ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 60601-2-18— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-18

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре

IEC 60601-2-18:2009 « Medical electrical equipment — Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment»

(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «ТКС-оптика» совместно с рабочей группой ПК 5 «Микроскопы и эндоскопы» Технического комитета ТК 296 «Оптика и оптические приборы» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 февраля 2014 г. № 57-ст

4 В настоящем стандарте реализованы нормы Федерального закона от 27 декабря 2002 г. №184-ФЗ «О техническом регулировании»

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-18:2009 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре» (IEC 60601-2-18:2009 «Medical electrical equipment. Part 2-18. Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment», IDT).

При применении настоящего стандарта вместо ссылочных международных (региональных) стандартов рекомендуется использовать соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

6 ВЗАМЕН ГОСТ Р 50267.18–94 (МЭК 601-2-18–90)

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, 2014

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 распространения, цель, дополнительные и частные стандарты....1
201.1.4 Частные стандарты....1
201.2 Нормативные ссылки....2
201.3 Термины и определения....2
201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ....6
201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЯ....7
201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током....9
201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЕМ И МЕ СИСТЕМАМИ....10
201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения....11
201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ....12
201.12 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик....14
201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения....15
201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (PEMS)....15
201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ....15
201.16 МЕ СИСТЕМЫ....16
201.17 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ И МЕ СИСТЕМ....16
202 Электромагнитная совместимость — Требования и методы испытаний....16
Приложение С (справочное) Руководство по маркировке и требования к ней для МЕ ИЗДЕЛИЙ И МЕ СИСТЕМ....17
Приложение D (справочное) Символы для маркировки....19
Приложение J (справочное) Обзор способов (путей) изоляции....21
Приложение АА (справочное) Общие положения и обоснование....23
Приложение ВВ (справочное) Пункты и подпункты настоящего стандарта, относящиеся к важнейшим принципам безопасности и функционирования медицинских изделий (GHTF/SG1/N41R9:2005)....31
Приложение ДА (обязательное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации....33
Библиография....34
Указатель определенных терминов, используемых в настоящем частном стандарте....35

Введение

1) Международная Электротехническая Комиссия (МЭК) является всемирной организацией по стандартизации, включающей в себя все национальные электротехнические комитеты (Национальные комитеты МЭК). Задачей МЭК является осуществление международного сотрудничества по всем вопросам, касающимся стандартизации в областях электротехники и электроники. Кроме этого и в дополнение к другим направлениям ее деятельности, МЭК публикует международные стандарты, технические характеристики, технические сообщения и руководства (далее «Публикации МЭК»). Их подготовка доверяется техническим комитетам; любой национальный комитет МЭК, заинтересованный в предмете, может принимать участие в этой подготовительной работе. Международные, правительственные и неправительственные организации, связанные с МЭК, также участвуют в этой подготовке. МЭК тесно сотрудничает с Международной организацией по стандартизации (ИСО) в соответствии с условиями, определенными соглашением между этими двумя организациями.

2) Формальные решения или соглашения МЭК по техническим вопросам выражают, насколько это возможно, международный консенсус мнений по актуальным темам, в то время как каждый технический комитет имеет представительство от всех заинтересованных Национальных комитетов МЭК.

3) Публикации МЭК имеют вид рекомендаций для международного применения и принимаются Национальными комитетами МЭК в этом смысле. Пока не приложены все разумные усилия к тому, чтобы техническое содержание публикаций МЭК было точным, МЭК не может нести ответственность за их способ применения или неверное истолкование любым конечным пользователем.

4) С целью достижения международного единообразия Национальные комитеты МЭК добиваются максимально возможного использования публикаций МЭК в своих национальных и региональных публикациях. На любые расхождения между Публикацией МЭК и соответствующей национальной или региональной публикацией должно быть ясно указано в последних.

5) МЭК не использует маркировочной процедуры для указания своего одобрения и не несет ответственности за любую аппаратуру, заявленную как соответствующую публикации МЭК.

6) Все пользователи должны удостовериться в том, что они имеют самую последнюю редакцию этой публикации.

7) Никакой ответственности не должно налагаться на МЭК или ее Директоров, сотрудников, служащих и агентов, включая отдельных экспертов и членов ее технических комитетов и национальных комитетов МЭК за любые травмы, порчу имущества и прочие повреждения любого свойства или за расходы (включая судебные издержки) и траты, вытекающие из пользования данной или любой другой Публикацией МЭК вследствие оказанного ей доверия.

8) Уделено внимание нормативным ссылкам, помещенным в настоящей публикации. Для правильного применения настоящей публикации совершенно необходимо использование публикаций, на которые сделаны ссылки.

9) Обращено внимание на то, что некоторые фрагменты настоящей Публикации МЭК могут быть предметом патентных прав. МЭК не несет ответственности за идентификацию некоторых или всех таких прав.

Международный стандарт МЭК 60601-2-18 был подготовлен подкомитетом 62D МЭК «Электромедицинские изделия» комитета 62 «Электрическая аппаратура в медицинской практике».

Настоящее третье издание отменяет и заменяет второе издание, опубликованное в 1996 г. вместе с Изменением №1 (2000 г.). Данное издание представляет собой технический пересмотр и было приведено в соответствие или гармонизировано с МЭК 60601-1:2005.

Основные изменения по отношению к предыдущей редакции заключаются в:

a) приведении требований в соответствие с МЭК 60601-1:2005;

b) включении требований к основным техническим характеристикам;

c) включении активных эндоскопов и эндотерапевтических устройств, работающих через второй и последующие проколы, в рамках распространения настоящего стандарта;

d) ссылке на МЭК 60601-2-2 по испытаниям диэлектрической прочности высокочастотных приборов для эндотерапии вместо определения различных испытаний.

Текст этого частного стандарта базируется на следующих документах

Представленный проект	Протокол голосования
62D/682/CDV	62D/743/RVC

Полную информацию по голосованию за утверждение настоящего частного стандарта можно найти в протоколе голосования, приведенном выше.

Эта публикация была оформлена в соответствии с Директивами ИСО/МЭК, часть 2.

В этом стандарте использованы следующие виды шрифта:

требования и определения — прямой;

технические требования к испытаниям — курсив;

Справочные материалы, помещаемые вне таблиц, такие как примечания, примеры и ссылки, нормативные тексты таблиц — шрифтом уменьшенного размера;

ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ В ПУНКТЕ 3 ОБЩЕГО СТАНДАРТА, В НАСТОЯЩЕМ ЧАСТНОМ СТАНДАРТЕ ИЛИ КАК ОТМЕЧЕНО В УКАЗАТЕЛЕ ТЕРМИНОВ — МАЛЫЕ ПРОПИСНЫЕ.

В настоящем стандарте термины означают:

«пункт» — одна из семнадцати пронумерованных частей в содержании, за исключением подразделов (например, пункт 7 включает подпункты 7.1, 7.2 и т.д.);

«подпункт» — пронумерованный подпункт пункта (например, 7.1, 7.2 и 7.2.1 являются подпунктами пункта 7).

Ссылкам на пункты в настоящем стандарте предшествует термин «пункт» с последующим номером. Ссылки на подпункты в настоящем частном стандарте ограничиваются только его номером.

В настоящем стандарте союз «или» используется как включающее «или», то есть утверждение истинно, если истинно любое сочетание утверждений.

Глагольные формы, используемые в настоящем стандарте, соответствуют их применению, описанному в приложении Н Директив ИСО/МЭК, часть 2.

Вспомогательные глаголы:

«должен» означает, что соответствие требованиям или испытаниям обязательно для соответствия настоящему стандарту;

«следует» означает, что соответствие требованиям или испытаниям рекомендовано, но не обязательно для соответствия настоящему стандарту;

«может» используется для описания допустимых путей достижения соответствия требованиям или испытаниям.

«Звездочка» (*) в качестве первого символа в заголовке, в начале параграфа или заголовке таблицы указывает на относящееся к ним пояснение в приложении АА.

Перечень всех частей серии МЭК 60601, опубликованных под общим заголовком *Медицинские электрические изделия,* можно найти на интернет-сайте МЭК.

Комитет решил, что все содержание настоящей публикации останется без изменений до окончания срока действия, дата окончания которого указана на интернет-сайте МЭК по ссылке gost.e-ecolog.ru в данных, относящихся к конкретной публикации. По наступлению этой даты публикация будет:

- переутверждена;
- отменена;
- заменена пересмотренной редакцией или
- изменена.

В настоящем частном стандарте изложены минимальные требования к безопасности, которые считаются достаточными для обеспечения безопасной работы с эндоскопической аппаратурой.

Настоящий стандарт изменяет и дополняет МЭК 60601-1 (третья редакция, 2005 г): «*Изделия медицинские электрические — Часть 1: Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам*», далее — «общий стандарт».

Требования сопровождаются техническими характеристиками применимых методов.

ВАЖНО: Логотип «цвет внутри» на обложке настоящей публикации указывает на то, что она содержит выделения цветом, признанные полезными для правильного понимания ее содержания. Поэтому пользователи должны распечатывать настоящую публикацию на цветном принтере.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-18

Частные требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре

Medical electrical equipment.
Part 2-18. Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment

Дата введения — 2015—06—01

201.1 Область распространения, цель, дополнительные и частные стандарты

Применяется пункт 1 общего стандарта, за исключением следующего:

201.1.1 *Область распространения

Замена: Настоящий стандарт распространяется на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ И ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЙ АППАРАТУРЫ вместе с СИСТЕМАМИ ПОДКЛЮЧЕНИЯ И ИНТЕРФЕЙСАМИ.

201.1.2 Цель

Замена: Целью настоящего стандарта является установка частных требований к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЙ АППАРАТУРЫ (как определено в 201.3.204).

Примечание — Цель включает в себя эндоскопический источник интенсивного света, который является частью ЭНДОСКОПИЧЕСКОЙ АППАРАТУРЫ, поэтому МЭК 60601-2-57 не применим.

201.1.3 Дополнительные стандарты

Дополнение: Настоящий частный стандарт использует нормативные ссылки, указанные в 201.2, а также ссылки на применимые дополнительные стандарты, которые перечислены в пункте 2 общего стандарта.

МЭК 60601-1-2 применяют с изменением по п. 202. МЭК 60601-1-3 не применяют. Все другие опубликованные дополнительные стандарты серии МЭК 60601-1 применимы в том виде, как опубликованы.

201.1.4 Частные стандарты

Замена: В серии стандартов МЭК 60601 частные стандарты могут изменять, заменять или исключать требования, содержащиеся в общем стандарте и дополнительных стандартах, соответствующие конкретному рассматриваемому МЕ ИЗДЕЛИЮ, а также могут добавлять другие требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ.

Требования частного стандарта имеют приоритет над требованиями общего стандарта.

Для краткости ссылку на МЭК 60601-1 в настоящем частном стандарте делают как на общий стандарт. Ссылки на дополнительные стандарты делают по их номерам.

Издание официальное

Нумерация пунктов и подпунктов настоящего частного стандарта соответствует нумерации пунктов и подпунктов общего стандарта с префиксом «201» (то есть 201.1 настоящего стандарта означает обращение к содержанию пункта 1 общего стандарта) или применимого дополнительного стандарта с префиксом «20x», где x — последняя цифра или последние цифры номера дополнительного стандарта (например, 202.4 в настоящем частном стандарте означает обращение к содержанию пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-2, 203.4 означает ссылку на пункт 4 МЭК 60601-1-3 и т.д.). Изменения в тексте общего стандарта обозначаются использованием следующих слов:

«Замена» означает, что пункт или подпункт общего стандарта или применимого дополнительного стандарта полностью заменяется текстом настоящего частного стандарта.

«Дополнение» означает, что текст настоящего частного стандарта является дополнительным к требованиям общего стандарта или применимого дополнительного стандарта.

«Изменение» означает, что пункт или подпункт общего стандарта или применимого дополнительного стандарта изменены, как указано в тексте настоящего частного стандарта.

Подпункты, рисунки или таблицы, которые являются дополнительными к таковым элементам общего стандарта, пронумерованы начиная с 201.101. Однако вследствие того, что определения в общем стандарте пронумерованы от 3.1 до 3.139, дополнительные определения в настоящем частном стандарте пронумерованы, начиная с 201.3.201. Дополнительные приложения обозначены буквами AA, BB и так далее, дополнительные пункты — aa), bb) и т.д.

Подпункты, рисунки или таблицы, которые являются дополнительными к таковым элементам из 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 так далее.

Термин «настоящий стандарт» использован при ссылке на общий стандарт, любые применимые дополнительные стандарты и этот частный стандарт вместе взятые.

Когда в настоящем частном стандарте нет соответствующего пункта или подпункта, то применяют без изменения пункт или подпункт общего стандарта или применимого дополнительного стандарта, возможно и не относящийся к делу. В случае, если часть общего стандарта или применимого дополнительного стандарта не должна применяться, указание об этом дано в настоящем частном стандарте.

201.2 Нормативные ссылки

Применим пункт 2 общего стандарта за исключением:

Изменение:

МЭК 60601-1-2:2007 *Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость — Требования и испытания.*

Дополнение:

МЭК 60601-2-2:2009 *Изделия медицинские электрические — Часть 2-2: Частные требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам высокочастотного хирургического оборудования и высокочастотных хирургических принадлежностей.*

МЭК 60601-2-37 *Изделия медицинские электрические — Часть 2-37: Частные требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам ультразвукового медицинского диагностического оборудования и оборудования для мониторинга.*

ИСО 8600-1 *Оптика и фотоника — Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы — Часть 1: Общие требования.*

201.3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяются термины и определения, приведенные в общем стандарте, а также следующие:

Примечание — Указатель определенных терминов приведен в конце настоящего частного стандарта.

Дополнение:

201.3.201 ***ЕМКОСТНЫЙ ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ТОК** (CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT): Неустранимый ток высокой частоты, протекающий от АКТИВНОГО

ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ПРИБОРА, являющегося РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА к ЭНДОСКОПУ вследствие емкостной связи между ними.

201.3.202 ***КОНФИГУРАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ** (CONFIGURATION FOR ENDOSCOPIC APPLICATION): Сочетание ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ в УСЛОВИЯХ СОПРЯЖЕНИЯ и/или в УСЛОВИЯХ ОБЪЕДИНЕНИЯ В СИСТЕМУ с одним или более объектов/изделий из следующего перечня:

АКТИВНОЕ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ;
МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ;
НЕМЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ;
МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА.

Примечание — Не все объекты в конфигурации для ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ входят в область применения настоящего частного стандарта. См. схематическое пояснение на рис. АА.101 в приложении АА.

201.3.203

ЭНДОСКОП (ENDOSCOPE): Медицинский прибор, имеющий устройство для наблюдения, содержащее или не содержащее оптические элементы, вводимый во внутренние полости и органы человека через естественные или созданные хирургическим способом каналы для проведения обследования, диагностики или лечения.

[ИСО 8600-1, пункт 3].

Примечание 1 — ЭНДОСКОПЫ могут быть жесткими, гибкими или капсульного типа, каждый из которых может иметь различные системы получения изображения (например, с помощью линз или электронных/ультразвуковых датчиков) и различные системы передачи изображения (например, оптические для передачи с помощью линз или световодов, или электрические/электронные).

Примечание 2 — Примечание 1 отличается от примечания 1 к определению 3.1 в ИСО 8600-1 с тем чтобы включить «капсульные» эндоскопы.

201.3.204 **ЭНДОСКОПИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ** (ENDOSCOPIC EQUIPMENT): АКТИВНЫЙ ЭНДОСКОП с ИСТОЧНИКОМ/ИСТОЧНИКАМИ ПИТАНИЯ, необходимым для его ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

201.3.205

ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ПРИБОР (ENDOTHERAPY DEVICE): Медицинское устройство, предназначенное для ввода через один с эндоскопом канал или через отдельный естественный или созданный хирургическим способом канал, во время проведения процедур эндоскопического обследования, диагностики или лечения.

Примечание — ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ПРИБОРЫ включают инструмент, посредством которого ЭНДОСКОП или сам ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ПРИБОР вводят в тело пациента, например, направляющую трубку, троакарную трубку или скользящую трубку и др. ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ПРИБОРЫ включают устройства, для введения не через отверстия эндоскопа, а через другие отверстия для обеспечения безопасности при их предполагаемом использовании в эндоскопическом наблюдении.

[ИСО 8600-1, пункт 3.2].

201.3.206 ***АКТИВНЫЙ ЭНДОСКОП** (EHERGIZED ENDOSCOPE): ЭНДОСКОП, являющийся СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ЭМ ИЗДЕЛИЯ, потребляющий энергию для получения изображения, например, освещение или обработку сигнала.

201.3.207 ***АКТИВНЫЙ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ПРИБОР** (EHERGIZED ENDOTHERAPY DEVICE): ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ПРИБОР, являющийся СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ЭМ ИЗДЕЛИЯ, которое может быть или не быть ЭНДОСКОПИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, введенным в полость тела ПАЦИЕНТА через то же отверстие, что и ЭНДОСКОП, или же через второе или следующее отверстие, и который для выполнения своих функций использует токи высокой частоты, ультразвук или лазер.

201.3.208

ВЫСОКАЯ ЧАСТОТА ***ВЧ*** (HIGH FREQUENCY *HF*): Частота, превышающая 200 кГц.

[МЭК 60601-2-2, пункт 201.3.218].

201.3.209

ВЧ ХИРУРГИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (*HF* SURGICAL EQUIPMENT): МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, в том числе связанные с ним ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, предназначенное для проведения хирургических операций, таких как НАДРЕЗ или КОАГУЛИРОВАНИЕ биологических тканей с помощью токов высокой частоты.

[МЭК 60601-2-2, пункт 201.3.222].

201.3.210 **УСЛОВИЯ ОБЪЕДИНЕНИЯ В СИСТЕМУ** (INTERCONNECTION CONDITIONS): Условия, которые должны быть выполнены для достижения ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ, когда один или несколько АКТИВНЫХ ЭНДОСКОПОВ используются одновременно с одним или несколькими АКТИВНЫМИ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМИ ПРИБОРАМИ.

201.3.211 **УСЛОВИЯ СОПРЯЖЕНИЯ** (INTERFACE CONDITIONS): Условия, которые должны быть выполнены для достижения ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ любого ФУНКЦИОНАЛЬНОГО СОЕДИНЕНИЯ между ЭНДОСКОПИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ и другим ЭЛЕКТРОМЕДИЦИНСКИМ или НЕЭЛЕКТРИЧЕСКИМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ при включении в КОНФИГУРАЦИЮ, образующую ЭНДОСКОПИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

201.3.212 **СВЕТОИЗЛУЧАЮЩАЯ ЧАСТЬ** (LIGHT EMISSION PART): Вводимая часть АКТИВНОГО ЭНДОСКОПА, окружающая светоизлучающее окно, ограниченная следующим образом:

Зона поверхности вводимой части, равная утроенному максимальному диаметру вводимой части, измеренная на конце (дистальный колпачок удален) АКТИВНОГО ЭНДОСКОПА прямого обзора или в центре светоизлучающего окна АКТИВНОГО ЭНДОСКОПА бокового обзора, измеренная в обоих продольных направлениях от центра светоизлучающего окна на расстоянии не менее 10 мм и не более 25 мм. См. рис. 201.101.

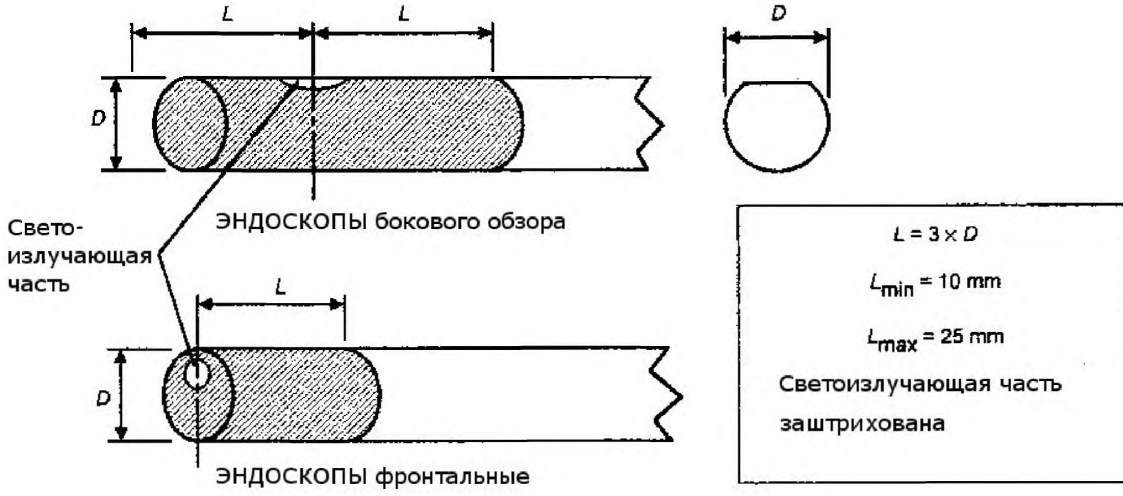


Рисунок 201.101 — Определение светоизлучающей части

201.3.213

НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД НЭ (NEUTRAL ELECTRODE, *NE*): Электрод с относительно большой площадью для наложения на тело ПАЦИЕНТА, предназначенный для обеспечения путей возврата для ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ТОКА с низкой плотностью тока в тканях тела, что позволяет избежать нежелательных ожогов.

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

[МЭК 60601-2-2, пункт 201.3.227].

201.3.214

НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ (RATED ACCESSORY VOLTAGE): Максимальное пиковое ВЧ выходное напряжение по отношению к НЭ, которое может быть приложено к МОНОПОЛЯРНОЙ ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ. Для БИПОЛЯРНОЙ ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ — максимальное пиковое ВЧ выходное напряжение, которое может быть приложено к парам с противоположной полярностью.

[МЭК 60601-2-2, пункт 201.3.228].

201.3.215 ***ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ** (SUPPLY UNIT): Часть ЭМ ИЗДЕЛИЯ, непосредственно присоединенная к ЭНДОСКОПУ и обеспечивающая функционирование АКТИВНОГО ЭНДОСКОПА.

201.3.216

УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (ULTRSONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT): МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для ультразвукового медицинского обследования.

[МЭК 60601-2-37, пункт 201.3.217].

201.4 Общие требования

Применяются требования пункта 4 основного стандарта, за исключением следующих:

201.4.1 Условия применения требований к МЕ ИЗДЕЛИЮ или МЕ СИСТЕМЕ

Дополнение:

201.4.1.101 *Активные эндотерапевтические приборы

Там, где требования к ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ПРИБОРАМ, приведенные в других применимых частных стандартах, вступают в противоречие с требованиями к УСЛОВИЯМ ОБЪЕДИНЕНИЯ В СИСТЕМУ настоящего стандарта, требования настоящего стандарта будут приоритетны.

201.4.1.102 Ультразвуковое диагностическое изделие

Что касается требований, относящихся к ЭНДОСКОПИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЯМ, которые одновременно являются УЛЬТРАЗВУКОВЫМИ ДИАГНОСТИЧЕСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, то часть ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, предназначенная для ультразвуковой диагностики, должна соответствовать требованиям МЭК 60601-2-37, а прочие части должны соответствовать требованиям настоящего частного стандарта.

201.4.1.103 *ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ

ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ, к которым, в зависимости от функций, применимы разные стандарты, должны соответствовать требованиям применимых частных стандартов.

201.4.3 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дополнение:

201.4.3.101 *Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ приведены в подпунктах, перечисленных в таблице 201.101.

Таблица 201.101 — Перечень требований к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Требование	Подпункт
Отсутствие неприемлемого РИСКА в том случае, когда видимое ОПЕРАТОРОМ изображение имеет неожиданную интерпретацию	Применимость и условия по указаниям изготовителя
Убедиться в отсутствии неприемлемого РИСКА в том случае, когда при задании специального спектра выходного сигнала или частоты, необходимых для проведения точного обследования или лечения, был допущен сбой или существенная ошибка, которые может не обнаружить квалифицированный оператор	201.12.4.4
Убедиться в отсутствии неприемлемого РИСКА в том, что ОПЕРАТОР при эндоскопическом обследовании видит записанное изображение вместо реального	201.13.1.101

Примечание — Относительно предупредительных и обеспечивающих безопасность надписей, связанных с требованиями к основным техническим характеристикам, см. 201.7.9.2.2 g).

201.4.6 *ЧАСТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, находящиеся в контакте с ПАЦИЕНТОМ

Дополнение: Волоконно-оптические кабели настоящий частный стандарт относит к ЧАСТЯМ МЕ ОБОРУДОВАНИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, контактирующим с ПАЦИЕНТОМ, если только ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА не указывает другое для отдельных конфигураций.

Соответствие проверяется сверкой с ФАЙЛОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

201.4.7 УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ для МЕ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение: УСЛОВИЯ ОБЕДИНЕНИЯ В СИСТЕМУ и УСЛОВИЯ СОПРЯЖЕНИЯ были БЕЗОПАСНЫМИ ПРИ УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, указания ИЗГОТОВИТЕЛЯ должны приниматься в расчет как часть процесса МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Соответствие проверяется сверкой с ФАЙЛОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ

201.5.1 ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ

Дополнение: Определение АКТИВНОГО ЭНДОСКОПА обязательно включает ЭНДОСКОПЫ, которые потребляют только световую энергию и для которых требуемая изоляция РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА F обеспечивается ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ. В этих условиях нет неприемлемого РИСКА для ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА. Поэтому в данном случае нет необходимости проводить ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ на электробезопасность, подобные описанным в пункте 8.

201.5.7 *Предварительное воздействие влагой

Дополнение: СМОТРОВЫЕ КРЫШКИ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, открываемые без применения ИНСТРУМЕНТА, но обесточивающие ИЗДЕЛИЕ (например, с помощью блокировки) при открывании могут оставаться закрытыми и/или присоединенными во время предварительного воздействия влагой, если только процессом МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА не предусмотрено, чтобы ЭНДОСКОПИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ могло подвергаться воздействию высокой влажности в то время, когда СМОТРОВЫЕ КРЫШКИ открыты.

АКТИВНЫЕ ЭНДОСКОПЫ и АКТИВНЫЕ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ПРИБОРЫ, которые в соответствии с их назначением или инструкциями по эксплуатации должны подвергаться процессам дезинфекции или стерилизации перед использованием, в соответствии с этим подпунктом освобождаются от предварительного увлажнения, но до проведения любых применимых испытаний подпадают под действие подпунктов 11.6.6 и/или 11.6.7 общего стандарта как соответствующие им.

201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяется пункт 6 общего стандарта, за исключением:

201.6.2 Защита от поражения электрическим током

Замена последнего параграфа: РАБОЧИЕ ЧАСТИ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ должны классифицироваться как РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА BF или РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА CF (см. 8.3). Эти РАБОЧИЕ ЧАСТИ могут классифицироваться как РАБОЧИЕ ЧАСТИ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА.

201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяется пункт 7 общего стандарта, за исключением:

201.7.2 Маркировка наружных поверхностей МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ

201.7.2.1 Минимальные требования к маркировке МЕ ИЗДЕЛИЯ и его взаимозаменяемых частей

Замена: Если размеры МЕ ИЗДЕЛИЯ, его частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ или конструкция его КОРПУСА не позволяют наносить на них маркировки, предусмотренные в пунктах с 7.2.2 по 7.2.20 (включительно) общего стандарта, то маркировки согласно 7.2.2, 7.2.5, 7.2.6 (за исключением МЕ ИЗДЕЛИЯ, ПОСТОЯННО ПОДКЛЮЧЕННОГО К СЕТИ), 7.2.10 и 7.2.13 (если применимо) общего стандарта должны быть нанесены, а остальные маркировки должны быть записаны полностью в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ. Когда маркировка МЕ ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ не осуществима, она может наноситься на индивидуальную упаковку.

Любой материал, компонент, ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ или МЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенные для одноразового использования, или его упаковка должны быть промаркированы надписью «Повторно не использовать» или символом по ИСО 7000-1051 (2004-01). См. общий стандарт, таблицу D.1, символ 28.

201.7.2.9 *Классификация IP

Дополнение: АКТИВНЫЕ ЭНДОСКОПЫ и АКТИВНЫЕ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ПРИБОРЫ, поставляемые со специальными инструкциями, подробно описывающими допустимые методы и параметры обработки, из этого требования исключаются. Настоящий частный стандарт не требует нанесения символов для идентификации процесса переработки. См. общий стандарт, подпункт 7.9.2.10.

201.7.2.10 РАБОЧИЕ ЧАСТИ

Дополнение: Там, где маркировка РАБОЧЕЙ ЧАСТИ не осуществима, требуемая маркировка может быть нанесена на индивидуальную упаковку.

Соответствие проверяется сверкой.

Дополнительные подпункты:

201.7.2.101 Альтернативная маркировка

Информация, которая доступна пользователю на выходном устройстве (например, дисплее) ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, считается эквивалентной маркировке ИЗДЕЛИЙ для требований 7.2.3, 7.2.5 и 7.2.13 общего стандарта, то есть маркировка видна в течение требуемого срока.

Соответствие проверяют сверкой с результатами процесса проектирования эксплуатационной пригодности и/или с ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМИ ДОКУМЕНТАМИ.

201.7.2.102 *Осветительные лампы

ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ, имеющие сменные осветительные лампы, доступ к которым осуществляется без ИНСТРУМЕНТА, должны снабжаться стойкой и ясно читаемой маркировкой расположенной рядом с лампами, либо внутри или снаружи ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ и содержащей ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ или ТИПА (предпочтительно с использованием символа 111 таблицы 201.D.101).

Для сменных осветительных ламп, встроенных в дистальный конец ЭНДОСКОПА, ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ или ТИПА должно быть указано в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Для сменных осветительных ламп, доступных только ОБСЛУЖИВАЮЩЕМУ ПЕРСОНАЛУ, использующему специальный ИНСТРУМЕНТ, ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ или ТИПА должно быть указано в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

201.7.4 Маркировка пультов управления и измерительных приборов

201.7.4.3 Единицы измерения

Дополнение: К ЭНДОСКОПАМ и ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ПРИБОРАМ может применяться французская шкала (шкала Шарьера) размеров некоторых круглых и некруглых сечений. По этой шкале размер F_r определяется по формуле

$$F_r = 3u/\pi$$

где u — периметр поперечного сечения, выраженный в мм.

Примечание — Заимствовано из ИСО 8600-1.

201.7.6 Символы

201.7.6.2 Символы, приведенные в приложении D

Дополнение: Символы, обозначающие определенные функции ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, могут выбираться ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, но их значения должны быть разъяснены в инструкции по эксплуатации. В приложении D приведены предпочтительные символы, которые могут быть использованы для обозначения описанных функций.

201.7.9 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

201.7.9.2 Инструкция по эксплуатации

201.7.9.2.2 *Предупреждения и указания по безопасности

Дополнение: Инструкции по эксплуатации ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ должны включать в себя следующие предупреждения и указания мер по безопасности:

a) Предупреждение о том, что температура РАБОЧЕЙ ЧАСТИ может превышать 41°C (см. также 201.11.1.2.2).

b) Предупреждения о том, что высокая энергия излучения, передаваемая из выходного окна ЭНДОСКОПА, может приводить к повышению температуры перед выходным окном, и указания по минимизации связанных с этим РИСКОВ.

c) Предотвращение неприемлемых РИСКОВ в случае отказа ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

d) Предотвращение ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, которые могут нанести вред в виде ожогов, повреждений глаз, вследствие замены осветительной лампы.

e) Предупреждение о том, что статус РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА F АКТИВНЫХ ЭНДОСКОПОВ, предназначенных для работы с разными ИСТОЧНИКАМИ ПИТАНИЯ и/или волоконно-оптическими кабелями, достигается, например, использованием только ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ с изолированными соединителями волоконно-оптических кабелей.

f) Наружные поверхности частей АКТИВНЫХ ЭНДОСКОПОВ, вводимых ПАЦИЕНТУ, перед каждым использованием должны быть проверены на отсутствие дефектов или повреждений поверхностей, острых кромок или выступов, способных причинить вред.

g) Перед каждым использованием или после смены режимов осмотра/установки ОПЕРАТОР должен удостовериться в том, что изображение, видимое через ЭНДОСКОП, является подлинным («живым»), а не записанным ранее, и имеет правильную ориентацию.

Предупреждения и указания по безопасности, касающиеся УСЛОВИЙ ОБЪЕДИНЕНИЯ В СИСТЕМУ:

h) Предупреждение о том, что УСЛОВИЯ ОБЪЕДИНЕНИЯ В СИСТЕМУ требуют, чтобы РАБОЧИЕ ЧАСТИ другого МЕ ИЗДЕЛИЯ в КОНФИГУРАЦИИ ДЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ были РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ ТИПА CF или BF.

i) Предупреждения, касающиеся РИСКОВ, возникающих вследствие газовой эмболии, вызванной, например, перенасыщением воздухом, инертным газом перед ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ ХИРУРГИЕЙ, или вспомогательным газом лазера.

j) Предупреждения о том, что при применении АКТИВНЫХ ЭНДОСКОПОВ вместе с АКТИВНЫМИ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМИ УСТОЙСТВАМИ ТОКИ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА могут суммироваться. Должно быть отмечено, что для снижения общего ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА ЭНДОСКОП С РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ ТИПА CF должен использоваться с ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ПРИБОРОМ С РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ ТИПА CF.

k) Способ исключения рисков при наличии взрывоопасных концентраций газа в зоне использования ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ АКТИВНЫХ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ.

l) При использовании АКТИВНЫХ ЭНДОСКОПОВ и/или АКТИВНЫХ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ с лазерным изделием даются указания об их безопасном использовании, включая предотвращение возможного повреждения глаз ОПЕРАТОРА с помощью, например, фильтрующих защитных очков или установки соответствующего светофильтра в окуляр АКТИВНОГО ЭНДОСКОПА.

m) Перед каждым использованием совместимость ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ с любыми ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ и/или АКТИВНЫМИ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМИ ПРИБОРАМИ проверяется по любым критериям безопасного использования, указанным в инструкциях по эксплуатации.

n) Перед каждым использованием наружные поверхности или части любого АКТИВНОГО ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ПРИБОРА, вводимые ПАЦИЕНТУ, проверяются на отсутствие дефектов или повреждений поверхностей, острых кромок или выступов, способных причинить вред.

Предупреждения и указания по безопасности, касающиеся УСЛОВИЙ СОПРЯЖЕНИЯ.

o) Указания на предотвращение РИСКОВ при совместном использовании ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ с ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, другими МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и/или не медицинскими ИЗДЕЛИЯМИ в КОНФИГУРАЦИИ ДЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ (см. также 16.2 основного стандарта и 201.15.4.1 настоящего частного стандарта).

Соответствие проверяется сверкой с инструкциями по эксплуатации.

201.7.9.2.12 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Дополнение: Если ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ содержат указания по визуальной и/или другой проверке ОПЕРАТОРОМ или ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ пригодности изделия к каждому последующему использованию, то число циклов, допустимое для частей ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, не оговаривается.

201.7.9.2.14 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, вспомогательные изделия, используемые материалы

Дополнение: Когда АКТИВНЫЕ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ПРИБОРЫ используются с ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ХИРУРГИЧЕСКИМ АППАРАТОМ, рекомендации по их безопасному применению даются в инструкции по эксплуатации, в которой должны быть указания по визуальной и/или другим видам операторских проверок в соответствии с применимыми требованиями МЭК 60601-2-2.

Соответствие проверяется сверкой с инструкциями по эксплуатации.

201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током

Применяется пункт 8 общего стандарта, за исключением:

201.8.3 Классификация РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ

Замена требования c): c) РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ должна быть РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА BF или CF. УСЛОВИЯ ОБЪЕДИНЕНИЯ В СИСТЕМУ требуют, чтобы РАБОЧИЕ ЧАСТИ другого МЕ ИЗДЕЛИЯ, используемого в КОНФИГУРАЦИИ ДЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, также были РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ ТИПА BF или CF.

Замена требования d): d) К части ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или АКТИВНОГО ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ПРИБОРА, которая идентифицирована согласно 4.6 общего стандарта как удовлетворяющая требованиям к РАБОЧЕЙ ЧАСТИ (за исключением требований к маркировке), должно применяться приведенное выше требование c).

201.8.5 Разделение частей

201.8.5.2 Разделение СОЕДИНЕНИЙ с ПАЦИЕНТОМ

201.8.5.2.2 РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В

Замена: Данный подпункт не применим ни к АКТИВНЫМ ЭНДОСКОПАМ, ни к АКТИВНЫМ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ПРИБОРАМ.

201.8.5.2.3 *Отведения для кабеля ПАЦИЕНТА

Дополнение: Вышеприведенные требования не применимы ни к АКТИВНЫМ ЭНДОСКОПАМ, ни к АКТИВНЫМ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ПРИБОРАМ, если процесс МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА показывает отсутствие неприемлемого риска.

Примечание — Требования к отведению ПАЦИЕНТА, связанного с ВЧ ХИРУРГИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, приведены в МЭК 60601-2-2.

Соответствие проверяется сверкой с ФАЙЛОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

201.8.8 Изоляция

201.8.8.3 *Электрическая прочность изоляции

Дополнение: Этот подпункт не должен применяться к ВЧ АКТИВНЫМ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ПРИБОРАМ, требования к которым приведены в подпункте 201.11.101.2 настоящего частного стандарта.

201.8.9 ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ

201.8.9.1 Значения

201.8.9.1.1 *Общие положения

Дополнение: ПУТИ ТОКА УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ в РАБОЧИХ ЧАСТЯХ могут быть уменьшены при проектировании частей небольшого размера, если процесс МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА показывает адекватную безопасность; в этом случае должно выполняться требование подпункта 8.5.1.3 основного стандарта к двум СРЕДСТВАМ ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА при степени защиты класса 1 (см. приложение J).

Соответствие проверяется сверкой с ФАЙЛОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЕМ И МЕ СИСТЕМАМИ

Применяется пункт 9 общего стандарта за исключением:

201.9.2 ОПАСНОСТИ, связанные с движущимися частями

Дополнение: Этот подпункт не применим ни к АКТИВНЫМ ЭНДОСКОПАМ, ни к АКТИВНЫМ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ПРИБОРАМ.

201.9.3 ОПАСНОСТИ, связанные с поверхностями, углами и кромками

Дополнение: Для АКТИВНЫХ ЭНДОСКОПОВ применимость требований ИСО 8600-1, касающихся поверхностей, углов и кромок, должна быть изучена и оценена как часть процесса МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Соответствие проверяется сверкой с ФАЙЛОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

201.9.4 ОПАСНОСТИ, связанные с неустойчивостью

Дополнение: Пункт 9.4 общего стандарта не применим ни к АКТИВНЫМ ЭНДОСКОПАМ, ни к АКТИВНЫМ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ПРИБОРАМ.

201.9.4.2 Неустойчивость — потеря равновесия

201.9.4.2.4 *Колеса и ролики

201.9.4.2.4.3 Перемещение через препятствие

Дополнение: ПЕРЕДВИЖНЫЕ МЕ СИСТЕМЫ для использования в КОНФИГУРАЦИИ ДЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, представляющие собой стойку («этажерку») с общей массой, превышающей 45 кг, должны допускать перемещение через порог высотой 15 мм без неприемлемого РИСКА.

Соответствие проверяется следующим испытанием:

Передвижную МЕ СИСТЕМУ собирают для транспортировки с любой установленной БЕЗОПАСНОЙ РАБОЧЕЙ НАГРУЗКОЙ как указано в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ. ПЕРЕДВИЖНУЮ МЕ СИСТЕМУ перемещают в соответствии с инструкциями или рекомендациями ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ или, при отсутствии таких указаний, как при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, 10 раз в прямом направлении вверх — вниз через твердое вертикально установленное препятствие прямоугольного поперечного сечения высотой 15 мм и шириной не менее 20 мм, прикрепленное к полу. Верхние углы препятствия должны иметь радиусы закругления до 2 мм. Все колеса и ролики должны ударяться о препятствие со скоростью (0,3 ± 0,1) м/с для ПЕРЕДВИЖНЫХ МЕ СИСТЕМ, перемещаемых вручную, или для систем, перемещаемых с помощью двигателя с максимально возможной скоростью. Потеря равновесия или любой неприемлемый РИСК означает отрицательный результат испытаний.

Неприемлемый РИСК определяется осмотром ПЕРЕДВИЖНОЙ МЕ СИСТЕМЫ, ее частей и сверкой с ФАЙЛОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

201.9.5 ОПАСНОСТЬ, создаваемая выбрасываемыми частями

Дополнение: Этот подпункт не применим к АКТИВНЫМ ЭНДОСКОПАМ И АКТИВНЫМ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ПРИБОРАМ.

201.9.7 Емкости и части, находящиеся под пневматическим и гидравлическим давлением

201.9.7.5 Сосуды под давлением

Дополнение: Этот подпункт не применим к АКТИВНЫМ ЭНДОСКОПАМ и АКТИВНЫМ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ПРИБОРАМ.

201.9.7.6 Регулятор давления

Замена: В ЭНДОСКОПИЧЕСКОМ ИЗДЕЛИИ, для которого подпункт 9.7.7 общего стандарта требует применения предохранительных устройств, любой регулятор давления должен быть способен отработать под номинальной нагрузкой соответствующее число циклов, определенное ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, и при любом условии НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ должен предотвращать повышение давления свыше 90 % значения, устанавливаемого на предохранительном устройстве.

Соответствие проверяется сверкой с данными ИЗГОТОВИТЕЛЯ по компоненту, проверкой МЕ ИЗДЕЛИЯ, сверкой с ФАЙЛОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и, где необходимо, проведением функциональных испытаний.

201.9.7.7 Предохранительное устройство

Замена требования h): h) Минимальное число рабочих циклов должно быть ЗАДАНО в соответствии с ОЖИДАЕМЫМ СРОКОМ СЛУЖБЫ предохранительного устройства с учетом условий окружающей среды и РИСКА в случае, если предохранительное устройство не сработает, как ожидалось. Для устройств однократного использования, таких как разрывные мембраны высокого давления, следует принимать во внимание условия окружающей среды и РИСК, возникающий вследствие несрабатывания предохранительного клапана.

201.9.8 ОПАСНОСТИ, связанные с опорными системами

Дополнение: Этот подпункт не применим к АКТИВНЫМ ЭНДОСКОПАМ и АКТИВНЫМ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ПРИБОРАМ.

201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения

Применяется пункт 10 общего стандарта, за исключением:

201.10.4 *Излучение лазеров и светодиодов (LEDs)

Дополнение: Этот подпункт не применим к светоизлучающим диодам, предназначенным для освещения при внутреннем осмотре или формировании изображения ЭНДОСКОПИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, требования к которому включены в пункты 201.10.5, 201.10.6 и 201.10.7 настоящего частного стандарта.

201.10.5 Другие видимые электромагнитные излучения

Замена: Когда это применимо, в процессе МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен рассматривать РИСКИ, связанные с видимым электромагнитным излучением, включая светоизлучающие диоды, предназначенные для освещения при внутреннем осмотре или формировании изображения ЭНДОСКОПИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.

Соответствие проверяется сверкой с ФАЙЛОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

201.10.6 Защита от инфракрасного излучения

Замена: Когда это применимо, в процессе МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен рассматривать РИСКИ, связанные с инфракрасным излучениям, включая светоизлучающие диоды, предназначенные для освещения при внутреннем осмотре или формировании изображения ЭНДОСКОПИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.

Соответствие проверяется сверкой с ФАЙЛОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

201.10.7 Защита от ультрафиолетового излучения

Когда это применимо, в процессе МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен рассматривать РИСКИ, связанные с ультрафиолетовым излучениям, включая светоизлучающие диоды, предназначенные для освещения при внутреннем осмотре или формировании изображения ЭНДОСКОПИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.

Соответствие проверяется сверкой с ФАЙЛОМ МЕНЕНДЖМЕНТА РИСКА.

201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ

Применяется пункт 11 общего стандарта, за исключением:

201.11.1 Чрезмерные температуры в МЕ ИЗДЕЛИИ

201.11.1.2 Температура РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ

201.11.1.2.2 *РАБОЧИЕ ЧАСТИ, не предназначенные для передачи тепла ПАЦИЕНТУ

*Дополнение: М*аксимальная температура должна указываться в инструкциях по эксплуатации, если:

- температура поверхности вводимой части ЭНДОСКОПА превышает 41 °С в процессе его использования с АКТИВНЫМ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ПРИБОРОМ;
- температура СВЕТОИЗЛУЧАЮЩЕЙ ЧАСТИ ЭНДОСКОПА превышает 41 °С;
- световоды, соединяющие ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ или ЭНДОСКОП, имеют температуру выше 41 °С.

В вышеупомянутых случаях инструкции по эксплуатации должны содержать соответствующие предупреждения и рекомендации по мерам безопасности, которые должны быть приняты во избежание неприемлемого РИСКА для ПАЦИЕНТА. Эти предупреждения должны включать в себя описание потенциальных клинических последствий от воздействия повышенных температур поверхностей, например, опасности стойкого повреждения тканей или коагуляции (см. также подпункт 201.7.9.2.2 настоящего частного стандарта).

Соответствие проверяется сверкой с ФАЙЛОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и с инструкцией по эксплуатации.

201.11.1.4 Ограждения

Дополнение: Доступ к осветительным лампам ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ может осуществляться без применения ИНСТРУМЕНТА, но на СМОТРОВОЙ КРЫШКЕ, предусмотренной для смены ламп, или поблизости от нее должна быть нанесена маркировка [предпочтительно с использованием сим-

вола по МЭК 60417-5041(2002-10)], а в инструкции по эксплуатации должно содержаться предупреждение об этом.

201.11.6 Перелив, расплескивание, утечка, проникновение воды или твердых частиц, очистка, дезинфекция, стерилизация и совместимость с веществами, используемыми вместе с ME ИЗДЕЛИЕМ

201.11.6.5 *Проникновение воды или твердых частиц в ME ИЗДЕЛИЯ и ME СИСТЕМЫ

Дополнение: АКТИВНЫЕ ЭНДОСКОПЫ и АКТИВНЫЕ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ПРИБОРЫ, допускающие очистку, дезинфекцию и/или стерилизацию, исключаются из этого требования, но должны соответствовать требованиям 11.6.6 и/или 11.6.7 общего стандарта.

Дополнительные подпункты:

201.11.101 УСЛОВИЯ СОПРЯЖЕНИЯ

201.11.101.1 Тепловые и другие РИСКИ в УСЛОВИЯХ СОПРЯЖЕНИЯ с ЛАЗЕРАМИ

ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ должен быть ориентирован на возможность тепловых и других РИСКОВ для ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА вследствие использования лазерного оборудования совместно с АКТИВНЫМИ ЭНДОСКОПАМИ и/или АКТИВНЫМИ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМИ ПРИБОРАМИ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ или при ЕДИНИЧНОМ НАРУШЕНИИ, таких как:

– тепловое повреждение (включая возгорание) ЭНДОСКОПА отраженным излучением лазера;

– возможность повреждения глаз отраженным лазерным излучением.

Соответствие проверяется сверкой с ФАЙЛОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

201.11.101.2 *Тепловые и другие РИСКИ в УСЛОВИЯХ ОБЪЕДИНЕНИЯ В СИСТЕМУ

a) ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ должен быть ориентирован на возможность тепловых или других РИСКОВ для ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА вследствие использования ВЧ ХИРУРГИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ совместно с АКТИВНЫМИ ЭНДОСКОПАМИ и/или АКТИВНЫМИ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМИ ПРИБОРАМИ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ или при ЕДИНИЧНОМ НАРУШЕНИИ, таких как:

1) тепловое повреждение ЭНДОСКОПА, вызванное электрическим разрядом или ВЧ ЕМКОСТНЫМ ТОКОМ УТЕЧКИ;

2) помехи изображению на дисплеях от энергии электромагнитного ВЧ излучения.

Соответствие проверяется сверкой с ФАЙЛОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

b) Для защиты ПАЦИЕНТА и/или ОПЕРАТОРА от неприемлемого РИСКА должна быть обеспечена достаточная диэлектрическая прочность тех АКТИВНЫХ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ, которые являются РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ ВЧ ХИРУРГИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Соответствие АКТИВНЫХ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ проверяется методами испытаний по подпунктам 201.8.8.3 и 201.8.8.3.104 МЭК 60601-2-2:2008.

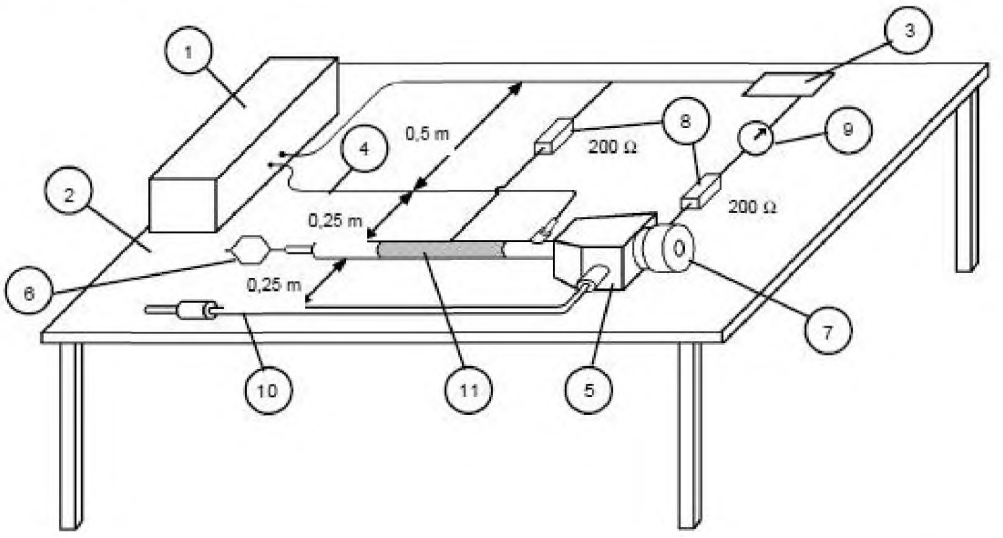
c) Проводящие части АКТИВНЫХ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ УСТРОЙСТВ, доступные для прикосновения при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, предназначенные для использования с РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ ВЧ ХИРУРГИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, должны быть изолированы для защиты ОПЕРАТОРА от тепловых воздействий ВЧ ЕМКОСТНОГО ТОКА УТЕЧКИ. Не допускается использовать для изоляции непроводящие покрытия, например, лак и другие.

Соответствие определяется:

1) Сверкой с ФАЙЛОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА: если установлено, что при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ или при ЕДИНИЧНОМ НАРУШЕНИИ протекание ВЧ ЕМКОСТНОГО ТОКА УТЕЧКИ от АКТИВНОГО ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ПРИБОРА к проводящей части невозможно.

2) Путем проведения следующего испытания, если условие 1) не выполняется:

По монтажной схеме, приведенной на рисунке 201.102, измеряют ВЧ ЕМКОСТНЫЙ ТОК УТЕЧКИ от каждой находящейся под напряжением проводящей части. ВЧ ЕМКОСТНЫЙ ТОК УТЕЧКИ не должен превышать 50 мА.



1 — ВЧ ХИРУРГИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, работающее в соответствии с МЭК 6061-2-2, т.е. с частотой 400 ± 100 кГц при НОМИНАЛЬНОМ НАПРЯЖЕНИИ в режиме резания, предназначенное для использования с ЭНДОСКОПОМ; 2 — стол из изоляционного материала; 3 — НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД; 4 — кабель под напряжением; 5 — ЭНДОСКОП; 6 — АКТИВНЫЙ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ПРИБОР; 7 — исследуемая проводящая часть; 8 — безиндуктивный резистор 200 Ом; 9 — измеритель ВЧ тока; 10 — световод (если только постоянно подсоединен); 11 — металлическая фольга, оборачивающая 50 % поверхности вводимой части ЭНДОСКОПА с усилием прижатия 0,5 Н/см^2

Рисунок 201.102 — Измерение ВЧ ЕМКОСТНОГО ТОКА УТЕЧКИ от проводящей части ЭНДОСКОПА

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

Применяется пункт 12 общего стандарта за исключением:

201.12.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ

Дополнение: Если в процессе МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА сделано заключение об отсутствии неприемлемого РИСКА в отношении ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, то этот пункт не применим.

Примечание — Процесс определения эксплуатационной пригодности и оценка УДОБСТВА В ИСПОЛЬЗОВАНИИ могут основываться на исторических данных, если использование ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И АКТИВНЫХ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ и обращение с ними идентичны или подобны по существу.

Соответствие проверяется сверкой с ФАЙЛОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

201.12.3 Системы тревожной сигнализации

Дополнение:

Примечание 1 — Настоящий частный стандарт не устанавливает приоритета УСЛОВИЙ ТРЕВОГИ.

Примечание 2 — ИНФОРМАЦИОННЫМ СИГНАЛОМ является любой сигнал, не являющийся ни СИГНАЛОМ ТРЕВОГИ, ни СИГНАЛОМ НАПОМИНАНИЯ (как определено в МЭК 60601-1-8).

201.12.4 Защита от опасных значений выходных характеристик

201.12.4.1 Намеренное превышение безопасных предельных значений

Дополнение: Значительная ошибка установки требуемых значений спектральной характеристики или частоты, необходимых для обеспечения точной диагностики или лечения, которая не выявляется опытным ОПЕРАТОРОМ, должна быть отнесена к процессу МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Соответствие проверяется сверкой с ФАЙЛОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения

Применяется пункт 13 общего стандарта за исключением следующего:

201.13.1 Специальные ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ

Дополнительный подпункт:

201.13.1.101 Наблюдение изображения

Возможность ОПЕРАТОРА в ходе эндоскопической процедуры (намеренно или непреднамеренно) наблюдать записанное изображение вместо реального должна быть отнесена к процессу МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Соответствие проверяется сверкой с ФАЙЛОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (PEMS)

Применяется пункт 14 основного стандарта.

201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяется пункт 15 общего стандарта за исключением:

201.15.3 Механическая прочность

201.15 3.1 Общие положения

Дополнение: Подпункты с 15.3.1 по 15.3.7 общего стандарта не применимы к АКТИВНЫМ ЭНДОСКОПАМ и АКТИВНЫМ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ПРИБОРАМ.

201.15.3.5 *Испытание на грубое обращение

Дополнение: Подпункт 15.3.5 общего стандарта не применим к ПЕРЕДВИЖНЫМ МЕ СИСТЕМАМ, собранным «этажеркой» и предназначенным для использования в КОНФИГУРАЦИИ ДЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

201.15.4 Компоненты МЕ ИЗДЕЛИЯ и общая сборка

201.15.4.1 *Конструкция соединителей

Дополнение к требованию b): ИЗГОТОВИТЕЛЬ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ и ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ должен осуществлять процесс МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА для оценки возможности неправильного соединения медицинских устройств, предназначенных для подключения к ЭНДОСКОПАМ или ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ПРИБОРАМ, к СОЕДИНИТЕЛЯМ ПАЦИЕНТА, не предназначенным для эндоскопии (например, внутривенного назначения).

В случаях, когда ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ соединителей включает более одного назначения, конструктивное решение должно быть таким, чтобы соединение, не соответствующее назначенному, было маловероятным, как это определено в процессе МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Примечание — Там, где существуют имеющие отношение к делу стандарты для соединителей, соответствующих назначению ИЗДЕЛИЯ, они должны применяться, несмотря на несоответствие процессу МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Соответствие проверяется сверкой с ФАЙЛОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

201.16 МЕ СИСТЕМЫ

Применяется пункт 16 общего стандарта.

201.17 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ И МЕ СИСТЕМ

Применяется пункт 17 общего стандарта.

202 Электромагнитная совместимость — Требования и методы испытаний

Применяется МЭК 60601-1-2 за исключением:

202.2 Невосприимчивость

202.2.1 Общие положения

202.2.1.10 Критерии совместимости

Дополнение: Нижеследующее не должно считаться неприемлемым СБОЕМ в работе ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

- кратковременное отключение освещения или дисплея, или переход в «безопасный» или «ждущий» режимы, если на это ясно указано на панели управления ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ;
- если процесс МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА показывает, что СБОЙ не приводит к неприемлемому РИСКУ.

Соответствие устанавливается проверкой изделия и/или ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Приложения

Применяются приложения общего стандарта за исключением следующего.

Приложение С
(справочное)

Руководство по маркировке и требования к ней для МЕ ИЗДЕЛИЙ И МЕ СИСТЕМ

Применяется приложение С общего стандарта за исключением:

201.С.1 Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЙ, МЕ СИСТЕМ или их частей

Дополнение:

201.С.1.101 Маркировка на наружных поверхностях ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или его частей

Требования к маркировке на наружных поверхностях ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ и его частей приведены в 201.7.2. Дополнительные требования к наружной маркировке ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ и его частей приведены в подпунктах, перечисленных в Таблице 201.С.101. Символы и знаки безопасности, используемые при наружной маркировке ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, приведены в приложении D.

Т а б л и ц а 201.С.101 — Наружная маркировка ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ и его частей

Описание маркировки	Подпункт
Осветительная лампа, МОДЕЛЬ или ТИП	201.7.2.101
Осветительная лампа, ЗАЩИТНАЯ КРЫШКА	201.11.14

201.С.2 Маркировка на внутренних поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЙ, МЕ СИСТЕМ или их частей

Дополнение:

201.С.2.101 Маркировка на внутренних поверхностях ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или их частей

Требования к маркировке на внутренних поверхностях ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ и его частей приведены в 7.3 общего стандарта. Дополнительные требования к маркировке на внутренних поверхностях ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ и его частей приведены в подпунктах, перечисленных в таблице 201.С.102. Символы и знаки безопасности, используемые при внутренней маркировке ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, приведены в приложении D.

Т а б л и ц а 201.С.102 — Внутренняя маркировка ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или его частей

Описание маркировки	Подпункт
Осветительная лампа, МОДЕЛЬ или ТИП	201.7.2.101

201.С.4 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, общие положения

Дополнение: Требования к общей информации, включаемой в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, приведены в 201.7.9. Дополнительные требования к общей информации, включаемой в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, приведены в подпунктах, перечисленных в таблице 201.С.104.

Таблица 201.С.104 — ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, общие положения

Описание требования	Подпункт
Альтернатива наружной маркировки ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ	201.7.2.1
МОДЕЛЬ или ТИП Осветительных ламп, доступных ОБСЛУЖИВАЮЩЕМУ ПЕРСОНАЛУ	201.7.2.102
МОДЕЛЬ или ТИП осветительных ламп, встроенных в дистальный конец ЭНДОСКОПА	2017.2.102
Конфигурация БЕЗОПАСНОЙ РАБОЧЕЙ НАГРУЗКИ на ПЕРЕДВИЖНУЮ МЕ СИСТЕМУ	201.9.4.2.4.3
Указания или рекомендации по перемещению ПЕРЕДВИЖНОЙ МЕ СИСТЕМЫ	201.9.4.2.4.3

201.С.5 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, инструкции по эксплуатации

Дополнение:

Требования к информации, включаемой в инструкции по эксплуатации, приведены в 201.7.9.2. Дополнительные требования к информации, включаемой в инструкции по эксплуатации, приведены в подпунктах, перечисленных в таблице 201.С.10.5.

Таблица 201.С.105 — ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, инструкции по эксплуатации

Описание требования	Подпункт
Расшифровка символов, используемых для маркировки ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ	201.7.6.2
Предупреждения и указание на РИСК от частей ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, температура которых превышает 41 °С	201.11.1.2.2
Предупредительное замечание относительно возможности высоких температур вблизи защитных крышек осветительных ламп.	201.11.1.4

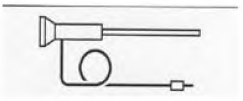
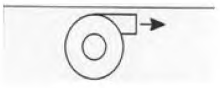
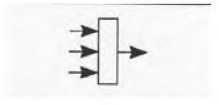
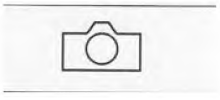
Приложение D
(справочное)

Символы для маркировки

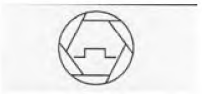
Применяется приложение D общего стандарта за исключением:

Дополнение: Дополнительные символы, которые могут быть использованы при маркировке ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, приведены в таблице 201.D.101.

Т а б л и ц а 201.D.101 — Символы для маркировки ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или его частей

№	Символ	Ссылка	Наименование
101		—	Эндоскоп
102		—	Подвод воздуха
103		—	Всасывание
104		—	Сосуд с водой
105		—	Аспиратор
106		—	Оптический фильтр
107		—	Фотографирование
108		—	Измерение освещенности в точке

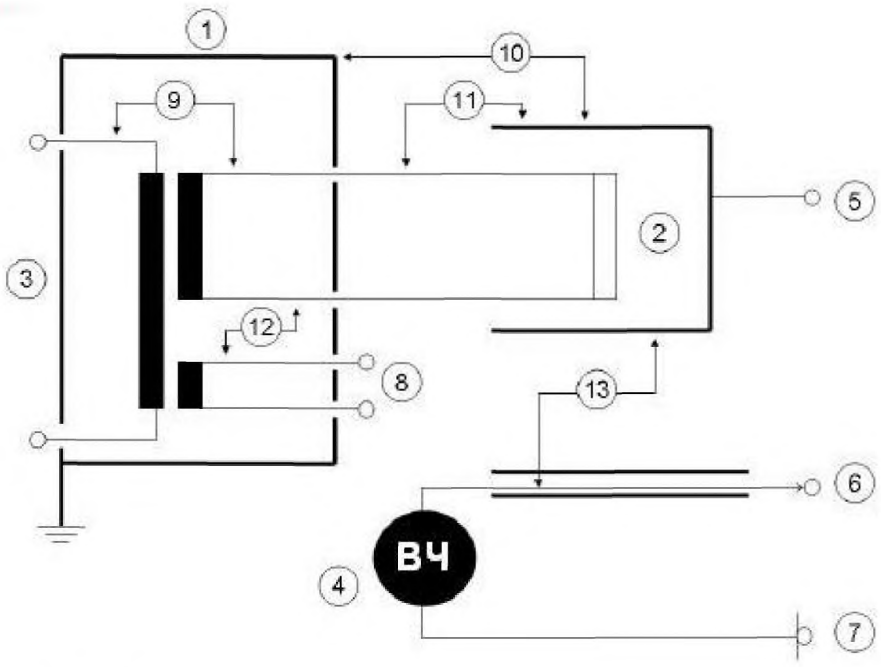
Окончание таблицы 201.D.101

№	Символ	Ссылка	Наименование
109		—	Измерение освещенности в центре изображения
110		—	Измерение средней освещенности
111		—	Ссылка на МОДЕЛЬ или ТИП осветительной лампы

Приложение J
(справочное)

Обзор способов (путей) изоляции

Применяется приложение J общего стандарта за исключением следующего:
Дополнение:



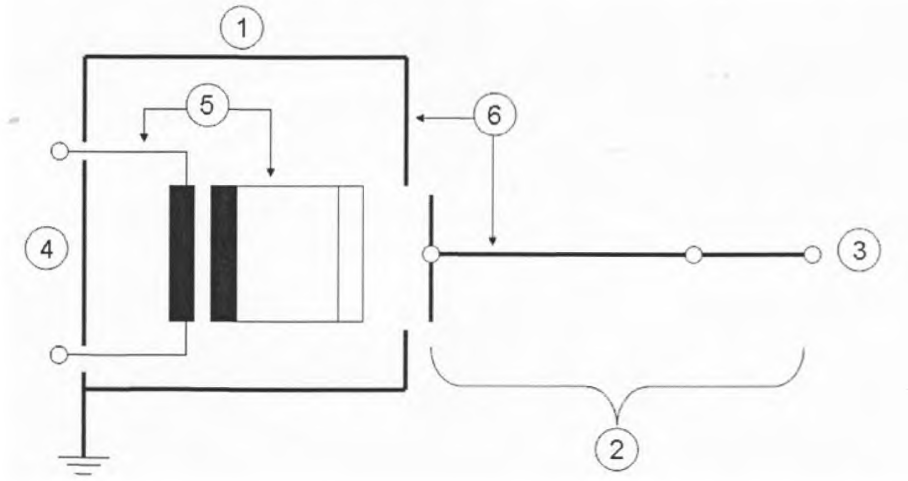
1 ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ
2 АКТИВНЫЙ ЭНДОСКОП
3 ЧАСТЬ, ПОДКЛЮЧАЕМАЯ К СЕТИ
4 ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ
5 ПОДСОЕДИНЕНИЕ ПАЦИЕНТА к АКТИВНОМУ ЭНДОСКОПУ
6 ПОДСОЕДИНЕНИЕ ПАЦИЕНТА к АКТИВНОМУ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКОМУ ПРИБОРУ
7 ПОДСОЕДИНЕНИЕ ПАЦИЕНТА к НЕЙТРАЛЬНОМУ ВЧ ЭЛЕКТРОДУ
8 СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД/ВЫХОД (может включать УСЛОВИЯ СОПРЯЖЕНИЯ)
Сочетания КООРДИНАЦИИ ИЗОЛЯЦИИ приведены в примерах:

Пример 1 или	***Пример 2***
9 2×МОРР (СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ)	***9 2×МООР (СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ)***
10 2×МОРР (РАБОЧЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ) и 1×МОРР (СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ)a	***10 2×МОРР (РАБОЧЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ) и 1×МОРР (СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ)a***
	11 2×МОРР (РАБОЧЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ) и 1×МОРР (СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ)a
12 2×МОРР (РАБОЧЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ) и 1×МОРР (СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ)a	***12 2×МООР (СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ)***

13 УСЛОВИЕ СОПРЯЖЕНИЯ (соответствие АКТИВНОМУ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКОМУ ПРИБОРУ) — см. подпункт 201.11.101.2.

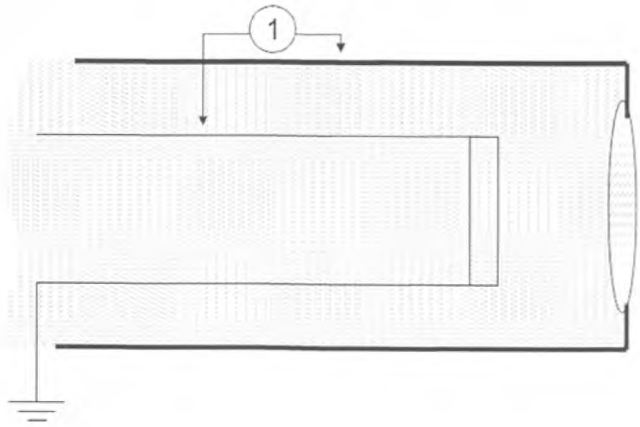
Рисунок 201.J.101 — Пример изоляции 101

[a] см. подпункт 8.5.2.1 основного стандарта по разделению РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА F.
МООР — средство защиты оператора, МОРР — средство защиты пациента.



1 ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ
2 РАБОЧИЕ ЧАСТИ (например, оптический соединитель, световод, ЭНДОСКОП)
3 ПОДСОЕДИНЕНИЕ ПАЦИЕНТА К АКТИВНОМУ ЭНДОСКОПУ
4 ЧАСТЬ, ПОДКЛЮЧАЕМАЯ К СЕТИ
5 2×МООР (СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ)
6 2×МОРР (РАБОЧЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ) и 1×МОРР (СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ)

Рисунок 201.J.102 — Пример изоляции 102



1 2×МООР (СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ) (см. подпункт 201.8.9.1.1: пример уменьшенных ПУТЕЙ УТЕЧКИ И ВОЗДУШНЫХ ПРОМЕЖУТКОВ)

Рисунок 201.J.103 — Пример изоляции 103

Приложение АА
(справочное)

Общие положения и обоснование

АА.1 Общие положения

Это приложение дает краткое обоснование важных требований стандарта и предназначено для тех, кто знаком с изделиями, на которые распространяется стандарт, но не участвовали в его разработке. Понимание причин основных требований следует считать важнейшим для правильного применения стандарта. Более того, так как клиническая практика и технология изменяются, обоснование настоящих требований облегчит любой пересмотр стандарта, вызванный этими разработками.

АА.2 Обоснование частных разделов и подпунктов

Нижеследующее обосновывает специальные пункты и подпункты настоящего частного стандарта. Номера пунктов и подпунктов соответствуют их номерам в тексте стандарта.

Подпункт 201.1.1 — Область применения

Использование АКТИВНЫХ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ для все большего числа эндоскопических применений может вызывать ошибки в применении частных стандартов к УСЛОВИЯМ ОБЪЕДИНЕНИЯ В СИСТЕМУ с ЭНДОСКОПАМИ и УСЛОВИЯМ СОПРЯЖЕНИЯ в КОНФИГУРАЦИИ ДЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Данный подпункт устанавливает приоритет применения настоящего стандарта в случае противоречивых требований или методов испытаний.

Из-за структуры и физических требований к ЭНДОСКОПАМ и ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ПРИБОРАМ эндоскопическое применение МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ и/или его РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ должно рассматриваться независимо от не эндоскопического применения.

Область применения настоящей третьей редакции стандарта отличается от предыдущей редакции включением ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, которые вводятся в тело ПАЦИЕНТА через вторичные или последующие проколы, в то время как в предыдущую редакцию были включены только ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, вводимые через те же самые отверстия, что и ЭНДОСКОП. Такое расширение области применения обязательно приводит к необходимости определения КОНФИГУРАЦИИ ДЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ с целью полного охвата всех применимых УСЛОВИЙ СОПРЯЖЕНИЯ.

Определение 201.3.201 — ЕМКОСТНЫЙ ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ТОК

Конструкция и малые размеры ЭНДОСКОПОВ приводят к появлению емкостной связи с АКТИВНЫМИ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМИ ПРИБОРАМИ, с которыми они используются. Если АКТИВНЫЙ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ПРИБОР питается от ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, некоторая часть этого ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ТОКА будет через ПАЦИЕНТА и/или ОПЕРАТОРА протекать от АКТИВНОГО ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ПРИБОРА к ЭНДОСКОПУ обратно к ВЫСОКОЧАСТОТНОМУ ХИРУРГИЧЕСКОМУ ИЗДЕЛИЮ.

Определение 201.3.202 — КОНФИГУРАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Эндоскопические процедуры часто проводятся с применением разнообразного оборудования и инструментария дополнительно к ЭНДОСКОПИЧЕСКОМУ ИЗДЕЛИЮ, ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ПРИБОРАМ. Часть его может быть активным, часть может представлять собой МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМЫ и НЕМЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, каждое из которых может взаимодействовать с ЭНДОСКОПИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ. Определение КОНФИГУРАЦИИ ДЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНЕНИЯ предназначено для уточнения области применения настоящего частного стандарта и определения требований к этим УСЛОВИЯМ ОБЪЕДИНЕНИЯ В СИСТЕМУ и УСЛОВИЯМ СОПРЯЖЕНИЯ.

КОНФИГУРАЦИЯ ДЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ поясняется рисунком АА.101, который показывает изделие, используемое в типичной эндоскопической процедуре. Для разъяснения процесса приведены примеры типов оборудования в каждой категории.

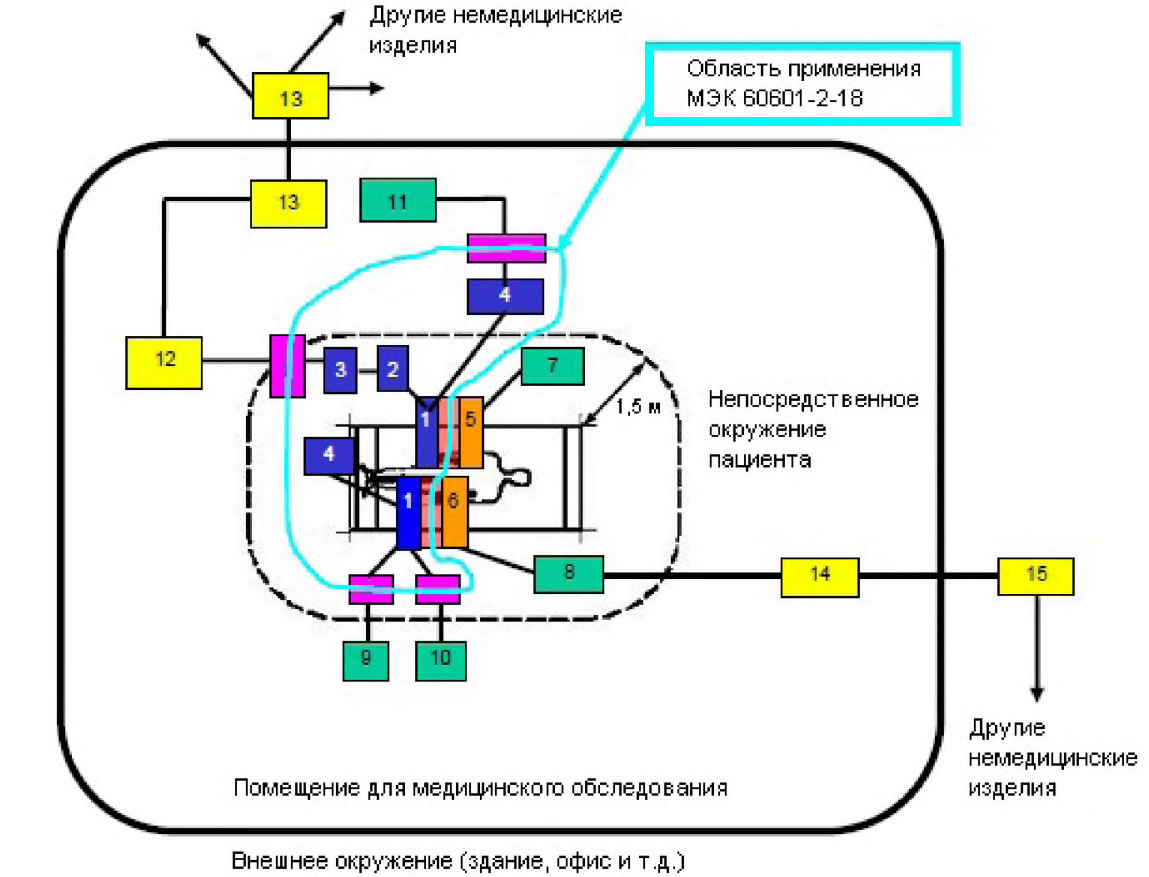


Рисунок АА.101 — Пример типичной КОНФИГУРАЦИИ ДЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Определение 201.3.206 — АКТИВНЫЙ ЭНДОСКОП

Только эндоскопы, подключенные к любому ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ, являются АКТИВНЫМИ ЭНДОСКОПАМИ и поэтому включены в определение МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ. На ЭНДОСКОПЫ без ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ настоящий частный стандарт не распространяется.

АКТИВНЫЕ ЭНДОСКОПЫ иногда используются совместно с другими АКТИВНЫМИ ЭНДОСКОПАМИ, и в этом случае оба АКТИВНЫХ ЭНДОСКОПА должны отвечать требованиям настоящего частного стандарта, включая соответствующие УСЛОВИЯ ОБЪЕДИНЕНИЯ В СИСТЕМУ.

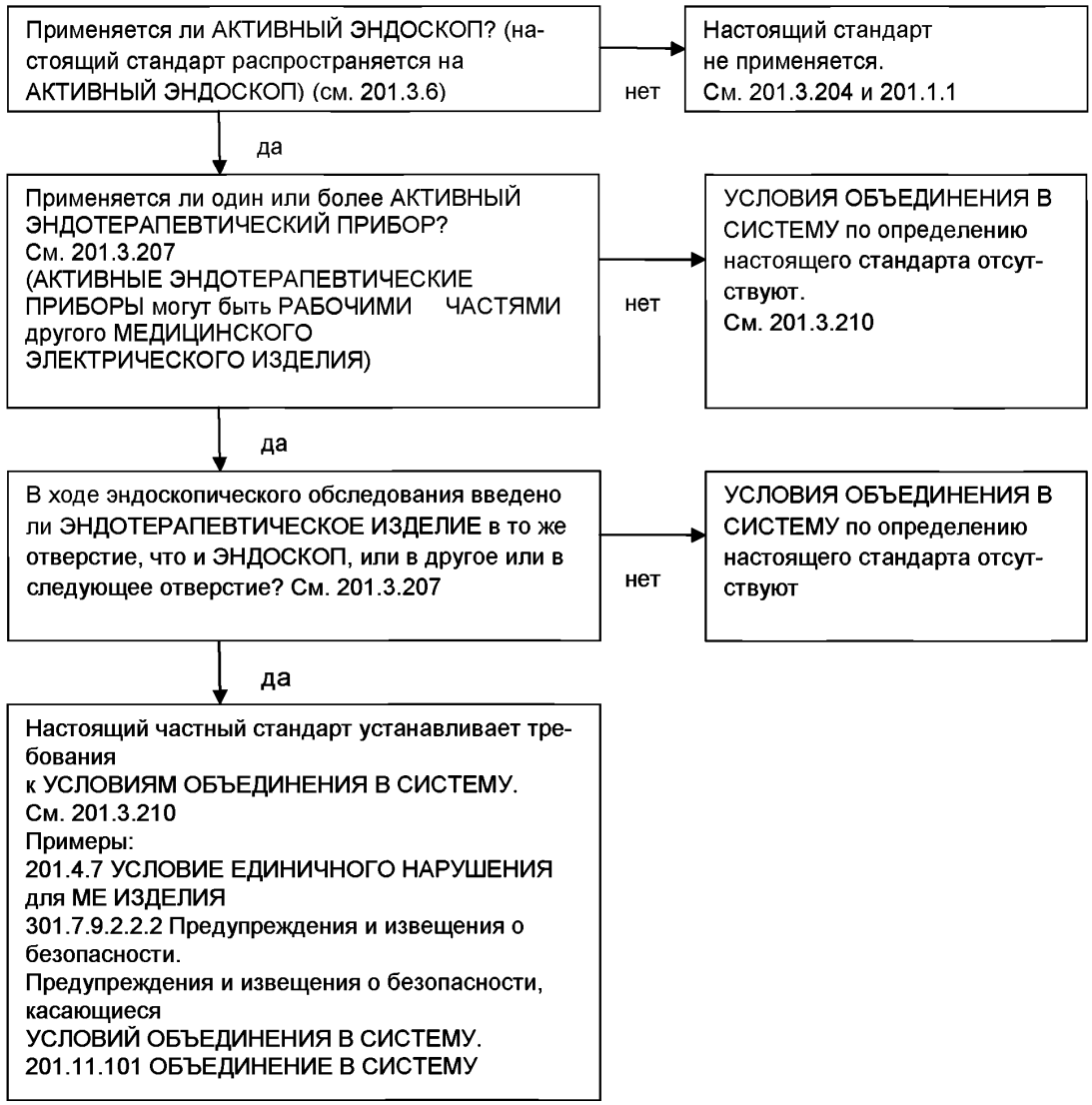
Это определение включает в себя УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, используемое с зондами (с оптическими средствами наблюдения или без них), но требования к ним являются перекрестной ссылкой на МЭК 60601-2-37 (см. 201.3.216).

Определение 201.3.207 — АКТИВНЫЙ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ПРИБОР

АКТИВНЫЕ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ПРИБОРЫ могут быть РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ другого МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Если это так, то на них распространяются стандарты, относящиеся к такому типу МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, но требования к их ОБЪЕДИНЕНИЮ В СИСТЕМУ с ЭНДОСКОПИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ приведены в настоящем частном стандарте.

Определение 201.3.210 — УСЛОВИЯ ОБЪЕДИНЕНИЯ В СИСТЕМУ

Соотношение между определениями:



Определение 201.3.215 — ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ

ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ включает в себя: источники света, видеопроцессоры, ультразвуковые процессоры и т.п., необходимое МЕДИЦИНСКОМУ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМУ ИЗДЕЛИЮ для того, чтобы АКТИВНЫЙ ЭНДОСКОП выполнял свои функции. ТВ камеры и их процессоры, которые могут быть электрически и/или механически соединены с ЭНДОСКОПОМ, включаются в определение ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ (хотя камеры могут быть также и РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ).

Подпункт 201.4.1.101 — АКТИВНЫЕ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ПРИБОРЫ

Использование АКТИВНЫХ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ для все большего числа эндоскопических применений может вызвать ошибки в применении других частных стандартов, относящихся к УСЛОВИЯМ ОБЪЕДИНЕНИЯ В СИСТЕМУ. Этот подпункт устанавливает приоритет применения настоящего частного стандарта в случае противоречивых требований и методов испытаний. Эндоскопическое применение МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ и/или его РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ должно рассматриваться независимо от не эндоскопического применения из-за структуры ЭНДОСКОПОВ и физических требований к ним.

Подпункт 201.4.1.103 — ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ

Определение ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ включает в себя ультразвуковые зонды и их ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ, используемые со встроенными или отдельными средствами наблюдения или без них. Аспекты электрической безопасности МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ этого типа подпадают под действие настоящего частного стандарта, в то время как на аспекты ультразвуковой функциональной безопасности распространяется МЭК 60601-2-37.

Для повышения функциональности определенного МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, используемого при эндоскопических процедурах, общепринятой практикой единственного соединения с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ является встраивание таких дополнительных функций в ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ, которые не являются необходимыми для обеспечения ЭНДОСКОПОМ выдачи изображения. В этих случаях разумно ожидать соответствия частей, выполняющих специальную функцию требованиям применимого к ним частного стандарта. Это может при необходимости также включать всю установку, соответствующую требованиям других стандартов, например, к переливу или попаданию жидкости, разделению и т.д., если нет возможности применять эти специальные требования к отдельным частям установки.

Подпункт 201.4.3.101 — Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

ЭНДОСКОПИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ часто управляется программными алгоритмами. Правильное представление информации об изображении является важным для диагноза, лечения или документирования изображения. При некоторых обстоятельствах эта информация может подвергаться влиянию других факторов (например, электромагнитных помех), которые могут вызывать опасную потерю информации.

Так как эти основные технические характеристики определяются конкретной конструкцией специального устройства или порядком процедуры, изготовитель устройства должен оценить применяемые факторы с помощью ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Дополнительно к предупреждению и указанию мер безопасности в 201.7.9.2.2 g) и для привлечения внимания пользователей некоторые вопросы пригодности к использованию могут излагаться в инструкциях по эксплуатации.

Подпункт 201.4.6 — ЧАСТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМ, контактирующие с ПАЦИЕНТОМ

Световоды не включены в определение РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, потому что при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ их физический контакт с ПАЦИЕНТОМ при выполнения МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМАМИ своих функций необязателен. Однако они могут иметь физический контакт с ПАЦИЕНТОМ при нормальном использовании, поэтому рекомендуется применительно к целям настоящего частного стандарта считать их РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ, если ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА не выявляет здесь неприемлемого РИСКА для различных конфигураций источников света, световода и АКТИВНОГО ЭНДОСКОПА.

Например, если требуемая изоляция РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА F обеспечивается в источнике света, и если нет риска случайного соединения находящихся под напряжением проводящих частей световода с заземленным корпусом или подобными частями, то МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА может привести к выводу, что считать световод РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ необходимости нет.

Однако, если требуемая изоляция РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА F составляет со световодом одно целое, или обеспечивается как часть АКТИВНОГО ЭНДОСКОПА, то МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА может привести к выводу, что в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и/или УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ потенциальные ОПАСНОСТИ существуют. В этом случае световод может рассматриваться как РАБОЧАЯ ЧАСТЬ и, как следствие, подпадать под требования настоящего частного стандарта.

Подпункт 201.5.7 — Предварительное воздействие влагой

Применительно к КРЫШКАМ ДОСТУПА, таким как предназначенным для доступа к осветительным лампам ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ и обесточивающим изделие при открывании, считается неприемлемым нахождение в открытом состоянии при воздействии, так как ЭНДОСКОПИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ практически всегда используется в условиях контролируемой окружающей среды. Поэтому процесс МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен применяться, если специальные части ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ могут подвергаться воздействию высокой влажности в течение любых периодов, когда КРЫШКИ ДОСТУПА могут быть открыты.

АКТИВНЫЕ ЭНДОСКОПЫ и АКТИВНЫЕ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ПРИБОРЫ, которые в соответствии с их назначением или инструкциями по эксплуатации перед использованием подвергаются дезинфекции и/или

стерилизации, не нуждаются в предварительном воздействии влагой, тогда как выполнение требований подпунктов 11.6.6 и/или 11.6.7 основного стандарта будет обеспечивать необходимое воздействие.

Подпункт 201.7.2.9 Классификация — IP

АКТИВНЫЕ ЭНДОСКОПЫ и АКТИВНЫЕ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ПРИБОРЫ, обеспеченные специальными инструкциями, детализирующими допустимые методы и параметры обработки, исключаются из требования маркировки с IP-классификацией, так как эта дополнительная информация может дезориентировать ОПЕРАТОРОВ, а IP-маркировка не информирует ОПЕРАТОРА о необходимых подробностях проведения безопасной и эффективной обработки. Замена IP-символа альтернативной маркировкой (то есть с помощью символа) не может быть стандартизована настоящим частным стандартом из-за различных процедур обработки. См. также 7.9.2.12 основного стандарта.

Подпункт 201.7.2.102 Осветительные лампы

Во избежание ОПАСНОСТЕЙ, вызванных применением ламп не рекомендованного типа, требуется маркировка с указанием МОДЕЛИ или ТИПА, так как указание только напряжения и/или мощности может привести к установке лампы не подходящего типа.

Подпункт 201.7.9.2.2 Предупреждения и указания по безопасности

Предупреждения и указания мер по безопасности, требуемые этим подпунктом настоящего частного стандарта, не являются исчерпывающими. С помощью процедур МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен выявить другие специфические риски, а также ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, которые не могут быть устранены конструкцией. Опасность их возникновения должна быть снижена или предупреждениями и указаниями мер безопасности, или введением соответствующих пунктов в инструкции по эксплуатации.

Например, при использовании ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ с ЭНДОСКОПИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ и/или АКТИВНЫМИ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМИ ПРИБОРАМИ возникает множество потенциальных РИСКОВ, которые должны считаться дополняющими и перечислены в этом подпункте настоящего частного стандарта, включая:

a) нахождение рабочей части активного электрода в поле зрения ОПЕРАТОРА во избежание случайных ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ожогов;

b) исключение контакта с металлическими частями ЭНДОСКОПА и других проводящих ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, включая вдыхание жидкостей (которые могут быть проводящими) перед активацией ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ выходной величины путем установки активного электрода при проведении процедуры в правильное положение на достаточном расстоянии от конца ЭНДОСКОПА;

c) использование изолированных не ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ вторичных ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ или ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ там, где при проведении процедуры есть возможность их контакта с активным электродом;

d) предупреждение ВЧ ожогов недопущением любых повреждений ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ТОКОМ, вызываемых касанием активного электрода нормальной слизистой оболочки;

e) применение в ЭНДОСКОПЕ электроизолирующего окуляра для снижения риска ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ожогов лица ОПЕРАТОРА в области глаз;

f) выбор первоначальной регулировки выходной мощности ВЫСОКОЙ ЧАСТОТЫ на подходящем для проведения процедуры уровне во избежание термического проникновения в ткани, которое может быть вызвано слишком низким значением мощности, или недостаточной коагуляцией, проявляющейся в избыточном кровотечении, которое может быть вызвано слишком высоким значением мощности.

МЭК 60601-2-2 требует, чтобы в инструкцию по эксплуатации ВЧ ХИРУРГИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ было включено: «Выбранная выходная мощность должна быть настолько низкой, насколько это возможно для конкретного применения. Определенные устройства или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ могут представлять собой опасность при низких значениях мощности». Для эндоскопической ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ хирургии такая ОПАСНОСТЬ для ПАЦИЕНТА может существовать даже при очень низкой выходной мощности, так как для достижения требуемого эффекта коагуляции или нанесения разрезов требуется больше времени, чем при обычном использовании ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ активных хирургических электродов. Это, в свою очередь, может вызывать избыточное термическое проникновение в окружающие ткани.

Поэтому в инструкциях по эксплуатации АКТИВНЫХ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ ИЗГОТОВИТЕЛИ должны пояснять, что начальные установки выходных величин следует выбирать исходя из клинического опыта, ссылок на соответствующие клинические источники или на результаты соответствующего обучения.

g) иногда в желудочно-кишечном тракте неподготовленного ПАЦИЕНТА присутствует газ, который может поддерживать горение, и определенные подготовительные вещества, применяемые до эндоскопии нижней части ЖК тракта могут вызывать образование метана. Это особенно актуально для колоноскопии, но также было отмечено при исследовании верхней части ЖК тракта. Дополнительно при трансуретральной резекции простаты было отмечено, что в мочевом пузыре над оросительным раствором может накапливаться водород. Поэтому ИЗГОТОВИТЕЛЮ нужно указывать, каким образом можно избежать ОПАСНОСТЕЙ, связанных с этими газами.

h) ИЗГОТОВИТЕЛИ должны также обращаться к подпункту 201.7.9.2.2.101 МЭК 60601-2-2 и соответствующему пояснению в приложении АА настоящего частного стандарта для получения дальнейших требований и указаний.

Существуют и другие потенциальные опасности при использовании лазеров совместно с ЭНДОСКОПАМИ и/или ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМИ ПРИБОРАМИ. В дополнение к перечисленным положениям в этом подпункте

настоящего частного стандарта ИЗГОТВИТЕЛЕМ должны приниматься во внимание и обозначаться, где необходимо, указания во избежание следующих потенциальных ОПАСНОСТЕЙ:

1) связанных с повреждением световода лазера, проходящего через ЭНДОСКОП, включая необходимость отключения лазера в случае повреждения световода;

2) связанных с повреждением лазером дистального конца ЭНДОСКОПА, которого можно избежать, если выход лазерного световода сделать видимым через ЭНДОСКОП до включения.

Подпункт 201.8.5.2.3 — Отведение ПАЦИЕНТА

Эндоскопические процедуры требуют постоянного надзора квалифицированного медицинского персонала. ПАЦИЕНТЫ с подключенным ЭНДОСКОПИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ не остаются без присмотра и не перемещаются из одного места в другое. В результате неверное соединение разъемов РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ с другими, кроме совместимого с ИЗДЕЛИЕМ, считается маловероятным. Поэтому считается приемлемым отнесение любых связанных с этим ОПАСНОСТЕЙ и последующих РИСКОВ к процессу МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Подпункт 201.8.8.3 — Электрическая прочность изоляции

Для ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ АКТИВНЫХ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ термические ОПАСНОСТИ представляют собой больший РИСК для ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА, чем РИСКИ, связанные с поражением электрическим током. Поэтому испытания электрической прочности от проводящей части на высоких частотах были включены в подпункт 201.11.101.2 настоящего частного стандарта.

Подпункт 201.8.9.1.1 — Общие положения

Так как требования к конструкции ЭНДОСКОПОВ должны отвечать соответствующим клиническим требованиям, то соответствие РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ требованиям пункта 8.9 настоящего частного стандарта может быть не достижимо. Поскольку ЭНДОСКОПЫ являются герметичными устройствами, и любые цепи внутри ЭНДОСКОПА, находящиеся под напряжением, всегда вторичные, то считается, что адекватный уровень безопасности для этих частей будет обеспечиваться двумя СРЕДСТВАМИ ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА, степень защиты 1.

Подпункт 201.9.4.2.4.3 — Перемещение через препятствие

Проведение тех же испытаний на перемещение через препятствие эндоскопических МЕ СИСТЕМ, смонтированных на стойке (часто называемых «этажерками»), что и для индивидуального МЕ ИЗДЕЛИЯ, считается неприемлемым. Это объясняется тем, что эндоскопические стойки состоят из нескольких единиц изделий, установленных на полках или платформах, общая масса которых может достигать 200 кг или более, и, в большинстве случаев, эти единицы изделий не прикреплены к полкам. Поэтому ОПЕРАТОРЫ должны отдавать себе отчет в том, что перемещение таких блоков аппаратуры требует чрезвычайной осторожности и что устойчивость системы ограничена. Поэтому параметры испытания для этого вида изделий были изменены в сравнении с применимыми к МЕ ИЗДЕЛИЮ для наилучшего соответствия условиям НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ эндоскопических систем, включая ссылку на инструкции по эксплуатации там, где последние содержат специальные указания по перемещению.

Подпункт 201.10.4 — Излучение лазеров и светоизлучающих диодов (СИД)

Считается, что светоизлучающие диоды (СИД), применяемые для освещения при эндоскопии, в целях безопасности ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА должны рассматриваться как другие эндоскопические средства освещения.

Подпункт 201.11.1.2.2 — РАБОЧИЕ ЧАСТИ, не предназначенные для передачи тепла ПАЦИЕНТУ

Температура поверхности СВЕТОИЗЛУЧАЮЩЕЙ ЧАСТИ может превышать 41 °С, так как, согласно клиническим требованиям к ЭНДОСКОПАМ, на небольших участках из-за поглощения энергии материалом, непосредственно окружающим светоизлучающее окно, необходима высокая интенсивность света, приводящая к высокой плотности световой энергии и к относительно высоким локальным температурам поверхности. Однако при проведении эндоскопических процедур СВЕТОИЗЛУЧАЮЩАЯ ЧАСТЬ обычно не контактирует с тканями и, благодаря низкой тепловой массе этой части, случайный контакт не создаст ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА.

Серьезным потенциальным последствием для ПАЦИЕНТА является поглощение лучистой энергии, излучаемой из светоизлучающего окна, которая может воздействовать прямо на ткани. Поэтому установление конкретного значения максимальной температуры поверхности не будет относиться к потенциально наиболее опасному параметру. Температуры, связанные с этим излучением света, будут зависеть от множества факторов, находящихся вне области контроля ИЗГОТОВИТЕЛЯ ЭНДОСКОПА, включая тип и мощность лампы в ИСТОЧНИКЕ ПИТАНИЯ и состояние светоизлучающего окна.

По этим причинам и вследствие того, что лабораторные испытания не всегда могут воспроизводить реальные условия эксплуатации, нормирование максимально допустимого значения температуры СВЕТОИЗЛУЧАЮЩЕЙ ЧАСТИ не применяется. Однако в инструкциях по эксплуатации необходимы предупреждения и указания ОПЕРАТОРУ, какие меры он должен принимать для минимизации ОПАСНОСТЕЙ для ПАЦИЕНТА.

Могут также иметь место тепловые воздействия, возникающие из-за совместного использования ЭНДОСКОПОВ и АКТИВНЫХ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ, которые могут быть РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ другого МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, используемого при эндоскопических процедурах, например, плотность ВЧ ЕМКОСТНОГО ТОКА УТЕЧКИ, а не абсолютная величина тока, более характерная для тепловых РИСКОВ. Это также зависит от факторов, находящихся вне области контроля ИЗГОТОВИТЕЛЯ, и поэтому установление максимальных температур ИЗГОТОВИТЕЛЕМ невозможно. См. также пояснение к 201.11.101.2 для получения дальнейшей информации.

Световоды могут быть РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ, но соединители при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ бываю обычно горячее, чем 41 °С. Так как эти части не предназначены для контакта с ПАЦИЕНТОМ, установление их максимальной температуры не считается обязательным. Однако в инструкцию по эксплуатации должно быть включено предупреждение, указывающее ОПЕРАТОРУ на потенциальные ОПАСНОСТИ, связанные с обращением с этими частями после использования. См. также 201.7.2.9 настоящего частного стандарта.

Подпункт 201.11.6.5 — Проникновение воды или твердых частиц в МЕ ИЗДЕЛИЕ и МЕ СИСТЕМЫ

АКТИВНЫЕ ЭНДОСКОПЫ И АКТИВНЫЕ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ПРИБОРЫ, предназначенные для очистки, дезинфекции и/или стерилизации, исключены из этого требования настоящего частного стандарта, так как они должны отвечать собственным техническим характеристикам и конструктивным критериям для очистки, дезинфекции и/или стерилизации, так что требование соответствия подпунктам 11.6.6 и/или 11.6.7 основного стандарта применимы См. также 201.7.2.9 настоящего частного стандарта и связанное с ним пояснение.

Подпункт 201.11.101.2 — Тепловые и другие РИСКИ в УСЛОВИЯХ ОБЪЕДИНЕНИЯ В СИСТЕМУ с ВЧ ХИРУРГИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Тепловые эффекты могут возникать от совместного использования ЭНДОСКОПОВ и АКТИВНЫХ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ, которые являются РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ ВЧ ХИРУРГИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ благодаря плотности ЕМКОСТНОГО ТОКА УТЕЧКИ. Для идентификации таких РИСКОВ при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ или в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ должен применяться процесс МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ с тем, чтобы в ходе процесса разработки были приняты необходимые меры для снижения риска и/или приведены соответствующие предупреждения в инструкциях по эксплуатации.

ВЧ ЕМКОСТНЫЙ ТОК УТЕЧКИ также может быть причиной теплового повреждения ЭНДОСКОПА, поэтому должна быть обеспечена достаточная электрическая прочность изоляции АКТИВНЫХ ВЧ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ для защиты ПАЦИЕНТА, ОПЕРАТОРА и самого ЭНДОСКОПА. Испытания, предусматриваемые 201.8.8.3.103 и 201.8.8.3.104 МЭК 60601-2-2:2009, считаются подходящими для подтверждения достаточной электрической прочности изоляции АКТИВНЫХ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ.

Находящиеся под напряжением проводящие части ЭНДОСКОПОВ, которые могут быть использованы с АКТИВНЫМИ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМИ ПРИБОРАМИ, также могут быть изолированы для защиты ОПЕРАТОРА от тепловых эффектов, вызванных ВЧ ЕМКОСТНЫМ ТОКОМ УТЕЧКИ. Изоляция может быть достигнута разными способами, например разделением компонентов или изолированием. Если максимальная сила ВЧ тока, протекающего от таких частей, находящихся под напряжением, составляет 50 мА, защита считается достаточной.

Во время введения АКТИВНОГО ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ПРИБОРА через канал ЭНДОСКОПА его части, предназначенные для контакта с ПАЦИЕНТОМ, будут также контактировать и с ЭНДОСКОПОМ. Это допустимо, так как ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ток не будет включен, пока рабочая часть АКТИВНОГО ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ПРИБОРА не будет видима ОПЕРАТОРОМ через ЭНДОСКОП.

Необходимо также принять во внимание, что УСЛОВИЕ ОБЪЕДИНЕНИЯ В СИСТЕМУ существует во время пользования ОПЕРАТОРОМ рукояткой АКТИВНОГО ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ПРИБОРА.

Подпункт 201.15.3.5 — Испытание на грубое обращение

Считается неприемлемым наложение требований к обращению, содержащихся в подпункте 15.3.5 основного стандарта на «этажерочное» ЭНДОСКОПИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, так как оно предназначено для использования в ОКРУЖЕНИИ ПАЦИЕНТА, или вблизи от него, и не подпадает под то, что в этом подпункте принимается за грубое обращение. Для таких «этажерок» считается достаточным соответствие требованиям 201.9.4 настоящего частного стандарта.

Подпункт 201.15.4.1 — Конструкция соединителей

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ЭНДОСКОПОВ и ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ должен пользоваться ИСО 14971 для учета возможности неправильного соединения медицинских устройств, предназначенных для подключения ЭНДОСКОПОВ или ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ к не эндоскопическим СОЕДИНЕНИЯМ ПАЦИЕНТА (например, для внутривенных применений).

Цель процесса МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА — оценить как физическую возможность неправильного подключения таких медицинских устройств к не эндоскопическим СОЕДИНЕНИЯМ ПАЦИЕНТА, особенно соединителей Люэра согласно [1], так и возможности возникновения такого неверного соединения с потенциальной тяжестью вреда для ПАЦИЕНТА. Если существуют применимые стандарты для соединителей, соответствующих НАЗНАЧЕНИЮ ЭНДОСКОПА, ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ПРИБОРА или медицинского устройства, предназначенного для соединения с ЭНДОСКОПАМИ или ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМИ ПРИБОРАМИ, то они должны применяться, если процессом МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА этого не запрещено.

Эти обоснования являются руководством для ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ ЭНДОСКОПОВ, ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ и медицинских устройств, предназначенных для соединения с ЭНДОСКОПАМИ и ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМИ ПРИБОРАМИ, в оценке уровня РИСКА, относящегося к их назначению, связанного с отсутствием специальных соединителей в эндоскопических системах, соответствующих применимым стандартам. Как отмечено в ИСО 14971, оценка РИСКА для медицинских устройств должна выполняться с учетом двух составляющих:

- возможности причинения ВРЕДА, т. е. как часто ВРЕД может быть причинен;
- последствий этого ВРЕДА, т. е. насколько он может быть серьезен.

Где возможно, оценка вероятности причинения ВРЕДА должна основываться на количественных данных, но если таких данных нет, тогда должен быть выбран качественный подход, предусматривающий оценку возможности ВРЕДА с применением аналитических или моделирующих методик и/или суждение эксперта.

Серьезность ВРЕДА легче определять количественно, распознавая три или четыре уровня. Приемлемость РИСКА в основном определяется его попаданием в три области — допустимый, минимально возможный и недопустимый.

Применительно к соединителям систем для эндоскопии АНАЛИЗ РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ должен включать в себя учет «возможности» и «серьезности» по крайней мере следующих факторов:

- перекрестные связи в эндоскопической системе;
- неверное подключение к не имеющим отношения к делу СОЕДИНЕНИЯМ ПАЦИЕНТА;
- неверное подключение к не имеющим отношения к делу медицинским устройствам;
- безопасность соединения при нормальных условиях и УСЛОВИЯХ СЛУЧАЙНОЙ ОШИБКИ;
- назначение соединителя (например, специально предназначенный или многоцелевой);
- переработка соединителей многократного применения.

При оценке вероятности возможных случаев, необходимо учитывать и другие факторы, включая:

- предусмотренное назначением или предполагаемое место применения (например, использование в помещении интенсивной терапии, где возможно множество СОЕДИНЕНИЙ ПАЦИЕНТА и где присутствует больший РИСК неправильного соединения, чем при эндоскопии);
- при назначенной процедуре нормой является недоступность СОЕДИНЕНИЙ ПАЦИЕНТА визуальному наблюдению;
- близость соединений системы эндоскопии к другим возможным СОЕДИНЕНИЯМ ПАЦИЕНТА;
- применение соединителя может требовать его нахождения внутри или снаружи ОКРУЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА;
- СОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА, сделанные в течение эндоскопической процедуры, остаются после процедуры;
- соединитель возможно/невозможно подключить к ПАЦИЕНТУ в условиях НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ или СЛУЧАЙНОЙ ОШИБКИ;
- нормальный уровень наблюдения, связанный с процедурой.

Для устройств многократного применения также должны оцениваться РИСКИ изменения существующего положения, включая любые промежуточные приготовления, которые могут быть необходимы в том случае, когда ожидается безопасность использования устройств с «новыми» соединителями совместно с устройствами, имеющими «старые» соединители.

Когда изготовитель, следуя МЕНЕДЖМЕНТУ РИСКА в соответствии с ИСО 14971, использует соединитель Люэра по [1], рекомендуется записывать полное обоснование этого решения в ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, так как неправильное подсоединение линий питания эндоскопа (например, вдуваемый газ, отсасывание, орошающая жидкость) и веществ, вводимых через шприцы (например, воздух, вода, контрастное вещество, местный анестетик, склеротирующее средство и т.д.), могут оказаться фатальными при подключении к специальным портам ПАЦИЕНТА (например, вдувание газа высокого давления в сосудистую систему).

Приложение ВВ
(справочное)

Пункты и подпункты настоящего стандарта, относящиеся к важнейшим принципам безопасности и функционирования медицинских изделий (GHTF/SG1/N41R9:2005)

Следующие пункты и подпункты настоящего частного стандарта, как показано в таблице ВВ.1, в своем большинстве поддерживают Важнейшие принципы безопасности и функционирования медицинских изделий дополнительно к пунктам основного стандарта МЭК 60601-1. Пункты основного стандарта и второстепенных стандартов не подпадают под это приложение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Другие требования и юридические документы могут применяться к изделиям, попадающим в область применения настоящего стандарта.

Таблица ВВ.1 — Соответствие между настоящим стандартом и GHTF/SG1/N41R9:2005

Пункты/подпункты настоящего стандарта	Соответствующие приложения/параграфы Основных принципов безопасности и технических характеристик медицинской аппаратуры
Все пункты	5.1 — 5.4, 5.5, 5.6, 5.9.2
201.4.1	5.9.1
201.4.3	5.2, 5.6
201.4.6	5.13.4
201.4.7	5.7.1, 5.12.1
201.5.1	5.5
201.5.7	5.5, 5.7.2
201.6.2	5.12.7
201.7.2.1	5.5, 5.16
201.7.2.9	5.16
201.7.2.10	5.16
201.7.2.101	5.16
201.7.2.102	5.16
201.7.4	5.16
201.7.6	5.16
201.7.9.2.2	5.9.2, 5.16
201.7.9.2.12	5.7.2, 5.7.3, 5.8.1, 5.8.2, 5.8.5, 5.8.7, 5.9.1, 5.16
201.7.9.2.14	5.7.2 — 5.7.4, 5.8.1, 5.8.2, 5.8.5, 5.8.7, 5.9.1, 5.9.16
201.8.3	5.12.7

Окончание таблицы ВВ.1

Пункты/подпункты настоящего стандарта	Соответствующие приложения/параграфы Основных принципов безопасности и технических характеристик медицинской аппаратуры
201.8.5	5.12.7, 5.13.4
201.8.8	5.12.7
201.8.9	5.12.7
201.9.2	5.9.1, 5.13
201.9.3	5.13
201.9.4	5.5, 5.9.1, 5.13
201.9.5	5.7.5, 5.7.6, 5.13
201.9.7	5.7.5, 5.7.6, 5.13
201.9.8	5.7.5, 5.7.6, 5.13
201.10.4	5.11.1, 5.11.2, 5.11.3
201.10.5	5.11.1, 5.11.2, 5.11.3
201.10.6	5.11.1, 5.11.2, 5.11.3
201.10.7	5.11.1, 5.11.2, 5.11.3
201.11.1	5.5, 5.7.1, 5.7.6, 5.9.3, 5.11.2, 5.11.3, 5.11.4.1, 5.13.5
201.11.6	5.5, 5.7.5, 5.7.6
201.11.101.1	5.9.1, 5.14.1, 5.14.2, 5.14.3
201.11.101.2	5.10, 5.14.1, 5.14.2, 5.14.3
201.12.2	5.10, 5.14.1, 5.14.2, 5.14.3
201.12.4	5.10, 5.7.5, 5.7.6, 5.14.1, 5.14.2, 5.14.3
201.13	5.5, 5.14.1, 5.14.3
201.15.3	5.13
201.15.4	5.7.1, 5.9.1, 5.13.4
201.16	5.9.1
201.17	5.12.5, 5.12.6

Приложение ДА
(обязательное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

ДА.1 — Сравнение национальных стандартов Российской Федерации с ссылочными международными (региональными) стандартами, использованными в настоящем частном стандарте в качестве нормативных ссылок, приведено в таблице ДА.1.

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
МЭК 60417-5041:2002	—	*
МЭК 60601-1:2005	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
МЭК 60601-1-2:2007	—	*
МЭК 60601-2-2:2009	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-2-2–2013«Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям»
МЭК 60601-2-37:2007	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-2-37–2009 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры»
ИСО 8600-1:2005	MOD	ГОСТ Р 53469-2009 (ИСО 8600-1:2005) «Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования»

*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

IEC 60601-2-57	Medical electrical equipment — Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use
GHTF/SG1/N41R9:2005	Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices. The Global Harmonization Task Force, Study Group 1
[1] ISO 594 (all parts)	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment.

Указатель определенных терминов, используемых в настоящем частном стандарте

АКТИВНЫЙ ЭНДОСКОП 201.3.206
АКТИВНЫЙ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ПРИБОР 201.3.207
БЕЗОПАСНОЕ ПРИ ЕДИНИЧНОМ НАРУШЕНИИ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.117
ВРЕД ..... МЭК 60601-1:2005, 3.38
ВЧ ХИРУРГИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ 201.3.209
ВЫСОКАЯ ЧАСТОТА (ВЧ) 201.3.208
ВХОДНАЯ/ВЫХОДНАЯ ЧАСТЬ СИГНАЛА ..... МЭК 60601-1:2005, 3.115
ДЕГРАДАЦИЯ ..... МЭК 60601-1-2:2007, 3.2
ЕМКОСТНЫЙ ВЧ ТОК 201.3.201
ИЗГОТОВИТЕЛЬ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.55
ИЗДЕЛИЕ С ПОСТОЯННЫМ ПОДСОЕДИНЕНИЕМ КПИТАЮЩЕЙ СЕТИ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.84
ИНСТРУМЕНТ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.127
ИММУНИТЕТ (НЕВОСПРИИМЧИВОСТЬ) ..... МЭК 6-601-1-2:2007, 3.13
ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ 201.3.215
КОНФИГУРАЦИЯ ДЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ 201.3.202
КООРДИНАЦИЯ ИЗОЛЯЦИИ МЭК60601-1:2005, 3.43
КОРПУС ..... МЭК 60601-1:2005, 3.26
МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА ..... МЭК 60601-1:2005, 3.64
МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.63
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА ..... МЭК 60601-1:2005, 3.107
МЕХАНИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.61
НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД 201.3.213
НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ 201.3.214
НОМИНАЛЬНЫЙ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.97
НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.71
ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА ..... МЭК 60601-1:2005, 3.66
ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ ПЕРСОНАЛ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.113
ОГРАЖДЕНИЕ ..... МЭК 60601-1: 2005, 3.36
ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.28
ОПАСНОСТЬ ..... МЭК 60601-1:2005. 3.39
ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.40
ОПЕРАТОР ..... МЭК 60601-1:2005, 3.73
ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.10
ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.27
ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.101
ПАЦИЕНТ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.76
ПЕРЕДВИЖНОЙ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.65
ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.44
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.3
ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ..... МЭК 60601-1:2006, 3.12
ПУТЬ УТЕЧКИ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.19
РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.8
РАБОЧАЯ ЧАСТЬ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА ..... МЭК 60601-1:2005,3.20
РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В ..... МЭК 60601-1:2005, 3.132
РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF ..... МЭК 60601-1:2005, 3.133
РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF ..... МЭК 60601-1:2005, 3.134
РАБОЧАЯ ЧАСТЬ F-ТИПА МЭК60601-1:2005, 3.29
РИСК ..... МЭК 60601-1:2005, 3.102
СМОТРОВАЯ КРЫШКА ..... МЭК 60601-1:2005, 3.1
СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.78
СРЕДА ПАЦИЕНТА ..... МЭК 60601-1:2005, 3.79
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.60
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА (СЗО) ..... МЭК 60601-1:2005, 3.58
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА (СЗП) ..... МЭК 60601-1:2005, 3.59
ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.135
ТОК УТЕЧКИ ПАЦИЕНТА ..... МЭК 60601-1:2005, 3.80
УСЛОВИЕ ОДИНОЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ МЭК60601-1:2005, 3.116
УСЛОВИЯ ОБЪЕДИНЕНИЯ В СИСТЕМУ 201.3.210
УСЛОВИЯ СОПРЯЖЕНИЯ 201.3.211
УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ 201.3.216

ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ..... МЭК 60601-1:2005, 3.108
ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ СОЕДИНЕНИЕ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.33
ЧАСТЬ, ИЗЛУЧАЮЩАЯ СВЕТ 201.3.212
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ ..... МЭК 60601-1:2006, 3.11
ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.4
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС) ..... МЭК 60601-1-2:2001, 3.4
ЭНДОСКОП 201.3.203
ЭНДОСКОПИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ 201.3.204
ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ПРИБОР 201.3.205

УДК 616-0721.1-71:006.354 ОКС 11.040.55 П46 ОКП 944210

Ключевые слова: изделие медицинское электрическое, частные требования, безопасность, эндоскопическое изделие, эндоскоп, эндотерапевтический прибор, функциональные характеристики, маркировка, испытание, менеджмент риска

Подписано в печать 02.10.2014. Формат 60x84⅛.
Усл. печ. л. 5,12. Тираж 34 экз. Зак. 4576

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