ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

(IEC 60601-2-6:2016, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии 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 2 июля 2019 г. № 351-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-6:2016 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-6. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для микроволновой терапии» (IEC 60601-2-6:2016 «Medical electrical equipment — Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave therapy equipment», IDT), включая изменение A1:2016

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р 50267.6—92 (МЭК 601-2-6—84)

*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

© Стандартинформ, оформление, 2019

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 3
201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ 3
201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ 3
201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ 3
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 ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения 5
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 нарушения для МЕ ИЗДЕЛИЯ 7
201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (PEMS) 7
201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ 7
201.16 МЕ СИСТЕМЫ 7
201.17 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ 7
202 Электромагнитные помехи. Требования и испытания 7
Приложение С (справочное) Руководство по требованиям к маркировке МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ 8
Приложение АА (справочное) Общие положения и обоснование 9
Алфавитный указатель терминов на русском языке 12

Введение

Минимальные требования безопасности, указанные в настоящем стандарте, считают обеспечивающими практический уровень безопасности при работе аппаратов, используемых при проведении микроволновой терапии.

Настоящий стандарт изменяет и дополняет МЭК 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик», который далее упоминается как общий стандарт (см. 201.1.4).

Требования сопровождены описанием соответствующих испытаний.

Раздел «Общие положения и обоснование», содержащий некоторые пояснения для наиболее важных требований настоящего стандарта, включен в приложение АА.

Пункты или подпункты, для которых в приложении АА приведены соответствующие пояснения, отмечены знаком звездочки (*).

Принято считать, что знание причин для этих требований будет не только способствовать правильному применению настоящего стандарта, но и со временем ускорять любой пересмотр, обусловленный изменениями клинической практики или совершенствованием технологии. Однако приложение АА не является частью требований настоящего стандарта.

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-6, подготовленному подкомитетом 62D МЭК «Медицинская электроаппаратура» Технического комитета ТК 62 «Электрооборудование в медицинской практике».

Второе издание отменяет и заменяет первое издание МЭК 60601-2-6, опубликованное в 1984 г. Второе издание представляет собой технический пересмотр в целях соответствия МЭК 60601-1.

Применяемое объединенное издание международного стандарта МЭК 60601-2-6 имеет номер 2.1. Оно состоит из второго издания (апрель 2012 г.), основанного на документах 62D/985/FDIS и 62D/1008/RVD, а также его изменения 1 (апрель 2016 г.), основанного на документах 62D/1331/FDIS и 62D/1351/RVD. Техническое содержание идентично содержанию базового издания и изменению к нему.

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

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

- требования и определения — прямой шрифт;
- *методы испытаний — курсив;*
- информационный 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 СТАНДАРТЕ, — ЗАГЛАВНЫЕ БУКВЫ.

В настоящем стандарте термины означают:

- «пункт» — одна из 17 частей стандарта, указанных в содержании, включая все 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 — ограничиваться лишь его номером.

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

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

Значение вспомогательных глаголов:

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

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-6
Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для микроволновой терапии

Medical electrical equipment. Part 2-6. Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave therapy equipment

Дата введения — 2019—12—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 стандарт распространяется на требования безопасности к АППАРАТАМ ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ, используемым в медицинской практике, как определено в 201.3.204.

201.1.2 Цель

Замена:

Цель настоящего стандарта — установить частные требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ АППАРАТОВ ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ, как определено в 201.3.204.

201.1.3 Дополнительные стандарты

Дополнение:

Настоящий стандарт использует ссылки на применяемые дополнительные стандарты, которые перечислены в пункте 2 общего стандарта.

МЭК 60601-1-2 применяют с изменениями, внесенными в пункт 202. МЭК 60601-1-3 не применяют. Все остальные дополнительные стандарты, опубликованные в серии МЭК 60601-1, применяют в том виде, в каком 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, а также могут добавлять другие требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ.

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

Для краткости изложения в настоящем стандарте в качестве общего стандарта указан МЭК 60601-1. Дополнительные стандарты обозначены по их номерам.

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

Издание официальное

Нумерация пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует общему стандарту с приставкой «201» (например, пункт 201.1 настоящего стандарта соответствует содержанию пункта 1 общего стандарта) или дополнительному стандарту с приставкой «20x», где «x» — это последняя(ие) цифра(ы) номера дополнительного стандарта (например, пункт 202.4 настоящего стандарта соответствует содержанию пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-2, пункт 203.4 настоящего стандарта соответствует содержанию пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-3 и т. д.). Изменения текста общего стандарта обозначены следующими словами:

- «замена» означает, что пункт или подпункт общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта полностью заменен текстом настоящего стандарта;
- «дополнение» — текст настоящего стандарта является дополнением к требованиям общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта;
- «изменение» — пункт или подпункт общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта изменен в соответствии с текстом настоящего стандарта.

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

Подпункты, рисунки или таблицы, которые являются дополнительными к элементам 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 т. д.

Термин «настоящие стандарты» использован для совместной ссылки на общий стандарт, любые применимые дополнительные стандарты и настоящий 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.

201.3 Термины и определения

В настоящем стандарте использованы термины и определения, приведенные в МЭК 60601-1, за исключением следующих:

Дополнение:

201.3.201 **АППЛИКАТОР** (APPLICATOR): Микроволновой излучатель для локального воздействия микроволновой энергией на ПАЦИЕНТА.

Примечание 1 — Примерами являются диполи, диполи с рефлекторами, модифицированные диполи, решетки вибраторов, открытые волноводы и диэлектрические излучатели.

201.3.202* **КОНТАКТНЫЙ АППЛИКАТОР** (CONTACT APPLICATOR): АППЛИКАТОР, который находится в контакте с ПАЦИЕНТОМ и, следовательно, является РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ.

201.3.203 **СОГЛАСОВАННАЯ НАГРУЗКА** (MATCHED LOAD): Нагрузка с комплексным импедансом, при подключении которой мощность, подаваемая из АППАРАТА ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ в нагрузку, будет максимальной.

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

201.3.205* **БЕСКОНТАКТНЫЙ АППЛИКАТОР** (NON-CONTACT APPLICATOR): АППЛИКАТОР, который не находится в контакте или не касается ПАЦИЕНТА.

201.3.206 **ФАНТОМ** (PHANTOM): Устройство, принимающее излучаемую микроволновую энергию и предназначенное для имитации ПАЦИЕНТА при проведении испытаний.

201.3.207* **НОМИНАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ** (RATED OUTPUT POWER): Значение максимальной высокочастотной мощности, которая может быть передана в СОГЛАСОВАННУЮ НАГРУЗКУ.

201.3.208* **НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ** (UNWANTED RADIATION): Микроволновое излучение, которое не направлено на ПАЦИЕНТА с лечебной целью.

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

Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ представлены в таблице 201.101.

Таблица 201.101 — Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Требование	Подпункт
Характеристики не должны содержать неточных числовых значений, связанных с проводимой терапией	201.12.1

201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 5 общего стандарта.

201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют пункт 6 общего стандарта.

201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 7 общего стандарта, за исключением следующего:

201.7.2 Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частях МЕ ИЗДЕЛИЯ

Дополнительный подпункт:

201.7.2.101 Выходные характеристики

АППАРАТ ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ должен иметь маркировку, содержащую следующую информацию:

- НОМИНАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ, Вт;
- СОГЛАСОВАННАЯ НАГРУЗКА, Ом;
- рабочая частота, МГц или Гц;
- символ 5140 (неионизирующее электромагнитное излучение) в соответствии с МЭК 60878.

Соответствие проверяют путем осмотра.

201.7.3* Маркировка на внутренних поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ

Дополнительные подпункты:

201.7.3.101 Символ 5140 (неионизирующее электромагнитное излучение) в соответствии с МЭК 60878 должен быть нанесен на внутреннюю СМОТРОВУЮ КРЫШКУ, если снятие такой крышки может привести к тому, что МЕ ИЗДЕЛИЕ не будет соответствовать требованию 201.10.3.102.

Соответствие проверяют проведением испытания согласно 201.10.3.102 со снятой внутренней СМОТРОВОЙ КРЫШКОЙ в том случае, если она не маркирована указанным выше символом, а также со всеми снятыми наружными СМОТРОВЫМИ КРЫШКАМИ, которые не имеют этого символа.

201.7.3.102 Символы 2 (общий предупреждающий знак) и 10 (см. инструкции по эксплуатации), приведенные в таблице D.2 приложения D общего стандарта, должны быть расположены на компонентах, или рядом с ними, или на панелях, обеспечивающих доступ к компонентам, подстройка или замена которых может привести к несоответствию МЕ ИЗДЕЛИЯ требованиям МЭК 60601-1-2 и пункта 202.

Соответствие проверяют путем осмотра.

201.7.4.2* Органы управления

Дополнение:

Выходной орган управления должен иметь шкалу и/или связанный с ним индикатор, которые показывают выходную мощность микроволнового излучения. Цифра «0» не должна быть использована, за исключением тех случаев, когда выходная мощность микроволнового излучения при данном поло-

жении менее 10 мВт. Если выходная шкала или выходной индикатор показывают значение выходной мощности, выраженное в ваттах, то они должны быть маркированы соответствующим образом.

Соответствие проверяют путем осмотра.

201.7.9.2 Инструкция по эксплуатации

Дополнительный подпункт:

201.7.9.2.101 Дополнительные инструкции по эксплуатации

Инструкции по эксплуатации, в случае применения, должны содержать следующую информацию:

a) предупреждение, что АППАРАТ ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ не следует использовать вблизи легковоспламеняющихся анестетиков;

b) описание ожидаемого воздействия на ткань-мишень (например, диффузное умеренное нагревание, локализованное умеренное нагревание, локализованное интенсивное нагревание с целью разрушения ткани и т. д.);

c) описание области желаемого воздействия на ткань с учетом используемого АППЛИКАТОРА;

d) точные процедуры для позиционирования АППЛИКАТОРА для проведения конкретной лечебной процедуры при минимизации облучения других частей тела;

e) рекомендацию о том, что выходную мощность следует выключить при выполнении позиционирования АППЛИКАТОРА для проведения лечебной процедуры;

f) указание о потенциальных опасностях, создаваемых проводящими предметами или материалами вблизи ПАЦИЕНТА, в частности:

- воздействию микроволнового излучения не следует подвергать лиц с надетыми металлическими ювелирными изделиями или в одежде, содержащей металлические материалы (например, металлические пуговицы, застежки или нити),
- части тела ПАЦИЕНТА, содержащие металлические имплантаты (например, металлический штифт), не следует подвергать воздействию микроволнового излучения, за исключением тех случаев, когда получены специальные медицинские рекомендации,
- слуховые аппараты следует снять,
- ПАЦИЕНТАМ с имплантированными электронными устройствами и/или электродами не следует проводить процедуры с использованием микроволнового излучения и их не следует допускать в те помещения, в которых работает МЕ ИЗДЕЛИЕ;

g) предупреждение о том, что нужно быть осторожным при обращении с АППЛИКАТОРАМИ, так как небрежное обращение может изменить диаграмму направленности излучения АППЛИКАТОРА;

h) информацию о типе и размере АППЛИКАТОРА, рекомендованного для лечения различных частей тела, и о максимальной мощности, допускаемой для АППЛИКАТОРА конкретного типа;

i) в процессе использования БЕСКОНТАКТНЫХ АППЛИКАТОРОВ:

- указание о том, что ПАЦИЕНТОВ с пониженной температурной чувствительностью в намеченной области воздействия, как правило, не следует подвергать микроволновой терапии с использованием БЕСКОНТАКТНЫХ АППЛИКАТОРОВ,
- указание о том, что ПАЦИЕНТОВ, которые не могут обеспечить обратную связь в режиме реального времени по вопросам, касающимся хода лечебной процедуры, как правило, не следует подвергать микроволновой терапии с использованием БЕСКОНТАКТНЫХ АППЛИКАТОРОВ,
- указание о том, что БЕСКОНТАКТНЫЙ АППЛИКАТОР не следует направлять на глаза или мужские половые железы (яички),
- указание о том, что ПАЦИЕНТА, при необходимости, следует обеспечить специальными очками, защищающими от микроволнового излучения,
- предупреждение о том, что лицам, не подвергаемым лечебной процедуре, следует находиться на расстоянии более 1,5 м от БЕСКОНТАКТНОГО АППЛИКАТОРА в процессе микроволновой терапии,
- описание потенциальных опасностей для ОПЕРАТОРОВ.

201.7.9.3 Техническое описание

201.7.9.3.1 Общие положения

Дополнение к первому параграфу:

- инструкции по проведению проверки выходной мощности АППАРАТА ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ;
- если АППАРАТ ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ имеет регулировку уровня выходной мощности:
- диаграмму, показывающую уровень выходной мощности в зависимости от настроек управления выходом на СОГЛАСОВАННОЙ НАГРУЗКЕ;

- информацию о предосторожностях, которые должны быть соблюдены, если использованы предупредительные символы, указанные в 201.7.3.101 и/или 201.7.3.102.

201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 8 общего стандарта, за исключением следующего:

201.8.7.1* Общие требования

Дополнение к перечислению b):

- при отсутствии питания на выходе микроволнового излучения, но так, чтобы не было влияния на ТОК УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА.

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

Применяют пункт 9 общего стандарта.

201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения

Применяют пункт 10 общего стандарта, за исключением следующего:

201.10.1 Рентгеновское излучение

Этот пункт общего стандарта не применяют.

201.10.2 Альфа-, бета-, гамма-излучения, нейтронное излучение и излучения других частиц

Этот пункт общего стандарта не применяют.

201.10.3 Микроволновое излучение

Дополнение:

201.10.3.101* 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 при проведении испытания, описанного ниже.

Соответствие проверяют проведением следующего испытания.

Регулируют мощность выходного излучения, доводя ее до максимальной величины, указанной для каждого БЕСКОНТАКТНОГО АППЛИКАТОРА. Измеряют плотность мощности НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ после размещения БЕСКОНТАКТНОГО АППЛИКАТОРА на максимальном расстоянии от соответствующего ФАНТОМА, рекомендованном ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Если соответствующий ФАНТОМ не описан 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 9 г на 1 л воды.

201.10.3.102* Утечка микроволнового излучения

Утечка микроволнового излучения через КОРПУС МЕ ИЗДЕЛИЯ, кабели или волноводы и через кабельные/волноводные соединители не должна превышать 10 мВт/см^2 при проведении измерения, описанного ниже.

Соответствие проверяют проведением следующего испытания.

Подключают АППАРАТ ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ к СОГЛАСОВАННОЙ НАГРУЗКЕ и приводят его в действие при НОМИНАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ. Используя калиброванный зонд для измерения напряженности поля, измеряют плотность мощности микроволнового излучения в различных точках на внешних поверхностях изделия, разъемов и кабелей/волноводов.

Примечание — Приложение АА содержит руководство, которое поможет пользователю при проведении повторных измерений.

201.10.3.103 Ограничение мощности микроволнового излучения

НОМИНАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ АППАРАТА ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ, имеющего один выходной канал или несколько выходных каналов, из которых в конкретный момент времени может работать только один канал, не должна превышать 250 Вт. НОМИНАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ АППАРАТА ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ с несколькими выходными каналами, которые могут работать одновременно, не должна превышать 125 Вт на каждый канал.

Соответствие проверяют путем осмотра маркировок, указанных в 201.7.2.101.

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:

КОНТАКТНЫЕ АППЛИКАТОРЫ являются РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ, предназначенными для передачи тепла ПАЦИЕНТУ в ходе целевого клинического воздействия. Представление значений температуры не требуется.

201.11.4* МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ для эксплуатации с воспламеняющимися анестетиками

Замена:

АППАРАТЫ ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ не должны соответствовать классификационным требованиям, установленным для МЕ ИЗДЕЛИЙ КАТЕГОРИИ AP или МЕ ИЗДЕЛИЙ КАТЕГОРИИ APG, и, следовательно, эти аппараты не должны быть использованы в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.

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

Применяют пункт 12 общего стандарта, за исключением следующего:

201.12.1 Точность средств управления и измерительных приборов

Дополнение:

Любой встроенный индикатор выходной мощности может показывать уровень мощности в абсолютных единицах или в относительных единицах.

Для индикации в абсолютных единицах измеренная выходная мощность не должна отличаться по величине от показываемого значения более чем на ±20 %.

Соответствие проверяют путем измерения выходной мощности, выполняемого следующим образом:

заменяют АППЛИКАТОР СОГЛАСОВАННОЙ НАГРУЗКОЙ и измеряют максимальную выходную мощность.

201.12.4 Защита от опасных значений выходных характеристик

201.12.4.2 Индикация, связанная с безопасностью

Дополнение:

201.12.4.2.101* Индикатор на выходе

АППАРАТ ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ должен издавать звуковой сигнал при излучении микроволновой энергии. Уровень громкости издаваемого звукового сигнала должен быть не менее 30 дБ для БЕСКОНТАКТНЫХ АППЛИКАТОРОВ и не менее 40 дБ для всех других АППЛИКАТОРОВ на расстоянии 1 м от передней части МЕ ИЗДЕЛИЯ.

Соответствие проверяют проведением функциональных тестов и путем измерения уровня шума.

Дополнительные подпункты:

201.12.4.101* Средства уменьшения выходной мощности

АППАРАТЫ ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ, использующие БЕСКОНТАКТНЫЕ АППЛИКАТОРЫ, должны иметь средства для снижения выходной мощности до 5 % или менее от максимальной выходной мощности для каждого диапазона/режима или до 10 Вт, в зависимости от того, какое значение меньше.

Соответствие проверяют путем измерения выходной мощности в соответствии с 201.12.1.

201.12.4.102* Подача питания на выход

АППАРАТЫ ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ, использующие БЕСКОНТАКТНЫЕ АППЛИКАТОРЫ, должны быть сконструированы таким образом, чтобы подача питания на выход была исключена до тех пор, пока регулятор выходной мощности не будет установлен в положение, соответствующее минимальной выходной мощности.

Это требование должно быть также выполнимо после прерывания и восстановления сетевого питания.

Соответствие проверяют путем осмотра и проведением функционального испытания.

201.12.4.103* Регулируемый таймер

АППАРАТЫ ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ, использующие БЕСКОНТАКТНЫЕ АППЛИКАТОРЫ, должны быть снабжены регулируемым таймером, обеспечивающим отключение питания на выходе по истечении предварительно установленного времени процедуры. Таймер должен иметь рабочий диапазон, не превышающий 30 мин, и точность ±1 мин.

Соответствие проверяют путем осмотра, проведением функционального испытания и измерения времени работы.

201.12.4.104 Отключение питания на выходе

АППАРАТЫ ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ должны иметь средства для ручного отключения питания на выходе микроволнового излучателя в произвольный момент времени независимо от статуса любого автоматического управляющего устройства или таймера.

Соответствие проверяют проведением функциональных тестов.

201.12.4.105 Максимальная 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 %.

Соответствие проверяют следующим образом: заменяют АППЛИКАТОР на СОГЛАСОВАННУЮ НАГРУЗКУ, устанавливают все регуляторы выхода на максимум и измеряют выходную мощность.

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения для МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 13 общего стандарта.

201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (PEMS)

Применяют пункт 14 общего стандарта.

201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 15 общего стандарта, за исключением следующего:

201.15.4 Компоненты МЕ ИЗДЕЛИЙ и общая сборка

Дополнительный подпункт:

201.15.4.101* КОРПУСА и крышки

Любые СМОТРОВАЯ КРЫШКА или КОРПУС, снятие которых может привести к тому, что МЕ ИЗДЕЛИЕ не будет соответствовать требованиям 201.10.3.102, должны сниматься только с помощью ИНСТРУМЕНТА.

Соответствие проверяют путем осмотра.

201.16 МЕ СИСТЕМЫ

Применяют пункт 16 общего стандарта.

201.17 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют пункт 17 общего стандарта.

202 Электромагнитные помехи. Требования и испытания

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

202.4.3 Общие условия испытаний

Дополнительный подпункт:

202.4.3.101 Общая схема испытания

Испытание АППАРАТА ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ на соответствие требованиям должно происходить с использованием соответствующего ФАНТОМА, указанного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, на который направляют излучение, или при замене АППЛИКАТОРА на СОГЛАСОВАННУЮ НАГРУЗКУ.

Приложения

Применяют приложения общего стандарта, за исключением следующих:

Приложение С
(справочное)

Руководство по требованиям к маркировке МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

201.С.1 Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЙ, МЕ СИСТЕМ или их частях

Дополнительные требования к маркировке на наружных поверхностях АППАРАТА ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ представлены в таблице 201.С.101.

Таблица 201.С.101 — Маркировка на наружных поверхностях АППАРАТА ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ или его частях

Описание маркировки	Подпункт
НОМИНАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ	201.7.2.101
СОГЛАСОВАННАЯ НАГРУЗКА	201.7.2.101
Рабочая частота	201.7.2.101
Символ неионизирующего излучения	201.7.2.101

201.С.2 Маркировка на внутренних поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЙ, МЕ СИСТЕМ или их частей

Дополнительные требования к маркировке на внутренних поверхностях АППАРАТА ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ представлены в таблице 201.С.102.

Таблица 201.С.102 — Маркировка на внутренних поверхностях АППАРАТА ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ или его частях

Описание маркировки	Подпункт
Символ неионизирующего излучения	201.7.3.101
Символы № 2 и № 10 таблицы D.2 приложения D в общем стандарте	201.7.3.102

Приложение АА
(справочное)

Общие положения и обоснование

АА.1 Общее

В этом приложении изложены краткие объяснения важных требований настоящего стандарта. Оно предназначено для тех, кто знаком с объектом настоящего стандарта, но не принимал участия в его разработке. Понимание основных требований считается важным для правильного применения настоящего стандарта. Кроме того, так как клиническая практика и технологии меняются, считается, что объяснения текущих требований облегчают любой последующий пересмотр настоящего стандарта, вызванный этим развитием.

АА.2 Объяснение частных пунктов и подпунктов

Далее приведены объяснения частных пунктов и подпунктов настоящего стандарта, при этом номера пунктов и подпунктов аналогичны тем, которые использованы в настоящем стандарте.

Подпункт 201.1.1 Область распространения

Область распространения настоящего стандарта расширена, для того чтобы включить дополнительные вопросы использования энергии микроволнового излучения в медицинском оборудовании, разработанном с момента публикации первого издания стандарта. Настоящий стандарт первоначально разработан для микроволновых устройств, которые использовались для умеренного нагревания тканей как средства для улучшения кровообращения. Новые применения энергии микроволнового излучения включают устройства, которые используются для интенсивного нагрева тканей до температур, которые вызывают гибель клеток.

Подпункт 201.3.202 КОНТАКТНЫЙ АППЛИКАТОР

Это АППЛИКАТОРЫ, которые предназначены для непосредственного контакта с телом ПАЦИЕНТА или для введения в тело ПАЦИЕНТА во время проведения процедуры. Назначение КОНТАКТНОГО АППЛИКАТОРА — использование микроволнового излучения для нагрева определенной области ткани до температуры, достаточной для омертвения этой ткани. Клиническое обоснование для проведения такой процедуры может включать (но не ограничиваясь этим) термоусадку тканей или удаление пораженных тканей. В зависимости от вида проводимой процедуры ПАЦИЕНТ может либо находиться, либо не находиться под наркозом. Это определение введено для того, чтобы установить четкое отличие КОНТАКТНЫХ АППЛИКАТОРОВ от БЕСКОНТАКТНЫХ АППЛИКАТОРОВ.

Подпункт 201.3.205 БЕСКОНТАКТНЫЙ АППЛИКАТОР

БЕСКОНТАКТНЫЕ АППЛИКАТОРЫ — это АППЛИКАТОРЫ, которые не предназначены для контакта с телом ПАЦИЕНТА во время использования, их используют для умеренного нагревания тканей ПАЦИЕНТА. Как правило, при проведении процедуры ПАЦИЕНТ находится в сознании и имеет возможность сообщить о дискомфорте или боли при нагревании.

Подпункт 201.3.207 НОМИНАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ

Выбор оборудования и методики измерения мощности будет зависеть от того, является ли излучение на выходе непрерывным или импульсным.

Подпункт 201.3.208 НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Микроволновое излучение, которое не служит для создания желаемого клинического эффекта. Это определение позволяет формулировать требования и разрабатывать испытания, предназначенные для измерения энергии этого излучения, чтобы защитить ткани, которые не находятся в зоне терапевтического воздействия. Это относится к тканям как ПАЦИЕНТА, так и ОПЕРАТОРА.

Подпункт 201.4.3.101 Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Если устройство отображает числовые значения выходной мощности, то точность этих показаний должна рассматриваться в качестве требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ.

Подпункт 201.7.3 Маркировка на внутренних поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ

Цель маркировки — защитить ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ ПЕРСОНАЛ от воздействия НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и уведомить его о том, что при техническом обслуживании или ремонте может быть ухудшено подавление ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ.

Подпункт 201.7.4.2 Органы управления

Так как мощность, подаваемая на нагрузку, зависит от сопротивления нагрузки, градуировка в относительных

единицах считается приемлемой. Если отображается цифра «0», ОПЕРАТОР ожидает нулевой выход мощности при этом положении элемента управления.

Подпункт 201.8.7.1 Общие требования

Так как измерение небольших ТОКОВ УТЕЧКИ на частоте сети не может быть легко выполнено при наличии высокочастотного излучения, высокочастотный генератор на время испытаний отключают.

Подпункт 201.10.3.101 НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Это требование ограничивает НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ и определяет «зону безопасности» вокруг БЕСКОНТАКТНОГО АППЛИКАТОРА. При НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОПЕРАТОР не подвергается постоянному воздействию микроволнового излучения. При выполнении позиционирования ПАЦИЕНТА и БЕСКОНТАКТНОГО АППЛИКАТОРА выход аппарата должен быть отключен, и инструкции по эксплуатации должны содержать предупреждение о том, что ОПЕРАТОРУ следует находиться на расстоянии более 1,5 м от БЕСКОНТАКТНОГО АППЛИКАТОРА во время проведения процедуры.

Подпункт 201.10.3.102 Утечка микроволнового излучения

Это требование ограничивает НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, связанное с утечками излучения через КОРПУС, кабели, волноводы и кабельные/волноводные соединители.

Для того чтобы добиться воспроизводимости измерений, предлагают выполнить следующие действия:

- определяют уровень основной и гармонической составляющей радиочастотного излучения, генерируемого МЕ ИЗДЕЛИЕМ, для которого необходимо выполнить измерения;

- выбирают измеритель/датчик для проведения измерений, учитывая требования для датчика/измерителя, указанные ниже;

- настраивают измеритель на измерение, мВт/см^2, и переводят дисплей в режим, который отображает текущее показание (без усреднения);

- медленно и непрерывно перемещают зонд, проводя сканирование исследуемых поверхностей и удерживая электрический центр датчика на расстоянии не более 38 мм от исследуемой поверхности. Отмечают место(а), в котором(ых) показания превышают или равны 5 мВт/см^2;

- стирают данные в измерителе, включают функцию удержания максимального показания и исследуют по отдельности места, указанные выше. Поворачивают поверхность зонда таким образом, чтобы вся ось зонда была подвергнута воздействию излучения, исходящего от исследуемого места. Записывают максимальное показание и повторяют измерение для всех отмеченных мест;

- убеждаются в том, что все максимальные показания менее или равны предельному значению.

Рекомендовано, чтобы используемый радиочастотный датчик 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;

- максимальное расстояние между датчиком и МЕ ИЗДЕЛИЕМ — 38 мм от центральной точки диаметра датчика до поверхности МЕ ИЗДЕЛИЯ.

Подпункт 201.11.4 МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ для эксплуатации с воспламеняющимися анестетиками

Микроволновое излучение может приводить к быстрому нагреву легковоспламеняющихся газов до температуры вспышки, поэтому АППАРАТЫ ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ никогда не следует использовать в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.

Подпункт 201.12.4.2.101 Индикатор на выходе

Непредвиденное возникновение микроволнового излучения представляет ОПАСНОСТЬ для ОПЕРАТОРА.

Подпункт 201.12.4.101 Средства уменьшения выходной мощности

В АППАРАТАХ ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ, использующих БЕСКОНТАКТНЫЕ АППЛИКАТОРЫ, должна быть предусмотрена возможность проведения процедур воздействия на ПАЦИЕНТА микроволновым излучением малой мощности.

Подпункт 201.12.4.102 Подача питания на выход

Это требование установлено для исключения возможности случайного воздействия на ПАЦИЕНТА микро-

волнового излучения с избыточным уровнем мощности.

201.12.4.103 Регулируемый таймер

АППАРАТЫ ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ, использующие БЕСКОНТАКТНЫЕ АППЛИКАТОРЫ, могут применять без непрерывного наблюдения. Поэтому для таких аппаратов необходим таймер для выключения питания на выходе.

201.15.4.101 КОРПУСА и крышки

Детали, которые важны для экранирования НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, не должны сниматься без использования ИНСТРУМЕНТА.

Алфавитный указатель терминов на русском языке

АППЛИКАТОР . . . 201.3.201
АППЛИКАТОР БЕСКОНТАКТНЫЙ . . . 201.3.205
АППЛИКАТОР КОНТАКТНЫЙ . . . 201.3.202
АППАРАТ ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ . . . 201.3.204
БЕЗОПАСНОСТЬ ОСНОВНАЯ . . . МЭК 60601-1, 3.10
ИЗГОТОВИТЕЛЬ . . . МЭК 60601-1, 3.55
ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ (МЕ ИЗДЕЛИЕ) . . . МЭК 60601-1, 3.63
ИЗЛУЧЕНИЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ . . . 201.3.208
ИНСТРУМЕНТ . . . МЭК 60601-1, 3.127
КАТЕГОРИЯ АР . . . МЭК 60601-1, 3.11
КАТЕГОРИЯ APG . . . МЭК 60601-1, 3.12
КРЫШКА СМОТРОВАЯ . . . МЭК 60601-1, 3.1
МОЩНОСТЬ ВЫХОДНАЯ НОМИНАЛЬНАЯ . . . 201.3.207
НАГРУЗКА СОГЛАСОВАННАЯ . . . 201.3.203
ОПАСНОСТЬ . . . МЭК 60601-1, 3.39
ОПЕРАТОР . . . МЭК 60601-1, 3.73
ПАЦИЕНТ . . . МЭК 60601-1, 3.76
СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ (МЕ СИСТЕМА) . . . МЭК 60601-1, 3.64
ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ . . . МЭК 60601-1, 3.77
ТОК УТЕЧКИ . . . МЭК 60601-1, 3.47
ФАНТОМ . . . 201.3.206
ХАРАКТЕРИСТИКИ ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ . . . МЭК 60601-1, 3.27
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ . . . МЭК 60601-1, 3.8

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.60

Ключевые слова: аппарат для микроволновой терапии, контактный аппликатор, бесконтактный аппликатор, излучение, требования безопасности, оператор, пациент, испытания

БЗ 8—2019/2

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 08.07.2019. Подписано в печать 15.07.2019. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
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