ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

СИСТЕМА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

АППАРАТЫ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ

НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ

ГОСТ 4.485—87

Издание официальное

12.5.95
22

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва

gost.e-ecolog.ru

УДК 616-089.166-78 : 658.562 : 006.354 Группа Т51

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

Система показателей качества продукции

АППАРАТЫ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ

Номенклатура показателей

Product-quality index System. Apparatus electrical High-voltage surgical. Index nomenclature.

ГОСТ 4.485—87

ОКП 94 4421

Дата введения 01.01.89

Настоящий стандарт распространяется на аппараты электрохирургические высокочастотные (далее — аппараты), предназначенные для рассечения, коагуляции и одновременного рассечения и коагуляции мягких биологических тканей токами высокой частоты в медицинских учреждениях, и устанавливает номенклатуру основных показателей качества, включаемых в технические задания на научно-исследовательские работы (ТЗ на НИР) по определению перспектив развития аппаратов, государственный стандарт с перспективными требованиями (ГОСТ ОТТ), а также номенклатуру показателей качества, включаемых в разрабатываемые и пересматриваемые стандарты на аппараты, технические задания на опытно-конструкторские работы (ТЗ на ОКР), технические условия (ТУ), карты технического уровня и качества продукции (КУ), эксплуатационные документы (ЭД).

Алфавитный перечень показателей качества аппаратов приведен в приложении.

Издание официальное ★ Перепечатка воспрещена

© Издательство стандартов, 1988

1. НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА АППАРАТОВ

1.1. Номенклатура показателей качества и характеризуемые свойства аппаратов приведены в табл. 1.

Таблица 1

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
1. ПОКАЗАТЕЛИ НАЗНАЧЕНИЯ		
1.1. Показатели функциональные и технической эффективности		
1.1.1. **Форма ВЧ тока или их количество** (непрерывный или амплитудно-импульсный режим генерации)	—	Разнообразие способов воздействия
1.1.2. **Метод хирургического вмешательства**	—	То же
1.1.3. Номинальное значение выходной мощности, Вт	$P_{ном}$	Эффективность воздействия
1.1.4. Отклонение выходной мощности от номинального значения, %	$\Delta P_{ном}$	Стабильность воздействия
1.1.5. **Отклонение выходной мощности от номинального значения после 4 ч работы**, %	ΔP	То же
1.1.6. Отклонение выходной мощности при изменении напряжения питания, %	$\Delta P_{пит}$	»
1.1.7. Зависимость выходной мощности при изменении активного сопротивления нагрузки	$\Delta P_{нат}$	Область применения
1.1.8. Номинальное значение рабочей частоты, МГц	$f_{ном}$	Глубина воздействия
1.1.9. Допустимое отклонение рабочей частоты от номинального значения, %	$\Delta f_{ном}$	Действие радиопомех на РЭС
1.1.10. Допустимое отклонение рабочей частоты от номинального значения при воздействии дестабилизирующих факторов (нагрузки, напряжения питания, температуры окружающей среды и т. п.), %	$\Delta f_{д.ф}$	Действие радиопомех на РЭС
1.1.11. Частота следования модулирующих импульсов, кГц	F	Эффективность воздействия
1.1.12. Скважность амплитудно-импульсного выходного ВЧ тока	q	То же
1.1.13. Глубина модуляции, %	m	»
1.1.14. Диапазон активных нагрузок, Ом	$r_{нас}$	Область применения
1.1.15. Оптимальная нагрузка, Ом	$r_{опт}$	То же
1.1.16. Время установления рабочего режима, с	t	Готовность к работе
1.1.17. Допустимые перегрузки (короткое замыкание, холостой ход), с	—	Надежность при эксплуатации
1.2. Конструктивные показатели		
1.2.1. **Число типов электродов**	—	Разнообразие приемов воздействия
1.2.2. Регулировка выходной мощности	—	Удобство при эксплуатации

Продолжение табл. 1

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
1.2.3. Масса, кг	M	Удобство пользования и совершенство конструкции
1.2.3. Габаритные размеры, мм	—	То же
2. ПОКАЗАТЕЛИ НАДЕЖНОСТИ		
2.1. Средняя наработка на отказ (ГОСТ 23256—86), ч	T_0	Безотказность
2.2. **Установленная безотказная наработка** (ГОСТ 23256—86), ч	$T_у$	То же
2.3. Полный средний срок службы (ГОСТ 23256—86), лет	$T_{сл}$	Долговечность
2.4 Полный установленный срок службы (ГОСТ 23256—86), лет	$T_{сл.у}$	То же
2.5. Установленный срок сохраняемости (ГОСТ 23256—86), лет	$T_{с.у}$	Сохраняемость
2.6. Среднее время восстановления работоспособного состояния (ГОСТ 23256—86), ч	$T_в$	Ремонтопригодность
3. ПОКАЗАТЕЛИ ЭКОНОМНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СЫРЬЯ, МАТЕРИАЛОВ, ЭНЕРГИИ		
3.1. **Коэффициент полезного действия**, %		Энергопотребление
3.2. Потребляемая мощность, В·А	$P_{пот}$	То же
3.3. **Удельная материалоемкость**, кг/Вт	—	Материалоемкость
4. ПОКАЗАТЕЛИ УСТОЙЧИВОСТИ К ВНЕШНИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ		
4.1. Устойчивость к воздействию климатических факторов при эксплуатации (ГОСТ 20790—82)	$Ус_{к.э}$	Обеспечение надежности
4.2. Устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении (ГОСТ 20790—82)	$Ус_{к.т}$	То же
4.3. Устойчивость к воздействию механических факторов при транспортировании (ГОСТ 20790—82)	$Ус_{м.т}$	Обеспечение надежности
4.4. Устойчивость к средствам стерилизации и (или) дезинфекции	$Ус_{с.д}$	То же
4.5. Устойчивость к водопроницаемости	$Ус_{в.п}$	»
5. ЭРГОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
5.1. Показатель соответствия конструкции аппарата (усилия переключения, нажатия, удержания электродов и т. д.) силовым возможностям человека	—	Совершенство конструкции
5.2 Показатель соответствия конструкции аппарата (размер, форма, яркость, контраст цвета и пространственного положения аппарата) зрительным возможностям человека	—	То же

Продолжение табл. 1

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
5.3. Показатель полноты информации о работе аппарата, содержащего источники звуковой и световой сигнализаций	—	Совершенство конструкции
6. ЭСТЕТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
6.1. Обобщенный эстетический показатель	—	Обеспечение информационной выразительности, рациональной формы, целостности композиции и совершенства производственного исполнения
7. ПОКАЗАТЕЛИ ТЕХНОЛОГИЧНОСТИ		
7.1. Трудоемкость изготовления (ГОСТ 14.205—83), нормо-ч	$T_и$	Приспособленность к условиям производства
7.2. Энергоемкость (ГОСТ 14.205—83), кВт·ч	—	Расход электроэнергии на изготовление одного аппарата
8. ПОКАЗАТЕЛИ ТРАНСПОРТАБЕЛЬНОСТИ		
8.1. Средняя трудоемкость подготовки изделия к транспортированию (ГОСТ 14.205—83), нормо-ч	$T_т$	Приспособленность к транспортированию
9. ПОКАЗАТЕЛИ СТАНДАРТИЗАЦИИ И УНИФИКАЦИИ		
9.1. Коэффициент применяемости, %	$K_{пр}$	Степень использования в аппарате стандартных, унифицированных и оригинальных частей
9.2. Коэффициент повторяемости, %	$K_п$	То же
10. ПАТЕНТНО-ПРАВОВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
10.1. Показатель патентной защиты	$П_{п.з}$	Степень защищенности авторскими свидетельствами и патентами
10.2. Показатель патентной чистоты	$П_{п.ч}$	Возможность реализации за рубежом
11. ПОКАЗАТЕЛИ БЕЗОПАСНОСТИ		
11.1. Показатели электробезопасности (ГОСТ 12.2.025—76)	—	Электробезопасность
11.2. Показатели безопасности (ГОСТ 20790—82)	—	Безопасность
12. КАЧЕСТВЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
12.1. Показатель автоматизации управления работой аппарата	—	Уровень автоматизации управления работой

2. ПРИМЕНЯЕМОСТЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА АППАРАТОВ

2.1. Перечень основных показателей качества:

форма ВЧ тока или их количество;

метод хирургического вмешательства;

отклонение выходной мощности от номинального значения после 4 ч работы;

число типов электродов;

коэффициент полезного действия;

удельная материалоемкость;

установленная безотказная наработка;

показатель автоматизации управления работой аппарата.

2.2. Применяемость показателей качества аппаратов, включаемых в технические задания на научно-исследовательские работы по определению перспектив развития продукции (ТЗ на НИР), в государственный стандарт с перспективными требованиями (ГОСТ ОТТ), во вновь разрабатываемые и пересматриваемые стандарты на продукцию, технические задания на опытно-конструкторские работы (ТЗ на ОКР), технические условия (ТУ), карты технического уровня и качества продукции (КУ), эксплуатационную документацию (ЭД) приведены в табл. 2.

Таблица 2

Номер показателя по табл. 1	Применяемость показателя в НТД					
	ТЗ на НИР, ГОСТ ОТТ	Стандарты (кроме ГОСТ ОТТ)	ТЗ на ОКР	ТУ	КУ	Эксплуатационные документы
1.1.1	+	+	+	+	+	+
1.1.2	+	+	+	+	+	+
1.1.3	—	—	+	+	+	+
1.1.4	—	+	+	+	+	+
1.1.5	+	+	+	+	+	+
1.1.6	—	+	+	+	+	+
1.1.7	—	—	+	+	+	+
1.1.8	—	+	+	+	+	+
1.1.9	—	+	+	+	+	+
1.1.10	—	+	+	+	+	+
1.1.11	—	—	+	+	+	+
1.1.12	—	—	+	+	+	+
1.1.13	—	—	+	+	+	+
1.1.14	—	—	+	+	+	+
1.1.15	—	—	+	+	+	+
1.1.16	—	—	+	+	+	+
1.1.17	—	+	+	+	+	+
1.2.1	+	+	+	+	+	+
1.2.2	—	—	+	+	+	+
1.2.3	—	—	+	+	+	+
1.2.4	—	—	+	+	+	+
2.1	—	—	+	+	+	+

Продолжение табл. 2

Номер показателя по табл. 1	Применяемость показателя в НТД					
	ТЗ на НИР, ГОСТ ОТТ	Стандарты (кроме ГОСТ ОТТ)	ТЗ на ОКР	ТУ	КУ	Эксплуатационные документы
2.2	+	+	+	+	+	+
2.3	—	—	+	+	+	+
2.4	—	+	+	+	+	+
2.5	—	—	±	±	—	±
2.6	—	—	+	+	+	+
3.1	+	+	+	+	+	+
3.2	—	—	+	+	+	+
3.3	+	+	+	+	+	+
4.1	—	+	+	+	+	+
4.2	—	+	+	+	—	+
4.3	—	+	+	+	—	+
4.4	—	+	+	+	—	+
4.5	—	+	+	+	+	+
5.1	—	—	+	—	+	—
5.2	—	—	+	—	+	—
5.3	—	—	+	—	+	—
6.1	—	—	—	—	+	—
7.1	—	—	+	—	+	—
7.2	—	—	—	—	+	—
8.1	—	—	±	±	±	—
9.1	—	—	+	—	+	—
9.2	—	—	+	—	+	—
10.1	—	—	—	—	+	—
10.2	—	—	—	—	+	—
11.1	—	+	+	+	—	+
11.2	—	—	+	+	—	—
12.1	+	+	+	+	+	+

Примечание. В таблице знак «+» означает применяемость, знак «—» — неприменяемость соответствующих показателей качества аппаратов; знак «±» — применение показателя устанавливает разработчик по согласованию с потребителем.

2.3. В зависимости от назначения, условий применения и особенностей аппаратов допускается использовать показатели, не указанные в табл. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ
Справочное

АЛФАВИТНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА АППАРАТОВ

Время восстановления работоспособного состояния среднее	2.6
Время установления рабочего режима	1.1.16
Глубина модуляции	1.1.13
Диапазон активных нагрузок	1.1.14
Зависимость выходной мощности при изменении активного сопротивления нагрузки	1.1.7
Значение выходной мощности номинальное	1.1.3
Значение рабочей частоты номинальное	1.1.8
Коэффициент повторяемости	9.2
Коэффициент полезного действия	3.1
Коэффициент применяемости	9.1
Масса	1.2.3
Материалоемкость удельная	3.3
Метод хирургического вмешательства	1.1.2
Мощность потребляемая	3.2.
Нагрузка оптимальная	1.1.15
Наработка на отказ средняя	2.1
Наработка установленная безотказная	2.2
Отклонение выходной мощности от номинального значения	1.1.4
Отклонение выходной мощности от номинального значения после 4 ч работы	1.1.5
Отклонение выходной мощности при изменении напряжения питания	1.1.6
Отклонение рабочей частоты от номинального значения допустимое	1.1.9
Отклонение рабочей частоты от номинального значения при воздействии дестабилизирующих факторов (нагрузки, напряжения питания, температуры окружающей среды и т. п.)	1.1.10
Перегрузки допустимые (короткое замыкание, холостой ход)	1.1.17
Показатели безопасности	11.2
Показатель автоматизации управления работой аппарата	12.1
Показатель обобщенный эстетический	6.1
Показатель патентной защиты	10.1
Показатель патентной чистоты	10.2
Показатель полноты информации о работе аппарата, содержащего источники звуковой и световой сигнализаций	5.3
Показатель соответствия конструкции аппарата (размер, форма, яркость, контраст цвета и пространственного положения аппарата) зрительным возможностям человека	5.2
Показатель соответствия конструкции аппарата (усилия переключения, нажатия, удержания электродов и т. д.) силовым возможностям человека	5.1
Показатели электробезопасности	11.1
Размеры габаритные	1.2.4
Регулировка выходной мощности	1.2.2
Скважность амплитудно-импульсного выходного ВЧ тока	1.1.12
Срок службы полный средний	2.3
Срок службы полный установленный	2.4
Срок сохраняемости установленный	2.5
Трудоемкость изготовления	7.1

Трудоемкость подготовки изделия к транспортированию средняя	8.1
Устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении	4.2
Устойчивость к воздействию климатических факторов при эксплуатации	4.1
Устойчивость к водопроницаемости	4.5
Устойчивость к воздействию механических факторов при транспортировании	4.3
Устойчивость к средствам стерилизации и (или) дезинфекции	4.4
Форма ВЧ тока или их количество (непрерывный или амплитудно-импульсный режим генерации)	1.1.1
Частота следования модулирующих импульсов	1.1.11
Число типов электродов	1.2.1
Энергоемкость	7.2

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. **РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН** Министерством здравоохранения СССР

   ИСПОЛНИТЕЛИ

   А. В. Рябоконь (руководитель темы); В. Я. Зельдич; Ю. И. Морозов

2. **УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ** Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 22.12.87 № 4792

3. Срок первой проверки 1992 г., периодичность проверки — 5 лет

4. В стандарт введен международный стандарт МЭК 601—2—2

5. **ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ**

6. **ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ:**

Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер пункта
ГОСТ 12.2.025—76	1.1
ГОСТ 14.205—83	1.1
ГОСТ 20790—82	1.1
ГОСТ 23256—86	1.1

Редактор *В. С. Бабкина*
Технический редактор *В. Н. Прусакова*
Корректор *В. М. Смирнова*

Сдано в набор 13.01.88. Подп. в печ. 24.02.88 0,75 усл. п. л. 0,75 усл. кр.-отт. 0,61 уч.-изд. л. Цена 3 коп.

gost.e-ecolog.ru

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123840, Москва, ГСП, Новопресненский пер., 3
Тип. «Московский печатник». Москва, Лялин пер., 6. Зак. 1708