ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 71579— 2024

Изделия медицинские электрические

АППАРАТЫ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ

Методы контроля технического состояния

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Саморегулируемой организацией «Российская ассоциация предприятий по продаже и ремонту медицинской техники» (СРО «РАПМЕД»), Обществом с ограниченной ответственностью Испытательная Лаборатория «Медтехника» (ООО ИЛ «Медтехника») и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

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 30 августа 2024 г. № 1149-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*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

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские электрические

АППАРАТЫ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ

Методы контроля технического состояния

Medical electrical equipment. Phototherapy devices.
Technical condition control methods

Дата введения — 2025—05—01

1 Область применения и цель

1.1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования и методы контроля технического состояния аппаратов для фототерапии (далее — аппараты) при проведении приемочных и периодических испытаний медицинских изделий.

Настоящий стандарт представляет собой руководство по проведению контроля технического состояния организациями, аккредитованными на данный вид деятельности.

1.2 Цель

Целью настоящего стандарта является описание методов проведения контроля технического состояния для подтверждения характеристик, вводимых в эксплуатацию и эксплуатируемых аппаратов на протяжении всего срока службы.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 56606—2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения

ГОСТ Р 58973 Оценка соответствия. Правила к оформлению протоколов испытаний

ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 62353 Изделия медицинские электрические. Периодические испытания и испытания после ремонта изделий медицинских электрических

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

Издание официальное

3 Термины, определения и сокращения

3.1 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **аппараты для фототерапии:** Изделия, излучающие с лечебной целью искусственно получаемое инфракрасное, видимое и ультрафиолетовое излучения.

3.1.2

АППАРАТЫ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ: МЭ ИЗДЕЛИЯ, выделяющие из основного спектра излучения диапазон от 400 до 550 нм для снижения концентрации билирубина в теле НОВОРОЖДЕННЫХ.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-50—2012, пункт 201.3.203]

3.1.3

длина волны λ: Расстояние, на которое смещается поверхность равной фазы волны за один период колебаний.

[ГОСТ Р 70973—2023, статья 7]

3.1.4

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование, изготовление, упаковывание или маркирование МЭ ИЗДЕЛИЙ, сборку МЭ СИСТЕМ или модификацию МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ независимо от того, выполняет ли эти операции вышеупомянутое лицо или другое(ие) лицо(а) по его поручению.

Примечание 1 — ИСО 13485 определяет «маркировку» как «этикетку, руководство по эксплуатации и любую другую информацию, связанную с идентификацией, техническим описанием, назначением и предусмотренным применением МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, за исключением транспортных документов».

Примечание 2 — Процесс модификации включает внесение существенных изменений в МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМУ уже при их эксплуатации.

Примечание 3 — В некоторых судопроизводствах ОТВЕТСТВЕННУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ допускается рассматривать как ИЗГОТОВИТЕЛЯ, если она привлечена к указанным операциям.

Примечание 4 — Измененное определение 3.9 ИСО 14971:2019.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1—2022, пункт 3.55]

3.1.5

контроль технического состояния медицинских изделий: Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок, наличия и ведения эксплуатационной документации.

[ГОСТ Р 56606—2015, пункт 3.2.8]

3.1.6

медицинские изделия: Любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

[Адаптировано из [1], статья 38, пункт 1]

Примечание — Наряду с термином «медицинские изделия» часто применяют термины «медицинская техника» и «медицинское оборудование», являющиеся частными по отношению к термину «медицинские изделия».

3.1.7

МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ; МЭ ИЗДЕЛИЕ: Электрическое изделие, имеющее РАБОЧУЮ ЧАСТЬ, передающее энергию к ПАЦИЕНТУ или от него либо обнаруживающее передачу этой энергии к ПАЦИЕНТУ или от него и которое:

а) имеет не более одного соединения с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ;

б) предназначено его ИЗГОТОВИТЕЛЕМ:

1) для диагностики, лечения или контроля состояния ПАЦИЕНТА или

2) компенсации или облегчения заболеваний, ранений и утраты работоспособности.

Примечание 1 — МЭ ИЗДЕЛИЕ включает те ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, которые определены ИЗГОТОВИТЕЛЕМ и необходимы для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЭ ИЗДЕЛИЙ.

Примечание 2 — Не все электрические изделия, используемые в медицинской практике, подпадают под это определение (например, некоторые виды лабораторного диагностического оборудования).

Примечание 3 — Имплантируемые части активных медицинских устройств могут подпадать под это определение, однако они исключены из области применения настоящего стандарта (см. соответствующую формулировку в пункте 1).

Примечание 4 — В настоящем стандарте термин «электрическое изделие» используется для обозначения МЭ ИЗДЕЛИЯ или других электрических изделий.

Примечание 5 — См. также 4.10.1, 8.2.1 и 16.3.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1—2022, пункт 3.63]

3.1.8 **неудовлетворительные результаты испытаний:** Результаты, не соответствующие требованиям нормативной и эксплуатационной документации.

3.1.9

НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ: Эксплуатация изделия, включая плановый осмотр и регулировку ОПЕРАТОРОМ, а также режим ожидания, согласно инструкции по эксплуатации.

Примечание — ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ не следует путать с НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ. Несмотря на то, что оба этих термина относятся к использованию изделия по назначению, указанному ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ делает акцент на достижение медицинской цели, тогда как НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ подразумевает не только достижение медицинской цели, но и хранение, транспортирование и т. д.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1—2022, пункт 3.71]

3.1.10

ОПЕРАТОР: Лицо, работающее с изделием.

Примечание — См. также 3.101.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1—2022, пункт 3.73]

3.1.11

пациент: Физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния.

[[1], статья 2, пункт 9]

3.1.12

периодические испытания: Испытания, проводимые для определения правильности функционирования изделия в конкретный момент времени.

[ГОСТ Р 56606—2015, пункт 3.2.12]

3.1.13

ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ: Источник электрической энергии, не являющийся частью МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ.

Примечание — Этот термин относится также к аккумуляторным и преобразовательным системам, устанавливаемым в санитарных машинах и т. п.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1—2022, пункт 3.120]

3.1.14

приемочные испытания: Испытания, проводимые для проверки соответствия изделия требованиям поставки после установки нового изделия или внесения значительных изменений в изделие в процессе эксплуатации.

[ГОСТ Р 56606—2015, пункт 3.2.14]

3.1.15 **рассеянное излучение**: Излучение, направление которого отклонилось от направления первичного луча.

3.1.16 **удовлетворительные результаты испытаний:** Результаты, соответствующие требованиям нормативной и эксплуатационной документации.

3.1.17 **фототерапия:** Применение с лечебной целью искусственно получаемого инфракрасного, видимого и ультрафиолетового излучения.

Примечание — Действие световой энергии на организм человека определяется интенсивностью (мощность лампы и расстояние до облучаемой поверхности), длительностью облучения и глубиной проникновения электромагнитных волн. Глубина проникновения световой энергии различна: наибольшая в области красных и инфракрасных и наименьшая у ультрафиолетовых лучей.

3.1.18

эксплуатационная документация производителя (изготовителя): Документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

[[2], пункт 4, абзац 10]

3.1.19

ЭФФЕКТИВНАЯ ПЛОЩАДЬ ОБЛУЧЕНИЯ: Поверхность, на которой лежит ПАЦИЕНТ, в соответствии с предполагаемым положением, и которая облучается ИЗДЕЛИЯМИ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ.

Примечание — ЭФФЕКТИВНАЯ ПЛОЩАДЬ ОБЛУЧЕНИЯ представляет собой предполагаемую поверхность облучения, которая освещается светом при фототерапии. Как площадь стандартного размера используется поверхность 60 × 30 см, если в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ не определено иное.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-50—2012, пункт 201.3.201]

3.2 Сокращения

В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

ДУФ — длинноволновое ультрафиолетовое излучение;

ИК — инфракрасное излучение;

КТС — контроль технического состояния;

КУФ — коротковолновое ультрафиолетовое излучение;

МИ — медицинское изделие;

МО — медицинская организация;

СИ — средство измерений;

СУФ — средневолновое ультрафиолетовое излучение;

УФ — ультрафиолетовое излучение;

ЭД — эксплуатационная документация.

4 Общие положения

Биологическое действие светового излучения зависит от глубины его проникновения в ткани. В фототерапии используют рассеивающее и поляризованное (положение вектора колеблющейся величины в плоскости, перпендикулярной к направлению распространения волны) излучение.

Чем больше длина волны, тем сильнее действие излучения.

При фототерапии используют приведенный ниже спектр.

1) Видимый свет

В спектре видимого света различают семь основных цветов: красный, оранжевый, желтый, зеленый, голубой, синий, фиолетовый. Видимые лучи проникают в ткани организма на глубину до 1 см.

2) ИК-излучение

Электромагнитное излучение, не видимое невооруженным глазом, непосредственно примыкает к красной области видимого спектра. Различают ближний спектр (длина волны до 1,5 мкм) и дальний (от 1,5 мкм). ИК-лучи проникают в ткани на глубину до 2—3 см.

3) УФ-излучение

Не видимое глазом электромагнитное излучение в диапазоне длин волн от 400 до 10 нм. УФ-лучи имеют наименьшую длину проникновения в ткани — до 1 мм.

КУФ — использование УФ-излучения 180—280 нм.

СУФ — 280—320 нм. Максимальным эритемообразующим действием обладает СУФ с длиной волны 297 нм.

ДУФ — 320—400 нм.

5 Испытания

5.1 Испытания проводят с целью определения технического состояния аппаратов в определенный момент времени.

Испытания необходимо проводить по ГОСТ Р 56606—2015 (пункты 4.3.1—4.3.3).

В случае получения неудовлетворительных результатов испытаний службой управления качеством (или ответственным за производственный контроль) МО должны быть приняты меры по приведению характеристик к требуемым значениям с последующим проведением испытаний с целью подтверждения данных характеристик.

5.2 При испытаниях на соответствие требованиям настоящего стандарта должны быть проверены следующие характеристики:

- длина волны;
- центральная освещенность (на расстоянии, указанном в ЭД);
- мощность/облученность;
- диаметр светового пятна;
- сопоставление пикового значения облученности с длиной волны;
- температура поверхностей;
- параметры электробезопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 62353.

Примечание — Если в ЭД производитель (изготовитель) не указывает некоторые из приведенных характеристик, то они не подлежат испытанию. Испытанию подлежат те характеристики, которые указаны в ЭД производителем (изготовителем).

5.3 Типы испытаний

Предусмотрено три типа испытаний: приемочные, периодические и испытания на постоянство параметров.

При испытаниях проверке подлежат характеристики, указанные в 5.2, если иное не предусмотрено ЭД производителя (изготовителя).

5.3.1 Приемочные испытания

Приемочные испытания проводят при вводе в эксплуатацию новых МИ, в том числе после их значительной модификации (замене или изъятии их составных элементов или блоков), регулировки функциональных блоков, введения новых элементов или блоков, их замены или изъятия.

При поступлении в МО при вскрытии упаковки МИ обязательно необходимо подвергать проверке на комплектность и целостность.

Цель испытаний состоит в подтверждении эксплуатационных параметров МИ по соглашению между производителем (изготовителем) и владельцем МИ (как оговорено в договоре) в соответствии с ГОСТ Р 56606—2015 (пункт 4.3.1).

5.3.2 Периодические испытания и испытания на постоянство параметров

В процессе эксплуатации необходимо проводить периодические испытания по ГОСТ Р 56606—2015 (пункт 4.3.2) и испытания на постоянство параметров по ГОСТ Р 56606—2015 (пункт 4.3.3).

Периодические испытания характеризуются измерением основных параметров с целью определения функционального состояния МИ в конкретный момент времени.

Результаты периодических испытаний являются основой для уточнения службой управления качеством (или ответственным за производственный контроль) МО программы контроля качества. При неудовлетворительных результатах периодических испытаний проводят необходимые мероприятия по ГОСТ Р 56606—2015 (раздел 5), затем снова проводят КТС МИ по ГОСТ Р 56606—2015 (пункт 4.3.2).

Испытания на постоянство параметров проводят в том случае, если это установлено производителем (изготовителем).

При удовлетворительных результатах испытаний после периодических испытаний проводят испытания на постоянство параметров для определения их базовых значений.

Испытания на постоянство параметров при эксплуатации проводят через одинаковые промежутки времени и непосредственно после профилактического технического обслуживания и текущего (мелкого) ремонта, а также при подозрении на нарушение правильности функционирования МИ.

5.4 Документы и исходные данные для испытаний

Для проведения испытаний необходимы следующие документы и исходные данные:

- реквизиты документов, подтверждающих, что изделие является медицинским;
- ЭД (паспорт/руководство по эксплуатации/технические условия и др.);
- иные документы, состав и содержание которых определены между заказчиком испытаний и исполнителем работ по испытаниям.

5.5 Требования к техническому обеспечению испытаний

Необходимое техническое обеспечение для проведения испытаний:

- прибор для измерения длины волны оптического излучения;
- прибор для измерения мощности/облученности;
- средство измерения длины;
- прибор для измерения температуры;
- прибор для измерения относительной влажности;
- прибор для измерения параметров электробезопасности.

Испытания необходимо проводить с применением контрольно-измерительного оборудования, внесенного в реестр СИ и прошедшего государственную поверку, в соответствии с ГОСТ Р 56606—2015 (подраздел 4.3).

Используемое измерительное оборудование должно иметь действующее свидетельство о поверке/калибровке на момент проведения КТС.

Основные технические характеристики СИ для проведения испытаний согласно 5.2 представлены в таблице 1.

Таблица 1 — Основные технические характеристики СИ, применяемые при испытаниях

Наименование	Основные характеристики
Прибор для измерения мощности/облученности	Диапазон измерения полной облученности: 100 ÷ 600 000 мВт/м² (в диапазоне длин волн[1)]: от 100 до 3400 нм)
Прибор для измерения длины волны оптического излучения	Диапазон длин волн[1)]: от 100 до 3400 нм

[1)] Выбирают измерительное оборудование с регистрируемым диапазоном длин волн в соответствии с техническими характеристиками испытуемого аппарата.

Примечания

1 Выбирать средства измерений по точности необходимо с соблюдением правила $\delta = 1/3\Delta$, где δ — погрешность измерений параметра, Δ — допуск на измеряемый параметр.

2 Прибор для измерения параметров электробезопасности должен обеспечивать процесс измерений в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 62353.

5.6 Условия проведения испытаний

5.6.1 Условия выполнения испытаний должны соответствовать следующим:

- температура воздуха — от 15 °С до 35 °С;
- относительная влажность воздуха — не более 80 %;
- атмосферное давление — от 86 до 106 кПа.

5.6.2 Положение для измерений

Измерения облученности/мощности необходимо проводить при рабочем положении источника аппарата, находящегося на расстоянии, установленном производителем (изготовителем) от регистрирующей поверхности измерительного прибора, если иное не установлено производителем (изготовителем) в инструкции по эксплуатации.

5.6.3 Период стабилизации

Измерения излучения проводят, когда все параметры, важные для измерения, достигли стабильного состояния. Период стабилизации должен быть по крайней мере 0,5 ч или более, если производителем (изготовителем) в ЭД не установлено другое время.

5.6.4 Положение в пространстве

Аппарат должен быть ориентирован, как определено производителем (изготовителем) в инструкции по эксплуатации.

6 Контроль измеряемых характеристик

Перед проведением испытаний убеждаются в соблюдении требований 5.6.

Место проведения испытаний должно быть оборудовано устойчивой поверхностью с диэлектрическим покрытием, розетками электросети с заземляющим контактом.

Перед проведением испытаний следует подготовить СИ согласно ЭД, а также проверить целостность сетевого кабеля, состояние корпуса, разъемов и проводов/кабелей, органов управления и индикации, работу блокировок (при наличии), а также отсутствие системных ошибок.

Если предполагается работа прибора с компьютером, подсоединяют прибор к порту компьютера с помощью кабеля связи/беспроводного соединения. Перед установкой и подключением прибора убеждаются в том, что одно из сопрягаемых устройств обесточено.

Примечание — При наличии методик, предусмотренных производителем (изготовителем), их необходимо применять в дополнение к настоящему стандарту для получения результатов измерений с гарантированной точностью в соответствии с принятым методом.

6.1 Длина волны

Включают испытуемый аппарат и запускают рабочий режим согласно ЭД.

Включают измерительное оборудование. На нем проводят необходимые настройки для измерения длины волны в соответствии с выбранной моделью измерительного оборудования. Измерения необходимо проводить при рабочем положении источника излучения испытуемого аппарата, находящегося на расстоянии от регистрирующей поверхности измерительного оборудования, установленном производителем (изготовителем), если иное не указано производителем (изготовителем) в ЭД.

Измерения выполняют с соблюдением условий, указанных в ЭД выбранного измерительного оборудования.

После стабилизации значений на измерительном оборудовании с него считывают полученное значение длины волны. Полученное значение не должно отклонятся от диапазона значений, указанного в ЭД на испытуемый аппарат.

6.2 Центральная освещенность (на расстоянии, указанном в ЭД)

Включают испытуемый аппарат и запускают рабочий режим, согласно ЭД.

Включают измерительное оборудование. На нем проводят необходимые настройки для измерения освещенности в соответствии с выбранной моделью измерительного оборудования. Измерения необходимо проводить при рабочем положении источника излучения испытуемого аппарата, находящегося на расстоянии от регистрирующей поверхности измерительного оборудования, установленном производителем (изготовителем), если иное не указано производителем (изготовителем) в ЭД.

Измерения выполняют с соблюдением условий, указанных в ЭД выбранного измерительного оборудования.

После стабилизации значений на измерительном оборудовании с него считывают полученное значение освещенности. Полученное значение не должно отклонятся более чем на 10 % от значения, установленного в ЭД на испытуемый аппарат, если иное не указано в ЭД.

6.3 Облученность

Включают испытуемый аппарат и запускают рабочий режим согласно ЭД.

Включают измерительное оборудование. На нем проводят необходимые настройки для измерения облученности в соответствии с выбранной моделью измерительного оборудования. Измерения необходимо проводить при рабочем положении источника излучения испытуемого аппарата, находящегося на расстоянии от регистрирующей поверхности измерительного оборудования, установленном производителем (изготовителем), если иное не указано производителем (изготовителем) в ЭД.

Измерения выполняют с соблюдением условий, указанных в ЭД выбранного измерительного оборудования.

После стабилизации значений на измерительном оборудовании с него считывают полученное значение облученности. Полученное значение не должно отклонятся более чем на 10 % от значения, установленного в ЭД на испытуемый аппарат, если иное не указано в ЭД.

В аппаратах для фототерапии новорожденных инфракрасное излучение не должно превышать 10 мВт/см^2 (100 Вт/м^2) для длины волны между 760 и 1400 нм в любой точке эффективной площади облучения, эффективное ультрафиолетовое излучение не должно превышать $1{,}0 \cdot 10^{-5}$ мВт/см^2 ($1{,}0 \cdot 10^{-4}$ Вт/м^2) для длины волны от 180 до 400 нм в любой точке эффективной площади облучения.

6.4 Диаметр светового пятна

Включают испытуемый аппарат и запускают рабочий режим согласно ЭД.

Направляют пучок света на поверхность параллельную плоскости излучающей поверхности испытуемого аппарата на рабочем расстоянии, установленном производителем (изготовителем), от источника света испытуемого аппарата до поверхности параллельной плоскости, если иное не указано производителем (изготовителем) в ЭД.

Проводят измерение диаметра светового пятна с помощь рулетки или иного средства измерения длины. Полученное значение не должно отклонятся более чем на 10 % от значения, указанного в ЭД на испытуемый аппарат, если иное не заявлено в ЭД.

6.5 Сопоставление пикового значения облученности с длиной волны

Включают испытуемый аппарат и запускают рабочий режим согласно ЭД.

Включают измерительное оборудование. Проводят измерения согласно 6.1 и 6.3.

На измерительном оборудовании оценивают, какой длине волны соответствует пиковое значение облученности. Проводят аналитическую оценку полученного результата.

6.6 Температура поверхностей

Включают испытуемый аппарат и запускают рабочий режим согласно ЭД. Выполняют требования 5.6.3.

Проводят измерения температуры корпуса аппарата с помощью прибора для измерения температуры. Температура поверхностей, предназначенных для контакта с пациентом, не должна превышать 40 °С. Температура других поверхностей, доступных пациенту, не должна превышать 40 °С для металлических поверхностей и 43 °С для поверхностей из других материалов. Эти требования применимы при нормальном состоянии и условиях единичного нарушения.

7 Требования к протоколу испытаний

Содержание и оформление протокола не должно противоречить требованиям ГОСТ Р 58973.

8 Эксплуатационные требования

Если хотя бы один из параметров, перечисленных в 5.2, не соответствует требованиям к погрешности его установления, если иное не указано в ЭД на конкретное МИ, аппарат не допускается применять для лечения, пока такое несоответствие не будет устранено.

Библиография

[1] Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

[2] Правила государственной регистрации медицинских изделий (утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416)

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.60

Ключевые слова: аппараты для фототерапии, контроль технического состояния, требования, испытания, измеряемые характеристики

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 30.09.2024. Подписано в печать 03.10.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,12.

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