ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 60601-2-41— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-41

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическим и смотровым (диагностическим) светильникам

IEC 60601-2-41:2009

Medical electrical equipment – Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis

(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 411 «Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04 июня 2014 г. № 500-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-41:2009 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-41. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическим и смотровым (диагностическим) светильникам» (IEC 60601-2-41:2009 «Medical electrical equipment — Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis»).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). 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 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.ru)

© Стандартинформ, 2015

В Российской Федерации 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 взаимосвязь с другими стандартами 1
201.2 Нормативные ссылки 2
201.3 Термины и определения 3
201.4 Общие требования 8
201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ 8
201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ 8
201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЯ 9
201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЕ ИЗДЕЛИЯ 9
201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, исходящих от МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ 10
201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ нежелательного или чрезмерного излучения 13
201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ 13
201.12 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик 14
201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения 28
201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (PEMC) 28
201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ 28
201.16 МЕ СИСТЕМЫ 28
201.17 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ 28
Приложение АА (справочное) Частные положения и обоснования 29
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам 31
Библиография 33
Алфавитный указатель терминов 34

Введение

Настоящий частный стандарт относится к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ ХИРУРГИЧЕСКИХ И СМОТРОВЫХ (ДИАГНОСТИЧЕСКИХ) СВЕТИЛЬНИКОВ.

Он содержит уточнения и дополнения к третьему изданию МЭК 60601-1:2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» (IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), который является общим стандартом.

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

Знак звездочки (*), помещенный после номера пункта или подпункта, указывает на то, что в приложении АА приведены пояснения требований настоящего частного стандарта.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-41
Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическим и смотровым (диагностическим) светильникам

Medical electrical equipment. Part 2-41. Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis

Дата введения — 2015—06—01

201.1 Область применения, цель и взаимосвязь с другими стандартами

Применяют раздел 1 общего стандарта[1], за исключением:

201.1.1* Область применения

Замена:

Настоящий частный стандарт устанавливает требования безопасности, предъявляемые к ХИРУРГИЧЕСКИМ И СМОТРОВЫМ (ДИАГНОСТИЧЕСКИМ) СВЕТИЛЬНИКАМ, далее именуемые также как МЕ ИЗДЕЛИЕ.

Настоящий стандарт не распространяется:

- на налобные лампы;
- эндоскопы, лапароскопы и их источники света по МЭК 60601-2-18;
- светильники, используемые в стоматологии, по ИСО 9680;
- светильники общего назначения по МЭК 60598-2-1 и МЭК 60598-2-4;
- светильники, предназначенные для терапевтических целей;
- источники света специального назначения с различными условиями использования, такие как УФ-источники света для дерматологической диагностики, щелевые лампы для офтальмологии, источники света для хирургических микроскопов и источники света для хирургических навигационных систем;
- источники света, подключаемые к хирургическим инструментам;
- светильники аварийного освещения по МЭК 60598-2-22.

Примечание — См. также подраздел 4.2 общего стандарта.

201.1.2 Цель

Замена:

Целью настоящего стандарта является установление частных требований ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ И СМОТРОВЫХ (ДИАГНОСТИЧЕСКИХ) СВЕТИЛЬНИКОВ, согласно определению 201.3.203.

201.1.4 Частные стандарты

Замена:

[1] МЭК 60601-1:2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» (IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance) (далее – общий стандарт).

Издание официальное

В серии стандартов МЭК 60601 частные стандарты могут изменять, заменять или отменять требования, содержащиеся в общем стандарте и дополнительных стандартах для рассматриваемого определенного МЕ ИЗДЕЛИЯ, и могут добавлять другие требования ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

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

Для краткости в настоящем частном стандарте МЭК 60601-1 называется «общий стандарт». Дополнительные стандарты обозначаются их номерами.

Нумерация пункта и подпункта настоящего частного стандарта соответствует нумерации общего стандарта с добавлением перед номером «201» (например, 201.1 в настоящем стандарте адресует к содержанию раздела 1 общего стандарта) или в применимом дополнительном стандарте с добавлением перед номером «20x», где «x» — является последней(ими) цифрой(ами) номера дополнительного стандарта (например, 202.4 в настоящем стандарте адресует к содержанию раздела 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-2, 203.4 в настоящем стандарте адресует к содержанию раздела 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-3 и т.д.). Изменения текста общего стандарта в настоящем стандарте введены с использованием следующих слов:

- «Замена» означает, что требования пункта или подпункта общего стандарта или дополнительного стандарта полностью заменены требованиями настоящего стандарта;
- «Дополнение» означает, что требования настоящего стандарта дополняют требования общего стандарта или дополнительного стандарта;
- «Изменение» означает, что требования пункта или подпункта общего стандарта или дополнительного стандарта изменены в соответствии с указанными в настоящем стандарте.

Подпункты, рисунки и таблицы, которые дополняют подпункты, рисунки и таблицы общего стандарта, пронумерованы начиная с 201.101. Однако в связи с тем, что в основном стандарте определения терминов обозначены цифрами от 3.1 до 3.139, в настоящем стандарте дополнительные определения пронумерованы начиная с 201.3.201. Дополнительные приложения обозначены как AA, BB и т.д., а дополнительные перечисления — aa), bb) и т.д.

Подпункты, рисунки и таблицы, которые дополняют подпункты, рисунки и таблицы дополнительного стандарта, пронумерованы начиная с 20x, где «x» — является последней(ими) цифрой(ами) номера дополнительного стандарта, например 202 для МЭК 60601-1-2, 203 для МЭК 60601-1-3 и т.д.

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

В случае отсутствия соответствующего пункта или подпункта в настоящем стандарте применяют без изменений соответствующий пункт или подпункт общего стандарта или применимого дополнительно стандарта, даже если он не имеет прямого отношения; условия не применимости любого пункта или подпункта общего стандарта или применимого дополнительного стандарта, указано в настоящем стандарте.

201.2 Нормативные ссылки

Применяют раздел 2 общего стандарта, за исключением:

Дополнение:

МЭК 60417 Графические обозначения, применяемые на изделии (IEC 60417, Graphical symbols for use on equipment)

МЭК 60598-2-9 Светильники. Часть 2. Частные требования. Раздел 9. Светильники для фото- и киносъемок (непрофессиональных) (IEC 60598-2-9, Luminaires — Part 2: Particular requirements. Section Nine: Photo and film luminaires (non-professional))

ИСО 11664-1 Колориметрия. Часть 1. МКО стандарт колориметрических наблюдений (ISO 11664-1, Colorimetry — Part 1: CIE standard colorimetric observers)

МКО 13.3 Метод измерения и определения цветопередачи источников света (CIE 13.3, Method of Measuring and Specifying Colour Rendering Properties of Light Sources)

МКО 15 Колориметрия (CIE 15, Colorimetry)

МКО 69 Методы определения параметров люксметров и яркомеров. Эксплуатация, характеристики и технические условия (CIE 69, Methods of characterizing illuminance meters and luminance meters: Performance, characteristics and specifications)

201.3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по МЭК 60601-1, за исключением:

П р и м е ч а н и е — Алфавитный указатель терминов приведен в конце настоящего стандарта.

201.3.63 **МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ** (MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT)
Дополнение:

П р и м е ч а н и е — На рисунке 201.101 приведен пример использования различных источников электропитания ХИРУРГИЧЕСКИХ СВЕТИЛЬНИКОВ.

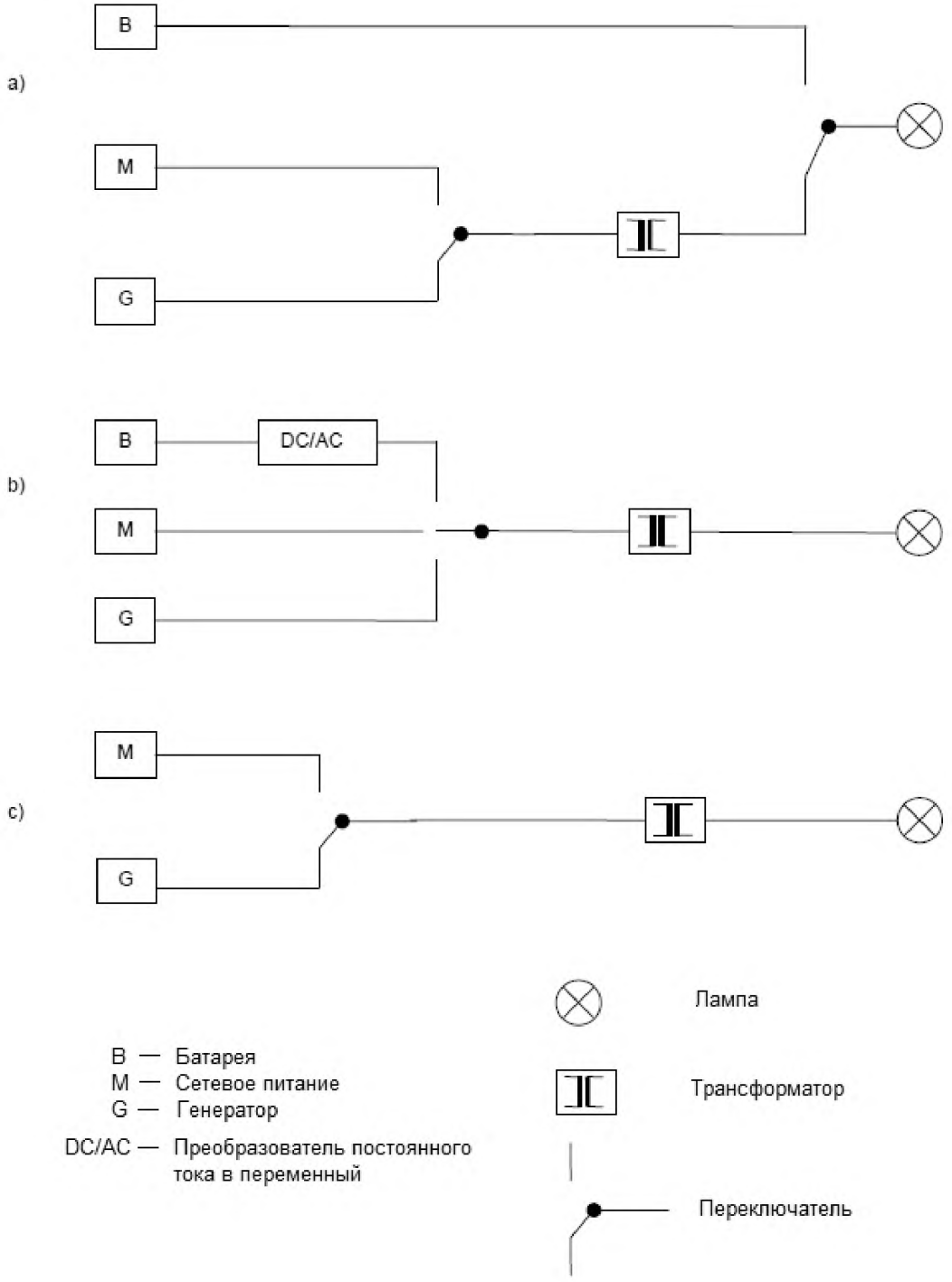


Рисунок 201.101 — Пример использования различных источников электропитания ХИРУРГИЧЕСКИХ СВЕТИЛЬНИКОВ

Дополнение:

201.3.101 **ЦЕНТРАЛЬНАЯ ОСВЕЩЕННОСТЬ** E_c (CENTRAL ILLUMINANCE E_c): Освещенность на расстоянии 1000 мм (или измерение расстояния, указанного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, если указанный рабочий диапазон не включает в себя 1000 мм) от светоизлучающей площади МЕ ИЗДЕЛИЯ в ЦЕНТРЕ СВЕТОВОГО ПОЛЯ без какой-либо преграды для светового луча.

201.3.102 **ГЛУБИНА ОСВЕЩЕНИЯ** (DEPTH OF ILLUMINATION): Рабочее расстояние на 1000 мм (или измерение расстояния, указанного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, если указанный рабочий диапазон не включает в себя 1000 мм) ниже излучающей поверхности МЕ ИЗДЕЛИЯ, на котором освещенность достигает не менее 20 % ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСВЕЩЕННОСТИ (E_c).

201.3.103* **БЕЗОТКАЗНОСТЬ** (FAIL SAFE): Способность МЕ ИЗДЕЛИЯ обеспечивать минимальную освещенность и быть направленным в зону операции даже при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

201.3.104 **ЦЕНТР СВЕТОВОГО ПОЛЯ;** ЦСП (LIGHT FIELD CENTRE; LFC): Точка максимальной освещенности на световом поле (освещенная площадь).

Примечание — Является исходной точкой для измерения параметров и распределения светового поля.

201.3.105 **ДИАМЕТР СВЕТОВОГО ПОЛЯ** d_{10} (LIGHT FIELD DIAMETER d_{10}): Диаметр окружности, описывающей ЦЕНТР СВЕТОВОГО ПОЛЯ (точка ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСВЕЩЕННОСТИ), где освещенность достигает 10 % E_c.

201.3.106 **СМОТРОВОЙ (ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ) СВЕТИЛЬНИК** (LUMINAIRE FOR DIAGNOSIS): Светильник для локального освещения тела ПАЦИЕНТА в целях подтверждения диагноза или лечения, которые могут быть прерваны без создания какой бы то ни было ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА в случае отказа источника света.

Примечание — Светильник не предназначен для использования в операционных. См. таблицу 201.101.

201.3.107 **ОСНОВНОЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ СВЕТИЛЬНИК** (MAJOR SURGICAL LUMINAIRE): Отдельный светильник вблизи ПАЦИЕНТА, предназначенный для использования в операционных при проведении лечения и диагностики, когда прерывание освещения может привести к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

Примечание — ОСНОВНОЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ СВЕТИЛЬНИК предназначен для обеспечения достаточной ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСВЕЩЕННОСТИ, чтобы локально осветить тело ПАЦИЕНТА даже при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. См. таблицу 201.101.

201.3.108 **ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ СВЕТИЛЬНИК (ЛЕЧЕБНЫЙ СВЕТИЛЬНИК)** [MINOR SURGICAL LUMINAIRE (TREATMENT LUMINAIRE)]: Отдельный светильник вблизи ПАЦИЕНТА, предназначен для использования в операционных при проведении лечения и диагностики, которые могут быть прерваны без создания какой бы то ни было ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА в случае отказа источника света.

Примечание — ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ СВЕТИЛЬНИК предназначен для обеспечения достаточной ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСВЕЩЕННОСТИ, чтобы осветить локально тело ПАЦИЕНТА. См. таблицу 201.101.

201.3.109 **ТЕНЕВОЕ РАЗБАВЛЕНИЕ** (SHADOW DILUTION): Способность МЕ ИЗДЕЛИЯ сводить к минимуму воздействие теней в рабочей площади вследствие частичной блокировки ОПЕРАТОРОМ испускаемого света.

201.3.110 **СЪЕМНАЯ РУЧКА** (DETACHABLE HANDLE): Устройство, предназначенное для перемещения и регулирования светильника, которое может быть извлечено из МЕ ИЗДЕЛИЯ.

Примечание — СЪЕМНУЮ РУЧКУ можно стерилизовать, чтобы поддерживать ее поверхность в асептических условиях.

201.3.111 **ХИРУРГИЧЕСКИЙ СВЕТИЛЬНИК** (SURGICAL LUMINAIRE): Общий термин, применяемый к ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМ ХИРУРГИЧЕСКИМ СВЕТИЛЬНИКАМ, ОСНОВНЫМ ХИРУРГИЧЕСКИМ СВЕТИЛЬНИКАМ и ХИРУРГИЧЕСКИМ ОСВЕТИТЕЛЬНЫМ СИСТЕМАМ.

Примечание — См. таблицу 201.101.

201.3.112 **ХИРУРГИЧЕСКАЯ ОСВЕТИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА** (SURGICAL LUMINAIRE SYSTEM): Сочетание нескольких ХИРУРГИЧЕСКИХ СВЕТИЛЬНИКОВ предназначенных для использования в операционных при проведении лечения и диагностики.

Примечание 1 — ХИРУРГИЧЕСКАЯ ОСВЕТИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА является БЕЗОТКАЗНОЙ и предоставляет достаточную ЦЕНТРАЛЬНУЮ ОСВЕЩЕННОСТЬ, чтобы локально осветить тело ПАЦИЕНТА даже при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

Пример — Принятое сочетание двух или более ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ХИРУРГИЧЕСКИХ СВЕТИЛЬНИКОВ представляет собой БЕЗОТКАЗНУЮ ХИРУРГИЧЕСКУЮ ОСВЕТИТЕЛЬНУЮ СИСТЕМУ.

Примечание 2 — ХИРУРГИЧЕСКАЯ ОСВЕТИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА не является системой в определении раздела 16 (МЕ СИСТЕМА).

Таблица 201.101 — Классификация ХИРУРГИЧЕСКИХ И СМОТРОВЫХ (ДИАГНОСТИЧЕСКИХ) СВЕТИЛЬНИКОВ

Требование настоящего стандарта	Пункт	Тип светильника		
		СМОТРОВЫЕ (ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ)	ХИРУРГИЧЕСКИЕ	
			Вспомогательные	Основные и системы
Классификация МЕ ИЗДЕЛИЯ	201.6	Не применяется	Класс I или класс II с соединением РА[a]	Класс I или класс II с соединением РА[a]
БЕЗОТКАЗНЫЙ	201.3.103	Не применяется	Не применяется	Не применяется
Установленное местоположение	–	Кабинет для осмотра	Операционная	Операционная
Легкость движения	201.9.4.2.2.101	Применяется	Применяется	Применяется
ЦЕНТРАЛЬНАЯ ОСВЕЩЕННОСТЬ (E_c)	201.12.1.102.1.1, перечисление a)	Не применяется	40 клк ≤ E_c ≤ 160 клк	40 клк ≤ E_c ≤ 160 клк
ДИАМЕТР СВЕТОВОГО ПОЛЯ (d_{10})	201.12.1.102.1.1, перечисление b)	Не применяется	Применяется[b]	Применяется[b]
Распределение света d_{50}	201.12.1.102.1.1, перечисление b)	Не применяется	d_{50} не менее 50% ДИАМЕТРА СВЕТОВОГО ПОЛЯ d_{10}[c]	d_{50} не менее 50% ДИАМЕТРА СВЕТОВОГО ПОЛЯ d_{10}[c]
ТЕНЕВОЕ РАЗБАВЛЕНИЕ	201.12.1.102.1.1, перечисление c)	Не применяется	Применяется[b]	Применяется[b]
Цветовая температура	201.12.1.102.2.1	3000 К ≤ T_c ≤ 6700 К	3000 К ≤ T_c ≤ 6700 К	3000 К ≤ T_c ≤ 6700 К
Индекс цветопередачи	201.12.1.102.2.1	85 ≤ R_a ≤ 100	85 ≤ R_a ≤ 100	85 ≤ R_a ≤ 100
Максимальное значение, полная облученность E_e	201.12.1.102.3.1	E_e < 1000 Вт/м^2	E_e < 1000 Вт/м^2	E_e < 1000 Вт/м^2

[a] РА — провод выравнивания потенциалов.

[b] ДИАМЕТР СВЕТОВОГО ПОЛЯ d_{10}, где освещенность достигает 10 % ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСВЕЩЕННОСТИ E_c.

[c] Диаметр d_{50}, где освещенность достигает 50 % ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСВЕЩЕННОСТИ E_c.

[d] Процентное отношение остаточной освещенности, когда на пути луча есть одна или две маски к трубкой или без нее.

201.4 Общие требования

Применяют раздел 4 общего стандарта, за исключением:

201.4.3 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ОСНОВНЫМИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ являются предоставление освещения и ограничение энергии в операционном поле.

Дополнение:

Таблица 201.102 — Требования, предъявляемые к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Требование настоящего стандарта	Подпункт
Предоставления минимального и достаточного освещения в операционном поле	201.12.1.102.1.1, перечисление а), 201.12.1.102.4
Ограничение энергии в операционном поле	201.12.1.102.1.1, перечисление а), 201.10.7, 201.12.1.102.3

201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют раздел 5 общего стандарта, за исключением:

201.5.4 Прочие условия испытаний

Дополнение:

аа) Определение стабилизированных значений рабочих характеристик на выходе измеряют после периода предварительного старения, зависящего от технологии изготовления лампы, при НОМИНАЛЬНОМ НАПРЯЖЕНИИ в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ. Период предварительного старения равен:

- 3 ч — для галогенных ламп;
- 50 ч — для разрядных ламп;
- для всех других ламп период предварительного старения определяют, когда изменение их характеристик не превышает 1 % на 10 ч.

201.5.8 Последовательность испытаний

Дополнение:

Фотометрические испытания и испытания на качество освещенности МЕ ИЗДЕЛИЯ проводят после изучения маркировки.

201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют раздел 6 общего стандарта, за исключением:

201.6.2 Защита от поражения электрическим током

Дополнение:

Примечание — За исключением случаев, если предназначенные для этой цели ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИЛИ СМОТРОВЫЕ (ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ) СВЕТИЛЬНИКИ не взаимодействуют с ПАЦИЕНТОМ.

201.6.6 Режим работы

Дополнение:

Исключить все, кроме ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ.

201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют раздел 7 общего стандарта, за исключением:

201.7.2 Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

201.7.2.101 Подсоединение к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ

ПЕРЕДВИЖНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ с фиксированным гибким ШНУРОМ ПИТАНИЯ без СЕТЕВОЙ ВИЛКИ, прикрепляемой к соединителю ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, должно иметь четко видимую этикетку, указывающую корректный способ подсоединения к СЕТЕВОЙ ВИЛКЕ.

Номинальные напряжение и мощность указывают на каждом блоке освещения. Если значения этих величин отличаются от значений мощности на входе и напряжения СЕТЕВОГО ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА, то дополнительная маркировка напряжения и мощности необходима вблизи этого СЕТЕВОГО ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА.

201.7.3 Маркировка внутри МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

201.7.3.101 Маркировка источников света

Обозначения, идентифицирующие лампы и значения их характеристик (мощности, напряжения) проставляют вблизи патрона и на самих лампах.

201.7.9.2 Инструкция по эксплуатации

201.7.9.2.1 Общие положения

Дополнение:

В инструкции по эксплуатации должны содержаться следующие сведения:

- требования к очистке и обеззараживанию МЕ ИЗДЕЛИЯ, в том числе соответствующие температурные условия;
- ЦЕНТРАЛЬНАЯ ОСВЕЩЕННОСТЬ и соответствующие измерения расстояния;
- ДИАМЕТР СВЕТОВОГО ПОЛЯ;
- ГЛУБИНА ОСВЕЩЕНИЯ [см. 201.12.1.102.1.3, перечисление i), не для СМОТРОВЫХ (ДИАГНОСТИЧЕСКИХ) СВЕТИЛЬНИКОВ];
- ТЕНЕВОЕ РАЗБАВЛЕНИЕ [см. 201.12.1.102.1.3, перечисления d) — h), не для СМОТРОВЫХ (ДИАГНОСТИЧЕСКИХ) СВЕТИЛЬНИКОВ];
- скорректированная цветовая температура, общий индекс цветопередачи R_a и специфический индекс R_9;
- полная облученность;
- требования к очистке, дезинфекции и стерилизации съемной ручки;
- правила обращения с лампами в случае их замены;
- каким образом ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна соблюдать национальные требования (стандарты и директивы) по гигиене и дезинфекции.

201.7.9.2.2 Предупреждения и указания по безопасности

Дополнение:

Если используются оптические фильтры, инструкция по эксплуатации должна содержать сведения безопасности оптических фильтров (назначение и запрет, предупреждающий демонтаж).

201.7.9.2.12 Очистка, дезинфекция, стерилизация

Дополнение:

Настоящий подпункт также распространяется на СЪЕМНУЮ РУЧКУ.

201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют раздел 8 общего стандарта, за исключением:

201.8.6.7 ПРОВОД ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ

Дополнение:

В ХИРУРГИЧЕСКИХ СВЕТИЛЬНИКАХ КЛАССА II с токопроводящим корпусом необходим соединитель для ПРОВОДА ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ.

Примечание — ХИРУРГИЧЕСКИЕ СВЕТИЛЬНИКИ устанавливают в операционных, где эквипотенциальное соединение расположено между экспонированными (голыми) токопроводящими деталями.

201.8.11 СЕТЕВЫЕ ЧАСТИ, компоненты и монтаж

201.8.11.1 ОТДЕЛЕНИЕ ОТ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ

Дополнение:

В случае нескольких ПИТАЮЩИХ СЕТЕЙ, МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть способно, изолировать свои электрические цепи от нескольких ПИТАЮЩИХ СЕТЕЙ, на всех полюсах одновременно.

201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, исходящих от МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют раздел 9 общего стандарта, за исключением:

201.9.2 ОПАСНОСТИ, связанные с движущимися частями

201.9.2.101* СЪЕМНАЯ РУЧКА

Крепление и демонтаж СЪЕМНОЙ РУЧКИ — по приложению АА.

Усилие преднамеренного демонтажа СЪЕМНОЙ РУЧКИ не должно превышать 10 Н. ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен определить соответствующую методику испытаний.

Соответствие устанавливают, как указано в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Усилие крепления СЪЕМНОЙ РУЧКИ не должно превышать 10 Н. Момент кручения крепления и демонтажа СЪЕМНОЙ РУЧКИ не должен превышать 1 Н·м.

Усилие непреднамеренного демонтажа СЪЕМНОЙ РУЧКИ должно быть не менее 100 Н.

Крутящий момент непреднамеренного демонтажа должен быть не менее 5 Н·м или три или более вращений на 360° СЪЕМНОЙ РУЧКИ.

Соответствие проверяют испытаниями согласно рисунку 201.102 (a, b, c, d).

В конце испытания не должно быть повреждения вала (или несущей детали) СЪЕМНОЙ РУЧКИ или собственно СЪЕМНОЙ РУЧКИ.

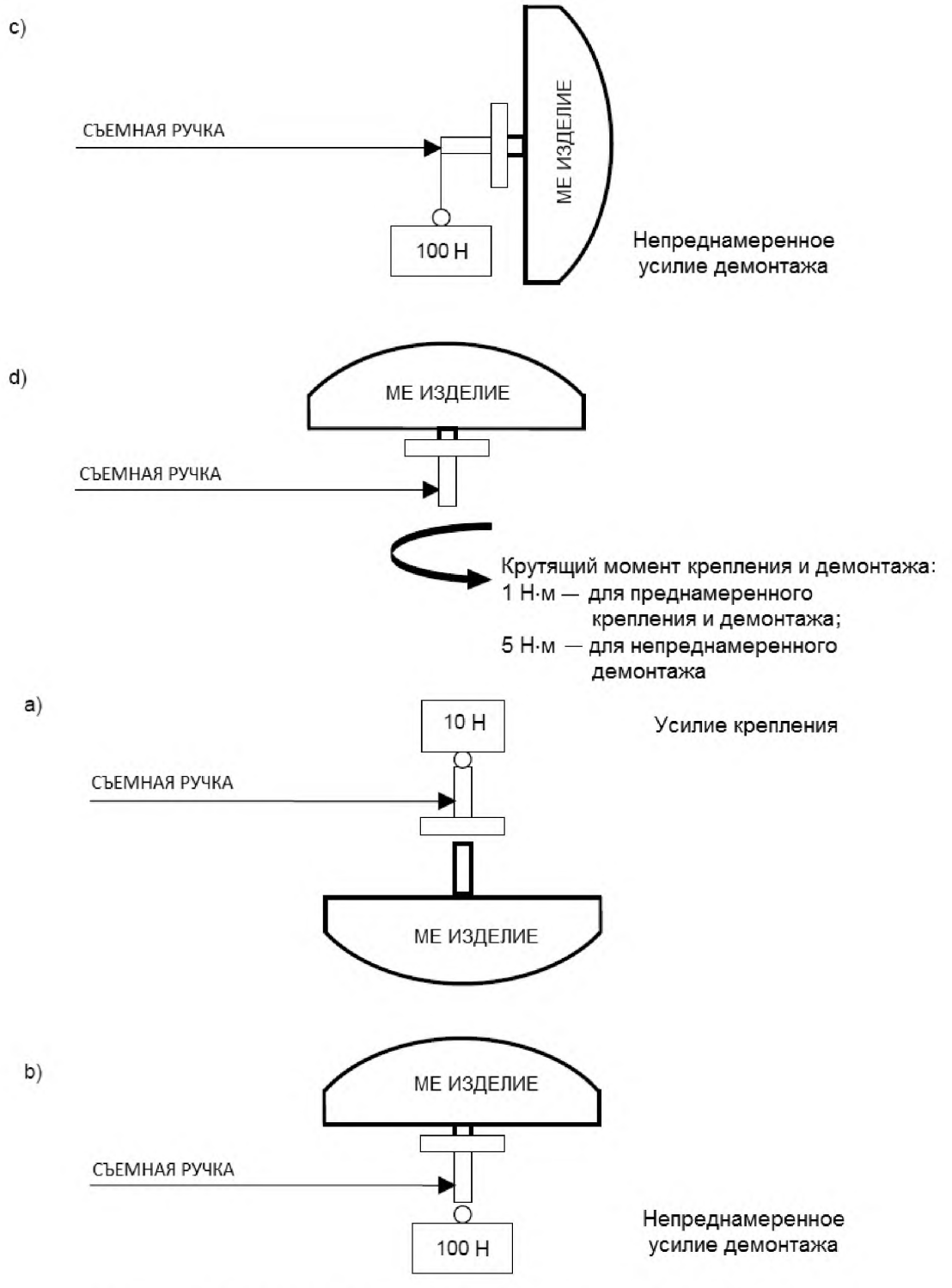


Рисунок 201.102 — Испытания на крепление и демонтаж СЪЕМНОЙ РУЧКИ

201.9.4 ОПАСНОСТИ, связанные с неустойчивостью

Дополнение:

201.9.4.2.2.101 Легкость перемещения и устойчивость

Конструкция механических деталей МЕ ИЗДЕЛИЯ должна обеспечивать их плавное перемещение (вращение) при эксплуатации.

МЕ ИЗДЕЛИЕ должно оставаться устойчивым, когда оно не перемещается.

Соответствие требованиям проверяют следующим образом:

Действие блока освещения испытывают по трем перпендикулярным осям, показанным на рисунке 201.103 a). Точка приложения усилия должна быть расположена в середине зоны захвата, определенной ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, как показано на рисунке 201.103 b).

Максимальное усилие вертикального позиционирования (z) должно быть не более 55 Н.

Максимальное усилие горизонтального позиционирования (x и y) должно быть не более 25 Н.

Соответствие проверяют вручную на одной оси за один раз, при этом другие оси вращения блокируют.

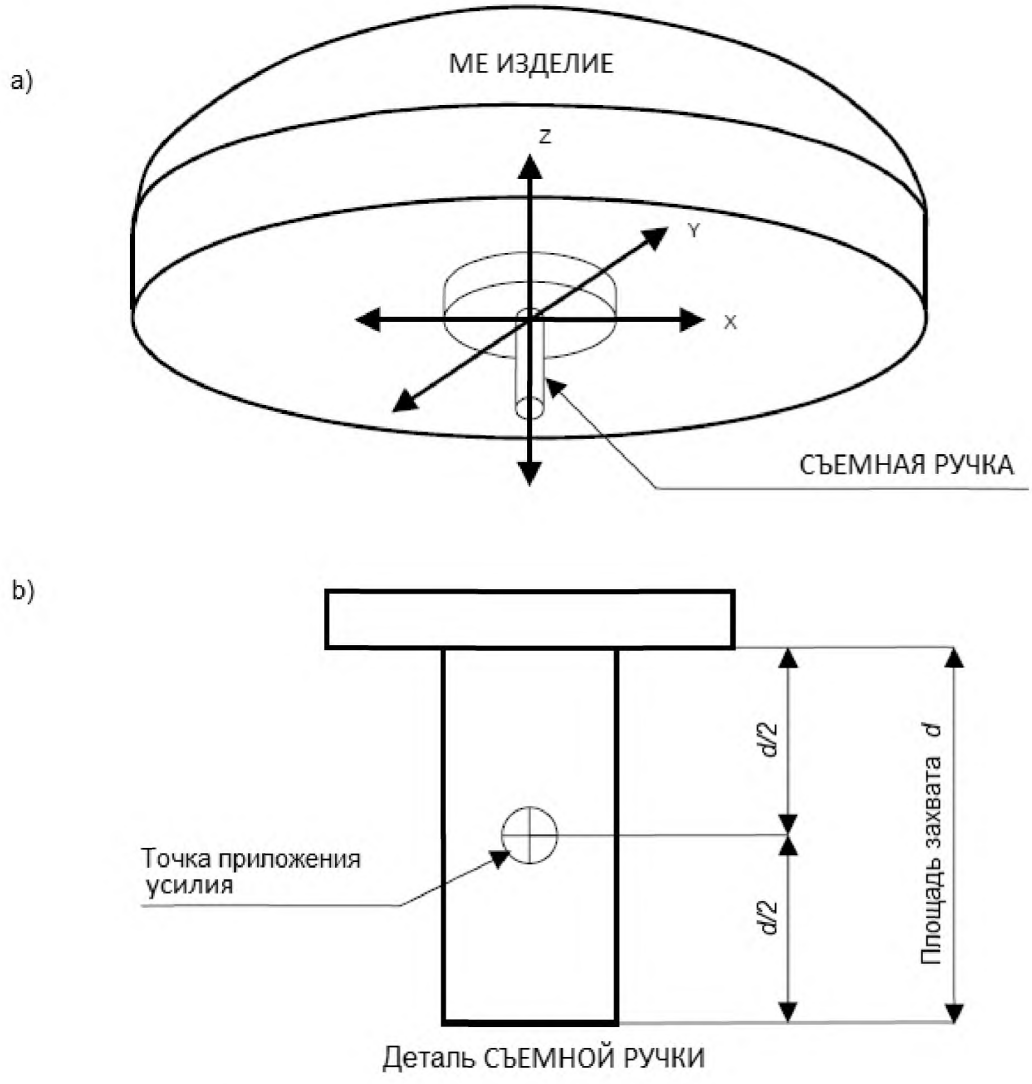


Рисунок 201.103 — Испытание на легкость перемещения

201.9.5 ОПАСНОСТЬ, создаваемая выбрасываемыми частями

201.9.5.1 Защитные средства

Дополнение:

201.9.5.1.101 МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть сконструировано таким образом, чтобы в случае взрыва лампы все осколки и поломанные детали оставались внутри МЕ ИЗДЕЛИЯ при всех возможных положениях блока освещения для всех ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ПРИМЕНЕНИЙ.

Соответствие проверяют испытанием согласно МЭК 60598-2-9.

Только конструкционная целостность ограждения подлежит проверке в конце испытания.

201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ нежелательного или чрезмерного излучения

Применяют раздел 10 общего стандарта, за исключением:

201.10.7 Защита от ультрафиолетового излучения

Замена:

Ультрафиолетовое излучение для длин волн ниже 400 нм не должно превышать 10 Вт/м^2.

В случае ХИРУРГИЧЕСКИХ ОСВЕТИТЕЛЬНЫХ СИСТЕМ, возможно превышение этого ограничения путем перекрытия световых полей нескольких светильников. Таким образом, данная информация должна быть приведена в инструкции по эксплуатации.

Соответствие проверяют осмотром или измерением. Измерение проводят при условиях, определенных в 201.12.1.102.1.2.

201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ

Применяют раздел 11 общего стандарта, за исключением:

201.11.1 Чрезмерные температуры в МЕ ИЗДЕЛИИ

201.11.1.1 Максимальная температура при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Замена таблицы 23:

Таблица 201.103 — Допустимые максимальные значения температуры для частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, доступных для прикосновения

МЕ ИЗДЕЛИЕ и его части		Максимальная температура[a], °С		
		металл и жидкости	стекло, фарфор, стекловидные материалы	литой материал, пластмасса, резина, древесина
Внешние поверхности МЕ ИЗДЕЛИЯ, доступные для прикосновения	Для поверхностей КОРПУСОВ	74	80	86
	СЪЕМНАЯ РУЧКА и другие поручни	51	56	60

[a] Эти предельные значения температуры применимы для здоровой кожи взрослых. Они не применимы в случае контакта большой области кожи (10 % или более от полной поверхности тела) с нагретой поверхностью. Они также не применимы в случае контакта кожи более чем 10 % поверхности головы. В последнем случае соответствующие предельные значения должны указываться и регистрироваться в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Светопропускающие поверхности (например, линзы или стеклянные покрытия) исключены из так называемых «скорее всего будут затронуты» частей по следующим причинам: в качестве защитной поверхности, они поглощают часть энергии, поступающей к прооперированному месту. Стерильные ОПЕРАТОР не будем касаться не стерильной освещающей поверхности во время операции.

201.11.1.4 ОГРАЖДЕНИЯ

Дополнение:

После снятия крышек без использования инструмента для замены лампы горячие поверхности, которых может коснуться рука, должны быть маркированы знаком предупреждения «горячая поверхность» в соответствии с МЭК 60417.

201.11.8* Прерывание питания / ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

201.11.8.101 В случае прерывания электропитания ОСНОВНЫЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ СВЕТИЛЬНИКИ и ХИРУРГИЧЕСКИЕ ОСВЕТИТЕЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ должны:

- автоматически переключаться на дополнительные источники питания аварийных устройств;
- во время экстренной операции восстанавливать не более чем за 5 с ЦЕНТРАЛЬНУЮ ОСВЕЩЕННОСТЬ не менее чем 40000 лк и не менее 50 % ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСВЕЩЕННОСТИ перед прерыванием;
- восстанавливать не менее 95 % от начальной освещенности за время менее 40 с.

Примечание — См. обоснование.

Соответствие проверяют путем прерывания питания.

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

Применяют раздел 12 общего стандарта, за исключением:

201.12.1 Точность органов управления и измерительных приборов

Дополнение:

201.12.1.101 Общие положения

Следующие требования определяют характеристики освещения и соответствующие испытания для МЕ ИЗДЕЛИЯ или устанавливают систему стандартизованных измерений с целью предоставить ОПЕРАТОРУ совместимые и сравнимые данные.

МЕ ИЗДЕЛИЕ (в области операционного поля) должно соответствовать требованиям в 201.12.1.102:

- создавать освещение с радиально скошенным распределением и затуханием отбрасываемой тени [см. 201.12.1.102.1.1, перечисление c)];
- освещать донную часть глубоких полостей, поддерживая достаточно высокий уровень освещения, чтобы исключить утомление глаз [см. 201.12.1.102.1.1, перечисление c)].

Примечание — Во время проведения испытания, глубокие полости будут имитировать трубки;

- создавать освещение с адекватным направлением для получения быстрой и исключающей двоякое толкование необходимой стереоскопической картины [см. 201.12.1.102.1.1, перечисления a) и b)];
- испускать минимальное количество энергии в операционном поле (РИСК высушивания тканей в оперируемой полости) (см. 201.12.102.3.1);
- не испускать чрезмерного количества энергии, в которой нет необходимости и которая может создать неудобство для ОПЕРАТОРА (см. 201.12.102.3.1);
- обладать оптическим спектром, который верно передает все цвета и характеризуется цветовой температурой и индексом цветопередачи (см. 201.12.1.102.2).

Для того чтобы уровень освещения соответствовал природе тканей и можно было наблюдать тип полости, принимая во внимание характеристики зрения ОПЕРАТОРА, любое МЕ ИЗДЕЛИЕ может включать в себя устройство, регулирующее яркость и размер поля.

201.12.1.102 Характеристики освещения

201.12.1.102.1 Освещенность

201.12.1.102.1.1 Общие требования

Поскольку визуальная дифференциация весьма близких по качеству тканей особенно трудна, она требует высоких уровней освещения, в частности при длине волны от 600 до 700 нм, где отражение тканей незначительно. Кроме того, в этом спектральном интервале чувствительность глаза человека снижается.

ХИРУРГИЧЕСКИЕ СВЕТИЛЬНИКИ или ХИРУРГИЧЕСКИЕ ОСВЕТИТЕЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ должны обеспечивать хорошую поверхностную гомогенную освещенность при наблюдении на плоской поверхности или в донной части глубокой и узкой полости, несмотря на препятствия, например, голову или плечи ОПЕРАТОРА.

a) ЦЕНТРАЛЬНАЯ ОСВЕЩЕННОСТЬ

При отсутствии какого-либо препятствия для светового луча уровень ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСВЕЩЕННОСТИ ХИРУРГИЧЕСКИХ СВЕТИЛЬНИКОВ должен быть от 40000 до 160000 лк для каждого отдельного блока освещения (см. рисунок 201.105).

Для СМОТРОВЫХ (ДИАГНОСТИЧЕСКИХ) СВЕТИЛЬНИКОВ минимальное значение не указывают.

b) ДИАМЕТР СВЕТОВОГО ПОЛЯ и распределение света (см. рисунок 201.104)

Минимальный диаметр d_{50}, где освещенность достигает 50 % ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСВЕЩЕННОСТИ E_c (диаметр светового пятна при 50 % E_c), должен составлять, по крайней мере, 50 % ДИАМЕТРА СВЕТОВОГО ПОЛЯ d_{10} (диаметр светового пятна при 10 % E_c).

Для СМОТРОВЫХ (ДИАГНОСТИЧЕСКИХ) СВЕТИЛЬНИКОВ значение не указывают.

c) ТЕНЕВОЕ РАЗБАВЛЕНИЕ (см. рисунки 201.107 — 201.114)

В присутствии масок, моделирующих голову одного или двух ОПЕРАТОРОВ, частично загораживающих световые лучи, уровень остальной ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСВЕЩЕННОСТИ ХИРУРГИЧЕСКИХ СВЕТИЛЬНИКОВ подлежит измерению как с трубкой, моделирующей анатомическую полость, так и без нее.

Для СМОТРОВЫХ (ДИАГНОСТИЧЕСКИХ) СВЕТИЛЬНИКОВ измерение не проводят.

d) ГЛУБИНА ОСВЕЩЕНИЯ (см. рисунок 201.115)

Длина, измеренная по оптической оси, где освещенность достигает, по крайней мере, 60 % ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСВЕЩЕННОСТИ.

Для СМОТРОВЫХ (ДИАГНОСТИЧЕСКИХ) СВЕТИЛЬНИКОВ измерение не проводят.

В инструкции по эксплуатации должна содержаться следующая информация:

- ЦЕНТРАЛЬНАЯ ОСВЕЩЕННОСТЬ E_c;
- ДИАМЕТР СВЕТОВОГО ПОЛЯ d_{10};
- диаметр d_{50}, где освещенность достигает 50 % ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСВЕЩЕННОСТИ;
- остаточная освещенность, когда на пути луча имеется одна маска;
- остаточная освещенность, когда на пути луча имеются две маски;
- остаточная освещенность в донной части стандартизованной трубки (внутри);
- остаточная освещенность в донной части стандартизованной трубки, когда на пути луча имеется одна маска;
- остаточная освещенность в донной части стандартизованной трубки, когда на пути луча имеются две маски.

Остаточная освещенность во всех указанных случаях является относительной величиной ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСВЕЩЕННОСТИ без препятствия со стороны масок или трубок.

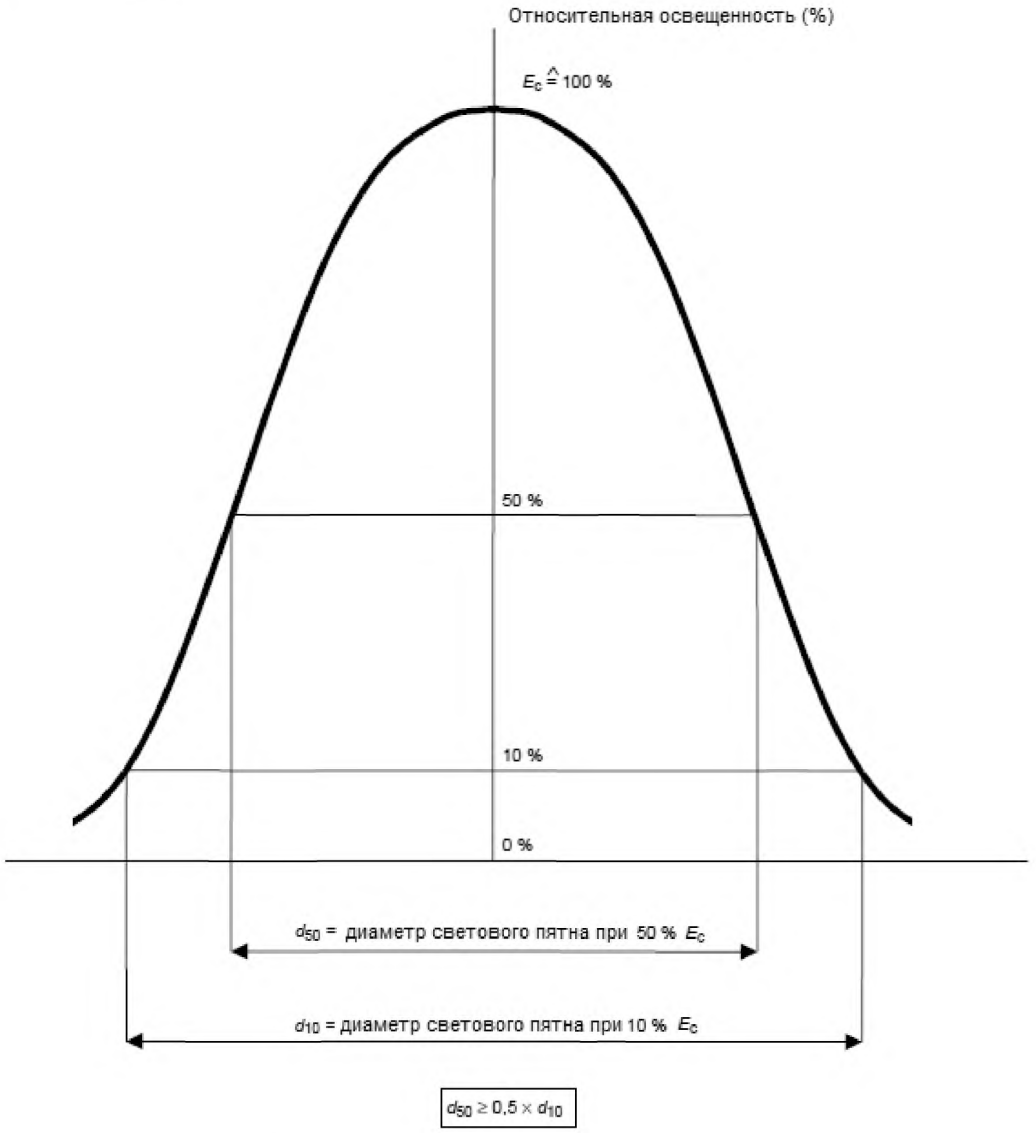


Рисунок 201.104 — Распределение света

201.12.1.102.1.2 Общие условия испытаний

Испытания проводят при стабилизированном НОМИНАЛЬНОМ НАПРЯЖЕНИИ на СЕТЕВОМ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ и при стабильной температуре. Атмосферные условия должны соответствовать подразделу 4.5.

Все фотометрические и радиометрические измерения проводят в плоскости, отстоящей на расстояние 1000 мм от самой низкой точки светоизлучающей поверхности МЕ ИЗДЕЛИЯ при оптической оси МЕ ИЗДЕЛИЯ, направленной вертикально вниз (или на расстоянии, указанном ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, если указанный рабочий диапазон не включает в себя 1 000 мм).

Измерения проводят таким образом, чтобы погрешность вследствие рассеянного светового излучения составляла менее 1%.

В случае с ХИРУРГИЧЕСКИМИ ОСВЕТИТЕЛЬНЫМИ СИСТЕМАМИ с несколькими независимыми световыми насадками все измерения проводят для каждой отдельной насадки.

Если световое поле и/или освещенность можно регулировать, эти характеристики устанавливают таким образом, чтобы (если особо не указано) была достигнута максимальная освещенность.

Составляющие погрешности измерителя освещенности согласно МКО 69:1987 не должны быть более указанных значений:

f_1 — 3 %

u — 1 %

r — 1 %

f_3 — 1 %

f_5 — 0,5 %

f_9 — 10 %

Диаметр чувствительной зоны фотометрической головки должен составлять не более 20 мм.

Измерения облученности проводят с помощью радиометра, имеющего чувствительную зону диаметром не более 30 мм. Его спектральная чувствительность должна быть совместима с областью длины волны от 300 до 2500 нм.

Спектральные измерения проводят с помощью калиброванного спектрального радиометра, имеющего чувствительную зону диаметром не более 30 мм.

201.12.1.102.1.3 Проводимые испытания

a) ЦЕНТРАЛЬНАЯ ОСВЕЩЕННОСТЬ

Максимальная освещенность, измеряемая в ЦЕНТРЕ СВЕТОВОГО ПОЛЯ (см. рисунок 201.105).

b) ДИАМЕТР СВЕТОВОГО ПОЛЯ d_{10}

Среднее значение d_{10} определяют по результатам измерений в четырех поперечны сечениях ($P1$–$P'1$, $P2$–$P'2$, $P3$–$P'3$, $P4$–$P'4$) через ЦЕНТР СВЕТОВОГО ПОЛЯ (см. рисунок 201.106).

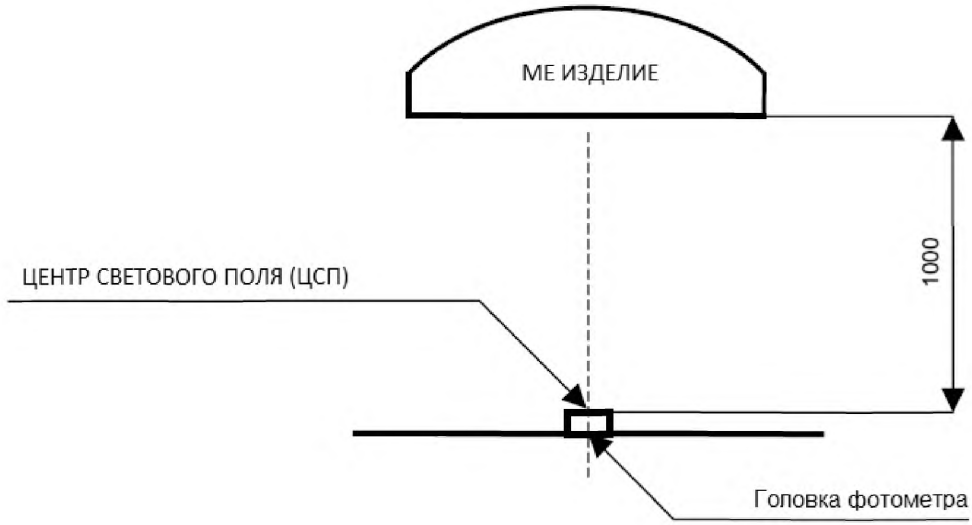


Рисунок 201.105 — Измерение ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСВЕЩЕННОСТИ

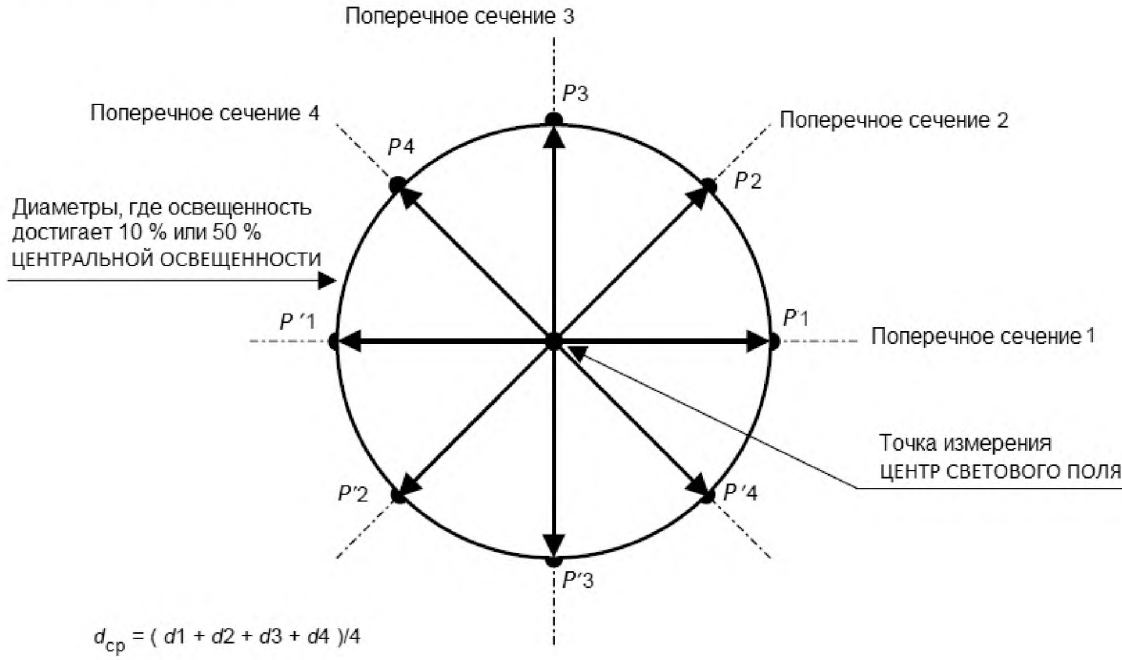


Рисунок 201.106 — Измерения ДИАМЕТРА СВЕТОВОГО ПОЛЯ и диаметра при 50 % ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСВЕЩЕННОСТИ

c) Диаметр d_{50}

Среднее значение d_{50}, где освещенность достигает 50 % ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСВЕЩЕННОСТИ, определяют по результатам измерений в четырех поперечных сечениях через ЦЕНТР СВЕТОВОГО ПОЛЯ (см. рисунок 201.106).

d) Остаточная освещенность с одной маской

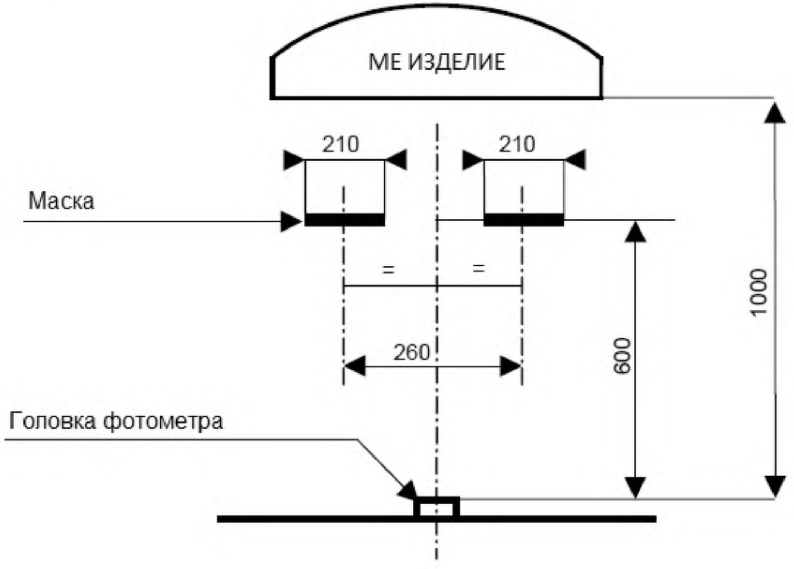
Освещенность, измеряемая в ЦЕНТРЕ СВЕТОВОГО ПОЛЯ (см. рисунок 201.107), когда на пути луча имеется одна маска, и выражаемая как процентное отношение к ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСВЕЩЕННОСТИ.



Рисунок 201.107 — Измерение освещенности с одной маской

e) Остаточная освещенность с двумя масками

Среднее результатов четырех измерений освещенности, проведенных в ЦЕНТРЕ СВЕТОВОГО ПОЛЯ с двумя масками в четырех последовательных позициях, отстоящих друг от друга на 45°, без какого-либо перемещения как испытуемого ME ИЗДЕЛИЯ, так и фотометрической головки в ходе испытания на освещенность (см. рисунки 201.108 и 201.109).



Маска: матовый черный круглый диск диаметром 210 мм

Рисунок 201.108 — Измерение освещенности с двумя масками

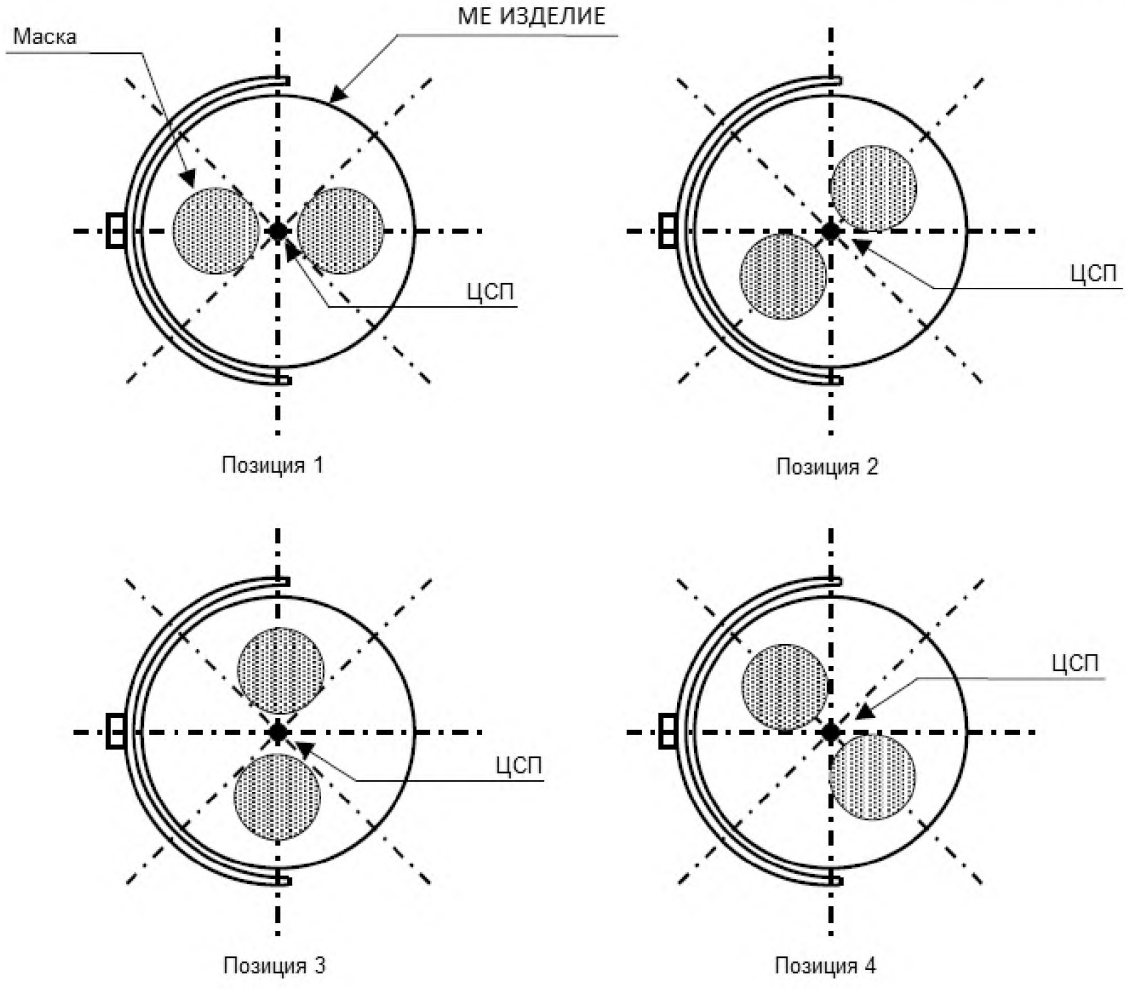


Рисунок 201.109 — Измерение освещенности
при четырех различных позициях двух масок

Среднее результатов указанных измерений выражают как процентное отношение к ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСВЕЩЕННОСТИ.

f) Остаточная освещенность с трубкой

Трубку, высота и диаметр которой определены на рисунке 201.110, располагают около фотометрической головки в ЦЕНТРЕ СВЕТОВОГО ПОЛЯ. Ее внутренняя поверхность должна быть матовой и текстурированной во избежание отражений рассеивания. Пример такой поверхности приведен на рисунке 201.111.

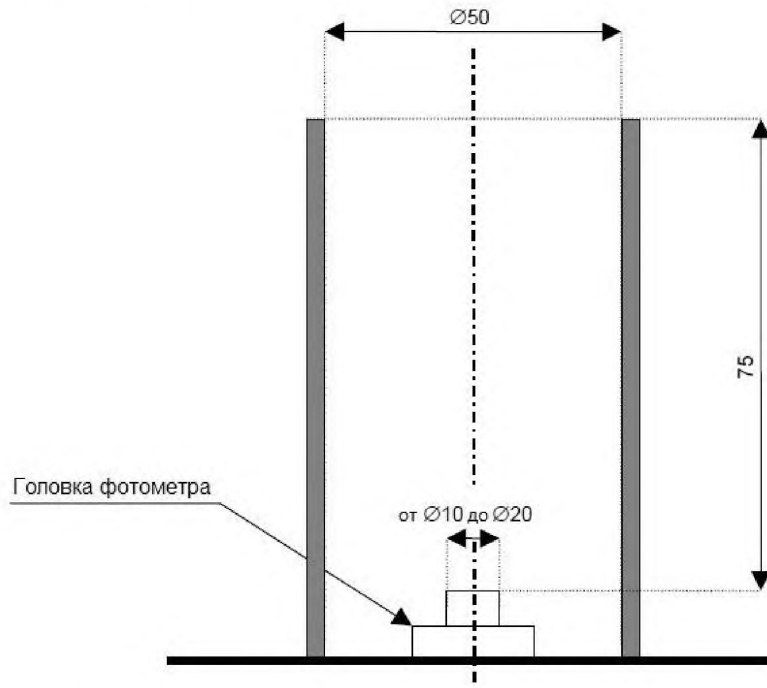


Рисунок 201.110 — Трубка для измерения освещенности

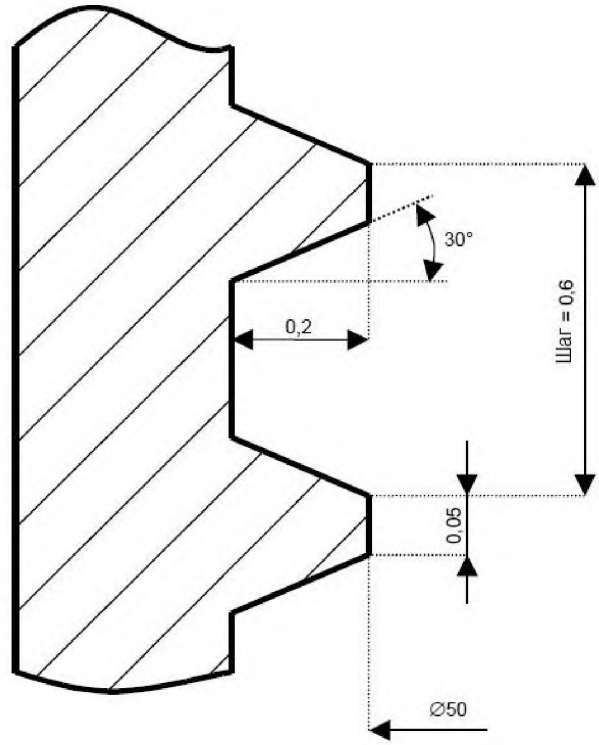


Рисунок 201.111 — Деталь внутренней поверхности трубки (пример)

Остаточную освещенность выражают как процентное отношение к ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСВЕЩЕННОСТИ.

g) Остаточная освещенность с трубкой и одной маской

Те же условия, что и в перечислении f), но с добавлением одной маски (см. рисунок 201.112).

Остаточную освещенность выражают как процентное отношение к ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСВЕЩЕННОСТИ.

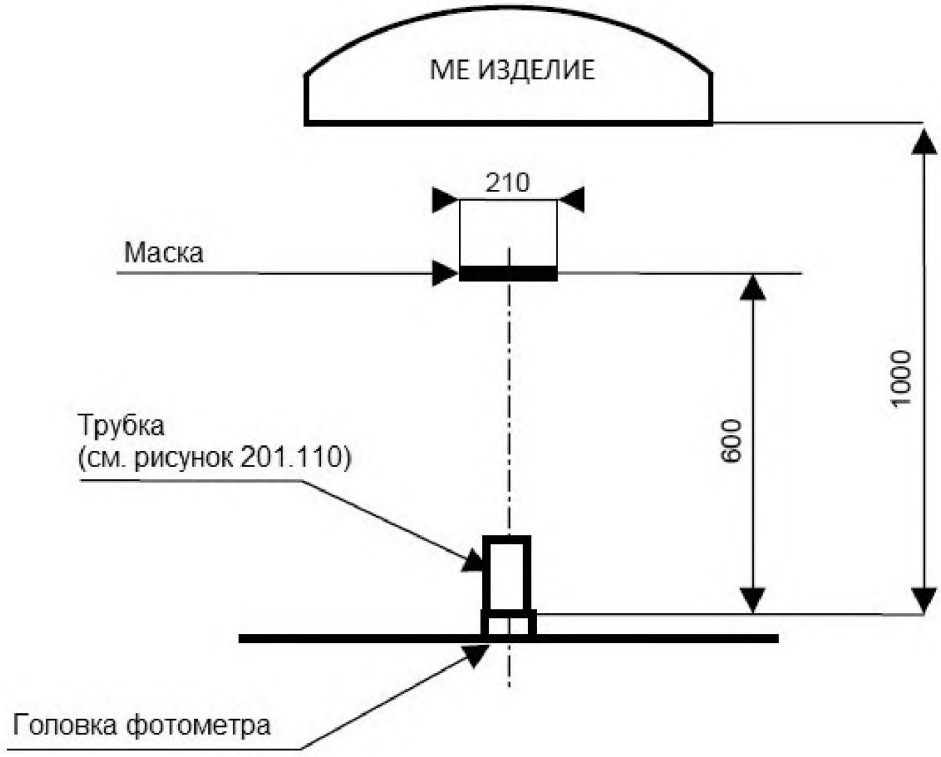


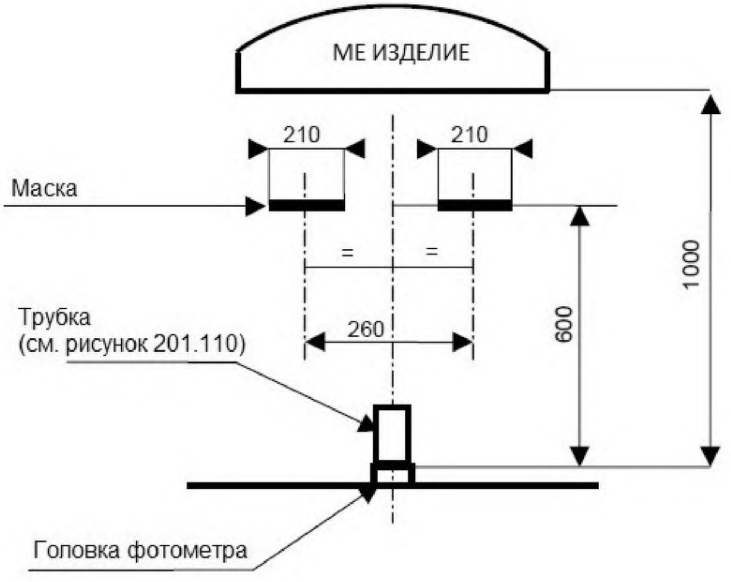
Рисунок 201.112 — Измерение освещенности в донной части трубки с одной маской

h) Остаточная освещенность с трубкой и двумя масками

Те же условия, что и в перечислении f), но с добавлением двух масок (см. рисунок 201.113).

Среднее результатов четырех измерений освещенности, проведенных в ЦЕНТРЕ СВЕТОВОГО ПОЛЯ с парой масок в четырех последовательных позициях, отстоящих друг от друга на 45° (см. рисунок 201.114) без какого-либо перемещения как испытуемого ME ИЗДЕЛИЯ, так и фотометрической головки в ходе испытания на освещенность.

Среднее результатов указанных измерений выражают как процентное отношение к ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСВЕЩЕННОСТИ.



Маска: матовый черный круглый диск диаметром 210 мм

Рисунок 201.113 — Измерение освещенности в донной части трубки с двумя масками

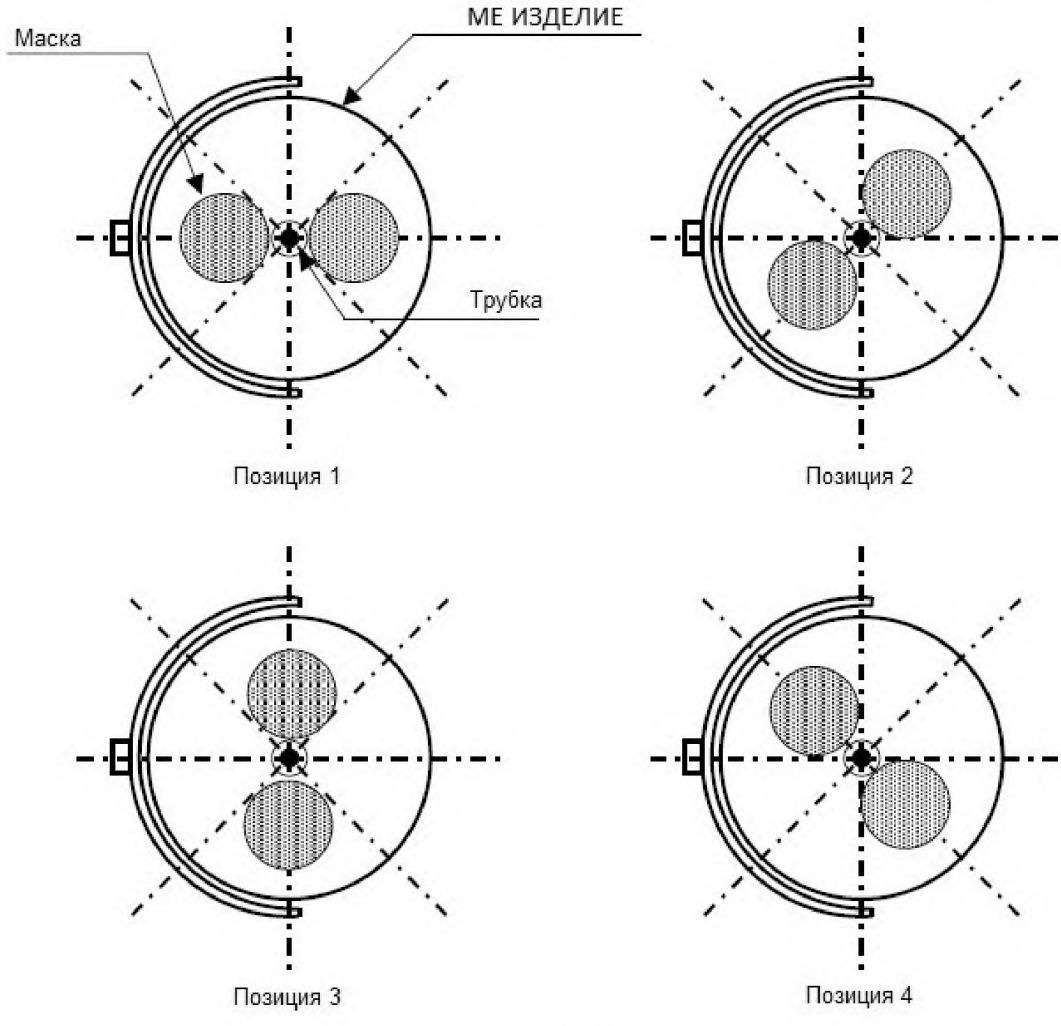


Рисунок 201.114 — Измерение освещенности в донной части трубки при четырех различных позициях двух масок

i) ГЛУБИНА ОСВЕЩЕНИЯ

ME ИЗДЕЛИЕ устанавливают на расстоянии 1000 мм от поверхности (или заданное рабочее расстояние), на которой измеряют ЦЕНТРАЛЬНУЮ ОСВЕЩЕННОСТЬ. Из этого положения фотометрическую головку перемещают вверх и вниз вдоль вертикальной линии, проходящей через ЦЕНТР СВЕТОВОГО ПОЛЯ, до тех пор, пока освещенность не достигнет 60 % предыдущей ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСВЕЩЕННОСТИ. Расстояние между верхней и нижней точками измерений дает ГЛУБИНУ ОСВЕЩЕНИЯ (см. рисунок 201.115).

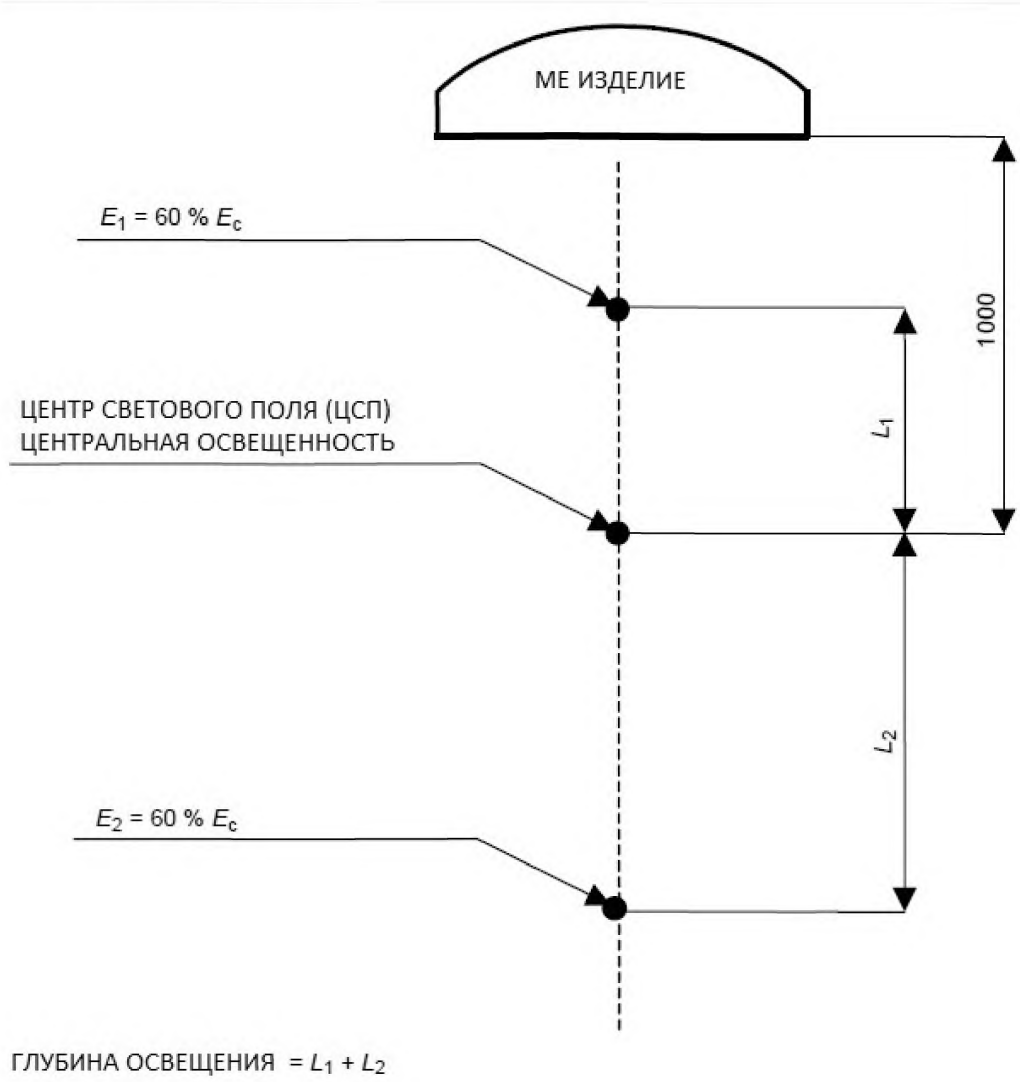


Рисунок 201.115 — Измерение ГЛУБИНЫ ОСВЕЩЕНИЯ

201.12.1.102.2 Спектральные характеристики

201.12.1.102.2.1 Общие требования

Эмиссионный спектр ХИРУРГИЧЕСКИХ СВЕТИЛЬНИКОВ и ХИРУРГИЧЕСКИХ ОСВЕТИТЕЛЬНЫХ СИСТЕМ должен быть таким, чтобы можно было провести дифференциацию тканей. В данном случае индекс цветопередачи R_a (см. приложение L, МКО 13.3) должен находиться между 85 и 100, цветовая температура излучаемой радиации должна находиться между 3000 и 6700 К, когда ХИРУРГИЧЕСКИЙ СВЕТИЛЬНИК или ХИРУРГИЧЕСКАЯ ОСВЕТИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМЫ установлены на получение максимальной освещенности для точной передачи цветовых оттенков операционного поля.

Соответствие проверяют испытанием.

201.12.1.102.2.2 Проводимые испытания

Испытания проводят согласно требованиям МКО 13.3 и МКО 15.

Координаты цветности (*x, y*) (эталонный наблюдатель МКО 1931 — см. МКО 15 или ИСО 11664-1) радиации, излучаемой МЕ ИЗДЕЛИЕМ, должны находиться в пределах поля, имеющего следующие координаты из шести точек A, B, C, D, E и F.

A: $x = 0,31$ $y = 0,375$
B: $x = 0,31$ $y = 0,307$
C: $x = 0,341$ $y = 0,307$
D: $x = 0,42$ $y = 0,37$
E: $x = 0,445$ $y = 0,422$
F: $x = 0,38$ $y = 0,422$

201.12.1.102.3* Повышение температуры на освещенной поверхности

201.12.1.102.3.1 Общие требования

Для предотвращения нежелательного повышения температуры в операционном поле общая облученность должна быть сведена к минимуму. На расстоянии порядка 1000 мм для отдельного блока освещения полная облученность E_e на освещенной площади не должна превышать 1000 Вт/м^2. Если максимальная общая облученность возникает на расстоянии, отличном от 1000 мм, местоположение и значение этой облученности, должно быть указано в инструкции по эксплуатации.

Приложение — См. также 201.7.9.2.1.

Данное требование распространяется на СМОТРОВЫЕ (ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ) и ХИРУРГИЧЕСКИЕ СВЕТИЛЬНИКИ.

Для ХИРУРГИЧЕСКИХ СВЕТИЛЬНИКОВ отношение значения облученности E_e к ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСВЕЩЕННОСТИ E_c не должно превышать 6 мВт/(м^2·лк).

В случае применения ХИРУРГИЧЕСКИХ ОСВЕТИТЕЛЬНЫХ СИСТЕМ облученность может превышать 1000 Вт/м^2 вследствие наложения световых полей нескольких блоков освещения. Соответствующая информация должна быть указана в инструкции по эксплуатации, так как существует риск слишком большого тепла в операционном поле.

Соответствие проверяют измерением облученности и освещенности согласно 201.12.1.102.1.3.

201.12.1.102.3.2 Проводимые испытания

Полную облученность E_e измеряют в плоскости на расстоянии 1000 мм ниже самой низкой точки светоизлучающей поверхности МЕ ИЗДЕЛИЯ в ЦЕНТРЕ СВЕТОВОГО ПОЛЯ (или измерение расстояния, указанного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, если указанный рабочий диапазон не включает в себя 1000 мм).

201.12.1.102.4 Характеристики безопасности

a) Долговечность

Световой поток, испускаемый МЕ ИЗДЕЛИЕМ, не должен изменяться более чем на 20 % в ходе отдельной операции. Цветовая температура и индекс цветопередачи должны быть стабильными и соответствовать 201.12.1.102.2.

Испытания проводят при НОМИНАЛЬНОМ НАПРЯЖЕНИИ МЕ ИЗДЕЛИЯ в режиме 3 ч работы — 1 ч простоя в течение 10 дней.

Соответствие проверяют измерением и сравнением ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСВЕЩЕННОСТИ, цветовой температуры и индекса цветопередачи до и после 10 дней.

b*) Отказ лампы

Отказ лампы идентифицируется ОПЕРАТОРОМ без открытия МЕ ИЗДЕЛИЯ.

Соответствие проверяют осмотром и испытанием.

Когда лампа выходит из строя, ОСНОВНЫЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ СВЕТИЛЬНИКИ или ХИРУРГИЧЕСКИЕ ОСВЕТИТЕЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ должны восстанавливать освещение менее чем за 5 с. Восстановленная ЦЕНТРАЛЬНАЯ ОСВЕЩЕННОСТЬ не должна быть менее 50 % предшествующей ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСВЕЩЕННОСТИ и не должна быть менее 40000 лк.

Соответствие проверяют испытанием.

c) Техническое обслуживание МЕ ИЗДЕЛИЯ без использования инструмента

Во время технического обслуживания (например, при замене источника света), детали, обеспечивающие безопасность МЕ ИЗДЕЛИЯ при эксплуатации, не подлежат демонтажу. В противном случае МЕ ИЗДЕЛИЕ оснащают устройством безопасности, препятствующим включению источника питания. Кроме того, информация о безопасности основных деталей должна быть приведена на МЕ ИЗДЕЛИИ. Замена лампы может потребовать использование инструмента, если требуется удаление оптического фильтра.

Соответствие требованиям проверяют осмотром и функциональным испытанием.

d) Срок службы источника света

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указывать срок службы источника света в инструкции по эксплуатации. Если это требует процесс МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, то должно быть устройство, информирующее ОПЕРАТОРА о замене источника света.

Соответствие проверяют осмотром.

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения

Применяют раздел 13 общего стандарта, за исключением:

201.13.1 Специальные ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ

Дополнение:

201.13.1.101 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ для БЕЗОТКАЗНОГО МЕ ИЗДЕЛИЯ

ОСНОВНЫЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ СВЕТИЛЬНИКИ и ХИРУРГИЧЕСКИЕ ОСВЕТИТЕЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ должны быть спроектированы таким образом, чтобы при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ не существовало ОПАСНОСТИ и сохранялись основные функции (освещение, маневренность).

При УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ и по истечении 5 с в ходе любого прерывания в рабочем режиме БЕЗОТКАЗНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ должно обеспечивать ЦЕНТРАЛЬНУЮ ОСВЕЩЕННОСТЬ не менее 40000 лк.

201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (PEMC)

Применяют раздел 14 общего стандарта.

201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют раздел 15 общего стандарта, за исключением:

201.15.3 Механическая прочность

201.15.3.1 Общие положения

Дополнение:

Испытание не применяется к освещающей поверхности МЕ ИЗДЕЛИЯ.

201.16 МЕ СИСТЕМЫ

Применяют раздел 16 общего стандарта.

201.17 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют раздел 17 общего стандарта.

Приложение АА
(справочное)

Частные положения и обоснования

В настоящем приложении приведено обоснование наиболее важных требований настоящего стандарта с целью помочь тем, кто знаком с предметом стандарта, но не принимал участия в его разработке. Понимание причин для установления основных требований является необходимым условием надлежащего применения стандарта. Кроме того, с изменением клинической практики и в связи с новыми технологическими разработками данное обоснование указанных требований будет способствовать любому пересмотру стандарта, обусловленному этими разработками.

Пункт 201.1.1 — Область применения

Налобные лампы и источники света, подключаемые к хирургическим инструментам, исключены из области применения настоящего стандарта по следующим причинам:

- условия использования отличны от условий использования ХИРУРГИЧЕСКИХ СВЕТИЛЬНИКОВ (эргономика, гигиена, условия БЕЗОТКАЗНОСТИ и т.д.);
- налобные лампы перманентно соединены с ОПЕРАТОРОМ и ПАЦИЕНТОМ в ходе хирургической процедуры. Они требуют специальных условий изоляции.

УФ-источники света, щелевые лампы и источники света для хирургических микроскопов, наряду с источниками света для хирургических навигационных систем исключены из области распространения настоящего частного стандарта по следующим причинам:

- условия использования отличны от условий использования ХИРУРГИЧЕСКИХ СВЕТИЛЬНИКОВ (эргономика, гигиена, условия БЕЗОТКАЗНОСТИ и т.д.).

Пункт 201.3.103 — БЕЗОТКАЗНОСТЬ

Отдельные светильники без защиты от перебоев с подачей света при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ не являются БЕЗОТКАЗНЫМИ.

Примеры

1 УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ:

- обрыв провода внутри МЕ ИЗДЕЛИЯ;
- отказ контактного кольца;
- отказ предохранителя;
- отказ лампы;
- отказ изоляции;
- отказ электронного устройства;
- отделение кабелей питания ламп.

2 ХИРУРГИЧЕСКАЯ ОСВЕТИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА, состоящая из двух ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ, перемещающихся независимо, с отдельными трансформаторами, предохранителями, проводкой и контактными кольцами является БЕЗОТКАЗНОЙ, если в случае ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ любого ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО СВЕТИЛЬНИКА другой ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЙ СВЕТИЛЬНИК обеспечивает освещенность минимум 40000 лк.

Подпункт 201.9.2.101 — СЪЕМНАЯ РУЧКА

Корректное использование СЪЕМНОЙ РУЧКИ (рекомендации проектирования механизма блокировки и разблокировки).

СЪЕМНАЯ РУЧКА представляет собой устройство для захвата рукой, расположенное на блоке освещения и используемое при его перемещении в целях необходимого освещения площади.

Механизм блокировки и разблокировки указанного устройства должен быть спроектирован таким образом, чтобы:

- ОПЕРАТОР мог четко контролировать правильную фиксацию СЪЕМНОЙ РУЧКИ на блоке освещения;
- данный механизм не снижал стерильное состояние СЪЕМНОЙ РУЧКИ при ее использовании;
- после установления на своей опоре площадь захвата СЪЕМНОЙ РУЧКИ не контактировала с нестерильной налобной лампой.

Соответствующие методика испытаний для измерения усилия преднамеренного демонтажа СЪЕМНОЙ РУЧКИ зависят от метода, с помощью которого ручка освобождается. Следовательно, методика испытаний может быть указана в настоящем стандарте, и должна быть указана ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для каждой модели.

Пункт 201.11.8 — Прерывание питания / ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ

В случае прерывания ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ:

- изменение цветовой температуры и индекса цветопередачи в ходе экстренной операции является допустимым;
- продолжительность такого экстренного освещения определена в МЭК 60364-7-710;
- батарея или генераторная резервная система необязательно является частью МЕ ИЗДЕЛИЯ;

- цикл перехода на экстренную резервную систему, отражающий постепенное восстановление освещения, показан на рисунке АА.1.

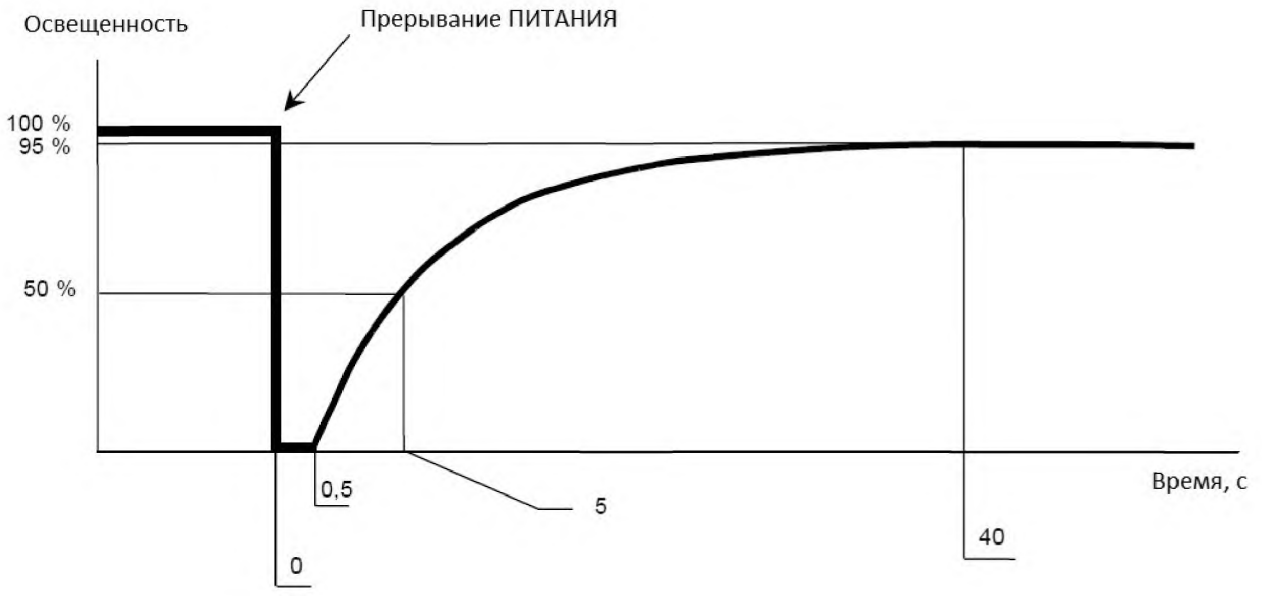


Рисунок АА.1 — Цикл перехода на экстренную резервную систему

Подпункт 201.12.1.102.3 — Повышение температуры на освещенной поверхности

Общая облученность по отношению к повышению температуры:

Измерение общей освещенности является предпочтительным по отношению к измерению повышения температуры, т.к. существует множество факторов, которые могут повлиять на температуру на оперируемом участке.

Подпункт 201.12.1.102.4, перечисление b) — Отказ лампы

Отказ лампы представляет собой УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ и происходит при старении лампы. Не являясь предсказуемым, частый отказ обусловливает введение в комплект повышенного числа запасных ламп.

ЦЕНТРАЛЬНАЯ ОСВЕЩЕННОСТЬ:

Верхний предел 160000 лк указан как предельное значение излишней усталости глаз. Перекрытие светового поля двух или более ХИРУРГИЧЕСКИХ СВЕТИЛЬНИКОВ может превысить верхний предел и увеличить РИСК усталости глаз.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, международного стандарта
МЭК 60364-7-710:2002	MOD	ГОСТ Р 50571.28–2006 «Электроустановки зданий. Часть 7-710. Требования к специальным электроустановкам. Электроустановки медицинских помещений»
МЭК 60417	–	*
МЭК 60598-2-1: 1979	IDT	ГОСТ IEC 60598-2-1–2011 «Светильники. Часть 2. Частные требования. Раздел 1. Светильники стационарные общего назначения»
МЭК 60598-2-4: 1997	IDT	ГОСТ IEC 60598-2-4–2012 «Светильники. Часть 2. Частные требования. Раздел 4. Светильники переносные общего назначения»
МЭК 60598-2-9:1987	IDT	ГОСТ IEC 60598-2-9–2011 Светильники. Часть 2. Частные требования. Раздел 9. Светильники для фото- и киносъемок (непрофессиональных)
МЭК 60598-2-22: 1997	IDT	ГОСТ IEC 60598-2-22–2012 «Светильники. Часть 2-22. Частные требования. Светильники для аварийного освещения»
МЭК 60601-1-2:2007	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2–2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» Параллельный стандарт «Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
МЭК 60601-1-3:2008	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3–2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» Дополнительный стандарт «Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах»
МЭК 60601-2-18:1990	MOD	ГОСТ Р 50267.18–94 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к эндоскопической аппаратуре»
ИСО 9680	–	*

Окончание таблицы ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, международного стандарта
ИСО 11664-1	–	*
МКО 13.3	–	*
МКО 15	–	*
МКО 69	–	*

*Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

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

- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированные стандарты.

Библиография

Применяют Библиографию общего стандарта, за исключением:

Дополнение:

[1] IEC 60598-1, Luminaires — Part 1: General requirements and tests

[2] IEC 60598-2-1, Luminaires — Part 2: Particular requirements. Section One — Fixed general purpose luminaires

[3] IEC 60598-2-4, Luminaires — Part 2: Particular requirements. Section 4: Portable general purpose luminaires

[4] IEC 60598-2-22, Luminaires — Part 2-22: Particular requirements — Luminaires for emergency lighting

[5] IEC 60598-2-25, Luminaires — Part 2: Particular requirements — Section 25: Luminaires for use in clinical areas of hospitals and health care buildings

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

[7] ISO 9680, Dentistry — Operating lights

[8] CIE 17.4, International lighting vocabulary

Алфавитный указатель терминов

БЕЗОТКАЗНОСТЬ	201.3.103
ГЛУБИНА ОСВЕЩЕНИЯ	201.3.102
ДИАМЕТР СВЕТОВОГО ПОЛЯ	201.3.105
ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ (МЕ ИЗДЕЛИЕ)	МЭК 60601-1, 3.63
ОПАСНОСТЬ	МЭК 60601-1, 3.39
ОСВЕЩЕННОСТЬ ЦЕНТРАЛЬНАЯ	201.3.101
РАЗБАВЛЕНИЕ ТЕНЕВОЕ	201.3.109
РУЧКА СЪЕМНАЯ	201.3.110
СВЕТИЛЬНИК ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ (СВЕТИЛЬНИК ЛЕЧЕБНЫЙ)	201.3.108
СВЕТИЛЬНИК ОСНОВНОЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ	201.3.107
СВЕТИЛЬНИК СМОТРОВОЙ (ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ)	201.3.106
СВЕТИЛЬНИК ХИРУРГИЧЕСКИЙ	201.3.111
СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ (МЕ СИСТЕМА)	МЭК 60601-1, 3.64
СИСТЕМА ХИРУРГИЧЕСКАЯ ОСВЕТИТЕЛЬНАЯ	201.3.112
ЦЕНТР СВЕТОВОГО ПОЛЯ	201.3.104

УДК 615.47:006.354	ОКС 11.140 13.100	Р07	ОКП 94 5250

Ключевые слова: безопасность, диаметр светового поля, глубина освещения, изделия медицинские, светильник, смотровой светильник, функциональная характеристика, хирургический светильник, центральная освещенность

Подписано в печать 24.03.2015. Формат 60x84⅛.
Усл. печ. л. 4,65. Тираж 37 экз. Зак. 1412

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»,
123995 Москва, Гранатный пер., 4.

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

gost.e-ecolog.ru