



ООО «ФОТЕК»

620049, г. Екатеринбург, ул. Малышева, 145а, литер А
Почтовый адрес: 620049, Россия, г. Екатеринбург, а/я 84
тел./факс: (343) 217-63-40 e-mail: fotek@fotek.ru http://www.fotek.ru
ОКПО 41747567 ОГРН 1036603480100 ИНН 6660014314 КПП 667001001

05.08.2024 № 60382

Информационное письмо

Медицинским организациям, эксплуатирующим
высокочастотные электрохирургические аппараты

Применение немониторируемых нейтральных электродов

01.07.2023 в Российской Федерации вступила в действие новая редакция частного стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2022 «Частные требования безопасности, с учетом основных функциональных характеристик, к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям». Данной редакцией установлен запрет на применение немониторируемых (неразделённых) нейтральных электродов на пациентах массой более 15 кг для обычных процедур: п.201.15.101.9* «НЕЙТРАЛЬНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ для взрослых для обычных процедур». Под определение «обычных процедур» попадают практически все известные применения высокочастотных электрохирургических аппаратов (систем). Запрет на применение немониторируемых (неразделённых) нейтральных электродов формально не вводится для пациентов массой менее 15 кг.

В соответствии с данными требованиями нейтральные электроды производства ООО «ФОТЕК» много-разового использования из токопроводящей резины EN231.1 и EN232.1, а также нейтральный электрод одноразового использования EN239, входящие в комплекты высокочастотных электрохирургических аппаратов (систем), допускается применять только на пациентах массой менее 15 кг.

Примечание. Отсутствие формального запрета на применение немониторируемых (неразделённых) нейтральных электродов на пациентах весом менее 15 кг в указанном стандарте никак не обосновывается и не комментируется. Наша компания придерживается мнения, что использование таких нейтральных электродов на детях и младенцах столь же нежелательно как и на взрослых, поскольку вероятность инцидента (ожога) при ошибках персонала для детей и взрослых не отличается. Наибольшую безопасность для всех пациентов обеспечивает применение именно мониторируемых (разделённых) одноразовых нейтральных электродов, для которых статистика инцидентов (ожогов) практически отсутствует или исчезающе мала.

Все выпускаемые нашей компанией высокочастотные электрохирургические аппараты (системы) обеспечивают работу как с мониторируемыми (разделёнными), так и с немониторируемыми (неразделёнными) нейтральными электродами. Однако на основании вышеизложенного мы рекомендуем использовать при работе только мониторируемые (разделённые) одноразовые нейтральные электроды.

При выборе нейтральных электродов любого типа следует учитывать следующее: изготовитель обязан в соответствии с указанным выше стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2022 подтверждать специальными испытаниями совместимость предлагаемых нейтральных электродов с выпускаемыми электрохирургическими аппаратами (системами). Поэтому использовать с электрохирургическим аппаратом (системой) можно только указанные изготовителем нейтральные электроды.

Указанная новая редакция стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2022 не предписывает выведения из эксплуатации высокочастотных электрических аппаратов (систем), не обеспечивающих контроль мониторируемых (разделённых) нейтральных электродов, а также не даёт указаний о приведении в соответствие с новыми требованиями оборудования, находящегося в эксплуатации. Однако, медицинским организациям, эксплуатирующим высокочастотные электрохирургические аппараты (системы) любых производителей, предлагается учитывать приведённую информацию. Если используются аппараты (системы), не обеспечивающие контроль мониторируемых (разделённых) нейтральных электродов, рекомендуется рассмотреть возможность обновления оборудования.