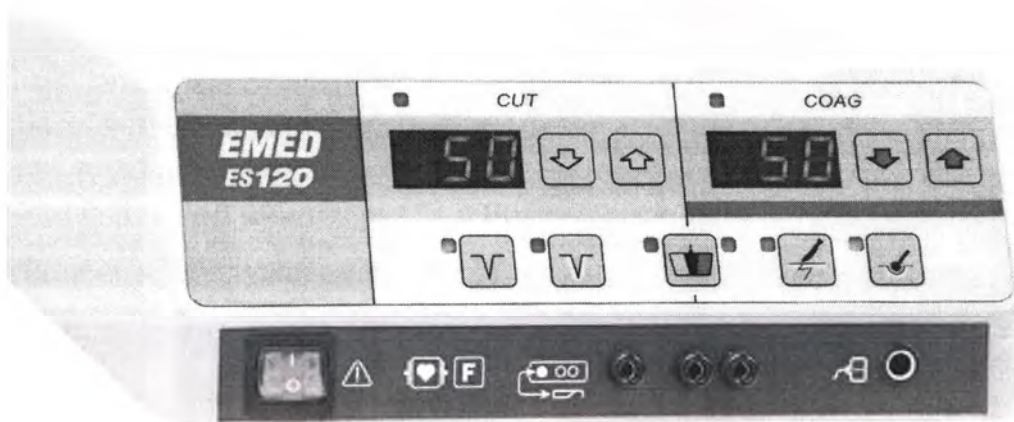


Аппарат электрохирургический ES 120, пр-во ф. Emed.

Руководство по эксплуатации.



СОДЕРЖАНИЕ

1. Внешний вид и область применения аппарата «ES120» 5

1.1. Дополнительный инструментарий для проведения
электрохирургического вмешательства 5

2. Технические характеристики 6

3. Комплектация оборудования 7

4. Вид, устройство и принцип действия аппарата 11

5. Подготовка аппарата к работе 10

6. Эксплуатация аппарата и выполнение электрохирургического
вмешательства

6.1. Включение аппарата 11

6.2. Контроль электрода нейтрального 15

6.3. Контроль перегрузки аппарата 17

6.4. Рассечение тканей монополярное 17

6.5. Коагуляция монополярная 21

6.6. Коагуляция биполярная 23

6.7. Выключение аппарата 23

7. Правила техники безопасности и предостережения 25

8. Техническое обслуживание 27

9. Хранение аппарата 27

9.1. Рекомендуемые средства чистки и стерилизации инструментария . 29

1. Область применения аппарата ES120

Аппарат электрохирургический «ES120» предназначен для выполнения электрохирургического вмешательства. В основе его действия лежит принцип диатермии универсальной, заключающейся в пропускании тока высокой частоты.

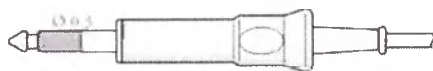
Аппарат позволяет выполнять:

- рассечение тканей без гемостаза;
- рассечение тканей с гемостазом;
- коагуляцию мягкую;
- коагуляцию усиленную.

1.1. Дополнительный инструментарий для проведения электрохирургических процедур

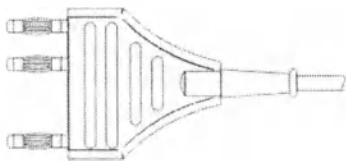
Аппарат укомплектован высококачественным электрохирургическим инструментарием и позволяет производить различные процедуры из области общей и сосудистой хирургии, гинекологии и других видов вмешательства.

Гнездо-разъем электрода нейтрального (рис. 3, п. 2) выполнено согласно стандарта 6,3 мм:



Штекер электрода нейтрального

Гнездо-разъем электрода рабочего монополярного (рис. 3, п. 3) выполнено согласно стандарта т.нз. 3-штыревого.



Штекер электрода рабочего



Штекер монополярный для эндоскопа

Аппарат допускает подключение стандартных электродов монополярных диаметром:

- 4 мм — при условии использования держателей диаметром 4 мм;
- 2,4 мм — при условии использования держателей диаметром 2,4 мм и держателей диаметром 4 мм (при условии использования адаптера для электродов диаметром 2,4 мм).

2. Технические характеристики аппарата «ES120»

В Таблице 1 приведены технические данные аппарата электрохирургического «ES120».

ПИТАНИЕ	
Напряжение питания	230 В ±10% 50 Гц
Номинальная потребляемая мощность	200 Вт
ДАННЫЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	
Защита против поражения электрическим током:	
класс	I
уровень	CF
Контроль наличия утечки тока низкой частоты	согласно IEC 601-1
Контроль наличия утечки тока высокой частоты	согласно IEC 601-2-2
Частота генератора	в зависимости от модели: от 350 до 450 КГц
Устойчивость к импульсу дефибриллятора	согласно EN 60601-1
ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ В МОНОПОЛЯРНОЙ ЦЕПИ	
Рассечение тканей без гемостаза	120 Вт при 300 Ω
Рассечение тканей с коагуляцией	80 Вт при 300 Ω
Коагуляция мягкая	80 Вт при 75 Ω
Коагуляция усиленная	80 Вт при 300 Ω
ПРОТЧЕЕ	
Габариты аппарата	350 x 240 x 100 мм
Вес аппарата	3 кг

Таблица 1. Технические характеристики аппарата «ES120».

3. Комплектация оборудования

В Таблице 2 приведена стандартная комплектация аппарата электрохирургического «ES120».

№ п/п	Описание	К-во, шт.
1	Аппарат «Es120»	1
2	Шнур сетевой, 4,5 м	1
3	Руководство по эксплуатации	1
4	Карта эксплуатации аппарата	1

Таблица 2. Стандартная комплектация аппарата.

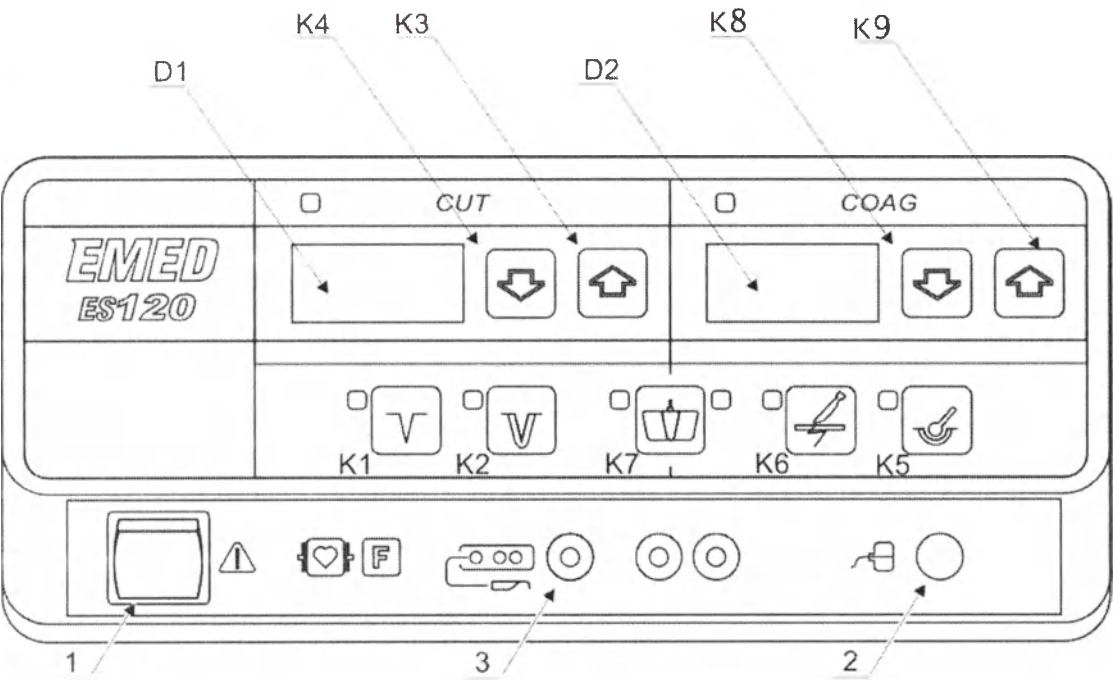


Рис. 3. Вид аппарата «ES120» спереди.

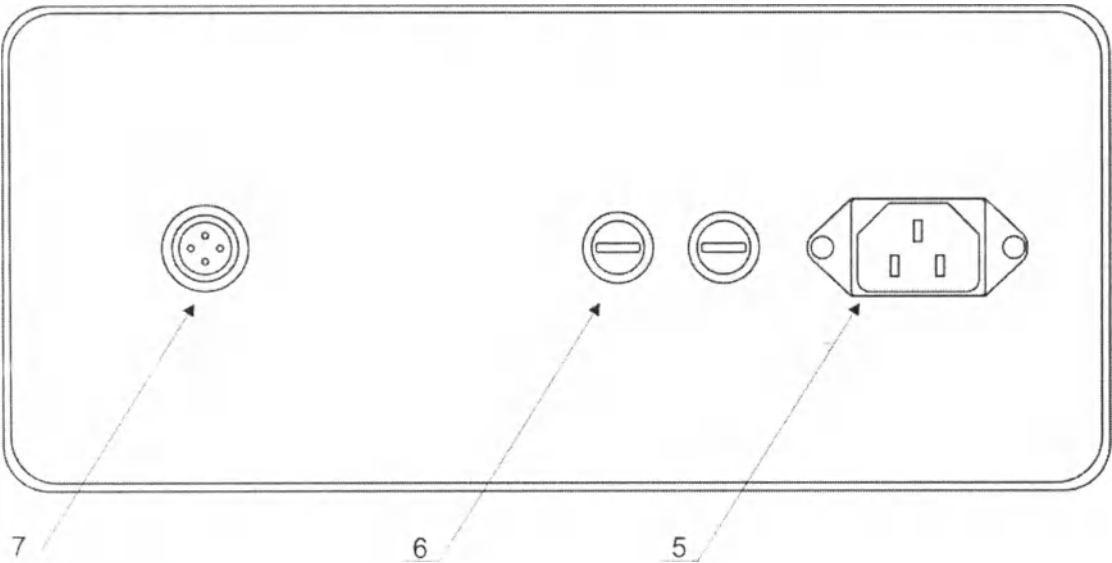


Рис. 4. Вид аппарата «ES120» сзади.

4. Вид и устройство аппарата «ES120»

Корпус аппарата выполнен из металла и пластмассы и не содержит вентиляционных отверстий. Аппарат не нуждается в специальных мероприятиях по поддержанию его в чистоте. Допускается чистка аппарата с применением средств дезинфекции.

На **задней панели** корпуса расположены (рис. 4):

- гнездо сетевого шнура (5);
- гнезда сетевых предохранителей ~250 В/ 2 А (6);
- гнездо педального выключателя (7).

На **передней панели** корпуса расположены (рис. 3):

- кнопка включения/выключения питания от сети (1);
- гнезда разъемов:
 - электрода нейтрального (2);
 - электрода монополярного (3);
- кнопки выбора вида вмешательства:
 - рассечения тканей без гемостаза (K1);
 - рассечения, коагуляция (K2);
 - коагуляции мягкой (K5);
 - коагуляции усиленной (K6);
- кнопки регулирования мощности:
 - рассечения – наращивания (K4) и уменьшения (K3);
 - коагуляции – наращивания (K9) и уменьшения (K8);
- кнопки переключения рабочего режима педали:
 - педаль рассечения/коагуляции (K7);
 - секция педали не задействована в двухсекционной педали;
- ЖКД заданной мощности для:
 - рассечения (D1);
 - коагуляции (D2).

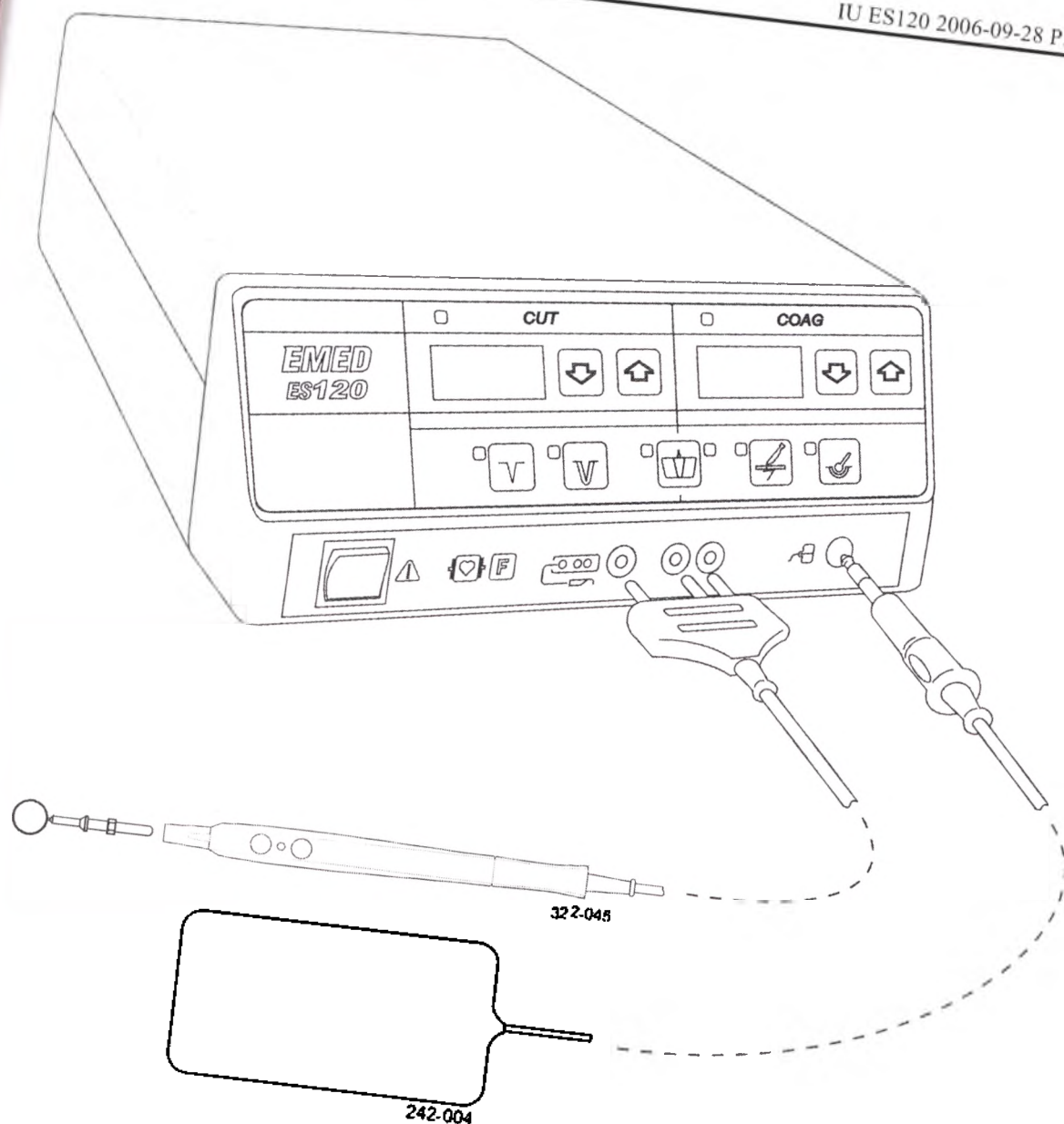
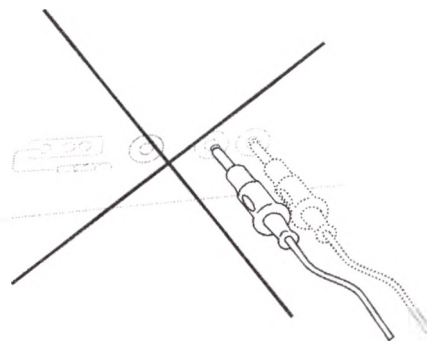
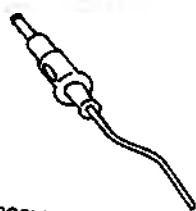


Рис. 5. Порядок подключения инструментария к аппарату

Порядок подключения **лапароскопа**



5. Подготовка аппарата к работе

Подготовка аппарата к работе осуществляется путем подключения сетевого шнура и проводов инструментария.

Сетевой шнур допускается подключать и отключать только тогда, когда аппарат выключен. Аппарату присвоен I класс безопасности для электроприборов, что означает наличие контакта «земля» в вилке сетевого шнура и, соответственно, гнезде подключения вилки сетевого шнура к аппарату. Гнездо подключения сетевого шнура находится на задней стенке корпуса аппарата (п. 5 на рис. 4).

Педаль подключается к гнезду 7 на задней стенке корпуса (рис. 4).

Порядок подключения **инструментария** показан на рис. 5.

Более подробная информация о назначении нейтрального электрода представлена в разделе 6.2. Контроль электрода нейтрального.

Настройки мощности

Перед тем как приступить к работе с аппаратом, следует настроить параметры мощности. Мощность задается отдельно для режимов рассечения и коагуляции. Максимальная мощность в ваттах индицируется на жидкокристаллических дисплеях, соответствующих типу выполняемого вмешательства. Величина мощности регулируется посредством нажатия на кнопки со стрелками.



Перед тем как впервые применить аппарат, рекомендуется потренироваться работе в различных режимах и с различными настройками на куске свежего говяжьего мяса.

6. Эксплуатация аппарата и выполнение вмешательства

6.1. Включение аппарата

Включение аппарата осуществляется кнопкой включения/выключения питания от сети **1** (рис. 3). Допускается подключение инструментария ко включенному аппарату с соблюдением соответствующих правил техники безопасности. При этом следует особое внимание уделить предотвращению случайного включения генератора в результате нажатия кнопки или педали.

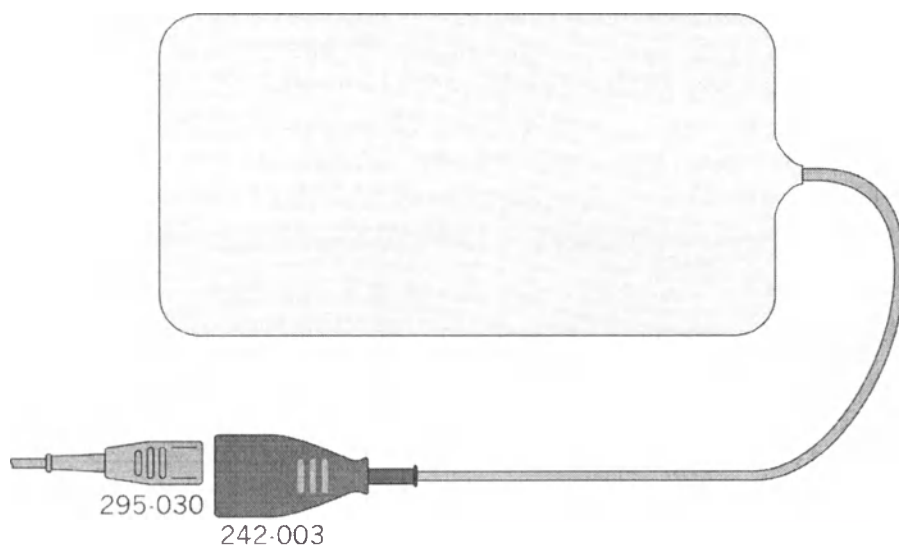


Рис. 6. Электрод нейтральный многоразовый,

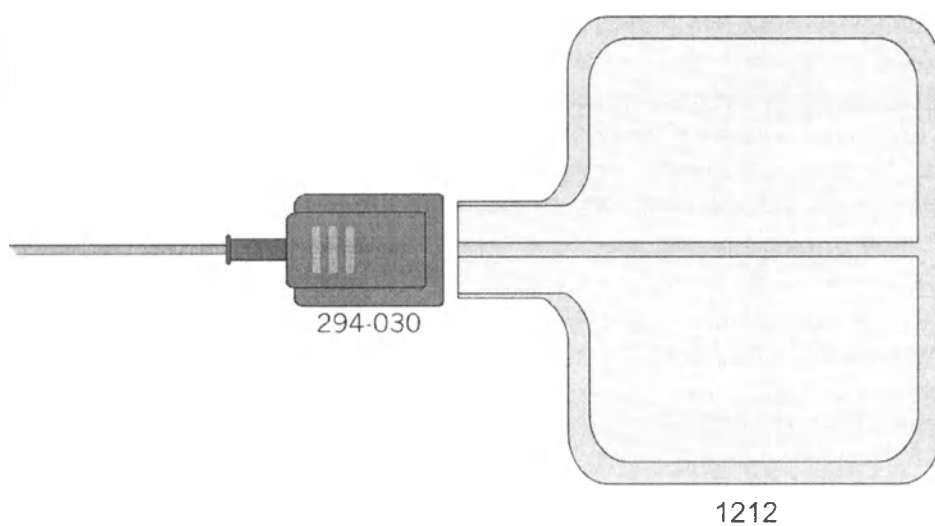
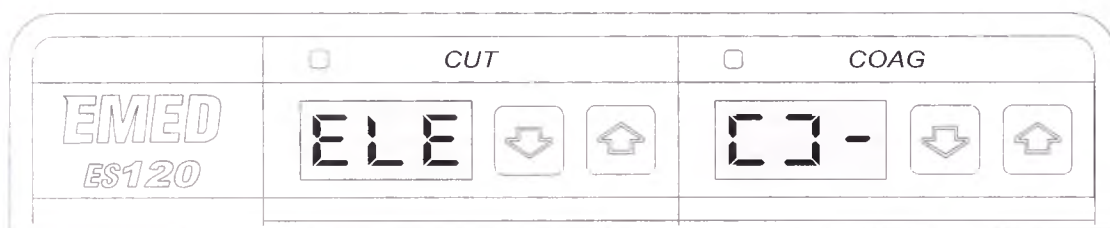


Рис. 7. Порядок подключения электрода нейтрального

6.2. Контроль электрода нейтрального

В случае отсутствия контакта в цепи подключения нейтрального электрода или некачественного прилегания электрода (в случае использования одноразовых электродов), при включении генератора раздается прерывистый звуковой сигнал и на ЖКД отображается сообщение «ELE []-». В случае, если такое сообщение появляется в процессе работы генератора, следует прервать вмешательство и проверить подключение и прилегание нейтрального электрода.

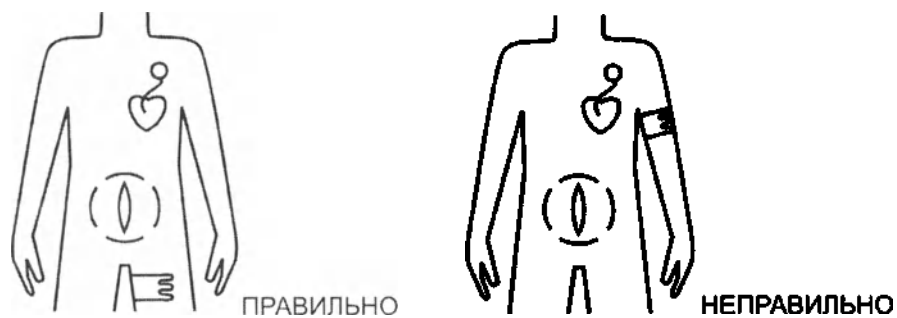


Нейтральный электрод многоразового использования не обладает способностью контроля плотности подключения, т.е. прилегания к телу пациента. Контролируется только корректность подключения электрода к аппарату.

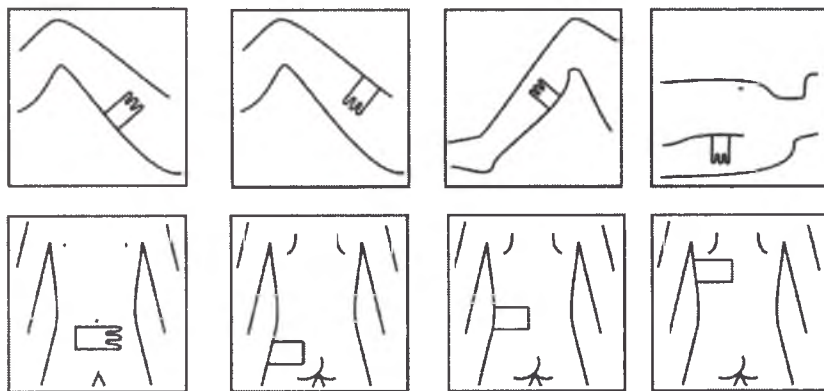
Крепление нейтрального электрода к телу пациента контролируется только в случае применения нейтральных электродов, состоящих из двух элементов.

При применении одноэлементных электродов следует особое внимание обратить на их корректное наложение так, чтобы в ходе оперативного вмешательства предотвратить появление ожогов в месте наложения. Электрод должен прилегать к телу всей поверхностью и быть закрепленным таким образом, который исключает его самопроизвольное перемещение. В случае необходимости электрод следует дополнительно зафиксировать ремешками. Не допускается расположение электрода таким образом, чтобы край его находился вблизи операционного поля. Не допускается намокание или оборачивание электрода. Не допускается проникновение жидкостей между поверхностями тела и электрода. Не следует закреплять электрод нейтральный на оволосенном участке. При необходимости наложением электрода на такой участок, кожу следует обрить. Значительное падение выходной мощности при нормальных настройках может свидетельствовать о некачественном прилегании нейтрального электрода.

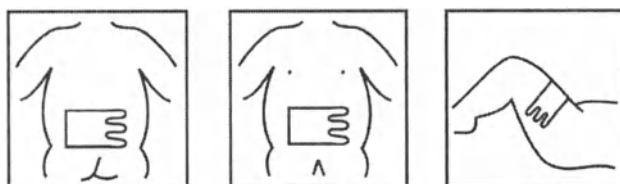
Наиболее безопасны и оптимальны в использовании электроды на клейкой основе.



Порядок размещения электрода нейтрального у пациента с электрокардиостимулятором.



Места корректного размещения электрода нейтрального у взрослого пациента.



Места корректного размещения электрода нейтрального у ребенка

6.3. Контроль перегрузки аппарата

Аппарат снабжен блоком ограничения времени работы, предназначенном предохранить его от перегрева (OVERLOAD). Ограничение времени работы зависит от настроек мощности и вида выполняемого вмешательства. На практике контроль перегрузки позволяет выполнять рассечение с нагрузкой 50%, т.е. при полной мощности в 120 Вт — 1 минута работы и 1 минута перерыва.

Перегрузка аппарата

Перегрузка аппарата сигнализируется появлением сообщения «OL». При этом требуется приостановка процедуры до того момента, пока сообщение не исчезнет с ЖКД (прибл. 30 сек.). При попытке дальнейшего рассечения или коагуляции раздается импульсный, немодулированный звуковой сигнал, предупреждающий о перегрузке аппарата.

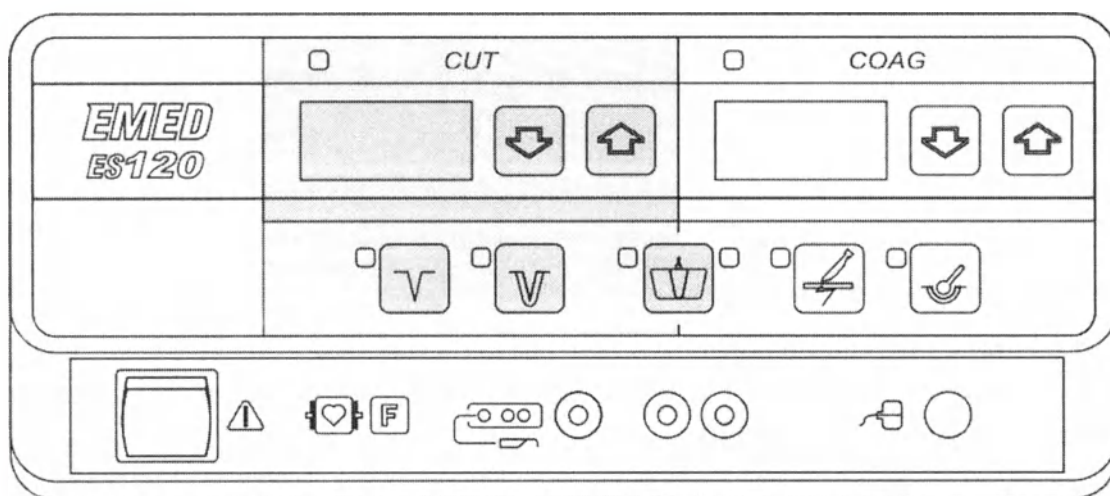


Рис. 8. Дисплей мощности рассечения и кнопки выбора типа рассечения и их мощности.

6.4. Рассечение тканей

Рассечение выполняется, как правило, ножевым электродом или петлей.

Порядок подключения электродов показан на **рис. 5**.

Перед тем как приступить к рассечению, следует выбрать режим: рассечение тканей без гемостаза или с гемостазом. Выбор режима осуществляется кнопками **K1** и **K2**.



Рассечения тканей без гемостаза (K1)



Рассечение тканей с гемостазом (K2)

Рассечение с гемостазом позволяет достичь усиления коагуляции краев иссекаемых тканей.

Аппарат в режиме рассечения включается желтой кнопкой на рукояти электрода или желтой педалью. При желании можно настроить режим работы (рассечения) от односекционной педали (кнопка **K7**).



Выбор режима работы от педали (рассечение/коагуляция) (K7)

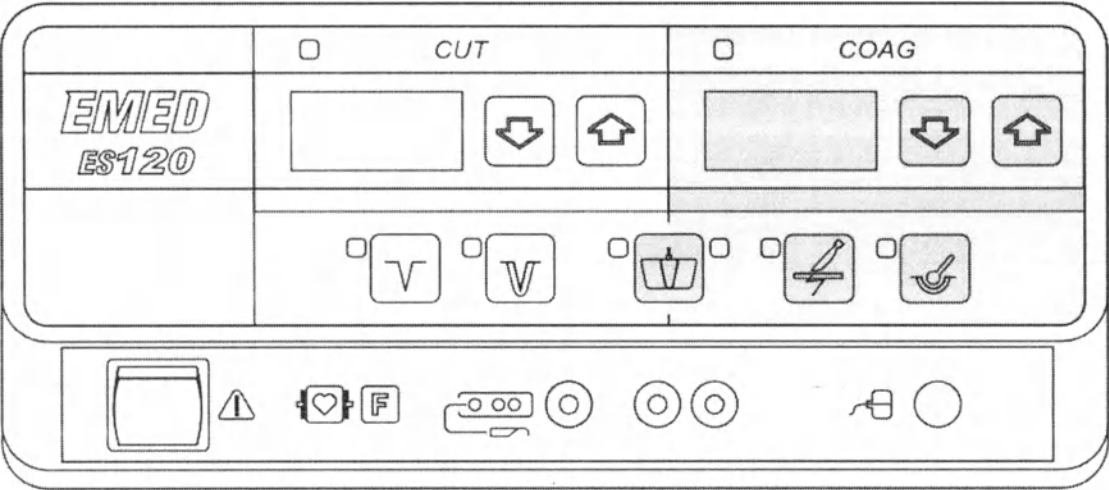


Рис. 9. Дисплей мощности коагуляции и кнопки выбора типа коагуляции и их мощности.

6.5. Коагуляция монополярная

Коагуляция выполняется, как правило, шариковым или пластинчатым электродами.

Порядок подключения электродов показан на **рис. 5**.

Перед тем как приступить к коагуляции, следует выбрать режим: коагуляция мягкая либо усиленная. Выбор режима осуществляется кнопками **K5** и **K6**.



Коагуляция усиленная (**K6**)



Коагуляция мягкая (**K5**)

Аппарат в режиме коагуляции включается голубой кнопкой на рукояти электрода или голубой педалью. При желании можно настроить режим работы (рассечения) от односекционной педали (кнопка **K27**).

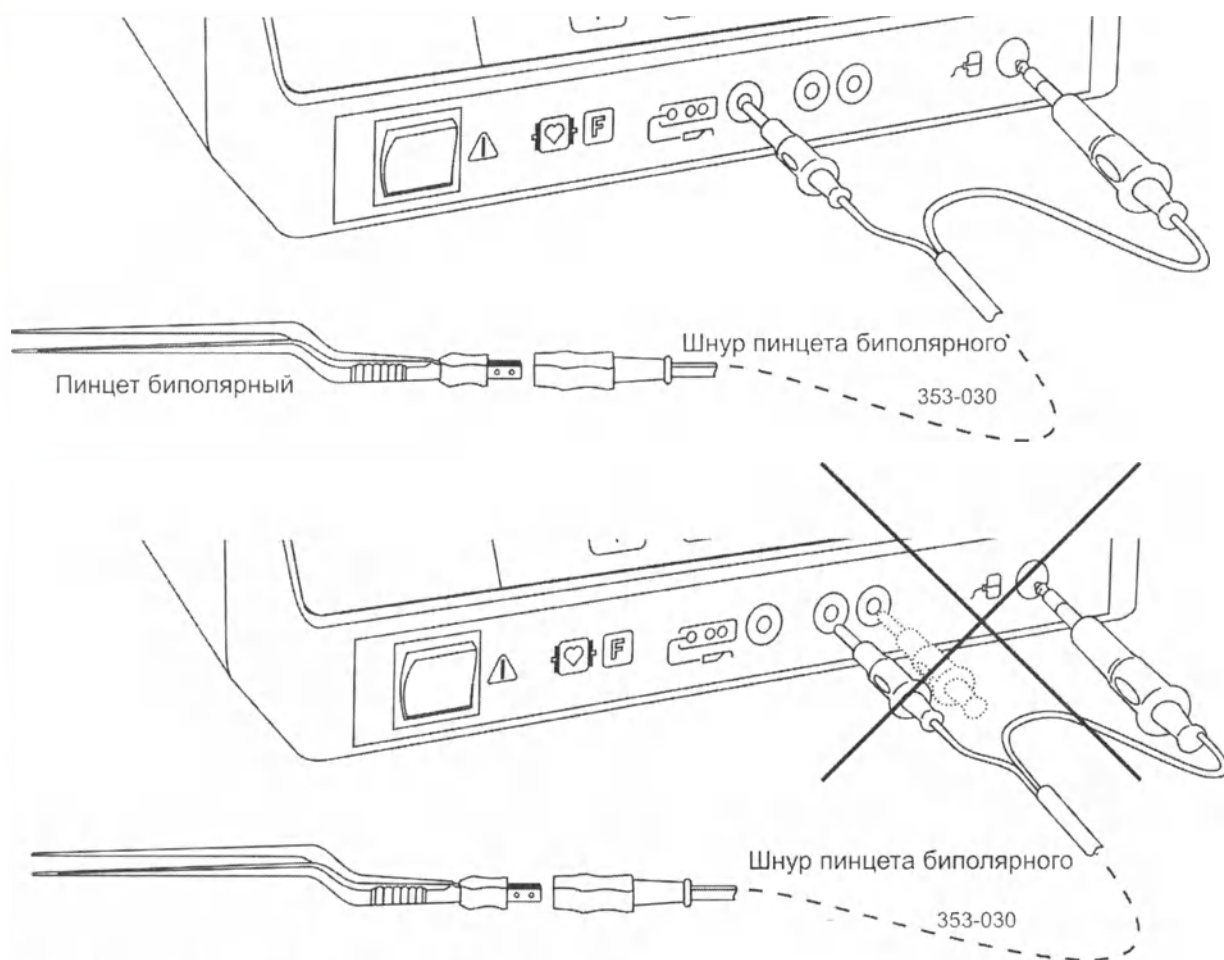


Выбор режима работы от педали (рассечение/коагуляция) (**K7**).

6.6. Коагуляция биполярная

Порядок подключения электродов показан на **рис. 5**.

Перед тем как приступить к вмешательству следует выбрать режим коагуляции мягкой или усиленной, а также режим работы (коагуляции) от педали. Выбор режима выставляется кнопками **K5** или **K6** и **K7**.



6.7. Выключение аппарата

После окончания оперативных процедур аппарат следует выключить кнопкой включения/выключения питания от сети **1** (**рис. 3**) и вынуть вилку из розетки. После выключения аппарата следует отсоединить электроды и пинцеты от кабелей, и только после это отсоединить кабели от аппарата.

7. Правила техники безопасности и предостережения

7.1. В ходе выполнения электрохирургического вмешательства следует уделить особое внимание сокращению риска получения ожога путем:

- применения инструментария, соответствующего описанию (см. п. 1.1.);
- постоянного контроля состояния соединительных кабелей, подключаемых к электродам, а в особенности состояния изоляционного слоя кабелей;
- качественного крепления электрода нейтрального;
- недопущения проникновения жидкостей между поверхностями тела пациента и нейтральным электродом;
- предотвращения контакта тела пациента с металлическими предметами и элементами заземления;
- предотвращения контакта с кожей пациента (в случае необходимости следует применить, например, осушенный газ в качестве изоляционной среды);
- предотвращения касания друг друга частей тела пациента (например, кисти руки и бедра);
- следует стремиться прикрепить нейтральный электрод как можно ближе, в меру возможности, к участку проведения вмешательства.

7.2. При выполнении оперативного вмешательства на пациентах, подключенных к контрольной аппаратуре, контрольные электроды следует помещать как можно дальше от места применения электрохирургических электродов. Кроме того, рекомендуется применение контрольной аппаратуры, снабженной средствами защиты от токов высокой частоты.

7.3. Кабели рабочих электродов следует подключать таким образом, чтобы:

- не касались пациента;
- не перевивались с прочими кабелями.

7.4. В ходе вмешательства, при котором ток высокой частоты может протекать через части тела небольшого сечения, следует применять биполярный режим, который позволяет ограничить риск случайного коагулирования тканей.

7.5. Не допускается настраивать выходную мощность сверх необходимой для выполнения данного оперативного вмешательства.

7.6. Значительное падение выходной мощности при нормальных настройках может свидетельствовать о некачественном прилегании нейтрального электрода (резинового).

7.7. Загрязненные электроды могут служить причиной ухудшения качества диатермических процедур.

7.8. Следует избегать применения легковоспламеняющихся анестезирующих средств и окисляющих газов (например, N₂O либо O₂). В случае крайней необходимости их применения следует соблюдать особую осторожность.

7.9. Следует применять **невоспламеняемые средства дезинфекции**. В случае крайней необходимости их применения следует обеспечить возможность их испарения перед началом операции. При их применении существует риск их подтекания под тело либо проникновения в полости организма. В таком случае следует тщательным образом удалить жидкости. Существует риск возгорания таких средств от искры, возникающей в ходе нормальной эксплуатации аппарата.

7.10. Искры от рабочего электрода представляют риск возгорания средств безопасности, а также газов, образующихся в процессе метаболизма.

7.11. Во время выполнения оперативного вмешательства существует риск перебоев в работе или повреждения кардиостимулятора. В связи с этим рекомендуется применение биполярного режима.

7.12. Следует помнить, что многоразовый инструментарий, поставляемый в комплекте с аппаратом, не является стерильным.

7.13. Утечки тока высокой частоты создают риск возникновения ожога на участках, удаленных от места закрепления электрода, если такие участки находятся в контакте с элементами, проводящими ток.

7.14. Часто применяемый режим коагуляции через инструменты должен применяться исключительно с использованием соответствующего изолированного пинцета. В продаже имеются специальные пинцеты с изолированной рукоятью (более подробную информацию можно получить у представителя компании «EMED»). Следует помнить, что перчатки хирургические не являются достаточной защитой от получения ожога оператором.

7.15. При создании аппаратов электрохирургических компания «EMED» учла повышающиеся требования к экранированию аппаратуры от электромагнитных полей. Это обеспечило применение решений, гарантирующих минимальные уровни эмиссии, с учетом как текущих, так и перспективных требований отрасли. Стендовые испытания подтвердили высокий уровень электромагнитной безопасности, который обеспечивают диатермические аппараты производства компании «EMED».

При типичных условиях работы поле 8-часовой дневной экспозиции проявляется на расстоянии от 5 до 15 см от рабочих проводов. На расстояниях 20-40 см излучение поля сокращается до величин, являющихся допустимыми и длительность их воздействия не ограничивается по времени.

Электромагнитные поля проявляются, в основном, вдоль проводов; собственно воздействие тока высокой частоты не является эмитирующим явлением.

Во время пауз в работе диатермический аппарат не образует электромагнитного поля. Ввиду того, что расположение полей зависит от конкретного устройства рабочего места, расположения аппаратуры и проводов, подробную карту зон эмиссии может предоставить местная лаборатория санэпидемслужбы.

8. Техническое обслуживание

После окончания каждой операции следует проверять техническое состояние силовых кабелей и проводов, электродов, педали.

После включения в сеть аппарат выполняет самотестирование и тестирование подключенного инструментария. В случае обнаружения ошибки на ЖКД появляется сообщение:

Err XXX 00,

где XXX некорректное действие аппарата, спровоцированное:

- 01 – кнопка CUT (рассечение) на рукояти;
- 02 – кнопка COAG (коагуляция) на рукояти;
- 04 – кнопка CUT (рассечение) на педали двухсекционной;
- 08 – кнопка COAG (коагуляция) на педали двухсекционной.

Причиной вышеперечисленных сообщений об ошибках являются повреждения принадлежностей при подключении к аппарату.

В случае появления других кодов ошибок следует обратиться в сервисный центр.

Тщательный контроль технического состояния может быть осуществлен в авторизованном центре обслуживания изготовителя.

**Сервисный центр: EMED, 05-816 Опач коло Варшавы, ул. Рыжова, 69А
тел.: (0-601) 29-85-30, (0-22) 723-0-800**

9. Хранение аппарата и инструментария

ЧИСТКА

Допускается чистка аппарата методами, при которых внутрь не проникают жидкости. Не допускается стерилизация сетевого шнура.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИНСТРУМЕНТАРИЯ

Рекомендуемый инструментарий электрохирургический, производимый компанией «BOWA», допускается стерилизовать паром не выше 134°C и давлении 2,3 бар. В случае использования инструментария другого изготовителя следует применить его инструкции.

ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

Гнезда предохранителей находятся на задней стенке корпуса аппарата (рис. 4). Применяются следующие предохранители WTA-T 2 А, 250 В (размер 20 мм, тип F). Для того чтобы заменить предохранитель, следует:

- отключить аппарат от сети;
- плоской отверткой выкрутить гнезда предохранителей;
- заменить предохранители.

9.1. Рекомендуемые средства чистки и стерилизации принадлежностей электрохирургических многоразовых

1. МОЙКА РУЧНАЯ

Предметы, сильно загрязненные остатками тканей, следует предварительно очистить пластмассовым скребком или щеткой с пластиковой щетиной. Затем, следует применить одно из нижеперечисленных средств:

Изготовитель	Средство
Braun Melsungen	Stabimed Helipur H plus N Prontocid N
Henkel Hygiene	Sekucid konz. Sekusept forte Sekusept forte
Johnson & Johnson	CIDEX
Schuelke & Mayr	Gigasept FF Gigasept FF
Anios	Aniosyme PLA Salvanios PH10

Для дезинфекции электродов нейтральных рекомендуются следующие средства:

Изготовитель	Средство
Henkel Hygiene	Incidin perfekt Minutil Incidur F

2. МОЙКА МЕХАНИЧЕСКАЯ

Изготовитель	Средство
Henkel Hygiene	Sekumatic FR / мытье Sekumatic FRE / мытье Sekumatic FD / дезинфекция
Schuelke & Mayr	Thermosept RKF / мытье Thermosept DK / дезинфекция
Dr Weigert	Neodisher FE / мытье Neodisher Septo DN / дезинфекция

ВНИМАНИЕ

В целях предупреждения механических повреждений не допускается подвергать рукоятки электродов сушке сжатым воздухом при давлении выше 3 бар.

3. СТЕРИЛИЗАЦИЯ В АВТОКЛАВЕ

Продукты многоразового использования предназначены для стерилизации в автоклаве (согласно DIN 58946) при следующих параметрах:

- температура 134°С,
- время 20 мин.,
- давление 2 бар.

4. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРИМЕНЕНИЕ ФОРМАЛЬДЕГИДА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Принимал в день
2008/02567 Ю.В.Сев



ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

Государственное унитарное предприятие города Москвы «Гормедтехника»
(ГУП «Гормедтехника»)

Испытательная лаборатория медицинской техники «ГМТ-ТЕСТ»
(ИЛМТ «ГМТ-ТЕСТ»)

115093, г. Москва, Дубининская, д. 98;
телефон: (495) 955-63-92, 958-04-81, факс (495) 958-15-60; E-mail: gmt@gormedteh.org.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель ИЦ «ГМТ-ТЕСТ»



Ковалев В.И.

2007 г.

А К Т
№ 50/07-МТ

декабрь, 2007 г.
г. Москва

Проведение приемочных технических испытаний
Аппарата электрохирургического ES (модели ES Vision, ES-120, ES-300, ES-350, ES-350
с аргоновым модулем, ES-400) с принадлежностями,
серийно выпускаемого фирмой EMED, Польша

Составлен Испытательной лабораторией медицинской техники «ГМТ-ТЕСТ»
 ГУП «Гормедтехника»
 (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ39, свидетельство № ФС 25-ПТИ-06)

Председатель комиссии – Начальник ИЛМТ «ГМТ-Тест» Заюнчковский С.Ю.
 Члены комиссии – инженер-испытатель Кульчиев А.Б.,
 начальник бюро МКС Дытынник Л.Ф.

1. В период с 01 ноября по 10 декабря 2007 г. Испытательная лаборатория медицинской техники (ИЛМТ) «ГМТ-ТЕСТ» ГУП «Гормедтехника» провела приемочные технические испытания Аппарата электрохирургического ES (модели ES Vision, ES-120, ES-300, ES-350, ES-350 с аргоновым модулем, ES-400) с принадлежностями. Аппарат серийно выпускается фирмой EMED, Польша.

Технические испытания проведены по утвержденной программе. Испытания на соответствие требованиям безопасности проводились в последовательности, изложенной в Приложении С ГОСТ Р 50267.0-92.

2. Для проведения испытаний были предъявлены:

2.1. Аппарат электрохирургический ES (модель ES Vision), сер.№ 45-078.

2.2. Руководства по эксплуатации Аппарата электрохирургического ES (модели ES Vision, ES-120, ES-300, ES-350, ES-350 с аргоновым модулем, ES-400).

2.3. Сертификат системы качества (соответствие ISO 9001:2000) от 10.10.2006 г. № 1-110-901-0610 фирмы EMED, Польша, выданный ORKI (Венгрия).

2.4. Сертификат системы качества (соответствие ISO 13485:2003) от 10.10.2006 г. № 4-110-135-0610 фирмы EMED, Польша, выданный ORKI (Венгрия).

2.5. Декларация изготовителя от 07.12.2005 о соответствии продукции (Аппарат электрохирургический ES) требованиям безопасности и электромагнитной совместимости (EN IEC 60601-1:1999; EN IEC 60601-2-2:2002, EN IEC 60601-1-2:2001, EN 60601-1-4:2002).

2.6. Письмо Изготовителя об идентичности моделей ES Vision, ES-120, ES-300, ES-350, ES-350 с аргоновым модулем, ES-400 Аппарата электрохирургического ES по технологии изготовления, параметрам безопасности и электромагнитной совместимости.

3. Назначение и краткая техническая характеристика

3.1. Аппарат электрохирургический ES предназначен для выполнения электрохирургического вмешательства (процедуры рассечения и коагуляции тканей) методом диатермии.

3.2. Основные технические характеристики (модель ES Vision).

3.2.1. Номинальная потребляемая мощность, Вт – 500.

3.2.2. Выходная мощность в монополярной цепи, Вт – 80, 100, 150, 180, 200, 350 .

3.2.3. Частота генератора, кГц – 300÷450.

3.2.4. Выходная мощность в биполярной цепи, Вт – 120, 250.

3.2.5. Защита от поражения электрическим током: класс I, типа CF.

3.2.6. Напряжение питания, В – $(220 \pm 10\%)$, (50 ± 1) Гц.

3.2.7. Масса, кг – 14,0.

3.2.8. По основным техническим параметрам Аппарат электрохирургический ES должен соответствовать ГОСТ Р 50444-92.

3.2.9. По безопасности Аппарат электрохирургический ES должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.2-92, ГОСТ Р 50267.0.4-99.

3.2.10. По электромагнитной совместимости Аппарат электрохирургический ES должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

4. На основании рассмотрения технической документации на Аппарат электрохирургический ES (модели ES Vision, ES-120, ES-300, ES-350, ES-350 с аргоновым модулем, ES-400), а также с учетом информационного письма фирмы-изготовителя (см. п. 2.6), принято решение принять к испытаниям Аппарат электрохирургический ES, модель ES Vision. Результаты приемочных технических испытаний распространить на остальные модели Аппарата электрохирургического ES.

5. Аппарат электрохирургический ES (модель ES Vision) прошел испытания с положительным результатом. Протоколы испытаний аппарата, проведенных аккредитованной Испытательной лабораторией медицинской техники «ГМТ-ТЕСТ» ГУП «Гормедтехника», прилагаются.

5.1. Технические характеристики Аппарата электрохирургического ES (модель ES Vision) в основном соответствуют указанным в Руководстве по эксплуатации.

5.2. По основным техническим параметрам Аппарат электрохирургический ES (модель ES Vision) соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92.

5.3. По безопасности Аппарат электрохирургический ES (модель ES Vision) соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-2005, ГОСТ Р 50267.2-92, ГОСТ Р 50267.0.4-99.

5.4. По электромагнитной совместимости Аппарат электрохирургический ES (модель ES Vision) соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005, включая ГОСТ Р 51317.4.2-99, ГОСТ Р 51317.4.3-99, ГОСТ Р 51317.4.4-99, ГОСТ Р 51317.4.5-99, ГОСТ Р 51317.4.11-99, ГОСТ Р 51318.11-99.

5.5. По степени потенциального риска изделие может быть отнесено к классу Пб по ГОСТ Р 51609-2000.

6. Замечаний по испытанному образцу Аппарата электрохирургического ES (модель ES Vision) нет.

7. Замечаний по эксплуатационной документации нет.

8. Аппарат электрохирургический ES (модели ES Vision, ES-120, ES-300, ES-350, ES-350 с аргоновым модулем, ES-400), серийно изготавливаемый фирмой

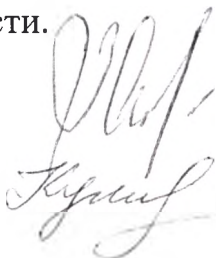
EMED, Польша, соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 по основным техническим параметрам; требованиям безопасности по ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.2-92, ГОСТ Р 50267.0.4-99; и электромагнитной совместимости по ГОСТ Р 50267.0.2-2005, включая ГОСТ Р 51317.4.2-99, ГОСТ Р 51317.4.3-99, ГОСТ Р 51317.4.4-99, ГОСТ Р 51317.4.5-99, ГОСТ Р 51317.4.11-99, ГОСТ Р 51318.11-99. Аппарат электрохирургический ES (модели ES Vision, ES-120, ES-300, ES-350, ES-350 с аргоновым модулем, ES-400) может быть допущен к проведению клинических испытаний и регистрации Министерством здравоохранения и социального развития РФ в установленном порядке.

Приложения:

1. Протокол № 636/06 от 10.12.2007 г. испытаний Аппарата электрохирургического ES (модель ES Vision) по функциональным параметрам и параметрам безопасности.
2. Протокол № 63э/06 от 10.12.2007 г. испытаний Аппарата электрохирургического ES (модель ES Vision) по параметрам электромагнитной совместимости.

Председатель
комиссии

Члены комиссии



Заюнчковский С.Ю.

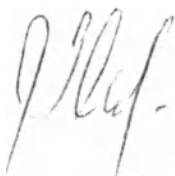
Кульчиев А.Б.

Состав

Аппарата электрохирургического ES

1. Основной блок Аппарата электрохирургического ES;
2. Педаль одинарная (№ 100-103);
3. Педаль двойная (№ 100-102);
4. Педаль двойная большая (№ 100-000);
5. Электрод нейтральный (№ 242-004);
6. Тележка аппаратная (№ 080-001);
7. Тележка аппаратная новой модификации (№ 080-040).

Начальник ИЛМТ «ГМТ-Тест»



Заюнчковский С.Ю.

Принято в деле РУ 2008/02567
В.И. Ковалев

**ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ
(ИЛМТ) «ГМТ-ТЕСТ» ГУП «ГОРМЕДТЕХНИКА»**

115093, г. Москва, ул. Дубининская, д. 98

Телефон: (495) 958-04-81; факс: (495) 958-15-60; e-mail: gmt@gormedteh.org.ru

Рег. № РОСС RU.0001.21ИМ39 от 27.12.2005, срок действия – до 27.12.2008

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель
ИЦ «ГМТ-ТЕСТ»
ГУП «ГОРМЕДТЕХНИКА»

В.И. Ковалев



ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 639/07

от 10.12.2007 г. на 8 листах.

Объект испытаний	Аппарат электрохирургический ES VISION
Изготовитель	EMED T. Jakubik R. Mazurek, Польша
Юридический адрес изготовителя	05-816 Opacz k/Warszawy, ul. Ryzowa 69A, Польша
Заказчик	ЗАО «Диамед», Россия
Юридический адрес заказчика	121151 г. Москва, ул. Платовская, д. 43, Россия
Акт отбора образцов	№ ТЕСТ-0-63 от 01.11.2007 г
Количество образцов	Один, сер, № 45 078
Цель испытаний	Установление соответствия требованиям электромагнитной совместимости ГОСТ Р 50267.0.2-2005, в том числе: ГОСТ Р 51318.11-99, ГОСТ Р 51317.4.2-99, ГОСТ Р 51317.4.3-99, ГОСТ Р 51317.4.4-99, ГОСТ Р 51317.4.5-99, ГОСТ Р 51317.4.11-99
Начало испытаний	01.11.2007 г
Окончание испытаний	10.12.2007 г

Настоящий протокол содержит результаты измерений и испытаний, а также обобщенные результаты испытаний изделия «Аппарат электрохирургический ES VISION» на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р 51318.11-99, ГОСТ Р 51317.4.2-99, ГОСТ Р 51317.4.3-99, ГОСТ Р 51317.4.4-99, ГОСТ Р 51317.4.5-99, ГОСТ Р 51317.4.11-99.

Требования настоящих стандартов изложены в конспективной форме, поэтому пользоваться настоящим протоколом следует совместно со стандартами ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р 51318.11-99, ГОСТ Р 51317.4.2-99, ГОСТ Р 51317.4.3-99, ГОСТ Р 51317.4.4-99, ГОСТ Р 51317.4.5-99, ГОСТ Р 51317.4.11-99.

1 Общие сведения

1.1 Сведения об изделии

1.1.1 Назначение изделия:

Аппарат электрохирургический ES-VISION предназначен для выполнения электрохирургического вмешательства. В основе его действия лежит принцип диатермии универсальной, заключающейся в пропускании тока высокой частоты.

Аппарат электрохирургический ES-VISION позволяет выполнять процедуры рассечения и коагуляции при открытом оперативном вмешательстве.

1.1.2 Номер образца по системе нумерации предприятия изготовителя: № 45 078.

1.1.3 Образец представлен заявителем.

1.2 Краткая характеристика изделия

1.2.1 Комплект принадлежностей

- Аппарат ES-VISION.
- Шнур сетевой, 4,5 м.
- Руководство по эксплуатации.
- Педаль двойная.
- Электрод нейтральный.
- Электрод монополярный.
- Электрод биполярный.
- Штекер для подачи аргона.

1.2.2 Классификация изделия:

- Климатическое исполнение по ГОСТ 15150 – УХЛ4.2.
- В зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444 – переносное изделие группы 2.
- В зависимости от возможных последствий отказа в соответствии с ГОСТ Р 50444 – класс В.
- В зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609 – класс 26.
- По требованиям безопасности в соответствии с ГОСТ Р 50267.0 – изделие питаемое от сети класса I типа CF.

1.2.3 Основные параметры и характеристики

- Электропитание изделия: $(230 \pm 10\%)$ В, 50 Гц.
- Номинальная потребляемая мощность: 500 Вт.
- Частота генератора: в зависимости от модели: от 300 до 450 кГц.
- Визуальная сигнализация нейтрального электрода: 8 уровней.
- Выходная мощность в монополярной цепи: (1 – 350) Вт.
- Выходная мощность в биполярной цепи: (120, 250) Вт.
- Аргон, тип: 4.0 (99,9%).
- Давление на входе: 0,25 – 0,4 Мпа.
- Расход газа: 0,1 – 9,9 л/мин.

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям

Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола

без разрешения ИЛ МТ «ГМТ-ТЕСТ»

- Габариты аппарата: 420 х 380 х 160 мм.
- Масса: 14 кг.

1.3 Проверка работоспособности: контроль функционирования всех элементов и принадлежностей аппарата.

Критерии качества функционирования технического средства (ТС):

А – ИО должно нормально функционировать при установленных уровнях помех во время проведения испытания.

В – в течение испытания допускаются временное ухудшение характеристик функционирования и/или потеря, каких либо функций ИО, которые восстанавливаются после прекращения помехи без вмешательства оператора.

С – в течение испытания происходит временное ухудшение характеристик функционирования или потеря функций ИО, которые требуют вмешательства оператора или перезапуска системы.

Степени жесткости выбираются в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.2-2005 для изделий, не относящихся к системам жизнеобеспечения и подключаемых к питающей сети с помощью штепсельной вилки.

1.4 Документация, использованная при испытаниях

1.4.1 Нормативная документация: ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р 51318.11-99, ГОСТ Р 51317.4.2-99, ГОСТ Р 51317.4.3-99, ГОСТ Р 51317.4.4-99, ГОСТ Р 51317.4.5-99, ГОСТ Р 51317.4.11-99.

1.4.2 Техническая документация: Руководство по эксплуатации аппарата ES-VISION.

1.5 Условия испытаний

Испытания изделия были проведены при следующих условиях окружающей среды:

- температура воздуха (20 ±5) °С;
- относительная влажность воздуха 50 - 75 %;
- атмосферное давление 660 - 780 мм рт. ст.

2 Результаты испытаний

2.1. Испытание на соответствие нормам напряжения ИРП от порта электропитания (ТС)
Тип испытуемого ОИТ: класс А, группы 2 по ГОСТ Р 51318.11-99.

Таблица 2.1.1 Средства измерений и испытательное оборудование

№ п/п	Средства испытаний	Заводской номер
1	Безэховая экранированная камера	БЭК 4
2	Система для измерения электромагнитного поля излучения промышленных радиопомех в диапазоне частот 0,15-30 МГц, с антенной П6-50	б/н
3	Система для измерения электромагнитного поля излучения промышленных радиопомех в диапазоне частот 30-3000 МГц	б/н

Таблица 2.1.2 Результаты испытаний

Полоса частот, МГц	Допустимые значения, дБмкВ/м		Результат измерений, дБмкВ/м		Соответствие требованиям (Да, Нет)
	Квазипиковое, QP	Среднее, AV	Квазипиковое, QP	Среднее, AV	
0,15-0,5	100	90	76	---	Да
0,5-5	86	76	55	---	Да

5-30	90-70	80-60	69	---	Да
------	-------	-------	----	-----	----

Квазипиковое значение кратковременных ИРП не превышает норм длительных ИРП

2.2. Измерение напряжённости электромагнитного поля ИРП в полосе частот (30-1000) МГц. Методы проведения испытаний: по ГОСТ Р 51318.11-99.

Порт корпуса на расстоянии 10 м.

Таблица 2.2.1 Средства измерений и испытательное оборудование

№ п/п	Средства испытаний	Заводской номер
1	Безэховая экранированная камера	БЭК-4
2	Система для измерения кондуктивных промышленных радиопомех в диапазоне частот 9 кГц-1 ГГц	б/н

Таблица 2.2.2 Результаты испытаний

Полоса частот, МГц	Допустимые значения, дБмкВ		Результат измерений, дБмкВ		Соответстви е требования , Да, Нет
	Рабочие частоты и частоты гармоник в пределах выделенных частот	Частоты гармоник и другие частоты побочных излучений вне выделенных полос частот	Рабочие частоты и частоты гармоник в пределах выделенных частот	Частоты гармоник и другие частоты побочных излучений вне выделенных полос частот	
30 – 230	80	35	---	40 (39,89 МГц)	Да
230 - 1000	80	30	---	26 (435,49 МГц)	Да

80 %определяется, что не менее 80 % ТС будут удовлетворять норме

2.3. Испытание на устойчивость к радиочастотным электромагнитным полям

Методы проведения испытаний: по п. 8 ГОСТ Р 51317.4.3.-99, со ст. жёсткости 2.

Допустимый предел качества функционирования: А.

Таблица 2.3.1 Средства измерений и испытательное оборудование

№ п/п	Средства испытаний	Заводской номер
1	Безэховая экранированная камера, тип РЗ-Э22415	БЭК 2
2	Система для испытаний технических средств на устойчивость к радиочастотному полю в диапазоне частот (80-2000) МГц	0524301

Таблица 2.3.2 Результаты испытаний

Полоса частот, МГц	Уровень напряжённости поля, В/м (дБмкВ/м)	Критерий качества функционирования	Требования	Соответстви е требованиям (Да, Нет)
От 80 до 1000	3 (130)	А	А	Да

Амплитудная модуляция частот 1 кГц, глубина модуляции 80%

2.4. Испытания на устойчивость к электростатическим разрядам

Методы проведения испытаний: по п. 8 ГОСТ Р 51317.4.2-99 со ст. жесткости 2 (контактный разряд) и ст. жесткости 3 (воздушный разряд).

Допустимые критерии качества функционирования: А или В.

Таблица 2.4.1 Средства измерений и испытательное оборудование

№ п/п	Средства испытаний	Заводской номер
1	Испытательный генератор электростатических разрядов ИГЭ15.2	030574

Таблица 2.4.2 Результаты испытаний

Электростатические разряды	Качество функционирования в процессе испытательного воздействия	Требования	Соответствие требованиям, (Да, Нет)
Контактный разряд			
+4 кВ	A	A или B	Да
-4 кВ	A	A или B	Да
Воздушный разряд			
+8 кВ	A	A или B	Да
-8 кВ	A	A или B	Да

Примечание:

- 1. Испытательные точки при воздействии контактным разрядом:
-корпус изделия.
 - 2. Испытательные точки при воздействии воздушным разрядом:
-на горизонтальной плоскости связи;
-на вертикальной плоскости связи.
- Частота импульсов ЭСР - 1 Гц.

2.5. Испытания на устойчивость к наносекундным импульсным помехам в цепи питания.

Методы проведения испытаний: по п. 8 ГОСТ Р 51317.4.4-99, со степенью жёсткости 2 в цепях электропитания.

Допустимые критерии качества функционирования: A или B.

Таблица 2.5.1 Средства измерений и испытательное оборудование

№ п/п	Средства испытаний	Заводской номер
1	Испытательный генератор наносекундных импульсных помех ИГН 4.1м.	030571

Таблица 2.5.2 Результаты испытаний

Виды воздействий	Характеристика испытательного воздействия	Качество функционирования в процессе испытательного воздействия	Требования	Соответствие требованиям (Да, Нет)
Наносекундные импульсные помехи в цепях электропитания	+ 1 кВ	A	A или B	Да
	- 1 кВ	A	A или B	Да

2.6. Испытания на устойчивость к наносекундным импульсным помехам сигнальных и информационных портов ввода/вывода системы

Методы проведения испытаний: по п. 8 ГОСТ Р 51317.4.4-99 со ст. жесткости 2.

Допустимые критерии качества функционирования: A или B.

Таблица 2.6.1 Средства измерений и испытательное оборудование

№ п/п	Средства испытаний	Заводской номер
1	Испытательный генератор наносекундных импульсных помех ИГН 4.1м.	030571

Таблица 2.6.2 Результаты испытаний

Виды воздействий	Характеристика испытательного воздействия	Качество функционирования в процессе испытательного воздействия	Требования	Соответствие требованиям, (Да, Нет)
Наносекундные импульсные помехи в цепях электропитания	+ 1 кВ	А	А или В	Да
	- 1 кВ	А	А или В	Да

2.7. Испытания на устойчивость при воздействии микросекундных импульсных помех большой энергии

Таблица 2.7.1 Средства измерений и испытательное оборудование

№ п/п	Средства испытаний	Заводской номер
1	Испытательный генератор микросекундных импульсных помех ИГМ 4.1	030572

2.7.2. Методы проведения испытаний: по п. 8 ГОСТ Р 51317.4.5-99 в цепях электропитания со ст. жесткости 2 при подаче помехи по схеме «провод-провод».

Допустимые критерии качества функционирования: А или В.

Таблица 2.7.2 Результаты испытаний в цепях электропитания

Характеристики воздействий		Качество функционирования в процессе испытательного воздействия по схеме «провод-провод»	Требования	Соответствие требованиям, (Да, Нет)
Сдвиг импульсов по фазе, (град.)	Амплитуда импульса напряжения, кВ			
0	+ 0,5	А	А или В	Да
	- 0,5	А	А или В	Да
90	+ 0,5	А	А или В	Да
	- 0,5	А	А или В	Да
180	+ 0,5	А	А или В	Да
	- 0,5	А	А или В	Да
270	+ 0,5	А	А или В	Да
	- 0,5	А	А или В	Да

2.7.3. Методы проведения испытаний: по п. 8 ГОСТ Р 51317.4.5-99 в цепях электропитания со ст. жесткости 2 при подаче помехи по схеме «провод-земля (заземление)».

Допустимые критерии качества функционирования: А или В.

Таблица 2.7.3 Результаты испытаний в цепях электропитания

Характеристики воздействий		Качество функционирования в процессе испытательного воздействия по схеме «провод-земля»	Требования	Соответствие требованиям, (Да, Нет)
Сдвиг импульсов по фазе, (град.)	Амплитуда импульса напряжения, кВ			
0	+ 1,0	А	А или В	Да
	- 1,0	А	А или В	Да
90	+ 1,0	А	А или В	Да
	- 1,0	А	А или В	Да
180	+ 1,0	А	А или В	Да
	- 1,0	А	А или В	Да
270	+ 1,0	А	А или В	Да
	- 1,0	А	А или В	Да

2.8. Испытания на устойчивость к динамическим изменениям (провалам, прерываниям и выбросам) напряжения электропитания

Методы проведения испытаний: по п. 8 ГОСТ Р 51317.4.11-99.

Допустимые критерии качества функционирования: А, В или С.

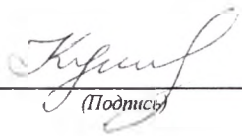
Таблица 2.8.1 Средства измерений и испытательное оборудование

№ п/п	Средство испытаний	Заводской номер
1	Испытательный генератор динамических изменений напряжения сети электропитания ИГД 8.1 м	030570

Таблица 2.8.2 Результаты испытаний

Виды воздействий	Характеристика испытательного воздействия	Качество функционирования в процессе испытательного воздействия	Требования	Соответствие требованиям, (Да, Нет)
Провалы напряжения	0,3 U _н , 25 периодов 500 мс, φ=90°	А	А, В или С	Да
Прерывания напряжения	1,0 U _н , 5 периодов 100 мс, φ=90°	В	А, В или С	Да
Выбросы напряжения	0,2 U _н , 25 периодов 500 мс, φ=90°	А	А, В или С	Да

Инженер-испытатель


(Подпись)

Кульчиев А.Б.
(Ф.И.О.)

3 Замечания

Замечаний по результатам испытаний изделия «Аппарат электрохирургический ES VISION» нет.

4 Заключение по результатам испытаний

Обобщенные результаты испытаний изделия «Аппарат электрохирургический ES VISION» приведены в таблице 4.1.

Таблица 4.1

ГОСТ	Виды испытаний	Характеристика испытательного воздействия	Качество функционирования	Соответствие требованиям, (Да, Нет)
ГОСТ Р 51318.11-99	Напряжение ИРП на сетевых зажимах			Да
ГОСТ Р 51318.11-99	Напряжённость электромагнитного поля ИРП			Да
ГОСТ Р 51317.4.2-99	Устойчивость к электростатическим разрядам	контактный 4 кВ воздушный 8 кВ	А А	Да Да
ГОСТ Р 51317.4.3-99	Устойчивость к радиочастотным электромагнитным полям	80---1000 МГц, 3 В/м	А	Да
ГОСТ Р 51317.4.4-99	Устойчивость к наносекундным импульсным помехам в цепи электропитания	+1 кВ -1 кВ	А А	Да Да
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии в цепи электропитания	«провод-провод» ± 0,5 кВ «провод-земля» ± 1 кВ	А А	Да Да
ГОСТ Р 51317.4.11-99	Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания, ст. жёсткости 2	прерывания провалы выбросы	В А А	Да Да Да

Испытанный образец изделия «Аппарат электрохирургический ES VISION», изготовитель EMED, Польша, сер. № 45 078, соответствует требованиям электромагнитной совместимости ГОСТ Р 50267.0.2-2005, а именно: ГОСТ Р 51318.11-99, ГОСТ Р 51317.4.2-99, ГОСТ Р 51317.4.3-99, ГОСТ Р 51317.4.4-99, ГОСТ Р 51317.4.5-99, ГОСТ Р 51317.4.11-99.

Ответственный за проведение испытаний


(Подпись)

Зайончковский С.К.
(Ф.И.О.)

Кондрат Вера
Александровна Е.С.

Оригинал в деле 2008/02567

**ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ
(ИЛМТ) «ГМТ-ТЕСТ» ГУП «ГОРМЕДТЕХНИКА»**

115093, г. Москва, ул. Дубининская, д. 98

Телефон: (495) 958-04-81; факс: (495) 958-15-60; e-mail: gmt@gormedteh.org.ru

Рег. № РОСС RU.0001.21ИМ39 от 27.12.2005, срок действия – до 27.12.2008

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель
ИЦ «ГМТ-ТЕСТ»
ГУП «ГОРМЕДТЕХНИКА»



ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 636707

от 10.12.2007 г. на 34 листах.

Объект испытаний	Аппарат электрохирургический ES VISION
Изготовитель	EMED, Польша
Юридический адрес изготовителя	05-816 Opacz k/Warszawy, ul. Ryzowa 69A, Польша
Заказчик	ЗАО «Диамед», Россия
Юридический адрес заказчика	121151 г. Москва, ул. Платовская, д. 43, Россия
Количество образцов	Один, сер. № 45 078
Акт отбора образцов	№ ТЕСТ-0-63 от 01.11.2007г
Цель испытаний	Установление соответствия требованиям: ГОСТ Р 50444-92; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р 50267.2-92; ГОСТ Р 50267.0.4-99
Начало испытаний	01.11.2007 г.
Окончание испытаний	10.12.2007 г.

Настоящий протокол содержит результаты измерений и испытаний, а также обобщенные результаты испытаний изделия «Аппарат электрохирургический ES VISION» (далее – изделие) на соответствие требованиям:

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ Р 50267.2-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам»;
- ГОСТ Р 50267.0.4 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам».

Требования стандартов изложены в протоколе в конспективной форме. Поэтому пользоваться настоящим протоколом следует совместно с ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.2-92, ГОСТ Р 50267.0.4

1 Общие сведения

1.1 Сведения об изделии

1.1.1 Назначение изделия:

Аппарат электрохирургический ES VISION предназначен для выполнения электрохирургического вмешательства. В основе его действия лежит принцип диатермии универсальной, заключающейся в пропускании тока высокой частоты.

Аппарат электрохирургический ES VISION позволяет выполнять процедуры рассечения и коагуляции при открытом оперативном вмешательстве.

1.1.2 Номер образца по системе нумерации предприятия изготовителя: № 45 078.

1.1.3 Образец представлен заявителем.

2 Краткая характеристика изделия

2.1 Комплект принадлежностей

- Аппарат ES VISION.
- Шнур сетевой; 4,5 м.
- Руководство по эксплуатации.
- Педаль двойная.
- Электрод нейтральный.
- Электрод монополярный.
- Электрод биполярный.
- Штекер для подачи аргона

2.2 Классификация изделия:

- Климатическое исполнение по ГОСТ 15150 – УХЛ4.2.
- В зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444 – переносное изделие группы 2.
- В зависимости от возможных последствий отказа в соответствии с ГОСТ Р 50444 – класс В.
- В зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609 – класс 26.
- По требованиям безопасности в соответствии с ГОСТ Р 50267.0 – изделие питаемое от сети класса I типа CF.

2.3 Основные параметры и характеристики

- Электропитание изделия: $(230 \pm 10\%)$ В, 50 Гц.
- Номинальная потребляемая мощность: 500 Вт.
- Частота генератора: в зависимости от модели: $300 \div 450$ кГц.
- Визуальная сигнализация нейтрального электрода: 8 уровней.
- Выходная мощность в монополярной цепи: $(1 \div 350)$ Вт.
- Выходная мощность в биполярной цепи: (120, 250) Вт.
- Аргон, тип: 4.0 (99,9%).
- Давление на входе: 0,25 – 0,4 Мпа.
- Расход газа: 0,1 – 9,9 л/мин.
- Габариты аппарата: 420 x 380 x 160 мм.
- Масса: 14 кг.

3 Документация, используемая при испытаниях

3.1 Нормативная документация: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.2-92, ГОСТ Р 50267.0.4.

3.2 Техническая документация: Руководство по эксплуатации аппарата ES-VISION.

4 Процедура испытаний

4.1 Программа испытаний

4.1.1 ИЛМТ «ГМТ-Тест» ГУП «ГОРМЕДТЕХНИКА» провела приемочные технические испытания изделия в соответствии с:

- требованиями ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.2-92, ГОСТ Р 50267.0.4.

4.2 Методы испытаний

4.2.1 Испытания проводились в соответствии с методиками ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 (в порядке, указанном в Приложении С), ГОСТ Р 50267.2-92, ГОСТ Р 50267.0.4.

4.3 Условия испытаний

4.3.1 Испытания изделия были проведены при следующих условиях окружающей среды:

- температура воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- относительная влажность воздуха 50 – 80 %;
- атмосферное давление 742 – 750 мм рт. ст.

5 Средства испытаний

5.1 При испытаниях изделия использовались средства измерений и испытательное оборудование, представленные в таблице 1, и имеющие действующие аттестаты и свидетельства о поверке

Таблица 1

№ п/п	Наименование средства испытаний	Заводской номер
1	Термометр цифровой малогабаритный ТМЦ-9210-00	2815
2	Стенд для измерения токов утечки ДБК-1	1/01
3	Детектор остаточного напряжения на вилке шнура питания ДБК-2	2/01
4	Груз для обеспечения давления	б/н
5	Шар	б/н
6	Комплект испытательных стержней	б/н
7	Камера тепла и холода КТХ-0,4-004	б/н
8	Камера тепла и влаги 12КТВ-0,4-011	б/н
9	Установка для испытаний на вибрационные воздействия УВЭ-10-490	б/н
10	Стенд ударный 12МУ-50/1470	б/н
11	Весы РН-10Ц13У	79
12	Секундомер механический	б/н
13	Установка для проверки электрической безопасности GPI-745A	EF190727
14	Мультиметр цифровой APPA 97R	51902352
15	Барометр БМ 2	654
16	Гигрометр ВИТ-2	23
17	Осциллограф С1-118	96
18	Имитатор дефибрилятора ДБК-5	5/01
19	Комплект безреактивных нагрузок ДБК-7	7/07
20	Термоамперметр ДБК-11 в комплекте с шунтами	11/01

6 Проверка соответствия

6.1 Идентификация образцов

Наименование и условное обозначение представленного на испытания изделия: «Аппарат электрохирургический ES VISION».

Количество образцов: один, сер. № 45 078.

Изготовитель: EMED, Польша.

Адрес изготовителя: 05-816 Opacz k/Warszawy, ul. Ryzowa 69A, Польша.

Маркировка изделия: ES VISION.

6.2 Результаты проверки

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям

Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола

6.2.1 Результаты проверки на соответствие ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.2-92, ГОСТ Р 50267.0.4, представлены в таблицах 2÷5.

Таблица 2. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 1 ÷ 4)

№ п.п.	Требования ГОСТ Р 50444-92	Соответствие			Пояснения
		НП	Да	Нет	
1	Классификация				
1.1	В зависимости от возможных последствий отказа		X		Изделие класса В
1.2	В зависимости от требований безопасности		X		См. табл. 3
1.3	В зависимости от воспринимаемых механических нагрузок		X		Изделие группы 2
1.4	В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям		X		Исполнение УХЛ4.2
2	Основные параметры				
2.1	Электропитание изделий				
2.2	Работоспособность изделия с питанием от сети переменного тока при отклонении напряжения питания $\pm 10\%$ номинального значения		X		Требование выполнено
2.3	Работоспособность изделия при отклонении частоты на $\pm 0,5$ Гц		X		Требование выполнено
3	Технические требования				
3.1	Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретных видов по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке		X		Требование выполнено Результаты испытаний представлены ниже
3.2	Эксплуатационная документация изделий, предназначенных для экспорта, должна быть выполнена на русском и (или), если это указано в условиях договора между предприятием и внешнеэкономической организацией, на английском, французском, немецком или испанском языках	X			
3.3	Масса переносных изделий, используемых не только в пределах медицинского учреждения, но и вне его, не должна превышать 25 кг на одно место, при этом масса, приходящаяся на одну руку для переноса, не должна превышать 12,5 кг		X		Требование выполнено
	Изделия групп 2 и 3 массой более 25 кг, используемые только в пределах медицинского учреждения, должны снабжаться колёсами для передвижения или быть пригодными для установки на тележки	X			
3.4	Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии		X		Изделие с корпусом из коррозионностойких материалов и защитой от коррозии
3.5	Изделия должны обеспечивать требуемый режим работы в течение времени, необходимого для выполнения одного или нескольких полных циклов обслуживания пациента. Изделия многократного использования должны допускать повторение циклов работы через определённые интервалы времени		X		Изделие многократного использования
3.6	Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия		X		1 мин
3.7	В стандартах и технических условиях на средства измерений медицинского назначения конкретного вида должны быть установлены необходимые метрологические параметры и характеристики, выбираемые по ГОСТ 8.009	X			

№ п/п	Требования ГОСТ Р 50444-92	Соответствие			Пояснения
		НП	Да	Нет	
3.8	Уровень радиопомех изделий, имеющих в своём составе источники радиопомех, не должен превышать значений, установленных ГОСТ Р 51318.14.1 и ГОСТ Р 51318.11		X		Результаты испытаний представлены в протоколе по ЭМС
3.9	Изделия должны быть устойчивы к электромагнитным полям и помехам в сети. Требования должны быть установлены в стандартах или технических условия на изделия конкретных видов		X		Результаты испытаний представлены в протоколе по ЭМС
3.10	В процессе и после механических воздействий изделия должны удовлетворять следующим требованиям:				
	1) Изделия групп 2 и 4 должны обладать вибропрочностью, а изделия групп 3 и 5 – виброустойчивостью в режимах указанных в таблице 1		X		Требование выполнено
	2) изделия группы 4 должны обладать ударопрочностью, а изделия групп 3 и 5 – удароустойчивостью в режимах, указанных в таблице 1	X			
	3) Изделия групп 1 – 5 (в транспортной упаковке) должны быть устойчивы к механическим воздействиям, указанных в таблице 1 для изделий групп 3 – 5		X		Требование выполнено
	4) Электроды электрофизиологической аппаратуры, которые во время эксплуатации держат в руке должны удовлетворять требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0 после свободного падения с высоты 1 м на твёрдую поверхность	X			Требование выполнено. Результаты испытаний представлены в таблице 3
	5) Устойчивость к воздействиям, вызванным грубым обращением электрофизиологической аппаратуры групп 2 и 3		X		Результаты испытаний представлены в таблице 3
3.11	Для изделий или их частей, предназначенных для работы в условиях, отличных от указанных в таблице 1, в качестве механических воздействий должны быть приняты воздействия соответствующие условиям эксплуатации указанные заказчиком	X			
3.12	Изделия видов климатического исполнения УХЛ4.2, У1, У1.1, У2, У3, У5, Т1, Т1.1, Т2, Т3, Т5, О4.1 и О4.2 должны быть исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности, номинальные значения которых приведены в таблицах 2 и 3		X		Требование выполнено
3.13	Для изделий или их составных частей, предназначенных для работы в условиях, отличных от указанных в 3.12, номинальные значения этих условий устанавливаются по требованию заказчика	X			
3.14	Изделия, изготовленные в климатических исполнениях У и Т категории 6, должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42 °С	X			
3.15	Изделия категории 6 и аналогичные им составные части и рабочие органы изделий других категорий должны быть, по требованию заказчика герметичны	X			
3.16	Изделия категории 6 и аналогичные им составные части и рабочие органы изделий других категорий должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации	X			
3.17	Для изделий с токопроводящими цепями или их составных частей, которые в процессе эксплуатации могут быть подвергнуты воздействию воды, экссудатов и т. п., в стандартах и технических условиях должны быть установлены требования к защите от этих воздействий	X			

№ п/п	Требования ГОСТ Р 50444-92	Соответствие			Пояснения
		НП	Да	Нет	
3.18	Изделия должны быть исправными после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных настоящим стандартом		X		Требование выполнено. Результаты испытаний представлены в таблице 3
3.19	Изделия, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны быть исправными		X		Требование выполнено
3.20	Изделия и их составные части, подвергаемые дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации должны быть устойчивы к воздействиям, установленным в нормативно-технической документации на способы дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации		X		Требование выполнено. Результаты испытаний представлены в таблице 3
4	Требования безопасности				
4.1	Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий		X		Требование выполнено. Результаты испытаний представлены в таблице 3
4.2	Требования по обеспечению безопасности, указанные в специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах		X		Требование выполнено. Результаты испытаний представлены в таблице 3
4.3	В изделиях должна быть предусмотрена блокировка и ограждение, исключающие возможность прикосновения пациента и персонала к движущимся и вращающимся частям с принудительным приводом	X			
4.4	Медицинские электрические изделия, должны соответствовать требованиям безопасности, установленным в ГОСТ Р 50267.0-92 и стандартах на частные требования безопасности однородных групп продукции		X		Требование выполнено. Результаты испытаний представлены в таблице 3
4.5	В стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов, имеющих в своём составе источники шума, устанавливают скорректированный уровень звуковой мощности L_{PA} , дБА, согласно требованиям санитарных норм № 3057		X		Требование выполнено
4.6	Температура наружных частей изделий, не имеющих контакта с пациентом, доступных для прикосновения, при нормальной эксплуатации и температуре окружающей среды от 10 до 40 °С		X		Требование выполнено. Результаты испытаний представлены в таблице 3

Таблица 3. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

№ п/п	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/П	Да	Нет	
3	Общие требования				
3.1	При транспортировании, хранении, установке, работе в условиях нормальной эксплуатации и техническом обслуживании согласно инструкции изготовителя изделия не должны в нормальном состоянии и в условиях единичного нарушения создавать опасностей, которые можно в разумных пределах предвидеть, и которые не связаны с применением изделий согласно их назначению		X		Требование выполнено Результаты испытаний и проверок представлены ниже
6	Идентификация, маркировка и документация				
6.1	Маркировка на наружной стороне изделий или их частей				
с)	Изделия, питаемые от специального источника питания	X			
d)	Минимальные требования к маркировке на изделии и сменных частях	X			
с)	Происхождение изделия		X		EMED

№ п/п	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/П	Да	Нет	
f)	Обозначение типа или модели		X		ES-VISION
g)	Номинальное питающее напряжение		X		220 – 240 V AC
	Вид питания		X		Одно фазное напряжение
	Род тока				Переменный
h)	Частота питающего напряжения		X		(50-60) Hz
j)	Потребляемая мощность (см. пункт 7)		X		600 BA
k)	Выходная мощность сети	X			
l)	Символ класса II (10, табл. DI)	X			
	Символы в зависимости от степени защиты опасного проникновения воды (IPX1, IPX4, IPX7) (11, 12, 13, табл. DI)	X			Нет классификации
	Символ типа изделия в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током (символ 1, 2, 3, табл. DII)		X		Изделие типа CF
m)	Режим работы	X			Нет маркировки
n)	Предохранители		X		2 x 5 A, 250 V
p)	Выходные характеристики	X			
q)	Физиологические эффекты (символы по публикации МЭК 417)				
	Символ для неионизирующего излучения (8, табл. DII)	X			Нет излучения
	Символ для других опасностей (14, таб. DI)		X		На корпусе изделия
r)	Изделия категории AP/APG	X			
s)	Высоковольтные соединительные устройства (символ 6, табл. DII)	X			Нет высоковольтных соединительных устройств
t)	Условия охлаждения	X			
u)	Механическая устойчивость	X			
v)	Защитная упаковка	X			
y)	Зажим для присоединения провода выравнивания потенциалов (символ 9, табл. DI)		X		Требование выполнено
	Зажим рабочего заземления (символ 7, табл. DI)	X			
z)	Съемные защитные средства	X			
6.2 Маркировка внутри изделий или их частей					
a)	Маркировка на внутренней стороне изделий или их частей должна быть «ясно различимой» и не должна подвергаться испытанию на протирку	X			
b)	Максимальная мощность нагревательных элементов или ламповых патронов, предназначенных для использования с нагревательными лампами	X			
c)	Наличие частей с высоким напряжением у изделий должно быть указано маркировкой символом «Опасное напряжение» (DII, символ 6)	X			
d)	Тип аккумуляторов и способ их установки (если применимо) должны быть указаны в маркировке (пункт 56.7b)	X			Нет аккумуляторов
e)	Плавкие предохранители, доступные только с использованием инструмента, должны идентифицироваться или с помощью маркировки с указанием типа и номинального тока рядом с соответствующим предохранителем	X			
f)	Зажимы защитного заземления (табл. DI, символ 6), если зажим не находится в приборной вилке по ГОСТ Р 51325.1		X		Требование выполнено
g)	Зажимы рабочего заземления (табл. DI, символ 7)	X			
h)	Зажимы, предназначенные исключительно для присоединения нулевого провода питающей сети в изделиях с постоянным присоединением к питающей сети (табл. DI, символ 8)	X			

№ п/п	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/П	Да	Нет	
j)	Маркировки, требуемые в пунктах 6.2.f), 2h), к) и l) в точках электрических соединений или рядом с ними, не должны быть на частях, снимаемых при выполнении этих соединений	X			
k)	Правильный метод присоединения питающих проводов должен быть указан вместе с маркировкой зажимов, которая должна быть нанесена рядом с зажимами, за исключением тех случаев, когда при перемене соединений отсутствует опасность	X			Применяется приборный соединитель со съёмным шнуром питания
l)	Маркировка при превышении температуры в отсеке для проводов, выше 75°C	X			
n)	Конденсаторы и (или) соединенные с ними участки цепей должны иметь маркировку согласно пункту 15c)	X			
6.3	Маркировка органов управления и измерительных приборов				
a)	Сетевой выключатель должен быть четко обозначен (символы 15 и 16, таблица DI)		X		Требование выполнено
b)	Различные положения органов управления и выключателей изделия должны быть обозначены цифрами, буквами или другими наглядными средствами	X			В изделии применён ЖК-дисплей с сенсорной панелью
c)	Индикаторные устройства изменение установки органов управления могущих вызвать опасность для пациента		X		В изделии применён ЖК-дисплей с сенсорной панелью управления
f)	Органы управления и индикаторы, выполняющие функции безопасности		X		См. п/п 6.3 b)
6.4	Символы, используемые для маркировки и для органов управления и характеристик				
b)	Символы, используемые для маркировки и для органов управления и характеристик		X		Символы, 6.1—6.3, соответствуют приложению D
6.5	Цвета изоляции проводов				
a)	Провод защитного заземления должен быть идентифицирован по всей длине изоляцией зеленого и желтого цветов	X			
b)	Изоляция любых проводников внутри изделия, которые соединяют с целью защиты доступные металлические части или другие части с зажимом защитного заземления, должна быть зеленого и желтого цвета	X			
c)	Идентификация с помощью изоляции зеленого и желтого цветов должна использоваться только для: проводов защитного заземления (пункт 18b)); проводов, указанных в пункте 6.5b); проводов выравнивания потенциалов (пункт 18e)); проводов рабочего заземления, указанных в пункте 18l)	X			
d)	Провода шнуров питания, предназначенные для присоединения к нулевому проводу системы питания, должны иметь изоляцию «светло-голубого» цвета	X			
e)	Цвета проводов в шнурах питания должны соответствовать ГОСТ 26413.0	X			
f)	Если применяется многожильный шнур для соединения частей изделий и максимально допустимое сопротивление превышает при использовании только провода с изоляцией желтого и зеленого цветов, то другие провода того же шнура могут быть соединены параллельно с проводом с изоляцией желтого и зеленого цветов при условии, что концы таких дополнительных проводов маркированы желтым и зеленым цветом	X			
6.6	Идентификация медицинских газовых баллонов и соединений				
a)	Идентификация содержимого баллонов в соответствии с Рекомендацией ИСО/R 32		X		Требование выполнено

№ п/п	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/П	Да	Нет	
b)	Место подключения газовых баллонов должно быть идентифицировано на изделии		X		Требование выполнено
6.7	Световые индикаторы и кнопки				
a)	Цвета световых индикаторов		X		Световых индикаторов нет ЖК сенсорный дисплей
b)	Цвета кнопок без подсветки Красный цвет должен использоваться только для кнопки, прерывающей какую-либо функцию в случае срочной необходимости	X			
6.8	Эксплуатационные документы				
6.8.1	Общие требования				
	Изделие должно сопровождаться, по меньшей мере: -инструкцией по эксплуатации; -техническое описание; -адрес		X		Требование выполнено
	Вся применяемая классификация изделий согласно п. 5 должна быть приведена в инструкции по эксплуатации		X		Требование выполнено
	Все виды маркировки, указанные в пункте 6.1, если они не указаны как постоянные на изделие	X			
6.8.2	Инструкция по эксплуатации				
a)	Общие сведения Инструкция по эксплуатации должна содержать:				
	Все сведения, необходимые для обеспечения работы изделия в соответствии с его характеристиками		X		Требуемая информация содержится в руководстве по эксплуатации
	Указаны принадлежности, съемные части и материалы		X		Требование выполнено
	Подробные указания пользователю или оператору по очистке, профилактическому осмотру и техническому обслуживанию изделия		X		Требование выполнено
	Указания по технике безопасности при проведении текущего технического обслуживания		X		Требование выполнено
	Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющихся на изделии		X		Требование выполнено
c)	Сигнальный выход и сигнальный вход		X		Требование выполнено
d)	Очистка, дезинфекция и стерилизация частей, имеющих контакт с пациентом		X		Требование выполнено
e)	Изделий, питающихся от сети с дополнительным источником питания	X			
f)	Изъятие батарей гальванических элементов	X			
q)	Аккумуляторы	X			
h)	Изделия со специальным источником питания или устройством для зарядки аккумуляторов	X			
6.8.3	Техническое описание				
a)	Общие требования		X		Требуемая информация содержится в руководстве по эксплуатации
b)	Замена плавких предохранителей и других частей		X		Требование выполнено
c)	Электрические схемы, перечень компонентов и др.		X		Требование выполнено
d)	Ограничение условий окружающей среды при транспортировании и хранении		X		Требование выполнено
7	Потребляемая мощность				
7.1	Установившиеся значения тока или потребляемой мощности изделий при номинальном напряжении, установившейся рабочей температуре и при положении органов управления, указанных изготовителем, не должны превышать номинальные значения, указанные в маркировке в соответствии с пунктом 6.1) более чем на:				

№ п/п	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/П	Да	Нет	
а)	для изделий с потребляемой мощностью, определяемой, в основном, электродвигателем: +25 % для номинальной потребляемой мощности до 100 Вт или 100 В·А включительно;	X			
	+15 % для номинальной потребляемой мощности свыше 100 Вт или 100ВА	X			
	б) для других изделий: +15 % для номинальной потребляемой мощности до 100 Вт или 100 В·А включительно	X			
	+10 % для номинальной потребляемой мощности свыше 100 Вт или 100 В·А		X		Требование выполнено
14	Требования, относящиеся к классификации				
14.1	Изделия класса I				
а)	Изделия класса I с двойной изоляцией	X			
	Изделия класса I с усиленной изоляцией		X		Требование выполнено
	Изделия класса I работающие при безопасном сверхнизком напряжении	X			
	Изделия класса I имеющие доступные части, защищенные защитным полным сопротивлением	X			
б)	Если отделение сетевой части от доступных металлических частей изделия, предназначенного для питания от внешнего источника постоянного тока, выполнено только в виде основной изоляции, то должен быть предусмотрен отдельный провод защитного заземления	X			
14.2	Изделия класса II				
а)	Изделия класса II должны быть одного из следующих типов: 1) с корпусом из изоляционного материала 2) с металлическим корпусом 3) изделия, представляющие комбинацию вышеуказанных типов 1) и 2)	X			
	б) Если изделие имеет устройство для переключения с класса I на класс II, то должны выполняться все следующие требования:				
	Переключающее устройство должно четко указывать выбранный класс	X			
	Для переключения должно быть обязательным применение инструмента	X			
	Изделие должно отвечать всем требованиям выбранного класса	X			
	В положении класс II устройство должно размыкать соединение провода защитного заземления с изделием или превращать его в провод рабочего заземления, соответствующий требованиям пункта 18	X			
с)	Изделия класса II могут иметь зажим рабочего заземления или провод рабочего заземления. См. также пункты 18к) и 18 л)	X			
14.4	Изделия класса I и II				
а)	Для обеспечения защиты от поражения электрическим током в изделиях, помимо основной изоляции, должна быть предусмотрена дополнительная защита, соответствующая требованиям к изделиям классов I или II (рисунки 2 и 3)		X		Требование выполнено
б)	В изделиях, предназначенных для работы от внешнего источника постоянного тока не должно возникать опасности при подключении источника питания с неправильной полярностью	X			
14.5	Изделия с внутренним источником питания				

№ п/п	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/П	Да	Нет	
a)	Изделия с внутренним источником питания, имеющие средства для подключения к питающей сети, должны иметь двойную классификацию	X			
b)	Изделия с внутренним источником питания, предназначенные для подключения к питающей сети, должны при таком подключении соответствовать требованиям к изделиям класса I или класса II	X			
14.6 Изделия типов B, BF, CF					
c)	Изделия или их части, предназначенные для прямого применения на сердце, должны быть типа CF	X			
15 Ограничение напряжения и (или) энергии					
b)	Изделия, соединяемые с питающей сетью с помощью вилки, должны быть сконструированы так, чтобы через 1 с после отсоединения вилки напряжение между штырями вилки и между любым штырем и корпусом изделия не превышало 60 В		X		В серии из 10-ти измерений остаточное напряжение не превысило 10 В
c)	Находящиеся под напряжением части конденсаторов или соединенные с ними цепи, которые становятся доступными при включении изделия и снятии непосредственно после этого смотровых крышек, имеющихся при нормальной эксплуатации, не должны иметь остаточное напряжение, превышающее 60 В, или, если это значение превышено, не должны иметь остаточную энергию более 2 мДж	X			
16 Корпуса и защитные крышки					
a)	Защита от прикосновения к частям, находящимся под напряжением		X		Требование выполнено
b)	Защита от прикосновения к частям, находящимся под напряжением через отверстия в крышке корпуса		X		Отверстия отсутствуют
c)	Токопроводящие части приводных механизмов органов управления, должны иметь электрическое сопротивление не более 0,2 Ом относительно зажима защитного заземления изделия, или быть отделены от находящихся под напряжением частей с помощью одного из средств, указанных в пункте 17g)	X			
d)	Части внутри корпуса изделия, находящиеся под напряжением более 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока, которые не могут быть отключены от питания с помощью доступного в любое время внешнего сетевого выключателя или штепсельной вилки должны быть защищены от прикосновения также в случае снятия корпуса		X		Требование выполнено Имеется штепсельная вилка
e)	Корпуса, защищающие от прикосновения к находящимся под напряжением частям, должны сниматься только с помощью инструмента, или автоматическое устройство должно снимать напряжение с этих частей при снятии или открытии корпуса		X		Требование выполнено Корпуса снимаются с помощью инструмента
f)	Отверстия для предварительного регулирования органов управления		X		Отверстий для предварительного регулирования органов управления нет
17 Разделение частей и цепей					
a)	Рабочая часть должна быть электрически отделена от находящихся под напряжением частей изделия в нормальном состоянии и в условиях единичного нарушения с помощью одного из следующих методов:				
	1) Рабочая часть отделена от находящихся под напряжением частей только основной изоляцией, но соединена с зажимом защитного заземления	X			
	2) Рабочая часть отделена от находящихся под напряжением частей соединенной с зажимом защитного заземления металлической частью	X			

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям

Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола

№ п/п	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/П	Да	Нет	
	3) Рабочая часть не соединена с зажимом защитного заземления, но отделена от частей, находящихся под напряжением, соединенной с зажимом защитного заземления промежуточной цепью		X		Требование выполнено
	4) Рабочая часть отделена от находящихся под напряжением частей двойной или усиленной изоляцией	X			
	5) Полное сопротивление компонентов исключает протекание на рабочую часть тока утечки на пациента и дополнительного тока в цепи пациента	X			
c)	Рабочая часть не должна иметь токопроводящего соединения с доступными металлическими частями, не соединенными с зажимом защитного заземления		X		Требование выполнено
d)	Предназначенные для удержания в руке гибкие валы изделий класса I должны быть отделены от вала электродвигателя дополнительной изоляцией	X			
	Доступные металлические части, приводимые в движение электродвигателем класса I, должны быть отделены от вала электродвигателя не менее чем дополнительной изоляцией, если соединение с зажимом защитного заземления не может быть выполнено	X			
g)	Доступные части, не являющиеся рабочей частью, должны быть электрически отделены от находящихся под напряжением частей изделия в нормальном состоянии и в условиях единичного нарушения с помощью одного из следующих методов:				
	1) Доступная часть отделена от находящихся под напряжением частей только основной изоляцией, но соединена с зажимом защитного заземления		X		Требование выполнено
	2) Доступная часть отделена от находящихся под напряжением частей соединенной с зажимом защитного заземления металлической частью	X			
	3) Доступная часть не соединена с зажимом защитного заземления, но отделена от частей, находящихся под напряжением, соединенной с зажимом защитного заземления промежуточной цепью	X			
	4) Доступная часть отделена от находящихся под напряжением частей двойной или усиленной изоляцией	X			
	5) Полное сопротивление компонентов исключает протекание на доступную часть тока утечки на корпус, превышающего допустимое значение	X			
18	Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов				
a)	Доступные части изделий класса I, отделенные от находящихся под напряжением частей основной изоляцией, должны быть соединены через достаточно малое сопротивление с зажимом защитного заземления (см. пункт 18 f) и g)		X		Требование выполнено
b)	Зажим защитного заземления должен быть пригоден для подключения к проводу защитного заземления системы питания либо с помощью провода защитного заземления в шнуре питания и вилки либо с помощью закрепленного, имеющего постоянное присоединение провода защитного заземления (см. пункт 18 f) и 58)		X		Требование выполнено
e)	Если изделие имеет устройство для присоединения провода выравнивания потенциалов, то это устройство должно соответствовать следующим требованиям:				
	Должно быть легкодоступным		X		Требование выполнено
	Должна быть исключена возможность случайного разъединения при нормальной эксплуатации		X		Требование выполнено
	Отключение провода должно осуществляться без применения инструмента		X		Требование выполнено

№ п/п	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/П	Да	Нет	
	Шнур питания не должен включать в себя провод выравнивания потенциалов		X		Требование выполнено
	Средства присоединения должны иметь маркировку символом 9, таблица DI		X		Требование выполнено
f)	Значение полного электрического сопротивления между зажимом защитного заземления и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление, не должно превышать 0,1 Ом		X		Требование выполнено Сопротивление не превышает 0,1 Ом
g)	Полное сопротивление соединений защитного заземления, не указанных в пункте 18f), может превысить значение 0,1 Ом, если установившийся аварийный ток к доступной части не превышает допустимого значения тока утечки на корпус для условий единичного нарушения	X			
k)	Зажимы рабочего заземления не должны использоваться для обеспечения защитного заземления	X			Нет рабочего заземления
l)	Если изделие класса II с изолированными внутренними экранами питается с помощью шнура питания, имеющего три провода, то:				
	Третий провод (соединенный с контактом защитного заземления сетевой вилки) должен использоваться только в качестве рабочего заземления для этих экранов и должен быть окрашен в желто-зеленый цвет	X			
	Изоляция таких внутренних экранов и всех внутренних проводов, соединенных с ними, должна быть двойной или усиленной	X			
	Зажим рабочего заземления таких изделий должен иметь маркировку, отличающую его от зажима защитного заземления	X			
58	Защитное заземление. зажимы и соединения				
58.1	Зажимное средство зажима защитного заземления для стационарных питающих проводов или шнура питания должно соответствовать требованиям пункта 57.5 с)		X		Требование выполнено
58.2	Для внутренних соединений защитного заземления допускаются: винтовой зажим, пайка, обжатие, окрутка, сварка или надежный контакт, обеспечиваемый давлением	X			
58.7	Если для подключения питания к изделию используется приборная вилка, то заземляющий вывод приборной вилки должен рассматриваться как зажим защитного заземления		X		Требование выполнено
58.8	Зажим защитного заземления не должен использоваться для механического соединения различных частей изделия или для закрепления компонентов, не относящихся к защитному или рабочему заземлению		X		Требование выполнено
58.9	Присоединение защитного заземления		X		Требование выполнено
21	Механическая прочность				
a)	Корпуса, со всеми установленными на них компонентами, должны иметь достаточную жесткость (приложенная сила 45 Н)		X		Требование выполнено
b)	Корпуса, со всеми установленными на них компонентами, должны иметь достаточную прочность	X			
c)	Ручки или захваты для перемещения должны выдерживать прикладываемую нагрузку	X			
21.3	Конструкция и качество изготовления частей изделия, предназначенных для обеспечения опоры для пациентов и (или) их иммобилизации, должны сводить к минимуму вероятность травмирования и случайного ослабления фиксации	X			
21.5	Изделия или их части, которые при нормальной эксплуатации держат в руке, не должны представлять		X		Требование выполнено

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола
без разрешения ИЛМТ "ГМТ-ТЕСТ"

№ п/п	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/П	Да	Нет	
	опасность в результате их свободного падения с высоты 1 м на твердую поверхность				
21.6	Переносные и передвижные изделия должны быть устойчивыми к воздействиям, вызванным грубым обращением		X		Переносное изделие выдерживает трехкратное падение с высоты 3 см
22	Движущиеся части				
22.2	Движущиеся части, которые не должны быть доступными при работе изделия и которые, становясь доступными, создают опасность, должны:				
a)	Переносных и передвижных изделий должны иметь достаточные защитные устройства, составляющие неотъемлемую часть изделия	X			
b)	Стационарные изделия должны иметь такую же защиту, за исключением случаев, когда инструкции по монтажу и установке, требуют, чтобы такие или эквивалентные защитные устройства были обеспечены отдельно	X			
22.3	Тросы (канаты), цепи и ремни должны быть либо защищены так, чтобы они не могли соскользнуть или выскочить из направляющих, либо опасность должна быть предотвращена другими средствами. Применяемые для этой цели механические средства должны сниматься только с помощью инструмента	X			
22.4	Перемещение изделия и его частей, которое может вызвать физическую травму у пациента, должно быть, возможно, только при непрерывном воздействии оператора на орган управления	X			
22.6	Части, механический износ которых может привести к опасности, должны быть доступны для проверки	X			
22.7	Если механическое движение, вызванное электрическим приводом, может вызвать опасность, то должны быть предусмотрены четко обозначенные и легкодоступные средства для аварийного отключения соответствующей части изделия	X			
	Срабатывание устройства для аварийного отключения или стопорения не должно приводить к возникновению дополнительной опасности	X			
	Устройства для аварийного стопорения должны обеспечивать размыкание токов заблокированного электродвигателя	X			
	Устройства для стопорения движения должны срабатывать в результате одного воздействия на них	X			
23	Поверхности, углы и кромки				
	Шероховатые поверхности, острые углы и кромки, которые могут вызвать травму или нанести повреждение, должны быть исключены или закрыты		X		Требование выполнено
24	Устойчивость при нормальной эксплуатации				
24.1	Изделия при нормальной эксплуатации не должны опрокидываться при наклоне на 10°		X		Требование выполнено
24.3	Если изделие опрокидывается при наклоне его на угол 10°, то должны выполняться все следующие требования:				
	Изделие не должно опрокидываться при наклоне его на угол 5°, исключая транспортирование	X			
	На изделии должна быть предупреждающая надпись о допустимости транспортирования только в определенном положении	X			
	В положении, предусмотренном для транспортирования, изделие не должно терять равновесия при наклоне на угол 10°	X			

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола
без разрешения ИЛМТ "ГМТ-ТЕСТ"

№ п/п	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/П	Да	Нет	
24.6	Захваты и другие приспособления для перемещения				
а)	Изделия или их части массой более 20 кг должны быть снабжены соответствующими приспособлениями	X			
б)	Изделия, предназначенные изготовителем для переноски и имеющие массу свыше 20 кг, должны иметь удобно расположенную ручку или ручки для переноски его двумя или более человеками	X			
25	Выбрасываемые части				
25.1	Если выбрасываемые части могут представлять опасность, то должны быть приняты меры защиты		X		Требование выполнено
25.2	Электронно-лучевые трубки с диагональю экрана более 16 см должны быть безопасными по отношению к взрыву или механическому воздействию	X			
28	Подвешенные массы				
28.3	Подвесные системы с защитными устройствами				
	Если целостность подвесных средств зависит от таких частей, как, например, пружины, которые в связи с технологией их изготовления могут иметь скрытые дефекты, или от частей, имеющих коэффициент безопасности, не соответствующий требованиям пункта 28.4, то должны иметься защитные устройства, за исключением случаев, когда перемещение, возникающее при поломке, ограничено	X			
28.4	Подвесные системы из металла без защитных устройств должны соответствовать следующим требованиям:				
1)	Полная нагрузка не должна превышать безопасную рабочую нагрузку	X			
2)	В тех случаях, когда мала вероятность ухудшения характеристик подвесных систем вследствие износа, коррозии, усталости или старения материала, коэффициент безопасности всех поддерживающих частей изделия должен быть не менее 4	X			
3)	В тех случаях, когда предполагается ухудшение прочности вследствие износа, коррозии, усталости или старения материала, соответствующие, поддерживающие части должны иметь коэффициент безопасности не менее 8	X			
4)	Если поддерживающие части изготовлены из металла с относительным удлинением при разрыве менее 5 %, то коэффициенты безопасности, указанные в 2) и 3), должны быть умножены на 1,5	X			
5)	Шкивы, звездочки, маховики и направляющие должны быть так сконструированы и изготовлены, чтобы обеспечивать сохранение коэффициентов безопасности системы подвеса указанных в данном пункте, в течение предусмотренного минимального срока службы до замены тросов, цепей и ремней	X			
29	Рентгеновское излучение				
29.2	Для изделий, не предназначенных для создания рентгеновского излучения для диагностических или лечебных целей, ионизирующее излучение от электровакуумных приборов с питающими напряжениями свыше 5 кВ не должно создавать дозу, превышающую 130 нКл/кг (0,5 мР) в течении 1 ч на расстоянии 5 см от любой доступной поверхности этого изделия	X			Нет ионизирующего излучения
45	Сосуды и части, находящиеся под давлением взрыв которых может вызвать опасность				
45.2	Если сосуд, работающий под давлением, имеет произведение давления на объем больше чем 200 кПа * л, а давление больше чем 50 кПа, он должен выдержать	X			

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям

Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола

№ п/п	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/П	Да	Нет	
	испытательное гидравлическое давление				
*45.3	Максимальное давление, под действием которого может оказаться часть изделия при нормальных условиях и условии единичного нарушения, не должно превышать максимально допустимое рабочее давление для этой части		X		Требование выполнено
45.7	Изделие должно иметь предохранительное устройство (устройства), если возможно возникновение повышенного давления соответствующее всем следующим требованиям:				
a)	Устройство должно быть присоединено настолько возможно близко к сосудам, работающим под давлением, или к частям системы, для защиты которых оно предназначено	X			
b)	Устройство должно быть так смонтировано, чтобы быть легкодоступным для контроля, технического обслуживания и ремонта	X			
c)	Должна быть исключена возможность регулирования или выключения устройства без помощи инструмента	X			
d)	Выпускные отверстия должны быть размещены и направлены так, чтобы освобождающееся вещество не было направлено на человека	X			
e)	Выпускные отверстия должны быть размещены и направлены так, чтобы срабатывание устройства не приводило к переносу вещества на части, которые могут вызвать опасность	X			
f)	Пропускная способность устройства должна быть достаточной для того, чтобы в случае нарушения регулирования давления питания максимальное допустимое рабочее давление в системе, к которой оно присоединено, не было превышено более чем на 10 %	X			
g)	Не должно быть клапанов максимального давления между предохранительным устройством и частями, для защиты которых оно предназначено	X			
h)	Минимальное число рабочих циклов устройства, за исключением разрывных мембран, должно быть 100 000	X			
42	Защита от чрезмерных температур и других опасностей				
42.1	Части изделий, обеспечивающие безопасную работу, а также окружающая их среда при нормальной эксплуатации и нормальном состоянии не должны достигать температур, превышающих значения, указанные в табл. Ха		X		Требование выполнено
42.2	Части изделий и окружающая их среда при нормальной эксплуатации и нормальном состоянии изделий не должны достигать температур, превышающих значения, указанные в таблице Хb, при окружающей температуре 25 °С		X		Требование выполнено
42.3	Температуры поверхностей рабочих частей, не предназначенных для передачи тепла пациенту, не должны превышать 41°С	X			
42.5	Защитные ограждения, предназначенные для предотвращения контакта с доступными горячими поверхностями, должны сниматься только с использованием инструмента	X			
43	Пожаробезопасность				
	Изделия должны иметь прочность и жесткость, достаточные для предотвращения опасности воспламенения в результате их полного или частичного разрушения при неправильном обращении, которое может иметь место при нормальной эксплуатации		X		Требование выполнено Результаты испытания в пункте 21
49	Прерывание электропитания				
49.1	Не допускается применение самовосстанавливающихся термовыключателей и выключателей максимального тока,		X		Требование выполнено

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям

Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола

№ п/п	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/П	Да	Нет	
	если при самовосстановлении этих устройств возможно возникновение опасности				
49.2	Конструкцией изделия при нарушении и последующем восстановлении электропитания должна быть исключена какая-либо опасность, за исключением такой, которая связана с прекращением функции, для которой предназначено изделие		X		Требование выполнено
49.3	Должны быть предусмотрены средства для снятия механических ограничителей с тела пациента при неисправности питающей сети		X		Требование выполнено
51	Защита от представляющих опасность выходных характеристик				
51.1	Намеренное превышение безопасных пределов		X		Требование выполнено Результаты испытания в таблице 4
51.2	Индикация параметров, относящихся к безопасности		X		Требование выполнено Результаты испытания в таблице 4
51.4	Случайная установка чрезмерного значения выходной характеристики		X		Требование выполнено Результаты испытания в таблице 4
52	Ненормальная работа и условия нарушения				
52.1	Изделие должно быть так сконструировано и изготовлено, чтобы даже в условиях единичного нарушения не возникало опасности (см. пункты 3.1)		X		Требование выполнено
52.4	Следующие опасности должны быть рассмотрены				
.1	выделение пламени, расплавленного металла, ядовитого или воспламеняемого газа в опасных количествах;		X		Требование выполнено
	деформация корпусов, приводящая к невыполнению требований настоящего стандарта;		X		Требование выполнено
	температуры, превышающие максимальные значения, указанные в таблице XI при проведении испытаний по пунктам 52.5.10 d) — 52.5.10 h)		X		Требование выполнено
.2	Превышение указанных в пункте 19.3, таблица IV предельных значений тока утечки для условий единичного нарушения		X		Требование выполнено Результаты испытания в таблице 4
	Превышение предельных значений напряжений при условии единичного нарушения (в основной изоляции) для частей, указанных в пункте 16a)5)		X		Требование выполнено
.3	Начало, прерывание или блокирование движений	X			
52.5	Специальные требования и методы испытаний относятся к следующим условиям единичного нарушения:				
.1	Перегрузка сетевых трансформаторов в изделии	X			
.2	Неисправность терморегуляторов	X			
.3	Короткое замыкание каждой из частей двойной изоляции		X		Требование выполнено
.4	Обрыв провода защитного заземления		X		Требование выполнено
.5	Нарушение системы охлаждения	X			
.6	Блокировка движущихся частей	X			
.7	Обрыв и короткое замыкание конденсаторов электродвигателей	X			
.8	Дополнительные испытания изделий с электродвигателем	X			
.9	Неисправность компонентов		X		Требование выполнено
.10	Перегрузка (нагревательные элементы, двигатели)	X			
19	Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента				
19.4	Испытания. Токи утечки, при рабочей температуре				
	Нормальное состояние	Единичное нарушение			Соответстви

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям

Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола

без разрешения ИЛМТ "ГМТ-ТЕСТ"

№ п/п		Требования ГОСТ Р 50267.0-92		Соответствие			Пояснения							
				Н/П	Да	Нет								
Вид тока утечки				Нормальное состояние		Единичное нарушение		Соответствие						
Ток утечки на землю				500	допустимый	измеренный	1000	допустимый	измеренный	Н/П	Да	Нет		
Вид тока утечки на корпус				100	мкА	10к	мкА	500	мкА	182	мкА		Х	
Ток утечки на пациента				B,BF: 100			B,BF: 500			Х				
Ток утечки на пациента (сетевое напряжение на сигнальном входе/выходе)				-			B: 5000			Х				
Ток утечки на пациента (сетевое напряжение на рабочей части)				-			B: -			Х				
Дополнительный ток в цепи пациента		Постоянный	10			50			Х					
		Переменный	B,BF: 100	79		B,BF: 500	370			Х				
				* - при условии, что частота тока составляет не менее 0,1 Гц										
20		Электрическая прочность изоляции, при рабочей температуре и в холодном состоянии Испытания необходимы только для изоляции, обеспечивающей безопасность Значение испытательного напряжения согласно п.п. 20.1 и 20.2, а также табл. V												
Изделия		Испытываемая изоляция	Рабочее напряжение, В	Испытательное напряжение, В	Соответствие			Пояснения						
					Н/П	Да	Нет							
Все типы изделий		A – a1	240	1500		Х		Перекрытия и пробой изоляции отсутствуют						
		A – a2	240	4000		Х								
		A – b			Х									
		A – c			Х									
		A – e			Х									
		A – f			Х									
		A – g			Х									
		A – j			Х									
Изделия с рабочей частью	A - k			Х			Перекрытия и пробой изоляции отсутствуют							
	B – a			Х										
	B – b			Х										
	B – c			Х										
	B – d	240	1500		Х									
		B - e			Х									
4.10		Предварительное воздействие влагой												
19.4		Испытания. Токи утечки, после предварительного воздействия влагой												
Вид тока утечки				Нормальное состояние		Единичное нарушение		Соответствие						
				допустимый ток, мкА	измеренный ток, мкА	допустимый ток, мкА	измеренный ток, мкА	Н/П	Да	Нет				
Ток утечки на землю				500	0	1000			Х					
Ток утечки на корпус				100	18	500	185			Х				
Ток утечки на пациента				B,BF: 100		B,BF: 500			Х					
Ток утечки на пациента (сетевое напряжение на сигнальном входе/выходе)				-		B: 5000			Х					
Ток утечки на пациента (сетевое напряжение на рабочей части)				-		B: -			Х					
		Постоянный	10			50			Х					

№ п/п	Требования ГОСТ Р 50267.0-92			Соответствие			Пояснения		
				Н/П	Да	Нет			
в цепи пациента		Переменный	B,BF: 100 CF: 100*	85	B,BF: 500 CF: 500*	420		X	
	* - при условии, что частота тока составляет не менее 0,1 Гц								
44	Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, стерилизация и дезинфекция								
44.2	Перелив				X				
44.3	Расплескивание				X				
44.4	Утечка				X				
44.5	Влажность					X		Требование выполнено Результаты испытаний представлены в таблице 2 и в п.п. 19 и 20	
44.6	Проникание жидкостей (классификация по ГОСТ 14254)				X				
56	Компоненты и общая компоновка								
56.1	Общие требования								
b)	Маркировка компонентов					X		Маркировка компонентов не противоречит условиям их применения	
d)	Крепление компонентов					X		Требование выполнено	
f)	Крепление проводов					X		Требование выполнено	
56.3	Соединения. Общие положения								
a)	Конструкция соединителей					X		Требование выполнено	
	Должно быть исключено неправильное подсоединение доступных соединителей без использования инструмента					X		Требование выполнено	
	Соединители должны соответствовать требованиям пункта 17 g)					X		Требование выполнено	
	Штепсельные вилки для подключения проводов цепи пациента должны быть сконструированы так, чтобы исключалась возможность их подключения к другим выходам того же изделия, предназначенным для выполнения иных функций				X				
	Соединения для подключения к изделиям различных медицинских газов не должны быть взаимозаменяемыми				X				
b)	Съемные гибкие шнуры, используемые для соединения различных частей изделия, должны быть обеспечены такими средствами соединения, чтобы доступные для прикосновения металлические части не могли оказаться под напряжением при ослаблении или нарушении соединения					X		Требование выполнено	
56.4	Присоединение конденсаторов								
	Конденсаторы не должны включаться между находящимися под напряжением частями и доступными частями, не соединенными с зажимом защитного заземления				X				
	Конденсаторы, включенные непосредственно между сетевой частью и доступными металлическими частями, соединенными с зажимом защитного заземления, должны соответствовать требованиям Публикации МЭК 384—14				X				
	Корпус конденсаторов, подключенных к сетевой части, имеющий только основную изоляцию, не должен крепиться непосредственно к доступным металлическим частям, не соединенным с зажимом защитного заземления				X				
	Конденсаторы или другие искрогасящие устройства не должны включаться между контактами термовыключателей				X				
56.5	Защитные устройства								

№ п/п	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/П	Да	Нет	
	Изделия не должны иметь защитных устройств, отключающих изделие от питающей сети за счет короткого замыкания, в результате которого срабатывает токовая защита от перегрузки. (См. также пункт 59.3)		X		Требование выполнено
56.6	Устройства для регулирования температуры и для защиты от перегрузки				
a)	В изделиях не должно быть термовыключателей с функцией безопасности, восстанавливаемой пайкой	X			
	Термозащитные устройства должны применяться, если необходимо ограничить рабочие температуры	X			
	Если неисправность терморегулятора может вызвать опасность, то должен быть дополнительно предусмотрен отдельный не самовосстанавливающийся термовыключатель	X			
	Температура срабатывания дополнительного устройства должна быть за пределами той, которая, получается при установке крайнего значения основного терморегулятора	X			
	Если в результате прекращения той или иной функции изделия при срабатывании термовыключателя возникает опасность, то должен подаваться звуковой сигнал	X			
	Изделие, содержащее заполненный жидкостью контейнер с нагревательными приборами, должно быть снабжено устройством, защищающим от перегрева при включении нагревателя с пустым контейнером	X			
b)	При наличии средств для изменения температурной установки терморегуляторов диапазон температур не должен существенно превышать необходимый для правильной работы изделия, а установка температуры должна быть четко обозначена	X			
	Термовыключатели должны иметь четко обозначенное рабочее значение температуры	X			
56.7	Батареи				
a)	Батарейный отсек Конструкцией отсеков должна быть исключена возможность случайного короткого замыкания батарей	X			
b)	Присоединение Изделие должно быть оснащено устройством, исключающим, неправильную полярность соединения	X			
56.8	Индикаторы				
	Если индикация для оператора не обеспечивается другими средствами, должны использоваться световые индикаторы				
	Для индикации, что изделие включено	X			
	На изделиях, содержащих несветящиеся нагреватели, для указания, что нагреватели включены	X			
	Для индикации включения выходной цепи	X			
	В изделии, имеющем средства для заряда внутреннего источника питания, режим заряда должен сопровождаться визуальной индикацией для оператора	X			
56.10	Приводные части органов управления				
b)	Фиксация, предотвращение неправильной регулировки				
	Все органы управления должны быть закреплены так, чтобы они не могли быть сняты или ослаблены при нормальной эксплуатации	X			
	Органы управления, регулировка которых может представлять опасность для пациента или оператора при использовании изделия, должны быть закреплены так, чтобы показания всех шкал всегда соответствовали положению органа управления	X			

№ п/п	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/П	Да	Нет	
	Неправильное соединение индикаторного устройства с соответствующим компонентом должно быть исключено конструкцией, если оно может быть отделено без помощи инструмента	X			
c)	На вращающихся или подвижных частях органов управления должны быть предусмотрены упоры необходимой механической прочности	X			
56.11 Ручные и ножные органы управления в шнурах					
a)	Ручные и ножные органы управления и соответствующие соединительные шнуры должны содержать только провода и компоненты, работающие при напряжениях не более 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока		X		Требование выполнено
b)	Механическая прочность Ручные органы управления в шнурах должны соответствовать требованиям п. 21.5		X		Требование выполнено
	Ножные органы управления должны быть способны выдерживать вес взрослого человека		X		Требование выполнено
c)	Случайное срабатывание		X		Требование выполнено
d)	Ножные органы управления должны быть каплезащищенными		X		Требование выполнено
	Выключатель ножного органа управления для использования в операционных помещениях, должен быть водонепроницаемым		X		Требование выполнено
e)	Способ соединения и устройство для закрепления гибкого шнура ручного или ножного органа управления (см. в п. 57.4)		X		Требование выполнено
57 Сетевые части, компоненты и монтаж					
57.1 Отделение от питающей сети					
a)	Изделия должны иметь средства для электрического отделения их цепей от всех полюсов питающей сети одновременно. Это отделение должно обеспечиваться для каждого находящегося под напряжением		X		Требование выполнено
	Средства для отделения должны быть либо встроены в изделие, либо, если они внешние, должны быть указаны в эксплуатационной документации (пункт 6.8.3)		X		Требование выполнено
d)	Выключатели должны соответствовать требованиям, указанным в ГОСТ 25516		X		Требование выполнено
f)	Сетевые выключатели не должны встраиваться в шнур питания или другой внешний гибкий провод		X		Требование выполнено
g)	Направление движения приводных частей выключателей должно соответствовать ГОСТ 21991	X			
h)	Вилочное устройство, используемое для отделения изделия от питающей сети, должно рассматриваться как обеспечивающее соответствие требованию пункта 57.1 a)		X		Требование выполнено
m)	Плавкие предохранители и полупроводниковые приборы не должны использоваться как средство отделения		X		Требование выполнено
57.2 Приборные розетки, приборные вилки и подобные устройства					
*e)	Вспомогательные сетевые розетки на изделиях, должны быть такого типа, в который не может быть включена сетевая вилка	X			
	Это требование не распространяется на тележки скорой помощи, на которых, однако, число таких розеток должно быть ограничено до четырех	X			
	Вспомогательные сетевые розетки должны иметь необходимую маркировку (см. пункт 6.1 k))	X			
57.3 Шнуры питания					

№ п/п	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/П	Да	Нет	
а)	Изделие не должно иметь более одного соединения с данной питающей сетью		X		Требование выполнено
	При наличии устройства для подключения к различным системам питания не должно возникать опасности, если одновременно производится более одного подключения	X			
	К сетевым вилкам не должно быть присоединено более одного шнура питания	X			
	Изделия, не предназначенные для постоянного присоединения к стационарной проводке, должны быть снабжены либо шнуром питания, либо приборной вилкой		X		Требование выполнено
b)	Шнуры питания должны быть не легче обычного гибкого шнура в плотной резиновой оболочке по ГОСТ 26413.0 или обычного гибкого шнура в поливинилхлоридной оболочке по ГОСТ 26413.0		X		Требование выполнено
	Шнуры питания с поливинилхлоридной изоляцией не должны использоваться в изделиях, имеющих наружные металлические части с температурой св. 75°C		X		Требование выполнено
c)	Сечение жил	X			
d)	Подготовка жил	X			
57.4	Присоединение шнуров питания				
а)	Шнуры питания должны иметь такое закрепление, чтобы жилы были защищены от натяжения, включая скручивание в месте присоединения, а изоляция жил была защищена от истирания	X			
	Устройство для закрепления шнура питания должно иметь такую конструкцию, чтобы шнур не был зажат винтом, который упирается непосредственно в изоляцию шнура	X			
	Винты, которые должны использоваться при замене шнура питания, не должны использоваться для крепления каких-либо других деталей	X			
	Жилы шнура питания должны быть расположены так, чтобы при ослаблении крепления шнура жила защитного заземления не подвергалась натяжению, пока фазные жилы соединены со своими зажимами	X			
	Должна быть исключена возможность такого проталкивания шнура в изделие, при котором он или внутренние части изделия могут быть повреждены	X			
b)	Шнуры питания изделий должны быть защищены от чрезмерного изгиба у ввода в изделие с помощью защитного устройства из изоляционного материала	X			
c)	Доступность соединений	X			
57.5	Сетевое присоединительное устройство и провода сетевой части				
а)	Общие требования к сетевому присоединительному устройству				
	Изделия, предназначенные для постоянного присоединения к стационарной проводке, и изделия, предназначенные для присоединения, допускающего замену несъемного шнура питания, должны быть снабжены сетевым присоединительным устройством	X			
	Винты и гайки, используемые для зажима внешних проводов, не должны использоваться для крепления других деталей	X			
b)	Размещение сетевых присоединительных устройств				

№ п/п	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/П	Да	Нет	
	В изделиях имеющих зажимы для подсоединения внешних шнуров или гибких шнуров питания, эти зажимы, а также зажимы защитного заземления должны быть сгруппированы, чтобы обеспечивалось удобство подсоединения	X			
	Сетевые присоединительные устройства должны быть недоступными для прикосновения без использования инструмента	X			
	Сетевые присоединительные устройства должны быть расположены или защищены так, чтобы в случае, если при присоединении многопроволочного провода одна из проволок останется свободной, не возникало опасности случайного контакта между находящимися под напряжением частями и доступными частями, а для изделий класса II - между находящимися под напряжением частями и токопроводящими частями, отделенными от доступных частей только дополнительной изоляцией	X			
d)	Соединения с сетевыми зажимами	X			
57.6	Сетевые плавкие предохранители и автоматические выключатели максимального тока				
	В каждом питающем проводе изделий класса I и изделия класса II, имеющих рабочее заземление по пункту 18.1), и, по крайней мере, в одном питающем проводе остальных однофазных изделий класса II должны устанавливаться плавкие предохранители или автоматические выключатели максимального тока	X			
	Номинальный ток сетевых плавких предохранителей и автоматических выключателей максимального тока должен быть таким, чтобы они надежно выдерживали нормальный рабочий ток		X		Требование выполнено
	Провод защитного заземления не должен быть защищен предохранительным устройством		X		Требование выполнено
	В нулевом проводе изделий с постоянным присоединением к питающей сети не должны устанавливаться предохранительные устройства	X			
57.8	Провода сетевой части				
a)	Если изоляция отдельного провода в сетевой части не представляет собой, по меньшей мере, электрического эквивалента изоляции отдельных жил в гибких шнурах питания, удовлетворяющих требованиям ГОСТ 26413.0, то проводник рассматривается как неизолированный		X		
b)	Сечение проводов в сетевой части между сетевым присоединительным устройством и предохранительными устройствами должно быть не меньше минимального сечения шнуров питания, указанного в пункте 57.3 с)	X			
57.9	Сетевые трансформаторы				
57.9.1	Сетевые трансформаторы, применяемые в медицинских электрических изделиях, должны быть защищены от перегрева	X			
a)	Короткое замыкание	X			
b)	Перегрузка	X			
57.9.2	Электрическая прочность	X			
57.9.4	Конструкция				

№ п/п	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения					
		Н/П	Да	Нет						
a)	Первичная обмотка должна быть отделена от вторичной обмотки одним из следующих способов: -намоткой на отдельные бобины или каркасы; -намоткой на одну бобину или каркас со сплошной изоляционной перегородкой между обмотками; -концентрической намоткой на одну бобину или каркас со сплошным медным защитным экраном толщиной не менее 0,13 мм; -концентрической намоткой на одну бобину с обмотками, разделенными двойной или усиленной изоляцией	X								
c)	Должны быть предусмотрены средства, предотвращающие смещение концевых витков за изоляцию между обмотками	X								
d)	Если защитный заземленный экран имеет только один виток, то его изолированное перекрытие должно быть не менее 3 мм	X								
e)	Изоляция между первичной и вторичной обмотками должна состоять из слоев выдерживающих испытания электрической прочности для усиленной изоляции	X								
f)	Пути утечки между первичной и вторичной обмотками должны удовлетворять требованиям к усиленной изоляции (А—е, таблица XX пункт 57.10)	X								
g)	Провода на выходе из внутренних обмоток тороидальных трансформаторов должны иметь двойную трубку, удовлетворяющую требованиям к двойной изоляции, имеющую общую толщину стенок не менее 0,3 мм и выступающую из обмотки на длину не менее 20 мм	X								
57.10 Пути утечки и воздушные зазоры										
Тип изоляции	Изоляци я	Рабочее напряже ние, В	Воздушные зазоры, мм		Пути утечки, мм		Соответствие			Пояснения
			Допуст имые	Измеренн ые	Допустим ые	Измерен ные	Н/П	Да	Нет	
Основная	A – f		1,6		3		X			
Основн ая или дополн ительна я	A—a1 A – b A – c A – j B – d B – c	220	2,5	> 3	4	> 5		X		
Двойна я или усиленн ая	A – a2 A – e A – k B - a B - e	220	5	> 6	8	> 10		X		
59	Конструкция и монтаж									
59.1	Внутренняя проводка									
a)	Механическая защита									
	Шнуры и провода должны быть достаточно защищены от контакта с подвижной частью или от трения о края и острые углы					X				
	Провода, имеющие только основную изоляцию, должны быть защищены дополнительной закрепленной трубкой или другим способом там, где они находятся в непосредственном контакте с металлическими частями					X				
	Изделия должны быть сконструированы так, чтобы провода, жгуты или компоненты не могли быть повреждены при нормальном процессе сборки или замены крышек, а также при открытии или закрытии смотровых дверей					X				

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола
без разрешения ИЛМТ "ГМТ-ТЕСТ"

№ п/п	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/П	Да	Нет	
b)	Направляющие ролики для проводов должны быть сконструированы так, чтобы провода, подвижные при нормальной эксплуатации, не изгибались с радиусом, меньшим пятикратного значения их внешнего диаметра	X			
c)	Если для изоляции внутренних проводов используются изоляционные трубки, они должны быть закреплены	X			
	Внутри изделия оболочка гибкого шнура должна использоваться как дополнительная изоляция только в тех случаях, когда она не испытывает чрезмерные механические или тепловые нагрузки и если свойства ее изоляции не хуже тех, что предусмотрены ГОСТ 26413.0	X			
	Изолированные проводники, которые при нормальной эксплуатации подвергаются воздействию температуры выше 75°C, должны иметь изоляцию из теплостойкого материала	X			
d)	Алюминиевые провода сечением меньше 16 мм ² не должны применяться	X			
f)	Соединительные шнуры между частями изделий, например частями рентгеновской установки или установки для наблюдения за пациентом, или установки для обработки данных, или комбинации этих установок, должны рассматриваться как принадлежащие изделию, и на них не распространяются требования к электрической проводке	X			
59.2	Изоляция (кроме изоляции проводов)				
b)	Механическая прочность, теплостойкость и огнестойкость		X		Требование выполнено См. разделы 20, 21, 44
c)	Защита		X		Требование выполнено Исключается вероятность ухудшения характеристик изоляции за счет загрязнения или запыления
	Изоляция должна иметь такую конструкцию или быть защищена таким образом, чтобы исключить вероятность ухудшения его характеристик за счет загрязнения или запыления в результате износа частей изделия до такой степени, что пути утечки и воздушные зазоры уменьшатся ниже значений, указанных в пункте 57.10		X		
	Керамические неплотно спеченные и подобные им материалы, а также одни лишь изоляционные бусы не должны использоваться в качестве дополнительной или усиленной изоляции	X			
	Изготовленные из натурального или синтетического каучука части, используемые в качестве дополнительной изоляции в изделиях класса II, должны быть устойчивыми к старению	X			
	Изоляционный материал, в который встроены нагревательные элементы, рассматривается как основная изоляция и не должен использоваться как усиленная изоляция	X			
59.3	Защита от чрезмерного тока и напряжения				
	Внутренний источник электрического питания в изделии должен быть снабжен устройством с соответствующими номинальными характеристиками для защиты от возгорания из-за чрезмерного тока	X			
	Элементы плавких предохранителей, заменяемые без открытия корпуса изделий, должны быть полностью закрыты в держателе предохранителя		X		Требование выполнено
	Защитные устройства, включенные между рабочей частью типа F и корпусом изделия для защиты от чрезмерных напряжений, не должны срабатывать при напряжениях ниже 500 В среднего квадратического значения		X		Требование выполнено

№ п/п	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/П	Да	Нет	
59.4	Контейнеры для масла				
	Контейнеры для масла должны быть уплотнены для исключения потерь масла и должны иметь устройство для контроля масла	X			
44.7	Очистка, стерилизация и дезинфекция				
	Изделия или их части, включая рабочие части и те, в которые пациенты могут выдыхать, должны выдерживать процессы очистки, стерилизации или дезинфекции, выполняемые при нормальной эксплуатации или указанные изготовителем в инструкции по эксплуатации, без повреждения или нарушения устройств безопасности Если в инструкции по эксплуатации очистка, стерилизация или дезинфекция изделия целом или его частей ограничены конкретными методами, то должны применяться именно эти методы		X		Требование выполнено
Раздел 6	Защита от опасностей воспламенения горючих смесей				
37	Местонахождение и основные требования	X			
38	Маркировка, эксплуатационные документы	X			
39	Общие требования для изделий категорий AP и APG	X			
40	Требования и испытания для изделий категории AP, их частей и компонентов	X			
41	Требования и испытания для изделий категории APG их частей и компонентов	X			
6.1	Подтверждение маркировки				
6.1	Маркировка должна быть ясно различимой после проведения всех испытаний по настоящему стандарту. Самоклеящиеся этикетки не должны отставать от поверхности или сворачиваться по краям		X		Требование выполнено

Таблица 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.2-92

№ п/п	Требования ГОСТ Р 50267.2-92	Соответствие			Пояснения
		Н/П	Да	Нет	
6	Идентификация, маркировка и документация				
6.1	Маркировка на наружной стороне изделий или их частей				
6.1.1	Классификация				
	Если это уместно (см. 51.102), символ, указывающий тип защиты от поражения электрическим током, должен также указывать, что обеспечивается защита от влияния разряда дефибрилятора. См. рисунок 101		X		Требование выполнено Символ по рис. 101 стандарта типа CF представлен на лицевой панели изделия
6.1 p)	Выходные характеристики				
	Номинальная выходная мощность и сопротивление нагрузки		X		Мощность и сопротивление нагрузки представлены в руководстве по эксплуатации
	Рабочая частота или частоты		X		Рабочие частоты представлены в руководстве по эксплуатации
	Идентификацию рабочей части		X		Символ F на лицевой панели
6.3	Маркировка органов управления и измерительных приборов				

№ п/п	Требования ГОСТ Р 50267.2-92	Соответствие			Пояснения
		Н/П	Да	Нет	
aa)	Органы управления выходными параметрами должны иметь шкалу и/или соответствующий индикатор, показывающий величину высокочастотной выходной мощности в относительных единицах		X		ВЧ выходная мощность маркирована в ваттах с погрешностью менее 20 % во всём диапазоне сопротивлений нагрузки и отображается на ЖК-дисплее с сенсорной панелью управления
6.7	Световые индикаторы и кнопки				
a)	Для резания и коагуляции можно использовать лампу белого цвета и помещать при этом на цветном фоне	X			
	Если применяют цветные индикаторные лампы (кроме белой), они должны иметь следующие цвета: - зелёный – сетевая цепь включена; - жёлтый – в выходную цепь резания подана мощность; - голубой – в выходную цепь коагуляции подана мощность; - красный – произошло нарушение		X		Требование выполнено в соответствии с указаниями стандарта и необходимая информация отображается на ЖК-дисплее
6.8	Эксплуатационные документы				
6.8.2	Инструкция по эксплуатации Вся ниже перечисленная информация отображена в руководстве по эксплуатации				
aa)	Информация о использовании соответствующих кабелей, принадлежностей, активных и нейтральных электродов		X		Требование выполнено
bb)	Должны быть даны рекомендации по следующим вопросам				
	1 Нейтральный электрод должен надёжно контактировать по всей своей площади с телом пациента и быть расположен как можно ближе к операционному полю		X		Требование выполнено
	2 Пациент не должен касаться металлических частей, которые заземлены или имеют большую ёмкость относительно земли		X		Требование выполнено
	3 Контакт между различными участками тела следует исключить, например, при помощи сухой марли		X		Требование выполнено
	4 При одновременном использовании высокочастотного хирургического аппарата и приборов контроля за физиологическими параметрами пациента любые электроды для контроля следует располагать как можно дальше от электрохирургических электродов		X		Требование выполнено
	5 Кабели электрохирургических электродов следует располагать таким образом, чтобы исключить их прикосновение к пациенту или другим соединительным кабелям		X		Требование выполнено
	6 Для электрохирургических операций на частях тела с относительно малой площадью поперечного сечения желательно пользоваться биполярными электродами, чтобы исключить нежелательную коагуляцию		X		Требование выполнено
	7 Устанавливаемое значение выходной мощности целесообразно выбирать минимально возможным для конкретного применения		X		Требование выполнено
	8 Кажущееся недостаточное значение выходной мощности при нарушении правильной работы электрохирургического аппарата при нормальной установке органов управления может означать неправильное применение нейтрального электрода или плохой контакт в его цепи		X		Требование выполнено

№ п/п	Требования ГОСТ Р 50267.2-92	Соответствие			Пояснения
		Н/П	Да	Нет	
	9 Использование воспламеняемых анестетиков, а также закиси азота (N_2O) и кислорода следует исключить, если проводится электрохирургическая операция в области грудной клетки или на голове, кроме случаев, когда эти вещества отсасываются или применён электрохирургический аппарат, взрывобезопасный в горючих смесях этих анестетиков		X		Требование выполнено
	10 Для пациентов с электростимуляторами или электродами существует опасность, вызванная влиянием высокочастотных токов на работу электрокардиостимуляторов, который даже может выйти из строя		X		Требование выполнено
сс)	Предупреждение, что работа высокочастотного электрохирургического аппарата может оказывать неблагоприятное влияние на работу прочих электронных устройств		X		Требование выполнено
dd)	Рекомендации пользователю по проведению регулярного осмотра принадлежностей аппарата		X		Требование выполнено
6.8.3	Техническое описание Все перечисленные ниже режимы и характеристики устанавливаются с помощью сенсорного ЖК-дисплея изделия				
aa)	Выходные данные – монополярный выход				
	1 Диаграммы, показывающие выходную мощность, при установке регулятора выходной мощности в среднее и максимальное положения при изменении сопротивления нагрузки от 50 до 2000 Ом для следующих режимов работы, если имеются: 1) резание; 2) коагуляция; 3) смешанный режим при всех регуляторах смешанного режима, установленных в максимальное положение	X			Все перечисленные режимы и характеристики устанавливаются с помощью сенсорного ЖК-дисплея изделия
	2 Диаграммы, показывающие зависимость выходной мощности от положения регулятора выходной мощности при одном сопротивлении нагрузки, находящемся в диапазоне 50 – 2000 Ом, а также для указанных выше режимов работы	X			Все перечисленные характеристики устанавливаются с помощью сенсорного ЖК-дисплея изделия
	3 Обозначение рабочей части согласно пунктам а), б) или с) 19.101		X		Требование выполнено
bb)	Выходные данные – биполярный выход				
	1 Диаграммы, показывающие выходную мощность, при установке регулятора выходной мощности в среднее положения при изменении сопротивления нагрузки от 10 до 1000 Ом	X			Все перечисленные характеристики устанавливаются с помощью сенсорного ЖК-дисплея изделия
	2 Диаграммы, показывающие зависимость выходной мощности от положения регулятора выходной мощности при одном сопротивлении нагрузки, находящимся в диапазоне 10 – 1000 Ом	X			Все перечисленные характеристики устанавливаются с помощью сенсорного ЖК-дисплея изделия
сс)	Должно быть установлено максимальное напряжение разомкнутой выходной цепи для каждого режима работы		X		Требование выполнено
7	Потребляемая мощность				
7.1	Установка органов управления должна быть такой, чтобы на выходе аппарат отдавал номинальную выходную мощность		X		Номинальная выходная мощность устанавливается с помощью сенсорного ЖК-дисплея изделия
14	Требования, относящиеся к классификации				

№ п/п	Требования ГОСТ Р 50267.2-92	Соответствие			Пояснения
		Н/П	Да	Нет	
14.6	Изделия типов В, ВF и CF Высокочастотные электрохирургические аппараты должны быть типа ВF или CF		X		Изделие типа CF
17	Разделение частей и цепей				
aa)	Требования и испытания по защите от разряда дефибриллятора		X		См. 51.102 настоящей таблицы
18	Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов				
aa)	В аппаратах, номинальная выходная мощность которых не превышает 50 Вт и предназначенных для работы без нейтрального электрода, допускается использование провода защитного заземления сетевого провода в качестве обратного провода для рабочего тока высокой частоты	X			
19	Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента				
19.3	Допустимые значения				
	Для аппаратов типа ВF и CF заменить предельное значение дополнительного тока в цепи пациента 10 мкА на 100 мкА при условии, что частота тока составляет не менее 0,1 Гц		X		См. табл. 3 раздел 19.4
19.101	Высокочастотные токи утечки Рабочая часть должна, в зависимости от её конструкции, удовлетворять одному из следующих требований (для аппаратов ВF и CF):				
a)	Рабочая часть изолирована относительно земли, но нейтральный электрод заземлён по высокой частоте за счёт компонентов, удовлетворяющих требованиям к изделиям типа ВF. Высокочастотный ток утечки, протекающий от нейтрального электрода через безындуктивный резистор сопротивлением 200 Ом на землю, не должен превышать 150 мА		X		Высокочастотный ток утечки, протекающий от нейтрального электрода на землю: 134 мА
b)	Нейтральный электрод, изолированный от земли по высокой частоте. Рабочая часть изолирована относительно земли как по высокой, так и на низких частотах, и изоляция должна быть такой, чтобы высокочастотный ток утечки, протекающий от каждого электрода через безындуктивный резистор 200 Ом на землю, не превышал 150 мА	X			
c)	Биполярный метод				
	ВЧ токи утечки, текущие от каждого полюса биполярного выхода на землю через безындуктивное сопротивление 200 Ом, не должны превышать значения, соответствующего выделению на сопротивлении мощности, равной 1 % от максимальной биполярной номинальной выходной мощности		X		Требование выполнено
19.102	Высокочастотные токи утечки, измеряемые непосредственно на зажимах аппарата				
	Требование 19.101 следует выполнять с предельным значением 100 мА для а) и б) при измерении высокочастотного тока утечки на зажимах аппарата		X		82 мА
20	Электрическая прочность изоляции		X		Требования и методы испытаний кабелей электродов даны в 101.3.1 настоящей табл.
40	Требования и испытания для изделий категории AP				
40.101	Высокочастотные электрохирургические аппараты, взрывоопасные в горючих смесях анестетиков с воздухом				

№ п/п	Требования ГОСТ Р 50267.2-92	Соответствие			Пояснения
		Н/П	Да	Нет	
	Электроды для резания и коагуляции должны иметь держатель, оснащённый средствами для направления потока инертного газа на оперируемый участок. Конструкцией должно быть обеспечено включение подачи инертного газа не менее чем за 1 с до включения выходной цепи, а прекращение подачи газа должно происходить только после прекращения выключения выходной цепи		X		Требование выполнено В качестве инертного газа используется аргон
44.6	Проникание жидкостей				
	Конструкция корпуса аппарата должна быть такой, что при нормальной эксплуатации проникающая жидкость не смачивала электрическую изоляцию или другие компоненты, которые при этом могут вредно воздействовать на безопасность аппарата		X		Требование выполнено
aa)	Электрические части в педалях высокочастотных электрохирургических аппаратов, предназначенных для использования в операционных, должны иметь водонепроницаемую конструкцию		X		Требование выполнено
bb)	Электрические части ручных выключателей должны иметь защиту от проникновения жидкостей, которые могут привести к непредусмотренной подаче тока в рабочую часть		X		Требование выполнено
46	Ошибка человека				
46.101	Если для выбора режима резание и коагуляция применяют сдвоенную педаль, то со стороны оператора педаль режима резание должна располагаться слева, а педаль режима коагуляция – справа		X		Требование выполнено
46.102	Если держатель активного электрода оснащён двумя ручными выключателями, то выключатель, расположенный ближе к электроду, должен включать режим резание, а выключатель, расположенный дальше от электрода, режим коагуляция		X		Требование выполнено
46.103	Если каждый из активных электродов не имеет независимых органов управления и выключателей, то должны быть приняты меры для устранения возможности одновременного включения более одного активного электрода. Биполярный электрод считают одним активным электродом		X		Требование выполнено
46.104	Разъёмы активного и нейтрального электродов не должны быть взаимозаменяемыми		X		Требование выполнено Разъёмы имеют различную конструкцию
46.105	В случае, когда один выходной выключатель включает более чем один режим работы аппарата, должна быть обеспечена индикация режима работы аппарата до включения выходной цепи		X		Требование выполнено Индикация режимов отображается на ЖК-дисплее
46.106	Определённые режимы работы органов управления, выводных клемм аппарата и сигнальных ламп должны идентифицироваться следующим цветовым кодом: - жёлтый цвет – «Резание» - голубой цвет – «Коагуляция»		X		Требование выполнено
50	Точность рабочих характеристик				
50.1 a)	В аппаратах с монополярным выходом должны быть предусмотрены средства, обеспечивающие возможность уменьшения выходной мощности до значения не более 5 % от величины номинальной выходной мощности либо не более 10 Вт, в зависимости от того, какое из значений наименьшее		X		Требование выполняется с помощью сенсорного управления

№ п/п	Требования ГОСТ Р 50267.2-92	Соответствие			Пояснения
		Н/П	Да	Нет	
	В диапазоне сопротивлений нагрузки 100 – 1000 Ом при установке регулятора выходной мощности в положение, соответствующее большей мощности, выходная мощность должна возрастать		X		Требование выполнено
b)	В аппаратах с биполярным выходом должны быть предусмотрены средства, обеспечивающие возможность уменьшения выходной мощности до значения не более 5 % от величины номинальной выходной мощности, или до 10 Вт, в зависимости оттого, что меньше		X		Требование выполняется с помощью сенсорного управления
	В диапазоне сопротивлений нагрузки 100 – 1000 Ом при установке регулятора выходной мощности в положение, соответствующее большей мощности, выходная мощность должна возрастать		X		Требование выполнено
50.2	Для значений выходной мощности, превышающих 10 % номинальной выходной мощности, фактическое значение выходной мощности, в зависимости от сопротивления нагрузки, не должно отличаться от значений приведённых на графиках более чем на $\pm 20\%$		X		Требование выполнено
51	Защита от представляющих опасность выходных характеристик				
51.2	Общая выходная мощность не должна превышать 400 Вт в любом рабочем режиме при усреднении за любой период, равный 1 с, когда каждый из выходов установлен на выдачу максимальной мощности		X		Требование выполнено Общая выходная мощность не превышает 350 Вт
51.101	При выключении и повторном включении аппаратов или при прерывании подачи сетевого питания и повторной его подаче:				
	- выходная мощность для данной установки регулятора выходной мощности не должна увеличиваться более чем на 20 %;		X		Выключение изделия не приводит к сбросу настроек
	- не должен изменяться режим работы, за исключением перехода режима ожидания, при котором отсутствует выходная мощность		X		Требование выполнено Выключение изделия не приводит к сбросу настроек
51.102	Защита от разрядов дефибриллятора				
	Аппараты, работающие с принадлежностями, установленными на тело пациента или вставляемые в тело, должны быть защищены от влияния разрядов дефибриллятора		X		Требование выполнено На лицевой панели имеется необходимая маркировка Изделие выдерживает разряд имитатора дефибриллятора 2 кВ
51.103	В аппаратах, предназначенных для одновременной работы независимо управляемых и управляемых выходных цепей, эти выходные цепи должны обеспечивать подачу мощности с погрешностью 20 % при любых комбинациях рабочих режимов		X		Требование выполнено Все выходные режимы программируются с погрешностью не более $\pm 20\%$ при любых комбинациях рабочих режимов
52	Ненормальная работа и условия нарушения				
52.101	Защита от влияния короткого замыкания электродов				
	Аппарат должен выдерживать без повреждений режим короткого замыкания или холостого хода выходной цепи при установке регулятора выходной мощности в максимальное положение		X		Требование выполнено
56	Компоненты и общая компоновка				
56.11	Выключатели				

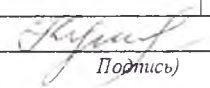
№ п/п	Требования ГОСТ Р 50267.2-92	Соответствие			Пояснения
		Н/П	Да	Нет	
	Помимо сетевого выключателя должен предусматриваться выключатель выходной мощности, требующий постоянного нажатия для включения мощности Цепь выключателя должна питаться от источника питания, изолированного от сетевой части и земли и имеющего напряжение не более 12 В при наличии токопроводящего соединения с рабочей частью, а в остальных случаях не более 24 В переменного или 34 В постоянного тока		X		Требование выполнено
56.11 b)	Ножные органы управления в шнурах				
	Сила, требуемая для включения педали, должна быть не меньше 10 Н, прикладываемая к площади 625 мм ² в любой части рабочей педали		X		Требование выполнено
aa)	Ручные выключатели, находящиеся в ручке активного электрода, должны обеспечивать подачу энергии только к данному активному электроду		X		Требование выполнено
bb)	Для выключателей, содержащих механический выключатель, который в нормальном состоянии разомкнут, не должна осуществляться подача мощности в выходную монополярную цепь при шунтировании контактов сопротивлением 1000 Ом		X		Требование выполнено
101	Дополнительные конструктивные требования				
101.1	Цепь контроля				
	Аппараты с номинальной выходной мощностью, превышающей 50 Вт, должны быть оснащены цепью, при помощи которой при разрыве кабеля нейтрального электрода или его разъёмов выходная цепь отключается и подаётся звуковой сигнал. Уровень громкости звукового сигнала должен соответствовать требованиям 101.2 и не иметь внешней регулировки		X		Требование выполнено
101.2	Индикатор выхода				
	Должно быть предусмотрено устройство подачи звукового сигнала при включении мощности при помощи выключателя выхода или при возникновении единичного нарушения Частота звукового сигнала 100 – 3000 Гц; уровень громкости сигнала не менее 65 дБА на расстоянии 1 м от аппарата		X		Требование выполнено
101.3	Кабели электродов, разъёмы и ручки				
.1	Изоляция кабелей электродов должна выдерживать испытание напряжением сетевой частоты 3000 В и напряжение высокой частоты, превышающей в 1,5 раза максимальное напряжение высокой частоты в режиме холостого хода высокочастотной цепи аппарата		X		Требование выполнено
.2	Ручка активного электрода и изолированные биполярные хирургические щипцы, а также кабели должны соответствовать требованиям 44.7 общего стандарта		X		Требование выполнено
.3	Конструкцией разъёмов, предназначенных для подключения нейтрального электрода к его кабелю, должна быть исключена возможность токопроводящего контакта с телом пациента в случае непреднамеренного разъединения разъёмов		X		Требование выполнено
101.4	Нейтральный электрод				
.1	Аппараты с номинальной выходной мощностью, превышающей 50 Вт, должны иметь нейтральный электрод		X		Требование выполнено

№ п/п	Требования ГОСТ Р 50267.2-92	Соответствие			Пояснения
		Н/П	Да	Нет	
.2	Нейтральный электрод должен быть надёжно подсоединён к кабелю электрода		X		Требование выполнено
101.5	Нервно-мышечная стимуляция				
	Для уменьшения вероятности нервно-мышечной стимуляции в выходной цепи должен быть установлен конденсатор последовательно с активным электродом или одним из проводников биполярного электрода (5000 пФ для монополярного аппарата; 50 пФ – для биполярного аппарата)		X		Требование выполнено

Таблица 5. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0.4-99

№ п/п	Требования ГОСТ Р 50267.0.4-99	Соответствие			Пояснения
		Н/П	Да	Нет	
6	Идентификация, маркировка и документация				
6.8	Эксплуатационные документы				
6.8.201	Вся необходимая информация по остаточному риску должна быть представлена как в инструкциях по эксплуатации, так и в документации по управлению риском		X		Вся необходимая информация по остаточному риску представлена в руководстве по эксплуатации
52	Ненормальная работа в условиях нарушения				
52.201	Документация Сводка данных по управлению риском должна содержать информацию по:				
a)	Идентификации опасностей и причин, вызывающих их		X		Требование выполнено
b)	Оценке риска		X		Требование выполнено
c)	Мерам безопасности, применяемым для устранения риска или для его контроля, включая требуемую абсолютную безопасность		X		Требование выполнено
d)	Оценке эффективности управления риском		X		Требование выполнено
e)	Техническому контролю		X		Требование выполнено
52.202	План управления риском	X			
52.203	Цикл разработки	X			
52.204	Процесс управления риском				
.1	Процесс управления риском должен включать: - анализ риска, - управление риском		X		Требование выполнено
.3	Анализ риска				
.3.1	Анализ опасностей				
.3.1.2	Опасности должны быть идентифицированы для всех практически возможных ситуаций, включая: - нормальную эксплуатацию; - неправильное использование		X		Требование выполнено
.3.1.3	Должны быть рассмотрены следующие опасности, если существует вероятность их возникновения: - опасности для пациента; - опасности для операторов; - опасности для обслуживающего персонала; - опасности для окружающих; - опасности для окружающей среды		X		Требование выполнено
.3.1.4	Должна быть рассмотрена последовательность событий, способных привести к возникновению опасности		X		Требование выполнено
.3.1.5	Рассматриваемые причины возникновения опасностей должны учитывать, если уместно, следующие моменты:				

№ п/п	Требования ГОСТ Р 50267.0.4-99	Соответствие			Пояснения
		Н/П	Да	Нет	
	- человеческие факторы; - повреждение механической части; - нарушения в программном обеспечении; - ошибки в системе; - воздействие внешних факторов		X		Требование выполнено
3.2	Оценка риска				
3.2.1	Для каждой из выявленных опасностей должна быть проведена оценка риска		X		Требование выполнено
3.2.2	Оценка риска должна проводиться на основе оценки вероятности возникновения опасности и степени тяжести последствий каждой опасности		X		Требование выполнено
4	Управление риском				
4.1	Управление риском должно осуществляться таким образом, чтобы обеспечивался приемлемый уровень оценки риска для каждой из идентифицированных опасностей		X		Требование выполнено
52.205	Квалификация персонала	X			
52.206	Техническое задание				
2	В техническом задании должно быть дано детальное описание функций ПМЭС, связанных с риском		X		Требование выполнено
52.207	Архитектура Архитектура должна удовлетворять требованиям технического задания		X		Требование выполнено
52.208	Конструкция и выполнение требований При необходимости общая конструкция ПМЭС должна быть разбита на подсистемы с собственной конструкцией и техническими требованиями к испытаниям	X			
52.209	Технический контроль Должен быть проведён технический контроль выполнения требований безопасности	X			
52.10	Соответствие Должно обеспечиваться соответствие требованиям безопасности		X		Требование выполнено
52.211	Модификация				
1	Если вся конструкция или какие-либо её части являются результатом модификации ранее разработанной конструкции, то настоящий стандарт применяется полностью к разработанной впервые конструкции	X			
52.212	Оценка Для проверки соответствия ПЭМС требованиям настоящего стандарта должна быть проведена оценка, результаты которой вносят в документацию по управлению риском	X			

Инженер-испытатель  Кульчиев А.Б.
(Подпись) (Ф.И.О.)

7 Замечания

Замечаний по результатам испытаний изделия «Аппарат электрохирургический ES VISION» нет.

8 Заключение по результатам испытаний

Испытанный образец «Аппарат электрохирургический ES VISION», изготовитель EMED, Польша, сер. № 45 078, соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.2-92, ГОСТ Р 50267.0.4-99.

Ответственный за проведение испытаний


(Подпись)

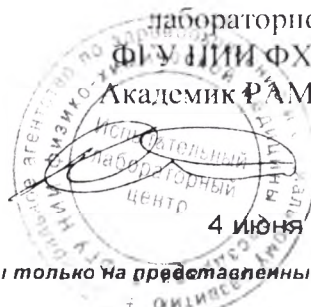
Загородников С.Ю.
(Ф.И.О.)

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям

Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
ФГУ НИИ ФХМ Росздрова
АТТЕСТАТ № РОСС RU.0001.21ИМ33
от 27 сентября 2007 г.
зарегистрирован в Едином реестре
27 сентября 2007 г.
Действителен до 27 сентября 2010 г.

" УТВЕРЖДАЮ " *гендиректор*
Руководитель испытательного
лабораторного центра
ФГУ НИИ ФХМ Росздрова
Академик РАМН, профессор



В. П. Сергиенко

4 июня 2008 г.

Результаты исследования и заключение действительны только на представленный к испытаниям образец.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 1985.008 от 4 июня 2008 г.

Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов),
устанавливающих их биологическую безопасность.

1. Наименование изделия (материала):

Аппарат электрохирургический ES с принадлежностями: Многоцветный нейтральный
электрод 242-004

2. Изготовитель:

"Emed T.Jakubik R. Mazurek", Польша

3. Назначение изделия (материала):

Изделие медицинского назначения

4. Изделие (материал) предоставлено на испытание:

ЗАО "Диамед"

5. Материал:

Материалы производителем не указаны

6. Испытания проведены на основании:

заявки ЗАО "Диамед"

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий»

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим
исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского
назначения», МЗ СССР, 1987

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации,
представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания
на стерильность и пирогенность.»

ГН 2.3.3972-00 «ГДК химических веществ выделяющихся из материалов,
контактирующих с пищевыми продуктами.»

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»,
Утв. ГСЭН 20.12.95

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР

ФГУ НИИ ФХМ Росздрава

АТТЕСТАТ № РОСС RU.0001.21ИМ33

от 27 сентября 2007 г.

зарегистрирован в Едином реестре

27 сентября 2007 г.

Действителен до 27 сентября 2010 г.

Руководитель испытательного
лабораторного центра

ФГУ НИИ ФХМ Росздрава

Академик РАМН, профессор

В. И. Сергиенко

4 июня 2008 г.



Результаты исследования и протокол действительны только на представленный к испытаниям образец.

ПРОТОКОЛ № 1985.008 от 4 июня 2008 г.

Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов), устанавливающих
их биологическую безопасность.

Наименование изделия (материала):

Аппарат электрохирургический ES с принадлежностями: Многоцветный нейтральный
электрод 242-004

Наименование фирмы изготовителя:

"Emed T.Jakubik R. Mazurek",
Польша

Материалы:

Материалы производителем не указаны

Наименование изделия:

Аппарат электрохирургический

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий»

Наименование:

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-
гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий
на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и
документации, представляемым на токсикологические, санитарно-
химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.»

ГН 2.3.3.972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов,
контактирующих с пищевыми продуктами.»

Аппарат электрохирургический

Испытания проведены:

Стандарты серии:

«Оценка биологического действия»

2. Результаты испытаний

№	Наименование показателя	Допустимые значения	Результаты испытаний	Выводы
2.1	Восстановительные примеси	не более 1,0 ml. (0,02N р-ра тио- сульфата натрия)	0	соотв.
2.2	Изменение pH-вытяжки	не более ± 1,0	0,41	соотв.
2.3	Ультрафиолетовое поглощение	не более 0,3 (диап.230-360 нм.)	0,1	соотв.
2.4	Результаты токсикологических испытаний			
2.4.1	Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных в баллах			
	Кожа	0	0	соотв.
	Слизистая глаза кролика	0	0	соотв.
2.5	Острая токсичность на белых мышах при в/бр. введении			
	Смертность	нет	Нет	соотв.
	Клинические симптомы интоксикации	нет	Нет	соотв.
	Макроскопические изменения органов и тканей	нет	Нет	соотв.
	Весовые коэффициенты внутренних органов (наличие достоверных изменений)	нет	Нет	соотв.
2.6	Определение гемолитической активности	не более 2 %	0	соотв.
2.7	Индекс токсичности	от 70 до 120 %	80,6	соотв.
2.8	Концентрация тяжелых металлов в вытяжке из изделий:			
	Медь (Cu) р¹.	до 1,0 мг/л	0,01	соотв.
	Свинец (Pb)	до 0,03 мг/л	0,01	соотв.
	Хром (Cr)	до 0,1 мг/л	0,01	соотв.
	Кадмий (Cd)	до 0,001 мг/л	0,0001	соотв.
	Барий (Ba)	до 0,1 мг/л	0,01	соотв.
	Олово (Sn)	до 0,1 мг/л	0,01	соотв.
2.9	Формальдегид	до 0,1 мг/л	0	соотв.
2.10	Данные по стерильности и апирогенности образца			
	Стерильность	стерильно	-----	соотв.
	Апирогенность	апирогенно	-----	соотв.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Аппарат электрохирургический ES с принадлежностями: Многоцветный нейтральный электрод 242-004

Изготовитель:

"Emed T.Jakubik R. Mazurek",
Польша

не токсичны, соответствуют требованиям нормативной документации

Исполнители испытаний:

Зав. лаб. ЭГиОМД

А.К. Мартынов

Мл.н.сотрудник

И.В. Артемкина

Оригинал в деле
2008/02567

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
И СОЦИАЛЬНОМУ РАЗВИТИЮ

**Федеральное
Государственное учреждение
«Национальный медико-
хирургический Центр
им. Н.И. Пирогова»
Дирекция**

105203, г. Москва, ул. Нижняя Первомайская, д. 70
Тел./факс 464-10-54

на № _____ № 037/051/08

«Утверждаю»

Заместитель генерального директора
ФГУ «Национальный медико-хирургический Центр
им. Н.И.Пирогова Росздрава»
по научно-образовательной работе
доктор медицинских наук профессор

Матвеев С.А.

«16» июня 2008 г.

ПРОТОКОЛ

**проведения медицинских испытаний
электрохирургического аппарата ES-Vision (моделей ES-Vision, ES-120, ES-300, ES-350,
ES-350 с аргоновым модулем ES-400) с принадлежностями, производства компании
EMED, Польша**

В период с 24 апреля по 16 июня 2008 года в ФГУ «Национальный медико-хирургический Центр им. Н.И.Пирогова Минздравсоцразвития России» проведены медицинские испытания электрохирургического аппарата ES-Vision (моделей ES-Vision, ES-120, ES-300, ES-350, ES-350 с аргоновым модулем ES-400) с принадлежностями, производства компании EMED, Польша.

Цель испытания заключалась в оценке возможности применения изделий в медицинской практике на территории Российской Федерации.

Задачи испытаний:

- оценить полноту и качество эксплуатационной документации к изделия;
- оценить эксплуатационные качества изделия;
- проверить соответствие изделия основным требованиям по назначению.

Для проведения испытаний были предоставлены:

- серийный образец аппарата электрохирургического ES-Vision модели ES-Vision;
- серийный образец аппарата электрохирургического ES-Vision модели ES-120;
- серийный образец аппарата электрохирургического ES-Vision модели с

аргоновым модулем ES-400;

- Принадлежности (см. приложение к Заявке);
- копия акта технических испытаний ГУП «ГОРМЕДТЕХНИКА» № 50/07-МТ от 10.12.2007;
- Руководство по эксплуатации.

Краткая техническая характеристика испытуемого изделия и его назначение.

Электрохирургический аппарат ES-Vision является уникальным прибором, обеспечивающим проведение следующих видов воздействия на биологические ткани:

- электрохирургической коагуляции- монополярной (включая разрез и спрей) и биполярной;
- аргонплазменной коагуляции;
- термостеплера- метода облитерации сосудов комбинированным тепловым и механическим воздействием.

Клинические испытания проводились в соответствии с прилагающимися инструкциями по эксплуатации изделий, программой испытаний и методическими рекомендациями.

Критериями качества документации на изделия являлись достаточность объема приводимых сведений и иллюстраций для изучения устройства изделий, принципов их работы, правил эксплуатации и обработки после проведения оперативных вмешательств.

Критериями качества изделия по эргономическим показателям являлись удобство работы и качество коагуляции в процессе проведения хирургических манипуляций.

Исследование проводилось в стационарных условиях и условиях амбулаторно-поликлинической практики на базах Центрального клинико-диагностического комплекса и поликлиник ФГУ «Национальный медико-хирургический Центр им. Н.И.Пирогова Росздрава». В исследовании приняли участие 30 пациентов хирургического профиля в возрасте 26-68 лет (18 женщин и 12 мужчин). Коагуляторы

использовались при проведении стандартных хирургических операций.

Методом экспертной оценки были оценены эксплуатационные свойства изделий. В состав экспертной комиссии вошли 10 врачей-хирургов.

Результаты испытания.

Объем проведенных испытаний представлен в таблице.

Оперативные вмешательства	количество
Удаление папилломы	5
Грыжесечение	5
Флебэктомия	3
Резекция щитовидной железы	1
Аорто-коронарное шунтирование	1
Имплантация электрокардио стимулятора	2
Удаление грыжи диска L4-L5.	1
Лапаротомия.	2
Аденомэктомия	2
Коронарная ангиопластика, стентирование	2
Иссечение свища	2
Остановка кровотечения, первичная хирургическая обработка ран	4

Во время исследования не выявлены технические дефекты изделия.

1. Эксплуатационная документация.

Результаты изучения Руководства по эксплуатации показали, что оно содержит достаточный объем сведений и иллюстраций по устройству изделий, принципам их работы, правилам эксплуатации. Руководство содержит всю необходимую для профессионального пользователя информацию и изложено в доступной форме. Особое внимание уделено технике безопасности при применении изделий.

2. Исследование эффективности применения изделия.

Эксплуатационные свойства изделий оценивались средним количеством баллов выставленных экспертами по 10-ти бальной шкале. В результате обработки данных, полученных в ходе экспертной оценки, установлено, что эксплуатационные свойства изделий характеризуются в среднем как $8,3 \pm 1,36$ - $9,6 \pm 1,64$ условных баллов из 10 возможных. Качество коагуляции тканей и краев разреза признано удовлетворительным. Аппараты при работе оказывают мягкое воздействие на ткани. Аппараты позволяют эффективно останавливать кровотечение и обеспечивают надежный гемостаз. При выполнении оперативных вмешательств образование дыма и неприятного запаха в ходе коагуляции признано незначительным.

За время проведения испытаний у пациентов серьезных нежелательных явлений не выявлено, что подтверждает безопасность использования изделий.

Изделия отвечают современным требованиям. Принципиальных замечаний нет.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

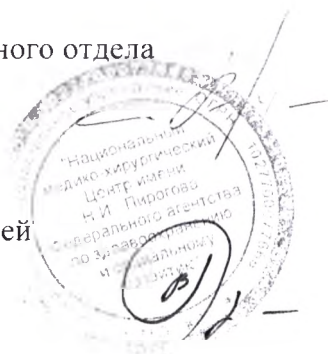
Электрохирургический аппарат ES-Vision (моделей ES-Vision, ES-120, ES-300, ES-350, ES-350 с аргоновым модулем ES-400), производства компании EMED, Польша, может быть рекомендован для применения в медицинской практике лечебных учреждениях Российской Федерации.

Врач-специалист научно-образовательного отдела
кандидат медицинских наук

Блинов В.В.

Ассистент кафедры внутренних болезней
Института усовершенствования врачей
НМХЦ им Н.И.Пирогова

Романов В.В.



Оригинал в деле
№ 2008/02567
[подпись]



УТВЕРЖДАЮ

И.о. генерального директора
ФГУ «НЦЭСМП»

[подпись] С.В.Буданов

« 18 » августа 2008г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 315-08/ЗИМН

Полномочия экспертной организации: Договор № 15-С/06 от 01.09.2006 «о сотрудничестве Росздравнадзора с ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора при проработке вопросов, отнесенных к установленной сфере деятельности Росздравнадзора»

Основание для проведения экспертизы:

Заявление на проведение экспертизы ИМН с целью регистрации от 02.06.2008г.

Дата поступления материалов:

04.06.2008г.

Цель проведения экспертизы: оценка качества, эффективности, безопасности изделия медицинского назначения и возможность его применения в медицинской практике на территории Российской Федерации

«Аппарат электрохирургический ES с принадлежностями

I. Аппарат электрохирургический ES, исполнения :

1. ES 120.
2. ES 300.
3. ES 350
4. ES 400.
5. ES Vision.

II. Принадлежности:

- 100-103 Педаль однокнопочная.
- 100-102 Педаль двухкнопочная.

[подпись]

100-000 Педаль двухкнопочная большая.
242-004 Электрод нейтральный многоразовый.
080-001 Тележка аппаратная .
080-040 Тележка аппаратная NEWLINE.
Аргоновый модуль».

Заявитель

Закрытое Акционерное Общество «Диамед».

Юр. адрес: Россия, 121151, Москва, ул. Платовская, д.4.

Почтовый адрес: 125993, Москва, ГСП-3, А-80, Волоколамское ш., д.4, к.404,
тел./факс: 783-43-56.

Фирма-производитель ИМН

«Эмед, Т.Якубик, Р.Мазурек», («Emed T.Jakubik R. Mazurek»), Польша,

Ul. Ryzowa 69a, 05-816 Warszawa-Opacz , Polska, тел./факс: (+4822) 723-08-00

В материалах представлены:

1. Заявление.
2. Справка.
3. Нормативный документ.
4. Протокол технических испытаний № 63б/07 от 10.12.2007г. ИЦ «ГМТ-ТЕСТ ГУП «ГОРМЕДТЕХНИКА».
5. Протокол технических испытаний № 63э/07 от 10.12.2007г. ИЦ «ГМТ-ТЕСТ ГУП «ГОРМЕДТЕХНИКА».
6. Акт технических испытаний № 50/07-МТ от 10.12.2007г. ИЦ «ГМТ-ТЕСТ ГУП «ГОРМЕДТЕХНИКА».
7. Заключение и протокол токсикологических испытаний № 1985.008 от 04.06.2008г. ФГУ НИИ ФХМ Росздрава.
8. Протокол медицинских испытаний № 2-08 от 28.03.08г. ФГУЗ «Клиническая больница № 119».
9. Протокол проведения медицинских испытаний от 16.06.08 ФГУ «Национальный медико-хирургический Центр им.Н.И.Пирогова Росздрава».
10. Руководство по использованию.

Результаты экспертизы документов на изделие медицинского назначения

Электрохирургические аппараты серии ES: ES 120, ES 300, ES 350, ES 400, ES Vision являются уникальным прибором, обеспечивающих проведение 3-х видов воздействия на биологические ткани:

- электрохирургическая коагуляция- монополярная, включая разрез и спрей. и биполярная;
- аргонплазменная коагуляция;
- термостеплер- метод облитерации сосудов комбинированным тепловым и механическим воздействием.

Отличительной особенностью прибора является наличие электронной сенсорной панели выбора программ коагуляции с использованием программного меню.

Электрохирургическая коагуляция тканей может проводиться несколькими методами:

1.Монополярная коагуляция : активный электрод различной формы (шарик, ланцет, петля, шпатель, игла и др.) вызывает локальную коагуляцию тканей в месте соприкосновения за счет прохождения высокочастотных импульсов между активным и нейтральным электродом.

2.Разрез – режим монополярной коагуляции, при котором активный электрод имеет форму ланцета, петли или иглы. Результатом воздействия является образование чистой раны без коагуляции, пригодной для биопсии или раны с тонким слоем поверхностной коагуляции. Возможен разрез ткани в жидкой среде (при проведении трансуретральной резекции мочевого пузыря).

3.Спрей – щадящий метод монополярной коагуляции, при котором отсутствует контакт активного электрода с тканевой поверхностью. Результатом воздействия является образование поверхностной зоны коагуляции (используется при поверхностных капиллярных кровотечениях).

4.Биполярная коагуляция: рабочие элементы инструментов для коагуляции щипцов, ножниц, пинцетов имеют две точки соприкосновения с тканевой поверхностью. Высокочастотный ток, подаваемый на инструмент, проходит между точками соприкосновения, и вызывает ограниченную коагуляцию участка ткани расположенной между этими точками. Возможно использование режима резания коагуляцией.

Электрохирургический аппарат ES 120 работает в режиме монополярной коагуляции и разреза.

Электрохирургический аппарат ES 300 работает в режиме монополярной коагуляции и разреза и биполярной коагуляции.

Электрохирургический аппарат ES 350 является комбинированным прибором обеспечивающим проведение 2-х видов воздействия на биологические ткани:

- электрохирургическая коагуляция - монополярная, включая разрез биполярная;
- аргоноплазменная коагуляция.

Электрохирургический аппарат ES 400 является улучшенной версией ES 350. Электрохирургический аппарат ES 400 оснащен дополнительным выходом для подключения второго монополярного инструмента, что позволяет использовать два монополярных инструмента без замены во время операции.

Электрохирургический аппарат ES-Vision является уникальным прибором обеспечивающим проведение 3-х видов воздействия на биологические ткани:

- электрохирургическая коагуляция - монополярная, включая разрез и спрей биполярная;
- аргоноплазменная коагуляция;
- термостеплер – метод облитерации сосудов комбинированным тепловым механическим воздействием.

Отличительной особенностью прибора является наличие электронной сенсорной панели выбора программ коагуляции с использованием программного меню.

Микропроцессорные системы ES оснащены системой самотестирования блокировки неправильных действий пользователя. После подключения прибор

системой проводится внутреннее тестирование, результат которого выдается на дисплее. При перегрузке и перегреве приборов срабатывает система защиты. Системы оценивают параметры входного напряжения и данные выдаются на дисплей. Встроенная NEM- система позволяет осуществлять контроль за качеством контакта нейтрального электрода с кожными покровами пациента. Использование NEM - системы в комплексе с двухсекционными липкими нейтральными электродами позволяет избежать ожог кожи пациента.

На технические испытания предоставлялся серийный образец электрохирургического аппарата ES-Vision, производства Emed, Польша. Эта модель идентична моделям: ES 120, ES 300, ES 350, ES 400, при этом она наиболее функциональна. Результаты испытаний модели ES-Vision можно распространить на модели: ES 120, ES 300, ES 350, ES 400.

Испытания проводились на соответствие требованиям:

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ Р 50267.0.4-99 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам»;
- ГОСТ Р 50267.2-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам».

Испытанный образец соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.2-92, ГОСТ Р 50267.0.4-99.

На испытания на электромагнитную совместимость был предоставлен образец электрохирургического аппарата ES-Vision.

Испытания проводились на соответствие требованиям:

- ГОСТ Р 50267.0.2-2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

Испытанный образец соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0.2-92.

Электрохирургические аппараты серии ES: ES 120, ES 300, ES 350, ES 400, ES Vision, производства Emed, Польша могут применяться в медицинской практике лечебных учреждений Российской Федерации при условии:

- положительных результатов других необходимых видов испытаний;
- соответствия поставляемых в РФ образцов указанного изделия установленным требованиям нормативных документов, распространяющихся на рассматриваемый вид медицинских изделий.

Принадлежность электрохирургического аппарата серии ES: электрод нейтральный многоцветный 242-004 имеет контакт с тканями организма.

Токсикологические испытания проведены в соответствии с:

- Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993-99 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»;
- ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания на стерильность и пирогенность»;
- «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения Минздрава России, М.1987»;
- ГН 2.3.3.972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов контактирующих с пищевыми продуктами»;
- МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов» утв.ГСЭН 20.12.95.

Изученные образцы отвечают требованиям предъявляемым к изделиям медицинского назначения, имеющим контакт с тканями организма: в условиях эксперимента материалы изделий проявили достаточную химическую стабильность, вытяжки из них не оказали неблагоприятного воздействия на биологические объекты.

Аппарат электрохирургический ES с принадлежностями: электрод нейтральный многоцветный 242-004, производства Emed, Польша, рекомендуется к применению по показателю токсичность.

Медицинские испытания проведены с целью оценки качественных функциональных характеристик аппарата электрохирургического ES: моделей ES 120, ES 300, ES 350, ES 400, ES Vision с принадлежностями, производства Emed, Польша и его применения в медицинской практике лечебных учреждений на территории РФ.

Для проведения медицинских испытаний были предоставлены образцы аппарата электрохирургического ES моделей: ES 120, ES 400, ES Vision и руководства по эксплуатации.

В результате проведения медицинских испытаний было отмечено, что испытуемое изделие соответствует заявленным характеристикам, за время проведения испытаний у пациентов серьезных нежелательных явлений не выявлено, что подтверждает безопасность использования изделий. Изделия отвечают современным требованиям. Принципиальных замечаний нет.

Аппарат электрохирургический ES моделей: ES 120, ES 300, ES 350, ES 400, ES Vision с принадлежностями, производства Emed, Польша, может быть рекомендован для применения в медицинской практике лечебных учреждений РФ.

Аппарат электрохирургический ES, согласно классификации в зависимости от потенциального риска применения ГОСТ Р 51609-2000 относится к классу 2Б.

Аппарат электрохирургический ES, относится к изделиям медицинского назначения и соответствуют коду – 94 4420, согласно общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93.

Предоставленные документы оформлены надлежащим образом. Срок действия документов не истек. Дополнительные испытания не требуются. На основании вышеперечисленных испытаний, проведена оценка качества, эффективности безопасности изделия медицинского назначения.

ФГУ «НЦЭСМП» рекомендует зарегистрировать изделие для применения в медицинской практике на территории Российской Федерации «Аппарат электрохирургический ES исполнения : ES 120, ES 300, ES350, ES 400, ES Vision с принадлежностями

Принадлежности:

1.100-103 Педаль однокнопочная.

2.100-102 Педаль двухкнопочная.

3.100-000 Педаль двухкнопочная большая.

4.242-004 Электрод нейтральный многоцветный.

5.080-001 Тележка аппаратная .

5.080-040 Тележка аппаратная NEWLINE.

6.Аргоновый модуль»,

производства « Эмед, Т.Якубик, Р.Мазурек», («Emed T.Jakubik R. Mazurek» Польша.

Для использования изделия медицинского назначения «Аппарат электрохирургический ES исполнения : ES 120, ES 300, ES350, ES 400, ES Vision принадлежностями», производства « Эмед, Т.Якубик, Р.Мазурек», («Emed T.Jakubik R. Mazurek»), Польша в медицинской практике, необходимо получить разрешение на применение новых медицинских технологий, в соответствии приказом Минздравсоцразвития России от 20 июля 2007г. № 488 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий».

Исполнитель:

Начальник отдела координации
работ по экспертизе медтехники и
изделий медицинского назначения



Н.Н.Вареник

Комиссия
Убед / Убандва Е.С. /