



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

СИСТЕМА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ
АППАРАТЫ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ
ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ
НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ
ГОСТ 4.485—87

Издание официальное

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва

Система показателей качества продукции
**АППАРАТЫ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ
 ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ**

Номенклатура показателей
 Product-quality index System. Apparatus
 electrical High-voltage surgical.
 Index nomenclature.

ГОСТ
 4.485—87

ОКП 94 4421

Дата введения 01.01.89

Настоящий стандарт распространяется на аппараты электрохирургические высокочастотные (далее — аппараты), предназначенные для рассечения, коагуляции и одновременного рассечения и коагуляции мягких биологических тканей токами высокой частоты в медицинских учреждениях, и устанавливает номенклатуру основных показателей качества, включаемых в технические задания на научно-исследовательские работы (ТЗ на НИР) по определению перспектив развития аппаратов, государственный стандарт с перспективными требованиями (ГОСТ ОТТ), а также номенклатуру показателей качества, включаемых в разрабатываемые и пересматриваемые стандарты на аппараты, технические задания на опытно-конструкторские работы (ТЗ на ОКР), технические условия (ТУ), карты технического уровня и качества продукции (КУ), эксплуатационные документы (ЭД).

Алфавитный перечень показателей качества аппаратов приведен в приложении.



1. НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА АППАРАТОВ

1.1. Номенклатура показателей качества и характеризуемые свойства аппаратов приведены в табл. 1.

Таблица 1

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
----------------------------------	---------------------------------	--

1. ПОКАЗАТЕЛИ НАЗНАЧЕНИЯ

1.1. Показатели функциональные и технической эффективности

1.1.1. Форма ВЧ тока или их количество (непрерывный или амплитудно-импульсный режим генерации)	—	Разнообразие способов воздействия
1.1.2. Метод хирургического вмешательства	—	То же
1.1.3. Номинальное значение выходной мощности, Вт	$P_{\text{ном}}$	Эффективность воздействия
1.1.4. Отклонение выходной мощности от номинального значения, %	$\Delta P_{\text{ном}}$	Стабильность воздействия
1.1.5. Отклонение выходной мощности от номинального значения после 4 ч работы, %	ΔP	То же
1.1.6. Отклонение выходной мощности при изменении напряжения питания, %	$\Delta P_{\text{пит}}$	»
1.1.7. Зависимость выходной мощности при изменении активного сопротивления нагрузки	$\Delta P_{\text{наг}}$	Область применения
1.1.8. Номинальное значение рабочей частоты, МГц	$f_{\text{ном}}$	Глубина воздействия
1.1.9. Допустимое отклонение рабочей частоты от номинального значения, %	$\Delta f_{\text{ном}}$	Действие радиопомех на РЭС
1.1.10. Допустимое отклонение рабочей частоты от номинального значения при воздействии дестабилизирующих факторов (нагрузки, напряжения питания, температуры окружающей среды и т. п.), %	$\Delta f/\Delta F$	Действие радиопомех на РЭС
1.1.11. Частота следования модулирующих импульсов, кГц	F	Эффективность воздействия
1.1.12. Скважность амплитудно-импульсного выходного ВЧ тока	q	То же
1.1.13. Глубина модуляции, %	m	»
1.1.14. Диапазон активных нагрузок, Ом	$r_{\text{наг}}$	Область применения
1.1.15. Оптимальная нагрузка, Ом	$r_{\text{опт}}$	То же
1.1.16. Время установления рабочего режима, с	t	Готовность к работе
1.1.17. Допустимые перегрузки (короткое замыкание, холостой ход), с	—	Надежность при эксплуатации
1.2. Конструктивные показатели	—	Разнообразие приемов воздействия
1.2.1. Число типов электродов	—	Удобство при эксплуатации
1.2.2. Регулировка выходной мощности	—	

Продолжение табл. 1

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
1.2.3. Масса, кг	<i>M</i>	Удобство пользования и совершенство конструкции
1.2.3. Габаритные размеры, мм	—	То же
2. ПОКАЗАТЕЛИ НАДЕЖНОСТИ		
2.1. Средняя наработка на отказ (ГОСТ 23256—86), ч	<i>T_о</i>	Безотказность
2.2. Установленная безотказная наработка (ГОСТ 23256—86), ч	<i>T_у</i>	То же
2.3. Полный средний срок службы (ГОСТ 23256—86), лет	<i>T_{спл}</i>	Долговечность
2.4. Полный установленный срок службы (ГОСТ 23256—86), лет	<i>T_{сп.у}</i>	То же
2.5. Установленный срок сохраняемости (ГОСТ 23256—86), лет	<i>T_{с.у}</i>	Сохраняемость
2.6. Среднее время восстановления работоспособного состояния (ГОСТ 23256—86), ч	<i>T_в</i>	Ремонтопригодность
3. ПОКАЗАТЕЛИ ЭКОНОМНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СЫРЬЯ, МАТЕРИАЛОВ, ЭНЕРГИИ		
3.1. Коэффициент полезного действия, %	<i>P_{пот}</i>	Энергопотребление
3.2. Потребляемая мощность, В·А		То же
3.3. Удельная материалоемкость, кг/Вт		Материалоемкость
4. ПОКАЗАТЕЛИ УСТОЙЧИВОСТИ К ВНЕШНИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ		
4.1. Устойчивость к воздействию климатических факторов при эксплуатации (ГОСТ 20790—82)	<i>У_{с.э}</i>	Обеспечение надежности
4.2. Устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении (ГОСТ 20790—82)	<i>У_{с.т}</i>	То же
4.3. Устойчивость к воздействию механических факторов при транспортировании (ГОСТ 20790—82)	<i>У_{с.м.т}</i>	Обеспечение надежности
4.4. Устойчивость к средствам стерилизации и (или) дезинфекции	<i>У_{с.д}</i>	То же
4.5. Устойчивость к водопроницаемости	<i>У_{с.в.п}</i>	»
5. ЭРГОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
5.1. Показатель соответствия конструкции аппарата (усилия переключения, нажатия, удержания электродов и т. д.) силовым возможностям человека	—	Совершенство конструкции
5.2. Показатель соответствия конструкции аппарата (размер, форма, яркость, контраст цвета и пространственного положения аппарата) зрительным возможностям человека	—	То же

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
5.3. Показатель полноты информации о работе аппарата, содержащего источники звуковой и световой сигнализаций	—	Совершенство конструкции
6. ЭСТЕТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
6.1. Обобщенный эстетический показатель	—	Обеспечение информационной выразительности, рациональной формы, целостности композиции и совершенства производственного исполнения
7. ПОКАЗАТЕЛИ ТЕХНОЛОГИЧНОСТИ		
7.1. Трудоемкость изготовления (ГОСТ 14.205—83), нормо-ч	T_i	Приспособленность к условиям производства
7.2. Энергоемкость (ГОСТ 14.205—83), кВт·ч	—	Расход электроэнергии на изготовление одного аппарата
8. ПОКАЗАТЕЛИ ТРАНСПОРТАБЕЛЬНОСТИ		
8.1. Средняя трудоемкость подготовки изделия к транспортированию (ГОСТ 14.205—83), нормо-ч	T_t	Приспособленность к транспортированию
9. ПОКАЗАТЕЛИ СТАНДАРТИЗАЦИИ И УНИФИКАЦИИ		
9.1. Коэффициент применяемости, %	$K_{пр}$	Степень использования в аппарате стандартных, унифицированных и оригинальных частей
9.2. Коэффициент повторяемости, %	K_p	То же
10. ПАТЕНТНО-ПРАВОВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
10.1. Показатель патентной защиты	$P_{п.з}$	Степень защищенности авторскими свидетельствами и патентами
10.2. Показатель патентной чистоты	$P_{п.ч}$	Возможность реализации за рубежом
11. ПОКАЗАТЕЛИ БЕЗОПАСНОСТИ		
11.1. Показатели электробезопасности (ГОСТ 12.2.025—76)	—	Электробезопасность
11.2. Показатели безопасности (ГОСТ 20790—82)	—	Безопасность
12. КАЧЕСТВЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
12.1. Показатель автоматизации управления работой аппарата	—	Уровень автоматизации управления работой

2. ПРИМЕНЯЕМОСТЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА АППАРАТОВ

- 2.1. Перечень основных показателей качества:
- форма ВЧ тока или их количество;
 - метод хирургического вмешательства;
 - отклонение выходной мощности от номинального значения после 4 ч работы;
 - число типов электродов;
 - коэффициент полезного действия;
 - удельная материалоемкость;
 - установленная безотказная наработка;
 - показатель автоматизации управления работой аппарата.

2.2. Применяемость показателей качества аппаратов, включаемых в технические задания на научно-исследовательские работы по определению перспектив развития продукции (ТЗ на НИР), в государственный стандарт с перспективными требованиями (ГОСТ ОТТ), во вновь разрабатываемые и пересматриваемые стандарты на продукцию, технические задания на опытно-конструкторские работы (ТЗ на ОКР), технические условия (ТУ), карты технического уровня и качества продукции (КУ), эксплуатационную документацию (ЭД) приведены в табл. 2.

Таблица 2

Номер показателя по табл. 1	Применяемость показателя в НТД					
	ТЗ на НИР, ГОСТ ОТТ	Стандарты (кроме ГОСТ ОТТ)	ТЗ на ОКР	ТУ	КУ	Эксплуатационные документы
1.1.1	+	+	+	+	+	+
1.1.2	+	+	+	+	+	+
1.1.3	—	—	+	+	+	+
1.1.4	—	+	+	+	+	+
1.1.5	+	+	+	+	+	+
1.1.6	—	+	+	+	+	+
1.1.7	—	—	+	+	+	+
1.1.8	—	+	+	+	+	+
1.1.9	—	+	+	+	+	+
1.1.10	—	+	+	+	+	+
1.1.11	—	—	+	+	+	+
1.1.12	—	—	+	+	+	+
1.1.13	—	—	+	+	+	+
1.1.14	—	—	+	+	+	+
1.1.15	—	—	+	+	+	+
1.1.16	—	—	+	+	+	+
1.1.17	—	+	+	+	+	+
1.2.1	+	+	+	+	+	+
1.2.2	—	—	+	+	+	+
1.2.3	—	—	+	+	+	+
1.2.4	—	—	+	+	+	+
2.1	—	—	+	+	+	+

С. 6 ГОСТ 4.485—87

Продолжение табл. 2

Номер показателя по табл. 1	Применимость показателя в НТД					
	ТЗ на НИР, ГОСТ ОТТ	Стандарты (кроме ГОСТ ОТТ)	ТЗ на ОКР	ТУ	КУ	Эксплуатационные документы
2.2	+	+	+	+	++	++
2.3	—	—	+	+	++	++
2.4	—	+	—	+	++	++
2.5	—	—	±	±	—	±
2.6	—	—	+	+	+	+
3.1	+	—	+	+	++	++
3.2	—	—	+	+	++	++
3.3	+	—	+	+	++	++
4.1	—	—	+	+	++	++
4.2	—	—	+	+	++	++
4.3	—	—	+	+	—	++
4.4	—	—	+	+	—	++
4.5	—	—	+	+	—	++
5.1	—	—	—	—	++	—
5.2	—	—	—	—	++	—
5.3	—	—	—	—	++	—
6.1	—	—	—	—	++	—
7.1	—	—	—	—	++	—
7.2	—	—	—	—	++	—
8.1	—	—	—	—	±	±
9.1	—	—	—	—	—	—
9.2	—	—	—	—	—	—
10.1	—	—	—	—	—	—
10.2	—	—	—	—	—	—
11.1	—	—	—	—	—	—
11.2	—	—	—	—	—	—
12.1	+	—	—	—	—	—

П р и м е ч а н и е. В таблице знак «+» означает применяемость, знак «—» — неприменимость соответствующих показателей качества аппаратов; знак «±» — применение показателя устанавливает разработчик по согласованию с потребителем.

2.3. В зависимости от назначения, условий применения и особенностей аппаратов допускается использовать показатели, не указанные в табл. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ
Справочное

АЛФАВИТНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА АППАРАТОВ

Время восстановления работоспособного состояния среднее	2.6
Время установления рабочего режима	1.1.16
Глубина модуляции	1.1.13
Диапазон активных нагрузок	1.1.14
Зависимость выходной мощности при изменении активного сопротивления нагрузки	1.1.7
Значение выходной мощности номинальное	1.1.3
Значение рабочей частоты номинальное	1.1.8
Коэффициент повторяемости	9.2
Коэффициент полезного действия	3.1
Коэффициент применяемости	9.1
Масса	1.2.3
Материоемкость удельная	3.3
Метод хирургического вмешательства	1.1.2
Мощность потребляемая	3.2.
Нагрузка оптимальная	1.1.15
Наработка на отказ средняя	2.1
Наработка установленная безотказная	2.2
Отклонение выходной мощности от номинального значения	1.1.4
Отклонение выходной мощности от номинального значения после 4 ч работы	1.1.5
Отклонение выходной мощности при изменении напряжения питания	1.1.6
Отклонение рабочей частоты от номинального значения допустимое	1.1.9
Отклонение рабочей частоты от номинального значения при воздействии дестабилизирующих факторов (нагрузки, напряжения питания, температуры окружающей среды и т. п.)	1.1.10
Перегрузки допустимые (короткое замыкание, холостой ход)	1.1.17
Показатели безопасности	11.2
Показатель автоматизации управления работой аппарата	12.1
Показатель обобщенный эстетический	6.1
Показатель патентной защиты	10.1
Показатель патентной чистоты	10.2
Показатель полноты информации о работе аппарата, содержащего источники звуковой и световой сигнализаций	5.3
Показатель соответствия конструкции аппарата (размер, форма, яркость, контраст цвета и пространственного положения аппарата) зрительным возможностям человека	5.2
Показатель соответствия конструкции аппарата (усилия переключения, нажатия, удержания электродов и т. д.) силовым возможностям человека	5.1
Показатели электробезопасности	11.1
Размеры габаритные	1.2.4
Регулировка выходной мощности	1.2.2
Скважность амплитудно-импульсного выходного ВЧ тока	1.1.12
Срок службы полный средний	2.3
Срок службы полный установленный	2.4
Срок сохраняемости установленный	2.5
Трудоемкость изготовления	7.1

С. 8 ГОСТ 4.485—87

Трудоемкость подготовки изделия к транспортированию средняя	8.1
Устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении	4.2
Устойчивость к воздействию климатических факторов при эксплуатации	4.1
Устойчивость к водопроницаемости	4.5
Устойчивость к воздействию механических факторов при транспортировании	4.3
Устойчивость к средствам стерилизации и (или) дезинфекции	4.4
Форма ВЧ тока или их количество (непрерывный или амплитудно-импульсный режим генерации)	1.1.1
Частота следования модулирующих импульсов	1.1.11
Число типов электродов	1.2.1
Энергоемкость	7.2

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Министерством здравоохранения СССР

ИСПОЛНИТЕЛИ

А. В. Рябоконь (руководитель темы); В. Я. Зельдич;
Ю. И. Морозов

2. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 22.12.87 № 4792

3. Срок первой проверки 1992 г., **периодичность проверки** — 5 лет

4. В стандарт введен международный стандарт МЭК 601—2—2

5. ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6. ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ:

Обозначение ИТД, на который дана ссылка	Номер пункта
ГОСТ 12.2.025—76	1.1
ГОСТ 14.205—83	1.1
ГОСТ 20790—82	1.1
ГОСТ 23256—86	1.1

Редактор *В. С. Бабкина*
Технический редактор *В. Н. Прусакова*
Корректор *В. М. Смирнова*

Сдано в набор 13.01.88. Подп. в печ. 24.02.88 0,75 усл. п. л. 0,75 усл. кр.-отт. 0,61 уч.-изд. л.
Тир. 5 000 Цена 3 коп.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123840, Москва, ГСП, Новопресненский пер., 3
Тип. «Московский печатник». Москва, Лялин пер., 6. Зак. 1708