ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 70987— 2023

Изделия медицинские электрические

АППАРАТЫ ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ

Методы контроля технического состояния

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2023

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Саморегулируемой организацией «Российская ассоциация предприятий по продаже и ремонту медицинской техники» (СРО «РАПМЕД»), Обществом с ограниченной ответственностью Испытательная Лаборатория «Медтехника» (ООО ИЛ «Медтехника») и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

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 22 сентября 2023 г. № 930-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «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 ежемесячного 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 (*gost.e-ecolog.ru

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2023

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

1 Область применения и цель 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины, определения и сокращения 2
4 Испытания 5
5 Контроль измеряемых характеристик 7
6 Требования к протоколу испытаний 10
7 Эксплуатационные требования 10
Приложение А (рекомендуемое) Требования для измерителя 11
Библиография 12

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские электрические

АППАРАТЫ ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ

Методы контроля технического состояния

Medical electrical equipment. Microwave therapy equipment. Technical condition control methods

Дата введения — 2024—06—01

1 Область применения и цель

1.1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования и методы контроля технического состояния аппаратов для микроволновой терапии (далее — аппараты) при проведении приемочных и периодических испытаний медицинских изделий.

Настоящий стандарт представляет собой руководство по проведению контроля технического состояния организациями, аккредитованными на данный вид деятельности.

1.2 Цель

Целью настоящего стандарта является описание методов проведения контроля технического состояния для подтверждения характеристик, вводимых в эксплуатацию и эксплуатируемых аппаратов на протяжении всего срока службы.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 50571.16/МЭК 60364-6:2016 Электроустановки низковольтные. Часть 6. Испытания

ГОСТ Р 56606—2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения

ГОСТ Р 58973 Оценка соответствия. Правила к оформлению протоколов испытаний

ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-2-6—2019 Изделия медицинские электрические. Часть 2-6. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для микроволновой терапии

ГОСТ Р МЭК 62353 Изделия медицинские электрические. Периодические испытания и испытания после ремонта изделий медицинских электрических

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана

Издание официальное

датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины, определения и сокращения

3.1 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1

АППАРАТ ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ: МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ для лечения ПАЦИЕНТА при помощи распространяющегося электромагнитного поля в диапазоне частот свыше 300 МГц, но не более 30 ГГц.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-6—2019, пункт 201.3.204]

3.1.2

АППЛИКАТОР: Микроволновый излучатель для локального воздействия микроволновой энергией на ПАЦИЕНТА.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-6—2019, пункт 201.3.201]

3.1.3

БЕСКОНТАКТНЫЙ АППЛИКАТОР: АППЛИКАТОР, который не находится в контакте или не касается ПАЦИЕНТА.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-6—2019, пункт 201.3.205]

3.1.4

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование, изготовление, упаковывание или маркирование МЭ ИЗДЕЛИЙ, сборку МЭ СИСТЕМ или модификацию МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ независимо от того, выполняет ли эти операции вышеупомянутое лицо или другое(ие) лицо(а) по его поручению.

Примечание 1 — ИСО 13485 определяет «маркировку» как «этикетку, руководство по эксплуатации и любую другую информацию, связанную с идентификацией, техническим описанием, назначением и предусмотренным применением МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, за исключением транспортных документов».

Примечание 2 — Процесс модификации включает внесение существенных изменений в МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМУ уже при их эксплуатации.

Примечание 3 — В некоторых судопроизводствах ОТВЕТСТВЕННУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ допускается рассматривать как ИЗГОТОВИТЕЛЯ, если она привлечена к указанным операциям.

Примечание 4 — Измененное определение 3.9 ИСО 14971:2019.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1—2022, пункт 3.55]

3.1.5

КОНТАКТНЫЙ АППЛИКАТОР: АППЛИКАТОР, который находится в контакте с ПАЦИЕНТОМ и, следовательно, является РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-6—2019, пункт 201.3.202]

3.1.6

контроль технического состояния медицинских изделий: Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок, наличия и ведения эксплуатационной документации.

[ГОСТ Р 56606—2015, пункт 3.2.8]

3.1.7

медицинские изделия: Любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

[Адаптировано из Федерального закона [1], статья 38, пункт 1]

Примечание — Наряду с термином «медицинские изделия» часто применяют термины «медицинская техника» и «медицинское оборудование», являющиеся частными по отношению к термину «медицинские изделия».

3.1.8

МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ; МЭ ИЗДЕЛИЕ: Электрическое изделие, имеющее РАБОЧУЮ ЧАСТЬ, передающее энергию к ПАЦИЕНТУ или от него либо обнаруживающее передачу этой энергии к ПАЦИЕНТУ или от него и которое:

a) имеет не более одного соединения с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ;

b) предназначено его ИЗГОТОВИТЕЛЕМ:

1) для диагностики, лечения или контроля состояния ПАЦИЕНТА или

2) компенсации или облегчения заболеваний, ранений и утраты работоспособности.

Примечание 1 — МЭ ИЗДЕЛИЕ включает те ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, которые определены ИЗГОТОВИТЕЛЕМ и необходимы для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЭ ИЗДЕЛИЙ.

Примечание 2 — Не все электрические изделия, используемые в медицинской практике, подпадают под это определение (например, некоторые виды лабораторного диагностического оборудования).

Примечание 3 — Имплантируемые части активных медицинских устройств могут подпадать под это определение, однако они исключены из области применения настоящего стандарта (см. соответствующую формулировку в пункте 1).

Примечание 4 — В настоящем стандарте термин «электрическое изделие» используется для обозначения МЭ ИЗДЕЛИЯ или других электрических изделий.

Примечание 5 — См. также 4.10.1, 8.2.1 и 16.3.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1—2022, пункт 3.63]

3.1.9

НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ: Микроволновое излучение, которое не направлено на ПАЦИЕНТА с лечебной целью.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-6—2019, пункт 201.3.208]

3.1.10 **неудовлетворительные результаты испытаний:** Результаты, не соответствующие требованиям нормативной и эксплуатационной документации.

3.1.11

НОМИНАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ: Значение максимальной высокочастотной мощности, которая может быть передана в СОГЛАСОВАННУЮ НАГРУЗКУ.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-6—2019, пункт 201.3.207]

3.1.12

НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ: Эксплуатация изделия, включая плановый осмотр и регулировку ОПЕРАТОРОМ, а также режим ожидания, согласно инструкции по эксплуатации.

Примечание — ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ не следует путать с НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ. Несмотря на то, что оба этих термина относятся к использованию изделия по назначению, указанному ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ делает акцент на достижение медицинской цели, тогда как НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ подразумевает не только достижение медицинской цели, но и хранение, транспортирование и т. д.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1—2022, пункт 3.71]

3.1.13

ОПЕРАТОР: Лицо, работающее с изделием.

Примечание — См. также 3.101.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1—2022, пункт 3.73]

3.1.14

пациент: Физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния.

[Федеральный закон [1], статья 2, пункт 9]

3.1.15

периодические испытания: Испытания, проводимые для определения правильности функционирования изделия в конкретный момент времени.

[ГОСТ Р 56606—2015, пункт 3.2.12]

3.1.16

ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ: Источник электрической энергии, не являющийся частью МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ.

Примечание — Этот термин относится также к аккумуляторным и преобразовательным системам, устанавливаемым в санитарных машинах и т. п.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1—2022, пункт 3.120]

3.1.17

приемочные испытания: Испытания, проводимые для проверки соответствия изделия требованиям поставки после установки нового изделия или внесения значительных изменений в изделие в процессе эксплуатации.

[ГОСТ Р 56606—2015, пункт 3.2.14]

3.1.18

РАБОЧАЯ ЧАСТЬ: Часть МЭ ИЗДЕЛИЯ, которая при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ обязательно должна входить в непосредственный контакт с ПАЦИЕНТОМ для выполнения требуемых функций.

Примечание 1 — См. рисунки 3, 4, а также рисунки А.1—А.7 (включительно).

Примечание 2 — См. также 4.6 относительно идентификации частей, которые не подпадают под определение РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, но которые, однако, необходимо рассматривать как РАБОЧИЕ ЧАСТИ в результате применения ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Примечание 3 — См. также 3.78 для определения связанного с этим термином термина «СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ».

[ГОСТ Р МЭК 60601-1—2022, пункт 3.8]

3.1.19

СОГЛАСОВАННАЯ НАГРУЗКА: Нагрузка с комплексным импедансом, при подключении которой мощность, подаваемая из АППАРАТА ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ в нагрузку, будет максимальной.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-6—2019, пункт 201.3.203]

3.1.20 **удовлетворительные результаты испытаний:** Результаты, соответствующие требованиям нормативной и эксплуатационной документации.

3.1.21

ФАНТОМ: Устройство, принимающее излучаемую микроволновую энергию и предназначенное для имитации ПАЦИЕНТА при проведении испытаний.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-6—2019, пункт 201.3.206]

3.1.22

эксплуатационная документация производителя (изготовителя): Документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

[Правила [2], пункт 4, абзац 10]

3.2 Сокращения

В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

ВЧ — высокочастотный;

КСВН — коэффициент стоячей волны по напряжению;

КТС — контроль технического состояния;

МИ — медицинское изделие;

МО — медицинская организация;

СИ — средство измерений;

ЭД — эксплуатационная документация.

4 Испытания

4.1 Испытания проводят с целью определения технического состояния аппаратов в определенный момент времени.

Испытания необходимо проводить по ГОСТ Р 56606—2015 (пункты 4.3.1—4.3.3).

В случае получения неудовлетворительных результатов испытаний, службой управления качеством (или ответственным за производственный контроль) МО должны быть приняты меры по приведению характеристик к требуемым значениям с последующим проведением испытаний с целью подтверждения данных характеристик.

4.2 При испытаниях на соответствие характеристик требованиям настоящего стандарта должны быть проверены следующие характеристики:

- нежелательное излучение;
- утечка микроволнового излучения;
- выходная мощность аппарата;
- рабочая частота;
- КСВН;
- длительность процедуры;
- отсутствие микроволнового излучения после срабатывания таймера конца процедуры;
- параметры электробезопасности в соответствии с ГОСТ Р 50571.16, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 62353.

4.3 Типы испытаний

Предусмотрено три типа испытаний: приемочные испытания, периодические испытания и испытания на постоянство параметров.

При испытаниях проверке подлежат характеристики, указанные в 4.2, если иное не предусмотрено ЭД производителя (изготовителя).

4.3.1 Приемочные испытания

Приемочные испытания проводят при вводе в эксплуатацию новых МИ, в том числе после их значительной модификации (замена или изъятие его составных элементов или блоков), регулировки функциональных блоков, введения новых элементов или блоков, их замены или изъятия.

При поступлении в МО при вскрытии упаковки МИ обязательно должны подвергаться проверке на комплектность и целостность.

Цель испытаний состоит в подтверждении эксплуатационных параметров МИ по соглашению между производителем (изготовителем) и владельцем МИ (как оговорено в договоре) в соответствии с ГОСТ Р 56606—2015 (пункт 4.3.1).

4.3.2 Периодические испытания и испытания на постоянство параметров

В процессе эксплуатации необходимо проводить периодические испытания по ГОСТ Р 56606—2015 (пункт 4.3.2) и испытания на постоянство параметров по ГОСТ Р 56606—2015 (пункт 4.3.3).

Периодические испытания характеризуются измерением основных параметров с целью определения функционального состояния МИ в конкретный момент времени.

Результаты периодических испытаний являются основой для уточнения службой управления качеством (или ответственным за производственный контроль) МО программы контроля качества. При неудовлетворительных результатах периодических испытаний проводят необходимые мероприятия по ГОСТ Р 56606—2015 (раздел 5), затем снова проводят КТС МИ по ГОСТ Р 56606—2015 (пункт 4.3.2).

Испытания на постоянство параметров проводят в том случае, если это установлено производителем (изготовителем).

При удовлетворительных результатах испытаний после периодических испытаний проводят испытания на постоянство параметров для определения их базовых значений.

Испытания на постоянство параметров при эксплуатации проводят через одинаковые промежутки времени и непосредственно после профилактического технического обслуживания и текущего (мелкого) ремонта, а также при подозрении на нарушение правильности функционирования МИ.

4.4 Документы и исходные данные для испытаний

Для проведения испытаний необходимы следующие документы и исходные данные:

- реквизиты документов, подтверждающих, что изделие является медицинским;
- ЭД (паспорт/руководство по эксплуатации/технические условия и др.);
- иные документы, состав и содержание которых определены между заказчиком испытаний и исполнителем работ по испытаниям.

4.5 Требования к техническому обеспечению испытаний

Необходимое техническое обеспечение для проведения испытаний:

- прибор для измерения температуры;
- прибор для измерения относительной влажности;
- аттенюатор (при необходимости);
- ваттметр поглощаемой мощности;
- ВЧ генератор сигналов;
- измерители плотности потока энергии;
- измерительная линия;
- микроамперметр;
- набор переходников;
- секундомер;
- фантом;
- частотомер;
- прибор для измерения параметров электробезопасности.

Испытания необходимо проводить с применением контрольно-измерительного оборудования, внесенного в реестр СИ и прошедшего государственную поверку, в соответствии с ГОСТ Р 56606—2015 (абзац 1, подраздел 4.3).

Основные технические характеристики СИ для проведения испытаний согласно 4.2 настоящего стандарта представлены в таблице 1.

Таблица 1 — Основные технические характеристики СИ, применяемые при испытаниях

Наименование	Основные характеристики
Измеритель плотности потока энергии	Диапазон частот: от 300 МГц до 30 ГГц[1)] Пределы измерения: не менее 10 000 мкВт/см^2
Ваттметр поглощаемой мощности	Диапазон частот: от 300 МГц до 30 ГГц[1)] Пределы измерения: до 250 Вт (см. ГОСТ Р МЭК 60601-2-6—2019, 201.10.3.103)
Линия измерительная	Диапазон частот: от 300 МГц до 30 ГГц[1)] Собственный КСВН ≤ 1,03 КСВН: до 3,5
Микроамперметр	Пределы измерений: от 0 до 100 мкА
ВЧ генератор сигналов	Диапазон частот: от 300 МГц до 30 ГГц[1)]
ВЧ частотомер	Диапазон частот: от 300 МГц до 30 ГГц[1)]

[1)] Диапазон частот может варьироваться в зависимости от испытуемого аппарата.

Примечания

1 Выбор средств измерений по точности должен осуществляться с соблюдением правила $\delta = 1/3\Delta$, где δ — погрешность измерений параметра, Δ — допуск на измеряемый параметр.

2 Прибор для измерения параметров электробезопасности должен обеспечивать процесс измерений в соответствии с ГОСТ Р 50571.16, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 62353.

4.6 Условия проведения испытаний

Условия выполнения испытаний должны соответствовать следующим:

- температура воздуха — от 18 °С до 28 °С;
- относительная влажность воздуха — не более 80 %;
- атмосферное давление — от 86 до 106 кПа.

5 Контроль измеряемых характеристик

Перед проведением испытаний убеждаются в соблюдении требований 4.6.

Место проведения испытаний должно быть оборудовано устойчивой поверхностью с диэлектрическим покрытием, розетками электросети с заземляющим контактом.

Перед проведением испытаний следует подготовить СИ согласно ЭД, а также проверить целостность сетевого кабеля, состояние корпуса, аппликаторов, разъемов и проводов/кабелей, органов управления и индикации, работу блокировок (при наличии), а также отсутствие системных ошибок.

Примечание — При наличии методик (предусмотренных производителем (изготовителем)), они должны применяться в дополнении к настоящему стандарту для получения результатов измерений с гарантированной точностью в соответствии с принятым методом.

5.1 Нежелательное излучение

Нежелательное излучение не должно превышать 10 мВт/см^2 на расстоянии 1 м от передней части бесконтактного аппликатора и 0,25 м от задней части бесконтактного аппликатора.

Испытания проводят в следующем порядке.

Бесконтактный аппликатор подсоединяют к ВЧ разъему аппарата. Аппликатор размещают таким образом, чтобы не создавать препятствий при проведении испытаний.

Вставляют вилку сетевого шнура в розетку электросети и включают аппарат. После окончания периода прогрева аппарата, указанного в ЭД, регулируют мощность выходного излучения, доводя ее до максимальной величины (номинальной мощности), указанной для каждого бесконтактного аппликатора.

Размещают бесконтактный аппликатор на максимальном расстоянии, согласно ЭД, от соответствующего фантома и измеряют плотность мощности нежелательного излучения с помощью измерителя плотности потока энергии.

Если фантом не описан производителем (изготовителем), то фантом должен состоять из цилиндрического контейнера диаметром 0,20 м и длиной 0,50 м, изготовленного из материала с малыми потерями, например из акриловых пластмасс, наполненного раствором NaCl (поваренной пищевой соли) 9 г на 1 л воды по ГОСТ Р МЭК 60601-2-6—2019 (подпункт 201.10.3.101).

5.2 Утечка микроволнового излучения

Утечка микроволнового излучения через корпус МИ, кабели или волноводы и через кабельные/волноводные соединители не должна превышать 10 мВт/см^2.

Испытания проводят в следующем порядке.

Контактный аппликатор подсоединяют к ВЧ разъему аппарата. Аппликатор размещают таким образом, чтобы излучение не достигало мест возможных утечек. Подключают аппарат к согласованной нагрузке.

Вставляют вилку сетевого шнура в розетку электросети и включают аппарат. После окончания периода прогрева аппарата, указанного в ЭД, регулируют мощность выходного излучения, доводя ее до максимальной величины (номинальной мощности).

Измеряют плотность мощности микроволнового излучения, с помощью измерителя плотности потока энергии, в различных точках на внешних поверхностях аппарата, разъемов и кабелей/волноводов путем медленного и непрерывного перемещения приемника, проводя сканирование исследуемых поверхностей и удерживая электрический центр приемника на расстоянии не более 38 мм от исследуемой поверхности, по ГОСТ Р МЭК 60601-2-6—2019 (подпункт 201.10.3.102 и приложение АА).

Примечание — Для того, чтобы добиться воспроизводимости измерений, выполняют следующие действия:

- определяют уровень основной и гармонической составляющей радиочастотного излучения, генерируемого МИ, для которого необходимо выполнить измерения;
- выбирают измеритель для проведения измерений, учитывая требования для измерителя, указанные в приложении А;
- настраивают измеритель на измерение, мВт/см^2;
- отмечают место(а), в котором(ых) показания превышают или равны 5 мВт/см^2;
- повторно проводят измерения в местах, указанных выше по отдельности. Поворачивают поверхность приемника таким образом, чтобы вся ось приемника была подвергнута воздействию излучения, исходящего от исследуемого места. Записывают максимальное показание и повторяют измерения для всех отмеченных мест;
- убеждаются, что все максимальные показания менее или равны предельному значению (см. ГОСТ Р МЭК 60601-2-6—2019 приложение АА].

5.3 Выходная мощность

При измерении, проводимом незамедлительно после окончания периода прогрева аппарата, указанного в инструкции по эксплуатации, максимальная выходная мощность не должна быть более чем значение номинальной выходной мощности плюс 20 % как указано в ГОСТ Р МЭК 60601-2-6—2019 (подпункт 201.12.4.105), если иное не указано в ЭД производителя (изготовителя).

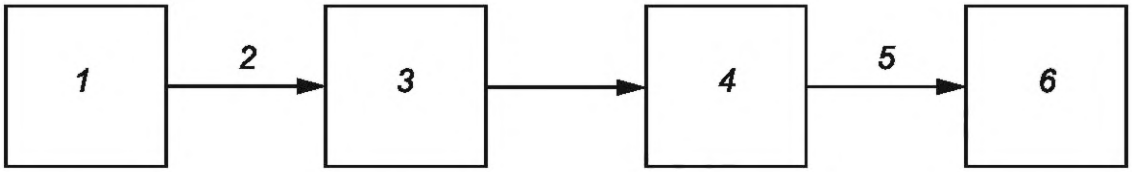
Погрешность выходной мощности на каждой ступени мощности аппарата определяют в соответствии с ЭД производителя (изготовителя).

Проверку выходной мощности проводят по типовой схеме, представленной на рисунке 1.

Испытания проводят в следующем порядке.

Перед проведением испытаний необходимо собрать схему, состоящую из испытуемого аппарата, ВЧ-кабеля аппарата и ваттметра поглощаемой мощности.

Примечание — В случае необходимости использования аттенюатора, приборы подключают по схеме, приведенной на рисунке 1.



1 — аппарат; *2* — ВЧ кабель аппарата; *3* — переходник; *4* — аттенюатор; *5* — ВЧ кабель; *6* — ваттметр поглощаемой мощности

Рисунок 1 — Схема измерения выходной мощности микроволнового излучения (с аттенюатором)

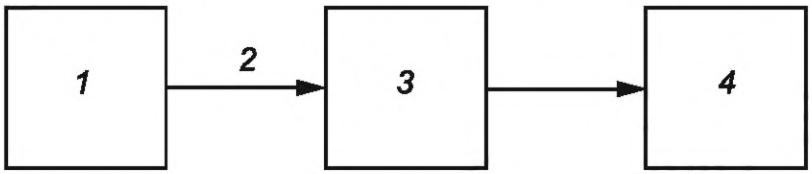
Вставляют вилку сетевого шнура в розетку электросети и включают аппарат. После окончания периода прогрева аппарата, указанного в ЭД, проводят измерения выходной мощности микроволнового излучения на каждой ступени мощности аппарата (включая номинальную мощность), если иное не указано в ЭД производителя (изготовителя).

5.4 Рабочая частота

Погрешность рабочей частоты определяют в соответствии с ЭД производителя (изготовителя).

Испытания проводят в следующем порядке.

Перед проведением испытаний необходимо собрать схему, представленную на рисунке 2.



1 — аппарат; *2* — ВЧ кабель аппарата; *3* — переходник; *4* — частотомер

Рисунок 2 — Схема измерения частоты микроволнового излучения

Вставляют вилку сетевого шнура в розетку электросети и включают аппарат. После окончания периода прогрева аппарата, указанного в ЭД, регулируют мощность выходного излучения, доводя ее до максимальной величины (номинальной мощности) и проводят измерения рабочей частоты.

5.5 Коэффициент стоячей волны по напряжению

Перед проведением испытаний необходимо собрать схему, представленную на рисунке 3.

Значения КСВН определяют в соответствии с ЭД производителя (изготовителя).

Испытания проводят в следующем порядке.

Аппликатор нагружают в цилиндрическую емкость в виде стеклянной посуды или в виде цилиндрического сосуда, выполненного из органического стекла, заполненного 1%-ным раствором NaCl (поваренной пищевой соли) в дистиллированной воде, представляющую собой эквивалент нагрузки.

Наружные аппликаторы торцевой поверхностью должны касаться поверхности раствора.

Полостные аппликаторы и аппликаторы одностороннего воздействия с одетыми на них колпачками погружают в раствор до отворота колпачка.

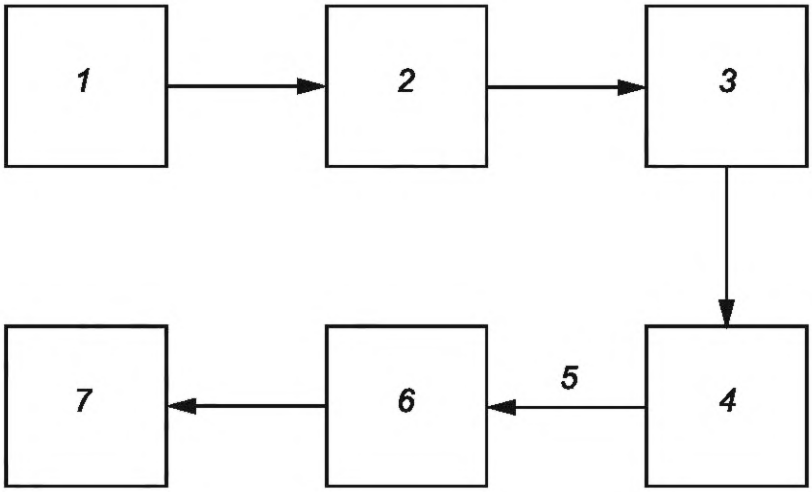
Облегающий аппликатор нагружают на боковую поверхность сосуда.

Примечание — Сосуд заполняют водой с толщиной слоя не менее 200 мм. Размеры сосуда:
- внутренний диаметр (165 ± 5) мм;
- высота (215 ± 5) мм.

После нагружения аппликатора на ВЧ генераторе сигналов устанавливают частоту, равную рабочей частоте аппарата согласно ЭД.

Проводят измерение и записывают значения максимальной A_{max} и минимальной A_{min} силы тока. Проводят расчет КСВН по формуле

$$КСВН = \frac{A_{max}}{A_{min}}. \quad (1)$$



1 — ВЧ генератор сигналов; *2* — измерительная линия; *3* — микроамперметр; *4* — переходник; *5* — ВЧ кабель аппарата; *6* — аппликатор; *7* — нагрузка

Рисунок 3 — Схема измерения КСВН

5.6 Длительность процедуры

Перед проведением испытаний необходимо собрать схему согласно рисунку 1.

Погрешность установки длительности процедуры определяют в соответствии с ЭД производителя (изготовителя).

Испытания проводят в следующем порядке.

Вставляют вилку сетевого шнура в розетку электросети и включают аппарат. После окончания периода прогрева аппарата, указанного в ЭД, устанавливают время и начинают процедуру, параллельно проводят измерения длительности процедуры с помощью секундомера.

5.7 Отсутствие микроволнового излучения после срабатывания таймера конца процедуры

Перед проведением испытаний необходимо собрать схему согласно рисунку 1.

Испытания проводят в следующем порядке.

Вставляют вилку сетевого шнура в розетку электросети и включают аппарат. После окончания периода прогрева аппарата, указанного в ЭД, устанавливают мощность выходного излучения на любую ступень мощности аппарата (включая номинальную мощность). Устанавливают время и начинают процедуру. После срабатывания таймера конца процедуры (после истечения времени процедуры) необходимо проконтролировать отсутствие выходной мощности микроволнового излучения.

6 Требования к протоколу испытаний

Содержание и оформление протокола не должно противоречить требованиям ГОСТ Р 58973.

7 Эксплуатационные требования

Если хотя бы один из параметров, перечисленных в 4.2, не соответствуют требованиям к погрешности их установления, если иное не указано в ЭД на конкретное МИ, аппарат не допускается применять для лечения, пока такое несоответствие не будет устранено.

Приложение А
(рекомендуемое)

Требования для измерителя

Рекомендовано, чтобы используемый радиочастотный измеритель являлся датчиком электрического поля со следующими или лучшими характеристиками:

- максимальный размер датчика — 70 мм в диаметре;
- частотный отклик датчика и измерителя включает самую низкую измеряемую частоту вплоть до самой высокой гармоники — ±1 дБ.

Примечание — Калибровка может быть выполнена на всех интересующих частотах, если зонд не предназначен для покрытия всего требуемого диапазона частот, при условии, что отклик зонда не уменьшается более чем на 6 дБ по сравнению с частотами в пределах его заданного диапазона;

- изотропный отклик датчика и измерителя лучше, чем ±2 дБ на частоте в пределах калиброванного диапазона датчиков (см. ГОСТ Р МЭК 60601-2-6—2019, приложение АА).

Библиография

[1] Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

[2] Правила государственной регистрации медицинских изделий (утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416)

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.60

Ключевые слова: аппараты для микроволновой терапии, контроль технического состояния, требования, испытания, измеряемые характеристики

Редактор *Е.Ю. Митрофанова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *И.Ю. Литовкиной*

Сдано в набор 11.10.2023. Подписано в печать 17.10.2023. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч-изд. л.1,68.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru