

ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БЕЛОРУССКО-РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Кафедра «Физические методы контроля»

ТЕХНОЛОГИИ ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

*Методические рекомендации к практическим занятиям
для студентов направления подготовки
12.03.04 «Биотехнические системы и технологии»
дневной формы обучения*



Могилев 2018

УДК 621.317.39
ББК 31.22
Т 65

Рекомендовано к изданию
учебно-методическим отделом
Белорусско-Российского университета

Одобрено кафедрой «Физические методы контроля» «31» августа 2017 г.,
протокол № 1

Составители: канд. техн. наук, доц. В. Ф. Поздняков;
ст. преподаватель А. Н. Прудников

Рецензент канд. техн. наук, доц. С. В. Болотов

В методических рекомендациях кратко изложены основные теоретические
и практические материалы для выполнения практических занятий по дисци-
плине «Технологии обслуживания медицинской техники».

Учебно-методическое издание

ТЕХНОЛОГИИ ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Ответственный за выпуск	С. С. Сергеев
Технический редактор	С. Н. Красовская
Компьютерная верстка	Н. П. Полевничая

Подписано в печать . Формат 60×84/16. Бумага офсетная. Гарнитура Таймс.
Печать трафаретная. Усл. печ. л. . Уч.-изд. л. . Тираж 36 экз. Заказ №

Издатель и полиграфическое исполнение:
Государственное учреждение высшего профессионального образования
«Белорусско-Российский университет».
Свидетельство о государственной регистрации издателя,
изготовителя, распространителя печатных изданий
№ 1/156 от 24.01.2014.
Пр. Мира, 43, 212000, Могилев.

© ГУ ВПО «Белорусско-Российский
университет», 2018



Содержание

1 Практическое занятие № 1. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Классификация медицинских изделий. Основные параметры и технические требования.....	4
2 Практическое занятие № 2. Технические требования к изделиям биомедицинской и экологической техники. Требования безопасности.....	7
3 Практическое занятие № 3. Порядок разработки технических условий на изделие медицинской техники.....	11
4 Практическое занятие № 4. Виды и методы испытаний медицинской техники.....	18
5 Практическое занятие № 5. Электромагнитная совместимость электронной медицинской техники.....	21
6 Практическое занятие № 6. Электробезопасность медицинской техники. Основные параметры электробезопасности.....	23
7 Практическое занятие № 7. Маркировка, упаковка, транспортировка и хранение медицинской техники.....	25
8 Практическое занятие № 8. Организация и порядок проведения технического обслуживания изделий биомедицинского назначения.....	28
9 Практическое занятия № 9. Порядок поверки дефибриллятора ДКИ-Н-10 «АКСИОН-БЕЛ».....	35
10 Практическое занятия № 10. Порядок калибровки лазерной терапевтической установки по параметру мощности излучения.....	40
Список литературы.....	43
Приложение А. Форма титульного листа журнала технического обслуживания медицинской техники.....	45
Приложение Б. Формы разделов журнала технического обслуживания медицинской техники.....	46
Приложение В. Перечень типовых регламентных работ по техническому обслуживанию медицинской техники.....	47

1 Практическое занятие № 1. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Классификация медицинских изделий. Основные параметры и технические требования

В таблице 1.1 даны основные термины и определения изделий медицинской техники.

Таблица 1.1 – Основные термины и определения

Термин	Пояснение
1	2
1 Изделия медицинской техники	Изделия, предназначенные для диагностики, лечения, профилактики организма человека и (или) обеспечения этих процессов. Примечания 1 Изделия медицинской техники подразделяют на медицинские приборы, аппараты, оборудование, инструменты и комплексы. 2 Отличительной особенностью изделий медицинской техники является то, что любое из них должно быть разрешено к применению в медицинской практике органами здравоохранения. 3 Под изделием понимают любой предмет или набор предметов производства, подлежащих изготовлению на предприятии по конструкторской документации
2 Медицинские приборы	Изделия медицинской техники, предназначенные для получения, накопления и (или) анализа, а также отображения измерительной информации о состоянии организма человека с диагностической или профилактической целью
3 Медицинские аппараты	Изделия медицинской техники, предназначенные для лечебного или профилактического воздействия на организм человека, либо для замещения или коррекции функций органов и систем организма
4 Медицинское оборудование	Изделия медицинской техники, предназначенные для обеспечения необходимых условий для пациента и медицинского персонала при диагностических, лечебных и профилактических мероприятиях, а также при уходе за больными
5 Медицинские комплексы	Совокупность изделий медицинской техники, каждое из которых выполняет определенную частную функцию в системе сложного диагностического, лечебного или профилактического мероприятия
6 Стационарное изделие	Изделие, эксплуатируемое без изменения места его установки
7 Носимое изделие	Изделие, постоянно или длительно носимое пациентом.
8 Переносное изделие	Изделие, перемещаемое без применения транспортных средств (усилием человека).
9 Передвижное изделие	Изделие, перемещаемое немеханизированными транспортными средствами в пределах медицинского учреждения.
10 Перевозимое изделие	Изделие, перемещаемое механизированными транспортными средствами.

Окончание таблицы 1.1

1	2
11 Подвижная медицинская установка	Транспортное средство с постоянно размещенными в нем медицинскими изделиями, предназначенное для оказания медицинской или санитарной помощи
12 Эксплуатационное транспортирование	Доставка изделия к пациенту или рабочему месту, находящимся вне медицинского учреждения, с целью оказания медицинской или санитарной помощи
13 Вибропрочность	Свойство объекта при заданной вибрации выполнять заданные функции и сохранять в пределах норм значения параметров
14 Виброустойчивость	Прочность при и после заданной вибрации
15 Ударопрочность	Способность изделий сохранять или восстанавливать исправность после воздействия ударных нагрузок
16 Удароустойчивость	Способность изделий сохранять работоспособность во время действия ударных нагрузок
17 Тепловое равновесие	Для нетепловыделяющих изделий – состояние, при котором температура всех его частей не отличается от их окончательной температуры более чем на 3 °С. Для тепловыделяющих изделий – состояние, при котором отношение между двумя последовательными интервалами времени, которое требуется, чтобы температура контролируемого участка (участков) изделий изменилась на 3 °С, превышает 1,7
18 Выдержка	Продолжительность воздействия на изделие испытательного режима
19 Источник шума	Общее понятие, включающее в себя реальные источники звука механического, аэродинамического, электромагнитного и гидродинамического происхождения, создающие апериодические колебания, вызывающие нежелательное воздействие на организм человека
20 Исправное изделие	Изделие, характеристики которого соответствуют требованиям, установленным в нормативных документах

1 Изделия в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования подразделяют на классы А, Б, В, Г.

А – изделия, отказ которых представляет непосредственную опасность для жизни пациента;

Б – изделия, отказ которых, не вызывая непосредственной опасности для жизни пациента, может вызвать вредные последствия для его здоровья;

В – изделия, отказ которых снижает эффективность или задерживает лечебно-диагностический процесс в некритических ситуациях, либо повышает нагрузку на медицинский или обслуживающий персонал;

Г – изделия, отказ которых не вызывает нарушения основных функций, а приводит только к изменению дополнительных характеристик, не вызывающих последствий для пациента.

2 В зависимости от требований безопасности изделия, содержащие электрические цепи, подразделяют на классы и типы по ГОСТ Р 50267.0–92.

3 Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий подразделяют на пять групп:

- 1) стационарные;
- 2) носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения;
- 3) носимые, переносные и передвижные, предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения;
- 4) перевозимые, а также постоянно установленные на подвижных медицинских установках, не предназначенные для работы при перевозках или на ходу;
- 5) перевозимые, а также постоянно установленные на подвижных медицинских установках, предназначенные для работы при перевозках или на ходу, подвижные медицинские установки.

4 В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделия, все части которых эксплуатируются в нормальных условиях в воздушной среде, подразделяют на виды климатических исполнений УХЛ4.2, У1, У1.1, У2, У3, У5, Т1, Т1.1, Т2, Т3, Т5, О4.1 и О4.2 по ГОСТ 15150–69.

По согласованию с заказчиком допускается изготавливать изделия других исполнений и категорий по ГОСТ 15150–69. Изделия, которые эксплуатируются внутри органов и полостей человека, при наличии в них биологических жидкостей, тканевых и кожных выделений (кровь, моча, желчь и др.), изготавливают в климатическом исполнении У и Т по ГОСТ 15150–69 категории 6.

На практическом занятии студенты проводят оценку конкретного медицинского аппарата по паспорту или техническим условиям с точки зрения класса исполнения от возможности последствий отказа и климатического исполнения. Оценка проводится на соответствие требованиям ТНПА.

Контрольные вопросы

- 1 Что такое изделие медицинской техники?
- 2 Какие приборы называются медицинскими?
- 3 Что такое изделия медицинского назначения?
- 4 Что такое медицинские комплексы?
- 5 Что такое вибропрочность?
- 6 На какие классы от возможных последствий отказа в процессе использования подразделяют медицинские приборы?
- 7 Что подразумевается под источником шума?
- 8 На какие группы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий подразделяют медицинские изделия?



2 Практическое занятие № 2. Технические требования к изделиям биомедицинской и экологической техники. Требования безопасности

1 Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями ГОСТ 20790–93, стандартов и технических условий на изделия конкретных видов по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.

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 языке.

Ремонтная документация должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 2.602–95.

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 ручку для переноса, не должна превышать 12,5 кг. По согласованию с заказчиком допускается увеличивать массу переносных изделий.

Изделия групп 2 и 3 (их части) массой более 25 кг, используемые только в пределах медицинского учреждения, должны снабжаться колесами для передвижения или другими устройствами для перемещения или быть пригодными для установки на тележке.

Для изделий групп 2 и 3, а также 4 и 5 (кроме постоянно установленных на подвижных медицинских установках) в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов должна быть указана масса, а для передвижных, кроме того, наибольшее усилие, необходимое для их перемещения.

4 Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032–74, ГОСТ 9.301–86, ГОСТ 9.302–88.

5 Изделия должны обеспечивать требуемый режим работы в течение времени, необходимого для выполнения одного или нескольких полных циклов обслуживания пациента или группы пациентов.

Изделия многократного использования должны допускать повторение циклов работы через интервалы времени, значения которых установлены в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов.

6 Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия, должно быть выбрано из следующих рядов:

- 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30 с;
- 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 90, 120 мин.

Для изделий с термостатирующими устройствами дополнительно допускается устанавливать время 4, 8, 16 и 24 ч.

7 В стандартах и технических условиях на средства измерений медицинского назначения конкретного вида должны быть установлены необходимые метрологические параметры и характеристики, выбираемые по ГОСТ 8.009–84.

8 Уровень радиопомех изделий, имеющих в своем составе источники радиопомех, не должен превышать значений, установленных:

– ГОСТ Р 51318.14.1–2006 – для изделий, эксплуатируемых в жилых зданиях или учреждениях, электрические сети которых подключены к сетям жилых зданий;

– ГОСТ Р 51318.11–2006 – для изделий с высокочастотными установками; *Общесоюзными нормами допускаемых промышленных радиопомех (Нормы 8–72)** – для изделий, эксплуатируемых вне жилых зданий и не связанных с их электрическими сетями.

9 Изделия должны быть устойчивы к электромагнитным полям и помехам в сети. Требования должны быть установлены в стандартах или технических условиях на изделия конкретных видов.

10 В процессе и (или) после механических воздействий изделия должны удовлетворять следующим требованиям:

– изделия групп 2 и 4 должны обладать вибропрочностью, а изделия групп 3 и 5 – виброустойчивостью в режимах, указанных в таблице 2.1;

– изделия группы 4 должны обладать ударопрочностью, а изделия групп 3 и 5 – удароустойчивостью в режимах, указанных в таблице 2.1;

– изделия групп 1–5 (в транспортной упаковке) должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью в режимах, указанных в таблице 2.1 для изделий групп 3–5;

– электроды электромедицинской аппаратуры, которые во время эксплуатации держат в руке, должны удовлетворять требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0–92 после свободного падения с высоты 1 м на твердую поверхность (Допускается не испытывать электроды и хрупкую электромедицинскую аппаратуру, содержащую, например, стекло, керамику, а также оптические элементы и элементы или группы элементов точной механики);

– электромедицинская аппаратура групп 2 и 3 должна быть устойчивой к воздействиям, вызванным грубым обращением по ГОСТ Р 50267.0–92.

Таблица 2.1 – Значения ударных и вибрационных нагрузок

Группа изделий	Вибрационные нагрузки		Ударные нагрузки	
	Диапазон частот, Гц	Амплитуда перемещения, мм	Пиковое ударное ускорение g , мс	Длительность действия ударного ускорения, мс
1	–	–	–	–
2	10...55	0,15	–	–
3, 4, 5	10...55	0,35	100 (10)	16

11 Для изделий или их частей, предназначенных для работы в условиях, отличных от указанных в таблице 2.2, в качестве механических воздействий должны быть приняты воздействия, соответствующие условиям эксплуатации, устанавливаемым заказчиком.

Таблица 2.2 – Климатическое исполнение изделий по температурным пределам

Исполнение изделия	Категория изделия	Номинальное значение температуры, °С	
		верхнее	нижнее
УХЛ	4.2	+35	+10
У	1; 1.1	+40	-40
	2	+40	-25*
	3	+40	+10
	5	+35	+10
Т	1; 1.1	+50	-10
	2	+45	+5
	3	+45	+10
	5	+45	+10
О	4.1	+25	+10
	4.2	+45	+10

*Примечание** – Для изделий, использование которых при отрицательных температурах невозможно, устанавливают нижнее значение температуры +5 °С

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 2.2 и 2.3. Остальные требования по ГОСТ 15150-69.

Таблица 2.3 – Климатическое исполнение изделий по значению относительной влажности

Исполнение изделия	Категория изделия	Номинальное значение относительной влажности
УХЛ	4.2	80 % при 25 °С
У	1, 2, 5	100 % при 25 °С
	1.1, 3	98 % при 25 °С
Т	1, 2, 5,	100 % при 35 °С
	1.1, 3	98 % при 35 °С
О	4.1	80 % при 25 °С
	4.2	98 % при 35 °С

Примечание – Указанное в таблице 2.3 значение влажности нормируют также при более низких температурах, при более высоких температурах относительная влажность ниже. При нормированном значении влажности 100 % наблюдается конденсация влаги, при нормированных значениях влажности 80 и 98 % конденсация влаги не наблюдается

13 Для изделий или их составных частей, предназначенных для работы в условиях, отличных от указанных в п. 12, номинальные значения этих условий устанавливаются по требованию заказчика.

14 Изделия, изготовленные в климатических исполнениях У и Т категории б, должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42 °С, остальные требования устанавливаются по требованию заказчика.

15 Изделия категории б и аналогичные им составные части и рабочие органы изделий других категорий должны быть, по требованию заказчика, герметичны.

16 Изделия категории б 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.

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.

18 Изделия должны быть исправными после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных настоящим стандартом.

Кроме того, изделия категорий 3 и 4.2, предназначенные для применения у пациента, находящегося вне медицинского учреждения, должны при номинальных значениях климатических факторов восстанавливать исправность в течение времени, указанного в эксплуатационной документации, после воздействия на изделие температуры и влажности воздуха в процессе пребывания в условиях эксплуатационного транспортирования.

19 Изделия, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны быть исправными.

20 Изделия или их составные части, подвергаемые дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, должны быть устойчивы к воздействиям, установленным в нормативно-технической документации на способы дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации.

Части изделий, контактирующие с раневыми поверхностями слизистой оболочки, если они могут вызвать повреждение последней, должны быть устойчивы к следующему циклу обработки: предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация.

В процессе задания студентам предлагается оценить технические условия на конкретное медицинское изделие на соответствие требованиям ТНПА.

Контрольные вопросы

1 Каким образом устанавливается максимально допустимое время установления рабочего режима?

2 Какова максимальная масса переносимых изделий, используемых не только в пределах медицинского учреждения?

3 Какова величина предельных значений амплитуды перемещений для группы изделий 2?

3 Каким требованиям должны удовлетворять электроды для электрометрической аппаратуры?

4 Каковы значения температуры при климатическом исполнении изделия О4.1?

5 Каковы значения температуры при климатическом исполнении изделия УХЛ4.2?

6 Изделия какой группы должны обладать виброустойчивостью?

7 Какие требования предъявляются к изделиям категории б по требованию заказчика?

8 Изделия какой группы должны быть устойчивы к воздействиям, вызванным грубым обращением?

9 Изделия какой группы должны обладать ударопрочностью?

10 Каковы значения относительной влажности при климатическом исполнении изделия У1, У2, У5?

3 Практическое занятие № 3. Порядок разработки технических условий на изделие медицинской техники

Технические условия (ТУ) должны содержать вводную часть и разделы, расположенные в следующей последовательности (ГОСТ 2.114–2016):

- вводная часть;
- технические требования;
- требования безопасности;
- требования охраны окружающей среды;
- правила приемки;
- методы контроля;
- транспортирование и хранение;
- указания по эксплуатации, в том числе требования хранения, транспортирования и утилизации изделия;
- гарантии изготовителя.

Вводная часть.

Вводная часть должна содержать наименование изделия, его обозначение в соответствии с ЕСКД, область применения (при необходимости) и условия эксплуатации.

Наименование изделия и его обозначение должны соответствовать наименованию и обозначению, указанным в основном КД на это изделие.

Изложение вводной части должно начинаться со слов: Настоящие технические условия распространяются на ... «наименование, обозначение изделия».

Пример – «Настоящие технические условия распространяются на аппарат криохирургический азотный автоматизированный передвижной «КРИО-МК»

(в дальнейшем – аппарат), предназначенный для криовоздействия на доброкачественные и злокачественные новообразования в различных областях медицины (здесь и далее в качестве примера использован данный аппарат, как изделие медицинской техники)».

В конце вводной части следует приводить пример записи изделия в других КД и/или при заказе. Если в изделии использованы изобретения, то в конце вводной части (последнем абзаце) приводят сведения об использованных изобретениях.

Технические требования.

В данном разделе должны быть приведены требования, нормы и характеристики, определяющие показатели качества и эксплуатационные характеристики изделия.

Раздел, как правило, должен состоять из следующих подразделов:

- основные параметры и характеристики (свойства);
- требования к сырью, материалам, покупным изделиям;
- комплектность;
- маркировка;
- упаковка.

Подраздел «Основные параметры и эксплуатационные характеристики» должен начинаться со слов: «Аппарат должен соответствовать требованиям настоящих технических условий, комплекта КД, ГОСТ 20790–93».

Подраздел должен содержать:

– основные параметры и характеристики, определяющие тип (вид, марку, модель) изделия, и при необходимости следует приводить его изображение с габаритными, установочными и присоединительными размерами или приводить ссылку на КД с указанием их обозначений. При необходимости чертежи, модели, структуры и схемы изделий, на которые приведены ссылки, допускается помещать в приложении к ТУ;

– требования назначения, характеризующие свойства изделия, определяющие его основные функции, для выполнения которых оно предназначено в заданных условиях и т. п.; требования к составу и структуре, физическим, физико-химическим, механическим и другим свойствам (прочность, твердость, теплостойкость, износоустойчивость и т. п.); требования по функциональной, геометрической, биологической, электромагнитной, электрической, программной, технологической, метрологической, диагностической, организационной, информационной и другим видам совместимости; дезинфекции и стерилизации;

– требования надежности выполнения изделием своих функций с заданной эффективностью в заданном интервале времени и их сохранения при заданных условиях технического обслуживания, ремонта, хранения, транспортирования, в том числе количественные требования в виде значений комплексных показателей надежности изделия и/или единичных показателей ее безотказности, долговечности, ремонтпригодности и сохраняемости;

– требования радиоэлектронной защиты к изделию, по обеспечению помехозащищенности, защиты от электромагнитных и ионизирующих излучений,

как собственных, так и посторонних, преднамеренных электромагнитных излучений и других электронных излучений естественного и искусственного происхождения;

– требования стойкости к внешним воздействиям и живучести, направленные на обеспечение работоспособности изделия при воздействии и/или после воздействия сопрягаемых объектов и природной среды либо специальных сред, в том числе: требования стойкости к механическим воздействиям (вибрационным, ударным, скручивающим, ветровым и т. п.); требования стойкости к климатическим воздействиям (колебаниям температуры, влажности и атмосферного давления, солнечной радиации, атмосферных осадков, соленого (морского) тумана, пыли, воды и т. п.); требования стойкости к специальным воздействиям (биологическим, радиоэлектронным, химическим, в том числе к агрессивным газам, моющим средствам, топливу, маслам и т.п., электромагнитным полям, средствам дезактивации, дегазации, дезинфекции и др.);

– требования эргономики (при необходимости) направленные на обеспечение согласования технических характеристик изделий с эргономическими характеристиками и свойствами человека (требования к рабочим местам обслуживающего персонала, соответствие изделия и его СЧ размерам тела человека и др.).

Требования, помещаемые в подразделе, следует указывать применительно к режимам и условиям эксплуатации, контроля (испытаний) изделия.

Для изделий, использование которых по истечении определенного срока представляет опасность для жизни, здоровья людей, окружающей среды или может причинить вред имуществу граждан, должны устанавливаться сроки службы, по истечении которых изделие считается непригодным для использования по назначению (перечень таких изделий составляют в установленном порядке).

Комплектность.

В подразделе «Комплектность» следует устанавливать входящие в комплект поставки отдельные (механически не связанные при поставке) элементы, ЗИП, материалы и др., а также поставляемую вместе с изделием КД.

Маркировка.

В подразделе «Маркировка» следует устанавливать следующие требования к маркировке изделия, в том числе к транспортной маркировке.

На каждом аппарате, предназначенном для экспорта, должна быть табличка, на которой должны быть указаны:

- наименование и товарный знак экспортера;
- наименование аппарата и обозначение модели;
- номер изделия по системе нумерации изготовителя;
- номинальное напряжение питания;
- потребляемая мощность;
- частота переменного тока;
- год выпуска;
- надпись «Сделано в Беларуси»;
- место маркировки (непосредственно на изделии, этикетках, упаковке и т. п.);
- сведения о местонахождении изготовителя;

– способ нанесения маркировки.

Для обеспечения безопасности жизни и здоровья людей при эксплуатации изделий медицинской техники необходимо выполнять определенные требования:

- требования эксплуатации и меры предосторожности при эксплуатации, хранении, транспортировании, непосредственно при эксплуатации и утилизации;
- безопасность (пожаро- и взрывобезопасность и др.);
- сроки периодического осмотра, контроля, переконсервации и т. д.

Упаковка.

В подразделе «Упаковка» следует помещать следующие сведения:

- правила подготовки изделий к упаковыванию (включая разборку (демонтаж), консервацию) с указанием применяемых средств;
- потребительскую и транспортную тару, в том числе многооборотную тару, вспомогательные материалы, применяемые при упаковывании, а также требования технической эстетики;
- количество изделий в единице потребительской упаковки и транспортной тары;
- способы упаковывания изделий в зависимости от условий транспортирования (в таре, без тары и др.);
- порядок размещения и способ укладки изделий;
- перечень КД, вкладываемых в упаковку (тару) при упаковывании, и способ их упаковывания.

Требования безопасности.

В разделе должны устанавливаться требования, содержащие все виды допустимой опасности, таким образом, чтобы была обеспечена безопасность изделия в течение срока его службы.

В разделе следует указывать:

- требования электробезопасности;
- требования пожарной безопасности;
- требования взрывобезопасности;
- требования радиационной безопасности;
- требования безопасности от воздействия химических и загрязняющих веществ, в том числе предельно допустимые концентрации веществ или входящих в него компонентов;
- требования безопасности при обслуживании изделия, в том числе требования безопасности при ошибочных действиях обслуживающего персонала и самопроизвольном нарушении функционирования;
- требования к защитным средствам и мероприятиям обеспечения безопасности, в том числе к устройству ограждений, блокировок, концевых выключателей подвижных элементов, креплений и фиксаторов подвижных частей, органам управления и приборам контроля, аварийной сигнализации;
- требования к нанесению сигнальных цветов и знаков безопасности.

При необходимости в разделе следует приводить класс опасности, допустимые уровни опасных и вредных производственных факторов, создаваемых

оборудованием, характер действия вещества на организм человека, сведения о способности изделия к образованию токсичных и пожаро- и взрывоопасных соединений в воздушной среде и сточных водах в присутствии других изделий или факторов, сведения о пожаро- и взрывоопасных свойствах изделия и мерах по предупреждению его самовозгорания и/или взрыва, способы обезвреживания и захоронения изделия с выраженными токсичными и пожаро- и взрывоопасными свойствами.

Требования безопасности не должны противоречить действующим техническим регламентам в этой области.

Требования охраны окружающей среды.

В разделе должны устанавливаться требования для предупреждения вреда окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации и утилизации изделия.

В раздел следует включать показатели и нормы, определяющие:

- требования по допустимым (по уровню и времени) химическим, механическим, радиационным, электромагнитным, термическим и биологическим воздействиям на окружающую среду;
- требования по устойчивости загрязняющих, ядовитых веществ в объектах окружающей среды (водная среда, атмосферный воздух, почва, недра, флора, моносфера и т. д.);
- требования при утилизации и к местам захоронения опасных изделий и отходов и т. д.

Правила приемки.

В разделе необходимо указывать порядок контроля изделий, порядок и условия предъявления и приемки изделий органами технического контроля организации и потребителем (заказчиком), размер предъявляемых партий, необходимость и время выдержки изделия до начала приемки, сопроводительную предъявительскую документацию, а также порядок оформления результатов приемки.

В зависимости от характера изделия следует устанавливать программы и методики испытаний (например, приемо-сдаточных, периодических, типовых, на надежность).

В разделе следует указывать правила и условия приемки, порядок и условия браковки изделий и возобновления приемки (повторного контроля) после анализа выявленных дефектов и их устранения.

В разделе должны быть оговорены условия и порядок окончательного забракования изделий.

Требования контроля.

В разделе необходимо устанавливать программы, методы и режимы контроля (испытаний, измерений, анализа) параметров, норм, требований и характеристик изделий, необходимость контроля которых предусмотрена в разделе «Правила приемки».

Для каждой программы или метода контроля (испытаний, измерений, анализа), в зависимости от специфики проведения, должны быть установлены:

- методы отбора проб (образцов);
- оборудование, материалы и реактивы и др.;
- подготовка к контролю (испытанию, измерению, анализу);
- проведение контроля (испытания, измерения, анализа);
- обработка результатов.

При изложении требований к оборудованию, материалам и реактивам следует приводить перечень применяемых средств контроля (оборудования, стендов, установок, приборов, приспособлений, инструмента и др.) и нормы его погрешности, а также перечень материалов и реактивов, используемых при испытаниях.

Допускаемая эквивалентная замена средств контроля должна быть оговорена конкретно с указанием особенностей применения этих средств. При этом в ТУ должно быть оговорено, какое средство контроля является арбитражным.

При изложении требований по подготовке изделия к контролю следует указывать данные, касающиеся подготовки к контролю изделия, а также средств контроля, материалов и реактивов, необходимых для контроля.

Если в процессе контроля проводится проверка возможности подстройки (регулировки) параметров или проведения операций, аналогичных проводимым в условиях эксплуатации, то методы их выполнения должны совпадать с оговоренными в эксплуатационных документах.

При описании метода контроля следует приводить требования по технике безопасности и особые меры предосторожности.

Программы и методы контроля, средства контроля, применяемые при контроле, не следует указывать в ТУ, если они установлены в межгосударственных, национальных, отраслевых стандартах и других НД, а также в инструкциях или программах и методиках испытаний, разрабатываемых как КД в соответствии с ГОСТ 2.102 и ГОСТ 2.106, в том числе в КД «Программа и методика испытаний» по ГОСТ 2.106, на который следует приводить ссылку в ТУ.

Указания по эксплуатации, в том числе требования хранения, транспортирования и утилизации.

В разделе необходимо устанавливать требования по эксплуатации изделия, по установке, монтажу и применению изделий на месте их эксплуатации (применения), например способ соединения с другими изделиями: требования к условиям работы при низких либо высоких температурах с указанием, при необходимости, критериев и методов контроля; возможность работы в других средах; особые условия эксплуатации (необходимость защиты от электрических и радиационных полей, требования предварительного испытания, технического обслуживания и др.).

Хранение и транспортирование.

В подразделе «Хранение и транспортирование» следует устанавливать требования к обеспечению сохранности изделия при его хранении и транспортировании, в том числе по обеспечению безопасности.

Требования к хранению и транспортированию следует приводить только при отсутствии на данное изделие стандартов и других НД на хранение и транспортирование.

Правила хранения продукции излагают в следующей последовательности:

- место хранения;
- условия хранения;
- условия складирования;
- специальные правила и сроки хранения (при необходимости).

В подразделе следует указывать виды транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) и транспортных средств (например, крытые или открытые вагоны, рефрижераторные вагоны, цистерны, трюмы или палубы судов, закрытые автомашины и т. п.), способы крепления и укрытия изделия в этих средствах, а также требования по перевозке изделий в универсальной специализированной таре, специализированным транспортом, количество мест (массу) изделий в таре, габаритные размеры тары, порядок размещения тары и т. д.

В подразделе следует указывать параметры транспортирования (допустимую дальность, скорость и т. п.) и допустимые механические, температурные и другие воздействия при транспортировании, климатические условия, специальные требования к изделиям при транспортировании (необходимость защиты от внешних воздействующих факторов, от ударов при погрузке и выгрузке и правила обращения с изделиями после транспортирования при низких либо высоких температурах, порядок расконсервации и т. п.).

Требования утилизации изделия.

В подразделе «Требования утилизации изделия» следует приводить:

- мероприятия по подготовке и отправке изделия на утилизацию;
- методы утилизации, если изделие представляет опасность для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы, либо приводить ссылки на соответствующие НД или КД.

Гарантии изготовителя.

В разделе «Гарантии изготовителя» необходимо устанавливать права и обязанности изготовителя по гарантиям в соответствии с действующим законодательством.

В качестве задания студентам предлагается оценить конкретные технические условия на медицинский аппарат по структуре на соответствие требованиям ТНПА.

Контрольные вопросы

- 1 Какие сведения должны содержаться в вводной части ТУ?
- 2 Что такое технические требования на изделие?
- 3 Какие требования устанавливаются к маркировке изделия?
- 3 Какие требования устанавливаются к упаковке изделия?
- 4 Что относится к требованиям безопасности медицинского прибора?
- 5 Какие требования охраны окружающей среды устанавливаются для медицинского прибора?
- 6 Что такое приемосдаточные испытания?
- 7 Что такое периодические испытания?

8 Указываются ли в ТУ правила хранения изделия?

9 Какие сведения указываются в разделе «Гарантии изготовителя»?

10 Какие разделы должны быть оговорены в программе испытаний изделия?

4 Практическое занятие № 4. Виды и методы испытаний медицинской техники

Программа приемочных испытаний должна содержать все пункты и требования, описанные в технических условиях.

Рассмотрим в качестве примера программу периодических испытаний на аппарат криохирургический азотный автоматизированный передвижной «КРИО-МК». Данный аппарат предназначен для криовоздействия на доброкачественные и злокачественные новообразования в различных областях медицины. Принцип действия данного аппарата заключается в воздействии на опухоль инструментом, охлажденным до температуры минус 180 °С.

Таблица 4.1 – Программа периодических испытаний

Наименование испытаний и проверок	Номер пункта технических требований	Номер пункта методов контроля
1	2	3
1 Проверка соответствия документации	1.1.1	4.3
2 Проверка работы аппарата при отклонении напряжения сети от номинального значения	1.1.2	4.4
3 Проверка потребляемой мощности	1.1.3	4.5
4 Проверка габаритных размеров аппарата и холодопровода	1.1.4, 1.1.5, 1.1.6	4.6
5 Проверка массы аппарата	1.1.7	4.7
6 Проверка усилия передвижения аппарата	1.1.8	4.8
7 Проверка обеспечения интервала регулирования температуры рабочей части криоинструмента	1.1.9	4.9
8 Проверка рабочего давления в криостате по цифровой индикации давления	1.1.10	4.10
9 Проверка времени выхода на рабочий режим	1.1.11	4.11
10 Проверка времени экстренного отогрева рабочей части криоинструмента	1.1.12	4.12
11* Проверка времени непрерывной работы от одной заправки криоагентом (10 л)	1.1.13	4.13
12 Проверка работы аппарата в повторно-кратковременном режиме	1.1.14	4.14
13 Проверка зоны замораживания при минимальной температуре криовоздействия	1.1.15	4.15
14 Проверка установки цифровой индикации	1.1.16	4.16

Продолжение таблицы 4.1

1	2	3
15 Проверка качества металлических и неметаллических неорганических покрытий	1.2.1	4.17
16 Проверка лакокрасочных покрытий	1.2.2	4.18
17* Проверка устойчивости к дезинфекции и стерилизации	1.2.3	4.19
18 Проверка материалов и покрытий рабочих частей	1.2.4	4.20
19 Проверка степени защитных оболочек	1.2.5	4.21
20* Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации	1.3.1	4.22
21* Проверка устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации	1.3.2	4.23
22* Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	1.3.3	4.24
23* Проверка устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании и хранении	1.3.4	4.25
24 Проверка комплектности	1.4.1	4.26
25 Проверка маркировки	1.5	4.26
26 Проверка упаковки	1.6	4.26
27 Проверка электробезопасности и монтажа электрической части	2.1	4.27
28 Проверка температуры наружных поверхностей	2.2	4.28
29 Проверка температуры внешней поверхности хладопровода на нерабочей поверхности криоинструмента	2.3	4.29
30 Проверка криостата на повышенное давление	2.4	4.30
31 Проверка срабатывания предохранительного клапана	2.5	4.31
32 Проверка автоматического выключения при отсутствии криогента в транспортной емкости	2.6	4.32
33 Проверка герметичности стыковочных узлов	2.7	4.33
34* Проверка уровня звука	2.8	4.34
35** Проверка пожаробезопасности	2.9	4.35
36** Проверка используемых материалов, воспламеняемости и времени распространения пламени	2.10, 2.11	4.36
37* Проверка напряженности магнитного поля частотой 50 Гц	2.12	4.37
38* Проверка напряженности электростатического поля поверхности аппарата	2.13	4.38
39* Проверка уровня звука и звукового давления	2.14	4.39
41* Проверка напряженности электростатического поля и плотности потока энергии	2.15	4.40
40* Проверка напряженности электрического поля цифрового дисплея	2.17	4.41
41* Проверка плотности магнитного потока цифрового дисплея	2.18	4.42

Окончание таблицы 4.1

1	2	3
42* Проверка напряженности электрического поля и плотности потока энергии	2.19	4.43
43** Проверка уровня создаваемых радиопомех	2.19.1	4.44
44** Проверка устойчивости к радиочастотному электромагнитному полю	2.19.2	4.45
45** Проверка устойчивости к электрическим разрядам	2.19.3	4.46
46** Проверка устойчивости к наносекундным импульсным помехам	2.19.4	4.47
47** Проверка устойчивости к динамическим изменениям напряжения электропитания	2.19.5	4.48
48** Проверка устойчивости к микросекундным импульсным помехам большой энергии	2.19.6	4.49
49* Проверка надежности	2.20.1, 2.20.2	4.50, 4.51, 4.52
50* Проверка ремонтпригодности	2.20.3	4.40
<p><i>Примечание</i> – * – При гигиенической регистрации один раз в 5 лет и при изменении конструкции; ** – испытания проводятся на образцах установочной серии, в случае изменения конструкции изделий, а также при изменении ТНПА. Если величина годовой партии менее 10 шт., то испытаниям подвергается один аппарат в год</p>		

В процессе выполнения практической работы студенты проводят оценку ТУ ВУ 790899636.001-2014 *Аппарат криохирургический азотный автоматизированный передвижной «КРИО-МК»* на соответствие требованиям ТНПА по конкретным параметрам.

Контрольные вопросы

- 1 Какие разделы должна затрагивать программа периодических испытаний?
- 2 Какие разделы должна затрагивать программа приемо-сдаточных испытаний?
- 3 Сколько изделий подвергаются периодическим испытаниям?
- 4 С какой периодичностью необходимо подтверждать гигиенический сертификат на изделие медицинской техники?
- 5 В каком разделе ТУ указываются методы и условия проведения испытаний?
- 6 Кто проводит испытания на пожаробезопасность?
- 7 Кто имеет право проводить периодические испытания?
- 8 Кто проводит приемо-сдаточные испытания?
- 9 Кто проводит санитарно-гигиенические испытания изделий медицинской техники?
- 10 Сколько изделий подвергаются приемо-сдаточным испытаниям?



5 Практическое занятие № 5. Электромагнитная совместимость электронной медицинской техники

Электромагнитная совместимость (ЭМС) технических средств – способность технических средств одновременно функционировать в реальных условиях эксплуатации с требуемым качеством при воздействии на них непреднамеренных электромагнитных помех и не создавать недопустимых электромагнитных помех другим техническим средствам.

Параметры электромагнитной совместимости в соответствии ТР ТС 020/2011 *Технический регламент Таможенного союза. Электромагнитная совместимость технических средств.*

Основные требования технического регламента. Техническое средство должно быть разработано и изготовлено таким образом, чтобы при применении его по назначению и выполнении требований к монтажу, эксплуатации (использованию), хранению, перевозке (транспортированию) и техническому обслуживанию:

- электромагнитные помехи, создаваемые техническим средством, не превышали уровня, обеспечивающего функционирование средств связи и других технических средств в соответствии с их назначением;

- техническое средство имело уровень устойчивости к электромагнитным помехам (помехоустойчивости), обеспечивающий его функционирование в электромагнитной обстановке, для применения в которой оно предназначено.

Электромагнитная совместимость оценивается следующими критериями.

1 *Уровень создаваемых радиопомех.* Данный параметр для медицинских изделий, имеющих электронные системы, чаще всего должен соответствовать классу В по СТБ EN 55022–2012.

Нормы напряжения кондуктивных радиопомех на сетевых зажимах аппарата класса В указаны в таблице 5.1.

Таблица 5.1 – Нормы напряжения кондуктивных радиопомех на сетевых зажимах аппарата класса В

Полоса частот, МГц	Напряжение, дБ (мкВ)	
	Квазипиковое значение	Среднее значение
0,15...0,5	66...56	56...46
0,5...5	56	46
5...30	60	50

В таблице 5.2 указаны нормы кондуктивных радиопомех от прибора на определенном расстоянии.

2 *Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю* в полосе частот от 80 до 1000 МГц с уровнем 3 В/м и критерию качества функционирования В по СТБ ИЕС 61000–4–3–2009.

Таблица 5.2 – Нормы напряженности поля радиопомех аппарата класса В

Полоса частот	Напряженность поля, дБ (мкВ/м)	
	Квазипиковое значение на расстоянии 10 м	
30...230 МГц	30	
230...1000 МГц	37	
	Среднее значение на расстоянии 3 м	Пиковое значение на расстоянии 3 м
1...3 ГГц	50	70
3...6 ГГц	54	74

3 Устойчивость к электрическим разрядам по СТБ ИЕС 61000-4-2-2011 с испытательным уровнем 2 и критерию качества функционирования В.

4 Устойчивость к наносекундным импульсным помехам по СТБ МЭК 61000-4-4-2006 с испытательным уровнем 2 в цепях электропитания, критерий функционирования В по СТБ ЕН 55014-2-2005.

5 Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания с классом 2 по СТБ МЭК 61000-4-11-2009 и критерию качества функционирования С по СТБ ЕН 55014-2-2005.

6 Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии по СТБ МЭК 61000-4-5-2006 с испытательным уровнем 2, критерий качества функционирования В.

В качестве задания по данной практической работе студентам предлагается оценить конкретные технические условия на медицинское изделие по параметрам электромагнитной совместимости.

Контрольные вопросы

- 1 Что такое электромагнитная совместимость?
- 2 Какие аппараты относятся к классу А?
- 3 Какие аппараты относятся к классу В?
- 4 Какой основной документ регламентирует электромагнитную совместимость?
- 5 Что такое напряжения кондуктивных радиопомех на сетевых зажимах?
- 6 Что такое напряженность поля радиопомех?
- 7 Объясните параметр «Устойчивость к электрическим разрядам»?
- 8 Объясните параметр «Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания»?
- 9 Каковы основные требования технического регламента ТР ТС 020/2011?
- 10 Объясните параметр «Устойчивость к наносекундным импульсным помехам»?

6 Практическое занятие № 6. Электробезопасность медицинской техники. Основные параметры электробезопасности

Классификация изделий в зависимости от типа защиты от поражения электрическим током:

– электрические изделия, питаемые от внешнего источника электрической энергии:

а) изделия класса I – изделие, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но и дополнительными мерами безопасности, предусматривающими средства для соединения изделия с защитным заземляющим проводом стационарной проводки таким образом, что доступные металлические части не могут оказаться под напряжением в случае нарушения основной изоляции;

б) изделия класса II – изделие, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но и дополнительными мерами безопасности, в виде двойной или усиленной изоляции и при этом отсутствуют устройство для защитного заземления или защита, обеспечиваемая условиями установки;

– изделия с внутренним источником питания.

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током:

– изделия типа B – изделие, обеспечивающее определенную степень защиты от поражения электрическим током, в частности в отношении допустимого тока утечки, надежности соединений защитного заземления (при его наличии);

– изделия типа BF – изделие типа B с рабочей частью типа F;

– изделия типа CF – изделие, обеспечивающее более высокую степень защиты от поражения электрическим током, чем изделия типа BF, в частности в отношении допустимых токов утечки, и имеющее рабочую часть типа F.

В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды:

– обычные изделия (изделия с корпусом без защиты от проникновения воды);

– каплезащищенные изделия (изделия с корпусом, защищенным от каплюющей воды, IPX1);

– брызгозащищенные изделия (изделия с корпусом, защищенным от брызг воды, IPX4);

– водонепроницаемые изделия (изделия с корпусом, защищенным от эффектов погружения в воду, IPX7).

Также классификация изделий осуществляется в зависимости от метода (методов) стерилизации или дезинфекции, рекомендованных изготовителем.

В зависимости от степени безопасности применения при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или закисью азота изделия подразделяют на:

– изделия, непригодные для эксплуатации при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или закисью азота;

– изделия категории AP;

– изделия категории АРГ.

В зависимости от режима работы:

- изделия с продолжительным режимом работы;
- изделия с кратковременным режимом работы;
- изделия с повторно-кратковременным режимом работы;
- изделия с продолжительным режимом работы и кратковременной нагрузкой;
- изделия с продолжительным режимом работы и повторно-кратковременной нагрузкой.

Основными элементами при испытаниях на электробезопасность являются следующие параметры медицинского аппарата:

– сопротивление электрической изоляции. Испытание проводится посредством мегомметра на напряжение 1000 В по отношению к цепи между вилкой питания и корпусом прибора, а также между рабочей частью и корпусом прибора. Сопротивление изоляции не должно превышать 0,5 МОм;

– прочность электрической изоляции. Проверяется на пробивной установке напряжением 1500 В между корпусом прибора и закороченной сетевой вилкой кабеля питания. Время испытания составляет 1 мин. При испытаниях не должен произойти пробой между подсоединенными электродами;

– величина тока утечки на корпус должна составлять величину не более 0,5 мА при нормальном состоянии и 1,0 мА при единичном нарушении;

– величина тока утечки на корпус 0,1 мА при нормальном состоянии и 0,5 мА при единичном нарушении;

– ток утечки на пациента 0,1 мА при нормальном состоянии и 0,5 мА при единичном нарушении;

– пути тока утечки и воздушные зазоры. Испытания проводят внешним осмотром и испытанием стандартным испытательным пальцем, находящимся в согнутом или прямом положении. Кроме того, отверстия в изделиях, за исключением предназначенных для доступа к находящимся под напряжением частям вилок, разъемов и розеток, должны проверяться испытательным штырем. Стандартный испытательный палец и испытательный щуп прикладывают без заметного усилия при всех возможных положениях изделия, при этом изделия, имеющие в каких-либо рабочих условиях массу, превышающую 40 кг, не наклоняются, а изделия, монтируемые согласно техническому описанию в шкафах, должны испытываться в окончательно собранном виде.

В качестве задания для выполнения практической работы студенты проводят анализ технических условий ТУ РБ 14760849.006–97 *Кольпоскоп «ЭКС-1М»* на соответствие требованиям электробезопасности.

Контрольные вопросы

- 1 Какие изделия по электробезопасности относятся к классу I?
- 2 Какие изделия по электробезопасности относятся к классу II?
- 3 Какие изделия по электробезопасности относятся к типу В?

- 4 Какие изделия по электробезопасности относятся к типу ВF?
- 5 Какие изделия по электробезопасности относятся к типу CF?
- 6 На какие типы подразделяются изделия в зависимости от степени проникновения воды?
- 7 Как подразделяются изделия в зависимости от режима работы?
- 8 Как измеряется сопротивление изоляции аппарата?
- 9 Как измеряется прочность изоляции аппарата?
- 10 Что такое пути утечки и воздушные зазоры и как они проверяются?
- 11 Как измеряется ток утечки на землю?
- 12 Как измеряется ток утечки на корпус?
- 13 Как измеряется ток утечки на пациента?
- 14 Что такое единичное нарушение при проверке тока утечки?

7 Практическое занятие № 7. Маркировка, упаковка, транспортировка и хранение медицинской техники

Маркировка изделий должна соответствовать требованиям ГОСТ 20790–82, стандартов и технических условий на изделия, а для медицинских приборов также требованиям ГОСТ 23659–79.

На каждой части аппарата, предназначенного для внутреннего потребления, должна быть прикреплена табличка, на которой указывается следующее:

- наименование и товарный знак изготовителя;
- наименование аппарата и обозначение модели;
- номер изделия по системе нумерации изготовителя;
- номинальное напряжение питания;
- потребляемая мощность;
- символы классификации по электробезопасности;
- год выпуска;
- обозначение настоящих технических условий.

На каждом аппарате, предназначенном для экспорта, должна быть табличка, на которой должны быть указаны:

- наименование и товарный знак экспортера;
- наименование аппарата и обозначение модели;
- номер изделия по системе нумерации изготовителя;
- номинальное напряжение питания;
- потребляемая мощность;
- частота переменного тока;
- год выпуска;
- надпись «Сделано в Беларуси».

На каждой коробке с аппаратом должен быть наклеен ярлык, на котором должны быть указаны:

- наименование изготовителя;
- наименование аппарата и обозначение модели;

- количество аппаратов;
- обозначение настоящих технических условий.

На каждой коробке с аппаратом, предназначенным для экспорта, должен быть наклеен ярлык по ГОСТ 14192. На ярлыке должны быть указаны:

- наименование и товарный знак экспортера;
- наименование аппарата и обозначение модели;
- количество аппаратов;
- надпись «Сделано в Беларуси».

Маркировка наносится на белорусском языке или на языке государства, куда экспортируется продукция.

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Упаковка изделий, предназначенных для экспорта, должна соответствовать требованиям ГОСТ 20790–82, стандартов и технических условий на изделия, заказу-наряду внешнеторговой организации. Временная противокоррозионная защита изделий должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014–78, а также стандартами и техническими условиями на изделия. Для изделий вида климатического исполнения О 4.1 следует применять вариант внутренней упаковки ВУ-6.

Составные части изделий и принадлежности к ним должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару. Допускается составные части, завернутые в бумагу, крепить внутри изделия или на изделии в зависимости от его конструкции.

Потребительская тара с упакованными изделиями должна быть перевязана полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477–75 так, чтобы она не могла быть вскрытой без нарушения целостности упаковки. При упаковывании изделий, предназначенных для транспортирования и хранения в районах с тропическим климатом, потребительская тара должна быть антисептирована в соответствии с заказом-нарядом внешнеторговой организации.

Изделия, их составные части и принадлежности к ним, для упаковывания которых не применяют потребительскую тару, должны быть завернуты в бумагу и уложены в транспортную тару. Допускается применять вкладыши и обечайки из гофрированного картона или вспененного полипропилена. В этом случае завернутое изделие или его составные части должны быть помещены во вкладыши, завернуты в бумагу. При упаковывании изделий, предназначенных для транспортирования и хранения в странах с тропическим климатом, бумага и картон должны быть подвергнуты защитной обработке.

Ящики дощатые для упаковывания изделий должны быть выложены или обиты изнутри бумагой таким образом, чтобы концы бумаги были выше ящика на значение, превышающее половину длины ящика. В углах ящика листы бумаги должны быть склеены или должны перекрывать друг друга на 50...100 мм.

В ящиках из листовых древесных материалов допускается обертывать каждое изделие бумагой.

В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны: наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак; наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия; число изделий в упаковке; условный номер упаковщика и контролера; дата упаковывания. При упаковывании изделия в несколько ящиков в упаковочном листе должны быть указаны общее число грузовых мест и номер данного грузового места. При упаковывании изделий, предназначенных для экспорта, вместо товарного знака и наименования предприятия-изготовителя в упаковочном листе должен быть указан товарный знак или наименование внешнеторговой организации.

Документация вместе с изделием должна быть вложена в конверт или пакет из полиэтиленовой пленки или завернута в бумагу, а для изделий, предназначенных в страны с тропическим климатом, транспортируемые через эти страны или транспортируемые водным путем, – завернута в бумагу, подвергнутую защитной обработке, или упакована в два герметично завариваемых пакета из полиэтиленовой пленки толщиной от 0,1 до 0,2 мм.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в футляр, потребительскую тару или транспортную тару вместе с изделием. Эксплуатационная документация изделий, предназначенных для экспорта, должна быть изготовлена в соответствии с заказом-нарядом внешнеторговой организации и помещена в специальный карман, прочно прикрепленный с внешней стороны к одной из торцовых стенок ящика или обрешетки.

Транспортирование изделий следует проводить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Конкретные виды транспортных средств должны быть указаны в технических условиях или стандартах на изделие.

Размещение и крепление ящиков с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группам условий хранения: 5 – для изделий климатических исполнений У и УХЛ; 6 – для изделий климатических исполнений Т и О. Условия транспортирования изделий на открытых транспортных средствах должны соответствовать группам условий хранения по ГОСТ 15150–69: 8 – для изделий климатических исполнений У и УХЛ; 9 – для изделий климатических исполнений Т и О.

Хранение изделия. Изделие в упаковке изготовителя следует хранить на складах. Необходимость размещения изделий на стеллажах и число рядов на стеллаже следует указывать в стандартах или технических условиях на изделия.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать для изделий исполнений У и УХЛ группе условий хранения 2, а для изделий исполнений Т и О – группе условий хранения 1 по ГОСТ 15150–69. Изделия исполнений У и УХЛ, сборочные единицы и детали

которых предназначены для хранения в условиях группы 1, необходимо хранить также в этих условиях. Подвижные медицинские установки, имеющие сборочные единицы и детали, предназначенные для хранения по группе 1, допускается хранить в условиях по группе 2, при этом сборочные единицы и детали, предназначенные для хранения по группе 1, следует хранить отдельно в этих условиях.

В качестве задания студенты проводят анализ ТУ РБ 14760849.006–97 *Кольпоскоп «ЭКС-1М»* на соответствие требованиям ГОСТ 20790–82 и ГОСТ 15150–69.

Контрольные вопросы

- 1 Какие сведения указываются на табличке, маркирующей аппарат для внутреннего потребления?
- 2 Какие сведения указываются на табличке, маркирующей аппарат для эксперта?
- 3 Какие сведения указываются на ярлыке упаковочной коробки изделия?
- 4 Каким требованиям должна соответствовать упаковка изделия?
- 5 Какие требования предъявляются к упаковочным ящикам?
- 6 Куда должна быть положена документация на аппарат?
- 7 Какие требования необходимо выполнять при транспортировании изделий в упаковке?
- 8 Какие требования предъявляются к условиям хранения?

8 Практическое занятие № 8. Организация и порядок проведения технического обслуживания изделий биомедицинского назначения

Виды, объемы и периодичность работ по техническому обслуживанию медицинской техники, особенности организации этих работ в зависимости от этапов, условий и сроков эксплуатации изделий медицинской техники устанавливаются в соответствующей нормативной и эксплуатационной документации.

Виды работ по техническому обслуживанию медицинской техники:

- ввод в эксплуатацию;
- контроль технического состояния;
- периодическое и текущее техническое обслуживание;
- текущий ремонт.

Ввод в эксплуатацию. Ввод в эксплуатацию изделий медицинской техники охватывает комплекс работ по их распаковке, расконсервации, установке, монтажу, сборке, настройке и регулировке, сдаче-приемке в эксплуатацию.

Ввод в эксплуатацию медицинской техники производится в соответствии с условиями договора (контракта) поставки и указаниями, содержащимися в эксплуатационной документации.



Монтаж медицинской техники осуществляется только при наличии подготовленного в соответствии с нормативными требованиями помещения или рабочего места пользователя.

Монтаж медицинской техники осуществляется в соответствии с требованиями нормативной документации с учетом класса электробезопасности и других требований безопасности медицинской техники.

Подготовка к монтажу включает вскрытие упаковки, проверку комплектности и целостности и приемку изделия медицинской техники под монтаж.

Вскрытие упаковки и проверка комплектности и целостности изделия медицинской техники должны проводиться представителем организации, осуществляющей монтаж, в присутствии представителя владельца (пользователя).

Приемка под монтаж оформляется актом, в котором отражается внешний вид, комплектность и целостность монтируемого изделия медицинской техники. При обнаружении некомплектности или дефектов оформляется акт для предъявления претензии изготовителю (поставщику).

По окончании монтажных и пуско-наладочных работ проводятся следующие мероприятия:

- контрольные технические испытания с целью оценки работоспособности изделия и, в необходимых случаях, сравнения полученных результатов с характеристиками (требованиями), установленными эксплуатационной документацией. Результаты испытаний оформляются протоколом;

- обучение медицинского персонала правилам технической эксплуатации изделия с оформлением соответствующей записи в акте сдачи-приемки работ.

Сдача медицинской техники в эксплуатацию оформляется актом сдачи-приемки работ в соответствии с порядком, предусмотренным для данного вида медицинской техники.

Контроль технического состояния. Периодичность, объем и технология контроля технического состояния медицинской техники, выбор методов и средств контроля определяются соответствующей нормативной и эксплуатационной документацией.

Результаты контроля технического состояния служат основой для принятия решения о необходимости проведения и объеме работ по техническому обслуживанию медицинской техники.

Техническое состояние изделия определяется:

- визуально и по органолептическим признакам (шумы, запахи и т. д.);
- проверкой в действии (функциональный контроль);
- средствами инструментального контроля.

Визуально и по органолептическим признакам контролируют изделия, узлы, детали, когда их исправность, надежность монтажа может быть определена без применения средств инструментального контроля (видимые повреждения покрытий, нарушения герметичности, течи трубопроводов, магистралей и т. п.).

При проверке изделия в действии устанавливают работоспособность и правильность функционирования изделий и механизмов, действие защитных устройств и блокировок.

При проведении инструментального контроля определяют значения основных эксплуатационных и технических характеристик изделия.

Предусмотрены следующие виды контроля технического состояния:

- контроль технического состояния перед использованием;
- периодический (плановый) контроль технического состояния;
- текущий (внеплановый) контроль технического состояния.

Контроль технического состояния изделия медицинской техники перед использованием проводится эксплуатационным персоналом непосредственно перед использованием изделия медицинской техники. Порядок и правила проведения контроля технического состояния излагается в разделе «Подготовка изделия к использованию» руководства по эксплуатации (инструкции пользователя).

Контроль технического состояния перед использованием включает в себя:

- внешний осмотр рабочего места и изделия;
- проверку соблюдения мер безопасности при подготовке изделия к работе (целостность сетевых шнуров и приборных вилок, соединительных проводов аппаратов, наличие экранов, ограждений, защитных устройств);
- проверку заправки изделия расходными материалами;
- проверку готовности изделия к использованию (своевременность поверки средств измерений медицинского назначения, проверка исходных положений органов управления);
- включение и проверку работоспособности изделия, его составных частей и устройств, органов сигнализации и блокировок.

Периодический контроль технического состояния изделия медицинской техники проводится специалистами по техническому обслуживанию медицинской техники.

Периодический контроль технического состояния включает в себя:

- проверку целостности кабелей, соединительных проводников, коммутирующих устройств, магистралей;
- проверку органов управления, контроля, индикации и сигнализации на целостность, четкость фиксации, отсутствия люфтов, срабатывания защитных устройств и блокировок;
- контроль состояния деталей, узлов, механизмов, подверженных повышенному износу;
- проверку функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных, регистрирующих и защитных устройств;
- проверку изделия на соответствие требованиям электробезопасности;
- инструментальный контроль основных технических характеристик;
- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий.

Периодический контроль технического состояния рекомендуется проводить не реже одного раза в 12 месяцев.

Текущий контроль технического состояния выполняется в порядке входного контроля при поступлении изделия в эксплуатацию или после продолжи-

тельного перерыва в работе изделия, а также при отказах систем изделия.

Результаты контроля технического состояния изделия отражаются в журнале технического обслуживания. Результаты инструментального контроля технического состояния изделия могут оформляться протоколом.

Периодическое и текущее техническое обслуживание. Виды, объемы, технологическая последовательность работ по периодическому и текущему техническому обслуживанию медицинской техники определяются требованиями эксплуатационной документации, а также результатами контроля технического состояния изделий.

Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

Периодичность технического обслуживания медицинской техники по календарным срокам устанавливается эксплуатационной документацией. В зависимости от условий и сроков эксплуатации периодичность и объем работ могут быть изменены службой технического обслуживания медицинской техники по согласованию с владельцем (пользователем) медицинской техники.

Текущее техническое обслуживание проводится в необходимых объемах по результатам текущего контроля технического состояния медицинской техники.

Документами, подтверждающими объем и качество выполненных работ по техническому обслуживанию медицинской техники, являются журнал технического обслуживания и акт-наряд на выполненные работы.

Текущий ремонт. Решение о необходимости проведения текущего ремонта принимается службой технического обслуживания медицинской техники совместно с владельцем (пользователем) медицинской техники по результатам контроля технического состояния изделия медицинской техники.

Текущий ремонт может выполняться как на месте эксплуатации изделия медицинской техники, так и на производственных площадях службы технического обслуживания медицинской техники в зависимости от сложности, объема работ и возможностей транспортировки изделия.

После текущего ремонта изделие медицинской техники в предусмотренных эксплуатационной документацией случаях подвергается послеремонтным испытаниям в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик отремонтированного изделия значениям, приведенным в эксплуатационной документации.

Исполнителем текущего ремонта предоставляются гарантии на отремонтированные узлы изделия на последующий срок эксплуатации при соблюдении пользователем требований эксплуатационной документации.

Изделие медицинской техники, относящееся к средствам измерений медицинского назначения, в случаях, когда проведение текущего ремонта могло оказать влияние на метрологические характеристики изделия, подвергается послеремонтной поверке.

Снятие медицинской техники с технического обслуживания. Изделие медицинской техники может быть снято с технического обслуживания и исключено из договора на техническое обслуживание в следующих случаях:

- по решению медицинского учреждения;
- по согласованию между службой технического обслуживания медицинской техники и медицинским учреждением при достижении изделием медицинской техники предельного состояния, подтвержденного актом контроля технического состояния и ведомостью дефектов.

Служба технического обслуживания медицинской техники вправе отказаться от технического обслуживания изделия медицинской техники, эксплуатация которого осуществляется с нарушением требований эксплуатационной документации, норм и правил техники безопасности.

Перечень типовых регламентных работ по техническому обслуживанию медицинской техники приведен в таблице В.1.

Журналы технического обслуживания медицинской техники рекомендуется вести в каждом отделении и отдельном лечебно-диагностическом кабинете медицинского учреждения, в которых эксплуатируется медицинская техника. Журналы технического обслуживания следует вести отдельно по различным договорам на техническое обслуживание. По решению руководителя медицинского учреждения допускается ведение единого журнала технического обслуживания для всех отделений и кабинетов медицинского учреждения по каждому конкретному договору на техническое обслуживание.

Журнал технического обслуживания медицинской техники должен содержать следующие разделы:

- 1) перечень медицинской техники, включенной в договор о техническом обслуживании между медицинским учреждением и службой технического обслуживания медицинской техники;
- 2) сведения о проведении инструктажа медперсонала по правилам эксплуатации электроустановок потребителей (ПЭЭП) и правилам техники безопасности (ПТБ);
- 3) сведения о выполнении работ по техническому обслуживанию медицинской техники.

Перечень типовых регламентных работ по техническому обслуживанию медицинской техники.

Журналы технического обслуживания заполняются специалистами, осуществляющими техническое обслуживание медицинской техники, указанной в разд. 1 журнала, и сотрудниками медицинского учреждения, ответственными за техническое состояние медицинской техники.

Условия деятельности служб технического обслуживания медицинской техники. Службой технического обслуживания медицинской техники обеспечивается соблюдение необходимых условий деятельности по следующим направлениям:

- квалификация персонала;
- производственные помещения;
- оборудование;
- документация;
- метрологическое обеспечение деятельности;

- организация труда и обеспечение безопасности производства работ;
- обеспечение качества технического обслуживания.

Квалификация персонала. К выполнению технического обслуживания медицинской техники допускаются специалисты не моложе 18-ти лет, имеющие соответствующую профессиональную подготовку.

Для каждого специалиста определяются функции, права, обязанности и ответственность.

Служба технического обслуживания медицинской техники должна иметь специалистов по всему перечню видов обслуживаемой медицинской техники, отвечающих следующим квалификационным требованиям:

- наличие высшего или среднего технического образования, профессиональной подготовки и квалификации в соответствии со специальностью и должными обязанностями;
- наличие квалификационной группы допуска к проведению опасных и специальных видов работ для осуществления технического обслуживания соответствующих видов медицинской техники.

Специалисты по техническому обслуживанию медицинской техники должны пройти обучение на предприятиях–производителях соответствующих видов (наименований) медицинской техники или в организациях и учреждениях, имеющих право осуществлять соответствующие виды образовательной деятельности (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинской техники), с получением документа установленного образца.

Специалисты по техническому обслуживанию медицинской техники должны повышать свою квалификацию не реже одного раза в 5 лет.

Производственные помещения. Производственные помещения, предназначенные для технического обслуживания медицинской техники, помещения для хранения медицинской техники и запасных частей (склады) должны соответствовать установленным техническим нормам и требованиям санитарной, пожарной безопасности, безопасности труда и охраны окружающей среды.

Оборудование. Технологическое и испытательное оборудование, инструменты, средства измерений должны обеспечивать выполнение всей номенклатуры работ по техническому обслуживанию медицинской техники.

Испытательное оборудование должно быть аттестовано, а средства измерений поверены.

Документация. Службе технического обслуживания медицинской техники рекомендуется иметь в своем распоряжении следующие документы:

- нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность в сфере обращения медицинских изделий (медицинской техники);
- нормативные документы, устанавливающие общие технические требования к медицинской технике и методы ее испытаний;
- метрологические правила и нормы;
- нормативные и руководящие документы, устанавливающие порядок и содержание работ по техническому обслуживанию медицинской техники;

- эксплуатационную и, при необходимости, ремонтную документацию на весь перечень обслуживаемой медицинской техники;
- руководящие и нормативные документы по охране труда и технике безопасности;
- руководство по обеспечению и контролю качества работ по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники;
- учетно-отчетную документацию по техническому обслуживанию медицинской техники.

К учетно-отчетной документации по техническому обслуживанию медицинской техники относятся:

- договора (контракты) о техническом обслуживании медицинской техники;
- журналы технического обслуживания медицинской техники (приложения А и Б);
- акты-наряды на выполнение работ по техническому обслуживанию медицинской техники;
- протоколы (акты) контроля технического состояния изделий медицинской техники;
- графики технического обслуживания медицинской техники;
- учетные документы на каждую единицу средств измерений, испытательного и технологического оборудования.

Метрологическое обеспечение деятельности.

Метрологическое обеспечение деятельности службы технического обслуживания медицинской техники предусматривает наличие:

- утвержденного положения о метрологическом обеспечении деятельности;
- документов учета средств измерений и документов, подтверждающих проведение их поверки;
- графиков поверки средств измерений.

Организация труда и обеспечение безопасности производства работ.

При выполнении работ по техническому обслуживанию медицинской техники в целях обеспечения безопасности обслуживающего персонала и экологической безопасности проводимых работ должны соблюдаться требования нормативных документов в области охраны труда и техники безопасности.

Обеспечение качества технического обслуживания медицинской техники.

Качество технического обслуживания медицинской техники обеспечивается выполнением требований действующей системы управления качеством.

Служба технического обслуживания медицинской техники:

- планирует и осуществляет мероприятия по приведению системы управления качеством в соответствие с требованиями действующих национальных и международных стандартов системы управления качеством;
- осуществляет контроль качества выполняемых работ по техническому обслуживанию медицинской техники и несет ответственность за качество этих работ.

Качество ремонтных работ подтверждается гарантийными обязательствами на последующий срок эксплуатации отремонтированной медицинской техники.

При выполнении практического занятия студенты изучают основные этапы проведения технического обслуживания конкретного медицинского изделия, составляют программу периодического контроля технического состояния.

Контрольные вопросы

- 1 Какие виды технического обслуживания существуют?
- 2 Какие мероприятия проводят по окончанию пуско-наладочных работ?
- 3 Каким образом определяется техническое состояние изделия?
- 4 Какие виды контроля технического состояния существуют?
- 5 Кто проводит периодический контроль технического состояния изделия медицинской техники?
- 6 Что включает в себя периодический контроль технического состояния?
- 7 Что такое текущий ремонт?
- 8 Когда проводится снятие медицинской техники с технического обслуживания?
- 9 Что включает в себя журнал технического обслуживания?
- 10 Каким образом оформляется приемка изделия под монтаж?

9 Практическое занятия № 9. Порядок поверки дефибрилятора ДКИ-Н-10 «АКСИОН-БЕЛ»

Портативный дефибрилятор-монитор предназначен для лечебного воздействия на сердце человека одиночным биполярным электрическим импульсом посредством пары электродов трасторакально.

Электрический импульс дефибрилляции – биполярный трапецеидальный с ограниченной длительностью несимметричный с соотношением амплитуд токов отрицательной и положительной полуволн 0,5 на нагрузке 50 Ом.

Биполярный трапецеидальный несимметричный импульс обеспечивает высокую выживаемость пациентов после остановки сердца с помощью высокоэффективной пульсовой энергии, обладающей более щадящим воздействием на сердечные ткани.

Внешний вид импульса представлен на рисунке 9.1.

Устройство и принцип работы дефибрилятора. Структурная схема аппарата представлена на рисунке 9.2.

Сетевой преобразователь 1 осуществляет преобразование переменного напряжения 220 В в постоянное напряжение 15...18 В. Преобразователь (ПС) включается тумблером «СЕТЬ».

На рисунке 9.3 показан внешний вид аппарата.



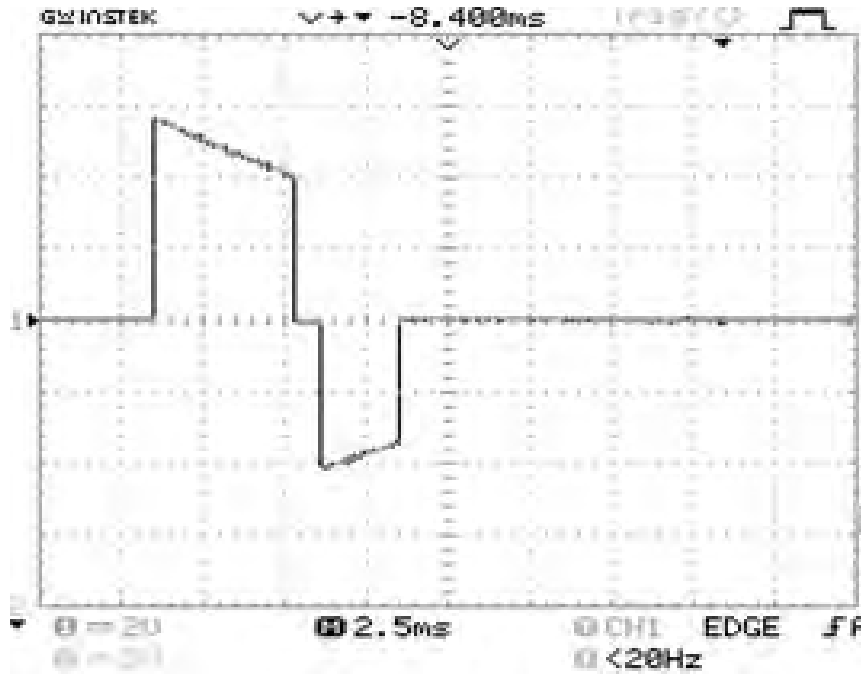
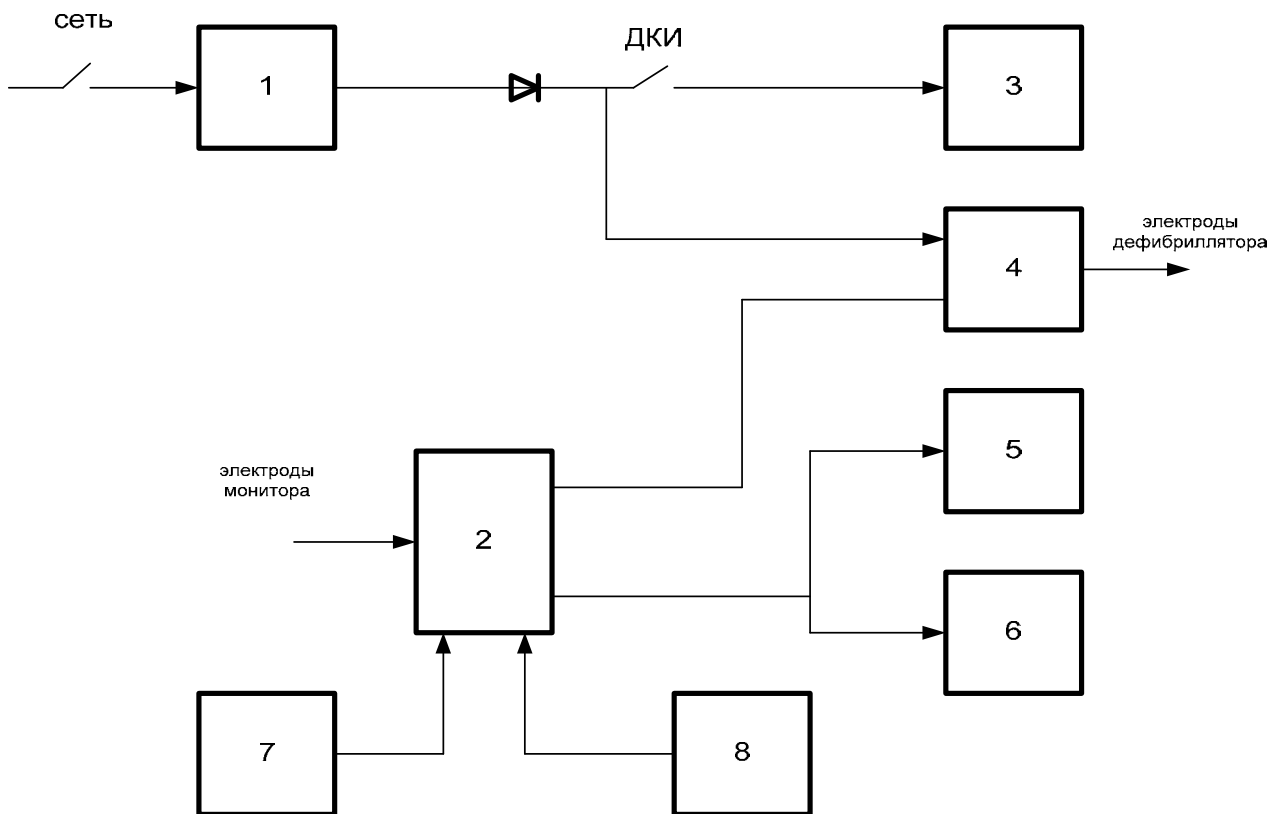


Рисунок 9.1 – Внешний вид импульса дефибриллятора



1 – преобразователь сетевой или аккумуляторная батарея; 2 – панель управления; 3 – устройство управления аппаратом; 4 – преобразователь DC-DC; 5 – зарядное устройство накопительных аккумуляторов и высоковольтный коммутатор; 6 – дисплей; 7 – регистратор; 8 – контроллер речевых сообщений

Рисунок 9.2 – Структурная схема дефибриллятора



1 – передняя панель; 2 – грудинный электрод (с кнопками РАЗРЯД и ПУСК РЕГИСТРАТОРА); 3 – верхушечный электрод (с кнопками ЗАРЯД и РАЗРЯД)



Условные обозначения на аппарате:  – класс защиты II;  – степень защиты CF, вход защищен от дефибрилляции;  – степень защиты VF

Рисунок 9.3 – Внешний вид дефибрилятора

На рисунке 9.4 показана передняя панель аппарата. Вся информация о режимах работы аппарата предоставляется на дисплее 5. Управление осуществляется пятью кнопками управления 1. На передней панели имеются также кнопки увеличения и уменьшения энергии 2, кнопка принудительного сброса энергии 3, индикатор выданной энергии 4.

Для выполнения практической работы необходимо провести испытания дефибрилятора (поверку) на разных нагрузках с целью соответствия энергии импульса паспортным данным и определения зависимости длительности и энергии импульса от нагрузки. Схема экспериментальной установки представлен на рисунке 9.5.

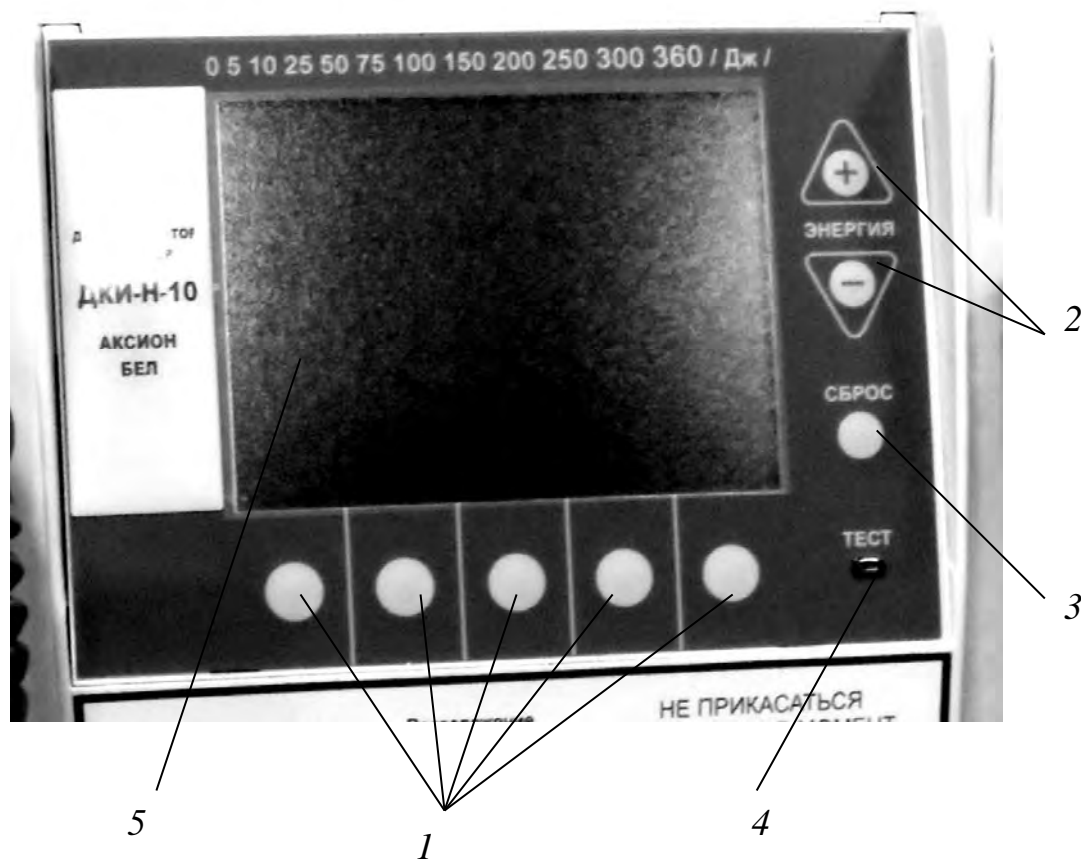


Рисунок 9.4 – Внешний вид панели управления аппаратом

- 1 Изучить инструкцию по эксплуатации на прибор.
- 2 Подключить нагрузку 25 Ом к испытательной пластине.
- 3 Подключить запоминающий цифровой осциллограф с соответствующим выводам испытательной пластины (см. рисунок 9.5).
- 4 Установить на мониторе дефибриллятора энергию импульса 25 Дж.
- 5 Подготовить осциллограф к записи осциллограммы.
- 6 Подготовить дефибриллятор к разряду, провести разряд на испытательной пластине, при этом произойдет запись импульса на экране осциллографа.
- 7 Записать изображение импульса с экрана осциллографа в память.
- 8 Повторить запись импульсов с нагрузкой 50, 100, 150 Ом.
- 9 Подобные действия последовательно провести с энергией импульса 100, 250, 360 Дж.
- 10 Все записанные осциллограммы и численные значения величин дискретизации АЦП осциллографа передать в компьютер.
- 11 По специализированной программе вычислить энергию импульса в каждом конкретном случае.
- 12 Сравнить полученные результаты с заданными значениями на мониторе дефибриллятора.
- 13 Рассчитать погрешность показаний.
- 14 Построить зависимость длительности импульса от нагрузки.
- 15 Построить зависимость энергии импульса от нагрузки.

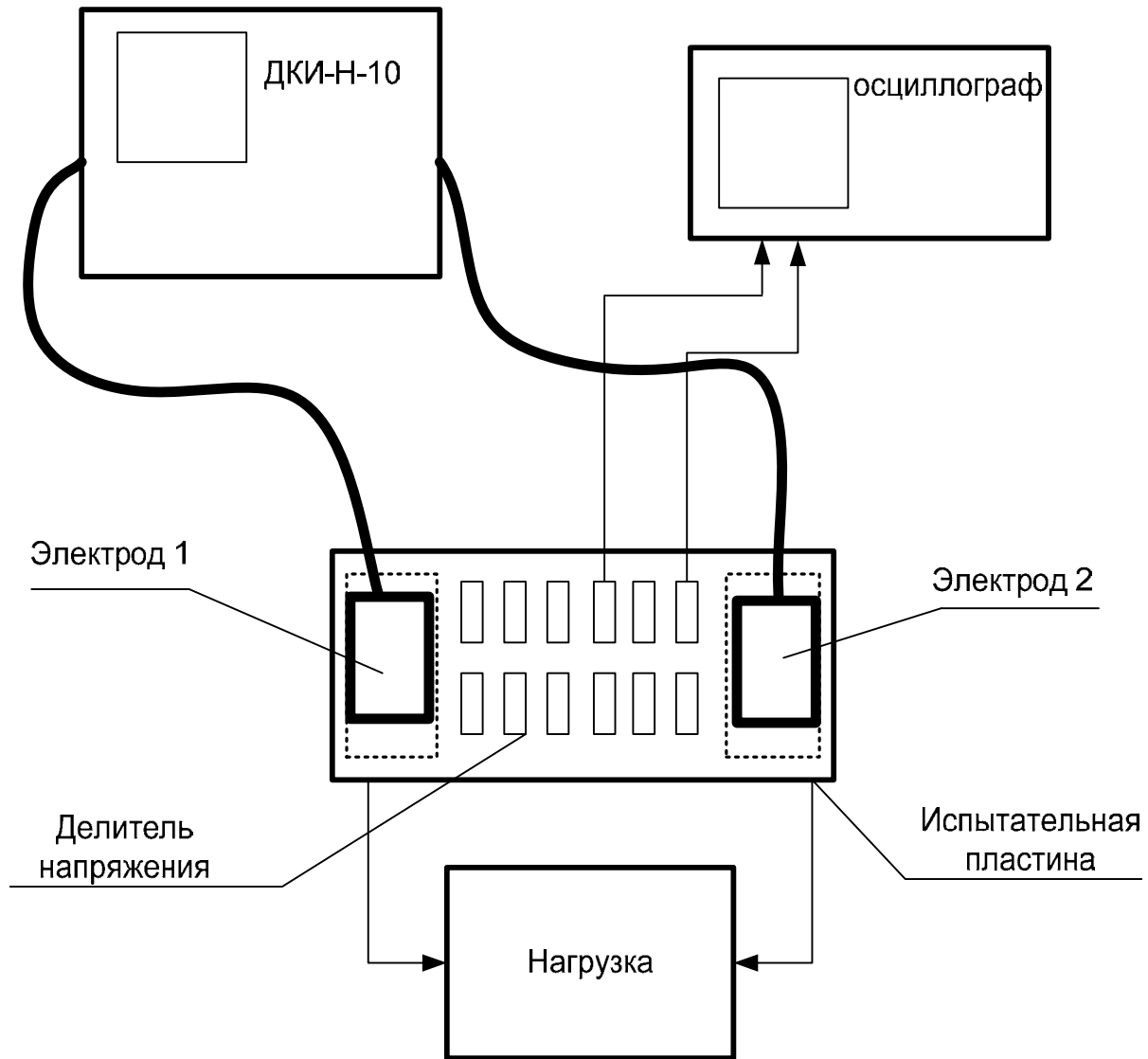


Рисунок 9.5 – Схема экспериментальной установки

Внимание!!! Все испытания проводить под непосредственным наблюдением преподавателя или инженера лаборатории.

Основным заданием при выполнении практического занятия является испытание дефибриллятора на разных нагрузках, расчет энергии импульса и оценка соответствия паспортным характеристикам аппарата по энергии импульса.

Контрольные вопросы

- 1 С какой целью используется дефибриллятор.
- 2 Устройство дефибриллятора.
- 3 Основные характеристики аппарата.
- 4 Какие виды импульсов используются в дефибрилляторах.
- 5 Какой класс защиты и степень защиты дефибриллятора.

- 6 Понятие энергии импульса.
- 7 Как измерить энергию импульса.
- 8 Что такое относительная погрешность.
- 9 Какие основные параметры дефибриллятора подвергаются проверке.
- 10 Порядок технического обслуживания дефибриллятора.

10 Практическое занятие № 10. Порядок калибровки лазерной терапевтической установки по параметру мощности излучения

Лазеротерапия – лечебное применение оптического излучения, источником которого является лазер. Это класс приборов, в конструкции которых использованы принципы усиления оптического излучения при помощи индуцированного испускания квантов (*LASER – Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation* – усиление света с помощью вынужденного излучения).

Использование этих принципов позволило получить лазерное излучение, которое имеет фиксированную длину волны (монохроматичность), одинаковую фазу излучения фотонов (когерентность), малую расходимость пучка (высокую направленность) и фиксированную ориентацию векторов электромагнитного поля в пространстве (поляризацию).

Актуальность данной темы объясняется тем, что лазерная терапия может применяться как самостоятельный метод наряду с медикаментозным, а также в сочетании с различными методами терапии. При неэффективности медикаментозных методов лазерное излучение позволяет снизить медикаментозную нагрузку на организм.

Для лазеротерапии чаще всего используют оптическое излучение красного ($\lambda = 0,632$ мкм) и инфракрасного ($\lambda = 0,8 \dots 1,2$ мкм) диапазонов, генерируемое в непрерывном или импульсном режимах. Частота следования импульсов составляет $10 \dots 5000$ Гц. Выходная мощность излучения достигает 60 мВт. Для лечебного воздействия используют преимущественно низкоинтенсивное излучение с плотностью потока энергии до $0,2$ Вт/см², тогда как нижняя граница теплового эффекта составляет $0,5$ Вт/см². Плотность потока энергии при воздействии лазерного излучения на паравертебральные зоны, двигательные и биологически активные точки составляет $5 \dots 10$ Вт/см².

В клинической практике в настоящее время нашли применение лазеры различных конструкций и модификаций. Из них наиболее часто используют твердотельные и полупроводниковые низкоинтенсивные лазеры. Они работают как в непрерывном, так и импульсном режимах длительности генерации лазерного излучения.

Наиболее часто применяют аппараты, построенные на основе гелий-неоновых лазеров, генерирующих излучение красного цвета, а также полупроводниковые лазерные аппараты видимого и инфракрасного диапазонов. Аппараты могут работать в непрерывном и импульсном режимах.

Основным параметром лазерной терапевтической установки является мощность излучения, поскольку длительность воздействия и плотностью потока энергии зависит от данного параметра.

При периодическом контроле функционирования любого лазерного аппарата необходима проверка мощности излучения и калибровка встроенного прибора (при наличии) для измерения мощности излучения.

Для этих целей должен быть использован специализированный прибор для измерения средней мощности и энергии лазерного излучения.

На рисунке 10.1 показан внешний вид одного из таких приборов. Данный измеритель мощности и энергии лазерного излучения ИМО-2Н предназначен для измерения мощности лазерного излучения в диапазоне от 1 мВт до 1 Вт и энергии от 0,01 до 10 Дж.



1

2

1 – приемник излучения; 2 – измерительный блок

Рисунок 10.1 – Внешний вид прибора ИМО-2Н

На рисунке 10.2 показана передняя панель прибора с органами управления.

Порядок измерения и калибровки лазерной терапевтической установки осуществляется следующим образом.

1 Включить прибор ИМО-2Н и лазерный аппарат, дать прогреться в рабочем режиме в течение 10 мин.

2 Закрывать входное окно датчика и провести установку нуля измерительного устройства посредством рукоятки «0».

3 Кнопками переключения диапазона измерений установить максимальное значения измеряемой величины – 1 Вт.

4 Направить излучение лазера в приемное окно преобразователя.

5 Посредством переключения кнопок диапазона измерений добиться отклонения стрелки отсчетного устройства приблизительно на 2/3 шкалы.

6 Снять показания с отсчетного устройства и сравнить с паспортными данными на аппарат.



4

1

2

3

1 – рукоятка переключения режимов работы; 2 – кнопки переключения диапазона измерений; 3 – рукоятка установки нуля; 4 – отсчетное устройство

Рисунок 10.2 – Передняя панель прибора

При калибровке аппарата со встроенным измерителем мощности излучения или регулировкой мощности лазерного излучения порядок проверки проводится следующим образом.

1 Включить прибор ИМО-2Н и лазерный аппарат, дать прогреться в рабочем режиме в течение 10 мин.

2 Закрывать входное окно датчика и провести установку нуля измерительного устройства посредством рукоятки «0».

3 Выставить на панели лазерного аппарата требуемую мощность лазерного излучения.

4 Кнопками переключения диапазона измерений прибора ИМО-2Н уста-

новить диапазон, соответствующий мощности излучения лазерного аппарата.

5 Направить излучение лазера в приемное окно преобразователя.

6 Снять показания с отсчетного устройства и сравнить с паспортными данными на аппарат.

7 Рассчитать абсолютную и относительную погрешность мощности излучения. Сравнить с паспортными данными на лазерную установку.

8 Повторить пп. 3–7 для других мощностей лазерной установки.

Лазерная установка, у которой мощность лазерного излучения соответствует паспортным данным и относительная погрешностью не превышает 10 %, считается прошедшей проверку.

Внимание!!! Не направлять излучения лазера в глаза. Пользоваться защитными очками со стеклами синего цвета.

При выполнении данного практического занятия студенты осуществляют поверку (калибровку) лазерной терапевтической установки по мощности излучения и проводят оценку данного параметра на соответствие требованиям ТНПА и паспорта.

Контрольные вопросы

- 1 Для чего используются лазерные терапевтические аппараты (ЛТА)?
- 2 Каковы основные характеристики лазерных терапевтических аппаратов?
- 3 Какая длина волны оптического излучения используется в ЛТА?
- 4 Какими характеристиками обладает лазерное излучение?
- 5 Для чего необходимо проводить периодическую калибровку (поверку) ЛТА?

Список литературы

- 1 **Корневский, Н. А.** Эксплуатация и ремонт медицинской техники : учебное пособие / Н. А. Корневский, Е. П. Попечителей. – Старый Оскол : ТНТ, 2012. – 432 с.
- 2 **ТУ РБ 790899636.001–2014.** Аппарат криохирургический азотный автоматизированный передвижной «КРИО-МК». Технические условия. – Могилев : 21 с.
- 3 **ГОСТ 15150–69.** Машины, приборы и другие технические изделия исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды. – Москва : ИПК Изд-во стандартов, 2001. – 58 с.
- 4 **ГОСТ 20790–93.** Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия. – Москва : ИПК Изд-во стандартов, 2005. – 26 с.
- 5 **ТР ТС 020/2011.** Электромагнитная совместимость технических средств. Технический регламент Таможенного союза. – Минск : БелГИСС, 2012. – 16 с.



6 СТБ EN 55022–2012. Электромагнитная совместимость. Радиопомехи от оборудования информационных технологий. Нормы и методы измерений. – Минск : Госстандарт, 2002. – 40 с.

7 СТБ IEC 61000–4–3–2009. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний. – Минск : Госстандарт, 2006. – 31 с

8 СТБ IEC 61000–4–2–2011. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. – Минск : Госстандарт, 2011. – 23 с

9 СТБ МЭК 61000–4–11–2009. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания. – Минск : Госстандарт, 2006. – 27 с.

10 СТБ МЭК 61000–4–5–2006. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. – Минск : Госстандарт, 2006. – 15 с.

11 ГОСТ 30324.0–95. Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности. – Москва : ИПК Изд-во стандартов, 2000. – 140 с.

12 О проведении дезинфекции и стерилизации учреждениями здравоохранения: приказ министерства здравоохранения республики Беларусь от 25 ноября 2002 г. № 165.

13 Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (гл. 3, разд. 18, п. 2.5), утвержденным комиссией таможенного союза № 299 от 28.05.2010 г. – Москва : ИПС Эталон 6.1, 2012. – 880 с.

Приложение А (рекомендуемое)

Форма титульного листа журнала технического обслуживания медицинской техники

ЖУРНАЛ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

(наименование медицинского учреждения)

(наименование отделения или кабинета)

(наименование службы технического обслуживания)

(адрес и телефон службы технического обслуживания)

Договор на техническое обслуживание
медицинской техники № _____ от _____ 20 ____

Приложение Б (рекомендуемое)

Формы разделов журнала технического обслуживания медицинской техники

Раздел 1. Перечень медицинской техники, включенной в договор о техническом обслуживании

№ п	Наименование, тип, марка изделия	Заводской номер, год выпуска	Номер государственной регистрации Минздравом РБ	Год установки в медицинском учреждении	Плановая периодичность технического обслуживания
-----	----------------------------------	------------------------------	---	--	--

Раздел 2. Сведения о проведении инструктажа медицинского персонала по правилам эксплуатации электроустановок потребителей (ПЭЭП) и правилам техники безопасности (ПТБ)

Дата	Тема инструктажа	Инструктируемый		
		Фамилия И. О.	Должность	Подпись
		Фамилия И. О.	Должность	Подпись

Раздел 3. Сведения о выполнении работ по техническому обслуживанию медицинской техники

Дата	Наименование, тип, марка, зав. № изделия	Вид технического обслуживания	Перечень выполненных работ	Запасные части, материалы	Решение о дальнейшей эксплуатации	Работы выполнил		Работы принял
						Должность Ф. И. О.	Подпись Ф. И. О.	

Приложение В (рекомендуемое)

Таблица В.1 – Перечень типовых регламентных работ по техническому обслуживанию медицинской техники

Контроль технического состояния			Периодическое техническое обслуживание
Перечень работ	Перед использованием	Периодический	
1 Внешний осмотр рабочего места и изделия: проверка наличия экранов, ограждений, защитных устройств, средств предупредительной сигнализации	+	+	1 Очистка от пыли, грязи и т. п. изделия в целом или его составных частей. 2 Чистка, смазка и, при необходимости, переборка механизмов и узлов. 3 Затяжка ослабленных крепежных элементов. 4 Заправка расходными материалами, специальными жидкостями и др. 5 Замена отработавших ресурс составных частей (щетки электромашин, фильтры и т. п.). 6 Работы, специфические для данного изделия, установленные эксплуатационной документацией. 7 Настройка и регулировка изделия
2 Проверка соответствия изделия требованиям электробезопасности и надежности: проверка состояния узлов заземления, целостности сетевых шнуров, кабелей, соединительных проводников, приборных вилок, других коммутирующих устройств, питающих магистралей	+	+	
проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов, срабатывание защитных устройств и защитных блокировок	–	+	
контроль состояния устройств индикации и сигнализации	+	+	
контроль состояния деталей, узлов, механизмов, в т.ч. подверженных повышенному износу	–	+	
контроль соблюдения графиков поверки средств измерений медицинского назначения	–	+	
3 Проверка наличия расходных материалов и заправка ими изделия	+	+	
4 Проверка готовности изделия к использованию: проверка исходных положений органов управления	+	+	
5 Включение и проверка работоспособности изделия: проверка функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных и регистрирующих устройств, органов управления, индикации и сигнализации, защитных блокировок	–	+	
инструментальный контроль основных технических характеристик	–	+	
контроль выполнения операций, специфических для конкретного типа изделий	–	+	