ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 60601-2-36— 2016

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-36

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для экстракорпоральной литотрипсии

(IEC 60601-2-36:2014,
Medical electrical equipment —
Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy,
IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Научно-технический центр «МЕДИТЭКС» (ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 сентября 2016 г. № 1169-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-36:2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-36. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для экстракорпоральной литотрипсии» (IEC 60601-2-36:2014 «Medical electrical equipment — Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Национальный орган Российской Федерации по стандартизации не несет ответственности за патентную чистоту настоящего стандарта. Патентообладатель может заявить о своих правах и направить в национальный орган по стандартизации аргументированное предложение о внесении в настоящий стандарт поправки для указания информации о наличии в стандарте объектов патентного права и патентообладателя

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя «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 (www.gost.ru)

© Стандартинформ, 2016

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 3
201.4 Общие требования 4
201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ 4
201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ 4
201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ 4
201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЕ ИЗДЕЛИЯ 5
201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ 5
201.10 Защита от ОПАСНОСТИ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения 6
201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ 6
201.12 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик 6
201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия отказа для МЕ ИЗДЕЛИЯ 7
201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС) 7
201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ 7
201.16 МЕ СИСТЕМЫ 7
201.17 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ 7
202 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.Требования и испытания 7
Приложения 8
Приложение АА (справочное) Руководство и объяснение к специальным подпунктам 8
Приложение ВВ (справочное) Определение координаты, ФОКУСА и ПОЛОЖЕНИЯ МИШЕНИ 9
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации 10
Библиография 11
Указатель определений терминов, применяемых в настоящем стандарте 12

Введение

Настоящий стандарт устанавливает частные требования безопасности к АППАРАТАМ ДЛЯ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЙ ЛИТОТРИПСИИ.

Настоящий стандарт разработан на основе международного стандарта МЭК 60601-2-36:2014, который является второй редакцией, включающий изменение 1 (2012). Настоящий стандарт уточняет и дополняет ГОСТ Р МЭК 60601-1:2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик (далее — общий стандарт).

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 60601-2-36, подготовленного подкомитетом 62D МЭК «Электромедицинские изделия» 62 комитета «Электрическая аппаратура в медицинской практике».

Второе издание международного стандарта отменяет и заменяет первое издание МЭК 60601-2-36, опубликованное в 1997 г.

Текст международного стандарта основан на следующих документах:

Окончательный проект международного стандарта	Отчет о голосовании
62D/1109/FDIS	62D/1122/RVD

Полную информацию о голосовании по утверждению международного стандарта можно найти в отчете о голосовании, который указан в приведенной выше таблице.

Редакция международного стандарта была подготовлена в соответствии с Директивами ИСО/МЭК, часть 2.

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

- требования и определения: прямой шрифт;
- *методы испытаний: курсив;*
- информативный материал, приведенный вне таблиц (примечания, примеры и справочная информация), а также нормативный текст таблиц: шрифт уменьшенного размера;
- ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ В РАЗДЕЛЕ 3 ОБЩЕГО СТАНДАРТА И В НАСТОЯЩЕМ ЧАСТНОМ СТАНДАРТЕ: ЗАГЛАВНЫЕ БУКВЫ.

В настоящем стандарте термины означают:

- «пункт» — одна из семнадцати частей стандарта, указанных в оглавлении, включая все свои подпункты (например, пункт 7, включая его подпункты 7.1, 7.2 и т. д.);
- «подпункт» — пронумерованная последовательность подпунктов пункта (например, подпункты 7.1, 7.2 и 7.2.1 являются подпунктами пункта 7).

Перед ссылкой на пункт и перед его номером в настоящем стандарте будет стоять слово «пункт», а ссылка на подпункт будет ограничиваться лишь его номером.

В настоящем стандарте союз «или» будет использоваться как включающее «или», т. е. утверждение будет истинным при любой комбинации условий.

Вербальные формы, используемые в настоящем стандарте, совпадают по форме с описанными в приложении G Директив ИСО/МЭК (часть 2).

Вспомогательные глаголы:

- «должен» означает, что соответствие требованиям или испытаниям обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «следует» означает, что соответствие требованиям или испытаниям рекомендовано, но не обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «может» используется для описания допустимых путей достижения соответствия требованиям или испытаниям.

Требования настоящего частного стандарта имеют приоритет перед требованиями общего стандарта.

Знак звездочки (*) у номера пункта или подпункта раздела указывает, что в приложении АА приведены соответствующие пояснения.

Приложение АА включает в себя «Общие положения и обоснования» к наиболее важным требованиям настоящего частного 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. Вместе с тем, данное приложение не является частью требований настоящего частного стандарта.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-36

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для экстракорпоральной литотрипсии

Medical electrical equipment. Part 2-36. Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy

Дата введения — 2017—09—01

201.1 Область распространения, цель и соответствующие стандарты

Применяют пункт 1 общего стандарта[1)], за исключением следующего:

201.1.1 Область распространения

Замена:

Настоящий частный стандарт определяет требования БЕЗОПАСНОСТИ с учетом ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК к АППАРАТАМ ДЛЯ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЙ ЛИТОТРИПСИИ согласно определению по 201.3.206, включая оборудование для других медицинских применений метода СФОКУСИРОВАННОЙ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЙ УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ (ЭУВТ) (далее — МЕ ИЗДЕЛИЕ).

Требования настоящего стандарта распространяются на устройства, используемые для терапевтической ЛИТОТРИПСИИ, такие как генератор УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА, устройства позиционирования ПАЦИЕНТА, средства взаимодействия данных устройств с устройствами отображения и мониторинга и др.

Требования настоящего стандарта не распространяются на такие устройства, как компьютеры, используемые для планирования лечения ПАЦИЕНТА, рентгеновское и ультразвуковое оборудование, поскольку к ним применимы требования других стандартов МЭК.

Настоящий стандарт не распространяется на:

- УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, предназначенное для использования в физиотерапии;

- УЛЬТРАЗВУКОВОЕ оборудование, предназначенное для использования в УЛЬТРАЗВУКОВОЙ терапии высокой интенсивности и на другое терапевтическое оборудование, описанное в приложении АА.

201.1.2* Цель

Замена:

Цель настоящего стандарта — установить частные требования БЕЗОПАСНОСТИ с учетом ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК к АППАРАТАМ ДЛЯ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЙ ЛИТОТРИПСИИ по 201.3.206, включая оборудование для других медицинских применений метода СФОКУСИРОВАННОЙ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЙ УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ.

[1)] Общий стандарт МЭК 60601-1:2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Издание официальное

201.1.3 Дополнительные стандарты

Дополнение:

Настоящий частный стандарт использует ссылки, указанные в пункте 2 общего стандарта и в 201.2 настоящего частного стандарта.

МЭК 60601-1-2 применяют с изменениями по пункту 202. МЭК 60601-1-3, МЭК 60601-1-10[1)] не применяют. Все остальные опубликованные дополнительные стандарты серии МЭК 60601-1 применимы в том виде, как они опубликованы.

201.1.4 Частные стандарты

Замена:

Частные стандарты серии МЭК 60601 могут изменять, заменять или отменять требования, содержащиеся в общем стандарте и дополнительных стандартах, имеющих прямое отношение к конкретному МЕ ИЗДЕЛИЮ, и могут добавлять другие требования БЕЗОПАСНОСТИ с учетом ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Требования настоящего стандарта являются приоритетными по отношению к соответствующим требованиям общего стандарта.

Для краткости, в настоящем стандарте на стандарт МЭК 60601-1 делают ссылку как на «общий стандарт». Дополнительные стандарты упоминаются по их номеру.

Нумерация пунктов и подпунктов настоящего частного стандарта соответствует общему стандарту с префиксом «201» (например, пункт 201.1 в настоящем частном стандарте соответствует содержанию пункта 1 общего стандарта) или соответствующему дополнительному стандарту с префиксом «20x», где «x» — последняя цифра или последние цифры номера дополнительного стандарта (например, пункт 202.4 в настоящем частном стандарте соответствует содержанию пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-2 и т. д.). Изменения текста общего стандарта установлены с использованием следующих слов:

- «Замена» означает, что пункт или подпункт общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта полностью заменяется текстом настоящего частного стандарта;
- «Дополнение» означает, что текст настоящего частного стандарта является дополнением к требованиям общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта;
- «Изменение» означает, что пункт или подпункт общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта изменен в соответствии с текстом настоящего частного стандарта.

Подпункты, рисунки или таблицы, которые являются дополнительными к таковым элементам общего стандарта, пронумерованы, начиная с 201.101. Однако, вследствие того, что определения в общем стандарте пронумерованы от 3.1 до 3.139, дополнительные определения в настоящем частном стандарте пронумерованы, начиная с 201.3.201. Дополнительные приложения обозначены буквами AA, BB и так далее, дополнительные пункты — aa), bb) и т. д.

Подпункты, рисунки или таблицы, которые являются дополнительными к таковым элементам из дополнительного стандарта, пронумерованы начиная с «20x», где «x» — номер дополнительного стандарта, например, 202 для МЭК 60601-1-2, 203 для МЭК 60601-1-3 и так далее.

Термин «настоящие стандарты» используют для совместной ссылки на общий стандарт, любые применимые дополнительные стандарты и настоящий частный стандарт, вместе взятые.

В случае отсутствия соответствующего пункта или подпункта в настоящем стандарте применяют без изменений соответствующий пункт или подпункт общего стандарта или применимого дополнительно стандарта, даже если он не релевантен; в настоящем стандарте указаны условия неприменимости любого пункта или подпункта общего стандарта или применимого дополнительного стандарта.

201.2 Нормативные ссылки

Применяют пункт 2 общего стандарта, за исключением следующего:

Замена:

МЭК 60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость — Требования и испытания (IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equip-

---

[1)] МЭК 60601-1-10:2007, Изделия медицинские электрические — Часть 1-10. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам — Дополнительный стандарт: Требования для развития физиологических контроллеров с обратной связью.

ment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests)[1)]

Дополнение:

МЭК 60601-1:2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Изменение 1:2012 (IEC 60601-1:2005 Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. Amendment 1:2012)

МЭК 60601-2-5:2009 Изделия медицинские электрические. Часть 2-5. Частные требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам аппаратов для ультразвуковой физиотерапии (IEC 60601-2-5:2009 Medical electrical equipment — Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment) [1]

МЭК 61846:1998 Ультразвук. Литотриптеры, излучающие импульсы давления. Характеристики полей (IEC 61846:1998 Ultrasonics — Pressure pulse lithotripters: Characterization of fields)

201.3 Термины и определения

Примечание — Алфавитный указатель определений терминов приведен в конце настоящего стандарта.

В настоящем стандарте использованы термины и определения, приведенные в МЭК 60601-1:2005 (Изменение 1:2012), за исключением следующего:

Дополнение:

201.3.201 ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА ЭНЕРГИИ (ENERGY FLUX DENSITY): Расчетный интеграл интенсивности импульса, в соответствии с 3.4 и 7.3.2 МЭК 61846, в ФОКУСЕ.

201.3.202 ЭНЕРГИЯ ИМПУЛЬСА (ENERGY PER PULSE): Расчетная энергия акустического импульса, в соответствии с 7.3.4 МЭК 61846.

Примечание 1 — Пределы интегрирования (3.23 МЭК 61846) и радиус R окружности выбранного поперечного сечения должны быть установлены таким образом, чтобы соответствовать правильной интерпретации значений.

201.3.203 ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНАЯ ЛИТОТРИПСИЯ (EXTRACORPOREALLY INDUCED LITHOTRIPSY): Литотрипсия в теле пациента с помощью импульсов давления, генерируемых вне пациента.

201.3.204 ФОКАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ (FOCAL VOLUME): Объем, пространственно ограниченный контуром (минус 6 дБ) изобары максимума пикового уровня звукового давления.

201.3.205 ЛИТОТРИПСИЯ (LITHOTRIPSY): измельчение или дробление камней.

201.3.206 АППАРАТЫ ДЛЯ ЛИТОТРИПСИИ (LITHOTRIPSY EQUIPMENT): МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для использования в терапевтической ЛИТОТРИПСИИ.

201.3.207 *УСТРОЙСТВО ЛОКАЛИЗАЦИИ (LOCALIZATION DEVICE): Устройство, используемое для определения положения камней в (трехмерном) пространстве.

201.3.208 УСТРОЙСТВО ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ (POSITIONING DEVICE): Устройство, обеспечивающее совмещение положения камней с ПОЛОЖЕНИЕМ МИШЕНИ.

Примечание 1 — ПОЛОЖЕНИЕ МИШЕНИ см. в МЭК 61846:1998, 3.22.

201.3.209

УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ИМПУЛЬС (PRESSURE PULSE): Акустическая волна, генерируемая АППАРАТАМИ ДЛЯ ЛИТОТРИПСИИ.

[МЭК 61846, определение 3.18 и пункт С.4]

201.3.210 ПРОВОДНИК УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА (PRESSURE PULSE COUPLING): Любые средства, позволяющие передавать УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ИМПУЛЬС в тело ПАЦИЕНТА.

[1)] Ссылочный стандарт заменен: МЭК 60601-1-2:2014 Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания (IEC 60601-1-2:2014, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests). Для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженных в датированных ссылках, рекомендуется использовать только данный ссылочный стандарт.

201.3.211 УКАЗАТЕЛЬ ЦЕЛИ (TARGET MARKER): Маркер, который используется для указания ПОЛОЖЕНИЯ МИШЕНИ.

Пример — Маркер на устройстве демонстрации изображения.

Примечание 1 — ПОЛОЖЕНИЕ МИШЕНИ см. в МЭК 61846:1998, 3.22.

201.4 Общие требования

Применяют пункт 4 общего стандарта, за исключением следующего:

201.4.3 Основные функциональные характеристики

Дополнение:

201.4.3.101 Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

ME ИЗДЕЛИЕ не должно искажать индикацию уровней энергии (см. 201.12.1.102).

ME ИЗДЕЛИЕ не должно излучать непреднамеренную ударную волну (см. 201.12.4.6).

201.4.7 УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ для ME ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

ПРИ УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ должна быть обеспечена безопасность УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА (предотвращение ошибочного излучения) и безопасность позиционирования (для предотвращения случайного изменения позиционирования во время генерации УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА и механических повреждений). Эти требования могут быть выполнены посредством взаимной блокировки двух систем, например, блокировкой генератора УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ устройства позиционирования или блокировкой УСТРОЙСТВА ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ генератора УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА. В случае контроля местоположения камня эта взаимная блокировка может быть отменена ОПЕРАТОРОМ, например, посредством нажатия специального выключателя.

Соответствие проверяют путем функционального тестирования и анализом существенных неисправностей.

201.5 Общие требования к испытаниям ME ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 5 общего стандарта.

201.6 Классификация ME ИЗДЕЛИЙ и ME СИСТЕМ

Применяют пункт 6 общего стандарта.

201.7 Идентификация, маркировка и документация ME ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 7 общего стандарта, за исключением следующего:

201.7.9.2 Инструкция по эксплуатации

Дополнение:

201.7.9.2.101 Дополнительные инструкции по эксплуатации

Инструкция по эксплуатации должна включать следующее:

a) описание соответствующих мер безопасности, которые необходимо соблюдать для предотвращения ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, например, опасности, возникающей в результате воздействия УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА на органы, содержащие газ;

b) предупреждение о том, что УДАРНО-ВОЛНОВЫЕ ИМПУЛЬСЫ могут вызвать нарушение сердечной деятельности;

c) в случае использования оборудования для ЭКГ мониторинга при генерации УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА должно применяться только то оборудование для ЭКГ мониторинга, которое разрешено ИЗГОТОВИТЕЛЕМ ME ИЗДЕЛИЯ;

d) предупреждение о том, что ОПЕРАТОР должен проверять положение камней с частотой, необходимой для обеспечения надлежащего лечения;

e) сведения о периодичности проведения проверок работоспособности и методах проведения данных проверок;

f) описание правильного использования ПРОВОДНИКА УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА, включая напоминание, что он не должен содержать пузырьков;

g) напоминание об ослаблении УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА при прохождении через ткани и о дополнительном поглощении энергии костными тканями;

h) напоминание, что даже при установке устройств предотвращения столкновения ОПЕРАТОР должен контролировать все движения, которые могут вызвать опасность для ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА.

201.7.9.3* Техническое описание

Дополнение:

201.7.9.3.101 Дополнительное техническое описание

В техническом описании должны быть приведены следующие сведения:

a) точность позиционирования УКАЗАТЕЛЯ ЦЕЛИ по отношению к ПОЛОЖЕНИЮ МИШЕНИ;

b) положение и размер ФОКАЛЬНОГО ОБЪЕМА при минимальных, стандартных и максимальных установках генератора ударной волны по отношению к ПОЛОЖЕНИЮ МИШЕНИ с указанием области давления на уровне минус 6 дБ вдоль оси источника ударной волны и перпендикуляра к ней, расположенного в ФОКУСЕ (см. приложение BB);

c) пиковые значения компрессии и декомпрессии акустического давления при минимальных, стандартных и максимальных настройках выходных параметров,

d) ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА ЭНЕРГИИ при минимальных, стандартных и максимальных настройках выходных параметров с указанием временных пределов интегрирования;

e) ЭНЕРГИЮ ИМПУЛЬСА с указанием временных пределов интегрирования и радиуса R окружности выбранного поперечного сечения при минимальных, стандартных и максимальных настройках выходных параметров.

201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 8 общего стандарта, за исключением следующего:

201.8.7 ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА

201.8.7.1 Общие требования

Дополнение к третьему дефисному перечислению.

ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА должен быть измерен во время генерации УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА.

201.8.8.3 Электрическая прочность изоляции

Таблица 6 — Испытательные напряжения для твердой изоляции, образующей СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ

Дополнение:

Напряжения выше 14140 В должны быть испытаны с коэффициентом 1,2.

Таблица 7 — Испытательные напряжения для СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА

Дополнение:

Напряжения выше 10000 В должны быть испытаны с коэффициентом 1,2.

201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ

Применяют пункт 9 общего стандарта, за исключением следующего:

201.9.2.2.5 Непрерывное воздействие

Дополнение:

Системы, имеющие электроприводные механизмы перемещения, должны быть спроектированы с учетом предотвращения чрезмерного силового воздействия на ПАЦИЕНТА. В случае возникновения при движении МЕ ИЗДЕЛИЯ угрозы сжатия ПАЦИЕНТА, движение должно быть остановлено.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ во всех рабочих положениях должны быть защищены от падения.

201.9.4.2.4.3 Перемещение через препятствие

Замена проверки соответствия требованиям:

Соответствие проверяют посредством следующего испытания: ПЕРЕДВИЖНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ перемещают вперед через недеформирующееся препятствие прямоугольного сечения высотой 10 мм и шириной 80 мм, прикрепленное к полу, при максимальном контакте с полом на скорости, указанной ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, но не более чем 0,1 м/с. После проведения данного испытания МЕ ИЗДЕЛИЕ должно работать нормально.

201.9.6.2.1 Слышимая акустическая энергия

Замена дефисного перечисления:

- 90 дБА для совокупной экспозиции в течение 8 ч за период 24 ч; поправка 3 дБА должна быть добавлена к этому значению при половинном значении указанной экспозиции за период 24 ч (например, для экспозиции в течение 4 ч за период 24 ч уровень должен быть равен 93 дБА);

- 105 дБА для совокупной экспозиции в течение 1 ч за период 24 ч; поправка 3 дБА должна быть добавлена к этому значению при половинном значении указанной экспозиции за период 24 ч (например, для экспозиции в течение $^1/_2$ ч за период 24 ч уровень должен быть равен 108 дБА).

Дополнение перед проведением проверки соответствия требованиям:

Если уровень по шкале А звукового давления будет превышать 50 дБА, то должны быть предприняты меры защиты от шума.

201.9.8.4.1 Общие положения

Дополнение:

Тросы, цепи и ремни, идущие параллельно с другими тросами, цепями или ремнями, если они не нагружаются во время работы, можно рассматривать в качестве устройства предохранения от падения. Тросы могут быть использованы в качестве устройств предохранения от падения только в случае проведения регулярных проверок их состояния.

201.10 Защита от ОПАСНОСТИ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения

Применяют пункт 10 общего стандарта.

201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункт 11 общего стандарта, за исключением следующего:

201.11.1.2.1* РАБОЧИЕ ЧАСТИ, предназначенные для передачи тепла ПАЦИЕНТУ

Дополнение:

Температура поверхности РАБОЧЕЙ ЧАСТИ после прогрева в течение времени, указанного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, должна быть не менее чем на 5 °С ниже температуры окружающей среды.

201.11.7 Биологическая совместимость МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ

Дополнение:

Если используется контактная жидкость (например, УЛЬТРАЗВУКОВОЙ гель, масло и т.д.), то она рассматривается как ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ, вступающая в прямой или косвенный контакт с биологическими тканями, клеткой или жидкостями тела.

201.11.8 Прерывание питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

После восстановления питания при выполнении предусмотренных действий, например, высвобождение или отжатие переключателя, требуется заново начать генерацию УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА.

201.12 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик

201.12.1 Точность органов управления и измерительных приборов

Дополнение:

201.12.1.101 Точность УКАЗАТЕЛЯ ЦЕЛИ и ПОЛОЖЕНИЯ МИШЕНИ

В инструкции по эксплуатации ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен установить методы испытаний, подлежащие применению при проверке точности УКАЗАТЕЛЯ ЦЕЛИ и ПОЛОЖЕНИЯ МИШЕНИ, в том числе допустимые отклонения.

Соответствие проверяют в ходе осмотра.

201.12.1.102 Методы испытания для определения любого отклонения

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен установить методы испытаний, подлежащие применению для выявления всех отклонений физических величин, которые могут привести к увеличению РИСКА для ПАЦИЕНТА.

Соответствие проверяют в ходе осмотра.

201.12.1.103 Методы испытаний на стабильность характеристик

Ответственность за методы испытаний на стабильность характеристик лежит на ИЗГОТОВИТЕЛЕ, как при контроле качества МЕ ИЗДЕЛИЯ при его выпуске, так и при испытаниях, проводимых в течение всего срока службы МЕ ИЗДЕЛИЯ.

Соответствие проверяют в ходе осмотра.

201.12.4.3 Случайная установка чрезмерных значений выходных характеристик

Дополнение:

Средства для защиты ПАЦИЕНТОВ от чрезмерных значений уровней УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА должны быть безопасными в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

Соответствие проверяют в ходе осмотра.

201.12.4.4 Отклонение выходных характеристик от установленных значений

Дополнение:

Если устройство контроля УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА может управляться более чем одним устройством, то эти устройства должны иметь взаимные блокировки.

Соответствие проверяют в ходе осмотра.

201.12.4.6* Акустическое давление для диагностических или лечебных целей

Дополнение:

ОПЕРАТОР должен осознанно и непрерывно контролировать генерацию УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА.

Соответствие проверяют в ходе осмотра.

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия отказа для МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 13 общего стандарта.

201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС)

Применяют пункт 14 общего стандарта.

201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 15 общего стандарта, за исключением следующего:

201.15.4.7.1 Механическая прочность

Дополнение:

Сила, необходимая для приведения в действие ножного переключателя, не должна быть меньше, чем 10 Н.

Соответствие проверяют путем измерения действующей силы.

201.16 МЕ СИСТЕМЫ

Применяют пункт 16 общего стандарта.

201.17 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют пункт 17 общего стандарта.

202 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ. Требования и испытания

Применяют МЭК 60601-1-2, за исключением следующего:

Дополнение:

Соответствие МЭК 60601-1-2 будет соблюдаться за исключением запуска и периодов генерации УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА.

Приложения

Применяют приложения общего стандарта.

Приложение АА
(справочное)

Руководство и объяснение к специальным подпунктам

Далее приведены обоснования для конкретных положений настоящего стандарта, с номерами пунктов и подпунктов, соответствующих номерам в основной части документа.

Подпункт 201.1.2 — Цель

Части настоящего стандарта не применяются к следующему: МЕ ИЗДЕЛИЯ для иных терапевтических применений ударно-волновых импульсов, включая расфокусированную ударно-волновую терапию, пневматические генераторы ударной волны или МЕ ИЗДЕЛИЕ без УСТРОЙСТВА ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ и/или ЛОКАЛИЗАЦИИ, при этом 201.7.9.3.101 c) и d) могут применяться.

Подпункт 201.3.207 — УСТРОЙСТВО ЛОКАЛИЗАЦИИ

Имеются в виду, используемые в настоящее время средства, включая рентгенографию, рентгеноскопию и УЛЬТРАЗВУК.

Подпункт 201.7.9.3 — Техническое описание

Методика испытания пункта a) определяется на усмотрение ИЗГОТОВИТЕЛЯ. Пункты c), d) и e) относятся к МЭК 61846 («Ультразвук. Литотриптеры, излучающие импульсы давления. Характеристики полей»).

Подпункт 201.8.7.1 — Общие требования

Во время генерации УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА технически невозможно измерить ТОК УТЕЧКИ ПАЦИЕНТА.

Подпункт 201.9.6.2.1 — Слышимая акустическая энергия

Указанные уровни были установлены Управлением по охране труда (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) США. Передача высокоструктурированного шума внутрь здания уменьшается за счет применения соответствующей конструкции.

Подпункт 201.11.1.2.1 — РАБОЧИЕ ЧАСТИ, предназначенные для передачи тепла ПАЦИЕНТУ

Настоящий пункт был включен с целью предотвращения теплового шока у ПАЦИЕНТА.

Примечание — Температура поверхности рабочей части должна быть выбрана таким образом, чтобы избежать дискомфорта или боли у пациента.

Подпункт 201.12.4.6 — Акустическое давление для диагностических или лечебных целей

Настоящее требование обусловлено стремлением к тому, чтобы процесс терапии всегда находился под контролем ОПЕРАТОРА.

Раздел 202 — ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ — Требования и испытания

Во время запуска и периодов генерации УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА технически невозможно измерить ЭМС, поскольку в эти моменты МЕ ИЗДЕЛИЕМ используются высоковольтные электрические разряды.

Приложение ВВ
(справочное)

Определение координаты, ФОКУСА и ПОЛОЖЕНИЯ МИШЕНИ

Данный эскиз определяет систему координат и позиций соответствующих параметров, согласования информации о геометрическом распределении ФОКУСА:

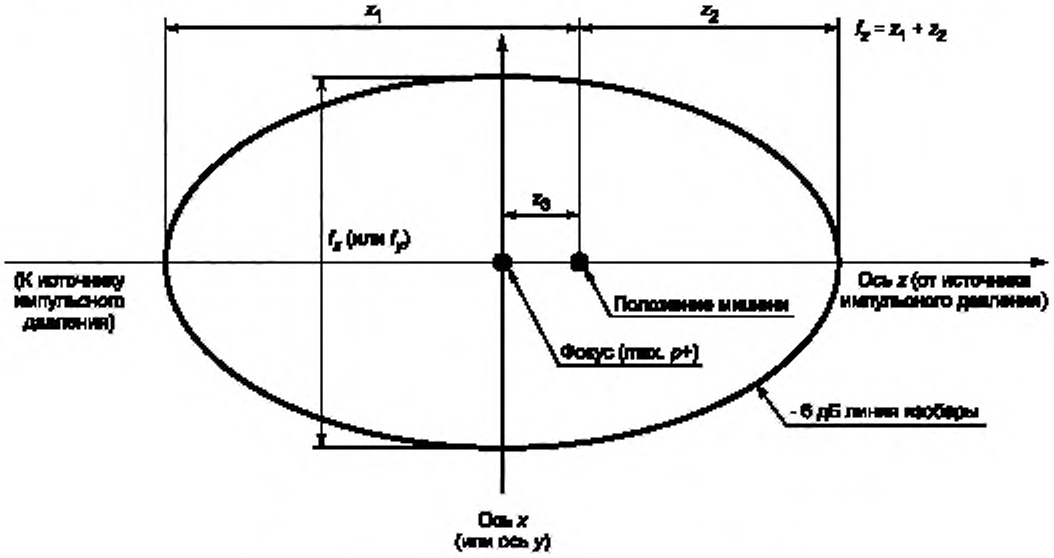

Рисунок ВВ.1 — Геометрическое распределение ФОКУСА

Примечание — Линия изобары минус 6 дБ представляет собой физическое свойство генератора ударно-волнового импульса и по сути не соответствует области терапии.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
IEC 60601-1-2:2007	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2—2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
IEC 60601-1:2005	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
IEC 60601-2-5:2009	—	*
IEC 61846:1998	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] IEC 60601-2-5:2009 Medical electrical equipment — Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment

[2] IEC 60601-2-62 Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment

[3] IEC 61689:2013 Ultrasonics — Physiotherapy systems — Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz

[4] IEC 62555 Ultrasonics — Power measurement — High intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems

[5] IEC/TS 62556 Ultrasonics — Surgical systems — Specification and measurement of field parameters for high intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems

[6] EN 10002/AC 1 Tensile testing of metallic materials — Part 1: Method of test, amendment to EN 10002-1

[7] DIN 50 100/02.78 Testing of materials, continuous vibration test — Definitions, symbols, procedure, evaluation

[8] CHAUSSY. Berührungsfreie Nierensteinzertrümmerung durch extrakorporal erzeugte, fokussierte Stoßwellen. S. Karger Verlag, Basel,1980

[9] RASSWEILER, HENKEL, KÖHRMANN, POTEMPA, JÜNEMANN, ALKEN. Lithotriptor Technology: present and future. J. Endourology,1992, 6(1): 1—15

[10] UEBERLE. Acoustic Parameters of Pressure Pulse Sources Used in Lithotripsy and Pain Therapy. in: Chaussy et al (eds), High Energy Shock Waves in Medicine, pp. 76—85, Thieme Stuttgart, New York 1997

[11] WESS, UEBERLE, DÜHRßEN, HILCKEN, REUNER, SCHULTHEIß, STAUDENRAUS, RATTNER, HAAKS, GRANZ Working Group Technical Developments — Consensus Report. in Chaussy et al (eds), High Energy Shock Waves in Medicine. Thieme, Stuttgart New York, 1997, pp. 59—71

[12] UEBERLE. Pressure Pulses in Medicine. In: Srivastava, Leutloff, Takayama, Groenig (eds) Shock Focussing Effects in Medical Science and Sonoluminescence. Springer, Heidelberg New York, 2003

[13] RASSWEILER, BERGSDORF, GINTER et al. Progress in Lithotripter Technology. In Chaussy, Haupt, Jocham et al. (eds) Therapeutic Energy Applications in Urology. Thieme, Stuttgart New York, 2005

[14] RASSWEILER, TAILLY, CHAUSSY. Progress in Lithotriptor Technology, EAU Update Series 3 (2005) 17—36

[15] LINGEMAN, MCATEER, GNESSIN, EVAN. Shock wave lithotripsy: advances in technology and technique. Nature Reviews / Urology, 2009, Vol. 6, pp. 660—670

[16] RASSWEILER, BERGSDORF, BOHRIS, BURKHARDT, BURNES, FORSSMANN, MEINERT, PARTHEYMÜLLER, VALLON, WESS, WILLIGER, CHAUSSY. Shock wave technology and application — state of the art in 2009, Konsensus-Meeting der Deutschen Gesellschaft für Stosswellenlithotripsie, 2010

[17] UEBERLE Application of Shock Waves and Pressure Pulses in Medicine, in: Kramme, Hoffmann, Pozos (eds.) Handbook of Medical Technology, Springer Berlin Heidelberg, 2011, pp. 641—676

Указатель определений терминов, применяемых в настоящем стандарте

АППАРАТЫ ДЛЯ ЛИТОТРИПСИИ	201.3.206
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА	МЭК 60601-1:2005, 3.77
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	МЭК 60601-1:2005, 3.55
ЛИТОТРИПСИЯ	201.3.205
МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА (МЕ СИСТЕМА)	МЭК 60601-1:2005, 3.64
МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (МЕ ИЗДЕЛИЕ)	МЭК 60601-1:2005, 3.63
ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.40
ОПАСНОСТЬ	МЭК 60601-1:2005, 3.39
ОПЕРАТОР	МЭК 60601-1:2005, 3.73
ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	МЭК 60601-1:2005, 3.10
ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	МЭК 60601-1:2005, 3.27
ПАЦИЕНТ	МЭК 60601-1:2005, 3.76
ПЕРЕДВИЖНОЕ ИЗДЕЛИЕ	МЭК 60601-1:2005, 3.65
ПОЛОЖЕНИЕ МИШЕНИ	МЭК 61846:1998, 3.22
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ	МЭК 60601-1:2005, 3.3
ПРОГРАММИРУЕМАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ СИСТЕМА (ПЭМС)	МЭК 60601-1:2005, 3.90
РАБОЧАЯ ЧАСТЬ	МЭК 60601-1:2005, 3.8
РИСК	МЭК 60601-1:2005, 3.102
СОЕДИНЕНИЕ УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА	201.3.210
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ	МЭК 60601-1:2005, 3.60
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА	МЭК 60601-1:2005, 3.58
СРЕДСТВО ОПРЕДЕЛЕНИЯ МЕСТОПОЛОЖЕНИЯ	201.3.207
ТОК УТЕЧКИ	МЭК 60601-1:2005, 3.47
УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ИМПУЛЬС	201.3.209
УКАЗАТЕЛЬ ЦЕЛИ	201.3.211
УЛЬТРАЗВУК	МЭК 60601-2-5:2009, 201.3.215
УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	МЭК 60601-2-5:2009, 201.3.216
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.116
УСТРОЙСТВО ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ	201.3.208
ФОКАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ	201.3.204
ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНАЯ ЛИТОТРИПСИЯ	201.3.203
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)	МЭК 60601-1-2:2007, 3.4
ЭНЕРГИЯ ИМПУЛЬСА	201.3.202

УДК 616-003.7:615.471:006.88 ОКС 11.040.01 ОКП 94 4400

Ключевые слова: изделия медицинские электрические, требования безопасности, испытание, основные функциональные характеристики, аппараты экстракорпоральной литотрипсии

Редактор *А.В. Хрусталев*
Технический редактор *В.Ю. Фотиева*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *Е.Е. Кругова*

Сдано в набор 22.09.2016. Подписано в печать 05.10.2016. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68. Тираж 25 экз. Зак. 2447
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru