ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 60601-2-2— 2022

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-2

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям

(IEC 60601-2-2:2017, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2022 г. № 1326-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-2:2017 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям» (IEC 60601-2-2:2017 «Medical electrical equipment — Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА.

Дополнительные сноски в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р МЭК 60601-2-2—2013

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© IEC, 2017
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2022

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

201.1 Область применения, цель и соответствующие стандарты 1
201.2 Нормативные ссылки. 2
201.3 Термины и определения 3
201.4 Общие требования 6
201.5 Общие требования к испытаниям МЭ ИЗДЕЛИЯ 7
201.6 Классификация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ 7
201.7 Идентификация, маркировка и документация МЭ ИЗДЕЛИЙ 7
201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЭ ИЗДЕЛИЯ 12
201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЭ ИЗДЕЛИЯМИ и МЭ СИСТЕМАМИ 26
201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения 26
201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ 26
201.12 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик. 27
201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения для МЭ ИЗДЕЛИЙ 32
201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС) 32
201.15 Конструкция МЭ ИЗДЕЛИЯ. 32
201.16 МЭ СИСТЕМЫ 36
201.17 Электромагнитная совместимость МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ 37
202* ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ. Требования и испытания 37
208 Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем 38
Приложения 39
Приложение АА (справочное) Общие положения и обоснование. 40
Приложение ВВ (справочное) Электромагнитные помехи, создаваемые ВЫСОКОЧАСТОТНЫМИ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМИ АППАРАТАМИ. 60
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам. 67
Библиография 68
Алфавитный указатель терминов на русском языке 69

Введение

Считается, что минимальные требования безопасности, указанные в настоящем стандарте, обеспечивают практическую степень безопасности при эксплуатации ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ АППАРАТОВ.

Настоящий стандарт изменяет и дополняет МЭК 60601-1:2005 и Изменение 1:2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик», в дальнейшем именуемый общим стандартом (см. 201.1.4).

Требования сопровождаются изложением соответствующих испытаний.

Общие положения и обоснование для наиболее существенных требований настоящего стандарта приведены в приложении АА.

Пункты или подпункты, для которых в приложении АА имеются пояснения, отмечены знаком звездочка (*).

Принято считать, что знание причин для этих требований будет способствовать не только правильному применению настоящего стандарта, но и в дальнейшем более оперативному пересмотру, обусловленному изменениями клинической практики или совершенствованием технологии. Однако приложение АА не является частью требований настоящего стандарта.

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-2, подготовленному подкомитетом 62D МЭК «Электромедицинская аппаратура» Технического комитета ТК 62 «Электрооборудование в медицинской практике».

Шестое издание отменяет и заменяет пятое издание МЭК 60601-2-2, опубликованное в 2009 г. и представляет собой технический пересмотр.

Это издание включает следующие существенные технические изменения по сравнению с предыдущим изданием:

- уточнения и дополнения к определяемым терминам;
- дополнительное разделение требований к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям;
- новое требование к нейтральным электродам для контроля качества контакта нейтральных электродов;
- новые требования к изделиям, которые имеют или используют режим высокого тока.

Текст МЭК 60601-2-2 основан на следующих документах:

Окончательный проект международного стандарта	Отчет о голосовании
62D/1427/FDIS	62D/1442/RVD

Полная информация о голосовании по утверждению МЭК 60601-2-2 приведена в отчете о голосовании, указанном в приведенной выше таблице.

Редакция международного стандарта подготовлена в соответствии с Директивами ИСО/МЭК, часть 2.

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

- требования и определения — прямой шрифт;
- *методы испытаний — курсив;*
- информационный материал, приведенный вне таблиц (примечания, примеры и справочная информация), а также нормативный текст таблиц — шрифт уменьшенного размера;
- ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ В РАЗДЕЛЕ 3 ОБЩЕГО СТАНДАРТА И В НАСТОЯЩЕМ СТАНДАРТЕ, — ЗАГЛАВНЫЕ БУКВЫ.

В настоящем стандарте термины означают:

- «пункт» — одна из 17 частей стандарта, указанных в содержании, включая все подпункты (например, пункт 7, включая его подпункты 7.1, 7.2 и т. д.);
- «подпункт» — пронумерованная последовательность подпунктов пункта (например, подпункты 7.1, 7.2 и 7.2.1 являются подпунктами пункта 7).

Перед ссылкой на пункт и перед его номером в настоящем стандарте стоит слово «пункт», а перед ссылкой на подпункт — лишь его номер.

В настоящем стандарте союз «или» использован как «включающее или», т. е. утверждение будет истинным при любой комбинации условий.

Глагольные формы, используемые в настоящем стандарте, совпадают по форме с описанными в пункте 7 Директив ИСО/МЭК (часть 2).

Значение вспомогательных глаголов:

- «должен» — соответствие требованиям или испытаниям обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «следует» — соответствие требованиям или испытаниям рекомендовано, но не обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «может» — описание допустимых путей достижения соответствия требованиям или испытаниям.

Знак звездочки (*) у номера пункта, или подпункта раздела, или заголовка таблицы указывает, что в приложении АА приведены соответствующие пояснения.

Перечень всех частей серии МЭК 60601 под общим наименованием «Изделия медицинские электрические» можно найти на веб-сайте МЭК.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-2

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям

Medical electrical equipment. Part 2-2. Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories

Дата введения — 2023—07—01

201.1 Область применения, цель и соответствующие стандарты

Применяют пункт 1 общего стандарта[1)], за исключением следующего:

201.1.1* Область применения

Замена:

Настоящий стандарт распространяется на требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ АППАРАТОВ и ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, как определено в 201.3.224 и 201.3.223.

На ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ АППАРАТЫ, имеющие НОМИНАЛЬНУЮ ВЫХОДНУЮ МОЩНОСТЬ не более 50 Вт (например, для микрокоагуляции или для использования в стоматологии или офтальмологии), не распространяются отдельные требования настоящего стандарта. Эти исключения указаны в соответствующих требованиях.

201.1.2 Цель

Замена:

Цель настоящего стандарта — установить частные требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ для ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ АППАРАТОВ и ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, как определено в 201.3.224 и 201.3.223.

201.1.3 Дополнительные стандарты

Дополнение:

Настоящий стандарт использует ссылки на применяемые дополнительные стандарты, которые перечислены в пункте 2 общего стандарта и в пункте 201.2.

МЭК 60601-1-2:2014 и МЭК 60601-1-8:2006 применяют с изменениями в пунктах 202 и 208 соответственно. МЭК 60601-1-3, МЭК 60601-1-10 и МЭК 60601-1-11 не применяют. Все остальные до-

[1)] Общий стандарт МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

Издание официальное

полнительные стандарты, опубликованные в серии МЭК 60601-1, применяют в том виде, в каком они опубликованы.

201.1.4 Частные стандарты

Замена:

Частные стандарты серии МЭК 60601 могут изменять, заменять или отменять требования, содержащиеся в общем стандарте и дополнительных стандартах, имеющие прямое отношение к конкретному МЭ ИЗДЕЛИЮ*, а также могут добавлять другие требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ.

Требования настоящего стандарта являются приоритетными по отношению к соответствующим требованиям общего стандарта.

Для краткости изложения в настоящем стандарте в качестве общего стандарта указан МЭК 60601-1. Дополнительные стандарты обозначены по их номерам.

Нумерация пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует общему стандарту с приставкой «201» (например, пункт 201.1 настоящего стандарта соответствует содержанию пункта 1 общего стандарта) или дополнительному стандарту с приставкой «20x», где «x» — это последняя(ие) цифра(ы) номера дополнительного стандарта (например, пункт 202.4 настоящего стандарта соответствует содержанию пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-2, пункт 203.4 настоящего стандарта соответствует содержанию пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-3 и т. д.). Изменения текста общего стандарта обозначены следующими словами:

- «замена» означает, что пункт или подпункт общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта полностью заменен текстом настоящего стандарта;
- «дополнение» — текст настоящего стандарта является дополнением к требованиям общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта;
- «изменение» — пункт или подпункт общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта изменен в соответствии с текстом настоящего стандарта.

Подпункты, рисунки или таблицы, которые являются дополнительными к элементам общего стандарта, пронумерованы начиная с 201.101. Однако вследствие того, что определения в общем стандарте пронумерованы начиная с 3.1 по 3.147, дополнительные определения в настоящем стандарте пронумерованы начиная с 201.3.201. Дополнительные приложения обозначены буквами AA, BB и т. д., дополнительные перечисления — aa), bb) и т. д.

Подпункты, рисунки или таблицы, которые являются дополнительными к элементам дополнительного стандарта, пронумерованы начиная с «20x», где «x» — номер дополнительного стандарта, например 202 для МЭК 60601-1-2, 203 для МЭК 60601-1-3 и т. д.

Термин «настоящий стандарт» использован для совместной ссылки на общий стандарт, любые применимые дополнительные стандарты и настоящий стандарт, вместе взятые.

В случае отсутствия соответствующего пункта или подпункта в настоящем стандарте применяют без изменений соответствующий пункт или подпункт общего стандарта или применимого дополнительного стандарта, даже если он не актуален; в настоящем стандарте указаны условия неприменимости любого пункта или подпункта общего стандарта или применимого дополнительного стандарта.

201.2 Нормативные ссылки

Примечание — Информационные ссылки приведены в библиографии.

Применяют пункт 2 общего стандарта, за исключением следующего:

Замена:

IEC 60601-1-2:2014, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests (Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания)

---

* *В ряде стандартов серии МЭК 60601 используется термин «МЕ ИЗДЕЛИЕ».*

IEC 60601-1-8:2006, Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems (Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем)

Дополнение:

CISPR 11:2015, Industrial, scientific and medical equipment — Radio-frequency disturbance characteristics — Limits and methods of measurement (Оборудование промышленное, научно-исследовательское и медицинское. Характеристики радиопомех. Предельные значения и методы измерения)

IEC 61000-4-3:2006[1)], Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-3: Testing and measurement techniques — Radiated, radio-frequency electromagnetic field immunity test [Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю]

IEC 61000-4-6:2013, Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-6: Testing and measurement techniques — Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields [Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-6. Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями]

201.3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения, приведенные в МЭК 60601-1, а также следующие термины с соответствующими определениями:

ИСО и МЭК поддерживают терминологическую базу данных, используемую в целях стандартизации по следующим адресам:

- Электропедия МЭК доступна по адресу: gost.e-ecolog.ru ;
- платформа онлайн-просмотра ИСО доступна по адресу: gost.e-ecolog.ru .

Замена примечания 1 следующим:

Примечание 1 — Там, где в настоящем стандарте использованы термины «напряжение» или «ток», они означают среднеквадратические значения переменного, постоянного или сложной формы напряжения или тока, усредненные за период 1 с, если не установлено иное.

Дополнение:

201.3.201 **АКТИВНАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ** (ACTIVE ACCESSORY): ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ, предусмотренная для манипуляций ОПЕРАТОРОМ для создания эффекта за счет электропроводности, прилегающая к АКТИВНОМУ ЭЛЕКТРОДУ в предусмотренной области ПАЦИЕНТА, в общем случае состоящая из АКТИВНОЙ РУКОЯТКИ, шнура АКТИВНОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, АКТИВНОГО СОЕДИНИТЕЛЯ и АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА.

201.3.202 **АКТИВНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ** (ACTIVE CONNECTOR): Часть АКТИВНОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, предназначенная для подсоединения к АКТИВНОМУ ВЫХОДУ, которая может включать дополнительные контакты для соединения РУЧНЫХ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ с ДАТЧИКАМИ ВЫКЛЮЧЕНИЯ.

201.3.203 **АКТИВНЫЙ ЭЛЕКТРОД** (ACTIVE ELECTRODE): Часть АКТИВНОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, находящаяся между АКТИВНОЙ РУКОЯТКОЙ и областью хирургического вмешательства, предназначенная для пропускания ВЫСОКОЧАСТОТНОГО тока в ткани тела.

201.3.204 **ИЗОЛЯЦИЯ АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА** (ACTIVE ELECTRODE INSULATION): Электроизолирующий материал, покрывающий часть АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА, предназначенный для предотвращения нежелательного травмирования ткани ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА.

201.3.205 **АКТИВНАЯ РУКОЯТКА** (ACTIVE HANDLE): Часть АКТИВНОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, которую ОПЕРАТОР держит в руке.

201.3.206 **АКТИВНЫЙ ВЫХОД** (ACTIVE OUTPUT TERMINAL): Часть ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА или ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ИЗДЕЛИЯ, предназначенная для соединения с АКТИВНОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬЮ и для подачи в нее ВЫСОКОЧАСТОТНОГО тока.

[1)] Заменен на IEC 61000-4-3:2020. Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

Примечание 1 — АКТИВНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ — это тот, который подключается к АКТИВНОМУ ВЫХОДУ.

Примечание 2 — См. рисунок АА.1.

201.3.207* **ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ** (ASSOCIATED EQUIPMENT): МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, не являющееся ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ АППАРАТОМ, которое может быть электрически соединено с цепью ПАЦИЕНТА.

201.3.208* **БИПОЛЯРНЫЙ** (BIPOLAR): Метод подачи ВЫСОКОЧАСТОТНОГО тока на ПАЦИЕНТА между двумя или более АКТИВНЫМИ ЭЛЕКТРОДАМИ без необходимости отдельно подключенного НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА (или необходимости использования емкости тела ПАЦИЕНТА относительно земли), при котором предполагается воздействие на ткани вблизи одного или более АКТИВНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ.

Примечание 1 — БИПОЛЯРНЫЙ метод включает изделия, подающие питание парам АКТИВНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ, а также изделия, подающие питание группам АКТИВНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ, где источник и возврат ВЫСОКОЧАСТОТНОГО тока могут иметь разное количество электродов.

Примечание 2 — См. рисунки АА.1 и АА.3.

201.3.209 **БИПОЛЯРНАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ** (BIPOLAR ACCESSORY): АКТИВНАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ, содержащая два или более АКТИВНЫХ ЭЛЕКТРОДА на одном держателе, сконструированная таким образом, что при подаче питания ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ток проходит главным образом между этими электродами.

201.3.210 **КОАГУЛЯЦИЯ** (COAGULATION): Использование ВЫСОКОЧАСТОТНОГО тока для создания теплового эффекта, например для контроля или предотвращения кровотечения, разрушения тканей или стягивания тканей.

Примечание 1 — КОАГУЛЯЦИЯ может быть контактной или бесконтактной.

Примечание 2 — ФУЛЬГУРАЦИЯ, высушивание, распыление, принудительная, быстрая, мягкая и аргоновая (плазменная) КОАГУЛЯЦИЯ — все это названия типов КОАГУЛЯЦИИ.

201.3.211 **МОНИТОР КАЧЕСТВА КОНТАКТА;** CQM (CONTACT QUALITY MONITOR, CQM): Цепь в ВЫСОКОЧАСТОТНОМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОМ АППАРАТЕ или ВСПОМОГАТЕЛЬНОМ ИЗДЕЛИИ, предназначенная для соединения с МОНИТОРИРУЕМЫМ НЕЙТРАЛЬНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ с целью обеспечения срабатывания тревожной сигнализации в случае, если контакт НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА (НЭ) с ПАЦИЕНТОМ становится недостаточным.

Примечание — МОНИТОР КАЧЕСТВА КОНТАКТА работает только при использовании совместно с МОНИТОРИРУЕМЫМ НЭ.

201.3.212 **МОНИТОР НЕРАЗРЫВНОСТИ** (CONTINUITY MONITOR): Цепь в ВЫСОКОЧАСТОТНОМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОМ АППАРАТЕ или ВСПОМОГАТЕЛЬНОМ ИЗДЕЛИИ, предназначенная для соединения с НЕЙТРАЛЬНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ с целью обеспечения срабатывания тревожной сигнализации в случае электрического разрыва в кабеле НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА или его соединениях.

201.3.213* **КРЕСТ-ФАКТОР** (CREST FACTOR): Безразмерная величина, равная отношению пикового выходного напряжения к среднеквадратическому выходному напряжению, измеренных на выходе ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА в режиме холостого хода.

Примечание — Специальную информацию по проведению корректных измерений, необходимых для вычисления КРЕСТ-ФАКТОРА, можно найти в приложении АА.

201.3.214* **РЕЗАНИЕ** (CUTTING): Разделение тканей тела, вызванное прохождением ВЫСОКОЧАСТОТНОГО тока высокой плотности в АКТИВНОМ(ЫХ) ЭЛЕКТРОДЕ(АХ).

201.3.215* **ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ ЗАЗЕМЛЕННАЯ ЦЕПЬ ПАЦИЕНТА** (EARTH REFERENCED PATIENT CIRCUIT): Цепь ПАЦИЕНТА, включающая такие компоненты, как конденсаторы, и обеспечивающая для ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ токов путь на землю с низким импедансом.

201.3.216 **РУЧНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ** (FINGERSWITCH): Изделие, в общем случае являющееся частью АКТИВНОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, при воздействии на которое ОПЕРАТОРОМ происходит подача ВЫСОКОЧАСТОТНОГО тока, а при прекращении воздействия ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ток отсутствует.

Примечание — Рассматриваются требования к аналогичным выключателям, предназначенным для выполнения функций, отличных от активации ВЫСОКОЧАСТОТНОГО выхода.

201.3.217* **ФУЛЬГУРАЦИЯ** (FULGURATION): Использование ВЫСОКОЧАСТОТНОГО тока для воздействия на поверхность ткани электрическими искрами от АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА, который не находится в физическом контакте с тканью.

201.3.218* **КОЭФФИЦИЕНТ НАГРЕВА** (HEATING FACTOR): Значение, равное $I^2 \cdot t$, где I — МОНОПОЛЯРНЫЙ ток в амперах, а t — продолжительность протекания тока в секундах.

Примечание 1 — КОЭФФИЦИЕНТ НАГРЕВА выражается как $А^2с$ (ампер в квадрате на секунду).

Примечание 2 — Дополнительную информацию см. в 201.15.101.5 приложения АА.

201.3.219* **РЕЖИМ ВЫСОКОГО ТОКА** (HIGH CURRENT MODE): МОНОПОЛЯРНЫЙ выходной режим, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ которого (МАКСИМАЛЬНЫЙ ВЫХОДНОЙ ТОК и максимальный РАБОЧИЙ ЦИКЛ) приводит к КОЭФФИЦИЕНТУ НАГРЕВА более 30 $А^2с$ за любой период 60 с.

201.3.220* **ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ, ВЫСОКАЯ ЧАСТОТА;** ВЧ (HIGH FREQUENCY, HF): Частота менее чем 5 МГц и, как правило, более 200 кГц.

201.3.221 **ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ ИЗОЛИРОВАННАЯ ЦЕПЬ ПАЦИЕНТА** (HF ISOLATED PATIENT CIRCUIT): ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ ЦЕПЬ ПАЦИЕНТА, в которой отсутствуют компоненты, обеспечивающие для ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ токов путь на землю с низким импедансом.

201.3.222 **ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ ЦЕПЬ ПАЦИЕНТА** (HF PATIENT CIRCUIT): Любая электрическая цепь, содержащая одно или более СОЕДИНЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ, включая все проводящие части ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА и цепи ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ, по которым ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ток протекает между МЭ ИЗДЕЛИЕМ и ПАЦИЕНТОМ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ или при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

201.3.223 **ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ** (HF SURGICAL ACCESSORY): ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ, предназначенная для передачи, приложения или мониторинга ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ энергии, подаваемой ПАЦИЕНТУ от ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА.

Примечание 1 — ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ включают АКТИВНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, включая шнуры и соединители для соединения с ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ АППАРАТОМ, НЕЙТРАЛЬНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ, а также другие ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для соединения с высокочастотной хирургической цепью ПАЦИЕНТА. См. рисунок АА.1.

Примечание 2 — Не все принадлежности, используемые с высокочастотным электрохирургическим оборудованием, являются высокочастотными электрохирургическими принадлежностями.

201.3.224 **ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ** (HF SURGICAL EQUIPMENT): МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, генерирующее ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ токи, предназначенное для проведения хирургических операций, таких как РЕЗАНИЕ или КОАГУЛЯЦИЯ биологических тканей с помощью ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ токов.

Примечание 1 — ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ также известен как аппарат для хирургической диатермии, электрохирургический аппарат, электрохирургический генератор, радиочастотный генератор или ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ генератор.

Примечание 2 — Ножной выключатель является примером соответствующей ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, которая является частью ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА. См. рисунок АА.1.

201.3.225* **ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ РЕЖИМ** (HF SURGICAL MODE): Любой набор выбираемых ОПЕРАТОРОМ характеристик ВЫСОКОЧАСТОТНОГО выхода, предназначенный для обеспечения определенного воздействия на присоединенной АКТИВНОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, такого как РЕЗАНИЕ, КОАГУЛЯЦИЯ и других подобных воздействий.

Примечание — Каждый доступный ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ РЕЖИМ может быть снабжен органом управления выходом, регулируемым ОПЕРАТОРОМ, для установки желаемой интенсивности или скорости воздействия.

201.3.226* **МАКСИМАЛЬНЫЙ ВЫХОДНОЙ ТОК** (MAXIMUM OUTPUT CURRENT): Значение максимально возможного тока ВЫСОКОЧАСТОТНОГО выхода в ходе ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ для каждого ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО РЕЖИМА.

201.3.227* **МАКСИМАЛЬНОЕ ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ** (MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE): Значение максимально возможного пикового напряжения ВЫСОКОЧАСТОТНОГО выхода между соединениями в цепи ПАЦИЕНТА для каждого ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО РЕЖИМА.

201.3.228* **МОНИТОРИРУЕМЫЙ НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД** (MONITORING NE): НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД, предназначенный для использования с МОНИТОРОМ КАЧЕСТВА КОНТАКТА.

Примечание — МОНИТОРИРУЕМЫЙ НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД также известен как разделенная пластина, двойная пластина, электрод (двойная фольга) или CQM-электрод.

201.3.229* **МОНОПОЛЯРНЫЙ** (MONOPOLAR): Метод подачи ВЫСОКОЧАСТОТНОГО выходного тока ПАЦИЕНТУ через АКТИВНЫЙ ЭЛЕКТРОД с возвратом через отдельно подсоединенный НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД (или через емкость тела ПАЦИЕНТА относительно земли), в котором воздействие предназначено только для ткани под АКТИВНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ или вблизи него.

Примечание — См. рисунки АА.1 и АА.2.

201.3.230 **НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД;** НЭ (NEUTRAL ELECTRODE, NE): Электрод, предназначенный для обеспечения пути возврата для МОНОПОЛЯРНОГО применения ВЫСОКОЧАСТОТНОГО тока с такой низкой плотностью тока в тканях ПАЦИЕНТА, чтобы избежать таких эффектов, как чрезмерное повышение температуры или нежелательные ожоги.

Примечание 1 — НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД также известен как пластина, пластинчатый электрод, электрохирургическая подушка, пассивный, возвратный или рассеивающий электрод.

Примечание 2 — Для поддержания плотности тока достаточно низкой, чтобы предотвратить нежелательный нагрев, НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД должен иметь достаточно большую площадь.

Примечание 3 — НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД обычно находится в контакте с ПАЦИЕНТОМ в месте, которое отделено от МОНОПОЛЯРНОГО АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА.

Примечание 4 — См. рисунки АА.1 и АА.2.

201.3.231.1 **НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ** (RATED ACCESSORY VOLTAGE): Для МОНОПОЛЯРНОЙ ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ — максимальное пиковое ВЫСОКОЧАСТОТНОЕ выходное напряжение по отношению к НЕЙТРАЛЬНОМУ ЭЛЕКТРОДУ, подключенному к ПАЦИЕНТУ, которое может быть приложено.

201.3.231.2 **НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ** (RATED ACCESSORY VOLTAGE): Для БИПОЛЯРНОЙ ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ — максимальное пиковое ВЫСОКОЧАСТОТНОЕ выходное напряжение, которое может быть приложено к парам с противоположной полярностью.

201.3.232 **НОМИНАЛЬНАЯ НАГРУЗКА** (RATED LOAD): Значение безреактивного сопротивления нагрузки, при котором достигается максимальная выходная ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ мощность в каждом ВЫСОКОЧАСТОТНОМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА.

201.3.233 **НОМИНАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ** (RATED OUTPUT POWER): Отдаваемая выходная мощность в ваттах для каждого ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО РЕЖИМА при установке регуляторов мощности на максимум, если все АКТИВНЫЕ ВЫХОДЫ, которые могут быть активированы одновременно, соединены с соответствующей НОМИНАЛЬНОЙ НАГРУЗКОЙ.

201.3.234 **ДАТЧИК ВЫКЛЮЧЕНИЯ** (SWITCH SENSOR): Часть ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА или ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ИЗДЕЛИЯ, которая управляет активацией ВЫСОКОЧАСТОТНОГО выхода при срабатывании подсоединенного РУЧНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ или ножного выключателя.

201.4 Общие требования

Применяют пункт 4 общего стандарта, за исключением следующего:

Дополнительные подпункты:

201.4.1.101* Дополнительные состояния для применения

Соответствие ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ АППАРАТОВ настоящему стандарту и соответствие ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ настоящему стандарту должны быть независимыми друг от друга, за исключением случаев, когда это требуется в соответствии с испытаниями на соответствие или ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

201.4.2.3.101* Оценка РИСКА

ИЗГОТОВИТЕЛИ должны включить в свой АНАЛИЗ РИСКОВ возможность использования их для ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ АППАРАТОВ и/или ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕК-

ТРОХИРУРГИЧЕСКИХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ в РЕЖИМЕ ВЫСОКОГО ТОКА и влияние, которое это окажет на нагрев под НЕЙТРАЛЬНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ [например, см. 201.7.9.2.2.101 f)].

201.4.3* ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дополнение:

Требования, приведенные в третьем примечании 201.8.4.101 и в 201.12.4.101, считаются требованиями к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ.

Примечание 101 — См. приложение АА.

201.4.7 УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ для МЭ ИЗДЕЛИЯ

Дополнительный подпункт:

201.4.7.101 Особые УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ

Следующие УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ являются предметом особых требований и испытаний в настоящем стандарте:

a) отказ МОНИТОРА НЕРАЗРЫВНОСТИ или МОНИТОРА КАЧЕСТВА КОНТАКТА, который мог бы привести к недопустимому РИСКУ (см. 201.8.4.101);

b) дефект в цепи выключения выхода, приводящий к чрезмерным низкочастотным ТОКАМ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА (см. 201.8.10.4.101.1);

c) любой дефект, приводящий к нежелательной подаче энергии в цепь ПАЦИЕНТА (см. 201.12.4.2.101);

d) любой дефект, приводящий к существенному увеличению выходной мощности относительно уставок выхода (см. 201.12.4.4.101).

201.4.11 Потребляемая мощность

Замена первого перечисления в испытании на соответствие:

- ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ должен работать в таком выходном режиме и при такой нагрузке, при которых установившееся значение потребляемого тока достигает максимума. Потребляемый ток измеряют и сравнивают с маркировкой и содержанием технического описания.

201.5 Общие требования к испытаниям МЭ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 5 общего стандарта, за исключением следующего:

201.5.4* Прочие условия испытаний

Дополнение:

aa) следует обратить внимание на обеспечение точности и безопасности во время измерения ВЫСОКОЧАСТОТНОГО выхода. См. приложение АА для получения руководств.

201.6 Классификация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ*

Применяют пункт 6 общего стандарта.

201.7 Идентификация, маркировка и документация МЭ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 7 общего стандарта, за исключением следующего:

201.7.2.8.2 Другие источники мощности

Изменение:

Подпункт 7.2.8.2 общего стандарта не применяют к АКТИВНЫМ ВЫХОДАМ или выходам НЭ.

201.7.2.10 РАБОЧИЕ ЧАСТИ

Дополнение:

---

* *В ряде стандартов серии МЭК 60601 используется термин «МЕ СИСТЕМА».*

Маркировка соответствующих символов для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА должна быть нанесена на переднюю панель, но ее нанесение на РАБОЧУЮ ЧАСТЬ не требуется.

Соединения ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА и ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ИЗДЕЛИЯ для проводов НЭ должны быть маркированы символами, приведенными на рисунках 201.101 и 201.102:



Рисунок 201.101 — Символ ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ ЗАЗЕМЛЕННОЙ ЦЕПИ ПАЦИЕНТА



Рисунок 201.102 — Символ ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ ИЗОЛИРОВАННОЙ ЦЕПИ ПАЦИЕНТА

Дополнительный подпункт:

201.7.2.10.101* ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ (за исключением ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ) не должны содержать маркировку «ТИП BF» или «ТИП CF» на самой ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ или на упаковке, если только ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА не определяет неприемлемый РИСК, связанный с этим исключением.

201.7.4.2* Органы управления

Дополнение:

Орган управления выходной мощностью должен иметь шкалу и/или связанный с ним индикатор, показывающие ВЫСОКОЧАСТОТНУЮ выходную мощность в относительных единицах. Шкала и индикатор не должны маркироваться в ваттах, за исключением случая, когда действительное значение отдаваемой мощности находится в пределах ± 20 % от показаний во всем диапазоне сопротивления нагрузки, установленном в 201.7.9.3.1.

Цифра «0» не должна использоваться, за исключением случая, когда от АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА или БИПОЛЯРНОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ в этом положении органа управления не подается ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ мощность свыше 10 мВт.

Примечание — Испытание на соответствие проводят согласно 201.12.1.102.

201.7.8.1* Цвета световых индикаторов

Замена таблицы 2 общего стандарта на следующую таблицу 201.101:

Таблица 201.101 — Цвета световых индикаторов и их значения для ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ АППАРАТОВ

Цвет	Значение
Красный	Предупреждение — Требуется немедленная реакция ОПЕРАТОРА, например нарушение в цепи ПАЦИЕНТА
Желтый	Режим РЕЗАНИЯ
Синий	Режим КОАГУЛЯЦИИ
Зеленый	Готов к использованию
Любой другой цвет	Значение, отличное от значения красного, желтого, синего и зеленого

201.7.8.2* Цвета органов управления

Дополнение:

Если органы управления, выходы, световые индикаторы, педали (см. 201.12.2) и кнопки РУЧНЫХ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ (см. 201.12.2) связаны с конкретным ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ РЕЖИМОМ, они должны идентифицироваться цветами, не противоречащими таблице 201.101.

Соответствие устанавливают осмотром.

201.7.9.2.2 Предупреждения и указания по безопасности

Дополнительный подпункт:

201.7.9.2.2.101 Дополнительная информация в инструкции по эксплуатации

а)* Указания по применению ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА. Данные указания должны обращать внимание ОПЕРАТОРА на конкретные меры предосторожности, необходимые для снижения РИСКА случайных ожогов. В частности, должны быть даны советы, если применимо, касающиеся следующего:

1) вся поверхность НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА должна надежно контактировать с подходящей поверхностью тела ПАЦИЕНТА, подготовленной соответствующим образом, как определено ИЗГОТОВИТЕЛЕМ;

2) ПАЦИЕНТ не должен контактировать с металлическими частями, которые заземлены или имеют достаточно большую емкость относительно земли (например, опоры операционных столов и т. д.);

3) следует избегать контакта кожи с кожей (например, между руками и телом ПАЦИЕНТА), например путем размещения между ними сухой марли;

4) если на одном и том же ПАЦИЕНТЕ одновременно используются ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ и изделие для мониторинга физиологических параметров, любые электроды для мониторинга должны быть расположены настолько далеко от хирургических электродов, насколько это возможно. Не рекомендуется использовать электроды для мониторинга в виде игл.

Во всех случаях рекомендуется использовать системы мониторинга, включающие устройства ограничения ВЫСОКОЧАСТОТНОГО тока;

5) провода, ведущие к ПАЦИЕНТУ, должны быть расположены таким образом, чтобы избегать контакта с ПАЦИЕНТОМ или другими проводами.

Временно неиспользуемые АКТИВНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ следует хранить в месте, изолированном от ПАЦИЕНТА;

6) для хирургических процедур, при которых ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ток может протекать через части тела, имеющие относительно малую площадь поперечного сечения, может быть желательно использовать БИПОЛЯРНУЮ методику для предотвращения нежелательного повреждения ткани;

7) выбранная выходная мощность должна быть настолько малой, насколько возможно для предполагаемого использования. Некоторые устройства или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ могут представлять неприемлемый РИСК при настройке низкой мощности. Например, при КОАГУЛЯЦИИ аргоновым лучом риск газовой эмболии возрастает, если ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ мощности недостаточно для быстрого создания непроницаемого струпа на целевой ткани;

8) явно низкая выходная мощность или отказ ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА в корректном функционировании при нормальных рабочих настройках могут указывать на неверное наложение НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА или недостаточный контакт в его соединениях. В этом случае перед выбором более высокой выходной мощности следует проверить наложение НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА и его соединения;

9) следует избегать использования воспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота (N_2O) и кислород, если хирургическую процедуру проводят в области грудной клетки или головы, за исключения случая, когда эти вещества отсасываются.

Везде, где возможно, для очистки и дезинфекции следует использовать невоспламеняющиеся вещества.

Перед применением ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ электрохирургии следует дать испариться воспламеняющимся веществам, используемым для очистки или дезинфекции или в качестве растворителей адгезивных веществ. Существует риск накопления воспламеняющихся растворов под ПАЦИЕНТОМ или в углублениях тела, таких как пупок, или в полостях тела, таких как влагалище. Любые жидкости, накопленные в этих местах, должны быть удалены до использования ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА. Следует обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов. Некоторые материалы, например хлопок или марля, при насыщении кислородом могут воспла-

меняться от искр, образуемых при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА;

10) для ПАЦИЕНТОВ с электропроводящими имплантатами существует вероятная ОПАСНОСТЬ, связанная с концентрацией или изменением направления ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ токов. В случае сомнений следует получить квалифицированную консультацию;

11) для ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА с рабочим режимом, описанным в 201.12.2 c) 2), требуется предупреждение о том, что выходная мощность АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА может изменяться во время эксплуатации;

b) предупреждение о том, что помехи, создаваемые работой ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА, могут негативно влиять на работу другого электронного оборудования. Для ПАЦИЕНТОВ с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами существует возможная ОПАСНОСТЬ, поскольку может возникнуть помеха действию активного имплантата или активный имплантат может быть поврежден. В случае сомнений следует получить квалифицированную консультацию;

c)* для ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА МАКСИМАЛЬНОЕ ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ для каждого ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО РЕЖИМА и инструкция относительно НОМИНАЛЬНОГО НАПРЯЖЕНИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ в соответствии со следующим:

1) для ситуаций, когда МАКСИМАЛЬНОЕ ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ (U_{max}) меньше или равно 1600 В, приводят инструкцию о том, что ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ и АКТИВНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ следует выбирать с расчетом, что они имеют НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, равное или превышающее МАКСИМАЛЬНОЕ ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ;

2) для ситуаций, когда МАКСИМАЛЬНОЕ ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ (U_{max}) превышает 1600 В, вычисляют значение y по формуле

$$y = \frac{U_{max} - 400[\text{В}]}{600[\text{В}]}.$$

Выбирают меньшее из значений y или число 6. Если результат менее или равен КРЕСТ-ФАКТОРУ для данного ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО РЕЖИМА, предоставляют инструкцию о том, что ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ и АКТИВНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ следует выбирать с расчетом, что они имеют НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, равное или превышающее МАКСИМАЛЬНОЕ ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ;

3) для ситуаций, когда МАКСИМАЛЬНОЕ ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ (U_{max}) превышает 1600 В и КРЕСТ-ФАКТОР менее значения y, вычисленного выше, то должно быть дано предупреждение о том, что любые ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ и АКТИВНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, используемые с данным режимом или настройками, должны быть рассчитаны на то, чтобы выдерживать комбинацию реального напряжения и КРЕСТ-ФАКТОРА.

Если МАКСИМАЛЬНОЕ ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ изменяется с настройками выхода, данная информация должна быть представлена в виде диаграммы как функция от настроек выхода;

d) предупреждение, что отказ ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА может привести к непредусмотренному увеличению выходной мощности;

e)* заявление о совместимости с определенными МОНИТОРИРУЕМЫМИ НЭ.

Предупреждение о том, что если не используют совместимый МОНИТОРИРУЕМЫЙ НЭ с МОНИТОРОМ КАЧЕСТВА КОНТАКТА, нарушение безопасного контакта между НЭ и ПАЦИЕНТОМ не приведет к активации звукового сигнала опасности.

Примечание 1 — Данное требование не распространяется на ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ АППАРАТЫ, имеющие только БИПОЛЯРНЫЙ выход.

Примечание 2 — Данное требование не распространяется на ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ АППАРАТЫ, предназначенные для использования без НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА. (См. 201.15.101);

f) если температура под НЕЙТРАЛЬНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ во время предусмотренного или предполагаемого применения может превысить пределы, перечисленные в 11.1.2.2 общего стандарта или 201.15.101.5 настоящего стандарта, должны быть приведены инструкции, предупреждения и предостережения для корректного использования НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА;

g)* предупреждение о РИСКАХ, возникающих при нейромышечной стимуляции, которая может возникнуть, особенно в режимах, при которых создаются электрические дуги между АКТИВНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ и тканью;

h)* для ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА, который может быть включен без непрерывной активации ДАТЧИКА ВЫКЛЮЧЕНИЯ, в соответствии с 201.8.10.4.101.2, — предупреждения или предостережения относительно РИСКОВ;

i)* для ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА — максимально допустимая длина ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и ее шнура для каждого типа разъема.

Примечание 3 — Дополнительную информацию см. в приложении АА.

201.7.9.2.14* ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, вспомогательные изделия, используемые материалы

Дополнение:

Инструкция по эксплуатации должна содержать:

a) информацию, касающуюся выбора и использования ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, для предотвращения несовместимости и небезопасной работы (см. также 201.15.4.1.101 и 201.15.4.1.102);

b) советы ОПЕРАТОРУ избегать настроек ВЫСОКОЧАСТОТНОГО выхода, при которых МАКСИМАЛЬНОЕ ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ может превышать НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ;

c) советы относительно совместимости между МОНИТОРИРУЕМЫМ НЭ и МОНИТОРОМ КАЧЕСТВА КОНТАКТА;

d) советы ОПЕРАТОРУ регулярно проверять ПРИНАДЛЕЖНОСТИ. В частности, кабели электрода и ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ АКТИВНЫЕ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ПРИБОРЫ (см. МЭК 60601-2-18) следует проверять (например, под увеличением) на возможные повреждения;

e)* для ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ и АКТИВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, включая их части, поставляемые отдельно, — НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ вместе с предупреждением об использовании только с настройками выхода ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО РЕЖИМА, что приводит к пиковому выходному напряжению, не превышающему НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ;

f)* на упаковке конечного использования для НЕЙТРАЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ:

- если маркированы для однократного применения, — срок годности;
- информацию, необходимую для предотвращения ожогов под НЭ, например, по ограничению настроек выхода, подготовке ПАЦИЕНТА или продолжительности активации;
- если предназначены для использования только на маленьких ПАЦИЕНТАХ, — маркировку в кг, указывающую максимальную массу ПАЦИЕНТА, для которого предусмотрено их использование. См. 201.15.101.5;

g)* в инструкции по эксплуатации для МОНИТОРИРУЕМЫХ НЕЙТРАЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ:

- указание о совместимости с определенным МОНИТОРОМ(АМИ) КАЧЕСТВА КОНТАКТА;

h) для ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, где температура под НЭ при предусмотренном или предполагаемом применении может превышать пределы, установленные в 11.1.2.2 общего стандарта или 201.15.101.5 настоящего стандарта, должны быть приведены инструкции, предупреждения и предостережения, касающиеся правильного использования НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА;

i) в инструкции по эксплуатации ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, предназначенных для использования только с определенным ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ АППАРАТОМ или формами ВЫСОКОЧАСТОТНОГО сигнала или напряжениями, должны быть приведены подробные указания на этот счет.

j)* для АКТИВНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ и АКТИВНЫХ РУКОЯТОК — информация для оценки следующих ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ:

- видимый открытый металл штекера АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА, где он соединяется с АКТИВНОЙ РУКОЯТКОЙ;
- плохое электрическое соединение между АКТИВНОЙ РУКОЯТКОЙ и штекером АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА;
- неправильная/неполная установка штекера АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА в АКТИВНУЮ РУКОЯТКУ.

Примечание 101 — Дополнительную информацию см. в приложении АА.

201.7.9.2.15 Защита окружающей среды

Дополнение:

В инструкции по эксплуатации должны содержаться рекомендации ОПЕРАТОРУ относительно целесообразности использования вытяжки дыма.

201.7.9.3 Техническое описание

201.7.9.3.1* Общие положения

Дополнение:

- данные о выходной мощности — МОНОПОЛЯРНЫЙ выход (для всех имеющихся ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ РЕЖИМОВ, для любого изменяемого «смешанного» режима в максимальном положении), включая:

- диаграммы, показывающие зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в диапазоне как минимум от 100 до 2000 Ом при максимальном и среднем положениях регулятора мощности. Диапазон нагрузок должен быть при необходимости расширен, чтобы включить НОМИНАЛЬНУЮ НАГРУЗКУ;

- диаграммы, показывающие зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности при определенном сопротивлении нагрузки, находящимся в вышеуказанном диапазоне;

- данные о выходной мощности — БИПОЛЯРНЫЙ выход (для всех ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ РЕЖИМОВ, как определено выше), включая:

- диаграммы, показывающие зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в диапазоне как минимум от 10 до 1000 Ом при максимальном и среднем положениях регулятора мощности. Диапазон нагрузки должен быть при необходимости расширен, чтобы включить НОМИНАЛЬНУЮ нагрузку;

- диаграммы, показывающие зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности при определенном сопротивлении нагрузки, находящимся в вышеуказанном диапазоне;

- данные о выходном напряжении — МОНОПОЛЯРНЫЙ и БИПОЛЯРНЫЙ выход (для всех имеющихся ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ РЕЖИМОВ). Данные о максимальном напряжении, требуемые в 201.7.9.2.2.101 c);

- если ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ предназначен для использования без НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА, то это должно быть указано;

- если ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ или ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ разработаны таким образом, что имеют только одно фиксированное значение выходной мощности, то указание «и при среднем положении регулятора мощности» следует игнорировать;

- МАКСИМАЛЬНЫЙ ВЫХОДНОЙ ТОК для каждого ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО РЕЖИМА;

- максимальный КОЭФФИЦИЕНТ НАГРЕВА, создаваемый за любой 60-секундный период, когда ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ используется в любом РЕЖИМЕ ВЫСОКОГО ТОКА.

201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЭ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 8 общего стандарта, за исключением следующего:

201.8.4 Ограничение напряжения, тока или энергии

Дополнительный подпункт:

201.8.4.101* Цепь мониторинга НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА

ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ, имеющий точку подключения НЭ, должен быть снабжен одним или несколькими из следующего:

- МОНИТОР НЕРАЗРЫВНОСТИ;

- МОНИТОР КАЧЕСТВА КОНТАКТА;

- альтернативные средства для обеспечения того, чтобы под НЭ не происходило недопустимого повышения температуры (см. 201.15.101.5). Любые альтернативные средства считаются ОСНОВНЫМИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ.

Они могут быть отключены в ситуациях, когда ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ используется без НЭ, как описано в 201.8.6.1.

Они должны быть расположены таким образом, чтобы выключить МОНОПОЛЯРНЫЙ выход и подать звуковой сигнал опасности при выходе из строя цепи НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА, его соединений или альтернативных средств. Звуковой сигнал опасности должен соответствовать требованиям к уровню звука 201.12.4.2.101 и не должен регулироваться извне. Для использования НЕМОНИТОРИРУЕМЫХ НЭ МОНИТОР КАЧЕСТВА КОНТАКТА может быть отключен. Данный выбор должен быть наглядно указан ОПЕРАТОРУ. В этом случае по-прежнему должно применяться требование о наличии монитора неразрывности или альтернативных средствах обеспечения того, чтобы под НЭ не происходило недопустимого повышения температуры.

Примечание 1 — В этом подпункте союз «или» является включающим и может означать первый выбор, второй выбор или и то, и другое.

Примечание 2 — Звуковой сигнал опасности и визуальная световая индикация не должны соответствовать определению СИГНАЛА ТРЕВОГИ по МЭК 60601-1-8. См. также пункт 208 настоящего стандарта.

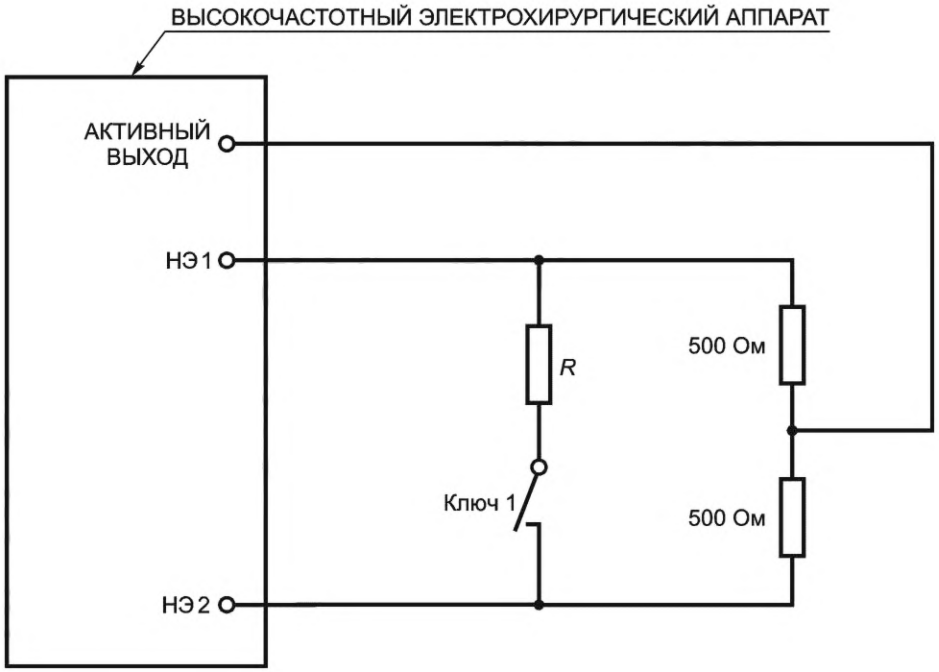
Цепь мониторинга должна питаться от источника, изолированного от СЕТЕВОЙ ЧАСТИ и земли и имеющего напряжение, не превышающее 12 В. Ограничения тока для МОНИТОРА КАЧЕСТВА КОНТАКТА определены в 201.8.7.3.

Должно быть предусмотрено дополнительное визуальное предупреждение в виде светового индикатора красного цвета (см. 201.7.8.1).

Соответствие МОНИТОРА НЕРАЗРЫВНОСТИ устанавливают включением ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА при максимальной настройке управления выходной мощностью в каждом рабочем режиме в схему, показанную на рисунке 201.103. Ключ замыкают и размыкают пять раз, и ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ выход должен отключаться, а звуковой сигнал опасности срабатывать при каждом размыкании ключа.

Соответствие МОНИТОРА КАЧЕСТВА КОНТАКТА устанавливают включением сетевого питания ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА и настройкой его элементов управления на МОНОПОЛЯРНЫЙ режим работы, за исключением того, что он не должен быть активирован. Затем совместимый МОНИТОРИРУЕМЫЙ НЭ, выбранный согласно рекомендациям в 201.7.9.2.2.101 e), подключают к соединениям НЭ МОНИТОРА КАЧЕСТВА КОНТАКТА. Руководствуясь инструкцией по эксплуатации на выбранный НЭ, накладывают его всей поверхностью на тело человека или подходящий имитатор поверхности тела человека и настраивают МОНИТОР КАЧЕСТВА КОНТАКТА в соответствии с его инструкцией по эксплуатации. Затем ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ активируют в МОНОПОЛЯРНОМ ВЫСОКОЧАСТОТНОМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ. При этом не должно быть звукового сигнала опасности, а на выходе должна присутствовать ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ мощность. Далее при активированном ВЫСОКОЧАСТОТНОМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОМ АППАРАТЕ постепенно уменьшают площадь контакта между НЭ и поверхностью тела человека или поверхностью имитатора до срабатывания сигнала опасности НЭ. Оставшаяся площадь контакта (площадь срабатывания сигнала опасности) A_a должна быть зарегистрирована для последующих испытаний на нагрев согласно 201.15.101.5 и при дальнейших попытках активации на выходе не должно быть ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ мощности. Это испытание должно быть повторено вдоль обеих осей с использованием по меньшей мере трех образцов каждого совместимого МОНИТОРИРУЕМОГО НЭ.

Соответствие альтернативного средства для обеспечения того, чтобы под НЭ не происходило недопустимого повышения температуры, устанавливают рассмотрением документации ИЗГОТОВИТЕЛЯ и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.



Для неразделенных пластин: R = 0 Ом; для разделенных пластин: значение R, как определено ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, такое, чтобы просто поддерживать оборудование активным при замкнутом ключе 1.

НЕЙТРАЛЬНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ, разделенные более чем на две части, испытывают аналогично.

Рисунок 201.103 — Цепь для испытания на соответствие 201.8.4.101

201.8.4.102* Нейромышечная стимуляция

Для того чтобы минимизировать вероятность нейромышечной стимуляции, в цепь ПАЦИЕНТА необходимо включить емкость последовательно с АКТИВНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ или одним из проводов БИПОЛЯРНОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ. Эта емкость не должна превышать 5 нФ для МОНОПОЛЯРНЫХ цепей ПАЦИЕНТА и 50 нФ для БИПОЛЯРНЫХ цепей ПАЦИЕНТА. Сопротивление постоянному току между контактами АКТИВНОГО и НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДОВ или между контактами БИПОЛЯРНОЙ выходной цепи не должно быть менее 2 МОм.

Соответствие устанавливают рассмотрением схемы и измерением сопротивления постоянному току между выходными контактами.

201.8.5.1.2* Средства защиты ПАЦИЕНТА (MOPP)

Изменение:

Для ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ изоляции между ВЫСОКОЧАСТОТНЫМИ РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ и КОРПУСОМ, включая СИГНАЛЬНЫЕ ВХОДЫ/ВЫХОДЫ, между ВЫСОКОЧАСТОТНЫМИ ЦЕПЯМИ ПАЦИЕНТА и промежуточной цепью, а также между различными ВЫСОКОЧАСТОТНЫМИ ЦЕПЯМИ ПАЦИЕНТА должны быть не менее 3 мм/кВ или 4 мм, в зависимости от того, что больше. Рабочее напряжение должно быть максимальным пиковым напряжением. Эти разделения не обязательно должны подвергаться испытанию на электрическую прочность изоляции, предусмотренному в 201.8.8.3. ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЦЕПИ ПАЦИЕНТА ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА должны рассматриваться как РАБОЧИЕ ЧАСТИ в контексте этого подпункта. Эти ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ предназначены для представления двух СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ.

Это требование не применяют к компонентам, для которых соответствие может быть установлено, например по заявленным ИЗГОТОВИТЕЛЕМ компонента характеристикам или испытанием на электрическую прочность изоляции согласно 201.8.8.3.

Это требование не распространяется на ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ. Требования и испытания для ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ приведены в 201.8.8.3 и 201.15.101.4.

201.8.5.2.3* Отведения ПАЦИЕНТА или кабели ПАЦИЕНТА

Изменение:

Данное требование не применяют к АКТИВНЫМ СОЕДИНИТЕЛЯМ или к любым соединителям НЭ, за исключением описанных ниже.

Для кабелей НЕЙТРАЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ соединитель, удаленный от ПАЦИЕНТА, должен быть сконструирован таким образом, чтобы его соединения не могли контактировать с проводящими частями ЗАКРЕПЛЕННЫХ сетевых розеток или ПРИБОРНЫХ РОЗЕТОК, находящихся под напряжением.

Если названную часть можно вставить в ЗАКРЕПЛЕННУЮ сетевую розетку или ПРИБОРНУЮ РОЗЕТКУ, то она должна быть защищена от контакта с частями под сетевым напряжением изоляцией, обеспечивающей ПУТЬ УТЕЧКИ по крайней мере 1,0 мм и электрическую прочность изоляции 1500 В.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением испытаний на электрическую прочность изоляции для проводящих соединений соединителей, упомянутых выше.

201.8.5.5* РАБОЧАЯ ЧАСТЬ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА

Изменение:

ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЦЕПИ ПАЦИЕНТА ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА в контексте данного подпункта должны считаться РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ.

Соответствие устанавливают проведением только синфазного испытания, как описано в 8.5.5.1 и показано на рисунке 9 общего стандарта, но при испытательном напряжении 2 кВ вместо 5 кВ.

После этого испытания ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ должен соответствовать всем требованиям и испытаниям настоящего стандарта и выполнять предусмотренную функцию, как описано в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

201.8.6.1* Применимость требований

Дополнение:

Обычно в ПРОВОДЕ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ не должен протекать функциональный ток. Тем не менее для ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА, имеющего НОМИНАЛЬНУЮ ВЫХОДНУЮ МОЩНОСТЬ, не превышающую 50 Вт, и предназначенного для использования без НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА, ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ сетевого шнура может использоваться как путь возврата для функционального ВЫСОКОЧАСТОТНОГО тока.

201.8.7.1* Общие требования

Перечисление b)

Дополнение:

- с неактивированным ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ выходом, но таким образом, чтобы это не влияло на низкочастотные ТОКИ УТЕЧКИ.

Изменение:

Данные исследования должны проводиться при включенном ВЫСОКОЧАСТОТНОМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОМ АППАРАТЕ, но при неактивированных цепях ПАЦИЕНТА.

201.8.7.3* Допустимые значения

Перечисление b)

Дополнение:

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА, связанные с МОНИТОРАМИ КАЧЕСТВА КОНТАКТА, не должны превышать допустимых значений для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА BF.

Перечисление e)

Изменение:

Предел 10 мА для ТОКА УТЕЧКИ не применяют к ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ТОКАМ УТЕЧКИ при испытании АКТИВНЫХ и НЕЙТРАЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ с активированной цепью ПАЦИЕНТА (см. 201.8.7.3.101).

Дополнительный подпункт:

201.8.7.3.101 Эффекты нагревания от ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ТОКОВ УТЕЧКИ

Для того чтобы предотвратить нежелательные термические ожоги, ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ТОКИ УТЕЧКИ, полученные при испытаниях АКТИВНЫХ и НЕЙТРАЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ с активированными ВЫСОКОЧАСТОТНЫМИ ЦЕПЯМИ ПАЦИЕНТА, должны, в зависимости от конструкции, соответствовать следующим требованиям:

a)* ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ТОКИ УТЕЧКИ

Для всех измерений ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ТОКОВ УТЕЧКИ любые металлические КОРПУСА ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ АППАРАТОВ КЛАССА II и ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ

ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ АППАРАТОВ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ должны быть соединены с землей. Во время этих испытаний ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ АППАРАТЫ, имеющие КОРПУС из изоляционного материала, должны располагаться на заземленной металлической пластине, площадь которой должна быть по меньшей мере равна площади основания ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА.

Во время всех измерений ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ТОКОВ УТЕЧКИ ШНУР ПИТАНИЯ ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА должен быть свернут, чтобы образовывать связку длиной не более 40 см.

1) Для МОНОПОЛЯРНЫХ ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЗАЗЕМЛЕННЫХ ЦЕПЕЙ ПАЦИЕНТА

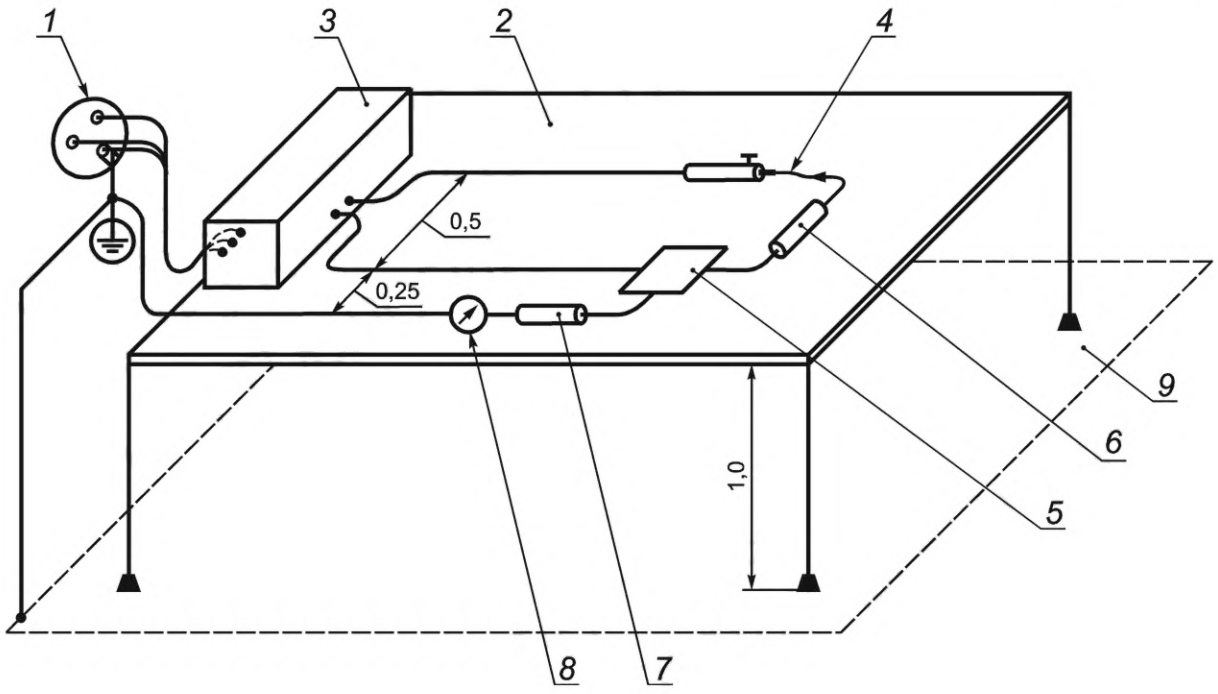
Цепь ПАЦИЕНТА изолирована от земли, но НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД заземлен по ВЫСОКОЙ ЧАСТОТЕ компонентами (например, конденсатором), соответствующими требованиям к РАБОЧИМ ЧАСТЯМ ТИПА BF. При испытаниях, описанных ниже, ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ТОК УТЕЧКИ, протекающий от НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА через безреактивное сопротивление 200 Ом на землю, не должен превышать 150 мА.

Соответствие устанавливают проведением следующих испытаний.

Испытание 1 — Испытание проводят для каждого одного выхода ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА по очереди вместе с кабелями электродов и электродами, как показано на рисунке 201.104. Кабели размещены на изолированной поверхности, находящейся на 1 м выше заземленной проводящей поверхности, на расстоянии 0,5 м друг от друга.

Выход нагружается сопротивлением 200 Ом, и ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ работает при максимальной настройке мощности в каждом рабочем режиме. Измеряют ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ТОК УТЕЧКИ, протекающий от НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА через безреактивное сопротивление 200 Ом на землю.

Размеры в метрах

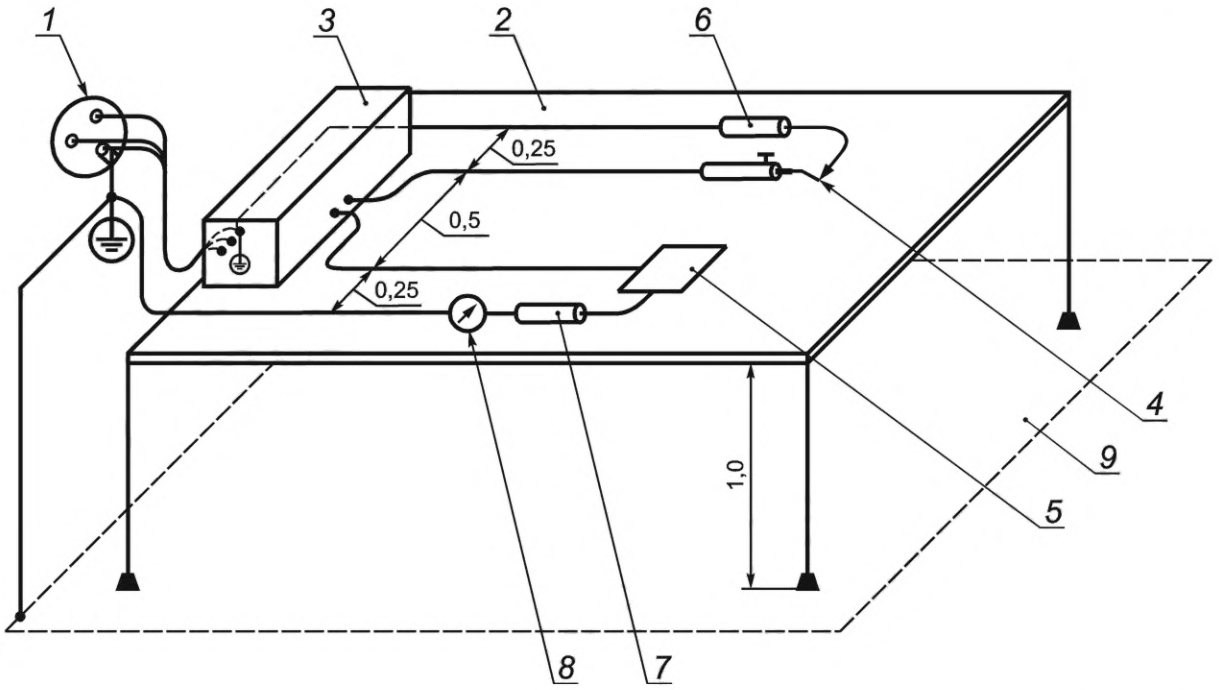


1 — ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ; *2* — стол, изготовленный из изолирующего материала; *3* — ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ; *4* — АКТИВНЫЙ ЭЛЕКТРОД; *5* — НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД, металлический или контактирующий с металлической фольгой такого же размера; *6* — сопротивление нагрузки, 200 Ом; *7* — измерительное сопротивление, 200 Ом; *8* — ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ амперметр; *9* — заземленная проводящая поверхность

Рисунок 201.104 — Измерение ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ТОКА УТЕЧКИ для ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЗАЗЕМЛЕННЫХ ЦЕПЕЙ ПАЦИЕНТА и нагрузки между электродами

Испытание 2 — ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ устанавливают как при испытании 1, но сопротивление нагрузки 200 Ом подключают между АКТИВНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ и КОНТАКТОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА, как показано на рисунке 201.105. Измеряют ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ТОК УТЕЧКИ, протекающий от НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА.

Размеры в метрах



1 — ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ; *2* — стол, изготовленный из изолирующего материала; *3* — ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ; *4* — АКТИВНЫЙ ЭЛЕКТРОД; *5* — НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД, металлический или контактирующий с металлической фольгой такого же размера; *6* — сопротивление нагрузки, 200 Ом; *7* — измерительное сопротивление, 200 Ом; *8* — ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ амперметр; *9* — заземленная проводящая поверхность

Рисунок 201.105 — Измерение ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ТОКА УТЕЧКИ для ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЗАЗЕМЛЕННЫХ ЦЕПЕЙ ПАЦИЕНТА и нагрузки между АКТИВНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ и землей

2) Для МОНОПОЛЯРНЫХ ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ИЗОЛИРОВАННЫХ ЦЕПЕЙ ПАЦИЕНТА

Цепь ПАЦИЕНТА изолирована от земли как по высокой, так и по низкой частотам, и изоляция должна быть такой, чтобы ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ТОКИ УТЕЧКИ, протекающие от каждого электрода через безреактивное сопротивление 200 Ом на землю, не превышали 150 мА при испытании, как описано ниже.

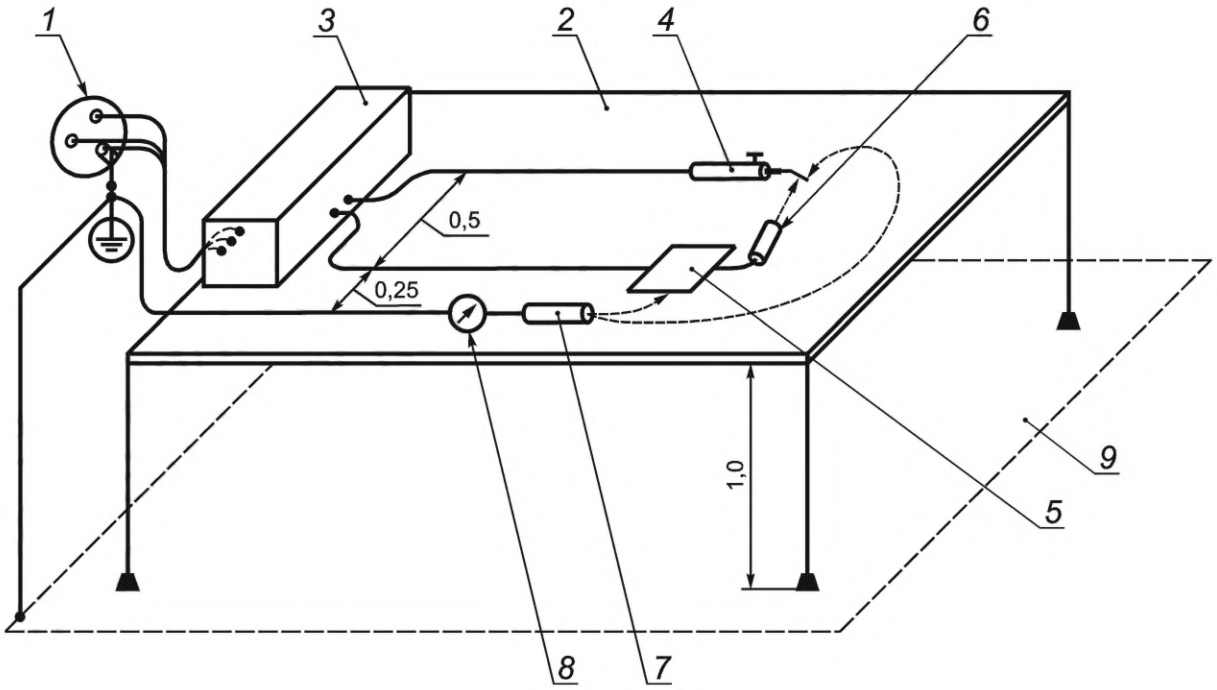
Соответствие устанавливают проведением следующих испытаний.

ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ устанавливают как показано на рисунке 201.106, испытания проводят при ненагруженном выходе и выходе, нагруженном на НОМИНАЛЬНУЮ НАГРУЗКУ.

Измеряют ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ТОК УТЕЧКИ от каждого электрода по очереди, пока ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ работает при максимальной настройке мощности в каждом ВЫСОКОЧАСТОТНОМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ.

Примечание 1 — Приведенные выше требования 1) и 2) не применяют к ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ АППАРАТАМ, имеющим НОМИНАЛЬНУЮ ВЫХОДНУЮ МОЩНОСТЬ, не превышающую 50 Вт, и предназначенным для использования без НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА.

Размеры в метрах



1 — ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ; *2* — стол, изготовленный из изолирующего материала; *3* — ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ; *4* — АКТИВНЫЙ ЭЛЕКТРОД; *5* — НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД, металлический или контактирующий с металлической фольгой такого же размера; *6* — НОМИНАЛЬНАЯ НАГРУЗКА; *7* — измерительное сопротивление, 200 Ом; *8* — ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ амперметр; *9* — заземленная проводящая поверхность

Рисунок 201.106 — Измерение ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ТОКА УТЕЧКИ для ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ИЗОЛИРОВАННЫХ ЦЕПЕЙ ПАЦИЕНТА

3)* Для БИПОЛЯРНЫХ ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЦЕПЕЙ ПАЦИЕНТА

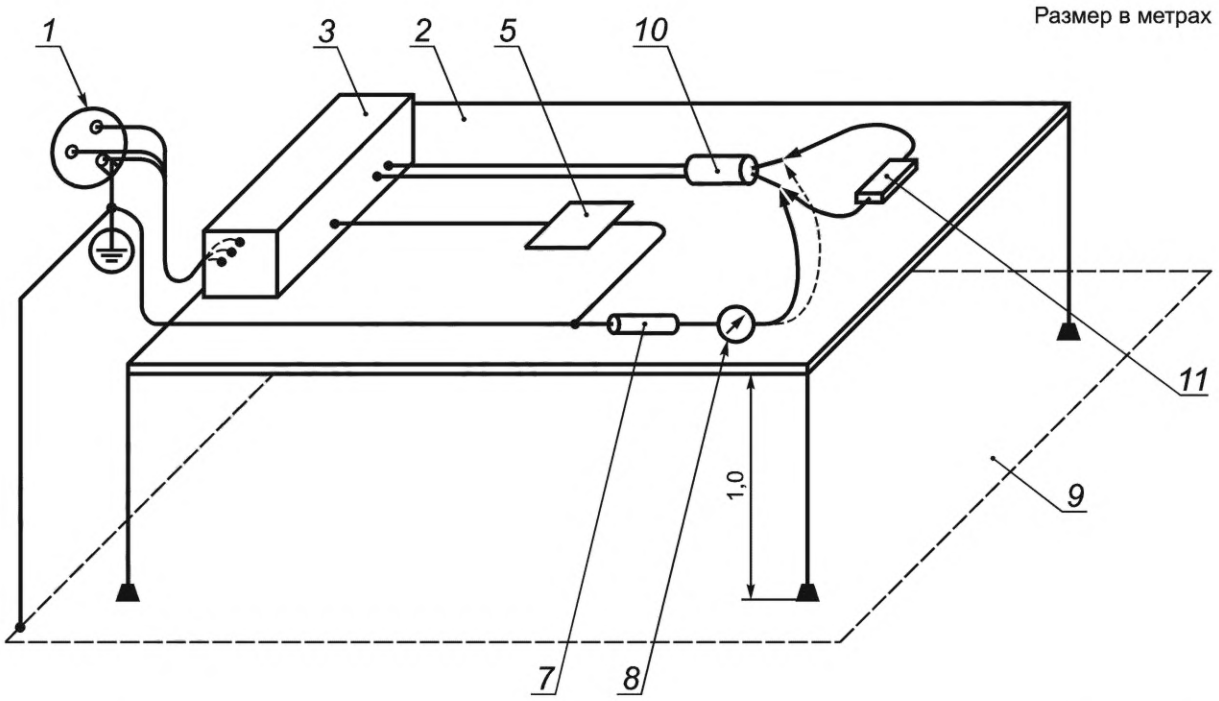
Любая цепь ПАЦИЕНТА, специально разработанная для БИПОЛЯРНОГО применения, должна быть изолирована от земли и от других РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ как по высокой, так и по низкой частотам.

ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ТОК УТЕЧКИ, протекающий от любого полюса БИПОЛЯРНОГО выхода на землю и на НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД через безреактивное сопротивление 200 Ом в каждой линии, не должен превышать значения, при котором на безреактивном сопротивлении 200 Ом выделяется мощность, равная 1 % максимальной БИПОЛЯРНОЙ НОМИНАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ при установке регуляторов выходной мощности на максимум.

Соответствие устанавливают проведением следующих испытаний.

ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ *ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ устанавливают как показано на рисунке 201.107. Испытание проводят от одного полюса БИПОЛЯРНОГО выхода, используя провода БИПОЛЯРНОГО и (если применимо) НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА, поставляемые или рекомендуемые ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Испытание проводят вначале с ненагруженным выходом, а затем повторяют с выходом, нагруженным на НОМИНАЛЬНУЮ НАГРУЗКУ. Квадрат значения измеренного тока, умноженный на 200 Ом, не должен превышать требований, приведенных выше. Затем испытание повторяют для другого полюса БИПОЛЯРНОГО выхода.*

Примечание 2 — Приведенные выше требования 1), 2) и 3) применяют к ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ АППАРАТАМ, имеющим РАБОЧИЕ ЧАСТИ как ТИПА BF, так и ТИПА CF.



1 — ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ; *2* — стол, изготовленный из изолирующего материала; *3* — ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ; *5* — НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД, металлический или контактирующий с металлической фольгой такого же размера; *7* — измерительное сопротивление, 200 Ом; *8* — ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ амперметр; *9* — заземленная проводящая поверхность; *10* — активированная БИПОЛЯРНАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ; *11* — требуемое сопротивление нагрузки с устройством измерения ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ мощности

Рисунок 201.107 — Измерение ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ТОКА УТЕЧКИ от БИПОЛЯРНОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

b)* ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ТОКИ УТЕЧКИ, измеренные непосредственно на контактах ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА

Предшествующее перечисление a) альтернативно может быть выполнено с ограничением 100 мА для требований 1) и 2) и с неизменными пределами, соответствующими 1 % биполярной НОМИНАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ на 200 Ом, но не более 100 мА для требований 3), если ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ТОКИ УТЕЧКИ измеряют непосредственно на контактах ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА.

Соответствие устанавливают проведением измерений, сходных с испытаниями, описанными в 201.8.7.3.101 a), но без кабелей электродов, используя для подсоединения к контактам ВЫСОКОЧАСТОТНОГО *ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА сопротивления нагрузки, измерительного сопротивления и устройства для измерения тока настолько короткие провода, насколько это практически реализуемо.*

c) Взаимовлияние между различными ВЫСОКОЧАСТОТНЫМИ ЦЕПЯМИ ПАЦИЕНТА

Если активирована любая цепь ПАЦИЕНТА при установке регулятора выходной мощности на максимум и при всех доступных рабочих режимах, тогда:

1) неактивированная МОНОПОЛЯРНАЯ цепь ПАЦИЕНТА не должна создавать ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ток более 150 мА в нагрузке 200 Ом, соединенной с землей и, по очереди, с НЕЙТРАЛЬНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ;

2) неактивированная БИПОЛЯРНАЯ цепь ПАЦИЕНТА не должна создавать ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ток более 50 мА в нагрузке 200 Ом между полюсами цепи, а также при закороченных полюсах в нагрузке 200 Ом, соединенной с землей, и в нагрузке 200 Ом, соединенной с НЕЙТРАЛЬНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ (оба тока суммируются, см. рисунок 201.107).

Соответствие устанавливают измерением на испытательной установке, указанной в 201.8.7.3.101 b), ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ *ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ устанавливают согласно рисунку 201.106 (для МОНОПОЛЯРНЫХ) и рисунку 201.107 (для БИПОЛЯРНЫХ цепей ПАЦИЕНТА).*

201.8.8.2 Расстояние сквозь твердую изоляцию или использование тонкого листового материала

Изменение:

Требования 8.8.2 a) и 8.8.2 b) общего стандарта не применяют к ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ.

201.8.8.3 Электрическая прочность изоляции

Изменение:

Требования не применяют к ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ. Требования и испытания для ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ приведены в 201.8.8.3.101 и 201.15.101.4.

Дополнительные условия испытаний:

aa) если во время испытаний на электрическую прочность твердой изоляции, образующей СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА, происходит пробой или перекрытие через атмосферу ВОЗДУШНОГО ЗАЗОРА, определенного в 8.9 общего стандарта и 201.8.5.1.2 настоящего стандарта, для предотвращения данного пробоя может быть размещен изоляционный барьер таким образом, чтобы можно было испытать защитную изоляцию;

bb) если во время испытаний на электрическую прочность твердой изоляции, образующей СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА, происходит пробой или перекрытие ПУТИ УТЕЧКИ, определенного в 8.9 общего стандарта и 201.8.5.1.2 настоящего стандарта, испытание необходимо проводить на компонентах, обеспечивающих СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА, таких как трансформаторы, реле, оптопары или ПУТИ УТЕЧКИ на печатных платах.

Дополнительные подпункты:

201.8.8.3.101* Изоляция АКТИВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

АКТИВНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и шнуры АКТИВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должны быть достаточно изолированы для снижения РИСКА непреднамеренного термического ожога ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА при условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Соответствие устанавливают следующим образом.

Испытуемые образцы, кроме маркированных для однократного применения, должны быть подвергнуты очистке, дезинфекции и стерилизации методами и с числом циклов, как указано в инструкции по эксплуатации. См. 7.9.2.12 общего стандарта.

Изолированные части всех АКТИВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, кроме АКТИВНЫХ РУКОЯТОК и АКТИВНЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ, должны быть подвергнуты предварительной обработке путем погружения их в 0,9 %-ный соляной раствор на 12 ч. Рабочие проводники, которые могут быть оголены при подготовке к испытанию, а также изоляция шнуров АКТИВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ на расстоянии 100 мм от концов, должны быть защищены от контакта с соляным раствором. После завершения предварительной обработки остатки раствора на поверхностях и в полостях должны быть удалены встряхиванием и/или протиранием сухой тканью.

Сразу после предварительной обработки в соляном растворе должны быть проведены применимые электрические испытания в следующем порядке:

- *ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ утечка (см. 201.8.8.3.102);*
- *ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ электрическая прочность изоляции (см. 201.8.8.3.103);*
- *электрическая прочность изоляции на сетевой частоте (см. 201.8.8.3.104).*

201.8.8.3.102* ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ утечка АКТИВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

a) Измерение ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ТОКА УТЕЧКИ

Изоляция, используемая для АКТИВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, включая ИЗОЛЯЦИЮ АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА, но исключая АКТИВНЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ, должна ограничивать ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ТОК УТЕЧКИ по внешней поверхности изоляции до уровня не более, чем $I_{leakage}$.

Предел для АКТИВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, предназначенных для МОНОПОЛЯРНОГО применения

$$I_{leakage}\ [\text{мА}] = 2{,}0 \cdot 10^{-5} \cdot d \cdot L \cdot f_{test} \cdot U_{peak},$$

где d — наименьший внешний размер изоляции, мм;

f_{test} — частота ВЫСОКОЧАСТОТНОГО испытательного напряжения, кГц;

L — длина образца изоляции, через который проходит ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ТОК УТЕЧКИ, см;

U_{peak} — пиковое значение ВЫСОКОЧАСТОТНОГО испытательного напряжения.

Соответствующий предел для АКТИВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, предназначенных для БИПОЛЯРНОГО применения

$$I_{leakage}\ [мА] = 4{,}0 \cdot 10^{-5} \cdot d \cdot L \cdot f_{test} \cdot U_{peak}.$$

Соответствие устанавливают следующим образом.

Всю длину образца изоляции (но длиной не более 30 см), за исключением участков, отстоящих на 1 см от неизолированных проводников, погружают в 0,9 %-ный соляной раствор или заматывают в пропитанную раствором пористую ткань. Все рабочие внутренние проводники замыкают между собой и соединяют с одним полюсом источника ВЫСОКОЧАСТОТНОГО напряжения, имеющего приблизительно синусоидальную форму и частоту f_{test} от 300 кГц до 1 МГц. Другой полюс источника ВЫСОКОЧАСТОТНОГО напряжения соединяют с проводящим электродом, погруженным в раствор, или с фольгой, намотанной на среднюю часть ткани, пропитанной соляным раствором. ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ТОК УТЕЧКИ $I_{leakage}$ измеряют подходящим прибором, соединенным последовательно с выходом источника ВЫСОКОЧАСТОТНОГО напряжения. Пиковое значение испытательного ВЫСОКОЧАСТОТНОГО напряжения U_{peak} измеряют между полюсами выхода источника ВЫСОКОЧАСТОТНОГО напряжения.

Испытательное ВЫСОКОЧАСТОТНОЕ напряжение U_{peak} увеличивают до тех пор, пока его пиковое значение не станет равным меньшему из значений НОМИНАЛЬНОГО НАПРЯЖЕНИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ или 400 V_{peak}. Измеренный ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ТОК УТЕЧКИ $I_{leakage}$ не должен превышать установленных выше пределов.

b) Измерение емкости ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ утечки

Альтернативой перечислению a) может быть установление пределов для измеренных значений емкости ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ утечки для АКТИВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, предназначенных для МОНОПОЛЯРНОГО применения, до уровня не более чем

$$C_{leakage}\ [пФ] = 4{,}4 \cdot d \cdot L,$$

и для АКТИВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, предназначенных для БИПОЛЯРНОГО применения, — до уровня не более чем

$$C_{leakage}\ [пФ] = 8{,}8 \cdot d \cdot L,$$

где d — наименьший внешний размер изоляции, мм;

L — длина образца изоляции, погруженного в соляной раствор, см.

Измеренная емкость ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ утечки не должна превышать указанные выше пределы.

Соответствие устанавливают следующим образом.

Всю длину образца изоляции (но длиной не более 30 см), за исключением участков, отстоящих на 1 см от неизолированных проводников, погружают в 0,9 %-ный соляной раствор или заматывают в пропитанную раствором пористую ткань. Все рабочие внутренние проводники замыкают между собой и соединяют с одним измерительным контактом прибора для определения емкости с измерительной частотой от 100 кГц до 1 МГц. Другой измерительный контакт прибора для определения емкости соединяют с проводящим электродом, погруженным в соляной раствор или с фольгой, намотанной на среднюю часть ткани, пропитанной соляным раствором. Емкость ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ утечки — это емкость, показанная прибором для определения емкости, если его используют в соответствии с рекомендациями ИЗГОТОВИТЕЛЯ прибора.

201.8.8.3.103* ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ электрическая прочность изоляции АКТИВНОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Изоляция АКТИВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должна выдерживать ВЫСОКОЧАСТОТНОЕ напряжение, равное 120 % НОМИНАЛЬНОГО НАПРЯЖЕНИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.

Соответствие устанавливают следующим образом:

Испытания необходимо проводить при испытательном напряжении, которое вычислено по НОМИНАЛЬНОМУ НАПРЯЖЕНИЮ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, указанному ИЗГОТОВИТЕЛЕМ ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ в инструкции по эксплуатации [см. 201.7.9.2.14 e)], как описано в следующих методах испытаний. Для АКТИВНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ и шнуров АКТИВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ на образец изоляции, который был предварительно выдер-

жан в соляном растворе, наматывают оголенный электрический провод диаметром 0,4 мм ± 10 %, с шагом по крайней мере 3 мм и с числом витков не более пяти без деформации поверхности образца. Если необходимо предотвратить случайный дуговой разряд, ПУТЬ УТЕЧКИ между проводом и рабочими проводящими частями АКТИВНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ может быть увеличен до 10 мм за счет применения изоляции. Данная дополнительная изоляция должна иметь толщину не более 1 мм и покрывать не более 2 мм ИЗОЛЯЦИИ АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА. Один полюс источника испытательного ВЫСОКОЧАСТОТНОГО напряжения соединяют с испытательным оголенным электрическим проводом, а противоположный полюс соединяют одновременно со всеми рабочими проводниками испытуемого образца.

АКТИВНЫЕ РУКОЯТКИ вместе с любыми отсоединяемыми шнурами и отсоединяемыми АКТИВНЫМИ ЭЛЕКТРОДАМИ, указанными как совместимые, обертывают пористой тканью, вымоченной в 0,9 %-ном соляном растворе. Ткань должна покрывать всю внешнюю поверхность рукоятки и по крайней мере 150 мм поверхности шнура и 5 мм ИЗОЛЯЦИИ АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА. Если необходимо, ПУТЬ УТЕЧКИ между тканью и неизолированными рабочими проводящими частями АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА может быть изолирован, как описано выше. Среднюю часть ткани, вымоченной в соляном растворе, оборачивают металлической фольгой и соединяют с одним полюсом источника испытательного ВЫСОКОЧАСТОТНОГО напряжения. Все рабочие внутренние проводники испытуемого образца, включая рабочий конец(ы) АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА, должны быть соединены одновременно с противоположным полюсом.

Контролируют пиковое испытательное ВЫСОКОЧАСТОТНОЕ напряжение между выходными полюсами источника ВЫСОКОЧАСТОТНОГО напряжения. ВЫСОКОЧАСТОТНОЕ напряжение затем увеличивают, пока не будет достигнуто пиковое напряжение, равное 120 % НОМИНАЛЬНОГО НАПРЯЖЕНИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, и поддерживают в течение 30 с таким образом, чтобы оно воздействовало на изоляцию испытуемого образца. Не должно быть пробоя изоляции, и эта же изоляция затем должна быть испытана на сетевой частоте в соответствии с 201.8.8.3.104.

Примечание — Голубая электрическая корона является нормой и не считается пробоем изоляции.

Те части испытуемых образцов, которые являются неизолированными при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, должны быть адекватно защищены от контакта с соляным раствором во время предварительной выдержки, и данная защита должна быть сохранена во время испытания.

Условия испытания:

Прикладывают напряжение, по форме близкое к синусоидальному, частотой (400 ± 100) кГц или, альтернативно, модулированное напряжение (частота модуляции более 10 кГц), с пиковым испытательным напряжением, равным 120 % НОМИНАЛЬНОГО НАПРЯЖЕНИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, указанного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, и с испытательным КРЕСТ-ФАКТОРОМ (cf_{test}), который определяют следующим образом:

Для НОМИНАЛЬНЫХ НАПРЯЖЕНИЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ менее или равных 1600 В:

$$cf_{test} \leq 2.$$

Для НОМИНАЛЬНЫХ НАПРЯЖЕНИЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ более 1600 В и менее или равных 4000 В:

$$cf_{test} = \frac{U_{acc} - 400[\text{В}]}{600[\text{В}]} = (\text{с допуском} \pm 10\ \%),$$

где U_{acc} — НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, В.

Для НОМИНАЛЬНЫХ НАПРЯЖЕНИЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ более 4000 В:

$$cf_{test} = 6 \text{ (с допуском} \pm 10\ \%).$$

АКТИВНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, предназначенные для использования с ВЫСОКОЧАСТОТНЫМИ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМИ РЕЖИМАМИ или выходными настройками, требующими специального подтверждения, должны выдерживать 120 % пикового выходного напряжения подобного ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО РЕЖИМА или выходных настроек. Они должны быть испытаны при тех же условиях, которые описаны выше, но с реальным КРЕСТ-ФАКТОРОМ

данного ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО РЕЖИМА или выходных настроек [см. 201.7.9.2.2.101 c) 3)].

В ситуациях, когда в условиях испытаний присутствует емкостная нагрузка, препятствующая поддержанию характеристик ВЫСОКОЧАСТОТНОГО испытательного напряжения, испытание АКТИВНЫХ РУКОЯТОК может проводиться последовательно на достаточно небольших участках изоляции до тех пор, пока не будет испытана вся внешняя поверхность рукоятки (включая по меньшей мере 150 мм на поверхности шнура и 5 мм на ИЗОЛЯЦИИ АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА).

201.8.8.3.104* Электрическая прочность изоляции АКТИВНОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ на сетевой частоте

Изоляция АКТИВНОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, включая те ее части, которые были испытаны при ВЫСОКОЙ ЧАСТОТЕ в соответствии с 201.8.8.3.103, должна выдерживать постоянное напряжение или пиковое напряжение сетевой частоты на 1000 В более, чем НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, указанное ИЗГОТОВИТЕЛЕМ ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.

Соответствие устанавливают следующим образом:

Источник испытательного напряжения должен обеспечивать постоянное напряжение или напряжение сетевой частоты. Продолжительность испытания должна составлять 30 с для АКТИВНЫХ РУКОЯТОК, АКТИВНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ и АКТИВНЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ. Продолжительность испытания для шнуров АКТИВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должна составлять 5 мин. Допускается коронный разряд, но не должно возникать пробоя или перекрытия изоляции. Сразу после данного испытания на электрическую прочность изоляции все имеющиеся РУЧНЫЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛИ должны сработать 10 раз. Для проверки работы механизма выключения должен использоваться омметр или другие подходящие средства для гарантии того, что при подсоединении ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ выход будет деактивирован при прекращении воздействия на РУЧНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ.

Изолированные части АКТИВНЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ с ПУТЯМИ УТЕЧКИ более 10 мм от неизолированных рабочих проводников оборачивают пористой тканью, смоченной 0,9 %-ным соляным раствором. Среднюю часть ткани затем оборачивают металлической фольгой. Испытательное напряжение прикладывают между фольгой и всеми рабочими контактами АКТИВНОГО СОЕДИНИТЕЛЯ.

Вся длина изоляции шнуров АКТИВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, включая ту часть, которая предварительно была испытана при ВЫСОКОЙ ЧАСТОТЕ в соответствии с 201.8.8.3.103, но исключая части в пределах 100 мм от концов, должна быть погружена в емкость с 0,9 %-ным соляным раствором. Испытательное напряжение прикладывают между проводящим электродом, погруженным в емкость с соляным раствором, и всеми замкнутыми проводниками шнура.

АКТИВНЫЕ РУКОЯТКИ, снабженные отсоединяемыми электродами, подготавливают для испытания и подсоединения к источнику испытательного напряжения, используя те же методы, что описаны в 201.8.8.3.103. Ткань, смоченную в соляном растворе, и фольгу, применяемые для предыдущего испытания, можно оставить на месте для данного испытания, приняв меры, гарантирующие, что ткань остается полностью влажной.

201.8.9.1.5 МЭ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для работы на больших высотах над уровнем моря

Изменение:

Данное требование не применяют к разделению ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ ЦЕПИ ПАЦИЕНТА и КОРПУСА, включая СИГНАЛЬНЫЕ ВХОДЫ/ВЫХОДЫ, и разделению между различными ВЫСОКОЧАСТОТНЫМИ ЦЕПЯМИ ПАЦИЕНТА.

Для ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ АППАРАТОВ и ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ требования по разделению между ВЫСОКОЧАСТОТНЫМИ ЦЕПЯМИ ПАЦИЕНТА и КОРПУСОМ, включая СИГНАЛЬНЫЕ ВХОДЫ/ВЫХОДЫ, и разделению между различными ВЫСОКОЧАСТОТНЫМИ ЦЕПЯМИ ПАЦИЕНТА определены в 201.8.5.1.2.

201.8.10.4 РУЧНЫЕ и ножные органы управления, соединяемые шнурами

201.8.10.4.1 Ограничение рабочих напряжений

Подпункт 8.10.4.1 общего стандарта не применяют. См. 201.8.10.4.101.

201.8.10.4.2* Соединительные шнуры

Замена:

Крепления шнуров АКТИВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должны иметь такую конструкцию, которая минимизирует РИСК для ПАЦИЕНТОВ и ОПЕРАТОРОВ, связанный с повреждением проводников или изоляции, вызванным перегибом кабеля или излишним натяжением.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением следующего испытания.

Крепления АКТИВНЫХ РУКОЯТОК и АКТИВНЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ испытывают по очереди.

Испытуемые АКТИВНЫЕ РУКОЯТКИ и АКТИВНЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ фиксируют в аппаратуре, аналогичной показанной на рисунке 201.108, таким образом, чтобы когда качающаяся часть аппаратуры находится в центре своей траектории, ось шнура в точке соединения с испытуемой частью была вертикальной и проходила через ось колебаний. Шнур проходит через отверстие, находящееся на расстоянии 300 мм от оси колебания, и для приложения к шнуру силы натяжения к нему ниже отверстия прикреплен груз, масса которого равна массе шнура и соединителя АКТИВНОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ. Максимальный диаметр отверстия не должен превышать диаметр шнура более чем в два раза.

Если крепления испытуемых АКТИВНЫХ РУКОЯТОК или АКТИВНЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ снабжены двумя или более шнурами, они должны быть испытаны совместно, с общим грузом, приложенным к креплению, равным сумме грузов, которые необходимо приложить к каждому шнуру по отдельности.

Качающаяся часть поворачивается на угол 90° (45° от вертикали в каждую сторону).

Число циклов, приложенных к креплению шнура АКТИВНЫХ РУКОЯТОК, должно быть 10 000 (200 для АКТИВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, маркированных только для однократного применения) с частотой примерно 30 циклов в минуту. Число циклов, приложенных к креплению шнура АКТИВНЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ, должно быть 5000 (100 для АКТИВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, маркированных только для однократного применения) с частотой примерно 30 циклов в минуту.

После испытания шнур должен быть в рабочем состоянии и не иметь видимых повреждений. Для многопроводниковых шнуров не должно быть короткого замыкания между отдельными проводниками. Нагрузку на растяжение увеличивают до 1 кг и отдельные проводники проверяют на неразрывность, используя постоянный ток, не превышающий 1 А.

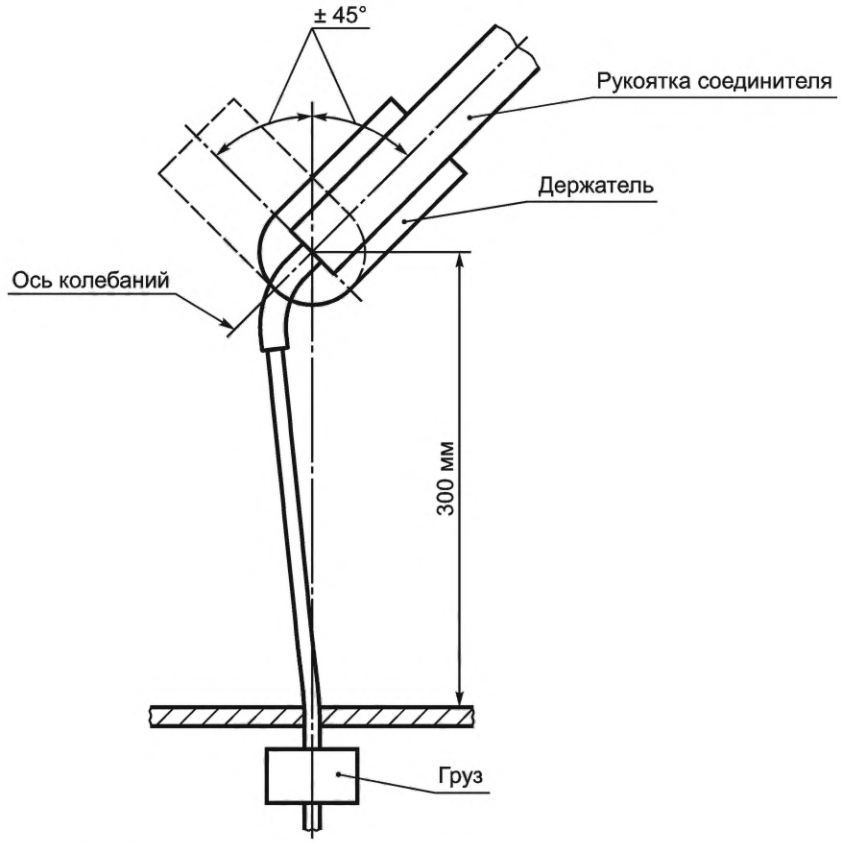


Рисунок 201.108 — Испытательная аппаратура для проверки крепления шнуров АКТИВНОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Дополнительные подпункты:

201.8.10.4.101* ДАТЧИКИ ВЫКЛЮЧЕНИЯ

201.8.10.4.101.1 Общие положения

За исключением случаев, указанных в 201.8.10.4.101.2, ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ АППАРАТЫ и ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ должны быть снабжены ДАТЧИКАМИ ВЫКЛЮЧЕНИЯ, требующими постоянной активации для активации АКТИВНЫХ ВЫХОДОВ.

ДАТЧИКИ ВЫКЛЮЧЕНИЯ должны питаться от источников, изолированных от СЕТЕВОЙ ЧАСТИ и от земли, с напряжением не более 12 В, если существуют ПРОВОДЯЩИЕ СОЕДИНЕНИЯ с РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ, и не более 24 В переменного тока или 34 В постоянного тока в других случаях.

Примечание 1 — Данное требование применяют к напряжениям внутри ДАТЧИКОВ ВЫКЛЮЧЕНИЯ. Синфазное ВЫСОКОЧАСТОТНОЕ напряжение не принимают во внимание.

При условии ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ ДАТЧИКИ ВЫКЛЮЧЕНИЯ не должны вызывать низкочастотные ТОК(И) УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА, превышающий(ие) допустимые пределы (см. 201.8.7.3).

Соответствие устанавливают осмотром, проведением функциональной проверки и измерением напряжений и ТОКА(ОВ) УТЕЧКИ.

Если ДАТЧИК ВЫКЛЮЧЕНИЯ имеет вход, предназначенный для соединения с контактами внешнего электрического выключателя, то любой выход ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА не должен быть активирован, если этот вход шунтирован сопротивлением, равным или превышающим 1000 Ом.

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания.

Каждый ДАТЧИК ВЫКЛЮЧЕНИЯ должен активировать только один предусмотренный для него АКТИВНЫЙ ВЫХОД и управлять только одним ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ РЕЖИМОМ в любой момент времени.

Примечание 2 — В рамках данного требования две рукоятки рычажного выключателя считают двумя отдельными выключателями.

201.8.10.4.101.2 Не непрерывная активация

Не непрерывный режим активации ДАТЧИКА ВЫКЛЮЧЕНИЯ допустим только в том случае, если:

a) выход ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА автоматически отключается в соответствии со специальным применением аппарата;

b) предусмотрен визуальный индикатор, показывающий ОПЕРАТОРУ, что ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ установлен в данный специальный режим работы, и

c) предусмотрены средства деактивации выхода оператором.

Соответствие устанавливают рассмотрением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ и проведением функционального испытания.

201.8.10.4.101.3 Активация по импедансу

ДАТЧИК ВЫКЛЮЧЕНИЯ, предназначенный для активации ВЫСОКОЧАСТОТНОГО выхода по импедансу между контактами АКТИВНОГО ВЫХОДА, допустим только для БИПОЛЯРНОЙ КОАГУЛЯЦИИ.

Если предусмотрен такой ДАТЧИК ВЫКЛЮЧЕНИЯ по импедансу, как альтернатива или дополнение: к ДАТЧИКУ ВЫКЛЮЧЕНИЯ по замыканию контактов, тогда:

a) ни при каких условиях не должно быть активации ВЫСОКОЧАСТОТНОГО выхода в результате только прерывания и восстановления ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ;

b) активация по импедансу должна допускаться только при специальном выборе ОПЕРАТОРА;

c) этот выбор должен визуально отображаться для ОПЕРАТОРА.

ДАТЧИКИ ВЫКЛЮЧЕНИЯ по импедансу не должны использоваться для активации МОНОПОЛЯРНОГО ВЫСОКОЧАСТОТНОГО выхода. Требования данного подпункта не применяют к ДАТЧИКАМ ВЫКЛЮЧЕНИЯ, которые способны только автоматически отключать ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ выход в соответствии с целями специальных режимов использования [см. 201.8.10.4.101.2 a)].

Соответствие устанавливают рассмотрением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ и проведением функционального испытания.

201.8.10.4.101.4 Ножные выключатели

Ножные выключатели должны соответствовать следующим требованиям (см. также 201.11.6.5 и 201.12.2).

Сила, необходимая для срабатывания выключателя, не должна быть менее 10 Н при ее приложении на площади 625 мм^2 в любой области рабочей поверхности ножного выключателя.

Соответствие устанавливают измерением силы срабатывания.

201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЭ ИЗДЕЛИЯМИ и МЭ СИСТЕМАМИ

Применяют пункт 9 общего стандарта.

201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения

Применяют пункт 10 общего стандарта.

201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункт 11 общего стандарта, за исключением следующего:

201.11.1.1* Максимальная температура при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дополнение:

ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ, настроенный на выдачу НОМИНАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ на резистивной нагрузке с использованием кабелей электродов, работает в течение 1 ч с РАБОЧИМ ЦИКЛОМ, указанным ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, но с временем активации не менее 10 с, чередующимся со временем деактивации не более 30 с.

201.11.1.2.1 РАБОЧИЕ ЧАСТИ, предназначенные для передачи тепла ПАЦИЕНТУ

Дополнение:

АКТИВНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ считают РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ, предназначенными для подачи тепла ПАЦИЕНТУ с целью получения предусмотренного клинического воздействия (РЕЗАНИЕ и КОАГУЛЯЦИЯ). Представления данных о температурах и клиническом воздействии не требуется.

201.11.1.2.2 РАБОЧИЕ ЧАСТИ, не предназначенные для передачи тепла ПАЦИЕНТУ

Дополнение:

НЕЙТРАЛЬНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ считают РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ, не предназначенными для подачи тепла ПАЦИЕНТУ (См. 201.12.4.101 и 201.15.101.5).

201.11.6.3* Расплескивание жидкостей на МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ

Замена:

КОРПУС ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА и ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ИЗДЕЛИЯ должен иметь такую конструкцию, при которой расплескивание жидкости при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ не приводит к смачиванию электрической изоляции или других компонентов, которые при смачивании с большой вероятностью могут негативно влиять на безопасность ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА и ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ИЗДЕЛИЯ.

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания:

Один литр воды равномерно выливают на середину верхней поверхности ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА и ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ИЗДЕЛИЯ в течение 15 с. ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ и ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенные для встраивания в стену или шкаф, испытывают закрепленными, как рекомендовано, воду выливают на стену выше панели управления. После этого ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ и ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ должны выдерживать испытание на электрическую прочность изоляции, определенное в 201.8.8.3, и осмотр должен показать, что вода, которая могла проникнуть в КОРПУС, не может негативно повлиять на безопасность ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА и ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ИЗДЕЛИЯ. В частности, на изоляции, для которой определены ПУТИ УТЕЧКИ, определенные в 8.9.1 общего стандарта, не должно быть следов воды.

201.11.6.5 Проникание воды или твердых частиц в МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ

Дополнение:

а)* Электрические переключающие части ножных выключателей ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ АППАРАТОВ и ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для использования в операционных, должны быть защищены от проникания жидкости, которое может вызвать непредусмотренную активацию РАБОЧЕЙ ЧАСТИ.

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания:

Ножной выключатель должен быть полностью погружен в 0,9 %-ный соляной раствор на глубину 150 мм на 30 мин. Во время погружения он должен быть соединен с ДАТЧИКОМ ВЫКЛЮЧЕНИЯ, соответствующим его НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, и активирован 50 раз. ДАТЧИК ВЫКЛЮЧЕНИЯ должен регистрировать деактивацию после каждого прекращения воздействия на ножной выключатель.

b)* Электрические части РУЧНЫХ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ должны быть защищены от влияния проникания жидкости, которое может вызвать непредусмотренную активацию РАБОЧЕЙ ЧАСТИ (см. также 201.8.8.3.103).

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

Импеданс на переменном токе каждого из переключающих выводов АКТИВНОГО СОЕДИНИТЕЛЯ должен быть измерен с использованием частоты не менее 1 кГц и напряжения менее 12 В. АКТИВНУЮ РУКОЯТКУ держат горизонтально на высоте не менее 50 мм над любой поверхностью таким образом, чтобы активирующие части переключателя находились в самом верхнем положении. Один литр 0,9 %-ного соляного раствора равномерно выливают на АКТИВНУЮ РУКОЯТКУ в течение 15 с таким образом, чтобы АКТИВНАЯ РУКОЯТКА смачивалась по всей длине. Дают жидкости свободно стекать. Импеданс на переменном токе переключающих выводов должен быть не менее 2000 Ом.

Сразу после этого для каждого РУЧНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ проводят 10 циклов срабатывания. Импеданс на переменном токе переключающих выводов должен быть не менее 2000 Ом в течение 0,5 с после прекращения воздействия на РУЧНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ в каждом цикле.

201.11.6.7* Стерилизация МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ

Дополнение:

За исключением маркированных для однократного применения, АКТИВНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и все их отсоединяемые части, за исключением АКТИВНЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ, отсоединяемых от шнуров без использования ИНСТРУМЕНТОВ, должны соответствовать требованиям настоящего стандарта после испытания в соответствии с данным подпунктом общего стандарта.

201.11.8 Прерывание питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЭ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

Если ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ выключают и снова включают или если происходит прерывание и восстановление ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, то:

- выходная мощность для данных настроек регулятора выхода не должна увеличиваться более чем на 20 % и
- ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ РЕЖИМ не должен изменяться, за исключением перехода в режим ожидания, при котором отсутствует выходная мощность.

Соответствие устанавливают измерением мощности, усредненной за 1 с, и наблюдением за режимом работы:

a) при повторяющемся выключении и включении сетевого выключателя ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА;

b) при прерывании и восстановлении ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ выключатель ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА остается в положении «ВКЛЮЧЕНО».

201.12 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик

Применяют пункт 12 общего стандарта, за исключением следующего:

201.12.1 Точность органов управления и измерительных приборов

Дополнительные подпункты:

201.12.1.101 Точность уставок регулятора выхода

Для выходных мощностей, превышающих 10 % НОМИНАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ, действующая мощность как функция от сопротивления нагрузки и уставок регулятора выхода не должна отклоняться от показанных на диаграммах 201.7.9.3.1 более чем на ± 20 %.

Соответствие устанавливают проведением испытаний по 201.12.1.102, но используя соответствующие значения сопротивления нагрузки.

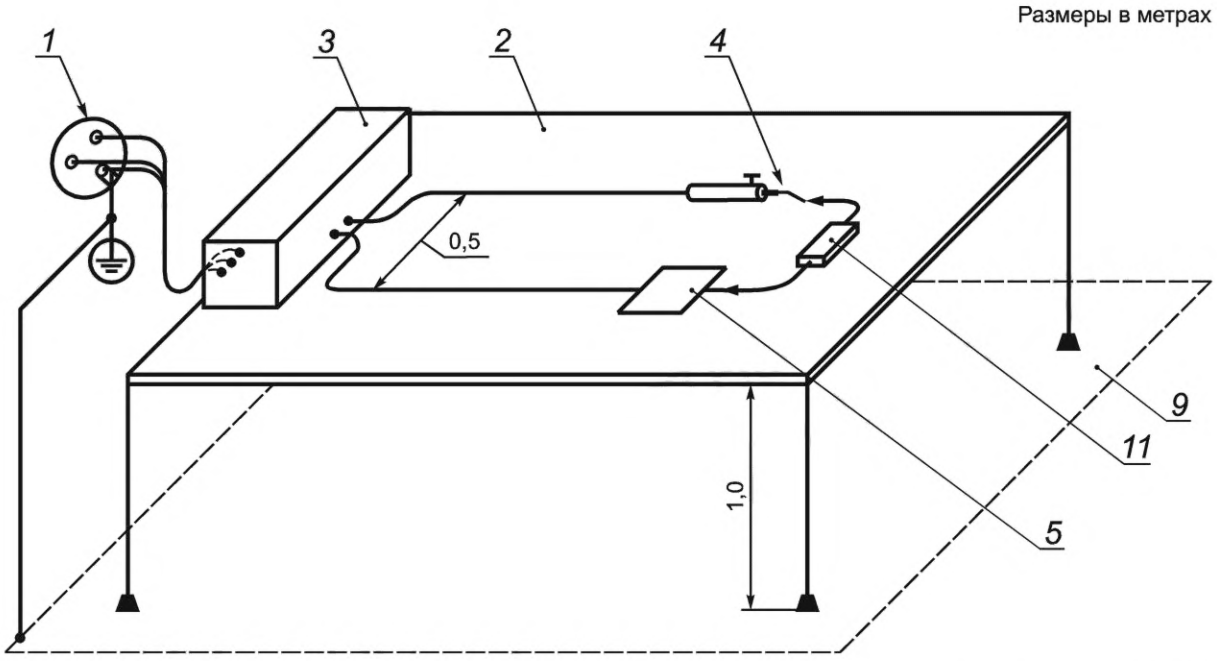
201.12.1.102 Монотонность уставок регулятора выхода

Выходная мощность не должна увеличиваться при уменьшении уставок регулятора выхода (см. 201.7.9.3.1, рисунки 201.109 и 201.110).

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания:

a) МОНОПОЛЯРНЫЕ выходы*

Выходную мощность как функцию от уставок регулятора выхода измеряют как минимум при пяти значениях сопротивления нагрузки, включая 100, 200, 500, 1000, 2000 Ом и НОМИНАЛЬНУЮ НАГРУЗКУ. Для подсоединения сопротивлений нагрузки следует использовать АКТИВНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и НЕЙТРАЛЬНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ, поставляемые с ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ АППАРАТОМ, или изолированные провода длиной 3 м.



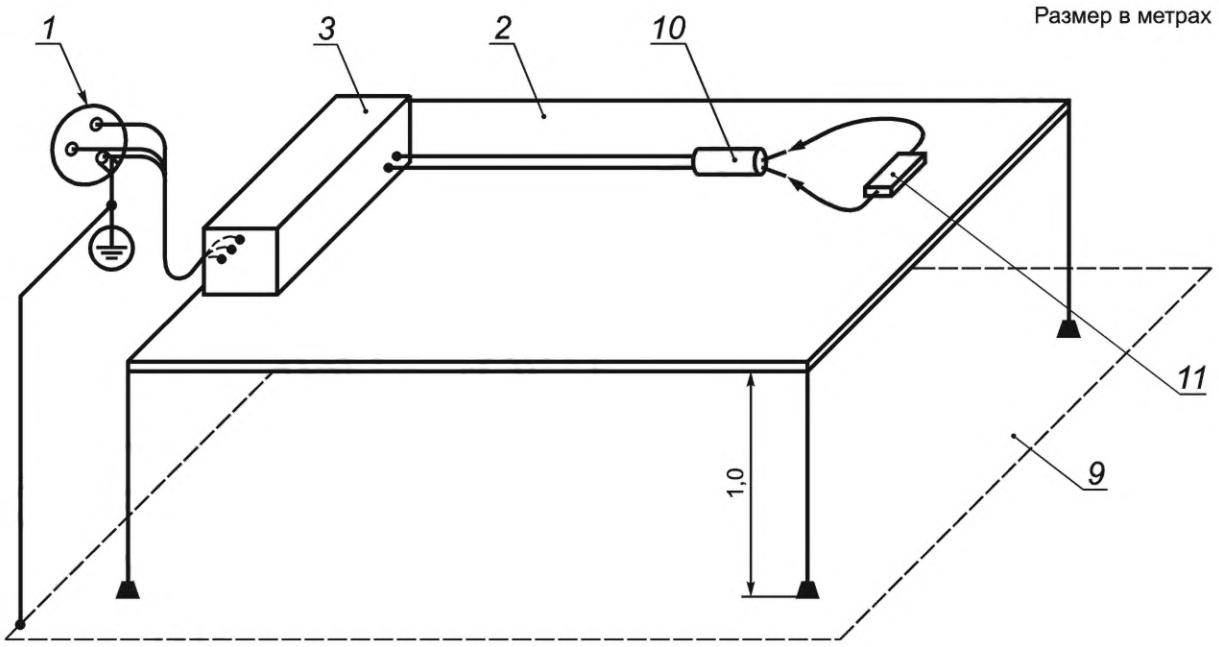
1 — ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ; *2* — стол, изготовленный из изолирующего материала; *3* — ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ; *4* — АКТИВНЫЙ ЭЛЕКТРОД; *5* — НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД, металлический или контактирующий с металлической фольгой такого же размера; *9* — заземленная проводящая поверхность; *11* — требуемое сопротивление нагрузки с устройством измерения ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ мощности

Рисунок 201.109 — Измерение выходной мощности. МОНОПОЛЯРНЫЙ выход

b) БИПОЛЯРНЫЕ выходы*

Выходную мощность как функцию от уставок регулятора выхода измеряют как минимум при пяти значениях сопротивления нагрузки, включая 10, 50, 200, 500, 1000 Ом и НОМИНАЛЬНУЮ НАГРУЗКУ. Для подсоединения сопротивлений нагрузки следует использовать БИПОЛЯРНЫЙ шнур, поставляемый с ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ *ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ АППАРАТОМ, или изолированный двухпроводный шнур длиной 3 м с НОМИНАЛЬНЫМ напряжением 600 В или более.*

ИЗГОТОВИТЕЛИ должны предоставить специальные инструкции по проведению данных измерений для альтернативных конструкций БИПОЛЯРНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.



1 — ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ; *2* — стол, изготовленный из изолирующего материала; *3* — ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ; *9* — заземленная проводящая поверхность; *10* — активированная БИПОЛЯРНАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ; *11* — требуемое сопротивление нагрузки с устройством измерения ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ мощности

Рисунок 201.110 — Измерение выходной мощности. БИПОЛЯРНЫЙ выход

201.12.1.103* Точность МАКСИМАЛЬНОГО ВЫХОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ

Для каждого ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО РЕЖИМА ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА МАКСИМАЛЬНОЕ ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ на АКТИВНОМ ВЫХОДЕ не должно превышать значений, определенных в 201.7.9.3.1.

Соответствие устанавливают измерением на осциллографе. См. также 201.5.4 aa). Измерения проводят при уставках выхода и условиях нагрузки, приводящих к максимальному пиковому выходному напряжению для каждого ВЫСОКОЧАСТОТНОГО *ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО РЕЖИМА.*

201.12.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ МЭ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

a) Если для выбора выходных режимов РЕЗАНИЯ и КОАГУЛЯЦИИ используется двойная сборка ножных выключателей, то их расположение должно быть таким, чтобы при взгляде со стороны ОПЕРАТОРА левая педаль активировала РЕЗАНИЕ, а правая педаль активировала КОАГУЛЯЦИЮ.

Соответствие устанавливают осмотром.

b)* В АКТИВНЫХ РУКОЯТКАХ с отдельными РУЧНЫМИ ВЫКЛЮЧАТЕЛЯМИ для выбора активации ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ РЕЖИМОВ РЕЗАНИЯ и КОАГУЛЯЦИИ выключатель, активирующий РЕЗАНИЕ, должен располагаться ближе к АКТИВНОМУ ЭЛЕКТРОДУ, чем выключатель КОАГУЛЯЦИИ.

Соответствие устанавливают осмотром.

c) Не должна быть возможна одновременная активация более одного АКТИВНОГО ВЫХОДА, за исключением случаев, когда:

1) каждый АКТИВНЫЙ ВЫХОД имеет независимый набор органов управления для выбора ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО РЕЖИМА, ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ уставок выхода и независимые ДАТЧИКИ ВЫКЛЮЧЕНИЯ, или

2) два МОНОПОЛЯРНЫХ АКТИВНЫХ ВЫХОДА имеют независимые ДАТЧИКИ ВЫКЛЮЧЕНИЯ и являются частью общего выхода, обеспечивающего ФУЛЬГУРАЦИЮ.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением функциональной проверки.

d)* Во время одновременной активации тональность звукового сигнала должна отличаться от тональности сигнала при активации одного выхода. См. также 201.12.4.2.101. Ни при каких обстоятель-

ствах любая цепь ПАЦИЕНТА не должна создавать ток больший, чем указано в 201.8.7.3.101 c), за исключением случая, когда выход для этой цепи ПАЦИЕНТА активирован ОПЕРАТОРОМ.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением функциональной проверки.

e)* АКТИВНЫЕ ВЫХОДЫ ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА и ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ИЗДЕЛИЯ должны достаточно различаться по конфигурации, чтобы исключить некорректное подключение МОНОПОЛЯРНЫХ АКТИВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, НЕЙТРАЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ и БИПОЛЯРНЫХ АКТИВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.

Примечание — См. приложение AA.

Соответствие устанавливают осмотром.

f)* АКТИВНЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ, имеющие более одного контакта, должны иметь ЗАКРЕПЛЕННЫЕ контакты. Не допускается использование «гибких выводов».

Соответствие устанавливают осмотром.

g)* Если одним ДАТЧИКОМ ВЫКЛЮЧЕНИЯ можно активировать более одного ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО РЕЖИМА, то должна быть предусмотрена индикация выбранного ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО РЕЖИМА до активации выхода.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением функционального испытания.

201.12.4 Защита от опасных значений выходных характеристик

Дополнительный подпункт:

201.12.4.101* Использование РЕЖИМА ВЫСОКОГО ТОКА

ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ должен обеспечивать такие средства, чтобы в РЕЖИМЕ ВЫСОКОГО ТОКА использовался НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД(Ы), который имеет достаточную допустимую токовую нагрузку, чтобы предотвратить недопустимое повышение температуры. При этом требования 201.15.101 должны быть специально проанализированы в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА для условий РЕЖИМА ВЫСОКОГО ТОКА. Это требование должно рассматриваться как требование к ОСНОВНОЙ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ХАРАКТЕРИСТИКЕ.

Соответствие устанавливают рассмотрением документации ИЗГОТОВИТЕЛЯ и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

201.12.4.2* Индикация параметров, относящихся к безопасности

Дополнение:

Если полная выходная мощность, усредненная за одну секунду, в любом ВЫСОКОЧАСТОТНОМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ, включая одновременную активацию независимых выходов, если она доступна, превышает 400 Вт на НОМИНАЛЬНОЙ НАГРУЗКЕ, то тогда в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА следует уделить особое внимание возможным ОПАСНОСТЯМ, особенно связанным с НЕЙТРАЛЬНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ.

Соответствие устанавливают измерениями.

Дополнительный подпункт:

201.12.4.2.101 Индикатор выхода

ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ АППАРАТЫ должны быть оснащены устройством, подающим звуковой сигнал при активации любой выходной цепи при срабатывании ДАТЧИКА ВЫКЛЮЧЕНИЯ или при возникновении УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. Основная энергия звукового сигнала должна находиться в полосе частот от 100 Гц до 3 кГц. Источник звука должен обеспечивать уровень звука не менее 65 дБА на расстоянии 1 м от ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА в одном направлении, указанном ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Может быть предусмотрен регулятор уровня звука, но он не должен снижать уровень звука ниже 40 дБА. Для одновременной активации см. также 201.12.2 d).

Для того чтобы ОПЕРАТОР мог отличить звуковой сигнал опасности, срабатывающий в соответствии с 201.8.4.101, от сигнала, определенного выше, форма сигнала должна быть импульсной или должны использоваться две различные частоты.

Примечание — Звуковой сигнал не должен соответствовать определению СИГНАЛА ТРЕВОГИ в МЭК 60601-1-8. См. также пункт 208 настоящего стандарта.

Соответствие устанавливают проведением функциональной проверки и измерением уровня звука.

201.12.4.3 Случайная установка чрезмерных значений выходных характеристик

Дополнительный подпункт:

201.12.4.3.101* Средства снижения выхода

За исключением случаев, указанных в 201.7.9.2.2.101 а) перечисление 7 и 201.7.9.3.1, для каждого ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО РЕЖИМА ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ должен включать средства, позволяющие снизить выходную мощность до уровня не более 5 % НОМИНАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ или 10 Вт, выбирают меньшее значение (см. также 201.12.1.102).

Соответствие устанавливают измерением выходной мощности и осмотром.

201.12.4.4 Отклонение выходных характеристик от установленных значений

Дополнительные подпункты:

201.12.4.4.101* Максимальная допустимая выходная мощность в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ

МОНОПОЛЯРНЫЙ ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ, имеющий НОМИНАЛЬНУЮ ВЫХОДНУЮ МОЩНОСТЬ более 50 Вт, и все БИПОЛЯРНЫЕ выходы ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА должны быть снабжены сигнализацией об опасности и/или системой блокировки, отображающей и/или препятствующей существенному увеличению выходной мощности относительно уставок выхода.

Максимально допустимая выходная мощность в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ должна быть рассчитана отдельно для каждой ЦЕПИ ПАЦИЕНТА и каждого режима работы.

Максимально допустимая выходная мощность в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ приведена в таблице 201.102.

Таблица 201.102 — Максимальные выходные мощности в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ

Уставки (диапазон в % от НОМИНАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ)	Максимально допустимая выходная мощность в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ
Менее 10	20 % НОМИНАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ
От 10 до 25	Настройки, умноженные на 2
Св. 25 до 80	Уставка + 25 % НОМИНАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ
Св. 80 до 100	Уставка + 30 % НОМИНАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ

Соответствие устанавливают рассмотрением технической документации и проведением испытания посредством моделирования соответствующих УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

201.12.4.4.102* Выходная мощность при одновременной активации

Для ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА, обеспечивающего одновременную активацию более одной цепи ПАЦИЕНТА (см. 201.12.2), активированные цепи ПАЦИЕНТА должны обеспечивать выходную мощность, не превышающую диапазон отклонений, определенный в 201.12.1.101, более чем на 20 % при любых доступных комбинациях ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ РЕЖИМОВ.

Любая активированная цепь ПАЦИЕНТА должна соответствовать 201.12.1.101.

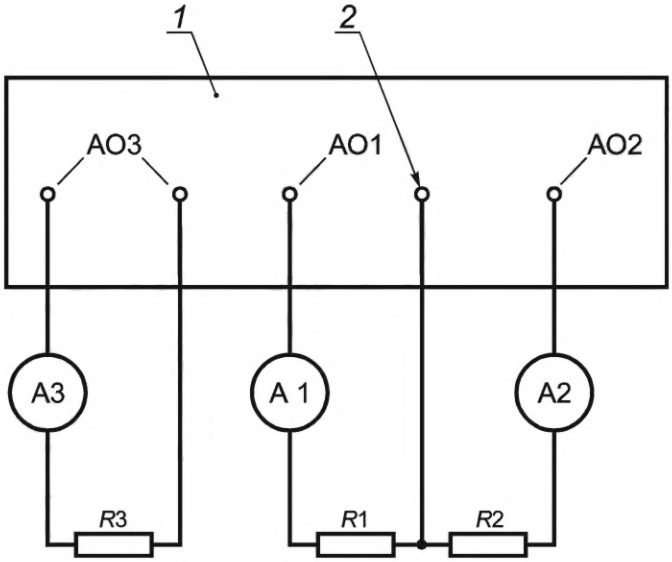
Соответствие устанавливают проведением следующих испытаний (см. рисунок 201.111).

Для ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА, как определено в 201.12.2 c):

Испытуемый выход активируют на 20 % его НОМИНАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ и измеряют ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ток данного выхода. Затем активируют любой другой выход при максимальной мощности. ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ток испытуемого выхода не должен увеличиться более чем на 10 %.

Испытуемый выход активируют при уставках 50 % и 100 % и измеряют значения тока. Эти значения не должны увеличиваться более чем на 10 % при дополнительной активации другого выхода.

Испытания повторяют для всех возможных комбинаций выходов, которые могут быть активированы совместно в любой момент времени.



1 — ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ; *2* — соединитель для НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА; R1 — НОМИНАЛЬНАЯ НАГРУЗКА для данного активного выхода; R2 — НОМИНАЛЬНАЯ НАГРУЗКА для данного активного выхода; R3 — НОМИНАЛЬНАЯ НАГРУЗКА для данного активного выхода; AO1 — МОНОПОЛЯРНЫЙ активный выход; AO2 — МОНОПОЛЯРНЫЙ активный выход; AO3 — БИПОЛЯРНЫЙ активный выход

Рисунок 201.111 — Метод испытания обратной связи между активными выходами при их одновременной активации

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения для МЭ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 13 общего стандарта, за исключением следующего:

201.13.2.13 Перегрузка

Дополнительный подпункт:

201.13.2.13.101* Защита от влияния короткого замыкания электродов

ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ должен выдерживать без повреждений закорачивание или размыкание выхода при активации на максимальных уставках выхода.

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

Подсоединяют провода, описанные в 201.12.1.102, перечисления a) и b), к соединителям цепи ПАЦИЕНТА и для каждого ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО РЕЖИМА устанавливают регулятор ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ мощности в максимальное положение. Активируют выход и удаленные концы активированной пары проводов замыкают на 5 с, а затем размыкают на 15 с. Затем выход деактивируют на 1 мин. Указанный выше цикл повторяют 10 раз.

После этого испытания ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ должен соответствовать всем требованиям настоящего стандарта.

201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС)

Применяют пункт 14 общего стандарта.

201.15 Конструкция МЭ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 15 общего стандарта, за исключением следующего:

201.15.4.1 Конструкция соединителей

Дополнительные подпункты:

201.15.4.1.101* Совместимость с АКТИВНЫМИ ЭЛЕКТРОДАМИ третьей стороны

ИЗГОТОВИТЕЛЬ АКТИВНОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ с отсоединяемым АКТИВНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ по требованию должен предоставить размеры и соответствующие допуски сопрягаемых деталей лю-

бого АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА, предназначенного для подсоединения к АКТИВНОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.

Соответствие устанавливают рассмотрением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ АКТИВНОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ с отсоединяемым АКТИВНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ должен указать в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ совместимые АКТИВНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ.

Соответствие устанавливают демонстрацией соответствия всем применимым требованиям настоящего стандарта.

201.15.4.1.102* Фиксация отсоединяемых АКТИВНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ

ИЗГОТОВИТЕЛЬ отсоединяемого АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА должен указать в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ АКТИВНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, с которыми электрод может быть использован.

Отсоединяемый АКТИВНЫЙ ЭЛЕКТРОД должен надежно фиксироваться в указанных АКТИВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением следующего испытания:

Отсоединяемый АКТИВНЫЙ ЭЛЕКТРОД вставляют десять раз в указанную АКТИВНУЮ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ. После этого АКТИВНЫЙ ЭЛЕКТРОД не должен отсоединяться при приложении тянущей силы по оси вставления, равной десятикратному весу АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА, но не более 10 Н, в течение 1 мин.

При вставлении отсоединяемого АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА в указанную АКТИВНУЮ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ получаемая комбинация должна соответствовать всем другим применимым требованиям настоящего стандарта.

Дополнительные подпункты:

201.15.101* НЕЙТРАЛЬНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ

201.15.101.1 Общие требования к НЕЙТРАЛЬНЫМ ЭЛЕКТРОДАМ

За исключением любой схемы ПАЦИЕНТА, предназначенной только для подключения к БИПОЛЯРНОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ с НОМИНАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТЬЮ более 50 Вт должен быть снабжен подключением НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА.

Соответствие устанавливают осмотром.

201.15.101.2* Подсоединение шнура НЭ

НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД должен надежно соединяться со шнуром. За исключением МОНИТОРИРУЕМЫХ НЭ, любой ток для мониторинга электрической неразрывности шнура электрода и его соединений должен проходить через участок электрода.

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

Испытание на электрическую неразрывность проводят путем пропускания тока не менее 1 А, но не более 5 А от источника постоянного тока или тока сетевой частоты с напряжением холостого хода, не превышающим 6 В. Сопротивление должно быть не более 1 Ом.

201.15.101.3* Соединитель шнура НЭ

Любые контакты электрического соединителя шнура НЭ должны иметь такую конструкцию, чтобы их проводящие части не могли контактировать с телом ПАЦИЕНТА в случае непреднамеренного отсоединения.

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

Шнур НЭ отсоединяют от НЭ и, используя стандартный испытательный палец, показанный на рисунке 6 общего стандарта, проверяют, что контакт с проводящими частями кабеля соединителя невозможен.

201.15.101.4* Изоляция шнура НЭ

Изоляция шнура НЭ должна быть адекватной для предотвращения ожога ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА.

Соответствие устанавливают проведением следующих испытаний в указанном порядке:

- испытание ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ утечки в соответствии с 201.8.8.3.102 a), с испытательным напряжением [U_{peak}] 400 V_{peak}. ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ТОК УТЕЧКИ не должен превышать

$$I_{leakage}\ [\text{мА}] = 4{,}0 \cdot 10^{-5} \cdot d \cdot L \cdot f_{test} \cdot U_{peak},$$

или, как альтернатива, испытание емкости ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ утечки — в соответствии с 201.8.8.3.102 b). Емкость ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ утечки не должна превышать

$$C_{leakage}\ [пФ] = 8{,}8 \cdot d \cdot L,$$

где d — наименьший внешний диаметр изоляции, мм;

L — длина образца изоляции, погруженного в емкость с соляным раствором, см;

- испытание ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ электрической прочности изоляции в соответствии с 201.8.8.3.103 с испытательным напряжением 500 V_{peak}. Не должно возникать пробоя изоляции;

- испытание электрической прочности изоляции на сетевой частоте в соответствии с 201.8.8.3.104 с испытательным напряжением 2100 V_{peak}. Не должно возникать пробоя изоляции.

201.15.101.5* Температурные характеристики НЭ

НЭ не должен подвергать ПАЦИЕНТА РИСКУ получения термической травмы в области наложения НЭ при условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и при наложении в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Соответствие для обычных НЕЙТРАЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ устанавливают проведением следующего испытания:

Примечание — Обычный НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД не подходит для использования в РЕЖИМЕ ВЫСОКОГО ТОКА.

Для НЭ и ПАЦИЕНТОВ с диапазоном массы, указанным ниже, максимальное увеличение температуры любого 1 $см^2$ поверхности под областью контакта НЭ и на расстоянии до 1 см от данной области на ПАЦИЕНТЕ не должно превышать 6 °С сразу после пропускания испытательного тока в течение 60 с.

Таблица 201.103 — Испытательные токи в зависимости от диапазона массы

Диапазон массы ПАЦИЕНТОВ	I_{test}, мА
< 5 кг	350
От 5 до 15 кг	500
> 15 кг или не определен	700

Для всех МОНИТОРИРУЕМЫХ НЭ площадь контакта должна совпадать с A_a, площадью срабатывания сигнала опасности, установленной при испытании на соответствие 201.8.4.101.

Для всех других НЭ площадь контакта должна совпадать с площадью НЭ при его наложении в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Для НЭ, предназначенных для использования на маленьких ПАЦИЕНТАХ, эти испытания могут быть проведены на взрослых субъектах. Испытательная поверхность, на которую накладывают испытуемый НЭ, должна представлять собой кожу человека или электрически и температурно-эквивалентную замещающую среду, или испытательные устройства. Данные испытания должны повторяться с использованием минимум четырех различных образцов испытуемого НЭ на каждом человеке или замещающей среде. Если используется замещающая среда или испытательное устройство, необходимо испытать по крайней мере 10 различных образцов НЭ. Каждый из этих 10 различных образцов должен быть испытан с площадью срабатывания сигнала опасности A_a от другого человека. Для каждого человека испытание должно проводиться с индивидуальной площадью срабатывания сигнала опасности A_a, как это было оценено в ходе испытания на соответствие 201.8.4.101. Площадь срабатывания сигнала опасности A_a также может быть определена с использованием испытательного устройства, если такое испытательное устройство имеет схему моделирования CQM.

Температуры НЭ и испытательной поверхности замещающей среды или испытательных устройств должны быть (23 ± 2) °С, и исходная температура испытательной поверхности должна быть измерена непосредственно перед наложением на нее НЭ. НЭ должен быть приложен к испытательной поверхности в соответствии с прилагаемой инструкцией по эксплуатации, за исключением того, что площадь контакта должна быть A_a. НЭ выдерживают на испытательной поверхности в течение 30 мин при стабильной температуре окружающей среды перед пропусканием испытательного тока. Если используют температурно-эквивалентную замещающую среду или

испытательное устройство, испытание можно начинать сразу после достижения температурного равновесия.

Испытательный ток I_{test}, пропускаемый через испытуемый электрод, должен иметь примерно синусоидальную форму ВЫСОКОЧАСТОТНОГО сигнала и достигать своего значения в течение 5 с от начала испытания и поддерживаться на уровне между 100 % и 110 % I_{test} в течение (60 ± 1) с.

Второе измерение температуры испытательной поверхности должно быть выполнено в течение 15 с после прекращения испытательного тока. По сравнению с исходным измерением увеличение температуры на любой 1 см^2 площади не должно превышать 6 °С.

Аппаратура для измерения температуры должна иметь точность не хуже чем 0,5 °С и пространственное разрешение, по крайней мере один замер на см^2 для всей площади поверхности НЭ плюс площадь, охватываемая границами на расстоянии 1 см от кромок поверхности НЭ. Пространственная корреляция между исходным и вторым измерениями температуры должна быть в пределах ± 1,0 см.

Если в качестве субъекта используются люди, то их выборка должна включать по крайней мере пять мужчин и пять женщин с различной морфологией кожных тканей, т. е. с тонким, средним и толстым подкожно-жировым слоем.

Для любой замещающей среды или испытательного устройства должно быть документальное подтверждение того, что они обеспечат рост температуры не менее чем при применении данного протокола испытаний на выборке по крайней мере из 20 людей.

201.15.101.6* Импеданс контакта НЭ

Импеданс электрического контакта между поверхностью наложения НЭ и соединением шнура НЭ в пределах 5 см от его соединения с проводящей поверхностью НЭ должен быть достаточно низким, чтобы предотвратить РИСК ожога ПАЦИЕНТА, связанного с омическим нагревом при прохождении ВЫСОКОЧАСТОТНОГО хирургического тока.

Для проводящих НЭ импеданс контакта не должен превышать 50 Ом, а для емкостных НЭ емкость контакта должна быть не менее чем 4 нФ в диапазоне частот от 200 кГц до 5 МГц.

Примечание — В соответствии с настоящим стандартом, если ИЗГОТОВИТЕЛЕМ не определено иное, проводящий НЭ представляет импеданс контакта со сдвигом фазы менее 45° при 200 кГц, а емкостной НЭ при 200 кГц — сдвиг фазы 45° или более.

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания, используя случайную выборку по крайней мере из 10 образцов испытуемых НЭ.

Испытуемый НЭ располагают на плоской металлической пластине таким образом, чтобы был полный и плотный контакт. Между пластиной и проводниками шнура НЭ в пределах 5 см от их крепления к проводящей поверхности НЭ для измерения напряжения подсоединяют вольтметр переменного тока действующих (среднеквадратических) значений, измеряющий с точностью не хуже 5 % в диапазоне от 200 кГц до 5 МГц. Синусоидальный испытательный ток I_{test} значением примерно 200 мА и частотой f_{test} в диапазоне от 200 кГц до 5 МГц пропускают между шнуром НЭ и пластиной и измеряют его амперметром переменного тока действующих (среднеквадратических) значений.

U_{test} и I_{test} измеряют при f = 200 кГц, 500 кГц, 1 МГц, 2 МГц и 5 МГц. Для каждой f_{test} вычисляют импеданс контакта Z_c по формуле

$$Z_c = \frac{U_{test}}{I_{test}}$$

и вычисляют емкость контакта C_c по формуле

$$C_c\,[\text{пФ}] = \frac{I_{test} \cdot 10^6}{2\pi \cdot f_{test} \cdot U_{test}},$$

где I_{test} — среднеквадратическое значение испытательного ВЫСОКОЧАСТОТНОГО тока, А;
U_{test} — среднеквадратическое значение испытательного ВЫСОКОЧАСТОТНОГО напряжения, В;
f_{test} — частота испытательного ВЫСОКОЧАСТОТНОГО напряжения, кГц.

201.15.101.7* Приклеиваемые НЭ

НЭ, за исключением МОНИТОРИРУЕМЫХ НЭ и НЭ, маркированных для использования на ПАЦИЕНТАХ массой менее 15 кг, для которых в инструкции по эксплуатации указано, что их приклеивают к ПАЦИЕНТУ, прочность клеевого соединения на отрыв должна быть достаточной для обеспечения надежного контакта при ожидаемых условиях использования.

Соответствие устанавливают проведением следующих испытаний:

Для НЭ, предназначенных для использования на детях, испытания могут быть проведены на взрослых. Может использоваться замещающая испытательная поверхность, для которой доказана эквивалентность.

a) Испытание тянущей силой

Как минимум два образца испытуемых НЭ накладывают в удобных местах по крайней мере на 10 мужчин и 10 женщин в соответствии с инструкциями по эксплуатации. После наложения НЭ выдерживают без механических воздействий в течение 5—10 мин. Для НЭ, предназначенных для использования на взрослых пациентах, прикрепленный шнур НЭ подвергают воздействию тянущей силы 10 Н в течение 10 мин в каждом из двух ортогональных направлений на плоскости, параллельной поверхности кожи, в точке подсоединения шнура НЭ. Одна из осей должна состоять из меньшего размера НЭ в этой точке. По крайней мере, в 90 % испытаний от поверхности кожи не должно отделиться более 5 % поверхности НЭ.

b) Испытание на прилегаемость

Испытуемые НЭ накладывают по крайней мере на пять мужчин и пять женщин на примерно цилиндрические области (например, конечности), имеющие обхват от 1,0 до 1,25 длины большей оси НЭ, таким образом, чтобы НЭ по своей большей оси обхватывал всю область. Через 1 ч после наложения от поверхности кожи не должно отделиться более 10 % поверхности НЭ.

Примечание — Испытание на прилегаемость не проводят, если в инструкции по эксплуатации данный тип области наложения указан как нежелательный.

c) Испытание на устойчивость к жидкости

Испытуемые НЭ накладывают по крайней мере на пять мужчин и пять женщин. Если НЭ предназначен для использования с кабелем многократного применения, к НЭ подсоединяют соответствующий соединитель. В течение от 5 до 15 с с высоты 300 мм прямо над НЭ выливают один литр 0,9 %-ного соляного раствора. В течение 15 мин после попадания соляного раствора от поверхности кожи не должно отделиться более 10 % поверхности НЭ.

201.15.101.8* Срок годности НЭ

НЭ, маркированные для однократного применения, должны соответствовать требованиям 201.15.101.5—201.15.101.7 до даты окончания срока годности, определенной ИЗГОТОВИТЕЛЕМ НЭ. Испытуемые образцы могут быть получены в результате реального хранения НЭ в соответствии с инструкциями по их эксплуатации или в результате ускоренного старения НЭ в цикле, для которого показано, что он, по крайней мере, настолько же жесткий, что и рекомендуемые условия хранения.

Соответствие должно быть подтверждено проведением испытания изделий в течение 30 дней после окончания срока годности или даты завершения ускоренного старения.

201.15.101.9* НЕЙТРАЛЬНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ для взрослых для обычных процедур

Проводящие НЭ, предназначенные для использования на взрослых ПАЦИЕНТАХ и, следовательно, одобренные для массы ПАЦИЕНТА более 15 кг, должны быть МОНИТОРИРУЕМЫМИ НЭ. Это требование не распространяется на НЭ, используемые в РЕЖИМЕ ВЫСОКОГО ТОКА.

Примечание 1 — В соответствии с настоящим стандартом, если ИЗГОТОВИТЕЛЕМ не определено иное, проводящий НЭ представляет импеданс контакта со сдвигом фазы менее 45° при 200 кГц, а емкостной НЭ при 200 кГц — сдвиг фазы 45° или более.

Примечание 2 — Обычные процедуры — это те, которые не используют РЕЖИМ ВЫСОКОГО ТОКА.

201.16 МЭ СИСТЕМЫ

Применяют пункт 16 общего стандарта.

201.17 Электромагнитная совместимость МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

Применяют пункт 17 общего стандарта.

202* ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ. Требования и испытания

Применяют МЭК 60601-1-2:2014, за исключением следующего:

202.2 Нормативные ссылки

Замена 5-й ссылки «МЭК 60601-2-2:2009» на «МЭК 60601-2-2:2016».

202.3 Термины и определения

В абзаце 1 замена «МЭК 60601-2-2:2009» на «МЭК 60601-2-2:2016».

202.5.2.2.4 Требования, применимые к МЭ ИЗДЕЛИЯМ, которые включают в себя радиочастотные передатчики

Дополнение:

Выход ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА не должен рассматриваться как радиочастотный передатчик.

202.5.2.2.6 Требования, применимые к МЭ ИЗДЕЛИЯМ и МЭ СИСТЕМАМ, которые требуют совместимости с ВЫСОКОЧАСТОТНЫМИ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМИ АППАРАТАМИ

Дополнение:

Примечание — Дополнительную информацию об оценке совместимости см. в приложении ВВ.

202.7 Требования к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

202.7.1.2 Режимы работы

Дополнение:

a) ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ АППАРАТЫ не должны испытываться на излучаемые или кондуктивные радиочастотные ИЗЛУЧЕНИЯ, когда ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ выход активирован.

b) ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ АППАРАТЫ должны соответствовать требованиям группы 1 СИСПР 11, когда они включены и находятся в режиме ожидания, а ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ выход не активирован. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указать, относится ли ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ к классу А или классу В в соответствии с его ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ.

202.8 Требования ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

202.8.1 Общие положения

Дополнение:

Для ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ АППАРАТОВ следующие ухудшения должны считаться приемлемыми, поскольку они не приводят к неприемлемому РИСКУ:

- прерывание ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ мощности или сброс в режим ожидания, когда это четко указано на панели управления ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА;
- изменение ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ выходной мощности, разрешенное в 201.12.1.101

Соответствие считается достигнутым, если требования МЭК 60601-1-2 выполнены с вышеуказанными изменениями.

202.101 Указатель терминов

Замена всех «МЭК 60601-2-2:2009» на «МЭК 60601-2-2:2016».

Замена 201.3.218 на 201.3.220.

Замена 201.3.221 на 201.3.223.

Замена 201.3.222 на 201.3.224.

208 Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

Применяют МЭК 60601-1-8:2006, за исключением следующего:

Изменение:

Звуковой сигнал опасности и красный предупреждающий световой индикатор, описанные в 201.8.4.101, не должны считаться СИГНАЛОМ ТРЕВОГИ, определенным в настоящем дополнительном стандарте.

Звуковой сигнал, описанный в 201.12.4.2.101, не должен считаться СИГНАЛОМ ТРЕВОГИ, определенным в настоящем дополнительном стандарте.

Приложения

Применяют приложения общего стандарта, за исключением следующего:

Приложение АА
(справочное)

Общие положения и обоснование

АА.1 Общее руководство

В настоящем приложении приведено краткое обоснование основных требований настоящего стандарта, предназначенное для тех, кто знаком с объектом стандарта, но не принимал участия в его разработке. Считается, что понимание причин основных требований важно для корректного применения стандарта. Кроме того, поскольку клиническая практика и технологии изменяются, считается, что обоснование существующих требований облегчит любой пересмотр стандарта, связанный с этими изменениями.

Примечание — Испытание рассматриваемых изделий на соответствие или работу при включенном ВЫСОКОЧАСТОТНОМ режиме может привести к тому, что оборудование будет работать за пределами нормального функционирования из-за воздействия ВЫСОКОЧАСТОТНОГО электрического поля. Необходимо принимать во внимание соответствующие меры предосторожности и проверки испытательных инструментов. Данная ситуация также может возникнуть с медицинскими поддерживающими инструментами, расположенными рядом с изделием.

АА.2 Обоснование отдельных пунктов и подпунктов

Ниже приведены обоснования отдельных пунктов и подпунктов настоящего стандарта с нумерацией пунктов и подпунктов, параллельной нумерации в тексте стандарта.

Подпункт 201.1.1 Область применения

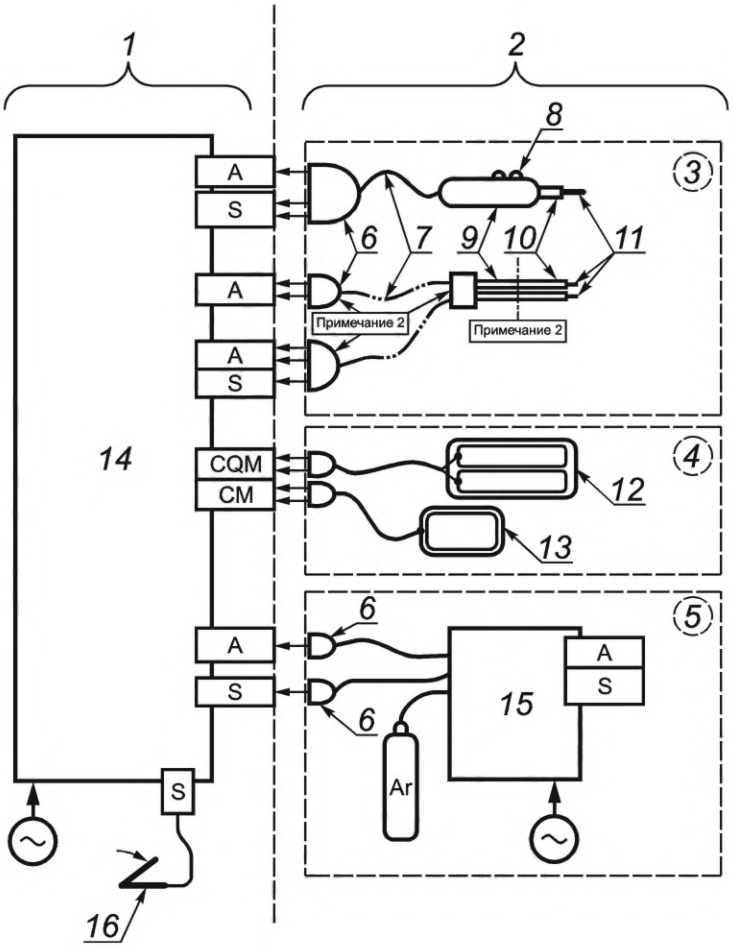
Область применения не включает оборудование для прижигания, т. е. для медицинской обработки электрически нагреваемыми металлическими стержнями или проволочными петлями. В настоящем стандарте приведены в той степени, в которой это целесообразно, отдельные требования и испытания для ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА и ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ независимо от производства. ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ включено в определение ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.

Определение 201.3.207 ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ

Примерами ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ИЗДЕЛИЯ являются адаптеры аргонового луча, мониторы утечки со стороны ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, мониторы контакта НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА и аналогичное оборудование. См. рисунок АА.1.

Определение 201.3.208 БИПОЛЯРНЫЙ

Данный термин предназначен для использования применительно к изделию и ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ и, следовательно, отличается и, возможно, может заменять термин в существующем подпункте 201.3.209 (БИПОЛЯРНАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ).



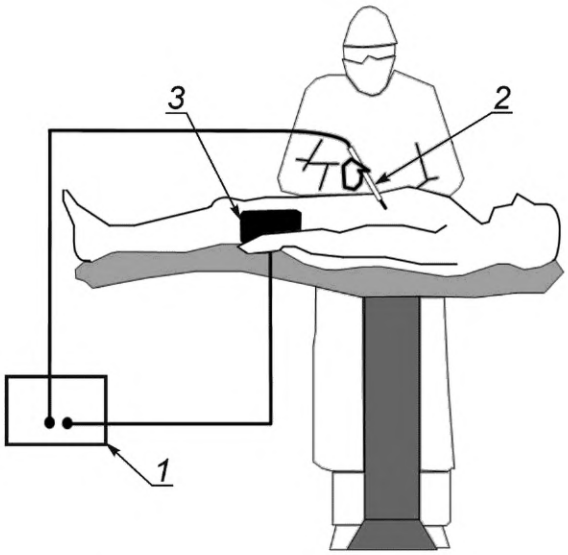
Примечание 1 — ИЗГОТОВИТЕЛЬ определяет расположение границы между АКТИВНОЙ РУКОЯТКОЙ и АКТИВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.

Примечание 2 — БИПОЛЯРНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ могут включать или не включать переключение как часть АКТИВНОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.

Примечание 3 — ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и НЕЙТРАЛЬНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ не показаны.

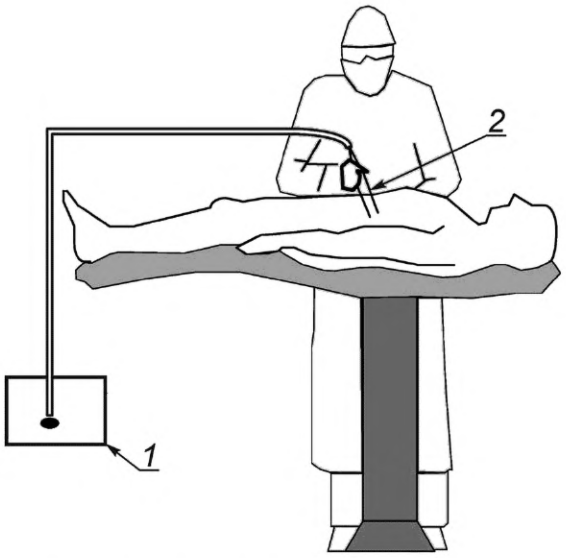
1 — ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ; *2* — ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ; *3* — АКТИВНАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ; *4* — НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД; *5* — ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ; *6* — АКТИВНЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ; *7* — шнур АКТИВНОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ; *8* — РУЧНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ; *9* — АКТИВНАЯ РУКОЯТКА; *10* — ИЗОЛЯЦИЯ АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА; *11* — АКТИВНЫЙ ЭЛЕКТРОД; *12* — МОНИТОРИРУЕМЫЙ НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД; *13* — НЕМОНИТОРИРУЕМЫЙ НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД; *14* — ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ хирургический генератор; *15* — коагулятор аргоновым лучом; *16* — ножной выключатель; A — АКТИВНЫЙ ВЫХОД; S — ДАТЧИК ВЫКЛЮЧЕНИЯ; CQM — МОНИТОР КАЧЕСТВА КОНТАКТА; CM — МОНИТОР НЕРАЗРЫВНОСТИ НЭ; Ar — источник аргона; ~ — ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ

Рисунок АА.1 — Пример различных частей ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ электрохирургической МЭ СИСТЕМЫ



1 — ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ (генератор);
2 — АКТИВНАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ; *3* — НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД

Рисунок АА.2 — Пример МОНОПОЛЯРНОГО метода ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ хирургии с использованием НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА



1 — ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ (генератор); *2* — БИПОЛЯРНАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ

Рисунок АА.3 — Пример БИПОЛЯРНОГО метода ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ хирургии

Определение 201.3.213 КРЕСТ-ФАКТОР

Измерение КРЕСТ-ФАКТОРА математически легко выполнимо, однако его измерение трудно выполнить достаточно надежным способом. Крайне сложно измерить среднеквадратическое выходное напряжение. В определении сказано, что измерения должны быть проведены в режиме холостого хода. Это означает, что на выходе ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА отсутствует обычная нагрузка. Нагрузка, обеспечиваемая датчиком высокого напряжения, используемым для измерения данных напряжений (обычно от 10 до 100 МОм), считается существенной в разомкнутом контуре. Ниже предложен метод данных измерений, который обеспечивает достаточную точность.

Измерения следует выполнять от выхода к НЭ для МОНОПОЛЯРНЫХ выходов и между двумя полюсами для БИПОЛЯРНЫХ выходов, используя датчик ВЫСОКОЧАСТОТНОГО напряжения 1000х или 100х, подсоединенный к цифровому запоминающему осциллографу (digital storage oscilloscope, DSO) высокого разрешения с возмож-

ностью выполнения автоматических измерений. Затем измеряют величину первого четкого периода сигнала. Для непрерывной синусоидальной формы сигнала (*cf* = 1,4) она является величиной, обратной основной частоте сигнала. Для прерывистой формы сигнала измеряется временной период между импульсами. Например, форма сигнала для КОАГУЛЯЦИИ может иметь основную частоту 400 кГц со скоростью повторения импульсов 20 кГц. Необходимо точно измерить именно скорость повторения импульсов в 20 кГц. После измерения данного периода шкала времени DSO должна быть изменена таким образом, чтобы на всем экране точно помещалось от 5 до 10 периодов. Например, если скорость повторения импульсов точно 20 кГц, период должен быть 50 мкс. Установив шкалу времени DSO на 50 мкс на деление, на экране должны получить ровно 10 импульсов сигнала.

Затем сигнал фиксируют и запоминают. Измеряют и записывают МАКСИМАЛЬНОЕ ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ (абсолютное значение наивысшего пика). Затем вычисляют среднеквадратическое значение. Наиболее надежным методом является установка DSO на вычисление среднеквадратического значения на основании данных всего экрана. Так как шкала времени установлена на точный захват нескольких волн, вычисление среднеквадратического напряжения должно быть точным.

Альтернативным методом измерения среднеквадратического напряжения является подсоединение выхода датчика высокого напряжения в термочувствительный вольтметр для измерения истинного среднеквадратического напряжения, который измеряет КРЕСТ-ФАКТОР измеряемого сигнала.

Теперь может быть вычислен КРЕСТ-ФАКТОР

Определение 201.3.214 РЕЗАНИЕ

Общепризнано, что ВЫСОКОЧАСТОТНОЕ хирургическое РЕЗАНИЕ включает микроскопическую клеточную абляцию в результате коротких электрических разрядов, возникающих между АКТИВНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ и тканью.

Определение 201.3.215 ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ ЗАЗЕМЛЕННАЯ ЦЕПЬ ПАЦИЕНТА

В рамках настоящего стандарта — сопротивление данного пути с наименьшей рабочей частотой 10 Ом или менее. См рисунок АА.5.

Определение 201.3.217 ФУЛЬГУРАЦИЯ

Для ФУЛЬГУРАЦИИ обычно требуется ВЫСОКОЧАСТОТНОЕ пиковое выходное напряжение по крайней мере 2 кВ для образования и поддержания длительного разряда. Данный режим также известен как струйная или неконтактная КОАГУЛЯЦИЯ и может быть усилен включением потока инертного газа, такого как аргон.

Определение 201.3.218 КОЭФФИЦИЕНТ НАГРЕВА

Это значение является способом описания теплового напряжения, создаваемого на НЭ, на основе энергии, выделяемой в течение конечного периода времени.

Примечание — Дополнительную информацию см. в 201.15.101.5 настоящего приложения.

Определение 201.3.219 РЕЖИМ ВЫСОКОГО ТОКА

Этот режим описывает ситуации, когда тепловое напряжение НЭ превышает значение, указанное в валидационном испытании 201.15.101.5.

Определение 201.3.220 ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ

Для МОНОПОЛЯРНОГО использования должны применяться частоты выше 200 кГц для того, чтобы избежать нежелательной стимуляции нервов и мышц, которая может возникнуть при использовании токов низкой частоты. В БИПОЛЯРНЫХ методиках могут использоваться более низкие частоты, если АНАЛИЗ РИСКОВ покажет, что вероятность нейромышечной стимуляции снижена до приемлемого уровня.

Обычно частоты выше 5 МГц не используются для минимизации проблем, связанных с ВЫСОКОЧАСТОТНЫМИ ТОКАМИ УТЕЧКИ. Общепризнано, что 10 мА является нижним пределом температурного влияния на ткань.

Определение 201.3.225 ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ РЕЖИМ

Термин ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ РЕЖИМ следует четко разделять с термином «режим работы» который используется в подпунктах 6.6 и 7.2.11 общего стандарта применительно к РАБОЧЕМУ ЦИКЛУ.

Определение 201.3.226 МАКСИМАЛЬНЫЙ ВЫХОДНОЙ ТОК

Эта информация требуется ИЗГОТОВИТЕЛЯМ для разработки НЭ, подходящего для использования в РЕЖИМЕ ВЫСОКОГО ТОКА. Это значение используется для расчета максимального КОЭФФИЦИЕНТА НАГРЕВА, которому будет(ут) подвергаться НЭ.

Определение 201.3.227 МАКСИМАЛЬНОЕ ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ

Данный параметр предназначен для сравнения ОПЕРАТОРОМ с НОМИНАЛЬНЫМ НАПРЯЖЕНИЕМ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ для подтверждения безопасности.

Определение 201.3.228 МОНИТОРИРУЕМЫЙ НЭ

МОНИТОР КАЧЕСТВА КОНТАКТА работает только при использовании с МОНИТОРИРУЕМЫМ НЭ. МОНИТОРИРУЕМЫЙ НЭ также известен как пластинчатый или разделенный на пластины, где проводящая часть разделена на две или более частей.

Определение 201.3.229 МОНОПОЛЯРНЫЙ

Данное определение предназначено для использования применительно к изделию и принадлежностям и, следовательно, отличается от приведенного в предыдущем подпункте 201.3.203 (АКТИВНЫЙ ЭЛЕКТРОД).

Подпункт 201.4.1.101 Дополнительные состояния для применения

Рынок ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ АППАРАТОВ и ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ развился в рынок, где у клиента есть несколько поставщиков на выбор при покупке ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ. Поскольку ИЗГОТОВИТЕЛЬ не всегда может знать, какие ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ будут прилагаться к его оборудованию, в настоящем стандарте предпринята попытка отделить все требования к ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ АППАРАТАМ от требований к ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ. При таком разделении и известном разнообразии рынка нелогично требовать от ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ АППАРАТОВ подтверждения соответствия их оборудования всем возможным ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ. По той же причине нелогично требовать от ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ подтверждения соответствия их ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ всем возможным ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ АППАРАТАМ.

Бывают ситуации, когда ИЗГОТОВИТЕЛЬ может производить специальные комбинации ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ АППАРАТОВ и ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ для обеспечения ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Подпункт 201.4.2.3.101 Оценка РИСКА

В МОНОПОЛЯРНОЙ хирургии в качестве системы используются три элемента: ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ, ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ генератор и НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД. ИЗГОТОВИТЕЛЯМ любого одного или нескольких из этих элементов необходимо рассмотреть возможность использования их продукции в условиях высоких токов. Эти ситуации могут включать, но не ограничиваться ими: поражения тканей, абляцию тканей, вапоризацию тканей и процедуры, при которых проводящая жидкость вводится в место операции для растяжения или для проведения ВЫСОКОЧАСТОТНОГО тока. В ситуациях с высоким током существует РИСК того, что нагрев под НЕЙТРАЛЬНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ может быть достаточно высоким, чтобы причинить ВРЕД ПАЦИЕНТУ.

Подпункт 201.4.3 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

За исключением подпунктов, перечисленных в 201.4.3, считается, что все пункты касаются ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ, как определено в общем стандарте. Требования к НЭ, используемым в сочетании с РЕЖИМОМ ВЫСОКОГО ТОКА, считаются ОСНОВНЫМИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ, поскольку общедоступной технической информации недостаточно для создания критериев соответствия/несоответствия, а вероятность ожога ПАЦИЕНТА является неприемлемым РИСКОМ. С другой стороны, критерии соответствия/несоответствия для обычных НЭ основаны на достаточной технической информации для соответствующего предотвращения неприемлемого РИСКА и, следовательно, не считаются ОСНОВНЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ. ИЗГОТОВИТЕЛИ имеют возможность идентифицировать другие функции ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА, которые считаются ОСНОВНЫМИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ в соответствии с их процессом МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Подпункт 201.5.4 Прочие условия испытаний

Инструменты, используемые для измерения ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ токов, включая комбинации ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ вольтметров/ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ амперметров, должны фиксировать истинное среднеквадратическое выходное значение напряжения с общей верифицированной точностью 5 % показания или лучше в диапазоне от 10 кГц до частоты, превышающей основную частоту испытуемого ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО РЕЖИМА по крайней мере в пять раз. Инструменты с ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ выходом должны регистрировать с указанной точностью за 3 с применения измеряемого параметра. Неустойчивые показания ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ токов или ВЫСОКОЧАСТОТНОГО напряжения продолжительностью менее 1 с можно игнорировать.

Резисторы, используемые для ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ испытаний, должны быть НОРМИРОВАНЫ на не менее 50 % рассеиваемой мощности, ожидаемой для данного испытания, и должны представлять резистивный компонент с сопротивлением в пределах 3 % отклонения от определенного значения и фазу сопротивления не более 8,5 градусов от 10 кГц до частоты, превышающей основную частоту испытуемого ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО РЕЖИМА по крайней мере в пять раз.

Инструменты, используемые для измерения ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ напряжений, должны быть НОРМИРОВАНЫ на не менее чем 150 % ожидаемого пикового напряжения и иметь верифицированную точность в 5 % показания или лучше в диапазоне от 10 кГц до частоты, превышающей основную частоту измеряемого сигнала по крайней мере в пять раз.

Для каждого ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО РЕЖИМА термин «основная частота» означает частоту спектральной линии с максимальной амплитудой для измеряемого ВЫСОКОЧАСТОТНОГО выходного напряжения при работе на настройках максимальной мощности в разомкнутой цепи.

Настоящий стандарт продолжает преследовать цель, изложенную в 4-м издании (АА 2.2.101) и 5-м издании (подраздел 201.5.4), отделения требований и испытаний для ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ от требований и испытаний для любого специального ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА.

В дальнейшем в настоящем стандарте должны быть четко определены инструменты для требуемых испытаний для обеспечения повторяемости результатов, особенно для организаций, проводящих испытания, которые могут быть не знакомы с принятыми методами ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ испытаний. В связи с кратковременностью приложения мощности и большей доступностью маломощных резисторов, удовлетворяющих требованиям к низкой реактивности, подходящими считаются резисторы, НОРМИРОВАННЫЕ на настолько низкую мощность, как 50 % ожидаемой мощности, но никак не ниже.

Подпункт 201.7.2.10.101 ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

В большинстве случаев ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ, которая включает в себя РАБОЧУЮ ЧАСТЬ, не обеспечивает ТИП BF или ТИП CF защиты ПАЦИЕНТА. Это заложено в ВЫСОКОЧАСТОТНОМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОМ АППАРАТЕ.

Подпункт 201.7.4.2 Органы управления

Этот подпункт применим только в том случае, если имеется элемент управления выходом. В настоящем стандарте контроль выхода не требуется.

Так как мощность, подаваемая на нагрузку, зависит от сопротивления нагрузки, считается адекватным формирование шкалы в относительных единицах. Тем не менее, если индикатор выхода отображает реальную мощность выхода в ваттах, он должен делать это во всем диапазоне сопротивлений нагрузки, в противном случае мощность, подаваемая к ПАЦИЕНТУ, может отличаться от отображаемой, создавая тем самым неприемлемый РИСК. Если отображается цифра «0», ОПЕРАТОР ожидает нулевой выход при данных настройках управления.

Подпункт 201.7.8.1 Цвета световых индикаторов

Стандартизация цветов индикаторных ламп рассматривается как мера обеспечения безопасности.

В течение многих лет желтый цвет индикатора использовался для отображения выбора или использования на ВЫСОКОЧАСТОТНОМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОМ АППАРАТЕ режима РЕЗАНИЯ. Во время хирургических операций «смешанный» режим используется, главным образом, для РЕЗАНИЯ с добавлением в различной степени КОАГУЛЯЦИИ. Так как основной функцией в «смешанном» режиме является РЕЗАНИЕ, считается, что при использовании «смешанного» режима лучше подходит желтый цвет.

Подпункт 201.7.8.2 Цвета органов управления

В других местах должно использоваться такое же цветовое кодирование, что определено для световых индикаторов, для предотвращения путаницы.

Подпункт 201.7.9.2.2.101 a)

Советы, касающиеся предотвращения нежелательных ожогов, основаны на опыте. В частности:

1) в предыдущем издании настоящего стандарта данная часть включала советы по размещению НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА настолько близко к рабочему полю, насколько это возможно. В целом, снижение расстояния между рабочим полем и НЕЙТРАЛЬНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ снижает сопротивление нагрузки и — для данной мощности в области АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА — выходную мощность, которую необходимо получить от ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА, а также ВЫСОКОЧАСТОТНОЕ напряжение у ПАЦИЕНТА. Тем не менее, если прямой путь между АКТИВНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ и НЕЙТРАЛЬНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ включает ткани с небольшой площадью поперечного сечения, плотность тока может вызвать нежелательный нагрев и повреждение ткани. Следовательно, ОПЕРАТОР должен полагаться на инструкции по эксплуатации, представленные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА, в частности, на инструкции по определенному размещению;

2) малые области контакта с объектами, имеющие низкое сопротивление на землю на ВЫСОКИХ ЧАСТОТАХ, могут привести к токам высокой плотности и тем самым к нежелательным ожогам;

3) может присутствовать небольшое различие в ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ напряжениях частей тела ПАЦИЕНТА, что может привести к нежелательному протеканию токов;

4) токи, протекающие по проводам оборудования для мониторинга, могут привести к ожогам в области электродов для мониторинга;

5) емкость между кабелем электрода и ПАЦИЕНТОМ может привести в некоторых областях к токам высокой плотности;

6) в некоторых случаях БИПОЛЯРНАЯ методика может помочь избежать нежелательного повреждения ткани, особенно если вовлечены костные структуры, имеющие относительно высокое сопротивление, или части тела, имеющие относительно маленькую площадь поперечного сечения;

8) в данном случае следует проверить наложение НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА и его соединения, прежде чем выбрать более высокую выходную мощность.

Не все советы являются необходимыми, если доступен только БИПОЛЯРНЫЙ выход или НОМИНАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ не превышает 50 Вт без НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА.

Подпункт 201.7.9.2.2.101 c)

Последние издания МЭК 60601-2-18 содержали требования, предписывающие ИЗГОТОВИТЕЛЯМ изделий с ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ питанием предоставлять информацию о максимально допустимом пиковом ВЫСОКОЧАСТОТНОМ напряжении, а также о режимах предусмотренного применения. Считается, что эта информация, с одной стороны, является недостаточной, т. к. такие режимы предусмотренного применения, как, например, «струйная КОАГУЛЯЦИЯ», не точно определены технически и могут различаться достаточно сильно у различных брендов и

моделей ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА. С другой стороны, считается, что непрактично предоставлять такую достаточно сложную информацию пользователю оборудования.

Потому было решено, что наиболее практично предоставить пользователю только информацию о НОМИНАЛЬНОМ НАПРЯЖЕНИИ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и МАКСИМАЛЬНОМ ВЫХОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ для всех настроек выхода для того, чтобы дать возможность оценить, могут ли данная ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ или ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ безопасно использоваться с данными настройками выхода генератора.

На ВЫСОКИХ ЧАСТОТАХ на стабильность изоляции влияет диэлектрический нагрев, так что взаимосвязь между МАКСИМАЛЬНЫМ ВЫХОДНЫМ НАПРЯЖЕНИЕМ и КРЕСТ-ФАКТОРОМ является очень важной.

Кроме того, было учтено, что у всех генераторов известных брендов и моделей в режимах и настройках, обеспечивающих высокое напряжение выхода, КРЕСТ-ФАКТОР всегда увеличивается вместе с напряжением. Потому общая взаимосвязь между выходным напряжением и КРЕСТ-ФАКТОРОМ была разработана, как показано на рисунке АА.4.

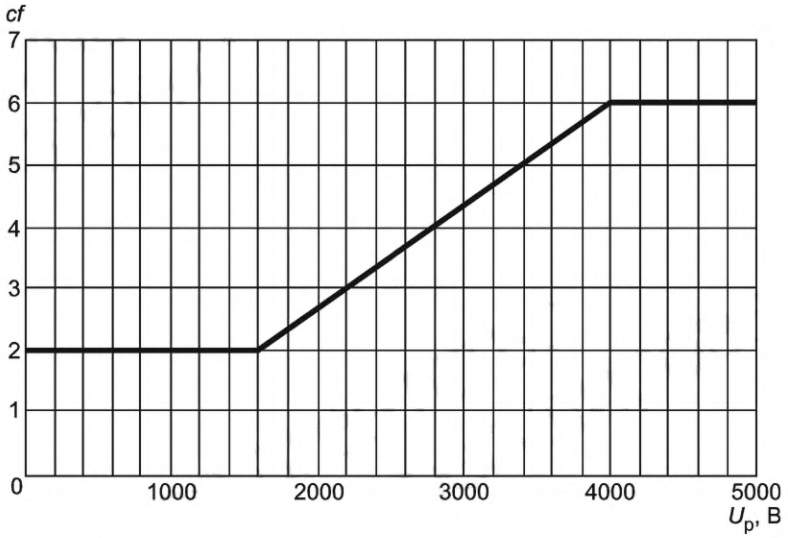


Рисунок АА.4 — КРЕСТ-ФАКТОР в зависимости от пикового напряжения

Безопасными являются ситуации, когда НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ соответствует выходному напряжению ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА, имеющего КРЕСТ-ФАКТОР, который лежит на или выше линии диаграммы. НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ не должно быть меньше МАКСИМАЛЬНОГО ВЫХОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, т. к. ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ или ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ должны соответствовать требованиям 201.8.8.3.103, которые учитывают КРЕСТ-ФАКТОР.

Был рассмотрен случай, когда генератор при некоторых настройках имеет МАКСИМАЛЬНОЕ ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ с соответствующим КРЕСТ-ФАКТОРОМ, лежащим ниже линии диаграммы. В данном случае для обеспечения безопасности НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ должно быть достаточно высоким, чтобы гарантировать, что не произойдет пробоя изоляции ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ или ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ИЗДЕЛИЯ при использовании с данным конкретным ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ АППАРАТОМ в данном конкретном ВЫСОКОЧАСТОТНОМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ при данных конкретных настройках выхода. Эти меры предосторожности необходимы для учета диэлектрического нагрева, связанного с более низким КРЕСТ-ФАКТОРОМ сигнала. Безопасное значение НОМИНАЛЬНОГО НАПРЯЖЕНИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ можно определить испытанием ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ или ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ИЗДЕЛИЯ с ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ АППАРАТОМ.

Подпункт 201.7.9.2.2.101 e)

ОПЕРАТОР должен знать, какие МОНИТОРИРУЕМЫЕ НЭ безопасны и функционируют с МОНИТОРОМ КАЧЕСТВА КОНТАКТА. Многие ОПЕРАТОРЫ ошибочно считают, что с введением МОНИТОРА КАЧЕСТВА КОНТАКТА контроль контакта НЭ во время операции больше не требуется.

Подпункт 201.7.9.2.2.101 g)

Хотя требуемые в 201.8.4.102 измерения предназначены для существенного снижения нейромышечной стимуляции, ее невозможно полностью исключить, особенно при образовании электрических дуг. Поэтому пользователю необходимо осознавать, что все равно может возникать нейромышечная стимуляция чувствительных структур,

что приведет к вторичным РИСКАМ, таким как повреждения, вызванные мышечным сокращением. См. также обоснование для 201.8.4.102.

Подпункт 201.7.9.2.2.101 h)

Для систем ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ хирургических изделий, используемых при данных условиях, следует обратить усиленное внимание на ожоги от НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА.

Подпункт 201.7.9.2.2.101 i)

Понятно, что ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ АППАРАТЫ общего назначения используются с различными АКТИВНЫМИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, не обязательно предоставляемыми ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЭ ИЗДЕЛИЯ. По этой причине предоставляется информация о максимально допустимой длине ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, которые будут использоваться с ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ АППАРАТОМ, чтобы помочь ОПЕРАТОРУ в выборе совместимых ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ (см. 201.7.9.2.14).

Максимально допустимая длина ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и ее шнура учитывает:

1) конфигурацию МЭ ИЗДЕЛИЯ, которая была отмечена при выполнении испытаний на ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ и УСТОЙЧИВОСТЬ, в частности тип и длину кабелей, СВЯЗАННЫХ С ПАЦИЕНТОМ, поскольку как на ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, так и на УСТОЙЧИВОСТЬ МЭ ИЗДЕЛИЯ влияют длина ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ и их шнуров;

2) максимальную длину ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и ее шнура, которая обеспечивает соответствие требованиям 201.8.7.3.101.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ не должен предполагать соответствие требованиям по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и ВЫСОКОЧАСТОТНОМУ ТОКУ УТЕЧКИ с длинами ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ и шнуров, которые значительно отличаются от конфигурации, выбранной для обеспечения максимального ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, минимальной УСТОЙЧИВОСТИ и приемлемых ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ТОКОВ УТЕЧКИ при проведении испытаний на соответствие.

Подпункт 201.7.9.2.14 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, вспомогательные изделия, используемые материалы

Некоторые ОПЕРАТОРЫ некорректно считают, что CQM относится либо к МОНИТОРУ КАЧЕСТВА КОНТАКТА, либо к МОНИТОРИРУЕМОМУ НЭ по отдельности. Важно, чтобы все ОПЕРАТОРЫ понимали все физические требования, необходимые для достижения надлежащей функциональности CQM.

Подпункт 201.7.9.2.14 e)

Данная информация должна позволять ОПЕРАТОРУ оценивать соответствие ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА или настроек его выхода для конкретной ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, учитывая качество ее изоляции.

Подпункт 201.7.9.2.14 f)

ОПЕРАТОР должен знать, какие системы CQM работают с данным НЭ.

Подпункт 201.7.9.2.14 g)

Утверждение о совместимости может быть представлено в различных формах так, чтобы его мог понять ОПЕРАТОР (например, система CQM, основанная на импедансе, в которой звуковая сигнализация основывается на следующих условиях..., система CQM из следующего списка оборудования..., система CQM следующих ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ..., а также другие формы).

Подпункт 201.7.9.2.14 j)

Эта информация необходима для того, чтобы ОПЕРАТОР мог убедиться, что отключение во время использования невозможно и что в месте подключения нет открытых проводящих поверхностей.

Подпункт 201.7.9.3.1 Общие положения

Некоторые специальные ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ АППАРАТЫ не дают возможности ОПЕРАТОРУ регулировать настройки выхода.

Эти диаграммы должны позволить ОПЕРАТОРУ оценивать соответствие ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА для конкретной задачи. Если ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ имеет дискретный выбор комбинаций (например, комбинация 1, комбинация 2 и т. д.), должны быть созданы диаграммы для каждого дискретного режима. Если ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ имеет различное комбинированное управление, в котором настройки могут регулироваться непрерывно, то управление должно быть установлено в такую комбинацию настроек, которая обеспечивает максимальный гемостаз.

Подпункт 201.8.4.101 Цепь мониторинга НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА

Необнаруженный разрыв кабеля НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА в ВЫСОКОЧАСТОТНОМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОМ АППАРАТЕ или недостаточный электрический контакт между НЕЙТРАЛЬНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ и ПАЦИЕНТОМ могут привести к тяжелым ожогам. Потому в качестве минимальных требований мониторинг отказа цепи НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА или его соединений требуется для ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА, имеющего НОМИНАЛЬНУЮ ВЫХОДНУЮ МОЩНОСТЬ, превышающую 50 Вт, и для тех, у которых МОНОПОЛЯРНАЯ НОМИНАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ меньше либо равна 50 Вт.

Изменение наименования подпункта предназначено для выделения именно этого нарушения среди других цепей мониторинга, таких как определения отказа выходной мощности, и аналогичных, которые могут присутствовать в ВЫСОКОЧАСТОТНОМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОМ АППАРАТЕ.

Необходимо показать, что МОНИТОР КАЧЕСТВА КОНТАКТА функционирует эффективно, если он используется с любым МОНИТОРИРУЕМЫМ НЭ, указанным как совместимый. Совместно с новыми требованиями к рабочим характеристикам НЭ данные требования существенно снижают РИСК ожогов в области НЭ. Из-за технического различия и запатентованности существующих CQM схем наложение независимых требований на ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ целиком было признано непрактичным.

Полный контакт означает, что НЭ приложен в соответствии с инструкциями по эксплуатации так, что проводящая часть на НЭ расположена настолько близко к человеку (или соответствующей замещающей поверхности), насколько возможно без любых пустот или пространств.

Выполнение этих требований с использованием альтернативных средств было добавлено для использования технологий, отличных от МОНИТОРА НЕРАЗРЫВНОСТИ или МОНИТОРА КАЧЕСТВА КОНТАКТА.

Литература, перечисленная в [1]—[5][1)], рекомендована как руководство для оценки соответствия замещающих поверхностей.

Подпункт 201.8.4.102 Нейромышечная стимуляция

Из-за эффекта сглаживания дуговых разрядов между АКТИВНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ и тканью постоянные и низкочастотные компоненты могут вызвать нейромышечную стимуляцию. Данная нежелательная стимуляция эффективно снижается использованием соответствующих значений последовательно включенных емкостей и шунтирующих сопротивлений.

Подпункт 201.8.5.1.2 СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА (MOPP)

Данные сниженные требования считаются адекватными, т. к. «напряжения, действующие на изоляцию…», являются напряжениями ВЫСОКОЙ ЧАСТОТЫ, и поэтому, если произойдет нарушение изоляции между ВЫСОКОЧАСТОТНЫМИ ЦЕПЯМИ ПАЦИЕНТА и КОРПУСОМ, РИСК будет существенно ниже, чем для более низких частот. ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЦЕПИ ПАЦИЕНТА ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА являются частями, которые должны рассматриваться как РАБОЧИЕ ЧАСТИ в контексте этого подпункта.

В этом случае термином «промежуточная цепь» будет ВТОРИЧНАЯ ЦЕПЬ, как определено в пункте 3.110 и показано на рисунке J.5 общего стандарта.

Подпункт 201.8.5.2.3 Отведения ПАЦИЕНТА или кабели ПАЦИЕНТА

Данный подпункт общего стандарта разработан для предотвращения соединений между ПАЦИЕНТОМ и либо землей, либо опасным напряжением. В этом подпункте подразумевается, что соединение может возникнуть в любое время и что контакт с ПАЦИЕНТОМ либо непрерывный, либо неконтролируемый.

Ситуация для ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ совершенно другая, т. к. оборудование данного типа предназначено для использования только под контролем врача или обученного медицинского персонала. Возможные ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, которые могут возникнуть при вставлении соединителей НЕЙТРАЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ в ПРИБОРНЫЕ РОЗЕТКИ, а также в сетевые розетки или гнезда съемных ШНУРОВ ПИТАНИЯ, учтены в данном подпункте настоящего стандарта.

В отличие от электродов для электрокардиографического наблюдения, для которых ожидается, что их будут накладывать ОПЕРАТОРЫ, не знакомые с электрическими ОПАСНОСТЯМИ, ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ доступны только высококвалифицированным ОПЕРАТОРАМ, прошедшим обучение применительно к областям ограниченного доступа.

АКТИВНЫЕ и БИПОЛЯРНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ применяются только под непосредственным контролем хирургов, которые, как ожидается, прервут контакт с ПАЦИЕНТОМ при малейших сигналах о неожиданной реакции ПАЦИЕНТА.

Подпункт 201.8.5.5 РАБОЧАЯ ЧАСТЬ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА

Испытание в обычном режиме представляет ситуацию, которая может возникнуть при использовании дефибриллятора в сочетании с ВЫСОКОЧАСТОТНЫМИ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ и ВЫСОКОЧАСТОТНЫМИ РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ. Измерения показывают, что импульс дефибрилляции 5 кВ в обычной клинической ситуации приведет к не более чем 1 кВ на НЕЙТРАЛЬНОМ ЭЛЕКТРОДЕ и АКТИВНЫХ ЭЛЕКТРОДАХ. Испытательный импульс 2 кВ обеспечивает запас прочности. Значение индуктивности (рисунок 9 общего стандарта) приводит к тому, что испытательный импульс имеет более быстрое, чем обычно, время нарастания. Это необходимо для того, чтобы обеспечить повышенную нагрузку на изоляцию в целях испытаний.

Подпункт 201.8.6.1 Применимость требований

Для маломощного МОНОПОЛЯРНОГО ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА, используемого без НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА, использование ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ сетевого шнура в качестве обратного пути для функционального ВЫСОКОЧАСТОТНОГО тока является обычной практикой; считается, что это не создает никаких проблем с безопасностью.

[1)] Цифры в квадратных скобках относятся к библиографии.

Подпункт 201.8.7.1 Общие требования

Требования к ТОКАМ УТЕЧКИ, определенные в общем стандарте, предназначены для обеспечения защиты от РИСКА поражения электрическим током.

В настоящем стандарте некоторые требования к ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ТОКАМ УТЕЧКИ также приведены для снижения РИСКА получения нежелательных ожогов.

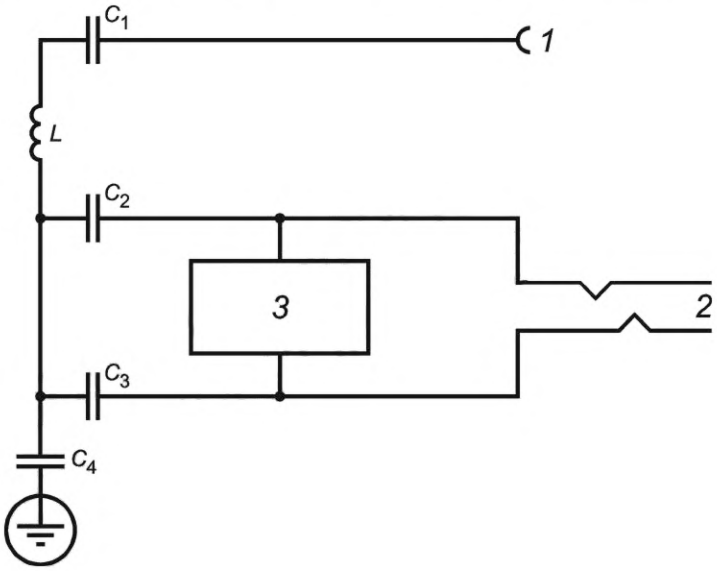
Данный подпункт общего стандарта касается ТОКОВ УТЕЧКИ, которые приводят к поражению электрическим током, а не терапевтическим током, таким как получаемый в ВЫСОКОЧАСТОТНОМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОМ АППАРАТЕ. Соответствующие испытания ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ТОКОВ УТЕЧКИ для ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА с несколькими цепями ПАЦИЕНТА приведены в 201.8.7.3.101 c) — Перекрестное взаимодействие между различными ВЫСОКОЧАСТОТНЫМИ ЦЕПЯМИ ПАЦИЕНТА.

Подпункт 201.8.7.3 Допустимые значения

Считается, что мониторируемые токи, которые протекают только между частями пластинчатого НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА, не ограничиваются в соответствии с РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА CF, независимо от степени защиты от поражения электрическим током (РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА BF или CF), т. к. можно рассчитывать, что эти токи никогда не пройдут через сердце.

Подпункт 201.8.7.3.101 a) Эффекты нагревания от ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ТОКОВ УТЕЧКИ

ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ, разработанный для использования без НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА, не рассматривают, т. к. в таком ВЫСОКОЧАСТОТНОМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОМ АППАРАТЕ невозможно отделить функциональные и ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ТОКИ УТЕЧКИ. Потому измерение функциональных токов и ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ТОКОВ УТЕЧКИ является бессмысленным.



1 — соединитель для АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА; *2* — соединитель для НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА; *3* — монитор; C_1 — не превышает 5 нФ; $C_2 = C_3$ — не превышают 25 нФ; X_{C2} и X_{C3} — на рабочей частоте каждый не превышает 20 Ом; Z_L — при 50 Гц не превышает 1 Ом

Примечание — C_4 может использоваться или не использоваться в зависимости от конструкции МЭ ИЗДЕЛИЯ.

Рисунок АА.5 — Пример цепи ПАЦИЕНТА с заземленным НЕЙТРАЛЬНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ на рабочей частоте

В отличие от измерений ТОКОВ УТЕЧКИ в общем стандарте сопротивление для измерений 200 Ом определено для моделирования сопротивления нагрузки, преобладающей в реальных ситуациях, так, чтобы обеспечить максимальную мощность утечки. Определенные значения приведут к мощности 4,5 Вт, которая считается обоснованным пределом. Испытание 2 для случая с заземлением определено для проверки того, что сопротивление на землю при ВЫСОКИХ ЧАСТОТАХ достаточно мало.

Заземленная проводящая поверхность под изолированным столом и отделение ШНУРА ПИТАНИЯ, а не его сворачивание, существенно улучшают воспроизводимость измерений.

Подпункт 201.8.7.3.101 a) 3)

Опыт испытаний БИПОЛЯРНОГО ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА показал, что данные пределы являются обоснованными и реалистичными для испытания. Можно просмотреть ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА для адекватного обоснования альтернативных средств измерения и/или снижения РИСКА.

Подпункт 201.8.7.3.101 b) ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ТОКИ УТЕЧКИ, измеренные непосредственно на контактах ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА

Испытание изоляции ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА на ВЫСОКИХ ЧАСТОТАХ легко реализовать, поместив сопротивление нагрузки и измеряющие устройства непосредственно на контактах выхода. В данном случае определен предел в 100 мА, т. к. не включается вклад от кабелей. Тем не менее для обеспечения того, что весь комплексный импеданс от выводов и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ (например, АКТИВНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ с РУЧНЫМИ ВЫКЛЮЧАТЕЛЯМИ) учтен, также включено испытание 201.8.7.3.101 a).

Подпункт 201.8.8.3.101 Изоляция АКТИВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ обеспечивает высокие напряжения, которые появляются на проводящих частях ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ. Изоляция этих ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должна выдерживать это напряжение и ограничивать плотность ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ТОКОВ УТЕЧКИ, появляющихся на поверхностях, подвергающихся воздействию, для снижения РИСКА нежелательных ожогов ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА. Данная изоляция подвергается рассматриваемой нагрузке при практическом использовании, и потому требования содержат коэффициент запаса. Изоляция любой части АКТИВНОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ должна поддерживать адекватную электрическую прочность изоляции после длительного воздействия проводящих жидкостей и, за исключением ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, предназначенных для однократного применения, повторной стерилизации.

Примечание — Данный подпункт был полностью изменен для того, чтобы покрывать только электрическую прочность изоляции различных частей изоляции АКТИВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ независимо от любого конкретного ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА. Пересмотренные требования и испытания на соответствие взяты из текущих изданий ANSI/AAMI HF18 и МЭК 60601-2-18 с целью гармонизации.

Требования к НЭ приведены в 201.15.101.

Подпункт 201.8.8.3.102 ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ утечка АКТИВНОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Требования к ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ утечке основаны на ANSI/AAMI HF18:2001, подпункт 4.2.5.2. Обоснование этих требований представлено ниже. Для использования общепринятых единиц СИ текст и формулы нормативного соглашения и обоснования были изменены по сравнению с оригиналом.

Максимальная рабочая частота 1 МГц и НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ обеспечивают разумный коэффициент запаса между испытательными пределами и рабочими характеристиками кабелей, существующих на настоящий момент, обеспечивая при этом поддержание существенного коэффициента запаса между испытательными пределами и параметрами, обеспечивающими плотность тока 100 мА/см^2.

Все выбранные значения в комбинации допускают эквивалентную плотность тока 25 мА/см^2, которая составляет четверть признанного предела получения ожога в 100 мА/см^2 в течение 10 с. Поэтому хотя может быть указано, что уровни одного или более факторов могут быть выше при экстремальных клинических условиях, коэффициент запаса, заложенный в требования, считается достаточным.

В предыдущих изданиях МЭК 60601-2-2 приведенное выше обоснование было взято из 1-го издания ANSI/AAMI HF18-1986 и цитировалось: «...эквивалентная плотность тока 11,46 мА/см^2, что примерно на порядок меньше признанного предела ожога в 100 мА/см^2». В то время эндоскопическая ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ хирургия была в значительной степени неизвестна в общей практике, поэтому это ограничение не создавало технических препятствий. Недавно разработанные АКТИВНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ для артроскопии небольших суставов требуют гораздо более тонкой изоляции и оценки соответствующего снижения, по общему признанию, значительного запаса прочности до ¼ предела ожога, или 25 мА/см^2. Поскольку плотность мощности изменяется как квадрат плотности тока, это изменение также соответствует 16-кратному, по сравнению со 100-кратным, запасу плотности мощности. См. библиографическую ссылку [12] для определения порога ожога кожи 100 мА/см^2 за 10 с. Можно ожидать, что хорошо перфузируемой ткани потребуется большая плотность тока для эквивалентного повышения температуры из-за более эффективного отвода тепла потоком крови.

Для кабелей НЕЙТРАЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ допускается удвоенная утечка по сравнению с кабелями АКТИВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, т. к. уровни напряжений, получаемые между проводниками таких кабелей и кожей ПАЦИЕНТОВ, обычно существенно ниже. Для БИПОЛЯРНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ допускается удвоенная утечка по сравнению с МОНОПОЛЯРНЫМИ кабелями, т. к. используемые напряжения обычно существенно ниже, чем в МОНОПОЛЯРНОМ режиме.

Следующие допуски, включенные в настоящий стандарт для того, чтобы допустить использование обычного ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА, приводят к следующим испытательным напряжениям.

Допустимый диапазон испытательных напряжений для МОНОПОЛЯРНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должен превышать минимум Пашена около 280 V_{peak} для того, чтобы позволить образование короны, но не должен превышать типичного выходного напряжения РЕЗАНИЯ около 1000 V_{peak}. Также пиковое испытательное напряжение не должно превышать НОМИНАЛЬНОГО НАПРЯЖЕНИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.

Эти допуски приспособлены для гармонизации с ANSI/AAMI HF18 с измененным пределом плотности тока 25 мА/см^2 за счет оценки допустимого предела ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ТОКА УТЕЧКИ, как:

$$I_{leakage}\ [мА] = 2{,}0 \cdot 10^{-5} \cdot d \cdot L \cdot f_{test} \cdot U_{peak}.$$

Для БИПОЛЯРНЫХ шнуров и шнуров НЭ ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ТОК УТЕЧКИ удваивается:

$$I_{leakage}\ [мА] = 4{,}0 \cdot 10^{-5} \cdot d \cdot L \cdot f_{test} \cdot U_{peak}.$$

РИСК прохождения ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ТОКОВ УТЕЧКИ через ИЗОЛЯЦИЮ АКТИВНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ и изоляцию шнуров НЭ оценивается настолько серьезно, что эти шнуры АКТИВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ и, следовательно, эти части включены в данные требования.

Альтернативное испытание ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ УТЕЧКИ:

Эквивалентная емкость ANSI/AAMI HF18 испытательных путей ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ УТЕЧКИ получена следующим образом:

Дано

$$I_{leakage}\ [А] = \frac{U_{test}\ [В]}{X_{leakage}\ [Ом]}$$

и

$$X_{leakage}\ [Ом] = \frac{1}{2\pi \cdot f_{test}\ [Гц] \cdot C\ [Ф]}.$$

Тогда

$$I_{leakage}\ [мА] \cdot 10^{-3} = U_{test}\ [В] \cdot f_{test}\ [кГц] \cdot 10^{3} \cdot 2\pi \cdot C\ [пФ] \cdot 10^{-12}.$$

Следовательно,

$$C\ [пФ] = \frac{I_{leakage}\ [мА]\ \cdot 10^{6}}{[2\pi \cdot U_{test}\ [В] \cdot f_{test}\ [кГц]]}. \qquad (АА.1)$$

Среднеквадратическое значение синусоидального испытательного напряжения оценивается как:

$$V = \frac{V_{p-p}}{2\sqrt{2}} = 0{,}353\ 6 \cdot V_{p-p}.$$

Константы, используемые для испытаний на ВЫСОКОЧАСТОТНУЮ УТЕЧКУ:

$$V_{p-p} = 800\ [В];$$

$$U_{test} = 282{,}8\ [В];$$

$$f_{test} = 1000\ [кГц];$$

$$I_{leakage} = 7{,}85\ d \cdot L\ [мА].$$

Следовательно, ограничение емкости в соответствии с формулой (АА.1):

$$C\ [пФ] = 4{,}42 \cdot d\ [мм] \cdot L\ [см];$$

для всех, кроме БИПОЛЯРНЫХ АКТИВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ и НЭ шнуров. Допустимый удвоенный ТОК УТЕЧКИ:

$$C\ [пФ] = 8{,}84 \cdot d\ [мм] \cdot L\ [см].$$

В рамках настоящего стандарта эти результаты округлены до $4{,}4 \cdot d \cdot L$ и $8{,}8 \cdot d \cdot L$ [в пФ] соответственно.

Техническое соответствие приведенного выше альтернативного метода испытания, основанного на емкости, существующему методу испытания ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ТОКА УТЕЧКИ валидировано Keller [6] и König [7]. Этот

расчет был основан на исходном пределе плотности тока HF18 11,46 мА/см^2, однако применение пересмотренного предела 25 мА/см^2 позволяет приблизительно удвоить предельную емкость.

Подпункт 201.8.8.3.103 ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ электрическая прочность изоляции АКТИВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Так как на практике диэлектрическое напряжение прикладывается на ВЫСОКИХ ЧАСТОТАХ, требуются дополнительные испытания на ВЫСОКИХ ЧАСТОТАХ. Испытательный электрод с соляным раствором достоверно моделирует влажные ткани ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА в или рядом с областью хирургических действий. Было показано, что использование тонкой проволочной обмотки вокруг изоляции индуцирует повреждение от коронного разряда, которое можно обнаружить в последующих испытаниях на электрическую прочность изоляции на сетевой частоте. Каждое испытание было независимо выбрано для представления наихудшего случая напряжения изоляции. Измерения V_{peak} и КРЕСТ-ФАКТОРА должны проходить одновременно с испытанием ПРИНАДЛЕЖНОСТИ для гарантии того, что их значения не изменяются из-за нагружения ПРИНАДЛЕЖНОСТЬЮ. Во время данных испытаний допустимо измерять КРЕСТ-ФАКТОР в нагруженном состоянии.

Данные требования и испытания, насколько это возможно, гармонизированы с МЭК 60601-2-18.

Примечание — Зазоры между АКТИВНОЙ РУКОЯТКОЙ и АКТИВНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ или отсоединяемым соединителем шнура должны быть защищены от попадания соляного раствора, выделяющегося из ткани. Поэтому ткань должна быть осторожно снята. В случае пробоя, вызванного соляным раствором в этих зазорах, испытание повторяют с куском тонкой проводящей металлической фольги, обернутой вокруг места соединения, что предотвращает попадание соляного раствора в зазоры. Дополнительные требования к защите от воздействия попадания жидкостей определены в 201.11.6.5.

Подпункт 201.8.8.3.104 Электрическая прочность изоляции АКТИВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ на сетевой частоте

Известно, что ВЫСОКОЧАСТОТНОЕ испытательное напряжение больше, чем 120 % доступного напряжения от ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА, сложно достижимо. Повышающий трансформатор имеет тенденцию к искажению ВЫСОКОЧАСТОТНОГО сигнала, и емкость испытываемого диэлектрика может нагружать источник ВЫСОКОЧАСТОТНОГО испытательного напряжения. Для того чтобы нагрузить изоляцию с приемлемым высоким коэффициентом запаса, требуется испытание с постоянным напряжением или напряжением сетевой частоты. Это испытание следует после испытания на ВЫСОКОЧАСТОТНУЮ электрическую прочность изоляции, для того чтобы можно было выявить любые слабости, индуцированные коронными разрядами.

Повышенные температуры, связанные с напряжением на диэлектрике, могут изменять внутреннюю структуру ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ АКТИВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ. Любые включенные РУЧНЫЕ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛИ должны надежно функционировать и не активировать случайно соответствующие выходы после всех испытаний на электрическую прочность изоляции.

Примечание 1 — Металлическая фольга, используемая во время испытаний на соответствие, должна быть хорошо проводящей.

Примечание 2 — Зазоры между АКТИВНОЙ РУКОЯТКОЙ и АКТИВНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ или отсоединяемым соединителем шнура должны быть защищены от попадания соляного раствора, выделяющегося из ткани. Поэтому ткань должна быть осторожно снята. В случае пробоя, вызванного соляным раствором в этих зазорах, испытание повторяют с куском тонкой проводящей металлической фольги, обернутой вокруг места соединения, что предотвращает попадание соляного раствора в зазоры. Дополнительные требования к защите от воздействия попадания жидкостей определены в 201.11.6.5.

Подпункт 201.8.10.4.2 Соединительные шнуры

Требования данных двух подпунктов (по МЭК 60601-2-4) определены, т. к. АКТИВНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и их шнуры подвергаются значительным напряжениям при использовании, и типичные режимы отказа могут представлять ОПАСНОСТЬ для персонала и/или ПАЦИЕНТОВ. Так как кабель изнашивается при использовании, часто случается, что он перегревается, воспламеняется сам или воспламеняет прилегающие материалы, подвергая опасности персонал и ПАЦИЕНТОВ. Эти требования устанавливают эталонный уровень износостойкости таких кабелей.

Подпункт 201.8.10.4.101 ДАТЧИКИ ВЫКЛЮЧЕНИЯ

Выключатели выхода должны быть моментального типа для предотвращения нежелательной подачи питания на выход. Требования к изолированным экстранизким напряжениям учитывают неблагоприятные условия окружающей среды, в которой используются эти ножные выключатели, РУЧНЫЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛИ и их кабели. Требования по влиянию попадания жидкости также определены в 201.11.6.5 настоящего стандарта.

Считается, что использование РУЧНЫХ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ для выбора сложной функции, например РЕЗАНИЯ или КОАГУЛЯЦИИ, может привести к ошибке и потенциальной ОПАСНОСТИ, если хирург не знаком с используемой системой. Одним из примеров, демонстрирующих это, является то, что легкое нажатие на выключатель может привести к КОАГУЛЯЦИИ, более сильное — к РЕЗАНИЮ.

В данном подпункте подразумевается, что изделие включено.

Подпункт 201.11.1.1 Максимальная температура при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Указанные рабочие условия считаются наиболее сложными условиями, которые могут возникнуть при практическом использовании.

Подпункт 201.11.6.3 Расплескивание жидкостей на МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ

Испытательный объем воды 1 л представляет мешок/бутылку, заполненные жидкостью (например, инфузионным раствором), наличие которой в операционной можно ожидать.

Подпункт 201.11.6.5 a)

Ножные выключатели могут подвергаться воздействию существенного количества воды или других жидкостей во время некоторых операций, а также во время очистки (например, полным погружением); требуется полная водонепроницаемость.

Рассматривается пересмотр испытания погружением на предмет замены осмотра испытаниями на функциональность и электрическую прочность изоляции. Ни одно из текущих испытаний МЭК 60529 не считается приемлемым для ожидаемых условий операционной.

Подпункт 201.11.6.5 b)

Некоторая степень защиты от воды требуется и для РУЧНЫХ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ для предотвращения случайной активации выхода за счет попадания проводящих жидкостей. Данное испытание не зависит от определенного ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА. Сопротивление по переменному току для измерений 1 кГц предотвращает ошибки измерения, связанные с эффектами поляризации в соляном растворе, который может замкнуть переключающие контакты, а напряжение соответствует 201.8.10.4.101. Предельное сопротивление было выбрано как удвоенный максимальный предел, оговоренный в 201.8.10.4.101.

Подпункт 201.11.6.7 Стерилизация МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ

Требования, применимые ко всем ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ. Ожидается, что определенные части вводятся в стерильное хирургическое поле во время использования, и, следовательно, они должны быть повторно стерилизованы после каждого использования. Не существует требований или испытаний, которые были бы обоснованы данным требованием.

АКТИВНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, маркированные для однократного применения, не подлежат повторной стерилизации, и, следовательно, данное требование к ним не относится.

Подпункт 201.12.1.102 a) МОНОПОЛЯРНЫЕ выходы

В диапазоне сопротивлений нагрузки, преобладающем обычно при практическом использовании, уменьшение выходных уставок никогда не приведет к увеличению выходной мощности.

Подпункт 201.12.1.102 b) БИПОЛЯРНЫЕ выходы

Может быть рассмотрен ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА на предмет адекватного объяснения альтернативных способов измерения.

Подпункт 201.12.1.103 Точность МАКСИМАЛЬНОГО ВЫХОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ

Максимальное пиковое выходное напряжение может появляться при настройках выхода, отличных от максимальных, и при подсоединении нагрузки, отличной от разомкнутой цепи.

Подпункт 201.12.2 b)

Стандартизация положения активирующих управляющих элементов необходима для снижения человеческой ошибки. Управляющие элементы с функциями, отличными от активации РЕЗАНИЯ и КОАГУЛЯЦИИ, могут также присутствовать на АКТИВНОЙ РУКОЯТКЕ.

Подпункт 201.12.2 d)

В рамках данного подпункта термин «одновременная активация» относится к любой ситуации, описанной в 201.12.2 c).

При клиническом использовании проблемы согласования одновременного использования более одного АКТИВНОГО ВЫХОДА считаются создающими неприемлемые ОПАСНОСТИ, если включены только один выходной выключатель и комбинация управляющих элементов.

Подпункт 201.12.2 e)

Этот подпункт содержит некоторые требования для предотвращения некорректных подсоединений для ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ АППАРАТОВ.

Подпункт 201.12.2 f)

Этот подпункт специально возлагает большую часть нагрузки по предотвращению некорректных подсоединений на ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ АППАРАТОВ. Гибкие выводы, используемые в качестве АКТИВНЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ, запрещены из-за РИСКОВ, возникающих, например, из-за неправильного подключения БИПОЛЯРНОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ к МОНОПОЛЯРНОМУ выходу, что приводит к чрезмерному ВЫСОКОЧАСТОТНОМУ ТОКУ, подаваемому на ПАЦИЕНТА. Некорректное подсоединение ПРИНАДЛЕЖНОСТИ с одним выводом не представляет возможной ОПАСНОСТИ.

Подпункт 201.12.2, перечисление g)

Предварительная индикация выхода и/или функции (например, РЕЗАНИЯ или КОАГУЛЯЦИИ) является особенно важным свойством, обеспечивающим безопасность, если подача питания на них осуществляется одним и тем же выходным переключателем.

Подпункт 201.12.4.101 Использование РЕЖИМА ВЫСОКОГО ТОКА

Новые клинические процедуры требуют использования более высоких токов и более длительного времени активации, чем использовались в прошлом. Эта комбинация может привести к тепловым нагрузкам, которые превышают конструктивные характеристики традиционных НЭ (валидированные с использованием 201.15.101.5).

ИЗГОТОВИТЕЛИ, производящие МЭ ИЗДЕЛИЯ с РЕЖИМОМ ВЫСОКОГО ТОКА, теперь обязаны гарантировать, что их решение для НЭ (независимо от того, предусмотрено оно или рекомендовано) может безопасно выдерживать ожидаемую тепловую нагрузку на выходе.

Подпункт 201.12.4.2 Индикация параметров, относящихся к безопасности

В рамках данного подпункта термин «одновременная активация» относится к ситуациям, описанным в 201.12.2 с) 1).

Подпункт 201.12.4.3.101 Средства снижения выхода

В диапазоне сопротивлений нагрузки, преобладающем обычно при практическом использовании, понижение выходных настроек никогда не приведет к увеличению выходной мощности.

Подпункт 201.12.4.4.101 Максимальная допустимая выходная мощность в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ

Хотя для МОНОПОЛЯРНОГО ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА не требуется иметь НОМИНАЛЬНУЮ ВЫХОДНУЮ МОЩНОСТЬ, не превышающую 50 Вт, рекомендуется соответствие данному подпункту. Требование предназначено для применения ко всем БИПОЛЯРНЫМ выводам ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА.

Подпункт 201.12.4.4.102 Выходная мощность во время одновременной активации

Независимые выходы для предотвращения ОПАСНОСТИ должны обеспечивать их предусмотренную выходную мощность. Это особенно важно, когда один выход устанавливается на уровень, который существенно ниже другого, но оба при этом активируются одновременно.

Если несколько выходов распределяют мощность одного режима (например, одновременная КОАГУЛЯЦИЯ), может возникнуть ОПАСНОСТЬ, если один выход обеспечивает бóльшую мощность, чем предусмотренная мощность, или если общая сумма мощностей, обеспечиваемая всеми одновременно активированными выходами, превышает предусмотренную мощность.

Подпункт 201.13.2.13.101 Защита от влияния короткого замыкания электродов

Некоторые ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, например резектоскопы или БИПОЛЯРНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, могут иметь закороченный выход при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, а также часто подается питание на выходной контур, когда он разомкнут. Считается целесообразным разрабатывать ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ, который не повреждается при повторяющемся коротком замыкании и разомкнутом состоянии цепи в течение короткого периода времени. Пересмотр текста предназначен для снятия вопросов, какой БИПОЛЯРНЫЙ выход считается НЕЙТРАЛЬНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ и применяется ли данное требование к БИПОЛЯРНЫМ выходам.

Подпункты 201.15.4.1.101 и 201.15.4.1.102

Требования данных подпунктов касаются совместимости отсоединяемых частей АКТИВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ. Эти проблемы важны для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, поставляемых сторонними поставщиками, и могут вызывать трудности в работе в клинической практике, приводящие к задержке и прерыванию процедур.

Многие АКТИВНЫЕ РУКОЯТКИ обеспечивают использование любых специализированных, выбираемых ОПЕРАТОРОМ, отсоединяемых АКТИВНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ. Не существует стандартизированного интерфейса с электродами для АКТИВНЫХ РУКОЯТОК различных изготовителей. Известно, что хотя ОПЕРАТОР может обнаружить, что АКТИВНЫЙ ЭЛЕКТРОД одного ИЗГОТОВИТЕЛЯ может подходить для АКТИВНОЙ РУКОЯТКИ другого, могут возникать травмы ПАЦИЕНТОВ, связанные с несовместимостью, такой как:

- недостаточное РАЗДЕЛЕНИЕ между проводящими частями интерфейса АКТИВНАЯ РУКОЯТКА — АКТИВНЫЙ ЭЛЕКТРОД и тканью ПАЦИЕНТА;
- образование электрического разряда в зазоре между частями, для которых предусмотрено электрическое сопряжение, приводящего к плавлению и/или возгоранию изоляции;
- недостаточная механическая сила зажима, что может привести к падению в полости тела ПАЦИЕНТА АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА, который может быть достаточно горячим.

Подпункт 201.15.101 НЕЙТРАЛЬНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ

Для маломощного ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА, например для стоматологического использования, опыт показывает, что удовлетворительной является схема с заземлением нейтрального конца выходной цепи. Возврат ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ токов от ПАЦИЕНТА реализуется с помощью емкости, например, на заземленную металлическую рамку стоматологического кресла. Следовательно, данный ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ не подвергается действию требований к НЕЙТРАЛЬНОМУ ЭЛЕКТРОДУ.

Подпункт 201.15.101.2 Подсоединение шнура НЭ

Электрическое соединение шнура НЭ с частью НЭ, за исключением МОНИТОРИРУЕМЫХ НЭ, которые контактируют с ПАЦИЕНТОМ, должно быть выполнено таким образом, чтобы МОНИТОР НЕРАЗРЫВНОСТИ НЭ мог

выявлять любые прерывания в данном соединении. МОНИТОРИРУЕМЫЕ НЭ исключаются, т. к. ожидается, что такое прерывание будет выявлено как снижение площади контакта с ПАЦИЕНТОМ.

Метод испытания подходит для выявления соединений, которые могут расплавиться во время НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, тем не менее данное использование, как ожидается, не превышает 1 А.

Подпункт 201.15.101.3 Соединитель шнура НЭ

В случае отсоединения шнура НЭ от НЭ контролирующие токи МОНИТОРА НЕРАЗРЫВНОСТИ НЭ или МОНИТОРА КАЧЕСТВА КОНТАКТА не должны иметь возможности пройти через ПАЦИЕНТА, тем самым обеспечив ложную индикацию корректного прикрепления НЭ.

Подпункт 201.15.101.4 Изоляция шнура НЭ

Хотя разница напряжений в области приложения НЭ на ПАЦИЕНТЕ и на проводниках шнура НЭ может быть небольшой, существенный градиент напряжений может возникнуть на теле ПАЦИЕНТА рядом с областью хирургического вмешательства, особенно во время приложения ВЫСОКОЧАСТОТНОГО хирургического тока. Следовательно, из-за существующего РИСКА ожога шнур НЭ должен вступать в контакт с наиболее близкой частью тела ПАЦИЕНТА. Применение требований к ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ТОКАМ УТЕЧКИ по 201.8.8.3.102 снижает этот РИСК. Так как ожидается, что будут присутствовать более низкие напряжения, более высокий предел ТОКА УТЕЧКИ считается приемлемым.

Электрический пробой изоляции шнура НЭ представляет одинаковый РИСК как для ПАЦИЕНТА, так и для ОПЕРАТОРА, и, следовательно, считается необходимым определить требования к электрической прочности изоляции как на ВЫСОКОЙ ЧАСТОТЕ, так и на сетевой частоте. Амплитуды испытательных напряжений не изменились с предыдущего издания настоящего стандарта.

Кабели НЕЙТРАЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ допускают удвоенную утечку по сравнению с кабелями АКТИВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, т. к. уровни напряжений, получаемых между проводниками этих кабелей и кожей ПАЦИЕНТОВ, обычно существенно ниже.

Метод испытания, основанный на альтернативном измерении емкости ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ утечки, может оказаться проще для использования, чем приведенный метод, основанный на ВЫСОКОЧАСТОТНОМ ТОКЕ УТЕЧКИ. См. 201.8.8.3.102 для обоснования.

Подпункт 201.15.101.5 Температурные характеристики НЭ

Литература, перечисленная в [1]—[5], рекомендована как руководство для оценки соответствия замещающих поверхностей для испытаний.

Данные требования были адаптированы из ANSI/AAMI HF18:2001, подпункт 4.2.3.1. Обоснование этих требований также адаптировано для настоящего стандарта с незначительными лексическими изменениями и изменениями ссылок на подпункты следующим образом:

Назначением НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА (НЭ) в МОНОПОЛЯРНЫХ электрохирургических процедурах является надежное проведение требуемого ВЫСОКОЧАСТОТНОГО хирургического тока с минимальным ростом температуры кожи.

Измерения с нагреваемыми металлическими блоками (Moritz & Henriques, 1947 [11]) и с маленькими круглыми электродами, проводящими ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ хирургический ток (Pearce et al., 1983 [13]), показывают, что максимальная безопасная температура кожи для кратковременного и длительного воздействия составляет 45 °С. Кроме того, ссылка на CENELEC Руководство 29 [16], таблица А1, и интерполяция между температурами 48 °С и 43 °С для 8 ч и более дают максимальную допустимую температуру поверхности 45 °С в течение 100 мин. Нормальная температура кожи в состоянии покоя колеблется между 29 °С и 33 °С в зависимости от комнатной температуры и влажности. Поэтому НЭ, обеспечивающие рост температуры в зоне приложения на 12 °С, не могут считаться безопасными. Шесть градусов по шкале Цельсия обеспечивают консервативный коэффициент безопасности (два) и максимальный допустимый прирост температуры приемлемых НЭ. Ни один приемлемый НЭ не должен показывать рост температуры более 6 °С при воздействии требуемого тока в течение требуемой продолжительности испытания.

Признано, что использование людей для проверки НЭ на соответствие требованиям настоящего стандарта может быть проблематичным или запрещенным во многих лабораториях. Тем не менее определенные испытания на соответствие основаны на большом объеме эмпирических данных от испытаний на людях с использованием 10 мкм инфракрасных устройств отображения, собранных и валидированных несколькими ИЗГОТОВИТЕЛЯМИ и испытательными лабораториями с 1980 г. Хотя допускается использование среды и аппаратуры, обеспечивающих эквивалентные результаты, должна присутствовать документация, подтверждающая данную эквивалентность. Поэтому худший случай электрических и тепловых свойств области приложения НЭ на различных людях является эталоном, по которому проверяют точность замещающей среды и другой альтернативной аппаратуры для испытания роста температуры.

Так как ожоги области НЭ могут быть ограничены очень маленькой площадью, измерения должны иметь достаточное пространственное разрешение для гарантии того, что всегда будет обнаружено несоответствие НЭ. Требование одной пробы на один квадратный сантиметр является минимальным. Современные технологии обеспечивают намного больше проб на квадратный сантиметр. Тем не менее, т. к. шумы теплового датчика могут привести к появлению одного супернагретого элемента, следует использовать методику статистического усреднения для определения роста температуры в пределах любой отдельной площади в один квадратный сантиметр. Началь-

ная температура НЭ, прикладываемого к коже человека, должна быть такой же, как и во всех испытаниях, чтобы все результаты были сравнимыми.

В конце 60-й с приложения ВЫСОКОЧАСТОТНОГО тока НЭ удаляют с испытательной поверхности до измерения конечной температуры.

ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ хирургические токи обычно реализуются в виде многократных коротких импульсов различной амплитуды и продолжительности. Максимальные токи и продолжительность активации зависят от отдельной методики использования и типа хирургической процедуры. Ток в испытании на соответствие предназначен для того, чтобы моделировать худший случай отдельной активации с большим коэффициентом запаса. Для оценки вероятного предела тока и максимальной продолжительности были использованы два источника информации:

- статья 1973 г. в Health Devices, представляющая данные в терминах среднего тока, напряжения, импеданса и минутных РАБОЧИХ ЦИКЛАХ во всех исследуемых процедурах (ECRI, 1973);
- неопубликованные данные Milligan и коллеги, представляющие данные в терминах максимального, минимального и среднего токов и продолжительности каждой исследуемой процедуры.

Эти данные могут быть использованы для оценки изменчивости популяции. В обоих исследованиях было обнаружено, что максимальные токи и самые большие продолжительности были обнаружены в трансуретральных (transurethral, TUR) процедурах. Для TUR процедур ECRI исследование показало средний ток РЕЗАНИЯ — 680 мА и ток КОАГУЛЯЦИИ — 480 мА с РАБОЧИМИ ЦИКЛАМИ 15 % средний и 45 % максимальный. Milligan изучил меньшую выборку в 25 TUR процедурах, проведенных 13 хирургами, используя пять электрохирургических блоков в восьми госпиталях.

Таблица АА.1 — Обобщающая таблица измеренных токов и продолжительностей для 25 TUR процедур

	Среднее	Стандартное отклонение
Продолжительность операции, ч	0,86	0,49
Число активаций (в час)	225	105
Ток РЕЗАНИЯ		
Максимальный ток, мА	407	297
Средний ток, мА	297	200
Максимальная продолжительность, с	3,8	2,3
Средняя продолжительность, с	2,1	0,7
Ток КОАГУЛЯЦИИ		
Максимальный ток, мА	339	130
Средний ток, мА	258	88
Максимальная продолжительность, с	5,7	7,6
Средняя продолжительность, с	2,0	0,7

Зафиксированные данные для всех TUR процедур объединены в таблицу АА.1. Средние и стандартные отклонения σ вычислены на основании 25 случаев. Эти данные дают полезную оценку средних значений и отклонений измеренных токов и продолжительностей.

Общая рассеиваемая энергия в области приложения НЭ вычисляется как:

$$E = (I_{rms})^2 \cdot R \cdot t;$$

где E — рассеиваемая энергия, Дж;
I — ток НЭ, А;
t — продолжительность течения тока, с;
R — действительная часть импеданса области НЭ, Ом.

Импеданс R, как правило, не определяем, т. к. его значение зависит от конструкции НЭ и анатомической структуры ткани, к которой он прикладывается. Для описания нагрузки, прикладываемой на НЭ, может быть определен КОЭФФИЦИЕНТ НАГРЕВА Θ:

$$\Theta = I^2 \cdot t \ (A^2c).$$

КОЭФФИЦИЕНТ НАГРЕВА несет значение энергии, рассеянной на Ом импеданса. НЭ должны быть способны поддерживать Θ, характерный для хирургических процедур. Ток 700 мА, приложенный в течение 60 с, обеспечивает Θ = 300 $А^2$с. Данное значение намного превышает максимальный вероятный ток и продолжительность для TUR процедур. Максимальное вероятное значение Θ можно найти, умножив квадрат наибольшего вероятного тока, т. е. 0,68 А из данных ECRI (1973) [8] (среднее значение) плюс одно стандартное отклонение, т. е. 0,2 А из данных Milligan, на максимальную вероятную продолжительность, т. е. 5,0 с (среднее значение) плюс одно стандартное отклонение, т. е. 7,6 с из данных Milligan:

$$\Theta = 9{,}8\ А^2с.$$

Следовательно, 30 $А^2$с является консервативным критерием для испытаний.

Сходный консервативный критерий для испытаний может быть получен для НЭ, маркированных: использование «Для НОВОРОЖДЕННЫХ». Так как TUR процедуры не проводятся на новорожденных, логичным подходом будет использование токов и продолжительности, доступных в общих хирургических процедурах. Эти данные, опубликованные Pearce (1981), приведены в таблице АА.2.

Таблица АА.2 — Обобщающая таблица измеренных токов и продолжительностей для общих хирургических процедур

	Среднее	Стандартное отклонение
Продолжительность операции, ч	1,56	0,84
Число активаций (в час)	63	84
Ток РЕЗАНИЯ		
Максимальный ток, мА	340	101
Средний ток, мА	281	147
Максимальная продолжительность, с	7,6	11
Средняя продолжительность, с	2,2	1,8
Ток КОАГУЛЯЦИИ		
Максимальный ток, мА	267	157
Средний ток, мА	198	114
Максимальная продолжительность, с	11	7,5
Средняя продолжительность, с	6,5	5,2

Используя эти данные для общих хирургических процедур и умножив квадрат наибольшего вероятного тока плюс одно стандартное отклонение на максимальную вероятную продолжительность плюс одно стандартное отклонение, получим:

$$\Theta = 3{,}6\ А^2с.$$

Следовательно,

$$\Theta = 15\ А^2с.$$

является консервативным критерием для испытаний и получается при токе 500 мА, прикладываемом в течение 60 с.

Коэффициент безопасности, заложенный в это значение Θ, предназначен для поддержания приемлемого коэффициента безопасности даже в случае непредусмотренного уменьшения площади контакта между НЭ и кожей ПАЦИЕНТА. Если используются НЭ, отличные от МОНИТОРИРУЕМЫХ НЭ, рекомендации ОПЕРАТОРУ, приведенные в 201.7.9.2.2.101 d), касаются предотвращения опасного снижения площади контакта. Тем не менее, если используются МОНИТОР КАЧЕСТВА КОНТАКТА и МОНИТОРИРУЕМЫЙ НЭ, ожидается, что ОПЕРАТОР полностью основывается на данных контроля за контактом НЭ, считая, что МОНИТОР КАЧЕСТВА КОНТАКТА предупредит ОПЕРАТОРА об уменьшении площади до того, как оно станет опасным. Поэтому МОНИТОРИРУЕМЫЕ НЭ испытываются с тем же уменьшением площади контакта, которое вызовет срабатывание звуковой сигнализации МОНИТОРА КАЧЕСТВА КОНТАКТА.

Ссылки можно найти в [8]—[13].

Испытательные токи по весовым категориям в таблице 201.3 были получены следующим образом. НЕЙТРАЛЬНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ для взрослых при испытании на токе 700 мА, в соответствии со стандартом HF18, обеспечивают КОЭФФИЦИЕНТ НАГРЕВА 30 А ^{2}с.

НЕЙТРАЛЬНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ для детей (ПАЦИЕНТЫ массой от 5 до 15 кг) имеют эффективную площадь контакта размером примерно в половину НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА для взрослых. При испытании с током 500 мА, основываясь на стандарте HF18, они обеспечивают КОЭФФИЦИЕНТ НАГРЕВА 7,5 А ^{2}с, который представляет половину максимально допустимого значения для взрослых.

НЕЙТРАЛЬНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ для новорожденных (ПАЦИЕНТЫ массой менее 5 кг) имеют эффективную площадь контакта размером примерно в половину площади НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА для детей, и, следовательно, было выбрано использование КОЭФФИЦИЕНТА НАГРЕВА, равного половине КОЭФФИЦИЕНТА НАГРЕВА для детей. Это привело к КОЭФФИЦИЕНТУ НАГРЕВА 7,5 А ^{2}с, который обеспечивает испытательный ток 350 мА. Хотя нет статистических данных для подтверждения выбора данного испытательного тока, настройки хирургической мощности для таких маленьких ПАЦИЕНТОВ всегда очень низкие, поэтому считается, что испытательный ток 350 мА в течение 60 с обеспечивает разумный коэффициент безопасности.

Подпункт 201.15.101.6 Импеданс контакта НЭ

Данное требование было адаптировано из ANSI/AAMI HF18:2001, подпункт 4.2.3.2. Критерий к фазовому углу при 200 кГц отдельно для резистивных и емкостных НЭ был разработан, не имея четкого опубликованного определения, априори или любого другого.

Обоснование для настоящего стандарта было также адаптировано из ANSI/AAMI HF18:2001, подпункт А.4.2.3.2, с незначительными лексическими изменениями и изменениями ссылок на подпункты следующим образом:

Импеданс контакта должен быть достаточно низким, чтобы НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД представлял предпочтительный путь протекания тока. В случае ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА, имеющего ВЫСОКОЧАСТОТНУЮ ЗАЗЕМЛЕННУЮ ЦЕПЬ ПАЦИЕНТА, это минимизирует вероятность альтернативного пути протекания тока, отличного от пути через НЭ. Значение 75 Ом считается приемлемым максимальным импедансом контакта для проводящих НЭ при измерении в соответствии с ANSI/AAMI HF18:2001 на людях. Тем не менее в данном стандарте предложен предел 50 Ом, если вместо человека используется металлическая пластина; данное снижение компенсирует распределение импеданса по более глубоким подкожно-жировым слоям, которые становятся частью измеряемого импеданса контакта НЭ.

Известно, что в значительной степени индуктивное реактивное сопротивление шнура НЭ может быть значительно больше, чем импеданс контакта между проводящей частью НЭ и кожей ПАЦИЕНТА, и что оно может значительно варьироваться в зависимости от его физического расположения во время ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Так как импеданс емкостного НЭ меняется обратно частоте, возможно описать характеристики его импеданса в терминах емкости. Значение 4 нФ было определено как минимально допустимая емкость, т. к. это соответствует характеристикам большинства емкостных НЭ, коммерчески доступных в течение многих лет и считающихся клинически приемлемыми.

Испытательный ток 200 мА представляет нижний предел средних токов на основании двух исследований, процитированных выше. Импеданс ткань—НЭ обычно увеличивается при снижении тока, делая нижний предел более предпочтительным. Считается, что диапазон частот от 200 кГц до 5 МГц охватывает диапазон, в котором находится большая часть энергетических уровней МОНОПОЛЯРНОГО ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА.

Размеры металлической испытательной пластины должны соответствовать размерам НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА.

Емкостные НЭ допускают более высокий импеданс, т. к. они не рассеивают тепло.

Подпункт 201.15.101.7 Приклеиваемые НЭ

Данное требование было адаптировано из ANSI/AAMI HF18:2001, подпункт 4.2.3.3.

После прикрепления НЭ, за исключением МОНИТОРИРУЕМЫХ НЭ, должен оставаться на месте при приложении нагрузки, которая может возникнуть во время обычного использования как результат небрежного вытягивания области, выбранной для размещения, или случайного контакта с приготовленными растворами или физиологическими жидкостями. МОНИТОРИРУЕМЫЕ НЭ исключены из области действия данных требований, т. к. ожидается, что снижение площади контакта, связанное с отказом клеящего вещества, вызовет срабатывание сигнализации МОНИТОРА КАЧЕСТВА КОНТАКТА, предотвратив тем самым ОПАСНОСТЬ для ПАЦИЕНТА.

Подпункт 201.15.101.8 Срок годности НЭ

Клеящие и проводящие гели, применяемые на НЭ однократного применения, могут ухудшаться со временем, даже при хранении в соответствии с инструкциями по эксплуатации. Следовательно, важно определить, что данные изделия остаются соответствующими после хранения до маркированного срока годности.

Подпункт 201.15.101.9 НЕЙТРАЛЬНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ для взрослых для обычных процедур

Во время использования совместимого МОНИТОРИРУЕМОГО НЭ в сочетании с МОНИТОРОМ КАЧЕСТВА КОНТАКТА может быть обнаружена потеря безопасной зоны контакта между НЭ и ПАЦИЕНТОМ. Такое определе-

ние безопасной зоны контакта между НЭ и ПАЦИЕНТОМ невозможно при использовании НЕМОНИТОРИРУЕМОГО НЭ.

По этой причине РИСК ожогов на участке НЭ значительно снижается при использовании МОНИТОРИРУЕМЫХ НЭ в сочетании с МОНИТОРОМ КАЧЕСТВА КОНТАКТА.

Опыт, оценка и анализ проблемных случаев за последние годы ясно продемонстрировали это и привели к настоящему требованию.

С момента внедрения МОНИТОРОВ КАЧЕСТВА КОНТАКТА частота ожогов от НЭ значительно снизилась. Сегодня подавляющее большинство ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ АППАРАТОВ общего назначения оснащено системой CQM. Однако преимущества систем CQM часто компенсируются использованием НЕМОНИТОРИРУЕМЫХ НЭ, которые все еще доступны и часто предпочтительны из-за более низких рыночных цен. Поэтому считается, что добавление этого требования значительно улучшит ситуацию, поскольку это повлияет на подавляющее большинство электрохирургических процедур.

С другой стороны, было принято во внимание, что для специальных применений (маленькие ПАЦИЕНТЫ, процедуры с высоким током) по-прежнему необходимы исключения, а также для емкостных НЭ, которые в настоящее время недоступны в версиях мониторинга CQM.

НЕЙТРАЛЬНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ, соответствующие требованиям 201.15.101 и его подпунктов, были разработаны для использования в обычных хирургических процедурах с ВЫСОКОЧАСТОТНЫМИ токами и временем активации, как описано в 201.15.101.5 настоящего приложения. Эти НЕЙТРАЛЬНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ не были спроектированы или предназначены для использования в РЕЖИМАХ ВЫСОКОГО ТОКА, что является причиной добавления дополнительной формулировки «для обычных процедур».

Пункт 202 ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ. Требования и испытания

ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ хирургия является способом воздействия, который устанавливается в течение длительного периода времени, с характерными помехами во время активации. Так как клинические преимущества ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА превышают РИСКИ, связанные с помехами, и ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ обычно работает только в течение короткого периода времени, оборудование данного типа исключено из области действия требований к ИЗЛУЧЕНИЮ МЭК 60601-1-2:2014, 7.1.2, когда ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ выход находится под напряжением.

ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ реализует функции РЕЗАНИЯ и КОАГУЛЯЦИИ за счет использования энергии радиочастот, и часто присутствует ВЫСОКОЧАСТОТНОЕ излучение, существенно превышающее пределы СИСПР 11. Уровни мощности и содержание гармоник выхода ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА должны быть достаточными для эффективного выполнения ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ АППАРАТОМ своих клинических функций.

ИЗЛУЧЕНИЕ в большой степени зависит от расположения и длины активных и нейтральных шнуров, рабочего режима (с дуговым разрядом или без) и от многих других условий применения. Кроме того, многое диагностическое, контролирующее, анестезирующее и инфузионное ОБОРУДОВАНИЕ имеет РАБОЧИЕ ЧАСТИ или цепи ПАЦИЕНТА, которые непосредственно подсоединены к ПАЦИЕНТУ. Для такого оборудования для испытания электромагнитной ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ необходима специальная схема испытаний, моделирующая непосредственное подсоединение ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА к цепи ПАЦИЕНТА. Однако во время работы в режиме ожидания в течение длительного времени ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ может быть отключен, и поэтому соблюдение требований по электромагнитной совместимости считается необходимым.

Во время испытаний на устойчивость по МЭК 61000-4-3 и МЭК 61000-4-6 ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определять, как проверяют соответствие стандарту. Это включает меры предосторожности, необходимые для обеспечения того, чтобы РАБОЧИЙ ЦИКЛ генератора не был превышен, а также необходимо определить, как оценить отклонения выходной мощности.

Дополнительная информация по электромагнитному излучению от ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА приведена в приложении ВВ.

Приложение BB
(справочное)

Электромагнитные помехи, создаваемые ВЫСОКОЧАСТОТНЫМИ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМИ АППАРАТАМИ

BB.1 Обзор

Медицинские изделия, используемые в хирургии, подвергаются воздействию многих источников ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ (EMD). Наиболее распространенным источником является ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ, используемый для резания и коагуляции тканей. Хотя существуют стандарты на многие типы EMD, мало доступной информации, касающейся ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, создаваемых ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ АППАРАТОМ.

Цель данного приложения — предоставление ИЗГОТОВИТЕЛЯМ медицинских изделий информации об особых типах и уровнях ИЗЛУЧЕНИЙ, генерируемых ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ АППАРАТОМ. Оно также включает испытания, которые ИЗГОТОВИТЕЛИ могут использовать при определении, является ли их конструкция устойчивой к данному типу ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ.

BB.2 Термины и определения

В рамках настоящего приложения определения терминов, приведенных прописными буквами, совпадают с приведенными в настоящем стандарте и стандартах, перечисленных в пункте 1.3 общего стандарта, а также применимы следующие термины с соответствующими определениями.

Примечание — Определения ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ и ИЗЛУЧЕНИЯ приведены в МЭК 60601-1-2.

BB.2.1 E-ПОЛЕ (E-FIELD): Электрическое поле, представленное на удалении, индуцированное магнитным полем ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА.

BB.2.2 H-ПОЛЕ (H-FIELD): Магнитное поле, индуцированное протеканием токов от ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА.

BB.3 Техническая информация

BB.3.1 Общая информация о ВЫСОКОЧАСТОТНОМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОМ АППАРАТЕ

Во время проведения хирургических операций ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ энергия может использоваться для РЕЗАНИЯ тканей или для обеспечения гемостаза (КОАГУЛЯЦИИ). Данная энергия генерируется ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ АППАРАТОМ и доставляется в хирургическую область с использованием различных стерильных ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ. Частота ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ энергии обычно между 200 кГц и 1 МГц. Эти частоты достаточно высоки для того, чтобы ткани человека не реагировали на них и, следовательно, не возникало нервной и мышечной стимуляции. Все хирургические эффекты связаны с плотностью тока ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ энергии.

ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ энергия может доставляться в хирургическую область одним из двух путей. Первый метод называется МОНОПОЛЯРНЫМ или униполярным. Это означает, что хирургический эффект возникает на одном полюсе, который находится под контролем хирурга. Энергия генерируется в ВЫСОКОЧАСТОТНОМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОМ АППАРАТЕ, проходит через шнур ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, которую держит хирург, через ПАЦИЕНТА, собирается большой площадью поверхности возвратного электрода ПАЦИЕНТА (НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД) и проводится обратно в ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ. Локальный хирургический эффект вызывает плотность тока на кончике АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА(ОВ) ПРИНАДЛЕЖНОСТИ. После попадания в тело ПАЦИЕНТА ток рассеивается, ограничивая область хирургического воздействия. Большая площадь поверхности НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА предусмотрена для поддержания низкой плотности тока для предотвращения нагревания или другого влияния на ткани. Возвратный электрод ПАЦИЕНТА является вторым полюсом контура. Наиболее часто встречающейся МОНОПОЛЯРНОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬЮ является ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ хирургический карандаш, называемый так потому, что он похож на тонкий карандаш в руках хирурга.

Второй метод доставки энергии называется БИПОЛЯРНЫМ. Хирургические ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, используемые хирургом, имеют два электрода, каждый с небольшой площадью поверхности. ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ энергия проходит из ВЫСОКОЧАСТОТНОГО хирургического блока на один электрод, через ткань, на другой электрод и возвращается в ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ хирургический блок. Площадь электродов и ткани между ними мала, и поэтому плотность тока велика. Следовательно, хирургический эффект возникает только в ткани, зажатой между электродами. НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД не требуется. Наиболее часто встречающейся БИПОЛЯРНОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬЮ являются ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ хирургические щипцы.

Большая часть ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ АППАРАТОВ позволяет использовать управление выходной мощностью как средство контроля глубины и скорости хирургического воздействия. Выходное напряжение и токи могут меняться в зависимости от ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО РЕЖИМА, настроек мощности и нагрузки на ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ.

Хирургическое воздействие в виде РЕЗАНИЯ обычно достигается с использованием синусоидального сигнала напряжением от 200 до 1200 В. Плотность тока на кончике электрода вызывает нагрев содержимого клеток, непосредственно прилегающих к электроду. Содержимое клеток превращается в пар, и стенки клетки лопаются. Электрод двигается через этот паровой слой, и очень маленькие разряды проходят между кончиком электрода и тканью. Чистый синусоидальный сигнал режет с маленьким гемостазом или с его полным отсутствием. Если синусоидальная волна прерывается, в дополнение к РЕЗАНИЮ могут быть достигнуты различные уровни гемостаза. Чем больше КРЕСТ-ФАКТОР, тем больше гемостаз. Однако увеличение КРЕСТ-ФАКТОРА также требует увеличения пикового напряжения для достижения той же выходной мощности. Уровни мощности, используемые в режиме резания, варьируются от 10 до 300 Вт.

Хирургическое воздействие в виде КОАГУЛЯЦИИ может достигаться использованием нескольких различных методов. Чистый синусоидальный сигнал ниже 200 В не режет ткани, но обезвоживает и коагулирует их. Сигнал данной формы не образует разрядов. Он используется для контактной КОАГУЛЯЦИИ как в МОНОПОЛЯРНОМ, так и в БИПОЛЯРНОМ режимах. Если хирургу необходимо коагулировать кровоточащую ткань, не прикасаясь к ней, обычно используется импульсный синусоидальный сигнал с высоким напряжением. Данный сигнал может использовать напряжение от 1200 до 4600 В. Уровни мощности, используемые для МОНОПОЛЯРНОГО режима КОАГУЛЯЦИИ, лежат в диапазоне от 10 до 120 Вт. Уровни мощности, используемые для БИПОЛЯРНОГО режима КОАГУЛЯЦИИ, лежат в диапазоне от 1 до 100 Вт.

Худший случай ИЗЛУЧЕНИЯ, создаваемого ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ АППАРАТОМ, возникает во время активации режима КОАГУЛЯЦИИ на максимальных настройках выхода при образовании разрядов на ткани или металле.

BB.3.2 Типы ИЗЛУЧЕНИЯ, создаваемого ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ АППАРАТОМ

BB.3.2.1 Излучаемое

Во время хирургических операций терапевтические токи протекают из ВЫСОКОЧАСТОТНОГО хирургического блока через кабель ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, через ПАЦИЕНТА, снова через кабель ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и возвращаются в блок. Эта цепь может иметь различные формы, размеры и расположение элементов. Протекающие токи создают излучение как Е-ПОЛЕЙ, так и Н-ПОЛЕЙ. Эти поля могут проникать в ПРИНАДЛЕЖНОСТИ или ШНУРЫ ПИТАНИЯ, используемые на другом изделии. Худшим сценарием проникновения Е-ПОЛЯ является кабель ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, расположенный близко и параллельно кабелю другой ПРИНАДЛЕЖНОСТИ. Проникновение Е-ПОЛЯ также оказывает негативное влияние в клинических ситуациях, при которых возникает разряд. Худшим сценарием проникновения Н-ПОЛЯ является ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ хирургический контур, рассредоточенный по большому кругу, и другие кабели ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, прикрепленные к ПАЦИЕНТУ, находящемуся внутри этого круга. Проникновение Е-ПОЛЯ обычно приводит к худшему случаю ИЗЛУЧЕНИЯ, которое выше по частоте (от десятков до сотен мегагерц), чем проникновение Н-ПОЛЯ (от десятков до сотен килогерц).

BB.3.2.2 Проходящее через ШНУР ПИТАНИЯ от сети

Электромагнитные шумы, проходящие через ШНУР ПИТАНИЯ от сети, увеличиваются во время активации ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА за счет смешения проникающего вовнутрь ВЫСОКОЧАСТОТНОГО выхода и подаваемой мощности высокого напряжения, которая активизируется только во время генерирования ВЫСОКОЧАСТОТНОГО выхода.

BB.3.2.3 Проходящее через ПАЦИЕНТА

Терапевтические токи, прикладываемые к ПАЦИЕНТУ для достижения РЕЗАНИЯ и КОАГУЛЯЦИИ, подают к ПАЦИЕНТУ напряжение, которое может проникать в другое оборудование. Данное проникновение может быть прямым или емкостным. Прямое проникновение возникает на входах изделий, измеряющих напряжения ПАЦИЕНТА (например, ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, вызванные потенциалы). Емкостное проникновение возникает, если кабели или датчики оборудования находятся в тесном контакте с ПАЦИЕНТОМ (например, датчики пульсоксиметра, датчики инвазивного измерения давления крови, температурные датчики, системы для съемки). Возможна комбинация данных методов. Значение напряжения, приложенного к ПАЦИЕНТУ, в большой степени зависит от используемого ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО РЕЖИМА. В БИПОЛЯРНОМ режиме используется размах напряжений в диапазоне от десятков до нескольких сотен вольт и образуются малочисленные или совсем отсутствуют разряды. В режиме РЕЗАНИЯ используется размах напряжения от нескольких сотен до нескольких тысяч вольт и образуется малое число разрядов. Режим КОАГУЛЯЦИИ использует размах напряжений от нескольких тысяч до четырнадцати тысяч вольт с большим числом часто образуемых разрядов. Обычно только часть ВЫСОКОЧАСТОТНОГО напряжения проникает в другое оборудование, однако для устройств, измеряющих электрическую активность в диапазоне милливольт или микровольт, это может быть проблемой.

BB.3.3 Методики измерения

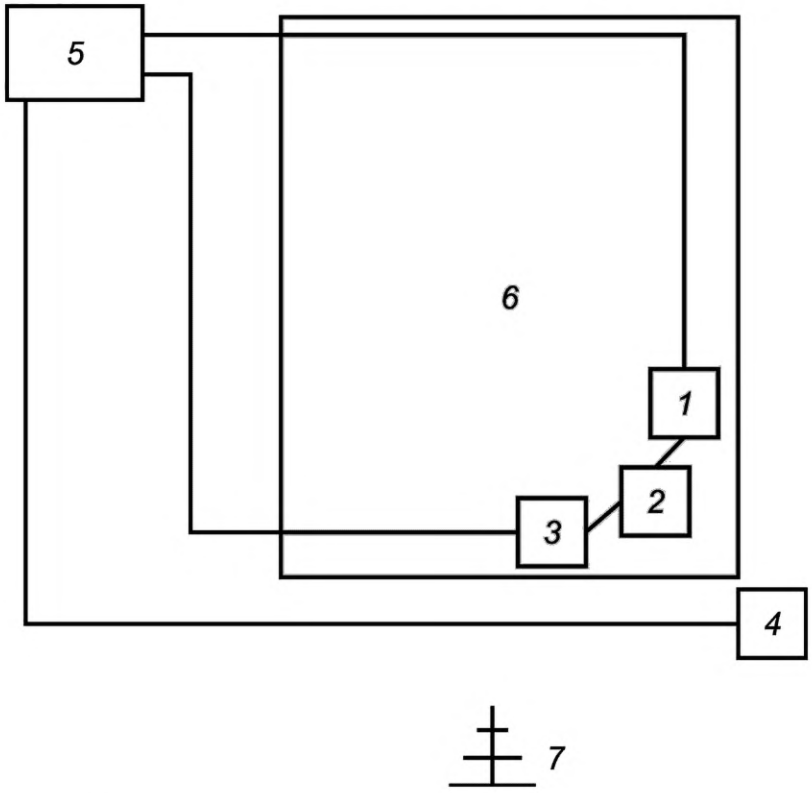
В рамках настоящего приложения измерения проводят с использованием методик, предназначенных для получения значений худшего случая, который можно ожидать от МЭ ИЗДЕЛИЯ во время хирургических операций. Измерения, приведенные ниже, проводят несколько раз с использованием всех доступных выходных режимов и

максимальной доступной на данном блоке выходной мощности. Моделируют четыре разные клинические ситуации. Эти ситуации: активация при разомкнутом контуре, активация при НОМИНАЛЬНОЙ НАГРУЗКЕ ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА (нагрузка, обеспечивающая максимальную выходную мощность), разряд на металл, разряд на губку, вымоченную в соляном растворе, для моделирования разряда на ткань.

Все эти измерения повторяют несколько раз с использованием ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ АППАРАТОВ различных ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ. Полученные данные используют для получения значений худшего случая по BB.3.4.4.

BB.3.3.1 Измерения E-ПОЛЯ

Для поддержки кабелей ПРИНАДЛЕЖНОСТИ от испытуемого ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА используют непроводящий стол высотой 1 м над заземленной поверхностью. Используют методику измерения, описанную в СИСПР 11. Схема установки приведена на рисунке BB.1. Измерения записывают как пиковые или квазипиковые значения, получаемые между 30 МГц и 1 ГГц.



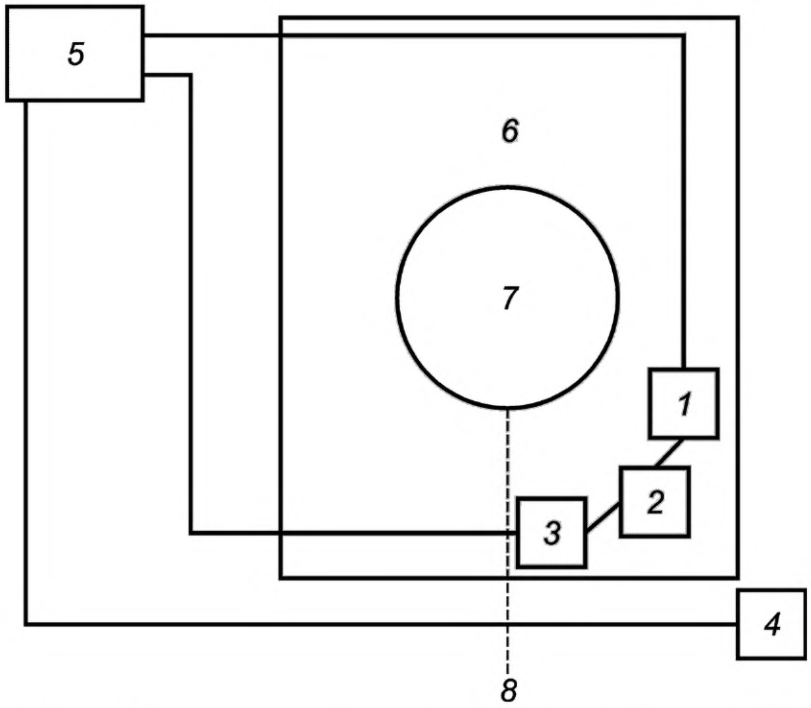
1 — АКТИВНАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ; *2* — нагрузка; *3* — НЭ или губка, вымоченная в соляном растворе; *4* — ножной выключатель; *5* — ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ; *6* — непроводящий стол; *7* — антенна — расстояние 10 м, вертикальная поляризация

Рисунок BB.1 — Схема установки для испытания ИЗЛУЧЕНИЯ E-ПОЛЯ

BB.3.3.2 Измерения H-ПОЛЯ

Для поддержки кабелей ПРИНАДЛЕЖНОСТИ от испытуемого ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА используют непроводящий стол высотой 1 м над заземленной поверхностью. Схема установки приведена на рисунке BB.2.

Измерения записывают как пиковые или квазипиковые значения, получаемые между 10 кГц и 30 МГц.



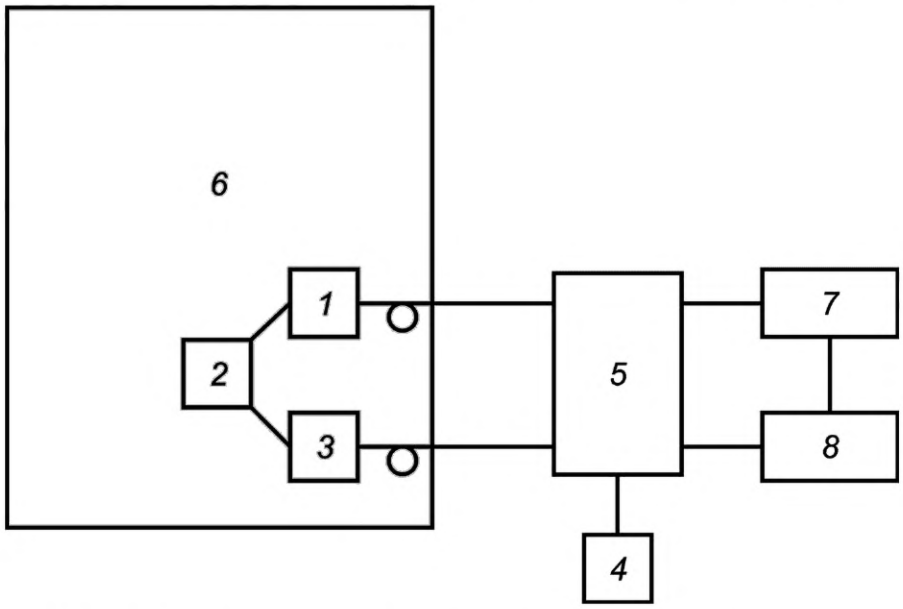
1 — АКТИВНАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ; *2* — нагрузка; *3* — НЭ или губка, вымоченная в соляном растворе; *4* — ножной выключатель; *5* — ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ; *6* — непроводящий стол; *7* — антенна; *8* — кабель измерительного оборудования

Рисунок ВВ.2 — Схема установки для испытания ИЗЛУЧЕНИЯ Н-ПОЛЯ

ВВ.3.3.3 Измерения сетевых проводников

Для поддержки кабелей ПРИНАДЛЕЖНОСТИ от испытуемого ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА используют непроводящий стол высотой 1 м над заземленной поверхностью. Схема установки приведена на рисунке ВВ.3.

Измерения записывают как пиковые или квазипиковые значения, получаемые между 150 кГц и 30 МГц.



1 — АКТИВНАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ; *2* — нагрузка; *3* — НЭ или губка, вымоченная в соляном растворе; *4* — ножной выключатель; *5* — ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ; *6* — непроводящий стол; *7* — испытательное оборудование; *8* — анализатор

Рисунок ВВ.3 — Схема установки для испытания ИЗЛУЧЕНИЯ проводников

ВВ.3.4 Сводка данных

ВВ.3.4.1 ИЗЛУЧЕНИЕ Е-ПОЛЯ

Наибольшее значение обычно на частоте ниже 50 МГц, более низкая энергия на более высоких частотах. Разряды увеличивают энергию на всех частотах, разряд на металл представляет худший случай в клинической ситуации.

ВВ.3.4.2 ИЗЛУЧЕНИЕ Н-ПОЛЯ

Наибольшее значение обычно на основной частоте ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА с дополнительными пиками на частотах, кратных основной. Разряды увеличивают энергию на всех частотах, разряд на металл представляет худший случай в клинической ситуации.

ВВ.3.4.3 ИЗЛУЧЕНИЕ сетевых проводников

Наибольшее значение обычно на основной частоте ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА, с дополнительными пиками на частотах, кратных основной. Разряды увеличивают энергию на всех частотах, разряд на металл представляет худший случай в клинической ситуации.

ВВ.3.4.4 Максимальные уровни ИЗЛУЧЕНИЯ ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА

Наибольшие уровни ИЗЛУЧЕНИЯ образуются в блоках с искровым промежутком. ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ АППАРАТЫ данного типа уже сняты с продаж, но до сих пор есть в наличии во многих больницах. Данный тип блоков создает худший случай EMD среды из-за очень высокого выходного напряжения и использования искрового промежутка для получения сигнала для КОАГУЛЯЦИИ. Использование искрового промежутка имеет тенденцию к получению намного более высоких уровней ИЗЛУЧЕНИЯ на более высоких частотах. Значения для худшего случая ИЗЛУЧЕНИЯ приведены в таблицах ВВ.1 и ВВ.2. Измерения Е-ПОЛЯ проводились с расстояния 10 м.

Таблица ВВ.1 — Худший случай ИЗЛУЧЕНИЯ ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА с искровым промежутком

Тип ИЗЛУЧЕНИЯ	Нет разряда	Разряд на соляной раствор	Разряд на металл
Е-ПОЛЕ	92 дБмкВ/м (40 мВ/м)	80 дБмкВ/м (10 мВ/м)	95 дБмкВ/м (56 мВ/м)
Н-ПОЛЕ	96,47 дБмкА/м (67 мА/м)	99,47 дБмкА/м (94 мА/м)	96,47 дБмкА/м (67 мА/м)
Основные соединители	117 дБмкВ (708 мВ)	Не измерялось	Не измерялось

Таблица ВВ.2 — Худший случай ИЗЛУЧЕНИЯ ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА без искрового промежутка (современное)

Тип ИЗЛУЧЕНИЯ	Нет разряда	Разряд на соляной раствор	Разряд на металл
Е-ПОЛЕ	78 дБмкВ/м (8 мВ/м)	77 дБмкВ/м (7 мВ/м)	83 дБмкВ/м (14 мВ/м)
Н-ПОЛЕ	61,47 дБмкА/м (1,1 мА/м)	63,47 дБмкА/м (1,5 мА/м)	62,47 дБмкА/м (1,3 мА/м)
Основные соединители	97 дБмкВ (71 мВ)	Не измерялось	100 дБмкВ (100 мВ)

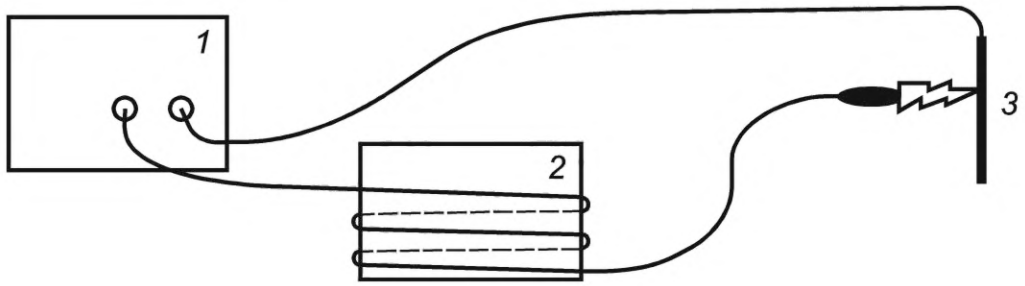
ВВ.4 Предложенные испытания

ВВ.4.1

Следующая информация описывает некоторые специальные испытания, которые используются ИЗГОТОВИТЕЛЯМИ оборудования для определения, способно ли их изделие выдерживать ИЗЛУЧЕНИЕ, получаемое от ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА. Эти испытания предназначены для использования только в качестве руководства и могут быть изменены в зависимости от того, как оборудование расположено относительно ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА. Приведенные ниже испытания предназначены для моделирования близкого расположения оборудования двух типов (как КОРПУСОВ, так и кабелей). Так же как и в МЭК 606061-1-2, ИЗГОТОВИТЕЛЬ оборудования до проведения испытания должен определить, какой должен быть приемлемый ответ на испытание.

BB.4.2

Устанавливают испытуемое оборудование. Обматывают шнур МОНОПОЛЯРНОГО ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА вокруг оборудования так, чтобы было, как минимум, две полные петли шнура, как показано на рисунке BB.4.



1 — ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ; *2* — испытуемый блок; *3* — металлическая пластина

Рисунок BB.4 — Специальное испытание блока

Подсоединяют один конец шнура к соединителю НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА, а другой конец к металлической пластине. Используя МОНОПОЛЯРНУЮ ВЫСОКОЧАСТОТНУЮ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКУЮ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ, активируют ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ в каждом возможном выходном режиме и разряжают принадлежность на металлическую пластину. Для каждого режима настраивают ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ так, чтобы он обеспечивал максимальное пиковое выходное напряжение.

В данном испытании генерируются Е-ПОЛЯ и Н-ПОЛЯ с максимальным возможным разбросом частот.

BB.4.3

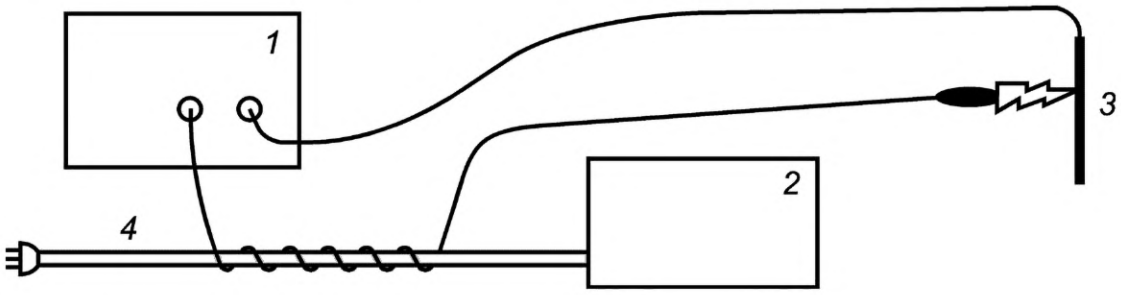
Повторяют испытание по BB.4.2 с МОНОПОЛЯРНОЙ ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬЮ, закороченной на металлическую пластину (касанием). ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ должен быть настроен так, чтобы получать максимальную выходную мощность для каждого выходного режима.

В данном испытании генерируются максимальные выходные токи и, следовательно, максимальное Н-ПОЛЕ. В нем также создается высокое Е-ПОЛЕ на основной выходной частоте.

BB.4.4

Повторяют испытания по BB.4.2 и BB.4.3 со шнуром МОНОПОЛЯРНОЙ ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, обмотанным вокруг сетевого шнура питания испытуемого блока, как показано на рисунке BB.5.

Данное испытание моделирует шум, который может проникать в оборудование через сетевой шнур питания.

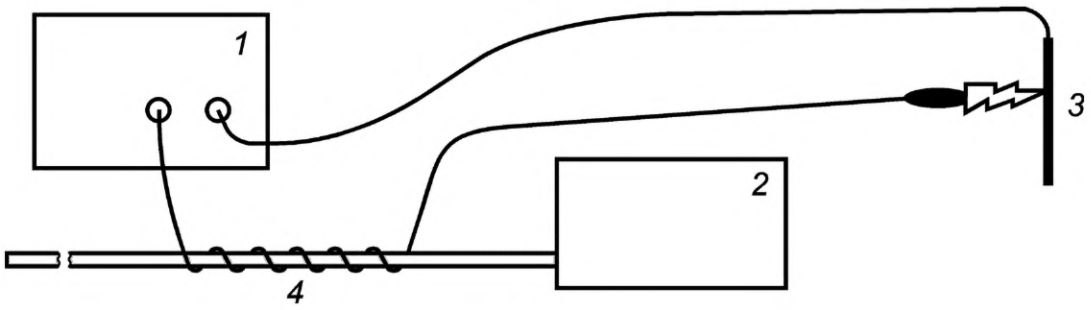


1 — ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ; *2* — испытуемый блок; *3* — металлическая пластина; *4* — сетевой шнур питания испытуемого блока

Рисунок BB.5 — Специальное испытание шнура питания

BB.4.5

Если оборудование имеет шнуры, входящие в стерильную область, проникновение может также происходить между этими шнурами и шнуром МОНОПОЛЯРНОЙ ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ. Для испытания данной возможности повторяют испытания BB.4.2 и BB.4.3 со шнуром МОНОПОЛЯРНОЙ ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, обмотанным вокруг шнура ПРИНАДЛЕЖНОСТИ испытуемого блока, как показано на рисунке BB.6.



1 — ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ; *2* — испытуемый блок; *3* — металлическая пластина; *4* — шнур ПРИНАДЛЕЖНОСТИ испытуемого блока

Рисунок BB.6 — Специальное испытание шнура ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

BB.4.6

Результаты испытаний для определения негативного влияния ИЗЛУЧЕНИЯ, проходящего через ПАЦИЕНТА, могут изменяться в широком диапазоне, основываясь на том, насколько сильно связаны оборудование и ПАЦИЕНТ. Следует обратиться к частному стандарту(ам) для оборудования данного типа на предмет дополнительной информации. Многие из этих стандартов уже включают данный тип испытаний.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
IEC 60601-1-2:2014	—	*
IEC 60601-1-8:2006	IDT	ГОСТ IEC 60601-1-8-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем»
IEC 61000-4-3:2006	MOD	ГОСТ 30804.4.3—2013 (IEC 61000-4-3:2006) «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний»
IEC 61000-4-6:2013	—	*
CISPR 11:2015	—	*,1)

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичный стандарт;
- MOD — модифицированный стандарт.

1) ГОСТ CISPR 11—2017 «Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний», идентичный CISPR 11:2015, вводится в действие 1 июля 2023 г.

Библиография

[1] NESSLER N., REISCHER W., SALCHNER M. Measurement Science Review, 2003, Volume 3, Section 2

[2] NESSLER N. Current Density distribution in Human skin under the Grounding electrode of Electrosurgery, BEMS 17th Annual Meeting, Boston, MA., 1995

[3] NESSLER N., HUTER H., WANG L. Sicherheitstester für HF-Chirurgie-Neutralelektroden. Biomedizinische Technik, 1993, Volume 38, pp. 5—9

[4] NESSLER N., REISCHER W., SALCHNER M. Electronic Skin — Test Device For Electrosurgical Electrodes. 12th IMEKO TC4 International Symposium, Zagreb 2002

[5] NESSLER N., Salchner M., Electrosurgery: CQM-Simulation without Volunteers, Biomed Tech 2012; 57 (Suppl1), DOI 10.1515/bmt-2012-4205, pp. 208—211, 2012

[6] KELLER A., ROSENFELDER G. «DIN EN 60601-2-2, 4th edition, clause 59.103.5/59.104.4 — comparison of alternative test methods — leakage current test method versus capacitance test method», Aesculap AG & Co. KG, 25-Aug-05

[7] KÖNIG A., HEINRICH M. Comparative test of HF leakage current on cables with different measuring methods. BOWA Electronic, 11.03.05

[8] EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE. Clinical studies. Health Devices, 1973, volume 2, numbers 8—9, pp. 194—195

[9] EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE. Draft Environmental Requirements and Test Methods for Non-Implantable Medical Devices (Contract No. FDA-74-230). Plymouth Meeting, PA: ECRI, July 1978

[10] EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE. Development of Environmental Test Methods for Non-Implantable Medical Devices, Final Report (Contract No. 223-77-5035). Plymouth Meeting, PA: ECRI, April 1979

[11] MORITZ A.R., HENRIQUES F.C. Studies in thermal injury: II. The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns. American Journal of Pathology, 1947, volume 23, number 5, pp. 695—720

[12] PEARCE J.A., FOSTER K.S., MULLIKIN J.C., GEDDES L.A. Investigations and Studies on Electrosurgery (HHS publication FDA 84-4186). Rockville, MD: U.S. Food and Drug Administration, 1981

[13] PEARCE J.A., GEDDES L.A., VAN VLEET J.F., FOSTER K., ALLEN J. Skin burns from electrosurgical current. Medical Instrumentation, 1983, volume 17, number 3, pp. 225—231

[14] IEC 60601-2-18:2009, Medical electrical equipment — Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment

[15] ANSI/AAMI HF18:2001, Electrosurgical Devices

[16] CENELEC Guide 29:2007, Temperatures of hot surfaces likely to be touched

[17] IEC 60601-2-4:2010, Medical electrical equipment — Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators

[18] IEC 60529, Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)

Алфавитный указатель терминов на русском языке

АНАЛИЗ РИСКА ... МЭК 60601-1:2005, 3.103
АППАРАТ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ... 201.3.224
БЕЗОПАСНОСТЬ ОСНОВНАЯ ... МЭК 60601-1:2005, 3.10
БИПОЛЯРНЫЙ ... 201.3.208
ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ РУЧНОЙ ... 201.3.216
ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ, ЧАСТОТА ВЫСОКАЯ; ВЧ ... 201.3.220
ВХОД/ВЫХОД СИГНАЛЬНЫЙ ... МЭК 60601-1:2005, 3.115
ВЫХОД АКТИВНЫЙ ... 201.3.206
ДАТЧИК ВЫКЛЮЧЕНИЯ ... 201.3.234
ДОКУМЕНТ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ... МЭК 60601-1:2005, 3.4
ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ... МЭК 60601-1:2005, 3.95
ЗАЗОР ВОЗДУШНЫЙ ... МЭК 60601-1:2005, 3.5
ЗАКРЕПЛЕННОЕ ... МЭК 60601-1:2005, 3.30
ИЗГОТОВИТЕЛЬ ... МЭК 60601-1:2005, 3.55
ИЗДЕЛИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ... 201.3.207
ИЗОЛЯЦИЯ АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА ... 201.3.204
КОАГУЛЯЦИЯ ... 201.3.210
КОРПУС ... МЭК 60601-1:2005, 3.26
КОЭФФИЦИЕНТ НАГРЕВА ... 201.3.218
КРЕСТ-ФАКТОР ... 201.3.213
МОНИТОР КАЧЕСТВА КОНТАКТА; CQM ... 201.3.211
МОНИТОР НЕРАЗРЫВНОСТИ ... 201.3.212
МОНОПОЛЯРНЫЙ ... 201.3.229
МОЩНОСТЬ ВЫХОДНАЯ НОМИНАЛЬНАЯ ... 201.3.233
МЭ ИЗДЕЛИЕ ... МЭК 60601-1:2005, 3.63
НАГРУЗКА НОМИНАЛЬНАЯ ... 201.3.232
НАПРЯЖЕНИЕ ВЫХОДНОЕ МАКСИМАЛЬНОЕ ... 201.3.227
НАПРЯЖЕНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ НОМИНАЛЬНОЕ ... 201.3.231
НОРМИРОВАННОЕ ... МЭК 60601-1:2005, 3.97
ОПАСНОСТЬ ... МЭК 60601-1:2005, 3.39
ОПЕРАТОР ... МЭК 60601-1:2005, 3.73
ПАЦИЕНТ ... МЭК 60601-1:2005, 3.76
ПОМЕХА ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ... МЭК 60601-1-2:2014, 3.3
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ ... МЭК 60601-1:2005, 3.3
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ АКТИВНАЯ ... 201.3.201
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ БИПОЛЯРНАЯ ... 201.3.209
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКАЯ ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ ... 201.3.223
ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ... МЭК 60601-1:2005, 3.93
ПУТЬ УТЕЧКИ ... МЭК 60601-1:2005, 3.19

РЕЖИМ ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ТОКА 201.3.219
РЕЖИМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ 201.3.225
РЕЗАНИЕ 201.3.214
РОЗЕТКА ПРИБОРНАЯ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.48
РУКОЯТКА АКТИВНАЯ 201.3.205
СЕТЬ ПИТАЮЩАЯ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.120
СОЕДИНИТЕЛЬ АКТИВНЫЙ 201.3.202
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА ..... МЭК 60601-1:2005, 3.59
ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.77
ТОК ВЫХОДНОЙ МАКСИМАЛЬНЫЙ 201.3.226
ТОК УТЕЧКИ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.47
ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА ..... МЭК 60601-1:2005, 3.80
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.116
ФУЛЬГУРАЦИЯ 201.3.217
ХАРАКТЕРИСТИКИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСНОВНЫЕ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.27
ЦЕПЬ ПАЦИЕНТА ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ 201.3.222
ЦЕПЬ ПАЦИЕНТА ЗАЗЕМЛЕННАЯ ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ 201.3.215
ЦЕПЬ ПАЦИЕНТА ИЗОЛИРОВАННАЯ ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ 201.3.221
ЦИКЛ РАБОЧИЙ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.24
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.8
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА ..... МЭК 60601-1:2005, 3.20
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ ТИПА BF ..... МЭК 60601-1:2005, 3.133
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ ТИПА CF ..... МЭК 60601-1:2005, 3.134
ЧАСТЬ СЕТЕВАЯ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.49
ШНУР ПИТАНИЯ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.87
ЭКСПЛУАТАЦИЯ НОРМАЛЬНАЯ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.71
ЭЛЕКТРОД АКТИВНЫЙ 201.3.203
ЭЛЕКТРОД НЕЙТРАЛЬНЫЙ; НЭ 201.3.230
ЭЛЕКТРОД НЕЙТРАЛЬНЫЙ МОНИТОРИРУЕМЫЙ 201.3.228
ЭМИССИЯ ..... МЭК 60601-1-2:2014, 3.4

УДК 615.47:616-089.166:006.354 ОКС 11.040.30

Ключевые слова: медицинские электрические изделия, безопасность, требования, испытания, основные функциональные характеристики, высокочастотный электрохирургический аппарат, высокочастотная электрохирургическая принадлежность, электрод

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 28.11.2022. Подписано в печать 02.12.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 8,84. Уч.-изд. л. 7,99.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru