ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 60601-2-37— 2009

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-37

Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры

IEC 60601-2-37:2007
Medical electrical equipment — Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
(IDT)

Издание официальное

БЗ 2—2009/241

Москва
Стандартинформ
2011

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Автономной некоммерческой организацией «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» (АНО «ВНИИИМТ») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 411 «Аппараты и оборудование для лучевой терапии, диагностики и дозиметрии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 декабря 2009 г. № 632-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-37:2007 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры» (IEC 60601-2-37:2007 «Medical electrical equipment — Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment»)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст этих изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2011

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

201.1 Область распространения, цель и соответствующие стандарты . . . 1
201.2 Нормативные ссылки . . . 2
201.3 Термины и определения . . . 2
201.4 Общие требования . . . 4
201.5 Общие требования при проверках ИЗДЕЛИЯ . . . 5
201.6 Классификация ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ . . . 5
201.7 Идентификация ИЗДЕЛИЙ, маркировка и документация . . . 5
201.8 Защита от поражений электрическим током от ИЗДЕЛИЯ . . . 8
201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ . . . 8
201.10 Защита от опасностей нежелательного и чрезмерного излучения . . . 8
201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ . . . 9
201.12 Точность регулировок и измерений, защита от опасных уровней излучения . . . 12
201.13 Опасные ситуации и условия отказа . . . 13
201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС) . . . 14
201.15 Конструкция ИЗДЕЛИЯ . . . 14
201.16 Системы . . . 14
201.17 *Электромагнитная совместимость ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ . . . 14
202.6 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ . . . 14
Приложение AA (справочное) Руководство и объяснение к специальным подпунктам . . . 16
Приложение BB (справочное) Руководство по классификации в соответствии с CISPR 11 . . . 20
Приложение CC (справочное) Рекомендации ИЗГОТОВИТЕЛЮ по интерпретации TI и MI, используемых для информирования ВРАЧА о параметрах безопасности . . . 21
Приложение DD (справочное) Установка для измерения поверхностной температуры датчиков наружного использования . . . 24
Приложение E (обязательное) Указатель терминов . . . 26
Библиография . . . 27

Введение

Настоящий стандарт распространяется на дополнительные требования безопасности и основные характеристики ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры, разработан на основе международного стандарта МЭК 60601-2-37:2007, который является второй редакцией, включающей изменение 1 (2004) и изменение 2 (2005), учитывает требования стандарта МЭК 60601-1:2005.

В настоящем стандарте приняты следующие типы печати:

- требования и определения — основной светлый шрифт;
- методы испытаний — курсив;
- информативный материал, приведенный вне таблиц (примечания, примеры и справочная информация), а также нормативный текст таблиц — петит;
- термины, определенные в разделе 3 общего стандарта, применяемые в настоящем специальном стандарте, — прописные буквы.

Приложение АА включает общие положения и обоснования к некоторым требованиям настоящего специального стандарта.

Предполагается, что обоснование указанных требований не только будет способствовать применению стандарта, но и в дальнейшем ускорит любой их пересмотр, обусловленный изменениями в клинической практике или вызванный новыми технологическими разработками.

Подход и идеология безопасности ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры, применяемые в настоящем специальном стандарте, соответствуют подходам серии стандартов МЭК 60601-2-xx, которые применяются для других диагностических приборов, таких, как рентгеновское оборудование или магнитно-резонансные системы.

В каждом отдельном случае стандарт по безопасности предназначен установить требования к повышению мощности индикаторов дисплея и/или контролю увеличения уровней энергии в исследуемом диагностируемом поле. Таким образом, для всех аналогичных диагностических приборов ОПЕРАТОР отвечает за возможный риск применения ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры и должен действовать таким образом, чтобы получить необходимую диагностическую информацию с минимальным риском для ПАЦИЕНТА.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-37

Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры

Medical electrical equipment. Part 2-37. Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

Дата введения — 2010—09—01

Пункты и подпункты общего стандарта применять со следующими исправлениями:

201.1 Область распространения, цель и соответствующие стандарты

Раздел 1 общего стандарта применять с исправлением следующего:

201.1.1 *Область распространения

Дополнение:

Настоящий стандарт распространяется на БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, как определено в 201.3.217 (далее — ИЗДЕЛИЯ).

Если раздел или подраздел относится только к ИЗДЕЛИЯМ или только к СИСТЕМАМ, то это будет отражено в названии и содержании этого раздела или подраздела. В противном случае раздел или подраздел применяют и к ИЗДЕЛИЯМ, и к СИСТЕМАМ.

К ОПАСНОСТЯМ, возникающим от целенаправленного физиологического воздействия ИЗДЕЛИЙ или СИСТЕМ, в рамках настоящего стандарта не предъявляют специальных требований, за исключением изложенных в 7.2.13 и 8.4.1 настоящего стандарта.

Примечание — См. также 4.2 настоящего стандарта.

Настоящий специальный стандарт не распространяется на ультразвуковое терапевтическое оборудование. Он распространяется на оборудование, используемое для отображения или диагностики структур тела посредством ультразвука совместно с другими медицинскими процедурами.

201.1.2 Цель

Замена:

Цель настоящего специального стандарта — установить специальные требования к БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, определенного в 201.3.217.

201.1.4 Специальные стандарты

Замена:

Специальные стандарты серии МЭК 60601 могут изменять, заменять или исключать требования, содержащиеся в общем стандарте для конкретного ИЗДЕЛИЯ, а также могут содержать дополнительные требования к БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ.

Требование специального стандарта приоритетно над общим стандартом.

Для краткости МЭК 60601-1 обозначен в настоящем специальном стандарте как общий стандарт. Ссылки на специальные стандарты сопровождаются их номерами.

Нумерация разделов и подразделов настоящего специального стандарта соответствует нумерации общего стандарта с префиксом «201» (например, 201.1 в настоящем специальном стандарте обращается к содержимому раздела 1 общего стандарта) или соответствующего специального стандарта с

Издание официальное

префиксом «20х», где х — последняя(ие) цифра(ы) номера специального стандарта (например, 202.6 в специальном стандарте обращается к содержимому раздела 6 родственного стандарта 60601-1-2, 203.4 в специальном стандарте обращается к содержимому раздела 4 родственного стандарта 60601-1-3 и т. д.). Изменения текста общего стандарта обозначены с помощью следующих слов:

«Замена» означает, что раздел или подраздел общего стандарта или соответствующего специального стандарта полностью заменен текстом настоящего специального стандарта.

«Дополнение» означает, что текст настоящего специального стандарта дополняет требования общего стандарта или соответствующего специального стандарта.

«Поправка» означает, что раздел или подраздел общего стандарта или соответствующего специального стандарта исправлен, как обозначено в тексте настоящего специального стандарта.

Подразделы, рисунки или таблицы, приведенные в качестве дополнения к таковым из общего стандарта, пронумерованы начиная с «201.101», дополнительные приложения помечены буквами AA, BB и т. д., а дополнительные позиции — aa), bb) и т. д.

Подразделы или рисунки, приведенные в качестве дополнения к таковым в родственном стандарте, пронумерованы начиная с «20х», где «х» — номер родственного стандарта, например: 202 для МЭК 60601-1-2, 203 для МЭК 60601-1-3 и т. д.

Термин «настоящий стандарт» используют, когда делают ссылку на общий стандарт, на любые соответствующие специальные стандарты и настоящий специальный стандарт, рассматриваемые совместно.

Если нет никакого соответствующего раздела или подраздела специального стандарта, применяют без изменений раздел или подраздел общего стандарта или соответствующего специального стандарта.

Если предполагается, что часть общего стандарта или соответствующего специального стандарта не должна быть применена, то в настоящем специальном стандарте это должно быть оговорено.

201.2 Нормативные ссылки

Применяют раздел 2 общего стандарта с добавлением следующего:

Дополнение:

МЭК 62359 *Акустика ультразвуковых частот. Полевые характеристики. Методы определения термических и механических показателей, связанных с ультразвуковыми полями, используемыми в медицинской диагностике.*

201.3 Термины и определения

В настоящем специальном стандарте используют термины, определенные в общем стандарте и в МЭК 62359, а также следующие термины с соответствующими определениями:

Примечания

1 Алфавитный указатель терминов приведен в приложении Е.

2 Список условных обозначений, используемых в настоящем специальном стандарте, приведен в таблице 201.101.

201.3.201 **ТЕПЛОВОЙ ИНДЕКС КОСТИ TIB:** ТЕПЛОВОЙ ИНДЕКС используется при таких исследованиях, как эмбриональное (второй и третий триместр) или неонатальное внутричерепное (через родничок), то есть в таких случаях, когда ультразвуковой пучок проходит через мягкую ткань, а кость расположена близко к области фокуса.

Примечания

1 Методы определения TIB см. в МЭК 62359.

2 Возможно использование обозначения ТИК.

201.3.202 **КОМБИНИРОВАННЫЙ РЕЖИМ (РАБОТЫ):** Режим работы УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, состоящий из нескольких ДИСКРЕТНЫХ РЕЖИМОВ (РАБОТЫ).

201.3.203 **ТЕПЛОВОЙ ИНДЕКС ЧЕРЕПНОЙ КОСТИ TIC:** ТЕПЛОВОЙ ИНДЕКС, относящийся к внутричерепным исследованиям в педиатрии и у взрослых, когда ультразвуковой пучок проходит через кость, близко расположенную к датчику.

Примечания

1 Методы определения TIC см. в МЭК 62359.

2 Возможно использование обозначения ТИЧ.

201.3.204 **НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ:** Определенное состояние органов управления УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ во время его включения, при выборе нового ПАЦИЕНТА или при изменении вида исследований, например с неэмбрионального на эмбриональное.

201.3.205 **ДИСКРЕТНЫЙ РЕЖИМ (РАБОТЫ):** Режим работы УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, в котором возбуждение УЛЬТРАЗВУКОВОГО ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ или группы УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ предусматривает использование только одного метода диагностики.

201.3.206 **ПОЛНОЕ ПРОГРАММНОЕ УПРАВЛЕНИЕ АКУСТИЧЕСКИМ ВЫХОДОМ:** Средства, с помощью которых УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ выбирает параметры акустического выхода независимо от действий оператора.

201.3.207 **ИНВАЗИВНЫЙ ДАТЧИК:** Датчик, который полностью или частично введен в тело через естественное отверстие или через поверхность тела.

201.3.208 **МЕХАНИЧЕСКИЙ ИНДЕКС MI:** Параметр, отображаемый на экране монитора, представляющий возможные биоэффекты кавитации.

Примечания

1 Методы определения MI см. в МЭК 62359.

2 Возможно использование обозначения МИ.

201.3.209 **МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЕ УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ:** УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, которое предназначено для более чем одного клинического применения.

201.3.210 **РЕЖИМ БЕЗ СКАНИРОВАНИЯ:** Режим работы УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, включающий последовательность ультразвуковых импульсов, составляющую линии сканирования одного и того же направления.

201.3.211 **ПРИНЦИП РАЗУМНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:** Подтверждение принципа: рекомендуется избегать высоких уровней интенсивности и длительного времени экспозиции, превышающих уровень, достаточный для получения клинической информации.

201.3.212 **РЕЖИМ СКАНИРОВАНИЯ:** Режим работы УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, предполагающий последовательность ультразвуковых импульсов, образующих ультразвуковые линии развертки, которые не следуют по одному и тому же акустическому пути.

201.3.213 **ТЕПЛОВОЙ ИНДЕКС МЯГКИХ ТКАНЕЙ TIS:** ТЕПЛОВОЙ ИНДЕКС, относящийся к мягким тканям.

Примечания

1 Методы определения TIS см. в МЭК 62359.

2 Термин «мягкая ткань» в настоящем специальном стандарте означает все ткани и жидкости человеческого тела, кроме костных.

3 Возможно использование обозначения ТИМТ.

201.3.214 **ТЕПЛОВОЙ ИНДЕКС TI:** Отношение ослабленной (с учетом затухания) акустической мощности в заданной точке к ослабленной (с учетом затухания) акустической мощности, требуемой, чтобы увеличить температуру в этой точке в определенной модели ткани на 1 °С.

Примечания

1 Методы определения TI см. в МЭК 62359.

2 Возможно использование обозначения ТИ.

201.3.215 **ДАТЧИК:** Ультразвуковой преобразователь в корпусе с расположенной там же электронной схемой и жидкостью (если она заполняет корпус), а также с неотсоединяемым кабелем связи ДАТЧИКА с пультом управления.

201.3.216 **ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗЛУЧЕНИЯ:** Комбинация определенного набора характеристик ультразвукового пучка датчика (зависящих от апертуры излучения, распределения интенсивности в поперечном сечении пучка и относительных временных/фазовых задержек по апертуре, что определяет фокусное расстояние и направленность пучка) и электрического возбуждения датчика, предполагающего какую-либо постоянную волновую форму с изменяющейся амплитудой.

201.3.217 **УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ:** ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ, предназначенное для ультразвукового медицинского исследования.

201.3.218 **УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ:** Устройство, преобразующее электрическую энергию в механическую и/или механическую в электрическую в ультразвуковом диапазоне частот.

Таблица 201.101 — Перечень обозначений

Обозначение	Термин	Ссылка на стандарт
A_{aprt}	ПЛОЩАДЬ СЕЧЕНИЯ НА ВЫХОДЕ ПУЧКА ДЛЯ УРОВНЯ минус 12 Дб	МЭК 62359, 3.25
d_{eq}	ЭКВИВАЛЕНТНЫЙ ДИАМЕТР ПУЧКА	МЭК 62359, 3.22
f_{awf}	ЧАСТОТА АКУСТИЧЕСКОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ	МЭК 62359, 3.2
$I_{pa,\,\alpha}$	УСРЕДНЕННАЯ ПО ИМПУЛЬСУ ИНТЕНСИВНОСТЬ С УЧЕТОМ ЗАТУХАНИЯ	МЭК 62359, 3.5
I_{pi}	ИНТЕГРАЛ ИНТЕНСИВНОСТИ ЗА ИМПУЛЬС	МЭК 62359, 3.32
$I_{pi,\,\alpha}$	ИНТЕГРАЛ ИНТЕНСИВНОСТИ ЗА ИМПУЛЬС С УЧЕТОМ ЗАТУХАНИЯ	МЭК 62359, 3.6
I_{spta}	ИНТЕНСИВНОСТЬ, ПИКОВАЯ В ПРОСТРАНСТВЕ, СРЕДНЯЯ ВО ВРЕМЕНИ	МЭК 62359, 3.38
$I_{ta,\,\alpha(z)}$	УСРЕДНЕННАЯ ВО ВРЕМЕНИ ИНТЕНСИВНОСТЬ С УЧЕТОМ ЗАТУХАНИЯ	МЭК 62359, 3.8
MI	МЕХАНИЧЕСКИЙ ИНДЕКС	МЭК 62359, 3.23
P	ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ	МЭК 62359, 3.27
P_{α}	ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ С УЧЕТОМ ЗАТУХАНИЯ	МЭК 62359, 3.3
$P_{r,\,\alpha}$	ПИКОВОЕ АКУСТИЧЕСКОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЕЖЕНИЯ С УЧЕТОМ ЗАТУХАНИЯ	МЭК 62359, 3.4
P_r	ПИКОВОЕ АКУСТИЧЕСКОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЕЖЕНИЯ	МЭК 62359, 3.28
p_{rr}	ЧАСТОТА ПОВТОРЕНИЯ ИМПУЛЬСОВ	МЭК 62359, 3.34
TI	ТЕПЛОВОЙ ИНДЕКС	МЭК 62359, 3.41
TIB	ТЕПЛОВОЙ ИНДЕКС КОСТИ	МЭК 62359, 3.11
TIC	ТЕПЛОВОЙ ИНДЕКС ЧЕРЕПНОЙ КОСТИ	МЭК 62359, 3.15
TIS	ТЕПЛОВОЙ ИНДЕКС МЯГКИХ ТКАНЕЙ	МЭК 62359, 3.37
t_d	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	МЭК 62359, 3.31
X, Y	РАЗМЕРЫ НА ВЫХОДЕ ПУЧКА ДЛЯ УРОВНЯ минус 12 Дб	МЭК 62359, 3.26
z_b	ГЛУБИНА ДЛЯ ТЕПЛОВОГО ИНДЕКСА КОСТИ	МЭК 62359, 3.17
z_{bp}	ГЛУБИНА КОНТРОЛЬНОЙ ТОЧКИ	МЭК 62359, 3.13
z_s	ГЛУБИНА ДЛЯ ТЕПЛОВОГО ИНДЕКСА МЯГКИХ ТКАНЕЙ	МЭК 62359, 3.18

201.4 Общие требования

Применяют раздел 4 общего стандарта, за исключением следующего:

201.4.3 Основные характеристики

Дополнение:

201.4.3.101 Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

В таблице 201.102 перечислены потенциальные источники недопустимого риска, определяющие ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, и пункты, в которых имеются соответствующие требования.

Таблица 201.102 — Потенциальные источники недопустимого риска и требования к основным характеристикам

Требование	Подпункт
Избавляться от шума на волновой форме сигнала, от артефактов или искажений в изображении, ошибок, отображенных на экране числовых значений, которые не могут быть отнесены к физиологическим особенностям и могут изменить диагноз	202.6.2.1.10
Не допускать отображения неправильных[a)] числовых значений, влияющих на постановку диагноза	202.6.2.1.10
Не допускать отображения неправильных[a)] показателей, связанных с безопасностью	201.12.4.2 202.6.2.1.10
Не допускать излучения непреднамеренной или чрезмерно высокой ультразвуковой мощности	201.10.101 202.6.2.1.10
Не допускать появления непреднамеренной или чрезмерно высокой температуры поверхности ДАТЧИКА	202.6.2.1.10
Не допускать непреднамеренных или неуправляемых перемещений ДАТЧИКА в процессе интракорпорального применения	202.6.2.1.10
[a)] «Неправильные» употребляется в том смысле, что отображенное значение отличается от вычисленного (из-за изменений во время передачи данных) или само вычисление неправильное.	

Примечание — При некоторых обстоятельствах повторная процедура ультразвукового исследования должна быть оценена как потенциальная опасность, что характерно, например, для интракорпорального исследования и при кардиологических исследованиях ПАЦИЕНТОВ под нагрузкой.

201.5 Общие требования при проверках ИЗДЕЛИЯ

Применим раздел 5 общего стандарта.

201.6 Классификация ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ

Применим раздел 6 общего стандарта.

201.7 Идентификация ИЗДЕЛИЙ, маркировка и документация

Применим раздел 7 общего стандарта, за исключением следующего:

201.7.2.9 Классификация степени защиты (IP)

Дополнение:

Если указанная IPX классификация степени защиты от проникновения воды применима не для всего ДАТЧИКА, а только лишь для его части, то маркировка IPX кода на ДАТЧИКЕ не требуется.

201.7.2.13 *Физиологические эффекты (знаки безопасности и предупреждающие сообщения)

Дополнение:

Описание средств, используемых для ограничения нагрева поверхностей ИНВАЗИВНЫХ ДАТЧИКОВ до температур не более чем 43 °С при УСЛОВИИ ОДИНОЧНОЙ ОШИБКИ, должно быть предоставлено в соответствии с требованиями раздела 12.

201.7.2.101 *Акустический выход

Для УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, способного генерировать уровни акустического выхода в соответствии с 201.12.4.2 и позволяющего ВРАЧУ изменять эти уровни, настройки органов управления (изменяющие уровень выхода) должны быть понятными.

Отображение значений ТЕПЛОВОГО и МЕХАНИЧЕСКОГО ИНДЕКСОВ должно быть представлено в соответствии с требованиями раздела 201.12 с точностью, описанной в разделах 201.7.9 и 201.12.

Отображаемые значения уровней выхода ультразвука (раздел 201.12) на экране монитора должны быть хорошо видны с рабочего места оператора (ВРАЧА) и иметь расшифровку (полное название или сокращение) отображенного индекса.

201.7.9.2.2 *Примечания о предупреждениях и безопасности

Дополнение:

Для УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, способного генерировать уровни выхода в соответствии с 201.12, ВРАЧУ должна быть предоставлена информация о том, как ин-

терпретировать отображенные ультразвуковые параметры экспозиции ультразвукового воздействия, значения ТЕПЛОВОГО ИНДЕКСА (TI) и МЕХАНИЧЕСКОГО ИНДЕКСА (MI) в соответствии с указаниями, приведенными в приложении СС.

Должны быть предоставлены методики, необходимые для безопасной работы, принимая во внимание угрозы безопасности, которые могут стать результатом неправильного электрического подключения, когда прикладываемая к телу ПАЦИЕНТА РАБОЧАЯ ЧАСТЬ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ относится к ТИПУ В.

Должны быть предоставлены инструкция по безопасному использованию ДАТЧИКА и, в частности, указания, обеспечивающие правильный выбор УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для конкретного применения. Для ДАТЧИКА, предназначенного для интракорпорального использования, должно быть дано предупреждение о том, что ДАТЧИК нельзя включать вне тела ПАЦИЕНТА, если он не удовлетворяет требованиям по электромагнитной совместимости, так как это может вредно сказаться при его совместной работе с другим оборудованием. Если ИЗГОТОВИТЕЛЬ настаивает на сокращении испытаний, то в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ должна быть включена информация о возможности электромагнитного взаимодействия с другим оборудованием и о методиках его подавления.

Если при использовании высокочастотного (ВЧ) хирургического оборудования УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ или его части обеспечены защитными средствами, предупреждающими ожоги ПАЦИЕНТА, то должна быть дана соответствующая информация. Если таких средств не предусмотрено, то в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ должны быть даны рекомендации о месте размещения и использовании ДАТЧИКА, чтобы уменьшить опасность ожогов в случае нарушения контакта при подключении ВЧ-электрода с нулевым потенциалом.

Для УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, способного генерировать уровни акустического выхода в соответствии с 201.12.4.2, должен быть соблюден ПРИНЦИП РАЗУМНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Должно быть дано описание индикаторов или средств, с помощью которых ВРАЧ может изменить режим работы УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ. Такое описание должно быть изложено в отдельном разделе.

Должно быть изложено описание средств, благодаря которым ВРАЧ может изменить режим работы УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, влияющий на температуру поверхности ИНВАЗИВНЫХ ДАТЧИКОВ, предназначенных для транспищеводного использования.

Должно быть дано описание тех частей ДАТЧИКА, которые можно погружать в воду или другие жидкости как при НОРМАЛЬНОМ клиническом ИСПОЛЬЗОВАНИИ, так и для целей оценки рабочих характеристик.

Должны быть составлены рекомендации, обращающие внимание ВРАЧА на необходимость регулярных проверок и периодического обслуживания ДАТЧИКА, включая проверку отсутствия трещин, через которые может проникать электропроводящая жидкость.

Должны быть сделаны указания для предотвращения непредусмотренных настроек органов управления и установления недопустимых уровней акустического выхода.

Предельные уровни акустического выхода, выбранные согласно 201.12.4.5.1, должны быть указаны в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ. Для МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОГО УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ эти уровни должны быть указаны для каждого режима его применения.

201.7.9.2.10 Сообщения

Замена первого параграфа:

В руководстве по эксплуатации должны быть перечислены все вырабатываемые системой и выводимые на экран монитора сообщения о состоянии системы, сообщения об ошибках и неисправностях, если эти сообщения требуют разъяснения.

201.7.9.2.12 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Дополнение:

После первого пункта, подчеркнутого штриховой линией, добавить:

Примечание — Этот список параметров не является ни исчерпывающим, ни обязательным.

После второго пункта, подчеркнутого штриховой линией, добавить:

- список применимых частей, компонентов и/или функций, которые должны быть проверены после каждого цикла очистки, дезинфекции или цикла стерилизации, и метода(ов) проверки.

201.7.9.3 Техническое описание

Дополнение:

201.7.9.3.101 Технические данные об уровнях акустического выхода (см. также таблицу 201.103)

Для каждого режима необходимо обеспечить максимальное значение каждого ТЕПЛОВОГО ИНДЕКСА и МЕХАНИЧЕСКОГО ИНДЕКСА (так же, как связанных с ними параметров, перечисленных для тех условий работы, которые приводят к максимальному значению индекса), для которого рассматриваемый режим работы вносит наиболее существенный (или единственный) вклад.

Для ДАТЧИКА и пульта управления ультразвукового прибора, которые удовлетворяют всем условиям освобождения, приведенным в перечислениях a) и b) 201.12.4.2, информация, указываемая в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ, должна констатировать, что ТЕПЛОВОЙ ИНДЕКС и МЕХАНИЧЕСКИЙ ИНДЕКС ниже 1,0 при всех настройках устройства.

Таблица 201.103 — Таблица отчета об акустическом выходе

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Сканирование	Без сканирования		Без сканирования	
					$A_{aprt} \le 1$ см^2	$A_{aprt} > 1$ см^2		
Максимальное значение индекса			V	V	V	V	V	V
Акустические параметры	$p_{r,\alpha}$		V					
	P			V	V		V	V
	Минимальное значение [$P\alpha(z_s)$, Ita, $\alpha(z_s)$]					V		
	z_s					V		
	z_{bp}					V		
	z_b						V	
	z в максимуме $I_{pi\alpha}$		V					
	$d_{eq}(z_b)$						V	
	f_{awf}		V	V	V	V	V	V
	Размер A_{aprt}	X		V	V	V	V	V
		Y		V	V	V	V	V
Другая полезная информация	t_d		V					
	p_{rr}		V					
	p_r в максимуме I_{pi}		V					
	d_{eq} в максимуме I_{pi}						V	
	$I_{pi\alpha}$ в максимуме MI		V					
	Фокусное расстояние	FL_x			V	V		
		FL_y			V	V		

Окончание таблицы 201.103

Обозначение индекса		MI	TIS			TIB	TIC
			Сканирование	Без сканирования		Без сканирования	
				$A_{aprt} \leq 1$ см^2	$A_{aprt} > 1$ см^2		
Условия контроля работы	Контроль 1	V	V	V	V	V	V
	Контроль 2	V	V	V	V	V	V
	Контроль 3	V	V	V	V	V	V
	...	...	...	...	...	...	...

Примечания

1 Данные должны быть введены только в один из столбцов, относящихся к TIS.

2 Данные о TIS для любого ДАТЧИКА, не предназначенного для транскраниального использования или неонатального черепного использования, не приводят.

3 Если требования перечисления a) 201.12.4.2 удовлетворены, то не требуется вводить данные в столбцы, относящиеся к TIS, TIB или TIC.

4 Если требования перечисления b) 201.12.4.2 удовлетворены, то не требуется вводить данные в столбец, относящийся к MI.

5 Указывают НОМИНАЛЬНОЕ значение фокусного расстояния.

6 «V» указывает ячейки, где должно быть введено числовое значение.

201.8 Защита от поражений электрическим током от ИЗДЕЛИЯ

Применяют раздел 8 общего стандарта, за исключением следующего:

201.8.7.4.7 Измерение ТОКА УТЕЧКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА

Дополнение:

aa) Для того чтобы проверить ДАТЧИК, его РАБОЧАЯ ЧАСТЬ должна быть погружена в 0,9 %-ный раствор соли.

201.8.7.4.8 Измерение ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА

Дополнение:

Для того чтобы проверить ДАТЧИК, его РАБОЧАЯ ЧАСТЬ должна быть погружена в 0,9 %-ный раствор соли.

201.8.8.3 Электрическая прочность изоляции

Дополнение:

aa) Для того чтобы проверить ДАТЧИК, его РАБОЧАЯ ЧАСТЬ должна быть погружена в 0,9 %-ный раствор соли.

201.8.9.3.4 Циклическое воздействие температуры

Дополнение в конце первого параграфа:

и только для УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ДАТЧИКОВ, для которых T1:

- на 10 °C выше максимальной допустимой температуры, определенной в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ для очистки, дезинфекции, стерилизации, нормального использования или хранения.

201.8.10.4 Соединенные кабелем портативные части и работающие от ножного привода устройства управления

Дополнение:

Этот пункт не относится к УЛЬТРАЗВУКОВЫМ ДАТЧИКАМ.

201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ

Применим пункт 9 общего стандарта.

201.10 Защита от опасностей нежелательного и чрезмерного излучения

Применим раздел 10 общего стандарта, за исключением следующего:

Дополнительный подпункт:

201.10.101 *Ультразвуковая энергия

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен учитывать РИСКИ, связанные с воздействием ультразвуковой энергии, при выполнении ПРОГРАММЫ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ, как это изложено в тексте настоящего специального стандарта.

Соответствие проконтролировано проверкой ФАЙЛА УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ.

По окончании сбора информации акустическое излучение должно быть выключено (то есть обеспечена возможность «замораживания» изображения).

201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ

Применим раздел 11 общего стандарта, за исключением следующего:

201.11.1.2.2 *Прикладываемые части, не предназначенные для передачи тепла ПАЦИЕНТУ

Дополнение:

ДАТЧИК, контактирующий с ПАЦИЕНТОМ, должен иметь температуру поверхности контакта, не превышающую 43 °С в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ, когда измерения проведены в соответствии с 201.11.1.3.1.1.

ДАТЧИК, контактирующий с ПАЦИЕНТОМ, должен иметь температуру поверхности контакта с пациентом, не превышающую 50 °С, когда измерения проведены в соответствии с 201.11.1.3.1.2.

Соответствие проверяют на работающем УЛЬТРАЗВУКОВОМ ДИАГНОСТИЧЕСКОМ ОБОРУДОВАНИИ при измерении температур в соответствии с 201.11.1.3.

Примечание — Поверхность контакта с ПАЦИЕНТОМ включает любую контактирующую часть РАБОЧЕЙ ЧАСТИ, а не только излучающую поверхность.

201.11.1.3 *Измерения

Поправка:

Замените третий параграф и остальной текст подпункта следующим:

Соответствие требованиям 201.11.1.1 и 201.11.1.2 контролируют проверкой ФАЙЛА УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ.

201.11.1.3.1 Условия испытаний

ДАТЧИК должен быть испытан при следующих условиях:

201.11.1.3.1.1 Условия, имитирующие эксплуатационные

РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ДАТЧИКА должна быть акустически подсоединена к тест-объекту и первоначально иметь с ним равную температуру, чтобы ультразвук, излучаемый активной поверхностью ДАТЧИКА, входил в тест-объект.

Перемещение, нагрев или охлаждение ДАТЧИКА должны быть сходны с соответствующими им параметрами при применении этого ДАТЧИКА. Это касается и количества геля, используемого в качестве контактной среды.

Температура должна быть измерена в точке на РАБОЧЕЙ ЧАСТИ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДАТЧИКА, которая находится в контакте с ПАЦИЕНТОМ во время НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, и в точке, где температура максимальна.

Тепловые и акустические свойства тест-объекта должны имитировать свойства соответствующей ткани. В случае, когда ДАТЧИК предназначен для наружного применения, этот тест-объект должен учитывать слой кожи.

Для мягкой ткани материал тест-объекта должен обладать следующими свойствами:

- *удельная теплоемкость — (3500 ± 500) Дж/(кг · К);*
- *теплопроводность — (0,5 ± 0,1) Вт/(м · К);*
- *ослабление на 5 МГц — (2,5 ± 1,0) дБ/см.*

Примечания

1 Общее руководство для акустических свойств соответствующей ткани дано в отчете ICRU 61 [26].

2 Поскольку тепло развивается по-разному в поверхностях ткани, содержащих кожу, костную или мягкую ткань, должен быть проведен тщательный анализ выбора модели в связи с намеченным использованием *РАБОЧЕЙ ЧАСТИ*. Дополнительные указания можно найти в приложении DD и [32].

Тест-объект должен быть разработан (например, с использованием акустических поглотителей) так, чтобы уменьшить нагрев поверхности ДАТЧИКА, минимизируя отражение ультразвука.

201.11.1.3.1.1.1 Методы испытаний

Должны быть выбраны методы испытаний a) или b), определенные ниже.

Метод проведения испытаний a) следует принять там, где УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ использует систему управления температурой с обратной связью, поскольку использование метода b) может привести к неудовлетворительным результатам.

a) Критерии испытаний, основанные на использовании тест-объекта с температурой, близкой к температуре человеческого тела.

Для ДАТЧИКА, предназначенного для наружного применения, начальная температура поверхности тест-объекта на границе раздела объект-ДАТЧИК должна быть не менее 33 °С, а температура окружающей среды должна быть (23 ± 3) °С.

Для ИНВАЗИВНЫХ ДАТЧИКОВ начальная температура поверхности материала тест-объекта на границе раздела объект-ДАТЧИК должна быть не менее 37 °С, температура окружающей среды должна быть (23 ± 3) °С.

Если температура поверхности РАБОЧЕЙ ЧАСТИ не превышает 43 °С, ДАТЧИК считается прошедшим испытания.

b) Критерии испытаний, основанных на измерениях прироста температуры.

Температура окружающей среды должна быть (23 ± 3) °С. Для ДАТЧИКОВ, предназначенных для наружного применения, начальная температура поверхности тест-объекта на границе раздела объект-ДАТЧИК должна быть между 20 °С и 33 °С и повышение температуры поверхности РАБОЧЕЙ ЧАСТИ не должно превышать 10 °С. Для ИНВАЗИВНЫХ ДАТЧИКОВ начальная температура поверхности тест-объекта на границе раздела объект-ДАТЧИК должна быть между 20 °С и 37 °С и повышение температуры поверхности не должно превышать 6 °С.

Для ДАТЧИКОВ, предназначенных для наружного применения, температура, измеренная в соответствии с 201.11.1.3.1.1, должна быть равной сумме 33 °С и измеренного роста температуры.

Для ИНВАЗИВНЫХ ДАТЧИКОВ температура, измеренная в соответствии с 201.11.1.3.1.1, должна быть равной сумме 37 °С и измеренного роста температуры.

Если вычисленная таким образом температура не превышает 43 °С, ДАТЧИК считается прошедшим испытания.

Примечание — После испытаний по этому методу прирост температуры определяют как разницу между температурой ДАТЧИКА до испытания и максимальной температурой ДАТЧИКА во время испытания, измеренной согласно 201.11.1.3.1.1.

201.11.1.3.1.2 Отсутствие циркуляции воздуха

Необходимо подвесить ДАТЧИК с чистой поверхностью (не применять гель) в безветренном месте или поместить его в стационарном положении в камеру для климатических испытаний с минимальным потоком воздуха, проходящим вблизи РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ДАТЧИКА.

Критерии испытаний, основанных на измерениях прироста температуры.

Температура окружающей среды должна быть (23 ± 3) °С, и начальная температура РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ДАТЧИКА должна совпадать с температурой окружающей среды. Во время проведения испытания прирост температуры РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ДАТЧИКА не должен превышать 27 °С.

Для соответствия требованиям о непревышении температуры поверхности 50 °С сумму прироста температуры поверхности, полученного при этих испытательных условиях, и 23 °С следует рассматривать как температуру поверхности при условиях испытаний 201.11.1.3.1.2.

201.11.1.3.2 Установка режимов работы

Установить УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ в режим, который соответствует самой высокой температуре поверхности РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ДАТЧИКА. При тех же самых параметрах излучения следует выполнить требования 201.11.1.3.1.1 и 201.11.1.3.1.2. Эти параметры должны быть записаны в ФАЙЛЕ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ.

201.11.1.3.3 Продолжительность испытаний

Под продолжительностью испытаний подразумевают время непрерывной работы УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ.

Испытание согласно 201.11.1.3.1.1 следует проводить в течение 30 мин.

Испытание согласно 201.11.1.3.1.2 следует проводить не больше чем:

a) 30 мин или

b) удвоенный период времени, ограниченного автоматической выдержкой или функцией «замораживания» с изображения, если ВРАЧ не в состоянии выключить эту функцию.

Примечание — Если УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ автоматически «замораживает» или останавливает излучение до истечения периода времени, указанного в этом подразделе, то для продолжения испытаний УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ немедленно должно быть включено снова.

201.11.1.3.4 Измерение температуры

Температура ДАТЧИКА должна быть измерена любыми подходящими средствами, например радиометрическим методом или с помощью термопары.

При использовании термопары ее спай и провода должны быть надежно зафиксированы в хорошем термическом контакте с поверхностью, температуру которой измеряют. Термопара должна быть установлена и закреплена таким способом, чтобы ее влияние на рост температуры в области измерений было незначительным.

Размер области измерения температуры термодатчиком должен быть таким, чтобы минимизировать какое бы то ни было влияние усреднения.

Температура должна быть измерена на поверхности РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ДАТЧИКА в областях с самой высокой температурой поверхности.

Неопределенность результатов измерения температуры должна быть записана в ФАЙЛ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ.

Примечания

1 Для оценки неопределенности следует использовать *Руководство по выражению неопределенности в измерениях* [17].

2 Любые средства измерения температуры должны быть малочувствительны к ультразвуковому нагреву (например, микропленка или термопара с тонкими проводами). Дополнительные факторы, такие, как эффекты потерь в проводниках, ультразвукового нагрева и пространственного усреднения, следует учитывать при оценке неопределенности результатов измерения.

3 Пример средств измерения температуры поверхности ДАТЧИКОВ наружного применения представлен в приложении DD этого стандарта.

201.11.1.3.5 Критерии испытаний

ДАТЧИК должен работать в течение всего времени испытания, как определено в 201.11.1.3.3.

Во время испытания максимальная температура или максимальный прирост температуры не должны превышать заданных пределов.

Таблица 201.104 — Обзор испытаний по 201.11.1.3

Применяемые испытания		ДАТЧИК	
		для наружного применения	для инвазивного применения
201.11.1.3.1 Испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные	a) температура	*Начальная температура поверхности тест-объекта на границе раздела объект-датчик должна быть не менее 33 °С.* Температура не должна превышать 43 °С	*Тест-объект поддерживается при наличии не менее 37 °С.* Температура не должна превышать 43 °С
	b) прирост температуры	*Начальная температура на границе раздела объект-датчик должна быть между 20 °С и 33 °С. Температура окружающей среды должна быть (23 ± 3) °С.* Прирост температуры не должен превышать 10 °С	*Начальная температура на границе раздела объект-датчик должна быть между 20 °С и 37 °С. Температура окружающей среды должна быть (23 ± 3) °С.* Прирост температуры не должен превышать 6 °С
201.11.1.3.1.2 Испытание в отсутствии движения воздуха (без геля)	Прирост температуры	*Температура окружающей среды должна быть (23 ± 3) °С. Начальная температура поверхности ДАТЧИКА должна совпадать с температурой окружающей среды.* Прирост температуры не должен превышать 27 °С	

201.11.6.5 *Проникновение воды или твердых частиц в ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ

Дополнение:

Части ДАТЧИКА, указанные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, которые при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ могут контактировать с ВРАЧОМ или ПАЦИЕНТОМ, должны отвечать требованиям к влагозащищенному оборудованию (IPX1). Это требование не распространяется на разъемы ДАТЧИКА.

Примечание — В этом разделе под НОРМАЛЬНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ подразумевают также очистку и дезинфекцию.

Соответствие проверяют при испытаниях, описанных для второй характеристической цифры 1 в МЭК 60529 (ГОСТ 14254—96), с ДАТЧИКАМИ, подготовленными для НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, с подсоединенными к ним кабелями, за исключением условия, когда ДАТЧИК отсоединен от пульта управления.

Части ДАТЧИКА, указанные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ как предназначенные для погружения во время НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, должны отвечать требованиям к водонепроницаемому оборудованию (IPX7).

Соответствие проверяют при испытаниях, установленных в МЭК 60529 для IPX7.

Примечание — Части ДАТЧИКА, не предназначенные для погружения во время НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, для целей испытания могут быть временно защищены.

201.12 Точность регулировок и измерений, защита от опасных уровней излучения

Применяют раздел 12 общего стандарта, за исключением следующего:

201.12.1 Точность регулировок и измерений

Дополнение:

Должна быть указана точность регулировок и измерений параметров акустического выхода, включая следующие данные:

- визуальное отображение ТЕПЛОВОГО ИНДЕКСА (TI) и МЕХАНИЧЕСКОГО ИНДЕКСА (MI); см. 201.7.9.2.2, 201.7.2.101 и 201.12.4.2;

- технические данные в соответствии с 201.7.9.3.101.

Должна быть указана точность регулировок и измерений температуры поверхности ИНВАЗИВНЫХ ДАТЧИКОВ, предназначенных для транспищеводного использования, включая любое визуальное представление температуры поверхности, если такое предусмотрено; см. также 201.7.9.2.2 и 201.12.4.2.

Примечание — Оценки неопределенностей следует проводить в соответствии с *Руководством по выражению неопределенности в измерениях* [17].

201.12.4.2 Индикация параметров, относящихся к безопасности

Дополнение:

a) Если в любом режиме работы УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ невозможно превышение ТЕПЛОВОГО ИНДЕКСА МЯГКИХ ТКАНЕЙ более 1,0, ТЕПЛОВОГО ИНДЕКСА КОСТИ более 1,0 или для УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, предназначенного для транскраниальных или неонатальных черепных применений, ТЕПЛОВОГО ИНДЕКСА ЧЕРЕПНОЙ КОСТИ более 1,0, то визуальное представление ТЕПЛОВОГО ИНДЕКСА не требуется (см. также разъяснение 201.7.2.101 в приложении АА).

Примечание — Если ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, деленная на ПЛОЩАДЬ ВЫХОДА ПУЧКА на уровне минус 12 дБ, меньше 20 мВт/см^2, а ИНТЕНСИВНОСТЬ I_{spta}, ПИКОВАЯ В ПРОСТРАНСТВЕ, СРЕДНЯЯ ВО ВРЕМЕНИ, меньше 100 мВт/см^2, то ожидается, что ТЕПЛОВОЙ ИНДЕКС не превысит 1,0, если для всех режимов работы $f_{awf} < 10{,}5$ МГц, и $A_{aprt} < 1{,}25$ см^2. Следовательно, требование, указанное в перечислении a) 201.12.4.2, будет полностью выполнено.

b) Если в УЛЬТРАЗВУКОВОМ ДИАГНОСТИЧЕСКОМ ОБОРУДОВАНИИ невозможно превышение МЕХАНИЧЕСКОГО ИНДЕКСА более 1,0 в любом режиме работы, то визуальное представление МЕХАНИЧЕСКОГО ИНДЕКСА не требуется.

Примечание — УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, для которого пиковое акустическое давление разрежения p_r меньше 1 МПа, не даст превышения МЕХАНИЧЕСКОГО ИНДЕКСА более 1,0,

если для всех режимов работы $f_{awf} > 1,0$ МГц. Следовательно, требование, указанное в перечислении b) 201.12.4.2, будет полностью выполнено.

c) Если в каких-то определенных режимах работы УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ способно превысить значение 1,0 для ТЕПЛОВОГО ИНДЕКСА МЯГКИХ ТКАНЕЙ, ТЕПЛОВОГО ИНДЕКСА КОСТИ или для УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, предназначенного для транскраниальных или неонатальных черепных применений, ТЕПЛОВОГО ИНДЕКСА ЧЕРЕПНОЙ КОСТИ, то ВРАЧ должен иметь возможность видеть значение ТЕПЛОВОГО ИНДЕКСА МЯГКИХ ТКАНЕЙ при превышении значения 0,4, ТЕПЛОВОГО ИНДЕКСА КОСТИ при превышении значения 0,4 или ТЕПЛОВОГО ИНДЕКСА ЧЕРЕПНОЙ КОСТИ при превышении значения 0,4, но необязательно одновременно, а в соответствующих режимах работы.

d) Если УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ предназначено исключительно для исследования головы взрослого человека, то отображение ТЕПЛОВОГО ИНДЕКСА должно содержать только ТЕПЛОВОЙ ИНДЕКС ЧЕРЕПНОЙ КОСТИ при $TIC \geq 1,0$.

e) Если УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ в каком-то определенном режиме работы способно превысить МЕХАНИЧЕСКИЙ ИНДЕКС, равный 1,0, то в этом режиме значения МЕХАНИЧЕСКОГО ИНДЕКСА должны быть отображены при $MI \geq 0,4$.

f) УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ должно обеспечивать ВРАЧУ возможность видеть одновременно отображения и ТЕПЛОВОГО ИНДЕКСА [согласно перечисленным выше требованиям a), c) и d)], и МЕХАНИЧЕСКОГО ИНДЕКСА [согласно требованиям b) и e)].

g) Шаг приращения значений ТЕПЛОВЫХ ИНДЕКСОВ, если они отображены в соответствии с перечислениями a)—f), не должен превышать 0,2 для всего диапазона отображаемых индексов.

h) Шаг приращения значений МЕХАНИЧЕСКОГО ИНДЕКСА, если он отображен в соответствии с перечислениями a)—f), не должен превышать 0,2 для всего диапазона отображаемых индексов.

i) Если температура на поверхности УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДАТЧИКА, предназначенного для транспищеводного применения, может превысить 41 °С, то температура поверхности должна быть отображена или индицирована для ВРАЧА в ином виде, если она равна или превышает 41 °С (см. 201.11.1.3).

201.12.4.3 Случайный выбор чрезмерных значений акустического выхода

Замена:

a) УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, в котором есть возможность ПОЛНОГО ПРОГРАММНОГО УПРАВЛЕНИЯ уровнем АКУСТИЧЕСКОГО ВЫХОДА, при включении его в сеть должно переключиться на соответствующие НАСТРОЙКИ ПО УМОЛЧАНИЮ с возможностью ввода идентификационных данных нового ПАЦИЕНТА, выбора неэмбрионального или эмбрионального применения. Эти НАСТРОЙКИ ПО УМОЛЧАНИЮ должны быть установлены ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, но могут быть перенастроены ВРАЧОМ.

b) МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЕ УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ без ПОЛНОГО ПРОГРАММНОГО УПРАВЛЕНИЯ уровнем АКУСТИЧЕСКОГО ВЫХОДА при включении его в сеть должно обеспечивать ввод идентификационных данных нового ПАЦИЕНТА, выбор неэмбрионального или эмбрионального применения, а также напоминать ВРАЧУ о проверке (повторной установке или изменении при необходимости) параметров акустического выхода по отображаемым значениям МЕХАНИЧЕСКОГО ИНДЕКСА и/или ТЕПЛОВОГО ИНДЕКСА.

201.12.4.5.1 *Ограничения

Дополнение:

Уровень акустического выхода должен быть ограничен с учетом ОЦЕНКИ РИСКА и УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ в соответствии с ИСО 14971 и параметров безопасности, определенных в настоящем стандарте, а также другой существенной информации, например опыта клинического применения.

Примечание — Разъяснения относительно параметров безопасности, определенных в настоящем стандарте, см. в приложении CC.

201.13 Опасные ситуации и условия отказа

Применяют раздел 13 общего стандарта, за исключением следующего:

201.13.1.2 *Излучения, деформация КОРПУСА или превышение максимальной температуры

Дополнение в конце третьего абзаца, выделенного дефисом:

Как исключение, для ДАТЧИКОВ, предназначенных для наружного применения, температура РАБОЧЕЙ ЧАСТИ может превысить значение, установленное в 201.11.1.2.2 настоящего стандарта, на

5 °С при ОДНОКРАТНОМ ПРОМАХЕ, если ВРАЧ проинформирован сигналом тревоги или индикатором, как это описано в 12.3 общего стандарта, сигнализирующим, что произошел ОДНОКРАТНЫЙ ПРОМАХ, вызвавший повышение температуры.

Примечание — Это исключение допустимо ТОЛЬКО для *ДАТЧИКОВ*, предназначенных для применения на поверхности кожи.

201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС)

Применяют раздел 14 общего стандарта.

201.15 Конструкция ИЗДЕЛИЯ

Применяют раздел 15 общего стандарта.

201.16 СИСТЕМЫ

Применяют раздел 16 общего стандарта.

201.17 *Электромагнитная совместимость ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ

Применяют раздел 17 общего стандарта, за исключением следующего:

Дополнение:

УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ должно соответствовать требованиям МЭК 60601-1-2 с учетом 202.6.

202.6 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Применяют раздел 6 МЭК 60601-1-2:2007, за исключением следующего:

202.6.1.1 Защита служб радиосвязи

202.6.1.1.1 Требования

Замена:

УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ должно относиться к группе 1 и классу А или классу В в соответствии с CISPR 11 и его назначением, оговоренным ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Указания по классификации согласно CISPR 11 даны в приложении ВВ.

202.6.2 ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

202.6.2.1 Общая

202.6.2.1.6 *Переменное усиление

Дополнение:

Примечание — О методике регулировки усиления см. приложение АА.

202.6.2.1.10 *Критерии соответствия

Поправка:

Заменить выделенные дефисами 7—10-й абзацы следующими:

- помеха не должна вызывать искажения формы волны, или артефакты, или искажения в изображении, или ошибку отображенного числового значения, которые могут быть отнесены к физиологическим эффектам и изменить диагноз;
- помеха не должна вызывать ошибку в отображении числовых значений, связанных с установлением диагноза по результатам действий, отмеченных в первом абзаце;
- помеха не должна вызывать ошибку в отображении параметров безопасности;
- помеха не должна вызывать непреднамеренного или чрезмерного уровня выходного ультразвукового излучения;
- помеха не должна вызывать непреднамеренного или чрезмерного повышения температуры поверхности ДАТЧИКА;
- помеха не должна вызывать непреднамеренного или неконтролируемого перемещения ДАТЧИКА, предназначенного для интракорпорального применения.

202.6.2.3 Излучаемые РЧ электромагнитные поля

202.6.2.3.2 Испытания

Замена с):

с) *в соответствии с предполагаемым применением УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ должно быть испытано при частоте модуляции 1000 Гц или 2 Гц, имитирующей физио-

логические частоты и представляющей наихудший результат. Принятая частота модуляции должна быть указана в отчете об испытаниях.

202.6.2.6 Помехи, наведенные РЧ-полями

202.6.2.6.2 Испытания

Замена с):

с) Подключенные к ПАЦИЕНТУ кабели, включая кабель ДАТЧИКА, должны быть испытаны с помощью токовых клещей. Все подключенные к пациенту кабели, включая кабель ДАТЧИКА, могут быть испытаны одновременно с помощью одних токовых клещей.

При испытаниях ДАТЧИК УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ должен быть подключен, как это оговорено ниже. Во всех случаях между источником и точкой подсоединения к ПАЦИНТУ не следует использовать каков-либо дополнительное устройство развязки.

- Для точек присоединения к ПАЦИЕНТУ, у которых есть проводящий контакт к ПАЦИЕНТУ, контакт М RC-элемента (см. CISPR 16-1-2) будет соединен непосредственно с клеммой подключения ПАЦИЕНТА, а другой контакт RC-элемента должен быть соединен с пластиной базового заземления. Если нормальная работа УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ не может быть сверена по контакту М искусственной руки, соединенной с точкой присоединения, то между терминалом М искусственной руки и точкой или точками присоединения к ПАЦИЕНТУ можно использовать имитатор ПАЦИЕНТА.

- ДАТЧИК должен быть нагружен на искусственную руку и RC-элемент, определенный в CISPR 16-1-2. Металлическая фольга искусственной руки должна быть калибрована по размеру и размещена так, чтобы моделировать приблизительную область контакта ДАТЧИКА с ПАЦИЕНТОМ и ВРАЧОМ при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ.

- Для УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, имеющего несколько точек присоединения к одному и тому же ПАЦИЕНТУ, каждая искусственная рука должна быть соединена одним общим подключением к контакту М RC-элемента, как определено в CISPR 16-2.

Замена f):

*f) *В соответствии с выбранным применением УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ должно быть проверено с частотой модуляции 1000 Гц или 2 Гц (в зависимости от того, какая из них дает наихудший результат). Выбранная частота модуляции должна быть указана в отчете об испытаниях.*

202.6.2.7 Падения напряжения, кратковременные перебои и изменения напряжения питания

202.6.2.7.1 Требования

Замена а):

а) УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ должно соответствовать требованиям 6.2.1.10 МЭК 60601-1-2, с изменениями, указанными в 202.6.2.1.10 настоящего специального стандарта, касающимися УРОВНЕЙ ИСПЫТАНИЙ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, определенных в таблице 10 МЭК 60601-1-2. Отклонение от требований 6.2.1.10 МЭК 60601-1-2 допускается при УРОВНЯХ ИСПЫТАНИЙ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, определенных в таблице 10 МЭК 60601-1-2, если УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ остается при этом безопасным, работает без сбоев и соответствует состоянию перед испытаниями.

Определение соответствия основано на сравнении характеристик УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ во время и после проведения испытаний. УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, для которого НОМИНАЛЬНЫЙ входной ток превышает 16 А в фазе, освобождается от проверок, указанных в таблице 10 МЭК 60601-1-2.

Приложения

Применяют приложения общего стандарта.

Приложение АА
(справочное)

Руководство и объяснение к специальным подпунктам

201.1.1 Область действия

Содержание настоящего специального стандарта в значительной степени должно охватить ультразвуковое медицинское диагностическое и контрольное оборудование, включая ультразвуковые эхоимпульсные приборы (ручного и автоматического сканирования), допплеровские УЛЬТРАЗВУКОВЫЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ и их комбинацию.

Область действия была установлена максимально широко, чтобы охватить большое количество медицинского (нетерапевтического) УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ. Например, некоторые виды УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ можно использовать с ДАТЧИКАМИ разных типов, номинальных мощностей и частот, чтобы охватить весь спектр возможных применений. Это было принято во внимание при разработке настоящего специального стандарта.

В последующих изданиях настоящего специального стандарта будут определены с учетом будущего прогресса в биофизике и технологиях измерений дополнительные параметры, касающиеся безопасности.

201.7.2.13 Физиологические эффекты (знаки безопасности и предупреждающие сообщения)

Транспищеводный ИНВАЗИВНЫЙ ДАТЧИК рассматривают как исключительный, требующий специального рассмотрения из-за его дополнительного использования при длительном инвазивном мониторинге.

201.7.2.101 Акустический выход

В определенных режимах работы УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ выходной уровень ультразвукового излучения может зависеть от десяти или более различных регулировок режимов работы. Малые изменения уровня выхода могут не вызывать озабоченности ВРАЧА, однако следует избегать неосторожно больших увеличений этого уровня, особенно для МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОГО УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ (см. 201.12.4.3 настоящего стандарта).

Чаще всего УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ имеет одно средство регулировки амплитуды акустического выхода. Другие параметры (такие, как длительность импульсов, их скважность и т. д.) неизменны. Для эффективного использования прибора помимо обеспечения его безопасности врач должен понимать принцип работы этого средства регулировки (органа управления). Это требование говорит о необходимости эффективного информирования ВРАЧА о состоянии органа(ов) управления, первичная функция которого(ых) заключается в изменении уровня выходного сигнала, и о способе увеличения или уменьшения выходного сигнала с помощью этого органа(ов) управления.

Для УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, неспособного генерировать уровни выхода недопустимого риска, было учтено исключение в 201.12.4.2.

201.7.9.2.2 Сообщения с предупреждениями по вопросам безопасности

Письменные инструкции, так же как предварительно запрограммированные и установленные по умолчанию значения уровней выхода для каждого конкретного применения, можно использовать для информирования ВРАЧА об уровнях выхода ультразвука при различных клинических применениях.

201.10.101 Ультразвуковая энергия

Настоящий специальный стандарт возлагает ответственность за данные о верхних пределах допустимых уровней акустического выхода на ИЗГОТОВИТЕЛЯ, обязанного выполнить анализ риска.

Внимание к возможным чрезмерным уровням выходного сигнала требует наличия интерактивного отображения в режиме реального времени параметров акустического выхода, таких, как ТЕПЛОВЫЕ и МЕХАНИЧЕСКИЕ ИНДЕКСЫ, что оговорено в настоящем стандарте.

201.11.1.2.2 РАБОЧИЕ ЧАСТИ, не передающие теплоту ПАЦИЕНТУ

Диагностические ДАТЧИКИ не предназначены для теплопередачи, но она неизбежна из-за потерь энергии в ДАТЧИКЕ и поглощения ультразвука при прохождении через ПАЦИЕНТА.

Примечание — Акустические свойства соответствующих тканей см. в литературе (например, в [26]).

Выполняя анализ риска для УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ на основе настоящего стандарта, следует учесть, что температурный предел 43 °С, приведенный в общем стандарте, применим только для случая длительного (более 10 мин) контакта со здоровой кожей взрослых. Для детей должен быть сделан специальный анализ. Влияние лекарственных препаратов и состояние пациента — факторы, которые также нужно рассматривать при анализе соотношения риска и полезного эффекта. Что касается дальнейших разработок,

то следует отметить, что в настоящее время недостаточно исследована безопасность длительного применения датчиков (при температуре выше 41 °С) внутри человеческого тела.

Предполагается, что их безопасное использование при температуре выше 41 °С на детях, внутри тела и на пациентах с возможными опасными состояниями должно быть основано на клиническом опыте.

Максимальная допустимая температура 43 °С для частей, контактирующих с ПАЦИЕНТОМ больше 10 мин, соответствует общему стандарту. Это дает коэффициент безопасности 2 относительно порога для хронического заболевания почки (одного из самых чувствительных органов млекопитающих [33]), вызванного температурным фактором.

Рост температуры ткани обусловлен следующими механизмами:

- теплопередача от датчика;
- поглощение ультразвука в ткани;
- охлаждение из-за отвода тепла к другим частям ткани;
- охлаждение из-за отвода тепла в результате кровотока.

Испытания всех ДАТЧИКОВ и критерии их результатов должны соответствовать конкретным условиям применения прибора.

Поскольку ультразвуковые диагностические приборы эксплуатируют в помещениях с контролируемой температурой, то для измерения температуры поверхности датчика была выбрана температура воздуха (23 ± 3) °С.

При НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ для транспищеводного или другого ИНВАЗИВНОГО ДАТЧИКА окружающая температура — это внутренняя температура тела пациента. В отличие от условий работы ДАТЧИКА в воздухе, энергия ультразвука и теплота от ДАТЧИКА эффективно передаются в прилегающую ткань. Теплопередача от ДАТЧИКА, так же как теплопередача из-за поглощения ультразвука в ткани, связана с такими эффектами теплопередачи, как кровоток, теплопроводность и излучение.

При НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ удерживаемые рукой ДАТЧИКИ не окружены тканью, а находятся в контакте с воздушной средой комнатной температуры, в то время как только малая часть ДАТЧИКА, контактирующая с пациентом, будет подвергнута воздействию температуры его тела.

201.11.1.3 Измерения

При испытаниях в спокойном воздухе по 11.1.3 общего стандарта вся электрическая энергия была бы преобразована в теплоту в ДАТЧИКЕ, так как распространение ультразвука в воздухе очень неэффективно. При использовании связующего геля и из-за обычно низкой теплоемкости поверхностного слоя УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДАТЧИКА можно ожидать, что переход от излучения в воздухе к излучению, соответствующему НОРМАЛЬНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, быстро понизит температуру излучающей поверхности ДАТЧИКА. Модификация 201.11.1.3 предусматривает предельную температуру для испытания в спокойном воздухе, равную 50 °С, чтобы гарантировать, что при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ температура может упасть до 43 °С за 1 мин (см. 11.1.1, таблица 24 общего стандарта).

Это также справедливо для ИНВАЗИВНЫХ ДАТЧИКОВ, предназначенных для транспищеводного применения. Несмотря на то что контакт с внутренней поверхностью пищевода достаточно длителен, время, в течение которого датчик (с начальной температурой) контактирует с одной и той же стороной ткани, относительно коротко. Кроме того, область датчика, которая нагревается, относительно мала, имеет малую теплоемкость, в результате чего теплота быстро отводится от ДАТЧИКА, пока он движется по пищеводу. В результате ткань не успевает нагреться до температуры ДАТЧИКА, как в других случаях сканирования. В случае вагинального исследования плода, когда время экспозиции играет важную роль [16], из-за наличия промежуточной ткани и жидкости, а также такого же скользящего контакта, как при транспищеводном применении, теплота поверхности эндовагинального датчика не передается непосредственно плоду и не влияет на него.

Следует использовать тканеимитирующий материал (ТИМ) с тепловыми и акустическими свойствами, подобными человеческой ткани, и наиболее соответствующий конкретному применению испытуемого УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДАТЧИКА. Предназначение ТИМ — препятствовать охлаждению из-за конвекции и моделировать акустические свойства определенной ткани.

Может быть обосновано применение трех моделей различного типа:

- модель, имитирующая кость, расположенную близко к поверхности;
- модель кожи, имитирующей поверхность;
- модель, имитирующая мягкую ткань.

Тест-объект должен быть спроектирован таким образом, чтобы увеличение размера не оказывало существенного влияния на температуру поверхности ДАТЧИКА.

ДАТЧИК, предназначенный для внутриполостного применения, должен быть помещен в ТИМ на такой глубине, чтобы ее увеличение не оказывало существенного влияния на температуру поверхности ДАТЧИКА.

Для УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДАТЧИКА с криволинейной поверхностью нужно обеспечить, чтобы вся его поверхность контактировала с имитирующей соответствующее применение моделью.

Альтернативные материалы могут быть использованы тогда, когда можно получить сопоставимые результаты, однако наибольшее значение для используемого материала имеют коэффициент поглощения ультразвука и тепловые свойства, соответствующие выбранной модели.

201.11.6.5 Проникновение воды или твердых частиц в ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ

Подразумевается, что все ДАТЧИКИ требуют определенного контакта с жидкостями во время нормальной работы. Некоторые ДАТЧИКИ разработаны с учетом возможности погружения в водяную ванну. Водяная ванна обеспечивает акустическую связь с ПАЦИЕНТОМ, в то время как другие ДАТЧИКИ, используемые для контактного сканирования, нуждаются только в минимальном контакте через связующий гель, наносимый на излучающую поверхность. Исходя из знаний о применении и конструкции ДАТЧИКА, ИЗГОТОВИТЕЛЬ определяет части ДАТЧИКА, которые могут быть смочены при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ (см. 201.7.9.2.2).

Указанные требования и испытания считаются применимыми для этого УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и не противоречат требованиям ВОДОНЕПРОНИЦАЕМОСТИ общего стандарта. Указанные испытания изложены в МЭК 60529. Код IPX1 указывает на защиту оборудования от проникновения воды с неблагоприятными последствиями посредством обрызгивания; код IPX7 указывает на защиту оборудования от проникновения воды с неблагоприятными последствиями посредством временного погружения.

201.12.4.5.1 Ограничения

Так как настоящий специальный стандарт не устанавливает верхних границ разрешенных уровней акустического выхода, то все ограничения на ОБОРУДОВАНИЕ носят лишь технический характер, соответствуют местным нормативным требованиям или соображениям, вытекающим из требований ИЗГОТОВИТЕЛЯ по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ. С одной стороны, ИЗГОТОВИТЕЛИ должны непрерывно следить за научными дискуссиями по безопасности ультразвуковых полей для ультразвуковой диагностики, а с другой — ВРАЧИ должны знать о предельных параметрах своего ОБОРУДОВАНИЯ, зависящих от его применения и выбранных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Соответствие с 201.12.4.5.1 может быть проверено изучением соответствующей документации о результатах работы системы УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ, предоставленной ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, включая соответствующую информацию о клинической практике.

201.17 Электромагнитная совместимость ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ

УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ относится к классу А (по МЭК 60601-1-2), если его применяют, как это определил ИЗГОТОВИТЕЛЬ, в клиниках и подобных им учреждениях с нормальными климатическими условиями. При распространении предполагаемого применения на жилые помещения УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ должно относиться к классу В. Подробности изложены в приложении ВВ.

УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, которое является предметом рассмотрения этого специального стандарта, относится к группе 1 (по МЭК 60601-1-2) как устройство, специально генерирующее высокочастотную энергию и передающее ее по экранированному внешнему кабелю (длиной до 2 м или более) к ДАТЧИКУ на конце кабеля.

В соответствии с МЭК 60601-1-2 для ИНВАЗИВНЫХ ДАТЧИКОВ излученную и наведенную эмиссию измеряют как с активированным, так и с неактивированным ДАТЧИКОМ, учитывая тот факт, что энергия не подается на ДАТЧИК, когда он находится вне человеческого тела, и подается, когда датчик находится в теле. Ситуацию с нахождением в теле активизированного датчика следует моделировать на фантоме, имеющем то же самое затухание, что и человеческая ткань в полосе частот ДАТЧИКА. Измерения излученной и/или наведенной эмиссии на фантоме следует выполнять в полосе частот ДАТЧИКА, однако частотные характеристики фантомов должны быть известны во всем диапазоне частот от 150 кГц до 1000 МГц.

202.6.2.1.6 Переменное усиление

УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, имеющее переменное усиление, следует испытывать при значениях усиления, обычно используемых пользователем. Это значение усиления устанавливается с помощью тканеимитирующего (или допплеровского) фантома, выбранного в соответствии с предполагаемым применением прибора, так, чтобы юстировкой усиления и другими регулировками получить изображение хорошего качества. Перед испытаниями на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в соответствии с пунктом 101.6.2 МЭК 60601-1-2 фантом должен быть удален.

Если это требование можно выполнить с помощью программного обеспечения (ПО), предусмотренного в УЛЬТРАЗВУКОВОМ ДИАГНОСТИЧЕСКОМ ОБОРУДОВАНИИ, то при испытаниях используют это ПО по умолчанию. Если это требование со встроенным в УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ПО невыполнимо, то должна быть предоставлена методика для осуществления этого режима работы. Может потребоваться специально разработанное ПО, но оно не должно препятствовать изменениям усиления, которые будет необходимо сделать по результатам испытания.

202.6.2.1.10 Критерии соответствия

Требовать, чтобы УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, предназначенное для приема сигналов в микровольтовом диапазоне посредством ДАТЧИКА, длина кабеля которого составляет более 2 м, устойчиво работало при наличии электромагнитных помех, по общему соглашению невозможно. Требуется только, чтобы в условиях испытаний, определенных в подразделе 6.2 МЭК 60601-1-2, УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ было в состоянии обеспечить ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и при этом оставалось безопасным.

Примеры соответствия этим критериям:

- УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ дает изображение, на котором из-за помех могут быть точки, черточки или линии, отличимые, однако, от тех, которые имеют физиологическое происхождение, и поэтому не влияющие на постановку правильного диагноза;

- УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ дает изображение, у которого могут быть линии на допплеровском спектре, отличимые, однако, от тех, которые имеют физиологическое происхождение, и поэтому не влияющие на постановку правильного диагноза;

- УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ дает изображение и допплеровский спектр, которые могут быть зашумлены, но шумовые сигналы можно отличить от тех, которые имеют физиологическое происхождение, и поэтому они не влияют на постановку правильного диагноза.

202.6.2.3.2, перечисление c), и 202.6.2.6.2, перечисление f)

В таблице 9 МЭК 60601-1-2 указаны частота модуляции 2 МГц, когда областью применения приборов является «Контроль, отображение или измерение физиологических параметров», и частота 1000 Гц для областей применения «Все остальные». Ультразвуковые диагностические приборы предназначены для анализа как медленно меняющихся физиологических процессов, таких, как движение сердечной стенки, так и относительно быстрых, таких, как кровоток, допплеровский сдвиг частоты которого может быть порядка единиц килогерц.

Приложение ВВ
(справочное)

Руководство по классификации в соответствии с CISPR 11

Правила для классификации и разделения на группы оборудования содержатся в CISPR 11. УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, на которое распространяется настоящий специальный стандарт, относится к группе 1 (по МЭК 60601-1-2) как устройство, которое специально должно генерировать высокочастотную энергию и передавать ее по экранированному внешнему кабелю (длиной до 2 м или более) ДАТЧИКУ на конце кабеля. В этом приложении дана общая информация для присвоения УЛЬТРАЗВУКОВОМУ ДИАГНОСТИЧЕСКОМУ ОБОРУДОВАНИЮ соответствующего класса по CISPR 11.

Подпункт 4.2 CISPR 11

Согласно подпункту деление на классы следующее:

- Оборудование класса А — оборудование, используемое в любых учреждениях, кроме жилых зданий, и оснащенное сетью электропитания, обычной для жилых помещений.

Примечание — Хотя класс А ограничивает применение оборудования индустриальными и коммерческими учреждениями, можно разрешить установку и эксплуатацию оборудования класса А в жилых и других зданиях, оснащенных низковольтной сетью питания.

- Оборудование класса В — оборудование для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения, оснащенных сетью электропитания, обычной для жилых помещений.

Приложение СС
(справочное)

Рекомендации ИЗГОТОВИТЕЛЮ по интерпретации TI и MI, используемых для информирования ВРАЧА о параметрах безопасности

СС.1 Руководство

Ответственность ВРАЧА состоит в том, чтобы понимать риск воздействия ультразвукового излучения УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и действовать таким образом, чтобы получать необходимую диагностическую информацию с минимальным риском для пациента. Для этого ИЗГОТОВИТЕЛЬ прибора должен предоставить пользователю информацию о том, как интерпретировать отображаемые на мониторе параметры ультразвукового воздействия: ТЕПЛОВОЙ и МЕХАНИЧЕСКИЙ ИНДЕКСЫ. Краткие обзоры по обоснованию и вычислению MI и TI доступны в литературе [14, 19]. В этом приложении дано представление о том, что следует учитывать при составлении ДЕКЛАРАЦИИ ПРИНЦИПА ЦЕЛЕСООБРАЗНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, которой придерживаются в руководстве по эксплуатации, как это указано в 201.7.9.2.2 настоящего стандарта.

Взаимосвязь различных акустических выходных параметров (например, акустической интенсивности, давления, мощности и т. д.) с биологическими эффектами не полностью понятна до настоящего времени. Установлены два основных механизма: тепловой и механический, благодаря которым ультразвук может вызывать биоэффекты [3, 5, 16, 20, 21, 30] и в определенных случаях изменения или нарушения в тканях.

Рост температуры и возможность кавитации зависят от таких факторов, как полная мощность, режим, форма ультразвукового пучка, расположение фокуса, центральная частота, временная зависимость волновой формы, частота повторения импульсов и их скважность. TI и MI — индексы, предназначенные для предоставления пользователю информации о потенциально возможных тепловом или механическом биоэффекте в реальном времени. Поскольку MI и TI отражают мгновенные значения параметров ультразвукового излучения, они не принимают в расчет эффекты накопления (например, нагрев) в процессе всего времени исследования. Сокращение времени озвучивания может повысить безопасность пациента при определенных условиях (широкие сканирующие ультразвуковые пучки в мягкой ткани), но при других условиях (узкие неподвижные пучки на кости) значение этого фактора несущественно [31].

Есть общее мнение о кавитации: вероятность биологических эффектов повышается с ростом пикового значения звукового давления в фазе разрежения. Частотная зависимость наступления кавитации в ткани остается предметом разногласий [5, 20, 22, 34, 35, 36]. Однако MI предназначен для отображения потенциальной возможности возникновения механических биоэффектов, таких, как кавитация.

TI предназначен для отображения возможности роста температуры (в относительных единицах) в определенной точке вдоль ультразвукового пучка. Обоснованием употребления термина «в относительных единицах» является то, что предлагаемые условия нагрева в ткани сложны настолько, что любые индекс или модель не отразят действительных значений повышения температуры для всех возможных условий и типов ткани. Таким образом, для ультразвукового пучка конкретной формы TI, равный 2, представляет более высокое повышение температуры, чем TI, равный 1, но необязательно это приращение будет равно 2 °С. Важным обстоятельством применения TI является то, что он служит для предостережения ВРАЧА о возможном повышении температуры в конкретной точке в ткани. Ограничения использования индексов в информационных целях приведены ниже.

Подпункт 201.12.4.5.1 настоящего стандарта требует, чтобы уровень акустического выхода был ограничен на основании СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ РИСКА и УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ в соответствии с ИСО 14971 с помощью указанных в настоящем стандарте индексов, относящихся к безопасности. В настоящее время эти индексы не представляют пределов абсолютной безопасности. Пределы безопасности, учитывающие биологические эффекты, остаются темой для исследований при разработке будущих стандартов. Для ВРАЧА важно установление границы между безопасными уровнями и уровнями, где существует потенциальная возможность возникновения биологических эффектов. WFUMB [16] дает некоторые рекомендации: при эмбриональных исследованиях *in situ* температуру выше 41 °С (то есть на 4 °С выше нормальной температуры) в течение 5 мин или более следует считать потенциально опасной. То же самое верно, если ожидаемая амплитуда акустического давления на поверхности легочной ткани новорожденного младенца превышает 1 МПа.

Однако действительный порог для эффектов в легких у лабораторных млекопитающих является результатом сложной комбинации значений параметров акустического выхода [37].

Индексы обеспечивают отображение состояний, которые с большей вероятностью, нежели другие, могут привести к тепловым и/или механическим эффектам.

Например, значений TI, близких к верхней границе диапазона (более чем 1,0), при акушерских исследованиях лучше избегать. Такое ограничение обеспечивает обоснованный запас безопасности, если учесть рекомендацию WFUMB о том, что повышение температуры на 4 °С в течение 5 мин или более нужно рассматривать как потенциально опасное для зародышевой и эмбриональной ткани [16]. Однако если нужный клинический результат не мо-

жет быть получен с более низкими значениями акустического выхода, то их увеличение может быть оправдано, но особое внимание следует обратить на ограничение времени экспозиции. Любое дополнительное тепловое воздействие на плод, если у матери повышенная температура, неразумно, и вновь следует предупредить о необходимости исключения высоких значений TI [23].

В моделях для оценки TI предполагают некоторое охлаждение ткани в результате кровотока. При исследовании тканей с малым количеством кровеносных сосудов такая оценка может дать заниженные значения TI, а значит, и заниженные показатели реального прироста температуры. В противоположном случае, когда сканируемые органы (такие, например, как печень, сердце или сосудистая система) имеют много кровеносных сосудов, TI может завысить реальный температурный рост.

В клинических исследованиях, когда для отображения на экране выбран TIS, следует рекомендовать ВРАЧУ, чтобы он обращал внимание на значение TIB. Это необходимо, например, при сканировании груди, когда излучению могут подвергать ребра, или при сосудистых исследованиях, когда сосуды лежат близко к поверхности кости.

Есть предположение, что нагрев поверхности в РЕЖИМЕ СКАНИРОВАНИЯ мягкой ткани всегда больше, чем у расположенной в глубине кости в самом неблагоприятном случае. Это предположение может быть верным не для всех случаев, и поэтому значения TI в В-режиме и в допплеровском режиме при сканировании во втором и третьем триместре должны быть интерпретированы с осторожностью.

Значения TI в РЕЖИМЕ СКАНИРОВАНИЯ предполагают нагрев ткани под поверхностью датчика из-за частичного поглощения энергии ультразвукового лучка. Поправку на нагрев от самого датчика не вводят. То же самое верно для транскраниальных датчиков и несканирующих датчиков малых размеров, когда нагревается ткань под датчиком.

MI становится существенным для поверхности раздела газ/мягкая ткань, например при кардиологическом исследовании, когда может быть облучена поверхность легкого. Однако такое сканирование наиболее критично при использовании контрастных материалов, и тогда наибольшее внимание должно быть уделено ограничению MI.

Всегда есть ограничения, связанные с измерением и несовершенством определения параметров при использовании тех или иных математических моделей. Конкретные ограничения MI и TI указаны в МЭК 62359. Эти ограничения должны быть приняты во внимание при составлении рекомендаций пользователю по интерпретации индексов.

В таблице СС.1 подведены итоги относительной важности поддержания индексов на низких уровнях в конкретных ситуациях ультразвукового исследования.

Таблица СС.1 — Важность поддержания низких значений индексов облучения для различных медицинских применений

Индекс	Большая значимость	Меньшая значимость
Механический	С контрастным веществом Кардиальное исследование (экспозиция легких) Абдоминальное исследование (газ в кишечнике)	При отсутствии газосодержащих структур, то есть в большинстве тканей
Тепловой	Исследование в первом триместре Череп и позвоночник плода Голова новорожденного Пациент с повышенной температурой В любых тканях с малым содержанием кровеносных сосудов Офтальмологические исследования (требуется оценка различных рисков) Если облучаются ребра или кости: TIB	В тканях, богатых кровеносными сосудами; то есть в печени, селезенке При кардиальном исследовании При исследовании кровеносной системы

СС.2 Целесообразное использование

Принято рассматривать все биологические эффекты ультразвукового воздействия как детерминированные в отличие от ионизирующего излучения, для которого некоторые эффекты считаются стохастическими, и для них отсутствуют пороговые значения. Для некоторых эффектов, например, тех, которые связаны с инерционной кавитацией, это подтверждает тот факт, что она не возникает ниже определенного уровня излучения. Для других эффектов, например, тех, которые связаны с повышением температуры, это может отражать трудности наблюдения малых увеличений частоты повторения случайных событий. Для превышения очевидного порога этого типа биологические эффекты должны происходить достаточно часто, чтобы наблюдатель осознал, что это наблюдаемый эффект. Рост температуры от 37 °С до 40 °С в течение длительного времени можно считать подпороговым, потому что он вызывает слишком малое возрастание эффектов, которое можно было бы заметить, тогда как рост температуры до 42 °С в течение какого-либо времени может оказаться неприемлемым из-за очевидной заметности этого

эффекта. Рекомендуется объяснить пользователю, что биологические эффекты могут иметь место, но не все они опасны. Здоровые клетки человека в состоянии пережить небольшой рост температуры. Наука, оценивающая подобную опасность, пока несовершенна, но есть достаточное количество подтверждений влияния тепловых аномалий, уровней облучения и роста температуры на организм, для того чтобы выполнить основной анализ риска.

Перед началом каждого исследования целесообразно было бы, во-первых, настроить оборудование на самые низкие индексы, а затем изменить уровень излучения до получения удовлетворительного изображения или допплеровского сигнала, отслеживая при этом TI и/или MI, и, во-вторых, сократить время экспозиции в процессе одного исследования настолько, насколько это возможно. Такие рекомендации целесообразно включать в руководство по эксплуатации [23].

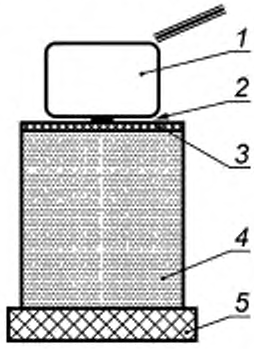
Приложение DD
(справочное)

Установка для измерения поверхностной температуры датчиков наружного использования

DD.1 Общие положения

Рассмотренное ниже устройство тест-объекта создано по результатам измерений, представленных в отчете [27]. По крайней мере для 10 различных датчиков значение температуры поверхности датчиков при их излучении в подмышках человека были сравнимы с получаемыми на описанном устройстве.

Основой устройства является материал, имитирующий мягкую ткань (ТИМ), покрытый слоем силиконового каучука, на котором установлена термопара (в виде тонкой пленки) (см. рисунок DD.1). Блок ТИМ установлен на кусок материала, который полностью поглощает акустическую энергию.



Компоненты:

1 — испытуемый УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДАТЧИК, связанный с тест-объектом через слой связующего геля; *2* — термодатчик, например пленочная термопара; *3* — силиконовый каучук толщиной 1,5 мм; *4* — ТИМ; *5* — акустический поглотитель

Рисунок DD.1 — Устройство тест-объекта для измерения поверхностной температуры датчиков наружного применения

Таблица DD.1 — Акустические и тепловые свойства тканей и материалов

Ткань/ материал	Скорость звука c, м/с	Плотность ρ, кг/м^3	Коэффициент затухания α, Дб/(см МГц)	Акустический импеданс Z, 10^6 кг/м^2 с	Теплоемкость C, Дж/(кг К)	Удельная теплопроводность κ, $Вт/(кг \cdot К)$	Коэффициент теплопроводности D, 10^{-6} м^2/с	Источник
Кожа	1615	1090	2,3—4,7 3,5	1,76	3430	0,335	0,09	ICRU док. 113 1998 [11] Chivers 1978 [28]
Мягкая ткань	1575	1055	0,6—2,24[a]	1,66	3550	0,525	0,150	ICRU док.113 1998 [11]
Жировая ткань	1465	985	0,4	1,44	3000	0,350	0,135	ICRU док.113 1998 [11]
Кортикальный слой кости[b]	3635	1920	14—22	6,98	1300	0,3—0,79	0,32	ICRU док.113 1998 [11]
Силикон	1021	1243	1,8[c]	1,3		0,25		TNO/Кремний-органическое соединение
ТИМ	1540	1050	0,5[c]	1,6	3800	0,58	0,15	TNO (модель мягкой ткани)

[a] Зависимость от частоты: $f^{1\ 2}$.
[b] О большой неопределенности свойств кости изложено в [29].
[c] Определено на 3 МГц.

DD.2 Приготовление ТИМ

Смесь сделана из материалов, представленных в таблице DD.2.

Таблица DD.2 — Массовая доля компонентов в процентах

Компонент	Массовая доля, %
Глицерин	11,21
Вода	82,95
Хлорид бензалкониума	0,47
Карбид кремния [SiC (–400 меш)]	0,53
Оксид алюминия [Al_2O_3 (0,3 мкм)]	0,88
Оксид алюминия [Al_2O_3 (3 мкм)]	0,94
Агар	3,02
Сумма	100,00

Рецепт приготовления ТИМ

1 Смешать все компоненты, перечисленные в таблице, и дегазировать в лабораторной температуре.

2 Нагреть, помешивая, до 90 °С. Чтобы избежать испарения и, следовательно, изменения в пропорциях компонентов, смесь должна нагреваться в плотно закрытом сосуде.

3 Охладить смесь, перемешивая, пока позволяет вязкость, приблизительно до 47 °С. Чтобы избежать испарения и, следовательно, изменения в пропорциях компонентов, смесь должна охлаждаться в плотно закрытом сосуде.

4 Быстро вылить смесь в форму и дать ей остывать далее в плотно закрытой форме.

5 ТИМ готов к использованию. Чтобы полностью подготовить его к измерениям, ТИМ должен быть покрыт слоем силиконового каучука толщиной 1,5 мм. Проверить, чтобы не было воздуха между ТИМ и силиконовым каучуком. (Это необходимо для сопоставимости результатов измерения при излучении в ТИМ и в подмышку человека.) На рисунке DD.1 показано устройство для датчиков с плоской поверхностью, однако для криволинейных датчиков в ТИМ можно вырезать углубление требуемой кривизны.

6 Термопара (в виде тонкой пленки) должна быть помещена на верхней поверхности слоя силиконового каучука.

7 Испытуемый датчик должен быть установлен с применением связующего геля.

Обслуживание

Материал необходимо хранить в закрытом контейнере при нормальных лабораторных условиях (18 °С—25 °С в смеси воды и глицерина, чтобы избежать высыхания и контакта с воздухом. Эта смесь содержит 88,1 % деминерализированной воды и 11,9 % глицерина (чистота больше 99 %).

Срок годности материала при хранении без доступа воздуха по меньшей мере один год. Добавление 0,5 % раствора хлорида бензалкониума (действует как противогрибковое средство) увеличивает срок годности более чем до двух лет.

Приложение Е
(обязательное)

Указатель терминов

Таблица Е.1

Термин	Обозначение подраздела, пункта
Врач	МЭК 60601-1:2005, 3.73
Вспомогательный ток, проходящий через тело пациента	МЭК 60601-1.2005, 3.77
Датчик	201.3.215
Дискретный режим (работы)	201.3.205
Изготовитель	МЭК 60601-1:2005, 3.55
Изделие медицинское электрическое	МЭК 60601-1:2005, 3.63
Инвазивный датчик	201.3.207
Испытание на помехоустойчивость	МЭК 60601-1-2, 3.15
Комбинированный режим (работы)	201.3.202
Механический индекс	201.3.208
Многофункциональное ультразвуковое диагностическое оборудование	201.3.209
Настройка по умолчанию	201.3.204
Номинальный	МЭК 60601-1:2005, 3.97
Нормальная эксплуатация	МЭК 60601-1.2005, 3.71
Опасность	МЭК 60601-1:2005, 3.39
Основная характеристика	МЭК 60601-1:2005, 3.27
Оценка риска	МЭК 60601-1:2005, 3.104
Пациент	МЭК 60601-1:2005, 3.76
Полное программное управление акустическим выходом	201.3.206
Помехоустойчивость	МЭК 60601-1-2, 3.13
Принцип разумности использования	201.3.211
Рабочая часть типа В	МЭК 60601-1.2005, 3.132
Рабочая часть	МЭК 60601-1.2005, 3.8
Режим без сканирования	201.3.210
Режим сканирования	201.3.212
Системы медицинские электрические	МЭК 60601-1:2005, 3.64
Сопроводительный документ	МЭК 60601-1:2005, 3.4
Тепловой индекс кости	201.3.201
Тепловой индекс мягких тканей	201.3.213
Тепловой индекс черепной кости	201.3.203
Тепловой индекс	201.3.214
Ток утечки на землю, проходящий через тело пациента	МЭК 60601-1:2005, 3.80
Ультразвуковое диагностическое оборудование	201.3.217
Ультразвуковой преобразователь	201.3.218
Управление риском	МЭК 60601-1:2005, 3.107
Файл управления риском	МЭК 60601-1:2005, 3.108
Характеристика излучения	201.3.216

Библиография

[1] O'BRIEN, WD. and ELLIS, DS. *IEEE Trans. Ultrasonics Freq. Control*, vol. 46, no. 6 November 1999, pp. 1459—1476.

[2] World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB). Symposium on Safety and Standardisation in Medical Ultrasound, Synopsis. *Ultrasound in Med & Biol*, 1992, 18, pp. 733—737.

[3] American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM). Bio-effects considerations for the safety of diagnostic ultrasound. *J Ultrasound Med* 7: supplement (1988).

[4] American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM). *Bio-effects and safety of diagnostic ultrasound*, American Institute of Ultrasound in Medicine, 1470 Sweitzer Lane, suite 100, Laurel MD 20707-5906 (1993).

[5] APFEL, RE. and HOLLAND, CK. Gauging the likelihood of cavitation from short-pulse lowduty cycle diagnostic ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 1991, 17: pp. 179—185.

[6] CARSTENSEN, EL., CHILD, SZ., CRANE, C., PARKER, KJ. Lysis of cells in Elodea leaves by pulsed and continuous wave ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 1990: 16: pp. 167—173.

[7] CARSTENSEN, EL., CHILD, SZ., NORTON, S., NYBORG, WL. Ultrasonic heating of the skull. *J Acous Soc Am*, 1990b, 87: pp. 1310—1317.

[8] CHILD, SZ., HARTMAN, CL. McHALE, LA. CARSTENSEN, EL. Lung damage from exposure to pulsed ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 1990, 16: pp. 817—825.

[9] CURLEY, MG. Soft tissue temperature rise caused by scanned, diagnostic ultrasound. *IEEE Trans Ultrasonics, Ferroelectrics and Frequency Control*, 1993, 49: pp. 59—66.

[10] HOLLAND, CK., APFEL, RE. Thresholds for transient cavitation produced by pulsed ultrasound in a controlled nuclei environment. *J Acoust Soc Am*, 1989, 88: pp. 2059—2069.

[11] National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP). *Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: I. Criteria based on thermal mechanisms*, NCRP Report No. 113, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD (1992).

[12] SEKINS, KM., EMERY, AF. Thermal science for physical medicine, chapter 3: 70—132, in *Therapeutic Heat and Cold*, Lehmann JF editor. Williams & Wilkins, Baltimore, MD, 1982.

[13] World Federation of Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB), Second world federation of ultrasound in medicine and biology symposium on safety and standardization in medical ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 1989, 15: supplement.

[14] ABBOTT, JG. Rational and Derivation of MT and TI — a Review. *Ultrasound in Med & Biol*, 1999, Vol. 25, No. 3, pp. 431—441.

[15] American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM). *Medical Ultrasound Safety*, © AIUM, 14750 Sweitzer Lane, Suite 100, Laurel MD 20707 — 5906, USA, 1994.

[16] World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB), *Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-thermal Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound*. Report of the 1996 WFUMB Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine. Barnett, S. B. (ed). *Ultrasound in Medicine and Biology*, Vol. 24, suppl. 1, 1998.

[17] BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML:1995, *Guide to the expression of uncertainty in measurement*.

[18] American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), National Electrical Manufacturers Association (NEMA), *UD-3 Rev.1: Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment*, 1998, American Institute of Ultrasound in Medicine & National Electrical Manufacturers Association, 1998.

[19] DUCK, FA. The meaning of Thermal Index (TI) and Mechanical Index (MI) values. *BMUS Bulletin*, Nov. 1997, pp. 36—40.

[20] American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), Mechanical Bioeffects from Diagnostic Ultrasound: AIUM Consensus Statement. *J. Ultrasound Med.*, 2000, Vol. 19, No. 2 or 3.

[21] SALVESEN, KA. *Epidemiological studies of diagnostic ultrasound. Chapter 9, In: The safe use of ultrasound in medical diagnosis*. British Medical Ultrasound Society/British Institute of Radiology. Editors ter Haar, G.R. and Duck, F.A., 2000, pp. 86—93.

[22] CHURCH, CC. Spontaneous Homogeneous Nucleation, Inertial Cavitation and the Safety of Diagnostic Ultrasound. *Ultrasound Med. and Biol.*, 2001, 28(10), pp. 1349—1364.

[23] BARNETT, SB, ter HAAR, GR., ZISKIN, MC., ROTT, H-D., DUCK, FA., MAEDA, K. International recommendations and guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound in medicine. *Ultrasound in Medicine and Biology*, 2000, Vol. 26, No. 3.

[24] CHRISTOPHER, T., CARSTENSEN, EL. Finite amplitude distortion and its relationship to linear derating formulae for diagnostic ultrasound systems. *Ultrasound in Med. and Biol.*, 1996, 22, pp. 1103—1116.

[25] SHAW, A., PAY, NM. and PRESTON, RC. *Assessment of the likely thermal index values for pulsed Doppler ultrasonic equipment — Stages II and III: experimental assessment of scanner/transducer combinations*, NPL Report CMAM 12, The National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex TW11 OLW, UK, 1998.

[26] International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU), *Tissue substitutes, phantoms and computational modelling in medical ultrasound*, report 61, 1998, ISBN 0-913394-60-2.

[27] HEKKENBERG, RT., BEZEMER, RA. *Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers, part 2: on a human and artificial tissue*, TNO report: PG/TG/2003.134, ISBN 90-5412-085-1, Leiden, 2003.

[28] CHIVERS, RC., PARRY, RJ. Ultrasonic velocity and attenuation in mammalian tissues. *J. Acoust. Soc. Am.*, 1978, 63, pp. 940—953.

[29] DUCK, FA. *Physical properties of tissue — a comprehensive reference book*. Academic Press, London. ISBN 0-12-222800-6, 1990.

[30] National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), *Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: II. Criteria based on all-known mechanisms*, NCRP Report No. 140, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD (2002).

[31] LUBBERS J., HEKKENBERG, RT., BEZEMER, RA. Time to Threshold (TT), a safety parameter for heating by diagnostic ultrasound. *Ultrasound in Med. & Biol.*, May 2003, Vol. 29, 5, pp. 755—764.

[32] HEKKENBERG, RT. and BEZEMER, RA. *Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers*. TNO report: PG/TG/2001.246, Leiden, 2002, ISBN 90-5412-078-9.

[33] DEWEY, WC. Arrhenius relationships from the molecule and cell to the clinic. *Intl J Hyperthermia*, 1994, 10(4): pp. 457—483.

[34] CHURCH, CC. Frequency, pulse length, and the mechanical index. *Acoust Res Lett Online*, 2005, 6(3): pp. 162—168.

[35] ČPONER, J. Dependence of the cavitation threshold on the ultrasonic frequency. *Czech. J. Phys.*, 1990, 40: pp. 1123—1132.

[36] ČPONER, J. Theoretical estimation of the cavitation threshold for very short pulses of ultrasound. *Ultrasonics*, 1991, 29: pp. 376—380.

[37] CHURCH, CC., O'BRIEN, WC. Evaluation of the Threshold for Lung Hemorrhage by Diagnostic Ultrasound and a Proposed New Safety Index. *Ultrasound Med Biol* 2007, 33.

УДК 616-073.7:006.354 ОКС 11.040.50 Р24 ОКП 94 4280

Ключевые слова: автоматическое управление интенсивностью, анодный ток, мощность опорной воздушной кермы, произведение доза × площадь, расстояние фокус — кожа

Редактор *П.М. Смирнов*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 10.05.2011. Подписано в печать 25.05.2011. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 3,65. Тираж 94 экз. Зак. 408.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru