

ИЗМЕНЕНИЯ, ВНЕСЕННЫЕ В ГОСУДАРСТВЕННЫЕ СТАНДАРТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Р. ЗДРАВООХРАНЕНИЕ. ПРЕДМЕТЫ САНИТАРИИ И ГИГИЕНЫ

Группа Р07

Изменение № 1 ГОСТ Р 50267.2—92 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам

Принято и введено в действие Постановлением Госстандарта России от 11.04.96 № 272

Дата введения 1997—01—01

На обложке и первой странице под наименованием стандарта и во введении заменить обозначение: МЭК 601—2—2—88 на МЭК 601—2—2—91.

Введение. Девятый абзац изложить в новой редакции: «Разделы, пункты и рисунки, которые введены дополнительно по отношению к общему стандарту, нумеруют, начиная с номера 101; дополнительные подпункты обозначают буквами aa), bb)) и т. д., дополнительные приложения обозначают буквами AA, BB, CC и т. д. Перед номерами пунктов, подпунктов, к которым даны обоснования, приведенные в приложении AA, проставлен знак *. Приложение AA не является частью стандарта»;

одинадцатый абзац исключить.

Первая страница. Дата введения. Исключить знак сноски* и сноску.

Пункт 1. Заменить номер пункта: 1 на *1.

Пункт 2.12.101 дополнить словами: «для случаев монополярной цепи и от 10 до 1000 Ом — для биполярной выходной цепи».

Раздел 3. Заменить слова: «Применяют пункты» на «Применяют пункт».

Пункт 3.6 после слова «Дополнение» дополнить абзацем: «Дополнительные УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ».

Пункт 4. Заменить знак сноски: ** на *;

сноска. Заменить знак сноски: * на *1.

Раздел 4 дополнить пунктом — 4.101: «4.101. Приямосдаточные испытания

Испытания, которые проводят во время производства (см. обоснование к 4.1 общего стандарта), должны включать:

1. Измерения сопротивления постоянному току между зажимами БИПОЛЯРНОГО ЭЛЕКТРОДА (см. п. 101.5).

2. Испытания на функционирование каждой цепи мониторинга.

3. Измерения **НОМИНАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ**.

4. Для АППАРАТОВ КАТЕГОРИИ AP испытания указаны в приложении CC».

Пункт 5.2. Заменить номер пункта: 5.2 на *5.2.

Пункт 6.1. Заменить слово: «изделий» на «ИЗДЕЛИЙ».

Пункт 6.1.1). Заменить номер пункта: 6.1.1) на *6.11).

Пункт 6.1.p). Заменить номер пункта: 6.1.p) на *6.1p).

Пункт 6.3. Заменить номер пункта: 6.3 на *6.3.

(Продолжение см. с. 124)

Пункт 6.7. Заменить номер пункта: 6.7 на *6.7;

пункт а) дополнить абзацем: «Для РЕЗАНИЯ И КОАГУЛЯЦИИ можно использовать лампу белого цвета и помещать при этом на светлом фоне, соответствующем требованиям 46.106 настоящего стандарта».

Пункт 6.8. Заменить слова: «Эксплуатационные документы» на «ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ».

Пункт 6.8.2. Заменить обозначения подпунктов: aa) на *aa), bb) на *bb);

подпункт dd). Заменить слова: «принадлежностей АППАРАТА» на «ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ АППАРАТА».

Пункт 6.8.3. Заменить номер пункта: 6.8.3 на *6.8.3;

подпункт bb) и сноски. Заменить обозначение сноски: *** на *1.

Раздел 18. Исключить слова: «и заземление»;

заменить слово: «Дополнение» на «Дополнительный пункт»;

подпункт aa). Заменить обозначение подпункта: aa) на *aa).

Раздел 19. Наименование раздела изложить в новой редакции:

***19. Длительные ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА.**

Пункт 19.2. Заменить слова: «Условие единичного нарушения» на «УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ».

Пункт 19.3. Заменить номер пункта: 19.3 на *19.3;

заменить слово: «дополнительного» на «ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО»;

дополнить абзацем: «Изделие должно альтернативно соответствовать требованиям п. 19.101 или 19.102».

Заменить слова: «Дополнительный пункт» на «Дополнительные пункты» (перед пунктом 19.101).

Пункт 19.101. Заменить номер пункта: 19.101 на *19.101;

пункт а). Первый абз. Заменить слова: «ЭЛЕКТРОД, заземленный» на «ЭЛЕКТРОД, имеющий заземление»;

испытание 1 после слов «режимов работы АППАРАТА» дополнить словами: «по очереди»;

испытание 2. Заменить слова: «защитном защитного заземления» на «ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ»;

пункт б). Примечания. Заменить слово: «Примечания» на «Примечание»; исключить номер примечания: 1; примечание 2 исключить;

пункт с). Заменить обозначение пункта: с) на *с).

раздел 19 дополнить пунктом — *19.102:

***19.102. Высокочастотные ТОКИ УТЕЧКИ, измеряемые непосредственно на зажимах АППАРАТА.**

Требования п. 19.101 следует выполнять с предельным значением 100 мА для а) и б) при измерении высокочастотного ТОКА УТЕЧКИ на зажимах АППАРАТА.

Соответствие проверяют такими же измерениями, как в п. 19.101, но без кабелей ЭЛЕКТРОДОВ и при этом используют провода насколько возможно, с точки зрения практики, короткие для соединения нагрузочного резистора, измерительного резистора и прибора для измерения тока на зажимах АППАРАТА.

Пункт 36. Заменить номер пункта: 36 на *36;

примечание после слова «связи» дополнить словами: «например, (500 ± 5) кГц».

(Продолжение см. с. 125)

Пункт 40. Заменить слова: «изделий категории АР» на «ИЗДЕЛИЙ КАТЕГОРИИ АР».

Пункт 40.101. Заменить номер пункта: 40.101 на *40.101; испытание 2 дополнить словами: «(см. также испытание 4 п. 4.101 и приложение ОС)».

Пункт 4.1 Заменить номер: 4.1 на 41;

заменить слова: «изделий категории АР» на «ИЗДЕЛИЙ КАТЕГОРИИ АР».

Пункт 42. Заменить номер пункта: 42 на *42.

Пункт 43. Заменить наименование: «Пожароопасность» на «Пожаробезопасность».

Пункт 44. Заменить слово: «проникновение» на «проникание».

Пункт 44.3 исключить.

Пункт 44.6 изложить в новой редакции (перед подпунктом аа):

«*44.6. Проникание жидкостей

З а м е ч а

Конструкция КОРПУСА АППАРАТА должна быть такой, что при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ проникающая жидкость не смачивала электрическую изоляцию или другие компоненты, которые при этом могут вредно воздействовать на безопасность АППАРАТА.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

Свободно стоящий АППАРАТ устанавливают в наиболее неблагоприятное положение НОРМАЛЬНОГО использования со всеми соединенными проводниками. Затем АППАРАТ подвергают в течение 30 с воздействию искусственного дождя интенсивностью 3 мм/мин, падающего вертикально с высоты 0,5 м над верхней частью АППАРАТА. Испытательная аппаратура показана на рис. 3 ГОСТ 14254.

Для ограничения продолжительности испытания может быть использовано устройство для переключения жидкости.

АППАРАТ, встроенный в стену или в шкаф, испытывают расположенным, как описано выше.

Выливают 1 л воды на стену, находящуюся выше панели управления.

Сразу после процедуры выливания воды влагу, видимую на КОРПУСЕ АППАРАТА, удаляют.

Немедленно после этого испытания нужно проверить, что вода, попавшая на АППАРАТ, не может вредно повлиять на его безопасность.

В частности, АППАРАТ должен продолжать удовлетворять требованиям испытаний на электрическую прочность в соответствии с пп. 20.1 — 20.4 общего стандарта и нормально функционировать»;

подпункты аа) и bb). Заменить обозначения подпунктов: аа) на *аа), bb) на *bb).

Пункты 46.101, 46.102, 46.103, 46.105, 46.106. Заменить обозначения пунктов на: *46.101, *46.102, *46.103, *46.105, *46.106 соответственно.

Пункт 50. Наименование. Заменить слово: «данных» на «характеристик».

Пункт 51.2. Заменить номер пункта: 51.2 на *51.2.

Пункт 51.101 b) и сноска. Заменить знак сноски: ** на *).

Пункт 51.102. Заменить номер пункта: 51.102 на *51.102.

Пункт 51.103 дополнить абзацем:

(Продолжение см. с. 126)

«Соответствие проверяют испытанием на функционирование, измерением мощности и сравнением диаграмм согласно п. 6.8.3».

Девятый раздел. Наименование. Заменить слово: «НАРУШЕНИЙ» на «НАРУШЕНИЯ».

Пункт 52. Заменить слово: «нарушений» на «нарушения».

Пункт 52.101. Заменить номер пункта: 52.101 на *52.101.

Пункт 56.11. Заменить номер пункта и наименование:

«*56.11. Выключатели».

Пункт 56.11b). Заменить номер пункта и наименование:

«*56.11b). Ножные органы управления в шнурах»;

подпункты aa) и bb). Заменить обозначения: aa) на *aa), bb) на *bb).

Заменить слова: «Д о п о л н и т е л ь н ы й п у н к т» на «ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ РАЗДЕЛ» (перед пунктом 101).

Пункты 101.1, 101.3.1. Заменить номера пунктов: 101.1 на *101.1, 101.3.1 на *101.3.1.

Пункт 101.3.2. Заменить номер пункта: 101.3.2 на *101.3.2;

первый абзац. Заменить слова: «при удвоенном максимальном» на «при полторном максимальном»;

второй абзац. Заменить слова: «Используемые ручные» на «Любые встроенные ручные».

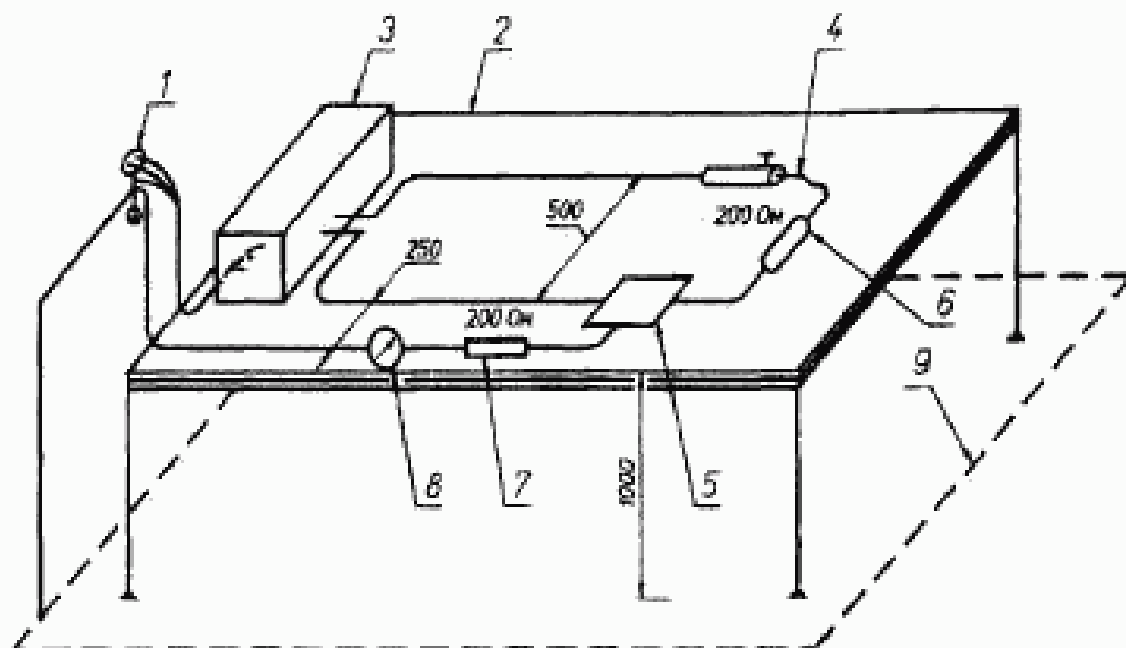
Пункт 101.3.3. Заменить номер пункта: 101.3.3 на *101.3.3.

Пункт 101.4. Заменить номер пункта и наименование: «*101.4. НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД».

Пункт 101.5. Заменить номер пункта: 101.5 на *101.5;

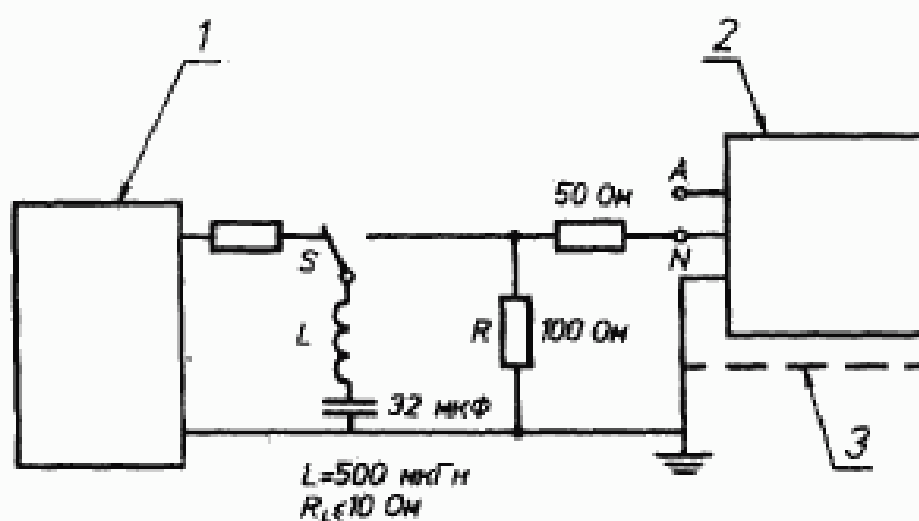
первый абзац. Заменить слова: «для биполярных изделий» на «для монополярного АППАРАТА и 50 пФ — для биполярного АППАРАТА».

Рисунок 102 заменить новым (кроме подписочной подписи):



(Продолжение см. с. 127)

Рисунок 109 заменить новым (кроме подрисуночной подписи):



Приложение АА.

Перед всеми номерами пунктов обоснования следует проставить букву П.

Пункт 1. Наименование изложить в новой редакции: «П 1. Область распространения и цель»;

заменить слово: «применения» на «распространения».

Пункт 5 исключить.

Пункт 6.1. Заменить слово: «изделий» на «ИЗДЕЛИЙ».

Пункт 6.1e. Заменить номер пункта: 6.1e на П 6.1f).

Пункт 6.1 (перед пунктом 6.3). Заменить номер: 6.1 на П 6.1p).

Пункт 6.3. Наименование дополнить словами: «и измерительных приборов».

Пункт 6.7. Наименование изложить в новой редакции: «П 6.7. Цвета световых индикаторов»;

второй абзац изложить в новой редакции: «Допустимость использования ламп белого света на цветном фоне связана с трудностями изготовления некоторых цветов индикаторных ламп».

Пункт 6.8.2. Подпункт aa). Второй абзац исключить.

Пункт 19.3 изложить в новой редакции: «П 19.3. В АППАРАТАХ с заземлением ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА должен достигать почти тех же значений, что и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА. Для АППАРАТОВ ТИПА ВF допустим ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА до 100 мкА, поэтому нет причин ограничивать ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА ниже этого значения».

Пункт 19.102 изложить в новой редакции: «П 19.102. Испытания изоляции АППАРАТА при высокой частоте легко проводить, помещая нагрузочные сопротивления и измерительные устройства непосредственно на выходных зажимах.

В этом случае предельное значение 100 мА, потому что утечка в проводниках не учитывается.

(Продолжение см. с. 128)

Однако, чтобы гарантировать, что все сложные импедансы от проводников и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ (например, АКТИВНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ с ручными выключателями) были учтены, включают испытание 19.101.

Пункт 36. Первый абзац. Заменить слова: «высокочастотные электрохирургические аппараты» на «ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ АППАРАТЫ», «аппарат» на «АППАРАТ».

Пункт 42. Заменить слово: «Избыточные» на «Чрезмерные».

Пункт 44 исключить.

Пункт 44.6. Заменить слово: «Проникновения» на «Проникновения»;

дополнить абзацем (перед подпунктом aa): «Для МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ других типов испытание искусственным дождем для лучшей воспроизводимости проводят на свободно стоящем АППАРАТЕ».

Для встроенных АППАРАТОВ это испытание не проводят. Испытательную жидкость, например, инфузионный раствор в количестве 1 л используют в бутылки, нахождение которой в операционной весьма вероятно».

Пункт 46.106. Второе предложение исключить.

Пункт 52.101. Заменить слово: «принадлежности» на «ПРИНАДЛЕЖНОСТИ».

Пункт 56.11 aa), bb), cc). Заменить номер пункта: «56.11 aa), bb), cc).» на «56.11 aa), bb).».

Пункт 101.1. Заменить слова: «ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТЬЮ» на «НОМИНАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТЬЮ».

Пункт 101.5. Второй абзац исключить.

Приложение MM.

Первый абзац исключить;

заменить знаки сносок: ** на *, *** на **, *) на *).

Второй абзац. Заменить слова: «высокочастотных электрохирургических аппаратов» на «ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ АППАРАТОВ».

Стандарт дополнить приложением — CC:

«ПРИЛОЖЕНИЕ CC
Справочное

ПРИЕМОЧНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ДЛЯ АППАРАТОВ КАТЕГОРИИ AP

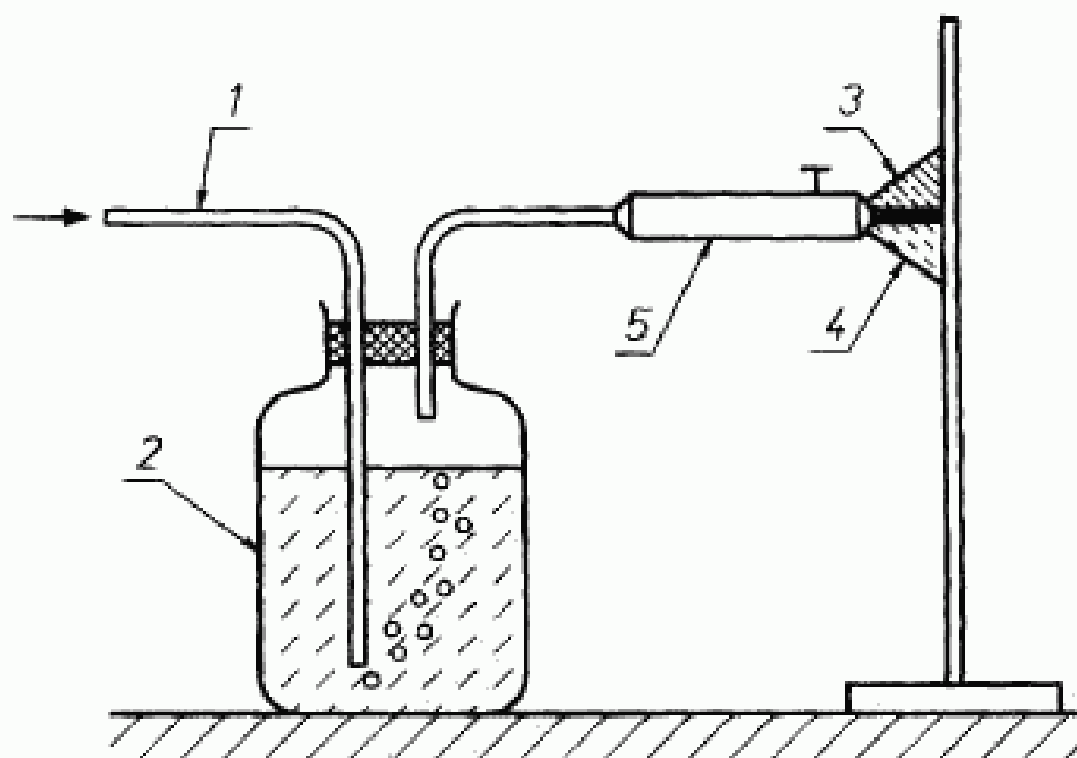
Испытания проводят на испытательном устройстве, приведенном ниже.

Вместо обычно используемого инертного газа подают сжатый газ от 3 до 5 л/мин через ручку. Трубка для подачи воздуха 1 подсоединена к бутылке 2 вместимостью ≈1 л, содержащей 700 мл водного раствора аммония. Ручка 5 с электродом обращена к пластине 3, покрытой соответствующей индикаторной бумагой, например универсальной индикаторной бумагой pH 1—10, которая предварительно увлажнена.

Смесь воздуха с аммонием даст изменение цвета индикаторной бумаги на площади газового потока, окружающего АКТИВНЫЙ ЭЛЕКТРОД.

Испытание следует повторить со всеми АКТИВНЫМИ ЭЛЕКТРОДАМИ, которые используют вместе с АППАРАТОМ; орган регулировки высокочастотной мощности должен быть поставлен в положение минимальной мощности во время всего испытания.

(Продолжение см. с. 129)



1 — трубка для подачи воздуха; 2 — бутылка; 3 — индикатор; 4 — воронка газовой смеси; 5 — ручка с АКТИВНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ

В каждом случае весь электрод должен быть внутри газового потока, который виден на индикаторной бумаге.

Это испытание также используют для проверки соответствия требованию, чтобы поток инертного газа начался до того, как выходная мощность включена, и чтобы газовый поток прекращался при отключении мощности».

(ИУС № 7 1996 г.)