
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
МЭК 60601-2-5—
2020**

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-5

**Частные требования безопасности с учетом основных
функциональных характеристик к аппаратам для ультразвуковой
терапии**

(IEC 60601-2-5:2009, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

**Москва
Стандартинформ
2020**

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 20 г. №

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-5:2009 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-5. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для ультразвуковой терапии» (IEC 60601-2-5:2009 «Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment», IDT).

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р 50267.5–92 (МЭК 601-2-5–84)

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 (www.gost.ru)

© Стандартиформ, оформление, 2020

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
201.2	Нормативные ссылки.....
201.3	Термины и определения
201.4	Общие требования
201.5	Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ
201.6	Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ
201.7*	Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ
201.8*	Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЕ ИЗДЕЛИЯ ...
201.9	Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ
201.10	Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения
201.11	Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ
201.12	Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик.....
201.13	ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения
201.14	ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (REMS)
201.15	Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ
201.16	МЕ СИСТЕМЫ.....
201.17*	Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ.....
202	Электромагнитные помехи. Требования и испытания.....
Приложение АА	(справочное) Общие положения и обоснование
Приложение ВВ	(справочное) Пример установки для измерения температуры поверхности внешнего ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ.....
Приложение ДА	(справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам.....
Библиография	
Алфавитный указатель терминов на русском языке	

Введение

Настоящий стандарт затрагивает требования к безопасности и функциональным характеристикам АППАРАТОВ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ дополнительным к требованиям, указанным в общем стандарте.

Настоящий стандарт учитывает требования МЭК 61689.

Требования сопровождаются описанием соответствующих испытаний.

Общие положения и обоснования для наиболее важных требований настоящего стандарта содержатся в приложении АА. 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.

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

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-5, подготовленному подкомитетом 62D МЭК «Медицинская электроаппаратура» Технического комитета ТК 62 «Электрооборудование в медицинской практике».

Третье издание отменяет и заменяет второе издание МЭК 60601-2-5, опубликованное в 2000 г. Третье издание представляет собой технический пересмотр.

Нумерация была пересмотрена в соответствии с МЭК 60601-1:2005 (третье издание). Помимо этого, основные функциональные характеристики определены в 201.4.3.101, руководство по техническому обслуживанию добавлено в 201.7.9.2.1, новое требование в отношении электрической прочности диэлектрика было добавлено в 201.8.8.3. Положение о повышении температуры поверхности преобразователя, 201.11, было изменено, чтобы учесть моделируемые условия использования. Измерения параметров, связанных с ультразвуком, теперь ссылаются на МЭК 61689:2007 (второе издание). Наиболее важным изменением параметров ультразвука является определение ЭФФЕКТИВНОЙ ПЛОЩАДИ ИЗЛУЧЕНИЯ, 201.3.207. Это изменение также повлияет на величину ЭФФЕКТИВНОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ и ее неопределенность.

Текст МЭК 60601-2-5:2009 основан на следующих документах:

Проект комитета для голосования	Отчет о голосовании
62D/693/CDV	62D/766/RVC

Полную информацию о голосовании по одобрению МЭК 60601-2-5:2009 можно найти в отчете о голосовании, указанном в приведенной выше таблице.

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 2-5

**Частные требования безопасности с учетом основных
функциональных характеристик к аппаратам для ультразвуковой
терапии**

Medical electrical equipment. Part 2-5. Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment

Дата введения — 20 — —

**201.1 Область распространения, цель и соответствующие
стандарты**

Применяют пункт 1 общего стандарта¹⁾, за исключением следующего:

201.1.1* Область распространения

Замена:

Настоящий стандарт распространяется на требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ АППАРАТОВ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ, как определено в 201.3.216, именуемых в дальнейшем МЕ ИЗДЕЛИЯ.

Настоящий стандарт распространяется только на АППАРАТЫ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ, использующему один плоский несфокусированный круглый преобразователь на ЛЕЧЕБНУЮ ГОЛОВКУ, производящий статические лучи, перпендикулярные поверхности ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ.

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

Настоящий стандарт может также быть применен к АППАРАТЫ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ, используемым для компенсации или облегчения заболевания, травмы или инвалидности.

В случае комбинированного ИЗДЕЛИЯ (например, ИЗДЕЛИЯ, дополнительно снабженного функцией или РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ для электростимуляции) такое ИЗДЕЛИЕ должно также соответствовать частному стандарту, определяющему требования безопасности для дополнительной функции.

Если требования пункта или подпункта предназначены для применения только по отношению к МЕ ИЗДЕЛИЮ, или только к МЕ СИСТЕМАМ, это указывается в названии и содержании пункта или подпункта. Если это не указано, то требования пункта или подпункта применяются к МЕ ИЗДЕЛИЮ и к МЕ СИСТЕМАМ.

В настоящем стандарте не рассматриваются ОПАСНОСТИ, связанные с физиологическими эффектами, вызванными воздействием МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМ, за исключением 7.2.13 и 8.4.1 общего стандарта.

Примечание – См. также п. 4.2 общего стандарта.

Настоящий стандарт не распространяется на:

- ИЗДЕЛИЯ, инструмент в которых приводится в действие УЛЬТРАЗВУКОМ (например, ИЗДЕЛИЯ, используемые в хирургии и стоматологии);
- ИЗДЕЛИЯ, в которых сфокусированные импульсные УЛЬТРАЗВУКОВЫЕ колебания используют для разрушения конгломератов, например, камней в почках или мочевом пузыре (литотриптеры) (см. МЭК 60601-2-36);
- АППАРАТЫ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ, в которых используются сфокусированные импульсные УЛЬТРАЗВУКОВЫЕ колебания.

201.1.2 Цель

Замена:

Цель настоящего стандарта — установить частные требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ АППАРАТОВ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ, как определено в 201.3.216.

201.1.3 Дополнительные стандарты

Дополнение:

Настоящий стандарт использует ссылки на применяемые дополнительные стандарты, которые перечислены в пункте 2 общего стандарта и в пункте 201.2.

МЭК 60601-1-2 применяют с изменениями в пункте 202. 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.

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 «20х», где «х» — 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 или рисунки, которые являются дополнительными к элементам дополнительного стандарта, пронумерованы начиная с «20х», где «х» — 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, за исключением следующего:

Замена:

IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment – Part 1–2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests¹⁾ (Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания)

Дополнение:

¹⁾ Заменен на МЭК 60601-1-2:2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

IEC 61689:2007, Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz¹⁾ (Ультраакустика. Физиотерапевтическое оборудование. Требования к рабочим характеристикам и методы измерения в диапазоне частот от 0,5 МГц до 5 МГц)

IEC 62127-1:2007, Ultrasonics – Hydrophones – Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz (Ультразвук. Гидрофоны. Часть 1. Измерение и определение характеристик медицинских ультразвуковых полей до 40 МГц)

IEC 62127-2:2007, Ultrasonics – Hydrophones – Part 2: Calibration for ultrasonic fields up to 40 MHz (Ультразвук. Гидрофоны. Часть 2. Калибровка для ультразвуковых полей до 40 МГц)

Примечание — Информационные ссылки приведены в библиографии.

201.3 Термины и определения

В настоящем стандарте использованы термины и определения, приведенные в общем стандарте и МЭК 61679 (часть из которых приведена здесь для удобства), а также следующие дополнительные термины и определения:

Примечание 1 — Алфавитный указатель терминов приведен в конце настоящего стандарта.

Примечание 2 — Перечень обозначений, использованных в настоящем стандарте, приведен в таблице 201.101.

Дополнение:

201.3.201 АКУСТИЧЕСКАЯ РАБОЧАЯ ЧАСТОТА (ACOUSTIC WORKING FREQUENCY, f_{awf}): Частота акустического сигнала, наблюдаемого на выходе гидрофона, помещенного в акустическое поле. Сигнал анализируют путем нахождения частоты «по нулевым точкам».

[МЭК 61689:2007, определение 3.3, модифицировано]

Примечание — Акустическая частота выражается в герцах (Гц).

¹⁾ Заменен на МЭК 61689:2013 «Ультраакустика. Физиотерапевтическое оборудование. Требования к рабочим характеристикам и методы измерения в диапазоне частот от 0,5 МГц до 5 МГц». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

201.3.202 **НАСАДКА** (ATTACHMENT HEAD): ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ, соединяемая с ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКОЙ для изменения характеристик ультразвукового пучка.

201.3.203 **КОЭФФИЦИЕНТ НЕОДНОРОДНОСТИ ПУЧКА** (BEAM NON-UNIFORMITY RATIO, R_{BN}): Отношение квадрата МАКСИМУМА СРЕДНЕКВАДРАТИЧЕСКОГО ЗНАЧЕНИЯ АКУСТИЧЕСКОГО ДАВЛЕНИЯ к усредненному по пространству значению квадратов СРЕДНЕКВАДРАТИЧЕСКОГО ЗНАЧЕНИЯ АКУСТИЧЕСКОГО ДАВЛЕНИЯ, причем пространственное усреднение выполняют по ЭФФЕКТИВНОЙ ПЛОЩАДИ ИЗЛУЧЕНИЯ.

[МЭК 61689:2007, определение 3.9, модифицировано]

201.3.204 **ТИП ПУЧКА** (BEAM TYPE): Описательная классификация ультразвукового пучка, предусматривающая наличие трех его типов: коллимированного, сходящегося или расходящегося.

[МЭК 61689:2007, определение 3.11]

201.3.205 **КОЭФФИЦИЕНТ ЗАПОЛНЕНИЯ** (DUTY FACTOR): Отношение ДЛИТЕЛЬНОСТИ ИМПУЛЬСА к ПЕРИОДУ ПОВТОРЕНИЯ ИМПУЛЬСОВ.

[МЭК 61689:2007, определение 3.16]

201.3.206 **ЭФФЕКТИВНАЯ ИНТЕНСИВНОСТЬ** (EFFECTIVE INTENSITY, I_e): Интенсивность, определяемая как $I_e = P/A_{ER}$, где P – ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ, а A_{ER} – ЭФФЕКТИВНАЯ ПЛОЩАДЬ ИЗЛУЧЕНИЯ.

Примечание — Эффективная интенсивность выражается в ваттах на квадратный сантиметр (Вт/см^2)

[МЭК 61689:2007, определение 3.17]

201.3.207 **ЭФФЕКТИВНАЯ ПЛОЩАДЬ ИЗЛУЧЕНИЯ** (EFFECTIVE RADIATING AREA, A_{ER}): ПЛОЩАДЬ ПОПЕРЕЧНОГО СЕЧЕНИЯ ПУЧКА, определяемая на расстоянии 0,3 см от рабочей поверхности ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ $A_{BCS}(0,3)$, умноженная на безразмерный коэффициент равный 1,354.

[МЭК 61689:2007, определение 3.19, модифицировано]

Примечание 1 — Площадь поперечного сечения пучка выражается в квадратных сантиметрах (см²)

Примечание 2 — Это можно рассматривать как площадь поверхности лечебной головки, которая передает 100% общей среднеквадратической акустической мощности.

201.3.208 **ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ** (OUTPUT POWER, *P*): Усредненная во времени ультразвуковая мощность, излучаемая ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКОЙ АППАРАТА ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ в близком к свободному поле при определенных условиях в определенной среде, преимущественно в воде.

[МЭК 61689:2007, определение 3.30]

Примечание — ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ выражается в ваттах (Вт).

201.3.209 **ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА** (PULSE DURATION): Интервал времени, начиная от первого мгновения, когда амплитуда давления превосходит некоторое опорное значение, и заканчивая временем возвращения амплитуды давления к этому значению. Опорное значение равно сумме амплитуды минимума давления и 10 % разности амплитуд максимального и минимального давлений.

[МЭК 61689:2007, определение 3.34]

Примечание — ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА выражается в секундах (с)

201.3.210 **ПЕРИОД ПОВТОРЕНИЯ ИМПУЛЬСОВ** (PULSE REPETITION PERIOD, *prp*): Интервал времени между двумя эквивалентными точками следующих друг за другом простых или тонально заполненных импульсов.

Примечание 1 — Это относится к одноэлементным неавтоматическим сканирующим системам и системам автоматического сканирования. См. также 5.3.2.1 МЭК 60469-1:1987.

Примечание 2 — ПЕРИОД ПОВТОРЕНИЯ ИМПУЛЬСОВ выражается в секундах (с).

[МЭК 61689:2007, определение 3.35]

201.3.211 **НОМИНАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ** (RATED OUTPUT POWER): Максимальное значение ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ аппаратов для

ультразвуковой терапии при номинальном значении напряжения питания и при установке органов управления на максимальную **ВЫХОДНУЮ МОЩНОСТЬ**.

Примечание — **НОМИНАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ** выражается в ваттах (Вт).

[МЭК 61689:2007, определение 3.31]

201.3.212 ВРЕМЕННОЙ МАКСИМУМ ИНТЕНСИВНОСТИ (TEMPORAL-MAXIMUM INTENSITY, I_m): Для модулированной по амплитуде волны – отношение **ВРЕМЕННОГО МАКСИМУМА ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ** к **ЭФФЕКТИВНОЙ ПЛОЩАДИ ИЗЛУЧЕНИЯ**

[МЭК 61689:2007, определение 3.40, модифицировано]

201.3.213 ВРЕМЕННОЙ МАКСИМУМ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ (TEMPORAL-MAXIMUM OUTPUT POWER, P_{tp}): Для модулированной по амплитуде волны – функция действительного значения **ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ**, временного пика акустического давления и среднеквадратического акустического давления, которая определяется в соответствии с требованиями МЭК 61689.

[МЭК 61689:2007, определение 3.33, модифицировано]

201.3.214* ЛЕЧЕБНАЯ ГОЛОВКА (TREATMENT HEAD): Устройство, состоящее из **УЛЬТРАЗВУКОВОГО ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ** и связанных с ним частей, предназначенное для местного воздействия **УЛЬТРАЗВУКОМ** на **ПАЦИЕНТА**

Примечание — **ЛЕЧЕБНУЮ ГОЛОВКУ** называют также аппликатором.

201.3.215 УЛЬТРАЗВУК (ULTRASOUND): Акустическое колебание, частота которого превышает высокочастотный предел слышимого звука (около 16 кГц).

[МЭК 60050-802, модифицировано]

201.3.216 АППАРАТ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ (далее – ИЗДЕЛИЕ) (ULTRASONIC PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT): **ИЗДЕЛИЕ** для генерации **УЛЬТРАЗВУКА** и воздействия им на **ПАЦИЕНТА** в лечебных целях.

Примечание — ИЗДЕЛИЕ состоит из генератора высокочастотных электрических колебаний и преобразователя этих колебаний в энергию УЛЬТРАЗВУКА.

201.3.217 УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ (ULTRASONIC TRANSDUCER): Устройство преобразования электрической энергии в механическую и/или механическую энергию в электрическую в ультразвуковом диапазоне частот.

[МЭК 2127-1:2007, определение 3.73]

Т а б л и ц а 201.101 – Перечень обозначений, использованных в настоящем стандарте

Обозначение	Термин	Ссылка
$A_{BCS}(0,3)$	ПЛОЩАДЬ ПОПЕРЕЧНОГО СЕЧЕНИЯ ПУЧКА, определяемая на расстоянии 0,3 см от рабочей поверхности ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ	3.7 МЭК 61689
A_{ER}	ЭФФЕКТИВНАЯ ПЛОЩАДЬ ИЗЛУЧЕНИЯ	201.3.206
f_{awf}	АКУСТИЧЕСКАЯ РАБОЧАЯ ЧАСТОТА	201.3.201
I_e	ЭФФЕКТИВНАЯ ИНТЕНСИВНОСТЬ	201.3.206
I_m	ВРЕМЕННОЙ МАКСИМУМ ИНТЕНСИВНОСТИ	201.3.212
P	ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ	201.3.208
P_{tm}	ВРЕМЕННОЙ МАКСИМУМ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ	201.3.213
prp	ПЕРИОД ПОВТОРЕНИЯ ИМПУЛЬСОВ	201.3.210
R_{BN}	КОЭФФИЦИЕНТ НЕОДНОРОДНОСТИ ПУЧКА	201.3.203

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

В таблице 201.101 перечислены потенциальные источники неприемлемого риска, выявленные для ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК АППАРАТА ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ, и подпункты, в которых указаны соответствующие требования.

Таблица 201.101 – Распределение требований к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Требование	Подпункт
Отсутствие отображения неправильных ^а числовых значений, связанных с проводимой терапией	201.12.1
Отсутствие нежелательного выхода ультразвука	201.10.102
Отсутствие чрезмерного выхода ультразвука	201.12.4
Отсутствие нежелательной или избыточной температуры поверхности ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ	201.11
^а «Неправильный» в том смысле, что отображаемое значение отличается от того, что произведено или намечено	

201.4.11 Потребляемая мощность

Дополнение:

Подпункт общего стандарта применяется к ИЗДЕЛИЮ, работающему при максимальной ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ.

Примечание — Соответствие требованиям к потребляемой мощности может зависеть от УРОВНЯ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ

201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 5 общего стандарта, за исключением следующего:

201.5.1 Типовые испытания

Дополнение:

Примечание — См. приложение АА.

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

Подпункт:

201.7.2.101 Специальные маркировки конкретного устройства

а) Генератор ИЗДЕЛИЯ должен быть дополнительно снабжен следующими маркировками:

- АКУСТИЧЕСКОЙ РАБОЧЕЙ ЧАСТОТЫ или ЧАСТОТ в МГц (в кГц для частот ниже 1 МГц);

- формы волны [непрерывная, амплитудно-модулированная (или импульсная)];

- для амплитудно-модулированной (или импульсной), описание или изображение выходных сигналов, а также значения ДЛИТЕЛЬНОСТИ ИМПУЛЬСА, ПЕРИОДА ПОВТОРЕНИЯ ИМПУЛЬСОВ и КОЭФФИЦИЕНТА ЗАПОЛНЕНИЯ для каждой настройки модуляции.

б) генератор должен иметь перманентно прикрепленную заводскую табличку, на которой указан уникальный серийный номер, чтобы он был индивидуально идентифицирован.

с) ЛЕЧЕБНАЯ ГОЛОВКА должна иметь маркировку с указанием ее НОМИНАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ в ваттах, ЭФФЕКТИВНОЙ ПЛОЩАДИ ИЗЛУЧЕНИЯ в квадратных сантиметрах, КОЭФФИЦИЕНТА НЕОДНОРОДНОСТИ ПУЧКА, ТИПА ПУЧКА, обозначения конкретного генератора (где применимо, см. 201.7.9.2.1, последнее перечисление) изделия, для которого предназначена ЛЕЧЕБНАЯ ГОЛОВКА, и уникального серийного номера.

201.7.9.2 Инструкции по эксплуатации

201.7.9.2.1 Общие сведения

Дополнение:

Инструкция по эксплуатации должна дополнительно содержать:

- информацию об АКУСТИЧЕСКОЙ РАБОЧЕЙ ЧАСТОТЕ или ЧАСТОТАХ в килогерцах или мегагерцах и об ЭФФЕКТИВНОЙ ПЛОЩАДИ ИЗЛУЧЕНИЯ или о ПЛОЩАДЯХ в квадратных сантиметрах для всех ЛЕЧЕБНЫХ ГОЛОВОК или НАСАДОК.

- рекомендацию, обращающую внимание ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ на необходимость проведения периодического технического обслуживания, в особенности:

- интервалы для регулярных эксплуатационных испытаний и калибровки пользователем [1];
- выявление осмотром трещин на ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКЕ, которые могли бы привести к затеканию контактной жидкости;
- осмотр кабелей и разъемов ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ.

Примечание — Схемы обслуживания приведены в МЭК 62462.

- рекомендации по обеспечению безопасной работы, обращая внимание на ОПАСНОСТИ, которые могут возникать при использовании РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА В в результате недостатков в системе электропитания.

- рекомендацию о типе источника питания, к которому могут быть безопасно подключено ИЗДЕЛИЕ, включая присоединение ПРОВОДА ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛА;

- рекомендацию о том, что внимание ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ должно быть обращено на необходимость бережного обращения с ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКОЙ, поскольку небрежное обращение может отрицательно влияют на его характеристики;

- перечень условий, при которых ультразвуковое лечение противопоказано;
- информацию о предусмотренном применении;
- информацию о доступных ЛЕЧЕБНЫХ ГОЛОВКАХ;

— если ЛЕЧЕБНАЯ ГОЛОВКА сконструирована с учетом взаимозаменяемости таким образом, что невозможно указать конкретный генератор, то это должно быть указано и должен быть описан метод, с помощью которого достигается взаимозаменяемость.

201.8* Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 8 общего стандарта, за исключением следующего:

201.8.1 Основные принципы защиты от поражения электрическим током

Дополнение:

В случае использования комбинированных ИЗДЕЛИЙ (например, ИЗДЕЛИЙ дополнительно имеющих функцию или РАБОЧУЮ ЧАСТЬ для электрической стимуляции) такие ИЗДЕЛИЯ также должны удовлетворять всем частным стандартам, определяющим требования безопасности к дополнительной функции.

201.8.7.4.8 Измерение ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА

Дополнение:

Для испытания ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ РАБОЧАЯ ЧАСТЬ должна быть погружена в 0,9 % физиологический раствор.

8.8.3 Электрическая прочность изоляции

Дополнение:

аа) Для испытания ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ РАБОЧАЯ ЧАСТЬ должна быть погружена в 0,9 % физиологический раствор.

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:

Дополнительные подпункты:

201.10.101* Ультразвуковая энергия

Изготовитель должен учитывать риски, связанные с ультразвуковой энергией, в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, как описано в тексте настоящих стандартов

Соответствие проверяют рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

201.10.102* Нежелательное излучение ультразвука

Пространственный пик усредненной по времени интенсивности (см. МЭК 62127-1) нежелательного излучения ультразвука ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКОЙ, которую применяют, держа в руке, должен быть не более 100 мВт/см² при измерении способом, описанным ниже:

Соответствие требованию проверяют следующим испытанием:

ЛЕЧЕБНУЮ ГОЛОВКУ помещают в дегазированную воду, температура которой равна 22°C ± 3°C. ИЗДЕЛИЕ работает при НОМИНАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ, установленной для ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ. Нежелательное излучение УЛЬТРАЗВУКА измеряют путем сканирования вручную боковых

стенок ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ с помощью калиброванного гидрофона, соединенного с боковыми стенками с помощью связующего геля.

В отличие от определения, содержащегося в МЭК 62127-1, пространственный пик усредненной по времени интенсивности рассчитывается с использованием аппроксимации:

$$I_{spta} = \frac{p_{max}^2}{p \cdot c}$$

где

p_{max} — максимум среднеквадратического акустического давления (см. МЭК 61689 Ed2)

p — плотность связующего геля. Для простоты можно использовать плотность воды

c — скорость звука в среде. Для простоты можно использовать скорость звука в воде

Примечание — Пространственный пик усредненной по времени интенсивности выражается в ваттах на квадратный метр (Вт/м²)

Используемый гидрофон должен иметь активный элемент диаметром ≤ 1 мм.

Используемый гидрофон калибруется в соответствии с МЭК 62127-2.

Примечание 1 — Ни принцип этого метода, ни используемое устройство не позволяют точно определить значение интенсивности, однако измеренное значение показывают энергию, имеющуюся на боковых стенках лечебной головки.

Примечание 2 — Требования, касающиеся ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ и распределения интенсивности, см. пункт 201.12.

201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункт 11 общего стандарта, за исключением следующего:

201.11.1.2.2* РАБОЧИЕ ЧАСТИ, не предназначенные для передачи тепла ПАЦИЕНТУ

Дополнение:

ЛЕЧЕБНЫЕ ГОЛОВКИ, применяемые к ПАЦИЕНТУ, должны иметь температуру контактной поверхности не более 43°C в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ при измерении в условиях испытания 201.11.1.3.101.1.

ЛЕЧЕБНЫЕ ГОЛОВКИ, применяемые к пациенту, должны иметь температуру контактной поверхности не более 50°C при измерении в условиях испытания 201.11.1.3.101.2.

Соответствие проверяют использованием АППАРАТ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ и температуры испытаний как описано в 201.11.1.3.101.

Примечание — Контактная поверхность включает в себя любую часть РАБОЧЕЙ ЧАСТИ, а не только излучающую поверхность.

201.11.1.3* Измерения

Дополнение:

201.11.1.3.101 Условия испытания

ЛЕЧЕБНАЯ ГОЛОВКА должна быть испытана в следующих условиях:

201.11.1.3.101.1 Имитация использования

РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ должна быть акустически соединена с объектом испытания и первоначально находиться в тепловом равновесии с ним таким образом, чтобы ультразвук, излучаемый с активной поверхности ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ, попадал в объект испытания.

Расположение, нагрев или охлаждение ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ должны быть аналогичны тем, которые соответствуют предусмотренному применению этой ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ. Это включает в себя использование типичного количества ультразвуковой связывающей среды, соответствующей предусмотренному применению.

Температура измеряется в точке на РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ, которая контактирует с ПАЦИЕНТОМ в ходе НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и где температура является максимальной.

Испытываемый объект должен обладать тепловыми и акустическими свойствами, аналогичными свойствам соответствующей ткани. В случае, когда ЛЕЧЕБНАЯ ГОЛОВКА предназначена для наружного применения, этот испытательный объект должен учитывать слой кожи.

Для мягких тканей материал испытываемого объекта должен обладать следующими свойствами:

- *удельная теплоемкость: $(3\,500 \pm 500)$ Дж/(кг·К);*
- *теплопроводность: $(0,5 \pm 0,1)$ Вт/(м·К);*
- *затухание: $(0,5 \pm 0,1)$ дБ/см/МГц;*

Примечание 1 — Общее руководство по акустическим свойствам соответствующей ткани приведено в отчете ICRU 61 [2].

Примечание 2 — Так как тепло распространяется по-разному в тканевых поверхностях, содержащих кожу, кости или мягкие ткани, следует тщательно продумать выбор модели в отношении предусмотренного применения РАБОЧЕЙ ЧАСТИ. Дополнительные руководящие указания содержатся в приложении АА и ссылке [3].

Испытываемый объект должен быть сконструирован (например, с использованием акустических поглотителей) таким образом, чтобы уменьшить нагрев поверхности ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ за счет минимизации отражения ультразвука.

201.11.1.3.101.1.1 Методы испытаний

Выбирают метод испытания а) или б), указанный ниже.

Метод испытания а) используют в тех случаях, когда АППАРАТ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ использует замкнутую систему контроля температуры, поскольку использование метода испытания б) может привести к несоответствующим результатам.

а) Критерии испытания на основе тестовых объектов близкие к температуре человека.

Начальная температура поверхности испытываемого объекта на границе раздела объект-преобразователь должна составлять не менее 33°C, а температура окружающей среды должна быть 23°C ± 3°C.

Для выполнения требований настоящего испытания температура поверхности РАБОЧЕЙ ЧАСТИ не должна превышать 43°C.

б) Критерии испытания основанные на измерениях повышения температуры

Температура окружающей среды должна составлять 23°C ± 3°C. Начальная температура поверхности испытываемого объекта на границе раздела объект-преобразователь должна составлять от 20°C до 33°C, а повышение температуры поверхности РАБОЧЕЙ ЧАСТИ не должно превышать 10°C.

Температура поверхности, определенная в условиях испытания 201.11.1.3.101.1, должна составлять сумму 33°C и измеренного повышения температуры.

Примечание — При использовании данного метода испытаний повышение температуры определяют как разницу между температурой ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ непосредственно перед испытанием и максимальной температурой ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ во время испытания, измеренной в соответствии с пунктом 201.11.1.3.101.1.

201.11.1.3.101.2 Неподвижный воздух

Подвешивают ЛЕЧЕБНУЮ ГОЛОВКУ в неподвижном воздухе или помещают ее в неподвижное положение в камере окружающей среды с минимальным потоком воздуха через РАБОЧУЮ ЧАСТЬ ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ. Убедитесь, что выходная поверхность чистая (связующий гель не наносят).

Критерии испытания основаны на измерениях повышения температуры.

Температура окружающей среды должна составлять 23°C ± 3°C, а начальной температурой РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ должна быть температура окружающей среды. В ходе испытания повышение температуры РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ не должно превышать 27°C.

Для соблюдения требований о том, чтобы температура поверхности не превышала 50°C, сумма повышения температуры поверхности, полученной в этих условиях испытания, и 23°C рассматривается как температура поверхности в условиях испытания, указанных в настоящем подпункте.

201.11.1.3.101.3 Рабочие параметры

Приводят в действие АППАРАТ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ при настройке, которая дает самую высокую температуру поверхности РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ. Требования пунктов 201.11.1.3.101.1 и 201.11.1.3.101.2 должны выполняться с использованием идентичных параметров. Параметры испытания регистрируют в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

201.11.1.3.101.4 Продолжительность испытания

АППАРАТ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ постоянно эксплуатируется в течение всего испытания.

Испытание в соответствии с пунктами 201.11.1.3.101.1 и 201.11.1.2.101.2 проводят в течение 30 мин.

Примечание — Если АППАРАТ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ автоматически "замирает" или прекращает свою работу раньше времени, указанного в данном подпункте, АППАРАТ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ должен быть немедленно включен.

201.11.1.3.101.5 Измерение температуры

Температура ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ должна измеряться любыми соответствующими средствами, такими как радиометрия или термопарные методы.

При использовании термопары соединение термопары и прилегающего к ней подводящего провода термопары должны надежно удерживаться в хорошем тепловом контакте с измеряемой поверхностью. Термопара должна быть расположена и закреплена таким образом, чтобы она оказывала незначительное влияние на повышение температуры измеряемой области.

Размер зоны измерения температуры датчика должен быть таким, чтобы любой усредняющий эффект был сведен к минимуму.

Температура должна быть измерена на поверхности РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ в тех областях, которые дают наибольшую температуру поверхности.

Неопределенность измерения должна быть зарегистрирована в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Примечание 1 — Для оценки неопределенностей следует использовать руководство ИСО/МЭК по выражению неопределенности в измерениях [4].

Примечание 2 — Любые средства измерения температуры должны быть не слишком чувствительными к прямому ультразвуковому нагреву (например, тонкопленочная или тонкопроволочная термопара). При оценке неопределенности измерений следует учитывать дополнительные факторы, такие как влияние потерь за счет проводимости, ультразвукового нагрева и пространственного усреднения.

Примечание 3 — Пример средств измерения температуры поверхности наружно применяемой ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ приведен в приложении ВВ к настоящему стандарту.

201.11.1.3.101.6 Критерии испытания

ЛЕЧЕБНАЯ ГОЛОВКА должна работать в течение всего испытания, как указано в 201.11.1.3.101.3. В ходе испытания максимальная температура или максимальное повышение температуры не должны превышать установленных пределов.

Таблица 201.103 – Обзор испытаний, указанных в 201.11.1.3

Испытание, подлежащее применению		Тип ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ: наружное применение
201.11.1.3.101.1 Испытание имитация использования	а) Температура	Исходная температура поверхности испытательного объекта на границе раздела объект-преобразователь должна составлять не менее 33°C Температура не должна превышать 43°C
	б) Повышение температуры	Первоначальная температура на границе раздела объект-преобразователь должна составлять от 20°C до 33°C. Температура окружающей среды должна составлять (23 ± 3)°C. Повышение температуры не должно превышать 10°C.
201.11.1.3.101.2 Испытание неподвижный воздух	Повышение температуры	Температура окружающей среды должна составлять (23 ± 3)°C. Первоначальная температура на поверхности ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ должна быть температурой окружающей среды. Повышение температуры не должно превышать 27°C.

201.11.6.5* Проникание воды или твердых частиц в МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ

201.11.6.5.101 Защита от проникания жидкостей в лечебную головку

ЛЕЧЕБНАЯ ГОЛОВКА ИЗДЕЛИЯ должна быть классифицирована IPX7 согласно МЭК 60529.

Соответствие должно быть проверено путем испытания ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ, включая вход соединительного кабеля в соответствии с МЭК 60529.

201.11.6.5.102 Защита от проникания воды от массажа под давлением

ЛЕЧЕБНАЯ ГОЛОВКА предназначенная для ультразвуковой терапии в комбинации с массажем водой под давлением должна выдерживать максимальное давление, возникающее при данной процедуре.

Соответствие должно быть проверено с помощью испытания, упомянутого в 201.11.6.5.101, но при давлении, превышающем в 1,3 раза максимальное давление при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Примечание — Части ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ, не предназначенные для погружения во время НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, могут быть временно защищены для целей испытания.

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 органов управления и измерительных приборов

Дополнение:

Должна быть указана точность данных и элементов управления, предназначенных для акустического выхода.

Примечание — Для оценки неопределенности должно быть использовано руководство ИСО/МЭК по выражению неопределенности измерения [4]

Дополнительные подпункты:

201.12.1.101 На панели управления должны быть предусмотрены количественные индикаторы, каждый в виде счетчика или калиброванного выходного регулятора. Они должны быть цифровыми и показывать:

а) ВЫХОДНУЮ МОЩНОСТЬ и ЭФФЕКТИВНУЮ ИНТЕНСИВНОСТЬ в случае непрерывного волнового режима работы, и

б) ВРЕМЕННОЙ МАКСИМУМ ИНТЕНСИВНОСТИ и ВРЕМЕННОЙ МАКСИМУМ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ в амплитудно-модулированном волновом режиме работы.

Соответствие должно быть проверено измерением в соответствии с пунктом 7 МЭК 61689. Вышеуказанные измерения производят сразу после любого периода прогрева, указанного в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

201.12.1.102 Если какой-либо индикатор, описанный в разделе 201.12.1.101, использует два или более различных диапазона измерений, то должна быть обеспечена четкая и надежная индикация используемого диапазона.

Соответствие должно быть проверено осмотром.

201.12.1.103 Любая индикация ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ, описанная в 201.12.1.101, не должна отличаться от фактического значения более чем на $\pm 20\%$ от фактического значения.

Соответствие должно быть установлено путем проверки и измерения ВРЕМЕННОГО МАКСИМУМА ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ в режиме амплитудно-модулированной волны и ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ в режиме непрерывной волны. Измерения должны быть проведены с указанным значением, которое превышает 10 % от максимального указываемого значения.

201.12.1.104 Любая индикация ЭФФЕКТИВНОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ, описанная в 201.12.1.101, не должна отличаться от фактического значения более чем на $\pm 30\%$ от фактического значения.

Соответствие должно быть проверено осмотром и измерением ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ в режиме непрерывной волны, и ЭФФЕКТИВНОЙ ПЛОЩАДИ ИЗЛУЧЕНИЯ. Измерения должны быть проведены с указанным значением, которое превышает 10 % от максимального указываемого значения.

201.12.1.105 ЭФФЕКТИВНАЯ ПЛОЩАДЬ ИЗЛУЧЕНИЯ, требуемая в пункте 201.7.2.101 с), не должна отличаться от фактического значения более чем на $\pm 20\%$ от фактического значения.

Соответствие должно быть проверено измерением в соответствии с пунктом 7.4 МЭК 61689 Ed 2. Вышеуказанные измерения должны быть произведены сразу после любого периода прогрева, указанного в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

201.12.4* Защита от опасных значений выходных характеристик

201.12.4.4* Отклонение выходных характеристик от установленных значений

Дополнение:

Максимальная ЭФФЕКТИВНАЯ ИНТЕНСИВНОСТЬ не должна превышать 3 Вт/см² с любой ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКОЙ или НАСАДКОЙ, предусмотренной изготовителем. Это требование применяется в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и при любом УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

Соответствие должно быть проверено путем измерения ЭФФЕКТИВНОЙ ПЛОЩАДИ ИЗЛУЧЕНИЯ и измерения НОМИНАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ в соответствии с 201.12.1.

Дополнительные подпункты:

201.12.4.4.101* Регулятор мощности

ИЗДЕЛИЕ должно иметь средства (регулятор мощности), позволяющие снизить ВЫХОДНУЮ МОЩНОСТЬ не более чем на 5 % от НОМИНАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ.

Соответствие должно быть проверено путем измерения ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ в соответствии с 201.12.1.

201.12.4.4.102* Стабильность выхода при изменении питания

ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ не должна изменяться более чем на ± 20 % при изменении сетевого напряжения на ± 10 %. Ручная переналадка ИЗДЕЛИЯ для соответствия этому требованию не допускается.

Соответствие должно быть проверено путем измерения ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ в соответствии с 201.12.1 при 90 %, 100 % и 110 % от НОМИНАЛЬНОГО значения СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

201.12.4.4.103* Таймер

Оборудование должно быть оснащено регулируемым таймером, который обесточивает выход после заранее выбранного периода работы. Таймер должен иметь диапазон не более 30 мин и точность установки не более ± 10 %.

201.12.4.4.104* Однородность поля излучения

КОЭФФИЦИЕНТ НЕОДНОРОДНОСТИ ПУЧКА не должен превышать 8,0 при наличии любой ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ или НАСАДКИ, предусмотренных изготовителем.

Соответствие должно быть проверено путем измерения в соответствии с подпунктом 7.4 МЭК 61689.

201.12.4.4.105 Стабильность выхода со временем

В течение 30 мин непрерывной работы при максимальной ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ и НОМИНАЛЬНОМ СЕТЕВОМ НАПРЯЖЕНИИ в воде при температуре $22^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ должна оставаться постоянной в пределах ± 20 % от ее первоначального значения.

201.12.4.4.106* Акустическая рабочая частота

АКУСТИЧЕСКАЯ РАБОЧАЯ ЧАСТОТА должна соответствовать МЭК 61689

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения

Применяют пункт 13 общего стандарта, за исключением следующего:

Дополнительный подпункт:

201.13.101 Комбинированное ИЗДЕЛИЕ

В случае комбинированного ИЗДЕЛИЯ (например, ИЗДЕЛИЯ, дополнительно снабженного функцией или РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ для электростимуляции) такое ИЗДЕЛИЕ должно также соответствовать любому частному стандарту, определяющему требования безопасности для дополнительной функции.

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 Компоненты МЕ ИЗДЕЛИЯ и общая сборка

201.15.4.1* Конструкция соединителей

Дополнительное перечисление:

Соединительный шнур ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ должен быть защищен от чрезмерного изгиба на входе в ЛЕЧЕБНУЮ ГОЛОВКУ и в ИЗДЕЛИЕ или соответствующую кабельную вилку, соответственно.

Соответствие должно быть проверено путем проведения испытания сетевых шнуров, указанного в пункте 8.11.3.6 общего стандарта, на двух концах этого соединительного шнура.

201.16 МЕ СИСТЕМЫ

Применяют пункт 16 общего стандарта.

201.17* ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют пункт 17 общего стандарта, за исключением следующего:

Дополнение:

АППАРАТ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ должен соответствовать требованиям МЭК 60601-1-2 с изменениями, приведенными ниже.

202 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ – Требования и испытания

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

202.6 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

202.6.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

202.6.1.1 Защита радиослужб

202.6.1.1.2 Испытания

Замена:

Должны использоваться методы испытания СИСПР. Во время испытания применяют следующие условия эксплуатации:

– максимальная и половинная **ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ, ЛЕЧЕБНАЯ ГОЛОВКА** погружена в воду.

202.6.2* ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

202.6.2.1 Общие положения

202.6.2.1.10* Критерии соответствия

Замена десятого и одиннадцатого типа:

- помеха не должна приводить к нежелательному или чрезмерному выходу ультразвука.

- помеха не должна приводить к нежелательной или чрезмерной температуре поверхности ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ.

Приложения

Применяют приложения общего стандарта.

Приложение АА (справочное)

Общие положения и обоснование

АА.1 Общее руководство

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 Руководство и обоснование для отдельных подпунктов

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

Подпункт 201.3.214 ЛЕЧЕБНАЯ ГОЛОВКА

Многоэлементные преобразователи являются обычным явлением в диагностических и гипертермических приложениях, но практически неизвестны в настоящее время в АППАРАТАХ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ. По этой причине и дополнительно из-за проблем применения подходящих методов испытаний для определения ключевых акустических параметров область применения МЭК 61689 была ограничена «одноплоскостными круговыми преобразователями». Это ограничение было сохранено в данном пересмотре МЭК 60601-2-5.

Подпункт 201.5.1 Типовые испытания

Испытание во время изготовления (см. обоснование в 5.1 общего стандарта) должно включать проверку НОМИНАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ в соответствии с методом испытания, указанным в 201.12.1.101, и испытание на водонепроницаемость ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ, как указано в 201.11.6.5.

Поскольку испытание 201.12.1.101 является недостаточным для обнаружения горячих точек, изготовителю рекомендуется проводить более обширные испытания, указанные в пункте 8 стандарта МЭК 61689, на выборочной основе.

Пункт 201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ

На ИЗДЕЛИИ должны отображаться наиболее важные выходные характеристики, знание которых может быть важно для безопасного использования. Другие выходные параметры могут быть указаны в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ. Рекомендуется, чтобы они включали оценочные неопределенности на 95 % доверительном уровне для

- а) указанной ЭФФЕКТИВНАЯ ПЛОЩАДЬ ИЗЛУЧЕНИЯ в 201.7.2.101 с),
- б) указанной НОМИНАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ в 201.7.2.101 с),
- с) АКУСТИЧЕСКОЙ РАБОЧЕЙ ЧАСТОТЫ,
- д) КОЭФФИЦИЕНТА НЕОДНОРОДНОСТИ ПУЧКА,
- е) ДЛИТЕЛЬНОСТИ ИМПУЛЬСА,
- ф) ПЕРИОДА ПОВТОРЕНИЯ ИМПУЛЬСОВ,
- г) количественной индикации ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ в 201.12.1.101 г. и
- з) количественной индикации ЭФФЕКТИВНОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ в 201.12.1.101.

На практике ожидается, что изготовители объявят номинальные значения ряда параметров в соответствии с пунктом 5 стандарта МЭК 61689.

Пункт 201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЕ ИЗДЕЛИЯ

В комбинированном ИЗДЕЛИИ, настоящий стандарт применим только к ультразвуковой части.

Однако в комбинированном ИЗДЕЛИИ, например, где ЛЕЧЕБНАЯ ГОЛОВКА образует один из электродов электростимулятора, заземление ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ может быть запрещено.

Подпункт 201.10.101 Ультразвуковая энергия

Настоящий стандарт возлагает ответственность за руководство пользователя по безопасному использованию УЛЬТРАЗВУКА на ИЗГОТОВИТЕЛЯ на основе анализа рисков.

Подпункт 201.10.102 Нежелательное излучение ультразвука

Показатель 100 мВт/см² предусматривает разумный фактор безопасности, благодаря низкой эффективности связи с рукой ОПЕРАТОРА при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ по сравнению с условиями испытания. Если пальцы ОПЕРАТОРА влажные или покрыты гелем, то может произойти повышение температуры на несколько градусов по Цельсию. На практике это маловероятная ситуация, но остается важным вопросом для ОПЕРАТОРА.

Ни принцип этого метода, ни используемое устройство не позволяют точно определить значение интенсивности, однако измеренное значение показывают энергию, имеющуюся на боковых стенках лечебной головки.

Подпункт 201.11.1.2.2 РАБОЧИЕ ЧАСТИ, не предназначенные для передачи тепла ПАЦИЕНТУ

ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ не предназначен для подачи тепла, но делает это из-за потери энергии в ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕ и поглощения ультразвука от ПАЦИЕНТА.

Примечание — общие указания по акустическим свойствам соответствующей ткани имеются в литературе [8].

При проведении анализа риска для АППАРАТА ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ

пользователь настоящего стандарта должен учитывать, что температурный предел 43°C в общем стандарте применим только для длительного (более 10 мин) контакта со здоровой кожей взрослых. Особое внимание следует уделить применению на детях. Влияние препаратов и состояние пациента являются факторами, которые также следует учитывать при анализе риска. Предполагается, что безопасное использование температур выше 41°C на детях, внутри организма и у пациентов с возможными рискованными состояниями также должно основываться на клиническом опыте.

Допустимая максимальная температура 43°C для деталей, контактирующих с ПАЦИЕНТОМ более 10 мин, соответствует общему стандарту. Это представляет собой коэффициент безопасности 2 относительно порога термически индуцированного хронического повреждения почки, одной из наиболее чувствительных тканей млекопитающих [5].

Повышение температуры ткани из-за следующих механизмов:

- теплопроводность от преобразователя;
- поглощение ультразвука в ткани;
- охлаждение за счет теплопроводности к другим частям ткани;
- охлаждение путем переноса тепла за счет кровотока.

Все ЛЕЧЕБНЫЕ ГОЛОВКИ требуют условий испытания и критериев, соответствующих уникальной клинической окружающей среде сканирования, в которой работает прибор.

Поскольку АППАРАТА ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ используют в помещениях с контролируемой температурой, для процесса измерения температуры поверхности преобразователя для температуры окружающей среды была выбрана температура 23°C ± 3°C.

При НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ручные зонды, как правило, не работают в окружении ткани; корпус зонда находится в контакте с температурой окружающего воздуха, в то время как только небольшая часть зонда, предназначенная для контакта с пациентом, будет подвергаться воздействию температуры окружающей среды, определяемой температурой тела пациента.

Подпункт 201.11.1.3 Измерения

Прерывание контакта ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ с ПАЦИЕНТОМ вероятно во время процедуры и может привести к увеличению температуры излучая поверхности ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ. Для этого предусмотрено испытание с излучением ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ в воздух в течение 30 минут. Указанный метод испытаний минимизирует погрешности измерений, обусловленные нагревом измерителя температуры УЛЬТРАЗВУКОВЫМ излучением.

Эта проблема не возникнет с современным физиотерапевтическим оборудованием, которое воспринимает акустическую связь и автоматически выключается, или значительно уменьшает ВЫХОДНУЮ МОЩНОСТЬ.

Что касается метода испытаний, то для типичных систем, генерирующих **НОМИНАЛЬНУЮ ВЫХОДНУЮ МОЩНОСТЬ 12 Вт**, 15-минутная инсонация будет передавать почти 12 кДж энергии в поглощающий материал, что может привести к повышению температуры в материале. Это имеет два последствия: поглотитель может быть поврежден, а также могут быть установлены конвективные токи, которые будут переносить тепло до преобразователя, что также имеет место в реальной ситуации обработки.

В испытании неподвижного воздуха, описанного в 11.1.3 общего стандарта, по существу вся электрическая энергия была бы преобразована в тепло внутри **ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ**, так как излучение ультразвука в воздух (в отличие от тела) крайне неэффективно. Благодаря использованию связывающего геля и низкой теплоемкости поверхностного слоя **ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ**, можно предполагать, что при переходе от ситуации «в воздухе» к нормальной ситуации, температура поверхности упала бы быстро. Изменение 201.11.1.3, предусматривающее ограничение в 50°C при испытании в неподвижном воздухе, является целесообразным для обеспечения того, чтобы в нормальных условиях эксплуатации температура могла упасть до 43°C в течение 1 минуты. (см. 11.1.1, таблица 24 общего стандарта.)

Для испытания должен быть использован имитирующий ткань материал с термальными и акустическими свойствами подобными ткани человека наиболее соответствующий обычному использованию **ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ**. Имитирующий ткань материал предназначен для замедления охлаждения посредством конвекции и моделирования акустических свойств специфической ткани. Может быть оправдано использование трех различных моделей:

- модель с имитацией кости близкой к поверхности;
- модель с имитацией кожи на поверхности;
- модель, состоящая из имитации мягких тканей.

Объект испытания должен быть сконструирован таким образом, чтобы увеличение размера оказывало незначительное влияние на температуру поверхности **ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ**.

Когда поверхность **ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ** изогнута, необходимо следить за тем, чтобы вся поверхность соприкасалась с моделью, используемой для имитации предполагаемого использования.

Альтернативные материалы могут быть использованы там, где результаты могут быть сопоставимы; наиболее существенно, однако, что используемый материал должен проявлять коэффициент поглощения ультразвука и тепловые свойства, соответствующие предполагаемой модели.

Подпункт 201.11.6.5 Проникание воды или твердых частиц в **МЕ ИЗДЕЛИЯ** и **МЕ СИСТЕМЫ**

Водонепроницаемость **ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ** необходима не только в случае лечения

под водой, но и для предотвращения попадания масел или кремов, используемых для соединения ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ с кожей ПАЦИЕНТА во время лечения вне водяной бани. Глубина погружения во время теста охватывает методы, используемые в клинической практике.

Подпункт 201.12.1 Точность органов управления и измерительных приборов

Фактическая ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ и ЭФФЕКТИВНАЯ ИНТЕНСИВНОСТЬ являются наиболее важными величинами для безопасного воздействия, поэтому их прямое указание считается необходимым. Операторы должны иметь возможность полагаться на указанные значения при лечении ПАЦИЕНТОВ. Считается, что указанная точность обеспечивает достаточную степень безопасности, а также учитывает неопределенности, присущие измерениям мощности ультразвука.

Подпункт 201.12.4 Защита от опасных значений выходных характеристик

МЭК 61689 использует термин абсолютный максимум/минимум для обозначения величины, которая является измеренным значением плюс/минус неопределенность измерения. Настоящий стандарт устанавливает конкретные значения и не упоминает неопределенность измерений (кроме требований к раскрытию информации); считается, что способность продемонстрировать соответствие требуемым значениям учитывает такие неопределенности в соответствии с опубликованными руководящими принципами МЭК.

Подпункт 201.12.4.4 Отклонение выходных характеристик от установленных значений

Максимальное указанное значение 3 Вт/см² является установленным значением с учетом клинической практики и соображений безопасности. Однако, более низкие значения, в зависимости от клинического применения, могут быть необходимы для определенных процедур. (см. [6])

Подпункт 201.12.4.4.101 Регулятор мощности

Все ИЗДЕЛИЯ должны подходить для лечения ПАЦИЕНТА с низкой ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТЬЮ.

Подпункт 201.12.4.4.102 Стабильность выхода при изменении питания

Это небольшое требование должно защитить от чрезмерных изменений выхода при колебаниях НАПРЯЖЕНИЯ ТОКА, которые будут встречаться при практическом применении.

Подпункт 201.12.4.4.103 Таймер

Требование к точности таймера считается адекватным с учетом требования к точности ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ.

Подпункт 201.12.4.4.104 Однородность поля излучения

Излишние локальные пики в интенсивности УЛЬТРАЗВУКА могут повлечь угрозу безопасности и должны быть избегнуты. См. также приложение F МЭК 61689 Ed 2. Предельное значение восемь было определено в этом международном стандарте по следующим причинам:

- в ультразвуковой физиотерапии используемая доза (мощность, длительность и частота) основана на нормальном поведении ультразвукового пучка в соответствии с теоретическими ожиданиями. Оценку дозы для лечения в настоящее время трудно провести. Соответственно, ослабление оптимального значения R_{BN} до четырех уместно. Ослабление теоретического значения R_{BN} в 2 раза представляется вполне разумным.

- физиотерапевты не имеют никаких текущих требований для сфокусированного преобразователя. Если преобразователь сфокусирован, то R_{BN} легко превысит значение восемь;

- с точки зрения качества, принимая во внимание теорию, нет никакого основания для того, чтобы иметь R_{BN} больше восьми;

- можно рассчитать, что значение R_{BN} 8,0 (предельное значение) приводит к максимальному давлению при максимально допустимой выходной настройке (3 Вт/см²) в диапазоне 1 МПа, пространственный пик усредненной по времени интенсивности (I_{sptp}) 48 Вт/см² и пространственный пик усредненной по времени интенсивности (I_{spta}) 24 Вт/см². Можно ожидать, что более высокие значения вызовут нежелательные биологические эффекты.

Подпункт 201.12.4.4.106 Акустическая рабочая частота

Это требование представляет точность $\pm 10\%$, которая считается достаточной для терапевтического применения.

Подпункт 201.15.4.1 Конструкция соединителей

Соединительный шнур ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ постоянно гнется при применении на практике, следовательно защита против чрезмерного изгиба необходима.

Подпункт 201.17 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

ИЗДЕЛИЕ не должно вызывать электромагнитных помех выше определенного уровня ни при каких условиях практического использования, а также ухудшать безопасность и производительность в «нормальной» электромагнитной среде. Испытание с половинной мощностью выхода необходимо, ввиду того, поскольку в этом рабочем состоянии могут создаваться более высокие уровни помех.

Приложение ВВ
(справочное)

**Пример установки для измерения температуры поверхности внешнего
ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ**

ВВ.1 Общие положения

Описанная ниже установка объекта испытаний является результатом измерений, представленных в отчете [3,7]. По меньшей мере для 10 различных преобразователей, температуры поверхности преобразователей, измеренные при излучении в подмышечные впадины человека, сравнивались с описанной установкой.

В основном установка состоит из куска материала, имитирующего мягкие ткани, покрытого пластиной силиконовой резины, на которую помещена термopapa (тонкая пленка) (см. Рисунок ВВ.1). Материал, имитирующий мягкие ткани помещается на кусок материала, который поглощает всю акустическую энергию.

Установка испытуемого объекта может зависеть от испытываемых преобразователей. В данном конкретном примере испытуемого объекта поверхность, контактирующая с преобразователем, по меньшей мере на 2 см шире передней поверхности преобразователя. Глубина исследуемого объекта такова, что тепло, развиваемое за счет поглощения ультразвука в акустическом поглотителе на дне (5), не влияет на температуру поверхности. Достаточная глубина для установки звукопоглотителя в нижней части (5) обычно составляет 10 см от поверхности.

Свойства используемых материалов указаны в таблице ВВ.1.

Т а б л и ц а ВВ.1 – Акустические и термические свойства тканей и материалов

Ткани/ материал	Скорость с м/с	Плотность ρ кг/м ³	Коэффициент затухания α дБ/см-МГц	Акустический импеданс Z 10 ⁶ кг/м ² -с	Удельная теплоемкость C Дж/кг-К	Теплопроводность Вт/ кг-К	Температуро- проводность Д 10 ⁻⁶ м ² /с	Источник
Кожа	1 615	1 090	2,3 – 4,7 3,5	1,76	3 430	0,335	0,09	ICRU rep.61 1998 [2] Chivers 1978 [9]
Мягкие ткани	1 575	1 055	0,6 – 2,24 ^a	1,66	3 550	0,525	0,150	ICRU rep.61 1998 [2]
Жировая ткань мягких тканей	1 465	985	0,4	1,44	3 000	0,350	0,135	ICRU rep.61 1998 [2]
Кортикальная кость ^b	3 635	1 920	14 - 22	6,98	1 300	0,3 - 0,79	0,32	ICRU rep.61 1998 [2]
Силикон	1 021	1 243	1,8 ^c	1,3		0,25		TNO/ Dow Corning
Материал имитирующий мягкую ткань	1 540	1 050	0,5 ^c	1,6	3 800	0,58	0,15	TNO (soft tissue model)
^a Частотная зависимость: $f^{1,2}$ ^b Значительная неопределенность была отмечена в свойствах кости [10] ^c Определяется на частоте 3 МГц								

ВВ.2 Способ получения материала, имитирующего мягкие ткани

Смесь изготавливают из материалов, приведенных в таблице ВВ.2 (Доля, %, чистых компонентов)

Таблица ВВ.2 – % (по массе) чистых компонентов

Компонент	Доля, %
Глицерин	11,21
Вода	82,95
Хлорид бензалкония	0,47
Карбид кремния [SiC (-400 меш)]	0,53
Оксид алюминия [Al ₂ O ₃ (0,3 мкм)]	0,88
Оксид алюминия [Al ₂ O ₃ (3 мкм)]	0,94
Агар	3,02
Сумма	100,00

Рецепт приготовления материала, имитирующего мягкие ткани и установка

1) Смешивают все компоненты, перечисленные в таблице, и дегазируют при лабораторной температуре. Магнитная мешалка хорошо подойдет.

2) Нагревают при перемешивании до 90°C. Чтобы избежать испарения и, следовательно, изменения соотношения компонентов, смесь должна быть накрыта во время этого процесса.

3) Охлаждают смесь при перемешивании до тех пор, пока позволяет вязкость, примерно до 47°C. Чтобы избежать испарения и, следовательно, изменения соотношения компонентов, смесь должна быть накрыта во время этого процесса.

4) Быстро выливают смесь в форму и дают ей остыть, пока форма накрыта.

5) Материал, имитирующий мягкие ткани, теперь готов к использованию. Для полной готовности установки для измерений, материал, имитирующий мягкие ткани, должно быть покрыт слябом силиконовой резины толщиной 1,5 мм. Необходимо, чтобы между материалом, имитирующим мягкие ткани и силиконовой резиной не было воздуха. (Это приведет к тем же результатам измерений, что и при использовании подмышек человека). Хотя рисунок ВВ.1 показывает установку для плоской поверхности датчика, криволинейная поверхность может быть легко получена путем разрезания и изгиба материала, имитирующего мягкие ткани.

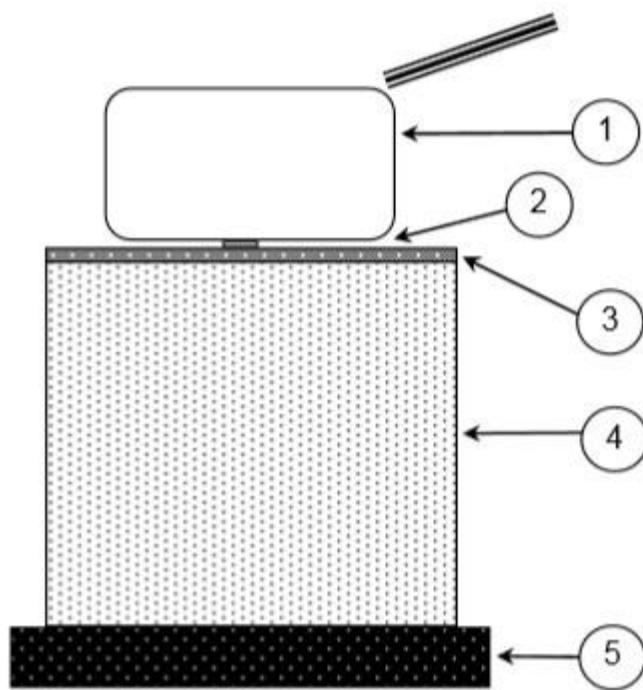
6) Термопару (тонкую пленку) помещают поверх слоя силиконовой резины.

7) Наконец поверх помещают испытываемый преобразователь с акустическим связывающим гелем.

Обслуживание

Материал следует хранить в закрытой таре при нормальных лабораторных условиях (18°C–25°C). Во время хранения необходимо хранить материал в смеси вода/глицерин, чтобы предотвратить его высыхание и избежать контакта с воздухом. Эта смесь должна содержать 88,1 % деминерализованной воды и 11,9 % глицерина (чистота >99 %).

Срок годности материала при хранении без контакта с воздухом составляет не менее одного года. Добавление 0,5 % (по массе) раствора бензалкония хлорида действует как противогрибковое средство, продлевающее жизнь фантома. У изготовленных образцов наблюдался срок годности более 2 лет.



- ① – испытываемый УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ связанный с испытываемым объектом с акустическим связывающим гелем; ② – датчик температуры, например термопара (тонкая пленка); ③ – силиконовая резина толщиной 1,5 мм; ④ – материал, имитирующий мягкие ткани; ⑤ – материал, который поглощает акустическую энергию.

Приложение ДА
(справочное)

**Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов
национальным стандартам**

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 61689:2007	IDT	ГОСТ IEC 61689–2016 «Государственная система обеспечения единства измерений. Аппараты для ультразвуковой терапии. Общие требования к методикам измерения параметров акустического выхода в диапазоне частот от 0,5 до 5,0 МГц»
IEC 62127-1:2007	IDT	ГОСТ IEC 62127-1–2015 «Государственная система обеспечения единства измерений. Параметры ультразвуковых полей. Общие требования к методам измерений и способам описания полей в частотном диапазоне от 0,5 до 40 МГц»
IEC 62127-2:2007	IDT	ГОСТ Р МЭК 62127-2–2009 «Государственная система обеспечения единства измерений. Гидрофоны. Общие требования к методикам калибровки в частотном диапазоне до 40 МГц»
Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT – идентичные стандарты.		

Библиография

- [1] IEC 62462:2007, Ultrasonics – Output test – Guide for the maintenance of ultrasound physiotherapy systems
- [2] International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU Report 61;1998, Tissue substitutes, phantoms and computational modeling in medical ultrasound ISBN 0-913394-60-2
- [3] HEKKENBERG, R.T. and BEZEMER, R.A. Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers. TNO report: PG/TG/2001.246, Leiden, 2002, ISBN 90-5412-078-9
- [4] ISO/IEC Guide 98:2007, Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)
- [5] DEWEY, WC. Arrhenius relationships from the molecule and cell to the clinic, Intl J Hyperthermia, 1994, 10(4): p. 457-483
- [6] HILL, C.R. and TER HAAR, G. Ultrasound in non-ionizing radiation protection. In : WHO Regional Publications, European Series No.10 (Ed. M.J. Suess), WHO, Copenhagen, 1981
- [7] HEKKENBERG, RT and BEZEMER RA. Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers, Part 2: on a human and artificial tissue. TNO report: PG/TG/2003.134, ISBN 90-5412-085-1, Leiden, 2003
- [8] National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: I. Criteria based on thermal mechanisms, NCRP Report No. 113, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD, 1992
- [9] CHIVERS, RC and PARRY, RJ. Ultrasonic velocity and attenuation in mammalian tissues, J. Acoust. Soc. Am. 63, 1978, 940-953
- [10] DUCK, FA. Physical properties of tissue - a comprehensive reference book. Academic Press, London. ISBN 0-12-222800-6, 1990
- [11] SEKINS, KM and EMERY, AF. "Thermal science for physical medicine", chapter 3, in Therapeutic Heat and Cold, Lehmann JF editor, Williams & Wilkins, Baltimore MD, 1982, p. 70-132
- [12] IEC 60050-802, International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Part 802: Ultrasonics

- [13] IEC 60469-1:1987, Pulse techniques and apparatus – Part 1: Pulse terms and definitions
- [14] IEC 60601-2-36:1997, Medical electrical equipment – Part 2-36. Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy
- [15] IEC 61161:2006, Ultrasonics – Power measurement – Radiation force balances and performance requirements

Алфавитный указатель терминов на русском языке

АППАРАТ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ	201.3.216
ГОЛОВКА ЛЕЧЕБНАЯ	201.3.214
ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	201.3.209
ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ	
(МЕ ИЗДЕЛИЕ)	МЭК 60601-1:2005, 3.63
ИНТЕНСИВНОСТЬ ЭФФЕКТИВНАЯ	201.3.206
КОЭФФИЦИЕНТ ЗАПОЛНЕНИЯ	201.3.205
КОЭФФИЦИЕНТ НЕОДНОРОДНОСТИ ПУЧКА	201.3.203
МАКСИМУМ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ ВРЕМЕННОЙ	201.3.213
МАКСИМУМ ИНТЕНСИВНОСТИ ВРЕМЕННОЙ	201.3.212
МОЩНОСТЬ ВЫХОДНАЯ	201.3.208
МОЩНОСТЬ ВЫХОДНАЯ НОМИНАЛЬНАЯ	201.3.211
НАСАДКА	201.3.202
ПЕРИОД ПОВТОРЕНИЯ ИМПУЛЬСОВ	201.3.210
ПЛОЩАДЬ ИЗЛУЧЕНИЯ ЭФФЕКТИВНАЯ	201.3.207
ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ	201.3.217
РАБОЧАЯ ЧАСТОТА АКУСТИЧЕСКАЯ	201.3.201
ОПАСНОСТЬ	МЭК 60601-1:2005, 3.39
СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ	
(МЕ СИСТЕМА)	МЭК 60601-1:2005, 3.64
ТИП ПУЧКА	201.3.204
УЛЬТРАЗВУК	201.3.215

УДК 615.47:006.354

ОКС 11.040.55

Ключевые слова: изделия медицинские электрические, аппараты для ультразвуковой терапии, ультразвук, требования безопасности, оператор, пациент, испытания
