

**ГОСТ 30324.10—95 (МЭК 601-2-10—84)
ГОСТ Р 50267.10—93 (МЭК 601-2-10—84)**

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

Изделия медицинские электрические

Ч а с т ь 2

ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К СТИМУЛЯТОРАМ НЕРВОВ И МЫШЦ

Издание официальное



БЗ 11—99

**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
М и н с к**

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН И ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации медицинских приборов и аппаратов ТК 11

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 13 июля 1993 г.

3 Настоящий стандарт подготовлен методом прямого применения международного стандарта МЭК 601-2-10—84 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к стимуляторам нервов и мышц» с дополнительными требованиями, отражающими специфику экономики страны

4 Постановлением Госстандарта России от 12 марта 1996 г. № 164 ГОСТ 30324.10—95 (МЭК 601-2-10—84) введен в действие в качестве государственного стандарта Российской Федерации с момента принятия указанного постановления и признан имеющим одинаковую силу с ГОСТ Р 50267.10—93 (МЭК 601-2-10—84) на территории Российской Федерации в связи с полной аутентичностью их содержания

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2000

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

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 601-2-10—84 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к стимуляторам нервов и мышц».

Требования настоящего стандарта имеют преимущества перед соответствующими требованиями общего стандарта ГОСТ 30324.0 (МЭК 601-1)/ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1), изменяют, дополняют его и являются обязательными. После требований в настоящем стандарте приводятся соответствующие методики испытаний.

В настоящем стандарте принятые следующие шрифтовые выделения:

методы испытаний — курсив;

термины, определяемые пунктом 2 общего или настоящего стандарта — прописные буквы.

Нумерация разделов, пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует нумерации общего стандарта.

Пункты и подпункты, которые введены дополнительно по отношению к общему стандарту, нумеруют со 101, дополнительное приложение обозначают буквами АА, а дополнительные пункты приложения — аа.

Обоснования наиболее важных требований приведены в приложении АА.

Знание причин, по которым установлены эти требования, не только облегчит правильное применение стандарта, но и будет способствовать более быстрому внедрению любых изменений стандарта, обусловленных изменениями в клинической практике или развитием техники. Приложение А не является частью требований настоящего стандарта.

Содержание международного стандарта дополнено приложением ММ, в котором приведены требования, учитывающие специфику экономики страны.

Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующий стандарт:

ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88)/ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

Изделия медицинские электрические

Часть 2

ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К СТИМУЛЯТОРАМ НЕРВОВ И МЫШЦ

Medical electrical equipment.

Part 2. Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators

Дата введения 1994—07—01*

РАЗДЕЛ ПЕРВЫЙ. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1 Область распространения и цель

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

1.1 Область распространения

Дополнение

Настоящий стандарт устанавливает требования к СТИМУЛЯТОРАМ НЕРВОВ И МЫШЦ, определение которых дано в 2.1.101, предназначенным для использования в физиотерапии (далее — СТИМУЛЯТОРАМ).

Требования стандарта не распространяются на:

- ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для имплантации или для подключения к имплантируемым электродам;
- ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для стимуляции мозга (например изделия для электрошоковой терапии);
- ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для неврологических исследований;
- ИЗДЕЛИЯ, задающие сердечный ритм;
- ИЗДЕЛИЯ, носимые на теле;
- СТИМУЛЯТОРЫ, предназначенные для использования во время хирургических операций;
- ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для диагностики по усредненным вызванным потенциалам;
- ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для электромиографии;
- ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для кардиофибрилляции;
- ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для использования только в качестве чрезкожных СТИМУЛЯТОРОВ НЕРВОВ И МЫШЦ для облегчения боли.

2 Термины и определения

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

2.1.5 РАБОЧАЯ ЧАСТЬ

Дополнение

Электроды СТИМУЛЯТОРА и все части, электрически соединенные с ними.

Дополнительные определения

2.1.101 СТИМУЛЯТОР

ИЗДЕЛИЕ для воздействия электрическими токами с помощью электродов, находящихся в непосредственном контакте с ПАЦИЕНТОМ, с целью диагностики и (или) лечения нервно-мышечных расстройств.

2.1.102 ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА

Длительность выходного импульса, измеренная на уровне 50 % его максимальной амплитуды.

*См. приложение ММ, пункт 1.

