



**ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ**

---

# **ВИРОБИ МЕДИЧНІ ЕЛЕКТРИЧНІ**

**Частина 2. Окремі вимоги безпеки  
до дефібриляторів  
і дефібриляторів-моніторів**

**ДСТУ 3829–98  
(ІЕС 601-2-4–83)**

*Видання офіційне*

БЗ № 1–97/14

**Київ  
ДЕРЖСТАНДАРТ УКРАЇНИ  
1999**





ДСТУ 3829–98  
(ІЕС 601-2-4-83)

ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

---

# ВИРОБИ МЕДИЧНІ ЕЛЕКТРИЧНІ

Частина 2. Окремі вимоги безпеки  
до дефібриляторів  
і дефібриляторів-моніторів

*Видання офіційне*

Київ  
ДЕРЖСТАНДАРТ УКРАЇНИ  
1999

## ПЕРЕДМОВА

1 РОЗРОБЛЕНО І ВНЕСЕНО Науково-виробничим підприємством з радіоелектронної медичної апаратури (НВП РЕМА)

2 ЗАТВЕРДЖЕНО І ВВЕДЕНО В ДІЮ наказом Держстандарту України від 4 січня 1998 р. № 1

3 ВВЕДЕНО ВПЕРШЕ

4 Цей стандарт є повним автентичним перекладом ІЕС 601-2-4–83 «Вироби медичні електричні. Частина 2. Окремі вимоги безпеки до дефібриляторів і дефібриляторів-моніторів» (публікація 1983 р.) з доповненнями, які відображають потреби народного господарства України

5 РОЗРОБНИКИ: **Л. Іванов, І. Венін, Б. Шаршевський**

## ВСТУП

Цей стандарт є повним автентичним перекладом ІЕС 601-2-4–83 «Вироби медичні електричні. Частина 2. Окремі вимоги безпеки до дефібриляторів і дефібриляторів-моніторів», підготовленого підкомітетом 62Д «Електрична апаратура» Технічного комітету ІЕС 62 «Вироби електричні, які застосовуються в медичній практиці».

Цей стандарт змінює і доповнює ДСТУ 3798 (ІЕС 601-1) «Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки», (надалі — «загальний стандарт»). Вимоги цього стандарту мають переваги перед аналогічними вимогами загального стандарту. Нумерація розділів, пунктів і підпунктів цього стандарту відповідає нумерації загального стандарту.

Пункти, підпункти і рисунки, долучені до стандарту додатково по відношенню до загального стандарту, нумеруються, починаючи з номера 101, долучені додатки позначено літерами АА, ВВ і т. д., а додаткові підпункти — аа, bb, і т. д.

У цьому стандарті є такі шрифти:

— терміни, які визначаються пунктом 2 загального чи цього стандарту, надруковано великими літерами;

— вимоги, відповідність яких перевіряється випробуваннями, пояснення визначення, рекомендації, вступ, загальні твердження, винятки та посилання — прямим шрифтом;

— методи випробувань — курсивом.

Після вимог у цьому стандарті наводяться відповідні їм випробування.

Для найважливіших вимог подано обґрунтування, наведене в додатку АА, який не є частиною стандарту.

Знання причин, за якими встановлено ці вимоги, не лише полегшить правильне застосування стандарту, а й сприятиме швидшому впровадженню будь-яких змін стандарту, зумовлених змінами в медичній практиці або розвитком техніки.

Стандарт доповнено вимогами до дефібриляторів і дефібриляторів-моніторів, які враховують специфіку народного господарства України (додаток ММ).



**ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ**

---

**ВИРОБИ МЕДИЧНІ ЕЛЕКТРИЧНІ**

**Частина 2. Окремі вимоги безпеки  
до дефібриляторів і дефібриляторів-моніторів**

**ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ**

**Часть 2. Частные требования безопасности  
к дефибриляторам и дефибриляторам-мониторам**

**MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT**

**Part 2. Particular requirements for the safety  
of defibrillators and defibrillators-monitors**

---

Чинний від 2000-01-01<sup>1)</sup>

**РОЗДІЛ ПЕРШИЙ. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

**1 Галузь поширення і мета**

Застосовується пункт ДСТУ 3798 «Вироби медичні електричні. Частина 1: Загальні вимоги безпеки» (далі — загальний стандарт), за винятком:

**1.1 Галузь поширення**

Доповнення:

Цей стандарт установлює вимоги безпеки до ДЕФІБРИЛЯТОРІВ І ДЕФІБРИЛЯТОРІВ-МОНІТОРІВ, визначені у 2.1.101 і 2.1.102 (далі — АПАРАТИ), які мають пристрій накопичення енергії.

Цей стандарт не поширюється на МОНІТОРИ, які не є частиною ДЕФІБРИЛЯТОРА-МОНІТОРА.

Для комбінованих АПАРАТІВ, у яких контрольний ЕКГ-сигнал не може бути одержаний через ЕЛЕКТРОДИ ДЕФІБРИЛЯТОРА, цей стандарт поширюється тільки на ДЕФІБРИЛЯТОР.

**2 Терміни та визначення**

Застосовується пункт загального стандарту, за винятком:

**2.1.5 РОБОЧА ЧАСТИНА**

Доповнення:

РОБОЧА ЧАСТИНА включає ЕЛЕКТРОДИ ДЕФІБРИЛЯТОРА і всі окремі електроди монітора, а також усі частини, які мають струмопровідне з'єднання з будь-яким з цих електродів.

---

<sup>1)</sup> Див. додаток ММ.

Додаткові визначення:

2.1.101 КАРДІОДЕФІБРИЛЯТОР (ДЕФІБРИЛЯТОР) — ЕЛЕКТРОМЕДИЧНИЙ ВИРІБ, призначений для дефібриляції серця електричним імпульсом через електроди, які прикладаються до шкіри ПАЦІЄНТА (зовнішні електроди) або відкритого серця (внутрішні електроди).

2.1.102 КАРДІОДЕФІБРИЛЯТОР (ДЕФІБРИЛЯТОР-МОНІТОР) — поєднання ДЕФІБРИЛЯТОРА і МОНІТОРА, коли ЕКГ-сигнал монітора додатково може бути відведений через зовнішні електроди дефібрилятора. Можуть передбачатися додатково окремі електроди для контролю.

2.1.103 КАРДІОМОНІТОР (МОНІТОР) — частина ДЕФІБРИЛЯТОРА-МОНІТОРА, яка забезпечує видиме зображення електричної активності серця ПАЦІЄНТА.

2.1.104 КОЛО ЗАРЯДУ — коло в ДЕФІБРИЛЯТОРІ, призначене для заряджання пристрою накопичення енергії, до складу якого входять частини, що мають струмопровідне з'єднання з пристроєм накопичення енергії під час заряджання.

2.1.105 ЕЛЕКТРОДИ ДЕФІБРИЛЯТОРА — електроди, призначені для передачі електричного імпульсу ПАЦІЄНТОВІ з метою дефібриляції.

2.1.106 КОЛО РОЗРЯДУ — коло в ДЕФІБРИЛЯТОРІ, яке з'єднує пристрій накопичення енергії з ЕЛЕКТРОДАМИ ДЕФІБРИЛЯТОРА. До цього кола входять усі комутувальні з'єднання між зазначеним пристроєм і ЕЛЕКТРОДАМИ ДЕФІБРИЛЯТОРА.

2.1.107 КОЛО КЕРУВАННЯ РОЗРЯДОМ — коло, яке включає ручні органи керування розрядом і всі частини, які мають струмопровідне з'єднання з ним.

2.1.108 ВНУТРІШНЄ КОЛО РОЗРЯДУ — коло всередині ДЕФІБРИЛЯТОРА, яке розряджає пристрій накопичення енергії, без подачі імпульсу на ЕЛЕКТРОДИ ДЕФІБРИЛЯТОРА.

2.1.109 СИНХРОНІЗАТОР — пристрій, який забезпечує синхронізацію розряду дефібрилятора в певній фазі серцевого циклу.

2.12.101 ВІДДАВАНА ЕНЕРГІЯ — енергія, яка передається через ЕЛЕКТРОДИ ДЕФІБРИЛЯТОРА і розсіюється в ПАЦІЄНТІ або в опорі певного значення.

2.12.102 РЕЖИМ ЧЕРГУВАННЯ — режим роботи, в якому АПАРАТ перебуває в робочому стані, за винятком того часу, коли пристрій накопичення енергії не заряджено.

2.12.103 НАКОПИЧЕНА ЕНЕРГІЯ — енергія, яка накопичується в пристрої накопичення енергії ДЕФІБРИЛЯТОРА.

### 3 Загальні вимоги

Застосовується пункт загального стандарту.

### 4 Загальні вимоги до випробувань <sup>2)</sup>

Застосовується пункт загального стандарту, за винятком:

4.5 Температура навколишнього середовища, вологість, атмосферний тиск

d) Заміна:

Випробування згідно з 102.2 повинне проводитися за навколишньої температури  $(0 \pm 2)$  °C.

4.11 Послідовність

Зміна:

Випробування на довговічність згідно з пунктом 103 повинне проводитися після випробування за підвищеної температури (див. С20 додатка С загального стандарту).

Доповнення:

Випробування, які вимагаються в пунктах 101, 102, 104—106, повинні виконуватися після С35 додатка С загального стандарту.

### 5 Класифікація

Застосовується пункт загального стандарту, за винятком:

5.2 Зміна:

Вилучити вироби типу В.

<sup>2)</sup> Див. додаток ММ.

## 6 Ідентифікація, маркування і документація

Застосовується пункт загального стандарту, за винятком:

### 6.1 Маркування на зовнішньому боці ВИРОБІВ чи їхніх частин

j) Потужність споживання

Заміна:

Номінальна потужність споживання АПАРАТІВ, ЩО ЖИВЛЯТЬСЯ ВІД МЕРЕЖІ, повинна дорівнювати максимальній потужності споживання, усередненій за будь-який період часу тривалістю 2 с.

Див. також 7.101 цього стандарту.

l) Класифікація

Доповнення:

Для ДЕФІБРИЛЯТОРІВ-МОНІТОРІВ, призначених для підімкнення окремого ЕКГ, контрольні електроди повинні бути марковані як такі, що мають захист від дії ДЕФІБРИЛЯТОРА (рисунок 101).

Доповнення:

aa) Коротка інструкція з експлуатації

На АПАРАТАХ на видному місці повинна бути нанесена коротка інструкція щодо дефібриляції та застосування монітора, якщо він є. Напис повинен бути виконаний мовою, прийнятою в країні, де передбачається використовувати АПАРАТ, і легко читатися людиною з нормальним зором з відстані не менше 1 м.

bb) АПАРАТИ, що живляться від хімічних джерел струму

АПАРАТИ, забезпечені хімічним елементом або акумулятором і будь-яким окремим пристроєм для заряджання акумуляторів, повинні мати маркування у вигляді короткої інструкції щодо перезаряджання акумуляторів або заміни хімічного елемента.

У випадку, якщо такі АПАРАТИ розраховані також на підімкнення до МЕРЕЖІ ЖИВЛЕННЯ чи до окремого пристрою для заряджання акумуляторів, на таких АПАРАТАХ і зарядних пристроях повинні бути зазначені обмеження щодо застосування АПАРАТІВ, приєднаних до МЕРЕЖІ ЖИВЛЕННЯ чи до зарядного пристрою. При цьому повинні бути передбачені випадки розрядженого або відсутнього хімічного джерела струму.

### 6.3 Маркування органів керування і вимірювальних приладів

Доповнення:

aa) Органи керування, призначені для вибирання рівня вихідної енергії, або відповідні засоби індикації повинні бути калібровані в значеннях ВІДДАВАНОЇ ЕНЕРГІЇ в джоулях, яка передається в активне навантаження 50 Ом<sup>3)</sup>.

## 6.8 Експлуатаційні документи

### 6.8.2 Інструкція з експлуатації

e), f), g) Заміна:

АПАРАТИ, які містять хімічні джерела струму.

Інструкція з експлуатації повинна містити додатково:

детальний опис процесу заряджання акумуляторів;

вказівки щодо періодичної заміни будь-яких хімічних елементів або акумуляторів і всі подробиці, які стосуються процедури заміни;

кількість розрядів і максимальне значення енергії розрядів, які одержуються від нового і повністю зарядженого хімічного джерела струму, за навколишньої температури 20 °С;

інформацію щодо будь-яких обмежень експлуатації АПАРАТІВ, які розраховані також на підімкнення до МЕРЕЖІ ЖИВЛЕННЯ чи до окремого пристрою для заряджання акумуляторів. Інформація повинна включати ситуації, коли хімічне джерело струму розряджене або відсутнє.

Доповнення:

aa) Додаткові дані в інструкції з експлуатації

<sup>3)</sup> Див. додаток ММ.

Інструкції з експлуатації повинні додатково містити таке:

1) Застереження — не торкатися ПАЦІЄНТА під час дефібриляції.

2) Опис правильного способу поводження з ЕЛЕКТРОДАМИ ДЕФІБРИЛЯТОРА під час застосування, а також застереження про те, що ЕЛЕКТРОДИ ДЕФІБРИЛЯТОРА не повинні торкатися інших електродів або металевих частин, які перебувають у контакті з ПАЦІЄНТОМ. Персоналові повинно бути зазначено, що інші ЕЛЕКТРОМЕДИЧНІ ПРИЛАДИ, наприклад, вимірювачі кровотоку, які можуть не мати захисту від дефібриляції, повинні бути від'єднані від ПАЦІЄНТА під час дефібриляції.

3) Вказівку для персоналу — унеможливити контакт між такими частинами тіла ПАЦІЄНТА, як відкриті ділянки шкіри на голові або кінцівках, і металевими частинами ліжка або носилок, які можуть створювати непередбачені шляхи для дефібрилювального струму.

4) Усі обмеження умов зберігання АПАРАТІВ безпосередньо перед застосуванням (наприклад, в автомобілі чи машині швидкої допомоги в жорстких кліматичних умовах).

5) Вказівки щодо накладання кардіографічних електродів, якщо вони передбачені в складі ДЕФІБРИЛЯТОРА-МОНІТОРА.

6) Рекомендації, які звертають увагу ПЕРСОНАЛУ на необхідність періодичного технічного обслуговування незалежно від застосування АПАРАТУ, а саме:

очищення ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА та ізоляційних частин ручок електродів;

очищення всіх повторно використовуваних електродів монітора;

перевірки кабелів і ручок електродів для виявлення можливих дефектів;

функціональних перевірок;

заряджання пристрою накопичення енергії, якщо він такого типу, який потребує періодичного заряджання (наприклад електrolітичний конденсатор)<sup>4)</sup>.

7) Інформацію про час заряджання повністю розрядженого накопичувального конденсатора, коли органи керування ДЕФІБРИЛЯТОРА встановлені в положення, яке відповідає максимальній енергії:

а) за НОМІНАЛЬНОЇ НАПРУГИ МЕРЕЖІ і для ДЕФІБРИЛЯТОРА з внутрішнім джерелом електроенергії за умови повністю заряджених джерел струму;

б) за НАПРУГИ МЕРЕЖІ, що становить 90 % від НОМІНАЛЬНОГО ЗНАЧЕННЯ, і для ДЕФІБРИЛЯТОРА з внутрішнім джерелом електроенергії після 15 розрядів з максимальною енергією.

### 6.8.3 Технічний опис

Доповнення:

аа) Технічний опис повинен додатково містити:

1) Усі подробиці про форму імпульсів струму під час почергового підімкнення ДЕФІБРИЛЯТОРА до активного навантаження 25; 50 і 100 Ом і встановлення органів керування в положення, яке відповідає максимальній енергії.

2) Основні характеристики СИНХРОНІЗАТОРА.

## 7 Потужність споживання

Застосовується пункт загального стандарту, за винятком:

Доповнення:

7.101 ПОТУЖНІСТЬ СПОЖИВАННЯ АПАРАТІВ, які працюють від мережі, усереднена за будь-який інтервал часу тривалістю 2 с, не повинна перевищувати 750 Вт.

Відповідність повинна бути перевірена вимірюванням під час заряду пристрою накопичення енергії, коли регулятор вихідної енергії встановлено в максимальне положення.

## РОЗДІЛ ДРУГИЙ. УМОВИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА

Застосовуються пункти 8—12 загального стандарту, за винятком:

### 10.2 Умови експлуатації

<sup>4)</sup> Див. додаток ММ.

10.2.1) Навколишнє середовище

Зміна:

а) температура навколишнього середовища — від 0 до 40 °С;

б) відносна вологість — від 30 % до 95 %, без конденсації вологи.

## РОЗДІЛ ТРЕТІЙ. ЗАХИСТ ВІД УРАЖЕННЯ ЕЛЕКТРИЧНИМ СТРУМОМ

### 13 Загальні вимоги

Застосовується пункт загального стандарту.

### 14 Вимоги, що стосуються класифікації

Застосовується пункт загального стандарту, за винятком:

14.6 Зміна:

а) АПАРАТИ, які не містять пристроїв для окремих електродів монітора, а також для внутрішніх ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА, повинні бути ТИПУ ВФ чи СФ.

б) АПАРАТИ, ОСНАЩЕНІ ПРИСТРОЯМИ ДЛЯ ОКРЕМИХ ЕЛЕКТРОДІВ МОНИТОРА АБО ДЛЯ ВНУТРІШНІХ електродів дефібрилятора, АБО ДЛЯ ОБОХ ВИДІВ, а також усі згадані РОБОЧІ ЧАСТИНИ повинні бути типу СФ. РОБОЧА ЧАСТИНА, яка містить зовнішні ЕЛЕКТРОДИ ДЕФІБРИЛЯТОРА, може бути ТИПУ ВФ.

Застосовуються пункти 15 і 16 загального стандарту.

### 17 Відокремлення частин і кіл

Застосовується пункт загального стандарту, за винятком:

Доповнення:

аа) Ємність зовнішніх ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА, за умови замкнених комутувальних пристроїв КОЛА РОЗРЯДУ не повинна перевищувати 2 пФ щодо з'єднаних разом таких частин:

1) ДОСТУПНИХ СТРУМОПРОВІДНИХ ЧАСТИН, включно з усіма окремими електродами монітора, підімкненими до АПАРАТА;

2) металевої фольги, щільно накладеної на непровідний кожух;

3) металевої фольги, щільно обгорненої навколо ручок ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА;

4) усіх СИГНАЛЬНИХ ВХІДНИХ або СИГНАЛЬНИХ ВИХІДНИХ ЧАСТИН.

Для внутрішніх ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА зазначена вимога виконується, якщо виконуються вимоги до СТРУМУ ВИТОКУ НА ПАЦІЄНТА (пункт 19).

*Відповідність повинна бути перевірена таким випробуванням:*

*кожух АПАРАТА, якщо він струмопровідний, або металеву фольгу розмірами не менше основи АПАРАТА, встановленого в положення, яке відповідає НОРМАЛЬНОМУ ЗАСТОСУВАННЮ, яка безпосередньо контактує з непровідним кожухом, з'єднують з:*

*усіма окремими електродами монітора;*

*металевою фольгою, обгорненою навколо ручок ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА;*

*усіма СИГНАЛЬНИМИ ВХІДНИМИ або СИГНАЛЬНИМИ ВИХІДНИМИ ЧАСТИНАМИ.*

*Ємність вимірюють на частоті не вище 10 кГц між перерахованими елементами і зовнішніми з'єднаними разом електродами за умови ввімкнених комутувальних пристроїв і незарядженого пристрою накопичення енергії.*

Може виявитися неможливим вмикати комутувальні пристрої на тривалий час. У таких випадках процедуру комутації можна змоделювати під час проведення випробування.

bb) Пристрої для ізоляції ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА від решти частин повинні бути сконструйовані так, щоб під час розряду пристрою накопичення енергії унеможлиблювалося накопичення небезпечних значень енергії на:

- 1) ДОСТУПНИХ ДЛЯ ДОТОРКАННЯ ЧАСТИНАХ;
- 2) будь-якому окремому електроді монітора;
- 3) будь-якій СИГНАЛЬНІЙ ВХІДНІЙ і (або) СИГНАЛЬНІЙ ВИХІДНІЙ ЧАСТИНІ;
- 4) металевій фользі, на якій встановлено АПАРАТ і яка має площу не меншу основи АПАРАТА (для АПАРАТІВ КЛАСУ II або АПАРАТІВ з ВНУТРІШНІМ ДЖЕРЕЛОМ ЖИВЛЕННЯ).

*Відповідність повинна бути перевірена таким випробуванням:*

*зазначена вимога виконується, якщо після розряду ДЕФІБРИЛЯТОРА, під'єданого, як показано на рисунку 102, максимальна напруга між точками  $Y_1$  і  $Y_2$  не перевищує 1 В. Ця напруга відповідає заряду 100 мКл на випробуваній частині.*

*АПАРАТИ КЛАСУ I повинні випробуватися під час з'єднання із захисним уземленням.*

*АПАРАТИ КЛАСУ I, у яких передбачена робота без підімкнення до мережі, наприклад, з внутрішнім хімічним джерелом струму, повинні випробуватися також і без з'єднання із захисним уземленням.*

*Будь-які з'єднання з робочим уземленням повинні бути вимкнені.*

*Випробування повинне бути повторене під час уземлення іншого ЕЛЕКТРОДА ДЕФІБРИЛЯТОРА.*

сс) Пристрій для ізоляції будь-яких окремих електродів монітора від інших частин повинен бути сконструйований так, щоб під час розряду іншого ДЕФІБРИЛЯТОРА на ПАЦІЄНТА з під'єднаними електродами монітора унеможлиблювалося накопичення небезпечних значень енергії на:

- 1) ДОСТУПНИХ ДЛЯ ДОТОРКАННЯ ЧАСТИНАХ;
- 2) будь-якій СИГНАЛЬНІЙ ВХІДНІЙ і (або) СИГНАЛЬНІЙ ВИХІДНІЙ ЧАСТИНІ;
- 3) металевій фользі, на якій встановлено АПАРАТ і яка має площу не менше основи АПАРАТА (для АПАРАТІВ КЛАСУ II або АПАРАТІВ з ВНУТРІШНІМ ДЖЕРЕЛОМ ЖИВЛЕННЯ);
- 4) ЕЛЕКТРОДАХ ДЕФІБРИЛЯТОРА.

*Відповідність повинна бути перевірена таким випробуванням:*

*зазначена вимога виконується, якщо після замикання ключа (рисунок 103) максимальна напруга між точками  $Y_1$  і  $Y_2$  не перевищує 1 В. Ця напруга відповідає заряду 100 мКл на випробуваній частині.*

*АПАРАТИ КЛАСУ I необхідно випробувувати під час з'єднання із захисним уземленням.*

*АПАРАТИ КЛАСУ I, у яких передбачена робота без підімкнення до мережі, наприклад, від внутрішнього ДЖЕРЕЛА ЖИВЛЕННЯ, повинні випробуватися також без з'єднання із захисним уземленням.*

*Повинні бути унеможливлені будь-які з'єднання з робочим уземленням.*

*Випробування повинне бути повторене за зворотної полярності напруги 5 кВ.*

## 18 Захисне уземлення, робоче уземлення і вирівнювання потенціалів

Застосовується пункт загального стандарту.

## 19 Тривалі струми витоку і додаткові струми в колі пацієнта

Застосовується пункт загального стандарту, за винятком:

19.1 Загальні вимоги

19.1b) Доповнення:

Для вимірювання СТРУМУ ВИТОКУ НА ПАЦІЄНТА і ДОДАТКОВОГО СТРУМУ В КОЛІ ПАЦІЄНТА АПАРАТ повинен почергово працювати в режимах:

- a) ЧЕРГОВОМУ;
- b) за зарядженого до максимального значення пристрою накопичення енергії;
- c) протягом 1 хв після закінчення заряджання;

d) протягом 1 хв через 1 с після початку вихідного імпульсу на навантаженні 50 Ом (тривалість розряду виключається).

19.1e)

Для ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА вимоги загального стандарту замінюють такими:

СТРУМ ВИТОКУ НА ПАЦІЄНТА повинен бути вимірний від кожного ЕЛЕКТРОДА ДЕФІБРИЛЯТОРА на землю, при цьому повинні бути з'єднані разом із землею такі частини:

a) СТРУМОПРОВІДНІ ДОСТУПНІ ДЛЯ ДОТОРКАННЯ ЧАСТИНИ;

b) металева фольга, на якій встановлено АПАРАТ і яка має площу не менше площі основи АПАРАТА;

c) усі СИГНАЛЬНІ ВХІДНІ та ВИХІДНІ ЧАСТИНИ, які можуть бути з'єднані із землею за НОРМАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ;

19.2в) Для ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА вимога загального стандарту замінюється такою:

Напруга, що дорівнює 110 % найбільшій НОМІНАЛЬНОЇ НАПРУГИ МЕРЕЖІ ЖИВЛЕННЯ, прикладається між землею і по чергово з'єднаними разом зовнішніми ЕЛЕКТРОДАМИ ДЕФІБРИЛЯТОРА і з'єднаними разом внутрішніми ЕЛЕКТРОДАМИ ДЕФІБРИЛЯТОРА. При цьому металева фольга повинна бути щільно обмотана навколо ручок електродів і з'єднана із землею і з частинами a), b) і c) згідно з 19.1e) цього стандарту.

19.3 Зміна:

Для РОБОЧИХ ЧАСТИН ДЕФІБРИЛЯТОРА ТИПУ CF допустиме значення СТРУМУ ВИТОКУ НА ПАЦІЄНТА за УМОВИ ПООДИНОКОГО ПОРУШЕННЯ (напруга мережі на ЕЛЕКТРОДАХ ДЕФІБРИЛЯТОРА) дорівнює 0,1 МА.

## 20 Електрична міцність ізоляції

Застосовується пункт загального стандарту, за винятком:

20.2 і 20.3.

Зміна:

Для високовольного кола ДЕФІБРИЛЯТОРА (наприклад, ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА, КОЛА ЗАРЯДУ і комутувальних пристроїв) наступні вимоги і випробування повинні виконуватися додатково до вимог і випробувань загального стандарту для ізоляції категорій В-а і В-f і замінювати відповідно вимоги і випробування загального стандарту для категорій В-b, В-c, В-d, В-e.

Ізоляція зазначених кіл повинна витримувати випробування напругою постійного струму, яка в 1,5 рази перевищує найбільше пікове значення напруги  $U$ , що виникає між випробуваними частинами під час розряду за розімкнутих ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА, або напругою 4 кВ залежно від того, що більше. Електричний опір ізоляції зазначених кіл повинен бути не менше 500 МОм.

Відповідність повинна бути перевірена спільним випробуванням електричної міцності та опору ізоляції:

прикладається внутрішня напруга постійного струму:

1. За ввімкнутих комутувальних пристроїв КОЛА РОЗРЯДУ між кожною парою з'єднаних разом ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА і усіма з'єднаними разом частинами:

a) ДОСТУПНИМИ ДЛЯ ДОТОРКАННЯ СТРУМОПРОВІДНИМИ ЧАСТИНАМИ;

b) ЗАТИСКАЧЕМ ЗАХИСНОГО УЗЕМЛЕННЯ АПАРАТА КЛАСУ I або металевою фольгою, на яку встановлюють АПАРАТ (АПАРАТ КЛАСУ II або з ВНУТРІШНІМ ДЖЕРЕЛОМ ЖИВЛЕННЯ);

c) металевою фольгою, яка перебуває в безпосередньому контакті з непровідними частинами, доступними для доторкання за НОРМАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ;

d) кожним ізольованим КОЛОМ КЕРУВАННЯ розрядом і кожною ізольованою СИГНАЛЬНОЮ ВХІДНОЮ або ВИХІДНОЮ ЧАСТИНОЮ.

Якщо КОЛО РОЗРЯДУ плаває й ізольоване від ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА під час розряду, воно повинне бути з'єднане з ними під час цього випробування.

Усі резистори, які є засобами відокремлення ДЕФІБРИЛЯТОРА від КАРДІОМОНІТОРА, повинні бути від'єднані під час випробування.

Усі окремі електроди монітора і зв'язані з ними з'єднувачі повинні бути від'єднані від АПАРАТА під час випробування.

Пристрої перемикання, які використовуються для відокремлення високовольтного кола ДЕФІБРИЛЯТОРА від КАРДІОМОНІТОРА за винятком тих, які за НОРМАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ приводяться в дію під час підімкнення будь-якого окремого електрода монітора, повинні бути в розімкненому положенні.

Резистори, які шунтують випробувану ізоляцію (наприклад, елементи вимірювального кола), можуть бути від'єднані під час цього випробування, якщо ефективно значення їхнього опору у випробувальній схемі не менше 5 МОм.

Під «парою» тут розуміють будь-які два ЕЛЕКТРОДИ ДЕФІБРИЛЯТОРА, які використовуються разом за НОРМАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ.

У деяких випадках може виявитися, що протягом тривалого часу неможливо ввімкнути комутувальні пристрої КОЛА РОЗРЯДУ або підтримувати в розімкненому стані пристрої перемикання, які використовуються для відокремлення кіл. У цих випадках зазначені дії можуть бути змодельовані.

2. Для ДЕФІБРИЛЯТОРІВ-МОНІТОРІВ, оснащених засобами для під'єднання окремих електродів монітора, випробування проводиться згідно з пунктом 1, однак електроди монітора приєднують до АПАРАТА за допомогою роз'ємів, зазначених виробником. Будь-які засоби перемикання, які вмикаються за НОРМАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ та приєднання окремих електродів монітора, повинні бути ввімкнуті під час проведення випробування.

Електроди монітора додатково з'єднують з частинами, переліченими в пп.а)-d) випробування 1.

3. Між електродами кожної пари зовнішніх і внутрішніх ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА по черзі, коли:

- 1) пристрій накопичення енергії від'єднаний і
- 2) пристрій комутації КОЛА РОЗРЯДУ ввімкнутий і
- 3) будь-які засоби комутації, які використовуються для відокремлення високовольтного кола ДЕФІБРИЛЯТОРА від КАРДІОМОНІТОРА, встановлені в розімкнуте положення і
- 4) будь-які компоненти, які створюють струмопровідне з'єднання між ЕЛЕКТРОДАМИ ДЕФІБРИЛЯТОРА під час випробування, від'єднано.

4. Між контактами кожного комутувального пристрою в КОЛІ РОЗРЯДУ і в КОЛІ ЗАРЯДУ.

5. Між МЕРЕЖНОЮ ЧАСТИНОЮ і з'єднаними разом ЕЛЕКТРОДАМИ ДЕФІБРИЛЯТОРА за ввімкнених пристроїв комутації в КОЛІ РОЗРЯДУ.

Це випробування не проводять, якщо МЕРЕЖНА і РОБОЧА ЧАСТИНИ ефективно відокремлені з'єднаним із захисним уземленням екраном або проміжним колом. У разі сумнівів щодо ефективності відокремлення (наприклад, коли захисний екран не є суцільним) необхідно від'єднати екран і провести випробування електричної міцності.

Напочатку випробувальну напругу встановлюють такою, що дорівнює  $U$  і вимірюють значення струму. Потім напругу збільшують до  $1,5 U$  або до 4 кВ залежно від того, що більше, на час не менше 10 с, після чого залишають її незмінною протягом 1 хв, при цьому не повинно виникати пробую або перекриття ізоляції.

Струм повинен бути пропорційним випробувальній напрузі з похибкою + 20 %. Будь-які короточасні збільшення струму за рахунок нелінійного збільшення напруги не повинні враховуватися. Опір ізоляції повинен бути розрахований з максимального значення напруги й усталеного значення струму.

Для ДЕФІБРИЛЯТОРІВ з вихідним імпульсним трансформатором випробування за пунктом 3 змінюється наступним.

Конденсатор ємністю, що дорівнює ємності пристрою накопичення енергії в ДЕФІБРИЛЯТОРІ, заряджають до напруги в 1,5 рази більшої від найвищої напруги, яка є на цьому пристрої за НОРМАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ, а потім з'єднують його з первинною обмоткою вихідного імпульсного трансформатора за розімкнутої вихідної обмотки трансформатора. Це випробування повторюють 10 разів.

Під час випробувань, зазначених у загальному стандарті для ізоляцій типів В-а і В-ф, та

частина випробувальної напруги, яка припадає на будь-який пристрій комутації в КОЛІ ЗАРЯДУ або в КОЛІ РОЗРЯДУ, повинна бути обмежена настільки, щоб пікове значення напруги не перевищувало випробувальної напруги постійного струму, зазначеної вище.

20.4а) Заміна:

Ізоляція випробується:

а) відразу ж після досягнення усталеного значення температури апаратом, який працює в ЧЕРГОВОМУ РЕЖИМІ;

б) відразу після випробування на дію вологою (4.10 загального стандарту) за відімкненого АПАРАТА;

с) після кожної необхідної операції стерилізації за відімкненого від МЕРЕЖІ АПАРАТА (44.7 цього стандарту).

Для випробування ізоляції, не зазначеної в 20.2 і 20.3 цього стандарту, повинна бути використана відповідна випробувальна напруга, зазначена в таблиці 5 чи 6 загального стандарту. Спочатку прикладається напруга, яка не перевищує половини необхідної випробувальної напруги, яку протягом не менше 10 с підвищують до повного значення і витримують незмінною протягом 1 хв.

## **РОЗДІЛ ЧЕТВЕРТИЙ. ЗАХИСТ ВІД МЕХАНІЧНИХ НЕБЕЗПЕК**

Застосовуються пункти 21—28 загального стандарту.

## **РОЗДІЛ П'ЯТИЙ. ЗАХИСТ ВІД НЕБЕЗПЕК НЕПЕРЕДБАЧЕНОГО АБО НАДМІРНОГО ВИПРОМІНЮВАННЯ**

Застосовуються пункти 29—36 загального стандарту.

## **РОЗДІЛ ШОСТИЙ. ЗАХИСТ ВІД НЕБЕЗПЕК ВИБУХІВ У МЕДИЧНИХ ПРИМІЩЕННЯХ**

Застосовуються пункти 37—41 загального стандарту.

## **РОЗДІЛ СЬОМИЙ. ЗАХИСТ ВІД НАДМІРНИХ ТЕМПЕРАТУР ТА ІНШИХ НЕБЕЗПЕК**

### **42 Надмірні температури**

Застосовується пункт загального стандарту, за винятком:

42.4.3) Робочий цикл

Доповнення:

АПАРАТ працює в ЧЕРГОВОМУ РЕЖИМІ до досягнення умов температурної рівноваги. Потім ДЕФІБРИЛЯТОР поперемінно 15 разів заряджають і розряджають на опір навантаження 50 Ом в режимі максимальної енергії з частотою, зазначеною виробником, але не рідше три рази на хвилину.

### **43 Пожежонебезпека**

Застосовується пункт загального стандарту.

#### 44 Переливання, розхлюпування, витік, вологість, проникнення рідин, очищення стерилізація і дезінфекція

Застосовується пункт загального стандарту, за винятком:

##### 44.3 Розхлюпування

Заміна:

*АПАРАТИ повинні бути сконструйовані так, щоб у випадку розхлюпування на них рідин (випадкове зволоження) не виникало небезпеки.*

*Відповідність повинна бути перевірена таким випробуванням:*

*АПАРАТ встановлюють в найсприятливіше положення, яке має місце за НОРМАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ. ЕЛЕКТРОДИ ДЕФІБРИЛЯТОРА повинні бути укладені в положення зберігання. Після цього АПАРАТ протягом 30 с піддають дії штучного дощу з витратою 3 мм/хв, який падає вертикально з висоти 0,5 м відносно верхньої частини АПАРАТА.*

*Для встановлення тривалості випробування може бути використаний переривальний пристрій.*

*Відразу ж після 30 с дії вологи слід усунути видимі сліди вологи з КОРПУСУ АПАРАТА і пересвідчитися, що будь-яка волога, яка могла потрапити всередину АПАРАТА, не може суттєво вплинути на його безпеку. Зокрема, АПАРАТ повинен витримувати випробування електричної міцності ізоляції згідно з 20.1, 20.4 і нормально функціювати.*

##### 44.7 Очищення, стерилізація і дезінфекція

Доповнення:

Внутрішні ЕЛЕКТРОДИ ДЕФІБРИЛЯТОРА, включаючи ручки, будь-які вмонтовані в них органи керування або індикатори, а також з'єднувальні кабелі, повинні допускати стерилізацію.

#### 45 Посудини і частини, які перебувають під тиском

Застосовується пункт загального стандарту.

#### 46 Помилки людини

Доповнення:

46.101а) Подача енергії на ЕЛЕКТРОДИ ДЕФІБРИЛЯТОРА повинна бути вимкнена на час, коли пристрій накопичення енергії розряджається за допомогою ВНУТРІШНЬОГО КОЛА РОЗРЯДУ.

*Відповідність повинна бути перевірена оглядом і випробуванням на працездатність.*

*б) Подача енергії на ЕЛЕКТРОДИ ДЕФІБРИЛЯТОРА повинна бути вимкнена на час заряду пристрою накопичення енергії, якщо не забезпечується безперервна індикація ВІДДАВАНОЇ ЕНЕРГІЇ.*

*Відповідність повинна бути перевірена оглядом і випробуванням на працездатність.*

с) АПАРАТИ повинні мати таку конструкцію, щоб була унеможливлена одночасна подача енергії на зовнішні та внутрішні ЕЛЕКТРОДИ ДЕФІБРИЛЯТОРА.

*Відповідність повинна бути перевірена оглядом.*

д) Засоби для перемикання КОЛА РОЗРЯДУ ДЕФІБРИЛЯТОРА повинні мати таку конструкцію, щоб можливість ненавмисного опрацювання була мінімальною.

Прийнятними пристроями є:

а) для передньо-передніх ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА — один вимикач миттєвої дії, розміщений на одній ручці ЕЛЕКТРОДА ДЕФІБРИЛЯТОРА, чи два вимикачі миттєвої дії, розміщені на різних ручках ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА;

б) для передньо-задніх ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА — вимикач миттєвої дії, розміщений на ручці переднього електрода;

с) для внутрішніх ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА — вимикач миттєвої дії, розміщений на одній з ручок електродів або тільки на панелі.

Педалі не повинні використовуватися для вмикання імпульсу дефібрилятора.

*Відповідність повинна бути перевірена оглядом і випробуванням на працездатність.*

46.102 ДЕФІБРИЛЯТОРИ повинні мати таку конструкцію, щоб випадковий розряд пристрою накопичення енергії, коли електроди розімкнуті або короткозамкнуті, не погіршив відповідності апарата вимогам цього стандарту.

*Відповідність повинна бути перевірена після випробування на зносостійкість згідно з пунктом 103.*

46.103 Пристрій накопичення енергії повинен заряджатися тільки після ручного вмикання органа керування, який має відповідне маркування. Не допускається автоматичне перезарядження.

*Відповідність повинна бути перевірена оглядом і випробуванням на працездатність.*

46.104 КАРДІОМОНІТОР не повинен мати можливості одночасно відображати сигнали від будь-якого окремого ЕКГ електрода і ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА.

*Відповідність повинна бути перевірена після випробування на працездатність.*

Застосовуються пункти 47—49 загального стандарту.

## РОЗДІЛ ВОСЬМИЙ. ТОЧНІСТЬ РОБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК І ЗАХИСТ ВІД ВИХІДНИХ ХАРАКТЕРИСТИК, ЯКІ ВИКЛИКАЮТЬ НЕБЕЗПЕКУ

### 50 Точність робочих характеристик

Застосовується пункт загального стандарту, за винятком:

#### 50.1 Доповнення:

У ДЕФІБРИЛЯТОРІ повинні бути передбачені засоби вибору рівня ВІДДАЛЕНОЇ ЕНЕРГІЇ (плавно або ступінчасто). Повинна бути забезпечена індикація ВІДДАВАНОЇ ЕНЕРГІЇ в джоулях <sup>5)</sup>.

Пристрій повинен забезпечувати чітку індикацію моменту досягнення вибраного рівня енергії (наприклад, за допомогою вимірювального приладу або індикатора «кінець заряду»). Необхідно, щоб людина з нормальним зором могла розрізнити цю індикацію за освітленості 100 лк з відстані, яка дорівнює довжині повністю розтягнутих кабелів електродів.

*Відповідність повинна бути перевірена оглядом.*

ДЕФІБРИЛЯТОРИ спеціального призначення можуть мати обмежені можливості вибору ВІДДАВАНОЇ ЕНЕРГІЇ. Вони призначені для конкретних застосувань і повинні бути відповідно марковані: наприклад, ДЕФІБРИЛЯТОР, призначений виключно для термінової дефібриляції дорослих пацієнтів, повинен мати маркування: «Тільки для дефібриляції дорослих».

#### 50.2 Заміна:

1) ВІДДАВАНА ЕНЕРГІЯ на опорі навантаження 50 Ом не повинна відрізнятися від зазначеного значення більш ніж на 4 Дж або 15 % (залежно від того, що більше) на будь-якому рівні енергії <sup>6)</sup>.

*Відповідність повинна бути перевірена вимірюванням ВІДДАВАНОЇ ЕНЕРГІЇ на опорі навантаження 50 Ом за максимального й мінімального, а також двох проміжних значень енергії. Похибка вимірювальної апаратури повинна бути в межах  $\pm 5$  %.*

2) ВІДДАВАНА ЕНЕРГІЯ на будь-якому опорі навантаження в межах від 25 до 100 Ом не повинна відрізнятися від зазначеного значення більше ніж на 8 Дж або 30 % (залежно від того, що більше) на будь-якому рівні енергії <sup>7)</sup>.

*Відповідність повинна бути перевірена вимірюванням ВІДДАВАНОЇ ЕНЕРГІЇ на опорах навантаження 25 і 100 Ом за значень енергії, наведених у пункті 1, або вимірюванням внутрішнього опору вихідного кола ДЕФІБРИЛЯТОРА з подальшим розрахунком ВІДДАВАНОЇ ЕНЕРГІЇ.*

3) Швидкість втрат енергії

ДЕФІБРИЛЯТОР повинен створювати вихідний імпульс значенням не менше 85 % від

<sup>5), 6), 7), 8)</sup> Див. додаток ММ.

установленого початкового значення ВІДДАВАНОЇ ЕНЕРГІЇ в будь-який час протягом 30 с після закінчення заряду або до моменту вмикання будь-якого автоматичного ВНУТРІШНЬОГО КОЛА РОЗРЯДУ залежно від того, який період часу коротший.

*Відповідність повинна бути перевірена вимірюванням за максимальної температури.*

## 51 Захист від вихідних характеристик, які викликають небезпеку

Застосовується пункт загального стандарту, за винятком:

51.1 Доповнення:

Діапазон установлення вихідної енергії

1) Для зовнішніх ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА: якщо може бути встановлене значення ВІДДАВАНОЇ ЕНЕРГІЇ, яке перевищує 360 Дж, повинні бути передбачені такі засоби, щоб вимагалися додаткові спеціальні операції перед кожним зарядом для вибору енергії понад 360 Дж <sup>8)</sup>.

2) Для внутрішніх ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА застосовуються вимоги, зазначені в 51.1.1, але з граничним значенням 100 Дж.

*Відповідність повинна бути перевірена оглядом і перевіркою працездатності.*

Додаткові підпункти:

51.101 Вихідна напруга ДЕФІБРИЛЯТОРА на навантаженні 100 Ом не повинна перевищувати 5 кВ <sup>9)</sup>.

*Відповідність повинна бути перевірена вимірюванням.*

51.102 АПАРАТИ повинні мати таку конструкцію, щоб у разі порушення живлення мережі або ВІДІМКНЕННЯ АПАРАТА на ЕЛЕКТРОДАХ ДЕФІБРИЛЯТОРА не було енергії, незалежно від того, ввімкнені або ні органи керування розрядом. Додаткова НАКОПИЧЕНА ЕНЕРГІЯ повинна розсіюватися на внутрішньому навантаженні зі сталою часу, що не перевищує 10 с.

Вимоги, які стосуються порушення МЕРЕЖНОГО ЖИВЛЕННЯ, не застосовуються до апаратів, які при цьому автоматично перемикаються на роботу від ВНУТРІШНЬОГО ДЖЕРЕЛА ЖИВЛЕННЯ.

*Відповідність повинна бути перевірена випробуванням на працездатність і вимірюванням або розрахунком сталої часу.*

51.103 ДЕФІБРИЛЯТОР-МОНІТОР повинен додатково містити КОЛО ВНУТРІШНЬОГО РОЗРЯДУ, в якому, за необхідності, може розсіюватися НАКОПИЧЕНА ЕНЕРГІЯ зі сталою часу, яка не перевищує 10 с, без подачі енергії на ЕЛЕКТРОДИ ДЕФІБРИЛЯТОРА і без вимикання КАРДІОМОНІТОРА.

КОЛО ВНУТРІШНЬОГО РОЗРЯДУ може суміщатися з колом, необхідним згідно з 51.102.

*Відповідність повинна бути перевірена випробуванням на працездатність і вимірюванням або розрахунком сталої часу.*

## РОЗДІЛ ДЕВ'ЯТИЙ. НЕНОРМАЛЬНА РОБОТА Й УМОВИ ПОРУШЕНЬ ВИПРОБУВАННЯ НА ДІЮ ЗОВНІШНІХ ЧИННИКІВ

Застосовуються пункти 52 і 53 загального стандарту.

## РОЗДІЛ ДЕСЯТИЙ. ВИМОГИ ДО КОНСТРУКЦІЇ

Застосовуються пункти 54 і 55 загального стандарту.

<sup>9)</sup> Див. додаток ММ.

## 56 Компоненти і загальне компонування

Застосовується пункт загального стандарту, за винятком:

56.3 З'єднання. Загальні положення.

Доповнення:

аа) Будь-який штепсельний рознім ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА повинен витримувати без роз'єднання натяг силою не менше 10 Н.

*Відповідність повинна бути перевірена таким випробуванням:*

*штепсельний рознім з'єднується, як передбачено його конструкцією, наприклад, він фіксується, якщо є фіксатор. Потім до кабеля в напрямку, який збігається з напрямком штирів розніму, прикладається розтягальне зусилля 10 Н. Рознім не повинен роз'єднуватися.*

Доповнення:

56.101 ЕЛЕКТРОДИ ДЕФІБРИЛЯТОРА та їхні кабелі

а) Ручки повинні мати таку конструкцію, щоб звести до мінімуму можливість контакту між електродами й оператором, за умови НОРМАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ. Повинна бути врахована можливість застосування електродних паст. Органи керування повинні бути сконструйовані й розміщені так, щоб не виникало ненавмисного опрацювання.

б) Ручки ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА не повинні мати доступних для доторкання СТРУМОПРОВІДНИХ ЧАСТИН. Ця вимога не стосується невеликих металевих частин, наприклад, гвинтів, які проходять крізь ізолювальний матеріал або вгвинчені в нього, які не можуть опинитися під НАПРУГОЮ за УМОВИ ПООДИНОКОГО ПОРУШЕННЯ.

*Відповідність повинна бути перевірена оглядом і випробуванням електричної міцності (див. випробування 1 пункту 20.2 цього стандарту).*

с) Кабелі ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА і пристрої для їх закріплення повинні витримувати зазначені нижче випробування. Крім того, пристрої закріплення кабелів повинні відповідати вимогам 57.4а) загального стандарту.

*Відповідність повинна бути перевірена оглядом і такими випробуваннями:*

*Випробування 1. Проводи вставляють у затискачі ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА, всі гвинти затискачів загвинчують із зусиллям, достатнім для запобігання легкого переміщення проводів. Потім затягують пристрій закріплення кабеля звичайним способом.*

*Для вимірювання зміщення по довжині на кабель наносять мітку на відстані близько 2 см від місця його закріплення.*

*Відразу ж після цього кабель натягують із зусиллям 30 Н протягом 1 хв. Після цієї дії кабель не повинен зміститися по довжині більше ніж на 2 мм, провідники в затискачах не повинні зміститися більше ніж на 1 мм, при цьому під час натягування кабеля не повинно бути помітного розтягу провідників.*

*Випробування 2. Один ЕЛЕКТРОД ДЕФІБРИЛЯТОРА закріплюють у випробувальному пристрої, показаному на рисунку 104 так, щоб у моменти проходження хиткою частиною апарата середини шляху вісь кабеля в тому місці, де він виходить з ручки електрода, була розміщена вертикально й проходила через вісь площини хитання. Розтягувальне зусилля прикладають до кабеля таким чином:*

*а) до кабелів, що розтягуються, прикладають зусилля, необхідне для розтягу кабеля в три рази порівняно з вихідною (без розтягу) довжиною, або таке, що виникає під час прикладання маси одного ЕЛЕКТРОДА ДЕФІБРИЛЯТОРА, залежно від того, що більше, і кабель затискають на відстані 300 мм від осі хитання;*

*б) для кабелів, що не розтягуються: кабель пропускають через отвір на відстані 300 мм від осі хитання і до кабеля нижче цього отвору прикладають вантаж, який дорівнює масі одного ЕЛЕКТРОДА ДЕФІБРИЛЯТОРА, або зусилля 5 Н, залежно від того, що більше.*

*Потім хитку частину пристрою повертають на 180° (90° в кожному напрямку по вертикалі) для внутрішніх електродів або на 90° (45° в кожному напрямку від вертикалі) для зовнішніх електродів. Після 5000 циклів ЕЛЕКТРОД ДЕФІБРИЛЯТОРА розвертають на 90° до осьової лінії в точці введення кабеля і решту 5000 коливань закінчують у цій площині. Кількість циклів повинна становити 10000 за частоти 30 циклів/хв.*

Після випробування кабелів не повинен бути ослабленим. Крім того, ні кабель, ні пристрій його закріплення не повинні мати жодних пошкоджень, за винятком того, що допускається обрив не більше 10 % від загального числа проводів кабеля.

Якщо ЕЛЕКТРОД ДЕФІБРИЛЯТОРА оснащено двома і більше окремими кабелями, то кожний кабель по черзі повинен бути випробуваний.

Випробування повторюють і для другого ЕЛЕКТРОДА ДЕФІБРИЛЯТОРА, якщо його конструкція відрізняється від першого.

Якщо електроди і кабелі від'єднуються від АПАРАТА, то кожний рознім кабеля з АПАРАТОМ по черзі піддають випробуванням, які відповідають випробуванням ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА; якщо два або більше рознімів мають однакову конструкцію, тоді допускається випробувати тільки один з них.

Якщо до розніму під'єднано два чи більше кабелів, то вони повинні випробуватися разом, при цьому повне зусилля на рознім повинне дорівнювати сумі зусиль, які прикладаються до кожного окремого кабеля.

d) Мінімальна площа ЕЛЕКТРОДА ДЕФІБРИЛЯТОРА.

Мінімальна площа кожного ЕЛЕКТРОДА ДЕФІБРИЛЯТОРА повинна бути:

- a) 50 см<sup>2</sup> для зовнішньої дефібриляції дорослих;
- b) 32 см<sup>2</sup> для внутрішньої дефібриляції дорослих;
- c) 15 см<sup>2</sup> для зовнішньої дефібриляції дітей;
- d) 9 см<sup>2</sup> для внутрішньої дефібриляції дітей.

## 57 Мережні частини, компоненти і монтаж

Застосовується пункт загального стандарту, за винятком:

### 57.10 ШЛЯХИ ВИТОКУ і ПОВІТРЯНІ ЩІЛИНИ

Доповнення:

aa) Між ЧАСТИНАМИ ЕЛЕКТРОДА ДЕФІБРИЛЯТОРА, ЯКІ ПЕРЕБУВАЮТЬ ПІД НАПРУГОЮ, і частинами ручок електрода, до яких ймовірно доторкання за умови НОРМАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ повинні бути ШЛЯХ ВИТОКУ не менше 50 мм і ПОВІТРЯНА ЩІЛИНА не менше 25 мм.

bb) За винятком тих компонентів, для яких відповідність номінальних значень шляхів витоків і повітряних щілин може бути доведена (наприклад, використовуючи номінальні характеристики на компоненти, наведені виробником, або випробування електричної міцності згідно з п. 20). ШЛЯХИ ВИТОКУ і ПОВІТРЯНІ ЩІЛИНИ ізоляції між високовольтними колами і рештою частин АПАРАТА, а також між різними частинами високовольтного кола повинні бути не менше 3 мм на 1 кВ, або 8 мм, залежно від того, що більше.

Ця вимога повинна застосовуватися і до засобів ізоляції між високовольтним колом ДЕФІБРИЛЯТОРА і МОНІТОРОМ.

Ця вимога повинна також виконуватися у випадку, коли високовольтне коло не збалансоване щодо землі або кожуха апарата.

Відповідність повинна бути перевірена вимірюванням.

Застосовуються пункти 58 і 59 загального стандарту.

## РОЗДІЛ ОДИНАДЦЯТИЙ. ДОДАТКОВІ ВИМОГИ БЕЗПЕКИ

### 101 Тривалість заряду

Тривалість заряду повністю розрядженого пристрою накопичення енергії до максимального значення енергії не повинна перевищувати 15 с за напруги, що дорівнює 90 % від номінального значення напруги МЕРЕЖІ ЖИВЛЕННЯ, або при хімічних джерелах струму, розряджених внаслідок 15 розрядів з максимальною енергією.

Відповідність повинна бути перевірена вимірюванням. Для АПАРАТІВ з внутрішнім джерелом живлення випробування повинні починатися за умови повністю зарядженого хімічного джерела струму.

## 102 Внутрішнє джерело електричної енергії

102.1 Наступні вимоги застосовують незалежно від того, чи може АПАРАТ працювати від МЕРЕЖИ ЖИВЛЕННЯ.

102.2 Ємність нового і повністю зарядженого хімічного джерела струму повинна бути такою, щоб за температури 0 °С АПАРАТ міг забезпечити не менше 20 дефібриляційних розрядів, кожний з яких має МАКСИМАЛЬНУ ВИХІДНУ ЕНЕРГІЮ для даного АПАРАТА, або з енергією не менше 300 Дж, залежно від того, що менше. Розряди проводяться циклами, кожний з яких містить 3 розряди за 1 хв і перерву тривалістю 1 хв.

*Відповідність повинна бути перевірена випробуванням на функціонування (0 ± 2) °С.*

102.3 Кожний новий акумулятор повинен забезпечувати виконання такого випробування:

*Після повного заряду акумулятора АПАРАТ зберігають у відкритому стані протягом 168 год (7 діб) за температури (20 ± 2) °С і відносної вологості (65 ± 5) %. Потім АПАРАТ 14 разів заряджають і розряджають з ВИХІДНОЮ ЕНЕРГІЄЮ, максимальною для даного АПАРАТА, або енергією не менше 300 Дж, залежно від того, що менше за навантаження 50 Ом з частотою один заряд-розряд на хвилину. Тривалість 15-го заряду не повинна перевищувати 15 с.*

102.4 Повинні бути передбачені засоби чіткої індикації таких станів:

а) гальванічні елементи потребують заміни або акумулятори потребують підзарядження. Зазначені засоби не повинні приводити АПАРАТ у неробочий стан;

б) будь-який акумулятор.

*Відповідність повинна бути перевірена оглядом і випробуванням на працездатність.*

## 103 Зносостійкість

АПАРАТ повинен витримувати таке випробування на зносостійкість, яке повинне проводитися після випробування на нагрівання згідно з п. 42 цього стандарту:

1) Дефібрилятор заряджають і розряджають 2500 разів на навантаженні 50 Ом за максимальної енергії. Під час випробування допускається використовувати примусове охолодження АПАРАТА і навантаження. Методика прискорених випробувань не повинна призводити до температур, які перевищують значення, одержані під час випробування за пунктом 42 цього стандарту. АПАРАТ з внутрішнім джерелом живлення під час цього випробування може жити від зовнішнього джерела.

2) ДЕФІБРИЛЯТОР заряджають і розряджають 10 разів з максимальною енергією за умови короткозамкнутих ЕЛЕКТРОДІВ. Інтервали між сусідніми двома послідовними розрядами не повинні перевищувати 3 хв. Потім ДЕФІБРИЛЯТОР заряджають і розряджають п'ять разів з максимальною енергією за умови розімкнутих ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА, але при цьому один з електродів і всі струмопровідні корпусу апарата з'єднано із землею. Потім випробування повторюють за іншими електродами та корпусами, з'єднаними із землею.

Якщо корпус апарата виконано з ізоляційного матеріалу, то кожний електрод по черзі з'єднують із заземленою металевою пластиною, на яку встановлюють АПАРАТ у положення, яке відповідає НОРМАЛЬНОМУ ЗАСТОСУВАННЮ. Площа заземленої металевої пластини повинна бути не менша площі основи АПАРАТА.

*Інтервали між двома послідовними розрядами не повинні перевищувати 3 хв <sup>10)</sup>.*

4) Кожне КОЛО ВНУТРІШНЬОГО РОЗРЯДУ випробують 500 разів за максимальної НАКОПИЧЕНОЇ ЕНЕРГІЇ. Під час цього випробування допускається застосовувати примусове охолодження.

Після виконання зазначених випробувань АПАРАТ повинен відповідати решті вимог цього стандарту. Якщо виникає відмова, може бути перевірений другий АПАРАТ, який повинен пройти решту випробувань без відмови.

<sup>10)</sup> Див. додаток ММ.

## 104 Синхронізатор <sup>11)</sup>

За наявності СИНХРОНІЗАТОРА повинні виконуватися такі вимоги:

- 1) Має бути передбачена чітка індикація або світловим індикатором, або поданням звукового сигналу у випадку, коли ДЕФІБРИЛЯТОР встановлено у режим синхронізації.
- 2) Має вироблятися дефібриляційний імпульс тільки за наявності синхронізувального імпульсу й увімкненого пристрою(пристроїв) керування розрядом.

## 105 Відновлення КАРДІОМОНІТОРА після дефібриляції

105.1 ЕКГ-сигнал відводиться через ЕЛЕКТРОДИ ДЕФІБРИЛЯТОРА.

Коли ДЕФІБРИЛЯТОР-МОНІТОР випробують, як описано нижче, то після максимального періоду — 10 с, наступного за дефібриляційним імпульсом, на екрані КАРДІОМОНІТОРА повинен бути відтворений випробувальний сигнал із значенням «пік-провал», яке не повинне відрізнятися від вихідного значення більше ніж на 50 %.

*Відповідність повинна бути перевірена випробуванням з використанням пристроїв, показаних на рисунку 105:*

*дві відкриті комірочки з синтетичної губки діаметром, більшим приблизно на 15 мм ніж діаметр ЕЛЕКТРОДА ДЕФІБРИЛЯТОРА, і завтовшки приблизно 40 мм;*

*два срібних електроди для проведення виробничого сигналу;*

*двополюсний вимикач  $S_1$  з необхідними номінальними характеристиками;*

*генератор синусоїдних сигналів частотою 10 Гц;*

*посудина з непровідного матеріалу розмірами не менше 250 мм × 150 мм × 60 мм;*

*«нормальний» розчин кухонної солі (9 г/л NaCl) в кількості, достатній для заповнення на глибину 30 мм.*

*Губки насичують соляним розчином і поміщають на них ЕЛЕКТРОДИ ДЕФІБРИЛЯТОРА.*

*За умови розімкнутого вимикача  $S_1$ , вимірюють значення струму і напруги на виході ДЕФІБРИЛЯТОРА, коли розряд має максимальну енергію, використовуючи для цього, наприклад, окремих осцилограф. Положення губок і (або) рівень розчину в ємності підбирають так, щоб опір навантаження для дефібрилятора дорівнював  $(50 \pm 5)$  Ом.*

*Усі вхідні перемикачі встановлюють так, щоб на вхід КАРДІОМОНІТОРА подавався сигнал від ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА. Чутливість КАРДІОМОНІТОРА встановлюють такою, що дорівнює  $(10 \pm 2)$  мВ.*

*Усі органи керування, які впливають на частотну характеристику КАРДІОМОНІТОРА, встановлюють у положення, яке відповідає найбільшій сталій часу. За умови замкнутого вимикача  $S_1$ , вихід генератора регулюють так, щоб значення «пік-провал» сигналу на екрані дорівнювало 10 мм. Потім за розімкнутого вимикача  $S_1$ , вмикається імпульс з максимальною енергією. Відразу після цього замикають вимикач  $S_1$ , і спостерігають зображення на КАРДІОМОНІТОРІ. Зазначений вище інтервал 10 с вимірюють від моменту замикання вимикача  $S_1$ .*

105.2 ЕКГ-сигнал відводиться через окремі електроди монітора.

Під час нижчезазначених випробувань ДЕФІБРИЛЯТОРА-МОНІТОРА через час не більше 10 с після закінчення імпульсу дефібриляції на екрані КАРДІОМОНІТОРА повинен спостерігатися випробувальний сигнал, розмах «пік-провал» якого не повинен відрізнятися від вихідного більше ніж на 50 %.

*Відповідність повинна бути перевірена випробуванням:*

*пару електродів для зняття ЕКГ-сигналу під'єднують до ДЕФІБРИЛЯТОРА-МОНІТОРА кабелем, зазначеним виробником. Електроди розміщують або на протилежних, або на одному боці губки, насиченої нормальним розчином NaCl, як показано на рисунку 106. Лоток, наповнений розчином, використовують для того, щоб підтримувати насичення розчином губки. Електроди можуть бути закріплені за допомогою ізольованих затискачів. Безпосередній контакт між електродами повинен бути виключений.*

<sup>11)</sup> Див. додаток ММ.

*ДЕФІБРИЛЯТОР-МОНІТОР* під'єднують до випробувального кола згідно з рисунком 107, при цьому всі вхідні перемикачі повинні бути встановлені так, щоб сигнал передавався через окремі електроди. Чутливість *КАРДІОМОНІТОРА* встановлюють такою, що дорівнює  $(10 \pm 2)$  мм/мВ, а всі органи керування, які впливають на частотну характеристику, встановлюють в положення, яке відповідає найбільшій сталій часу. За умови розімкнутого ключа  $S_2$  вихід генератора встановлюють таким, щоб відтворюваний монітором сигнал мав розмах «пік-провал», що дорівнює 10 мм.

За умови замкнутого ключа  $S_2$  встановлюють перемикач  $S_1$  в положення В на час  $(200 \pm 100)$  мс. Зразу ж після повернення перемикача  $S_1$  в положення А розмикають ключ  $S_2$  і спостерігають сигнал на екрані монітора. Інтервал 10 с, зазначений у вимозі, наведеній вище, вимірюють від моменту повернення вимикача  $S_1$  в положення А.

*Випробування повторюють для іншої випробувальної напруги.*

### 106 Завади *КАРДІОМОНІТОРА* від заряду або внутрішнього розряду

За умови заряду або внутрішнього розряду *ПРИСТРОЮ НАКОПИЧЕННЯ ЕНЕРГІЇ* та за чутливості *КАРДІОМОНІТОРА*, яку встановлено такою, що дорівнює  $(10 \pm 2)$  мм/мВ.

1) Будь-які видимі завади на екрані *КАРДІОМОНІТОРА* не повинні мати розмах «пік-провал» понад 2 мм.

2) Відтворювана амплітуда синусоїдного сигналу частотою 10 Гц, розмахом «пік-провал» на вході 1 мВ не повинна змінитися більше ніж на 20 %.

Будь-які завади тривалістю менше 1 с не повинні враховуватися.

Зміщення нульової лінії не повинне враховуватися, якщо весь сигнал залишається видимим на екрані.

Наведена вище вимога повинна виконуватися, як показано на рисунку 108, за умови подання на *КАРДІОМОНІТОР* вхідного сигналу:

а) від будь-яких окремих електродів монітора;

б) від *ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА*, якщо відімкнено всі окремі електроди монітора;

с) від *ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА*, якщо підімкнено окремі електроди монітора (якщо це можливе).

*Відповідність повинна бути перевірена вимірюванням.*

Додатки А і В загального стандарту не застосовуються.

Застосовуються додатки С-І загального стандарту.

Додаток К загального стандарту не застосовується

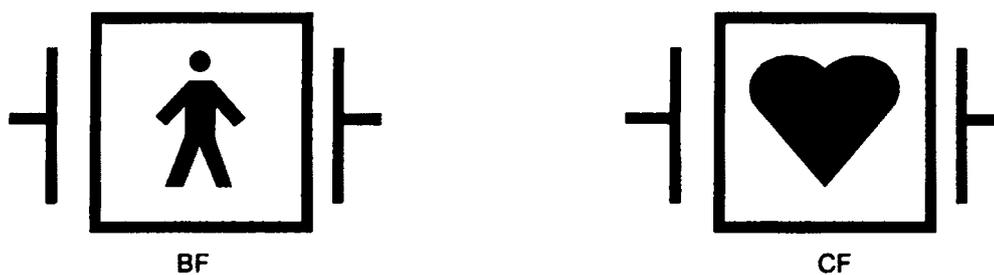
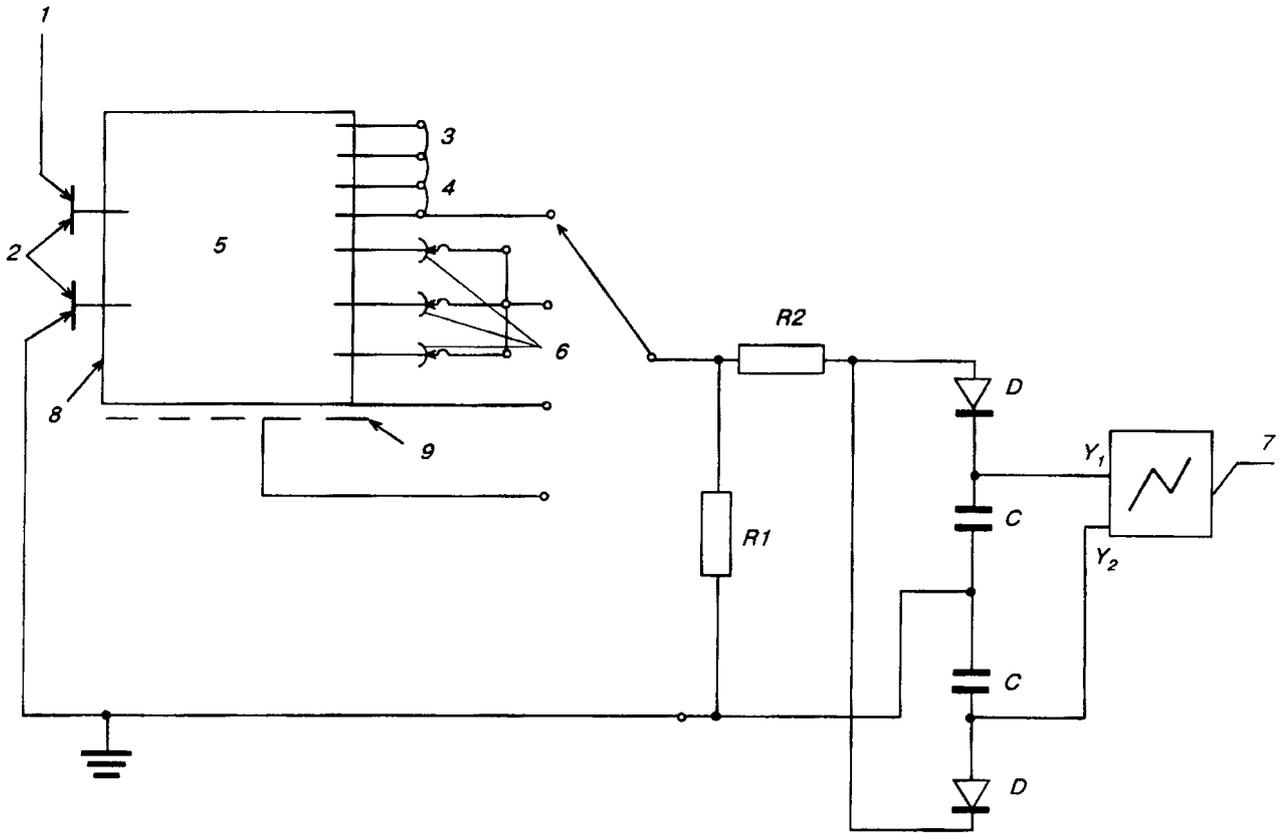
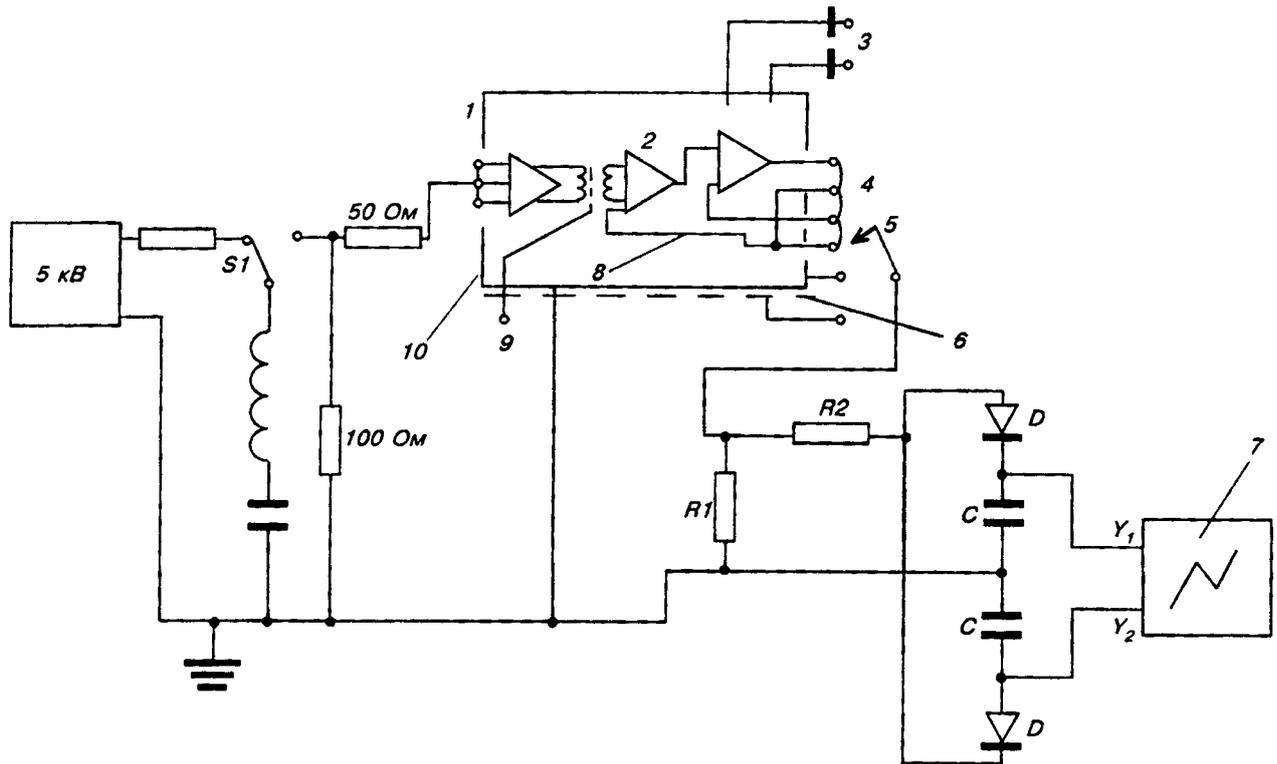


Рисунок 101 — Символи для маркування АПАРАТІВ, захищених від дефібриляції, типів BF і CF (див. 6.1)



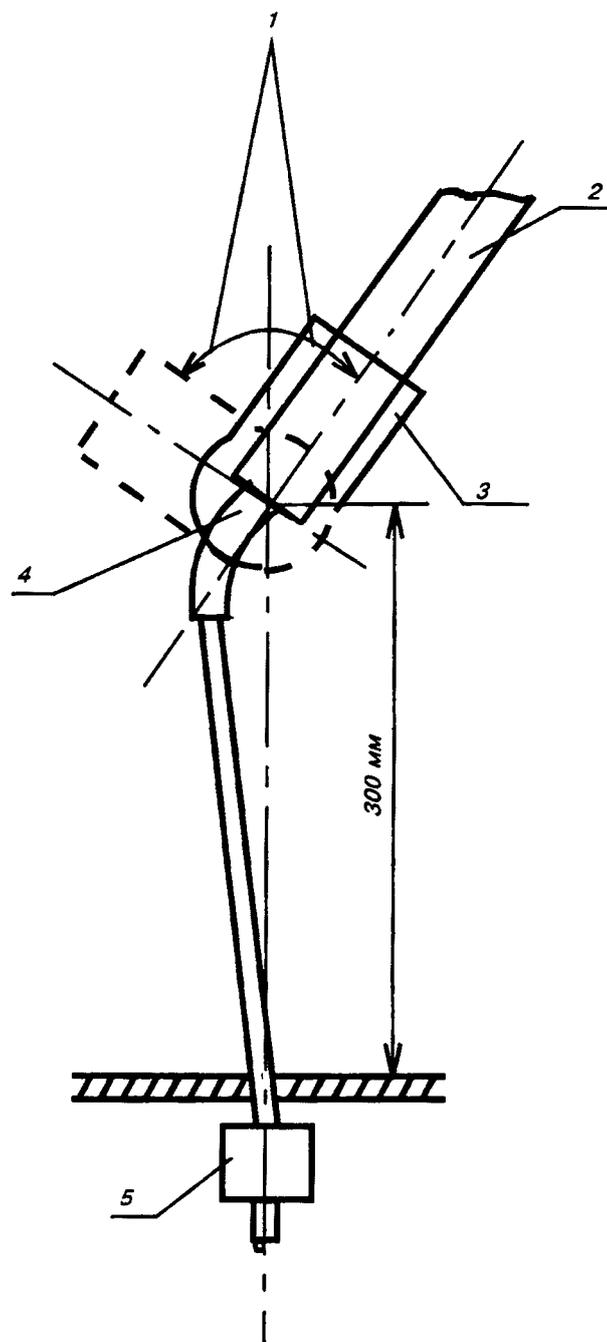
*R1 — 1 кОм ± 2 % (≥ 2 кВ); R2 — 100 кОм ± 2 % (≥ 2 кВ);  
 C — 1 мкФ ± 5 % ; V — малопотужні кремнійові діоди; 1 — немає з'єднання;  
 2 — ЕЛЕКТРОДИ ДЕФІБРІЛЯТОРА; 3 — сигнальна вихідна частина;  
 4 — сигнальна вхідна частина; 5 — АПАРАТ; 6 — електроди монітора;  
 7 — осцилограф (похибка вимірювання напруги в межах — 5 %);  
 8 — корпус АПАРАТА; 9 — металева фольга.*

**Рисунок 102** — Динамічні випробування для перевірки обмеження енергії на різних частинах АПАРАТА (див. 17 bb)



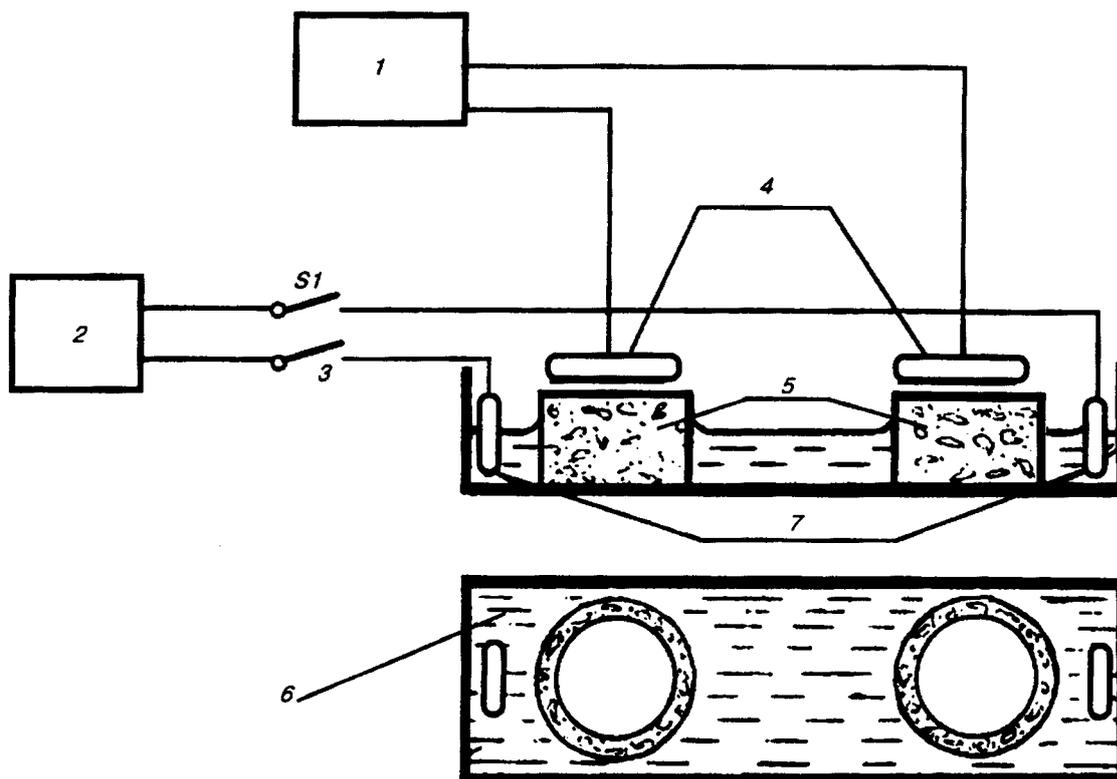
*R1 — 1 кОм ± 2 % (2 кВ); R2 — 100 кОм ± 2 % (2 кВ); C — 1 мкФ ± 5 % ;  
 V — малопотужні кремнієві діоди; 1 — окремий вхід монітора; 2 — АПАРАТ;  
 3 — ЕЛЕКТРОДИ ДЕФІБРИЛЯТОРА; 4 — сигнальна вихідна частина;  
 5 — сигнальна вхідна частина; 6 — металева фольга;  
 7 — осцилограф (похибка вимірювання напруги в межах ± 5 %);  
 8 — захисне заземлення; 9 — робоче заземлення; 10 — корпус АПАРАТА.*

**Рисунок 103** — Динамічні випробування для перевірки обмеження енергії на різних частинах АПАРАТА (див. 17 сс)



1 —  $45^\circ$  чи  $90^\circ$  (залежно від вимоги); 2 — ручка електрода;  
 3 — тримач; 4 — вісь хитання; 5 — вантаж

**Рисунок 104** — Пристрій для випробування гнучких шнурів і пристроїв для їх закріплення  
 (див. 56.101 с, випробування 2)



1 — АПАРАТ; 2 — генератор сигналу частотою 10 Гц;  
3 — двополюсний вимикач; 4 — ЕЛЕКТРОДИ ДЕФІБРИЛЯТОРА; 5 — губка;  
6 — розчин NaCl; 7 — срібні електроди

**Рисунок 105** — Пристрій для перевірки тривалості відновлення  
КАРДІОМОНІТОРА після дефібриляції

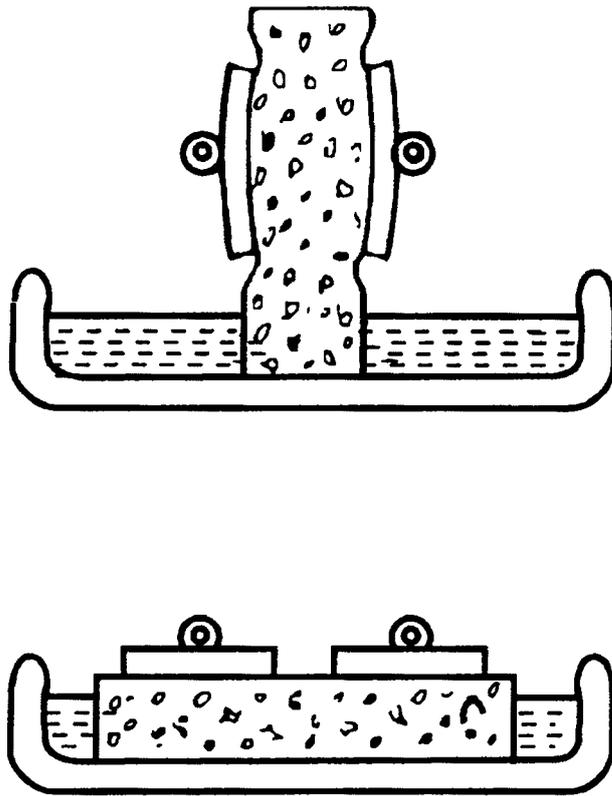
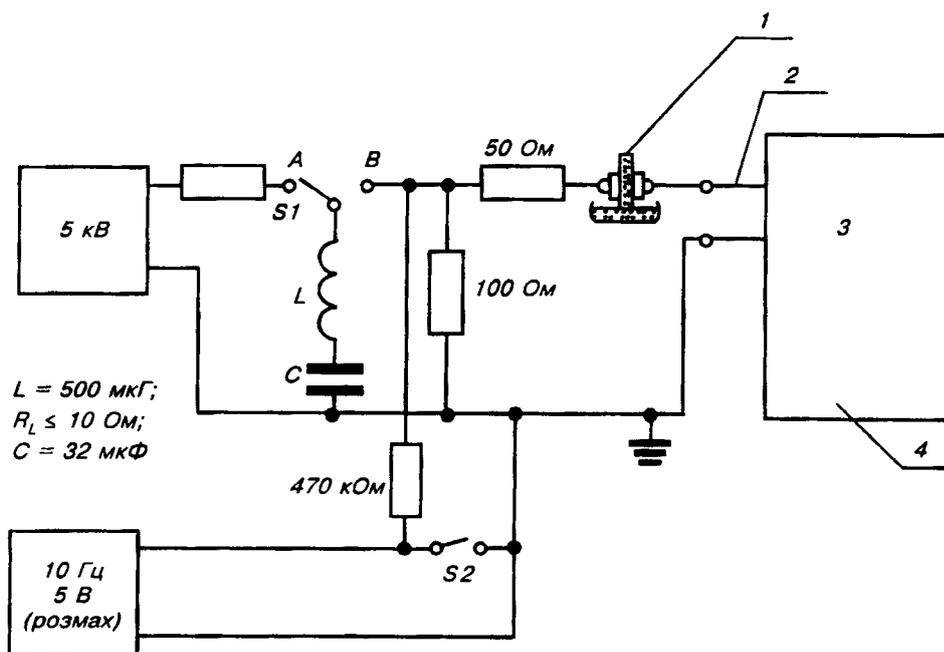
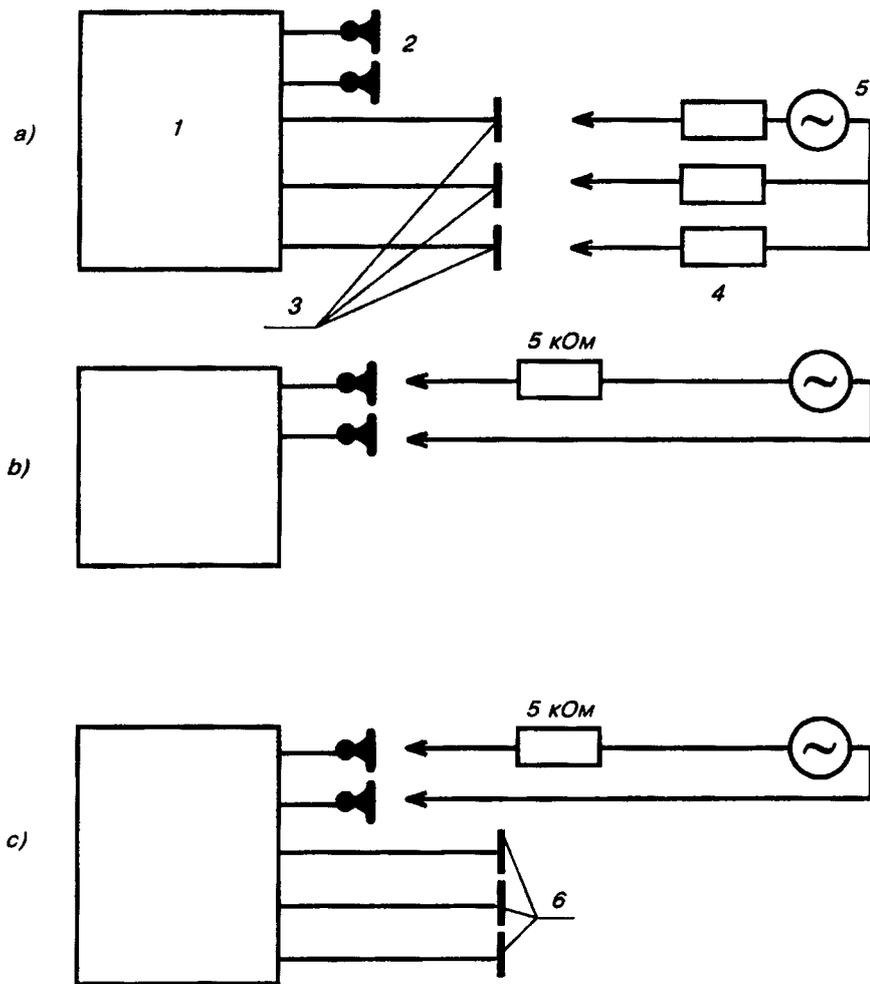


Рисунок 106 — Установлення електродів монітора на губці (див. 105.2)



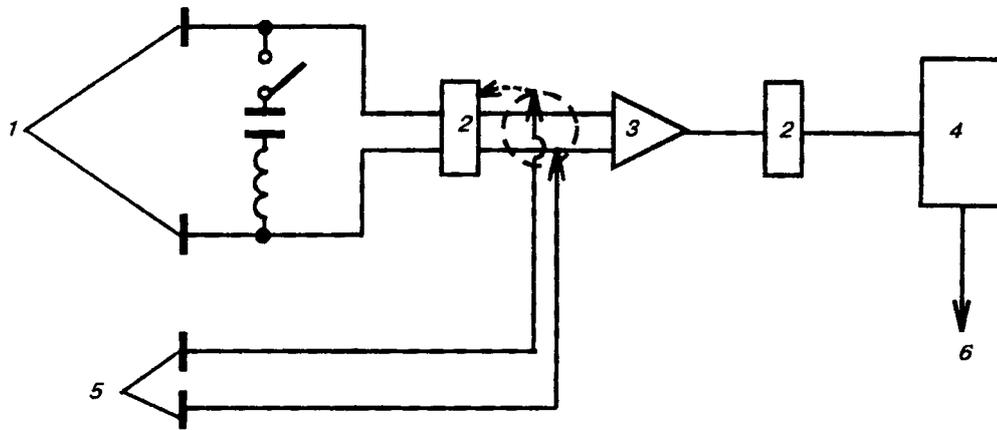
- 1 — електроди апарата на губці, насиченій розчином;
- 2 — з'єднувальний кабель АПАРАТА;
- 3 — роздільний вхід монітора;
- 4 — ДЕФІБРИЛЯТОР-МОНІТОР

**Рисунок 107** — Пристрій для вимірювання тривалості відновлення після дефібриляції (див. 105.2)



1 — АПАРАТ; 2 — ЕЛЕКТРОДИ ДЕФІБРИЛЯТОРА розімкнуті;  
 3 — електроди монітора; 4 — кожен резистор опором 25 кОм;  
 5 — генератор з ізованим виходом, який формує синусоїдний сигнал частотою 10 Гц «пік-провал» 1 мВ;  
 6 — електроди монітора під'єднано до АПАРАТА, але розімкнута

Рисунок 108 — Пристосування для перевірки заводозахищеності від заряду і внутрішнього розряду (див. 106)



1 — ЕЛЕКТРОДИ ДЕФІБРИЛЯТОРА; 2 — засоби розділення;  
3 — підсилювач монітора; 4 — решта АРАРАТА;  
5 — окремі електроди монітора;  
6 — кожу і (або) захисне заземлення

**Рисунок 109** — Ізоляція кола дефібрилятора від окремих електродів монітора  
(див. додаток АА, обґрунтування до пункту 20)

## ДОДАТОК АА (рекомендований)

У цьому додатку наведено обґрунтування для основних вимог стандарту, призначені для тих, хто знайомий із змістом стандарту, але не брав участь у його розробці. Розуміння причин, через які були запроваджені основні вимоги, вважається важливим для правильного застосування стандарту. Більше того, оскільки клінічна практика і рівень техніки безперервно вдосконалюються, то обґрунтування наявних вимог полегшує в майбутньому можливі коригування стандарту, обумовлені зазначеними змінами.

З точки зору безпеки КАРДІОДЕФІБРИЛЯТОРИ і ДЕФІБРИЛЯТОРИ-МОНІТОРИ створюють специфічні проблеми не тільки через можливі небезпеки ураження електричним струмом ОПЕРАТОРА, але й тому, що дефібрилятор повинен створювати імпульси певної енергії, яку вибирає оператор, навіть після тривалої перерви, протягом якої дефібрилятор не використовується. В іншому випадку може виникнути небезпека для ПАЦІЄНТА. Тому КАРДІОДЕФІБРИЛЯТОРИ і ДЕФІБРИЛЯТОРИ-МОНІТОРИ повинні мати високу надійність.

Вважається, що вимоги мінімальної безпеки і надійності цього стандарту забезпечують необхідний рівень безпеки під час роботи і надійності в експлуатації.

### 1.1 Галузь застосування

Вимоги цього стандарту поширюються на застосовувані ДЕФІБРИЛЯТОРИ з умонтованим КАРДІОМОНІТОРОМ або без нього, тобто на ДЕФІБРИЛЯТОРИ з конденсатором, який є пристроєм для накопичення енергії. Цей конденсатор може бути заряджений або до високої напруги і безпосередньо підімкнений до вихідних електродів, або може бути заряджений до низької напруги і з'єднуватися з вихідними електродами через імпульсний підвищувальний трансформатор.

У ДЕФІБРИЛЯТОРІ, який має КАРДІОМОНІТОР ЕКГ, у випадку, коли ЕКГ-сигнал не може бути переданий від ПАЦІЄНТА через ЕЛЕКТРОДИ ДЕФІБРИЛЯТОРА, цей стандарт поширюється тільки на ДЕФІБРИЛЯТОР, а КАРДІОМОНІТОР повинен відповідати вимогам окремого стандарту на безпеку АПАРАТА для тривалого контролю за станом ПАЦІЄНТА.

### 1.4 Умови навколишнього середовища

Зазначені в стандарті розширені діапазони температури і вологості необхідні, оскільки ДЕФІБРИЛЯТОРИ-МОНІТОРИ, що живляться як від мережі, так і від внутрішнього джерела електричної енергії, можуть використовуватися поза медичними приміщеннями. Наведені вимоги повинні охоплювати всі умови навколишнього середовища, які найчастіше зустрічаються в медичній практиці. Однак можуть бути необхідними спеціальні вироби, які працюють у більш широкому діапазоні температур.

#### 2.1.102 КАРДІОДЕФІБРИЛЯТОР-МОНІТОР

Поєднання двох функцій призначене для полегшення використання в критичних ситуаціях.

### 4.5 Навколишня температура, вологість, атмосферний тиск

Відповідно до умов навколишнього середовища (п. 1.4) АПАРАТИ з внутрішнім джерелом живлення повинні також випробуватися за температури 0 °С, щоб виявити температурно залежні характеристики, які можуть погіршити безпеку.

Якщо потрібен виріб, який працює у більш широкому інтервалі температур (наприклад, у машинах швидкої допомоги або у вертольотах), він може бути поставлений за особливою угодою між виробником і споживачем.

## 5 Класифікація

Виключені посилання на ВИРОБИ ТИПУ В, оскільки ВИХІДНЕ КОЛО повинне бути ізольоване від землі, щоб усунути небажані шляхи для струму, якщо ПАЦІЄНТ має інше заземлювальне з'єднання. Ізольоване внутрішнє коло важливе і для безпеки персоналу.

## 6 Ідентифікація, маркування і документація

6.1j) Велике значення кидків струму може мати місце в МЕРЕЖІ ЖИВЛЕННЯ під час заряду ДЕФІБРИЛЯТОРА. ПЕРСОНАЛ повинен експлуатувати АПАРАТ від мережі з відповідними номінальними характеристиками.

6.1e) ДЕФІБРИЛЯТОРИ-МОНІТОРИ, оснащені засобами для використання окремих електродів монітора, вимагають вмонтованих засобів захисту від дефібриляції (17сс). Такі АПАРАТИ повинні бути відповідним чином марковані, щоб надати інформацію, необхідну ПЕРСОНАЛОВІ.

6.1aa) Оскільки ДЕФІБРИЛЯТОР-МОНІТОР часто використовується в критичній ситуації, то найважливіша інформація про роботу виробу повинна бути доступна без звертання до ІНСТРУКЦІЇ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ.

6.1bb) Для цього пункту враховуються ті самі міркування, що і в 6.1aa). Додатково маркування повинне показувати, чи може ДЕФІБРИЛЯТОР-МОНІТОР з розрядженою батареєю або без неї ефективно працювати від вмонтованого або зовнішнього окремого зарядного пристрою.

6.3aa) Опір ПАЦІЄНТА в клінічній ситуації звичайно дорівнює 50 Ом. Значна частина НАКОПИЧЕНОЇ ЕНЕРГІЇ розсіюється на резисторі КОЛА РОЗРЯДУ або може залишитися в накопичувальному конденсаторі.

### 6.8.2 Інструкція з експлуатації

e), f), g) Акумулятори мають обмежений термін служби і потребують періодичної заміни.

aa), 1) і 2) Ця інформація необхідна для захисту ПЕРСОНАЛУ і ПАЦІЄНТА, а також інших МЕДИЧНИХ ЕЛЕКТРИЧНИХ ВИРОБІВ.

4) Неприятливі навколишні умови, які мають місце безпосередньо перед використанням, можуть вплинути на надійну роботу АПАРАТА.

6) Оскільки надійна робота ДЕФІБРИЛЯТОРА має велике значення для безпеки ПАЦІЄНТА, технічне обслуговування вважається важливим чинником.

7) Вважається важливим знати час заряду за найбільш і найменш сприятливих умов.

### 6.8.3 Технічний опис

Доповнення:

aa) Оскільки опір ПАЦІЄНТА піддається змінам, то зміна форми імпульсу залежно від зміни опору навантаження повинна бути відома ПЕРСОНАЛУ.

## 7 Потужність споживання

Обмеження потужності споживання необхідне для зменшення небезпеки переривання ЖИВЛЕННЯ МЕРЕЖІ, яке може призвести до серйозних наслідків.

## 14 Вимоги, які стосуються класифікації

Див. обґрунтування пункту 5

14.6b) Вимоги до виробів типу CF необхідні, оскільки:

a) внутрішні ЕЛЕКТРОДИ ДЕФІБРИЛЯТОРА безпосередньо накладають на серце;

b) ДЕФІБРИЛЯТОР-МОНІТОР, оснащений засобами для приєднання окремих електродів монітора, може бути використаний для внутрішньосерцевого контролю.

## 17 Розділення частин і кіл

aa) Ця вимога забезпечує достатню ступінь ізоляції вихідного кола ДЕФІБРИЛЯТОРА для обмеження імпульсного струму, який може протікати на землю від ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА через ПАЦІЄНТА (i) або ОПЕРАТОРА.

bb) Важкість ураження електричним струмом людини, яка обслуговує апарат, за умови доторкання до доступних частин під час дефібриляції, обмежується таким значенням напруги,

за якої людина, хоч і має неприємні відчуття, але без небезпеки для життя. Сигнальні входи і виходи ввімкнені у схему випробування, оскільки сигнальні лінії до віддалених приладів для реєстрації та інших приладів можуть передавати імпульси напруги, які можуть створювати небезпеку, якщо доторкатися до цих приладів.

сс) Вимога 17bb) повинна застосовуватися, якщо ДЕФІБРИЛЯТОР-МОНІТОР з окремими електродами монітора використовується як МОНІТОР, а для лікування ПАЦІЄНТА використовується інший ДЕФІБРИЛЯТОР. Індуктивність (рисунок 103) забезпечує коротшу тривалість наростання випробувального імпульсу, ніж тривалість наростання імпульсу більшості ДЕФІБРИЛЯТОРІВ, для випробування достатності засобів ізоляції.

## 19 Тривалі струми витоку і додаткові струми в колі пацієнта

### 19.1 Доповнення:

Через ємнісний зв'язок між робочою частиною ДЕФІБРИЛЯТОРА та іншими (можливо заземленими) частинами виникають СТРУМИ ВИТОКУ певного значення. Під час розряду СТРУМИ ВИТОКУ можуть бути великими, але повинні бути набагато меншими, ніж імпульсний струм дефібриляції та не повинні створювати небезпеки для ПАЦІЄНТА і ПЕРСОНАЛУ. Інтервал 1 с у цьому випадку був вибраний для того, щоб виключити всі можливі форми імпульсу і дати змогу всім механічним контакторам повернутися у вихідне положення.

### 19.3 Заміна:

Нижня межа, зазначена в загальному стандарті, застосовується для контактів малої площі з м'язом міокарда, тоді як внутрішні ЕЛЕКТРОДИ ДЕФІБРИЛЯТОРА мають відносно велику площу. Крім того, ПООДИНОКЕ ПОРУШЕННЯ, тобто потрапляння напруги мережі на ПАЦІЄНТА, для якого дане значення передбачене, малоімовірне в умовах операції з відкритою грудною кліткою.

## 20 Електрична міцність ізоляції

Викиди НАПРУГИ ЖИВЛЕННЯ не здійснюють помітного впливу на напругу на накопичувальному конденсаторі, тому використання помірної випробувальної напруги вважається достатнім. У загальному стандарті ситуація, яка виникає під час заземлення ПАЦІЄНТА, не стосується умов поодинокого порушення, тому і була врахована ситуація, за якої один бік РОБОЧОЇ ЧАСТИНИ з'єднано із землею.

Жорсткі вимоги до опору ізоляції спільно з іншими вимогами до ізоляції виключають виникнення небезпечних напруг на ДОСТУПНИХ ДЛЯ ДОТОРКАННЯ ЧАСТИНАХ. Для більшості ізоляційних матеріалів пробій ізоляції супроводжується нелінійним наростанням струму.

Резистори, які шунтують цю ізоляцію, повинні мати значення достатнє, щоб суттєво знизити ізоляцію РОБОЧОЇ ЧАСТИНИ ДЕФІБРИЛЯТОРА.

Випробуваннями 1 і 2 перевіряють відокремлення високовольтних кіл дефібрилятора від інших частин як за умови під'єднання, так і без під'єднання будь-яких окремих електродів монітора. На рисунку 109 показано приклади можливого конструктивного виконання відокремлення, в яких відокремлювальні засоби 1 (наприклад, штепсельна розетка) запускаються в дію, якщо під'єднано окремі електроди монітора. Коли ці електроди не під'єднано, ізоляція між високовольтним колом і частинами а) і d) під час випробування 1 визначається властивостями засобу відокремлення 2. Останнє може бути перевірене тільки тоді, коли електроди монітора від'єднано. Ця перевірка є одним з основних завдань випробування 1.

Завданням випробування 2 є перевірка:

а) відокремлення високовольтного кола від окремих електродів монітора і

б) можливості послаблення відокремлення високовольтного кола від частин а) і d) зазначених у тексті випробування 1 у випадку, якщо окремі електроди АПАРАТА підімкнено.

## 42 Надмірні температури

Робочі умови, зазначені в пункті 42.4, характеризують найбільш жорсткіші умови роботи, які можуть зустрітися в медичній практиці.

### 44.3 Розхлюпування

ДЕФІБРИЛЯТОРИ можуть транспортуватися і використовуватися поза медичними приміщеннями, тому вони повинні випробуватися на захист від дії дощу і розхлюпування. Деякі АПАРАТИ за умови нормального застосування можуть мати кілька РОБОЧИХ ПОЛОЖЕНЬ.

### 44.7 Стерилізація

Вимогу вважають важливою, оскільки внутрішні ЕЛЕКТРОДИ ДЕФІБРИЛЯТОРА застосовуються під час операцій на відкритій грудній клітці.

## 46 Помилки людини

46.101а) Під час цього періоду рівень енергії, який може бути одержаний від пристрою накопичення енергії, невідомий.

б) Важливо знати рівень енергії, який може бути одержаний (див. підпункт перелічення а) даного пункту.

с) Одночасна подача енергії на обидві пари електродів спричиняє виникнення небезпеки.

д) Ця вимога безпеки може бути виконана застосуванням утоплених натискних кнопок або аналогічних засобів.

У пункті а) було б логічно вимагати використання лише одного вимикача миттєвої дії, оскільки таке рішення забезпечує такий самий рівень безпеки, як у пункті б). Через складність виробництва стерилізованих внутрішніх електродів, які мають вимикач миттєвої дії на ручці електрода, вважається прийнятним рішення використовувати кнопку на панелі. Більш того, в цьому випадку кнопкою може керувати асистент під час операції на відкритій грудній клітині. Небезпека випадкового опрацювання ногого вимикача вважається несприйнятною.

46.102 Розряд ДЕФІБРИЛЯТОРА за умови розімкнутих або короткозамкнутих електродів розглядається як неправильна експлуатація. Однак у медичній практиці виникають іноді такі ситуації, тому ДЕФІБРИЛЯТОР повинен витримувати обмежену кількість таких розрядів.

46.103 Випадковий заряд ДЕФІБРИЛЯТОРА є серйозною небезпекою, тому вимагається, щоб початок заряду здійснювався вручну.

46.104 Повинне бути очевидним джерело відтворюваного сигналу.

## 50 Точність робочих даних

У процесі лікування серцевої аритмії використовують різні форми імпульсів. Рівні енергії таких імпульсів також можуть змінюватися в широких межах, і на сьогодні фахівці не мають єдиної думки щодо оптимальної форми вихідних імпульсів під час дефібриляції. Тому в цьому стандарті не встановлюються детальні вимоги до вихідних параметрів імпульсів.

50.1 Щоб не вносити небажаних обмежень на розробку АПАРАТІВ, тут не зазначено вимоги до числа ступенів зміни вихідної енергії імпульсів. Для зручності обслуговування і безпечного використання вимагається лише проведення калібрування ВІДДАВАНОЇ ЕНЕРГІЇ в джоулях.

Важливим для безпеки є вимога, щоб оператор міг виразно бачити індикацію заряду із зазначеної відстані.

### 50.2 Заміна:

1) Зазначена точність вважається достатньою і реалізується за умови існуючого рівня техніки.

2) Зазначена точність вважається достатньою, але при цьому потрібно враховувати, що за відхилення опору ПАЦІЄНТА від значення 50 Ом точність погіршується.

3) Ця вимога визначає необхідний період часу, протягом якого вихідна енергія має прийнятний рівень.

## 51 Захист від вихідних характеристик, які спричиняють небезпеку

### 51.1 Діапазон установлення вихідної енергії

Оскільки надмірна вихідна енергія імпульсу може спричинити незворотні пошкодження м'яза міокарда, застосування таких рівнів енергії повинне бути виключене додатковими засобами безпеки. Проблема визначення рівнів енергії, які можуть спричинити пошкодження серця, сьогодні є предметом дослідження і дискутується в медичній літературі.

51.101 Вважається необхідним обмежити верхню межу вихідної пікової напруги, щоб зменшити небезпеку пошкодження інших МЕДИЧНИХ ЕЛЕКТРИЧНИХ АПАРАТІВ, які можуть бути приєднані до ПАЦІЄНТА під час використання ДЕФІБРИЛЯТОРА.

51.102 Ця вимога необхідна для запобігання несподіваній появі енергії після відновлення напруги у МЕРЕЖІ ЖИВЛЕННЯ або під час повторного ввімкнення ДЕФІБРИЛЯТОРА.

56.103 КОЛО ВНУТРІШНЬОГО РОЗРЯДУ необхідне, наприклад, тоді, коли вибране значення ВІДДАВАНОЇ ЕНЕРГІЇ повинне бути зменшене після заряду накопичувального конденсатора.

### 56.3 З'єднання. Загальні положення

Зазначені вимоги служать для запобігання ненавмисному роз'єднанню рознімів.

### 56.101 ЕЛЕКТРОДИ ДЕФІБРИЛЯТОРА та їхні кабелі

с) Зазначені вимоги наведені, оскільки на практиці кабелі та пристрої їх закріплення піддаються значним навантаженням.

d) Оскільки сьогодні немає єдиної думки щодо питання про те, які значення (енергії, густини енергії, густини струму тощо) важливі для проведення ефективної дефібриляції, то і вимоги до площі електродів є скоріше рекомендованими, ніж обов'язковими.

### 57.10 ШЛЯХИ ВИТОКУ І ПОВІТРЯНІ ЩІЛИНИ

aa) Зазначені відносно великі відстані, щоб забезпечити роботу під час можливих розбризувань провідних желеподібних паст.

bb) Викиди напруги МЕРЕЖІ ЖИВЛЕННЯ несуттєво впливатимуть на напругу накопичувального конденсатора, тому відносно невеликі відстані можуть забезпечувати достатню безпеку.

## 101 Тривалість заряджання

Навіть за найсприятливіших умов тривалість заряджання не повинна бути надмірно великою.

## 102 ДЕФІБРИЛЯТОРИ-МОНІТОРИ З ВНУТРІШНІМ ДЖЕРЕЛОМ ЖИВЛЕННЯ

102.2 Зазначена мінімальна ємність батареї є компромісним значенням між числом розрядів і нормативністю.

АПАРАТИ, які живляться від батарей, повинні бути випробувані за 0 °С нижчі значення температур (див. п. 174) використовуються для виявлення температурно залежних аномалій.

102.3 Акумулятори повинні забезпечувати достатнє число розрядів після тижневого зберігання без перезаряджання.

102.4 Цю вимогу наведено для того, щоб усунути небажаний розряд батареї.

## 103 Зносостійкість

Надійність апаратури є важливою складовою безпеки, тому необхідно проводити випробування на зносостійкість. Воно виключає певне число розрядів за розімкнутого й короткозамкнутого вихідного кола, оскільки такі ситуації можуть виникати в практичних умовах.

## **104 СИНХРОНІЗАТОР**

Оскільки існують різні пристрої СИНХРОНІЗАТОРІВ, то в цьому стандарті наведено лише ті властивості, які впливають на безпеку.

1) Повинна бути передбачена чітка індикація того, що ДЕФІБРИЛЯТОР працює в режимі синхронізації, у протилежному випадку виникатиме затримка, якщо знадобиться термінова допомога.

2) Розряд повинен проводитися під повним контролем оператора.

## **105 Відновлення КАРДІОМОНІТОРА після дефібриляції**

Щоб успіх або невдачу дефібриляції ПАЦІЄНТА можна було визначити з найбільшою ймовірністю, необхідно забезпечити швидке відновлення працездатності кардіомонітора, порушеної від перевантажень підсилювача і поляризації електродів під час імпульсу. Ця вимога стосується ЕКГ-сигналу, який одержують як через ЕЛЕКТРОДИ ДЕФІБРИЛЯТОРА, так і через будь-які окремі електроди монітора.

## **106 Завади КАРДІОМОНІТОРА від заряду або внутрішнього розряду**

Вимоги встановлюють рівень завади, який не може спричинити помилки інтерпретації сигналу ЕКГ, відтворюваного монітором.

ДОДАТОК ММ  
(обов'язковий)

Додаткові вимоги до ДЕФІБРИЛЯТОРІВ та ДЕФІБРИЛЯТОРІВ-МОНІТОРІВ, які враховують специфіку народного господарства до 01.01 2003 р.

1) Стандарт не поширюється на АПАРАТИ, медико-технічні вимоги або інше завдання на розробку яких затверджені до 01.01.1996 р.

2) Обов'язковість вимог пунктів стандарту встановлено за узгодженням із замовником згідно з таблицею, де передбачено перелік пунктів вимог і методів випробувань, які застосовуються залежно від стадії життєвого циклу і виду випробувань ДЕФІБРИЛЯТОРІВ і ДЕФІБРИЛЯТОРІВ-МОНІТОРІВ.

**Таблиця** — Перелік пунктів вимог і методів випробувань, які застосовуються залежно від стадії життєвого циклу і виду випробувань ДЕФІБРИЛЯТОРІВ і ДЕФІБРИЛЯТОРІВ-МОНІТОРІВ

Розроблення виробу	Випробування				
	попередні	приймальні	кваліфікаційні	приймально-здавальні	періодичні
2-7, 10, 13-24, 40-44, 49-52, 53, 56-59, 101-106	6, 7, 10, 15-22, 24, 39-43, 49-52, 53, 56-59, 101-106	6, 7, 10, 14-22, 24, 39, 41, 42, 50-53, 58, 59, 101-106	6, 7, 10, 13-20, 24, 44, 50-53, 56, 58, 59, 101-106	6, 18-20, 50	7, 21, 42, 50, 51, 58, 59, 101-106

**Примітка.** За узгодженням із замовником перелік пунктів вимог і методів випробувань може бути перенесений з одних видів випробувань в інші, що повинно бути відображено в технічних умовах на конкретний виріб.

3) 6.3аа) Заміна

АПАРАТИ повинні мати органи керування для вибору рівня вихідної енергії або вихідного струму за активного навантаження 50 Ом. Органи керування або відповідні засоби індикації для вибору енергії повинні бути калібровані в значеннях ВІДДАВАНОЇ ЕНЕРГІЇ в джоулях, а органи керування та відповідні засоби індикації для вибору вихідного струму — в амперах.

4) 6.8.2аа) б) Доповнення:

Вказівка про те, що в ДЕФІБРИЛЯТОРІ застосовано електролітичний накопичувач енергії та вказівка про заходи щодо підтримання його працездатності повинні бути наведені на таблиці, розташованій на видному місці на АПАРАТІ.

5) 50.1 Абзац 1. Заміна

АПАРАТИ повинні формувати «біполярний імпульс», який складається з двох півхвиль протилежної полярності. В ДЕФІБРИЛЯТОРІ повинні бути передбачені засоби вибору рівня ВІДДАВАНОЇ ЕНЕРГІЇ або струму в імпульсі (плавно або ступінчасто). Повинна бути забезпечена індикація ВІДДАВАНОЇ ЕНЕРГІЇ в джоулях або амплітуди струму першої півхвилі імпульсу в амперах.

6) 50.2.1) Доповнення:

Струм у навантажувальному опорі 50 Ом АПАРАТІВ, органи керування або відповідні засоби індикації яких калібровано в значеннях амплітуди струму, не повинен відрізнятись від наведеного значення більше ніж на 10 %.

Відповідність повинна бути перевірена вимірюванням струму в навантажувальному опорі 50 Ом за максимального і мінімального, а також двох проміжних значень наведеного струму. Похибка вимірювальної апаратури повинна бути в межах  $\pm 3\%$ .

7) 50.2.2) Доповнення:

Струм у будь-якому навантажувальному опорі від 25 до 100 Ом АПАРАТІВ, органи керування або відповідні засоби індикації яких калібровані в значеннях амплітуди струму, не по-

винен відрізнятися від наведеного значення більше ніж на 15 %. Для АПАРАТІВ, у яких передбачено можливість вибору вихідного струму, що перевищує значення 25 А, допустиме відхилення від установленого значення струму може бути в межах 15 % — 40 %.

Відповідність повинна бути перевірена вимірюванням струму в навантажувальному опорі 25 і 100 Ом за максимального і мінімального, а також двох проміжних значень зазначеного струму. Похибка вимірювальної апаратури повинна бути в межах  $\pm 3\%$ .

8) 51.1.1) Доповнення:

Для АПАРАТІВ з «біполярним імпульсом», органи керування або відповідні засоби індикації яких калібровано в значеннях ВІДДАВАНОЇ ЕНЕРГІЇ, ВІДДАВАНА ЕНЕРГІЯ не повинна перевищувати значення 200 Дж.

Для АПАРАТІВ, органи керування або відповідні засоби індикації яких калібровано в значеннях амплітуди струму, максимальне значення струму в навантажувальному опорі 50 Ом повинно бути не більше 40 А (амплітудне значення) і не менше 25 А в навантажувальному опорі 100 Ом.

Відповідність повинна перевірятися вимірюванням максимального струму в навантажувальному опорі 25, 50 і 100 Ом. Відповідність вимозі максимальної енергії може перевірятися ознайомленням з документацією або вимірюванням.

9) 51.101 Доповнення:

Вихідна напруга АПАРАТА з «біполярним імпульсом», навантаженого на 100 Ом, не повинна перевищувати 3 кВ.

Для АПАРАТА з «біполярним імпульсом» у навантажувальному опорі 50 Ом повинні бути нормовані: тривалість першої півхвилі струму в межах від 4 до 8 мс, співвідношення амплітуд струмів другої та першої півхвиль повинно бути встановлене в межах від 0,4 до 0,6. Для будь-якого навантажувального опору від 25 до 100 Ом відхилення тривалості півхвиль від значення, встановленого для навантаження 50 Ом, не повинно перевищувати 10 %, а відхилення співвідношення амплітуд струмів другої та першої півхвиль від значення, наведеного для навантаження 50 Ом, не повинно перевищувати 15 %.

Відповідність повинна перевірятися вимірюванням під час роботи АПАРАТА на навантаженні 25, 50 і 100 Ом за номінального і максимального значень ВІДДАВАНОЇ ЕНЕРГІЇ або амплітуди струму.

103.3) Доповнення:

10) Перевірку за пунктами 2 і 3 допускається не проводити для ДЕФІБРИЛЯТОРІВ, у яких передбачено автоматичне блокування розряду, за умови короткозамкнутих і розімкнених електродів.

104. Доповнення:

11) 3) Синхронізація допускається тільки під час роботи з окремих електродів монітора. Під час зняття ЕКГ з ЕЛЕКТРОДІВ ДЕФІБРИЛЯТОРА синхронізація повинна бути блокована.

4) Затримка між максимумом R-зубця ЕКГ ПАЦІЄНТА і початком імпульсу ДЕФІБРИЛЯТОРА в режимі синхронізації повинна бути не більше 50 мс.

УДК 616.12-009.3-78.658.382.3:006.354 11.040;13.100

P07

**Ключові слова:** медичні електричні вироби, захист, уземлення, окремі вимоги безпеки, коефіцієнт безпеки, дефібрилятори і дефібрилятори-монітори, пацієнт, точність робочих характеристик, коло пацієнта, струми витоку.

---

**Редактор Н. Науменко**  
**Технічний редактор О. Касіч**  
**Коректор Г. Ніколаєва**  
**Комп'ютерна верстка Ж. Салганік**

---

Підписано до друку 30.12.99. Формат 60 × 84 1/8.  
Ум. друк. арк. 4,65. Зам. 700 Ціна договірна.

---

Відділ поліграфії науково-технічних видань УкрНДІСІ  
03150, Київ-150, вул. Горького, 174