЕДНЕЕ ОТКЛОНЕНИЕ и в обсуждении Приложения СС.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Адаптировано из ISO 3534-2:2006, 3.3.2.

201.3.211**СРЕДНЕЕ ОТКЛОНЕНИЕ****MEAN BIAS***B*

средняя разница между испытательными и референсными значениями с учетом знака

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1 n – число пар данных в выборке в интересующем диапазоне, SpO_{2i} – i -ые данные SpO_2 ; S_{Ri} – i -ое референсное значение сатурации кислорода.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Дополнительную информацию также можно найти в определении термина локальное отклонение и в обсуждении Приложения СС.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 При определении таким образом СРЕДНЕЕ ОТКЛОНЕНИЕ – среднее из всех значений локальных отклонений, b_i .

201.3.212**НОРМИРОВАННОЕ ЗНАЧЕНИЕ****NORMALIZED**

отображаемая постоянная амплитуда, независимо от реальной амплитуды отображаемого сигнала

201.3.213**НАСТРОЙКИ ОПЕРАТОРА****OPERATOR-SETTINGS**

текущее состояние всех органов управления БЛОКА ОТОБРАЖЕНИЯ ПУЛЬСОКСИМЕТРА, включая НАСТРОЙКИ СИГНАЛИЗАЦИИ

201.3.214**ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ****PRECISION**

точность соответствия между независимыми результатами испытания, полученными при фиксированных условиях

$$s_{res} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - SpO_{2fit,i})^2}{(n-2)}}$$

ПРИМЕЧАНИЕ 1 n – число пар данных в выборке в интересующем диапазоне; $(SpO_{2i} - SpO_{2fit,i})$ – разница между i -ым значением SpO_2 и значением на кривой, полученной на основании экспериментальных данных, соответствующим i -ому значению сатурации кислорода, S_{Ri} .

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Дополнительную информацию также можно найти в Приложении СС.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Адаптировано из ISO 3534-2:2006, 3.3.4.

201.3.215**КАБЕЛЬ ДАТЧИКА****PROBE CABLE EXTENDER**

кабель, соединяющий БЛОК ОТОБРАЖЕНИЯ ПУЛЬСОКСИМЕТРА с ДАТЧИКОМ ПУЛЬСОКСИМЕТРА

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Не все ПУЛЬСОКСИМЕТРЫ используют КАБЕЛИ ДАТЧИКА.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 КАБЕЛЬ ДАТЧИКА может быть РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ.