
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
МЭК 60601-2-3—
2020**

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-3

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

(IEC 60601-2-3:2016, 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 60601-2-3:2016 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-3. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для коротковолновой терапии» (IEC 60601-2-3:2016 «Medical electrical equipment – Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment», IDT), включая изменение: A1:2016

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р 50267.3–92 (МЭК 601-2-3–91)

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 для МЕ ИЗДЕЛИЯ.....
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 С	(справочное) Руководство по требованиям к маркировке МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ
Приложение АА	(справочное) Общие положения и обоснование
	Алфавитный указатель терминов на русском языке.....

Введение

Минимальные требования безопасности, указанные в настоящем стандарте, считают обеспечивающими практический уровень безопасности при работе аппаратов, используемых при проведении коротковолновой 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 сопровождаются 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 60601-2-3, подготовленному подкомитетом 62D МЭК «Медицинская электроаппаратура» Технического комитета ТК 62 «Электрооборудование в медицинской практике».

Третье издание отменяет и заменяет второе издание МЭК 60601-2-3, опубликованное в 1991 г., и его изменение 1, опубликованное в 1998 г. Третье издание представляет собой технический пересмотр в целях соответствия МЭК 60601-1.

Применяемое объединенное издание международного стандарта МЭК 60601-2-3 имеет номер 3.1. Оно состоит из третьего издания (апрель 2012 г.), основанного на документах 62D/977/FDIS и 62D/993/RVD, а также его изменения 1 (апрель 2016 г.), основанного на документах 62D/1330/FDIS и 62D/1350/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 2-3

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

Medical electrical equipment. Part 2-3. Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy 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 безопасности к АППАРАТАМ ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ, именуемым в дальнейшем МЕ ИЗДЕЛИЯ, как определено в 201.3.204.

МАЛОМОЩНЫЕ АППАРАТЫ, определенные в 201.3.202, исключены из отдельных требований настоящего стандарта.

201.1.2 Цель

Замена:

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

Цель настоящего стандарта — установить частные требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ АППАРАТОВ ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ, как определено в 201.3.206.

201.1.3 Дополнительные стандарты

Дополнение:

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

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.

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 АА, ВВ и т. д., дополнительные перечисления — aa), bb) и т. д.

Подпункты, рисунки или таблицы, 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.

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): Часть МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенная для передачи в тело ПАЦИЕНТА радиочастотной мощности.

201.3.202 **МАЛОМОЩНЫЕ АППАРАТЫ (LOW POWER EQUIPMENT):** АППАРАТЫ ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ, имеющие НОМИНАЛЬНУЮ ВЫХОДНУЮ МОЩНОСТЬ не более 10 Вт.

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

201.3.204 **ВЫХОДНАЯ ЦЕПЬ (OUTPUT CIRCUIT):** Все токопроводящие части, используемые для передачи радиочастотной мощности от генератора к АППЛИКАТОРАМ, включая токопроводящие части АППЛИКАТОРОВ и их присоединительных кабелей.

201.3.205* **НОМИНАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ (RATED OUTPUT POWER):** Значение максимальной радиочастотной мощности, которая может подаваться в СОГЛАСОВАННУЮ НАГРУЗКУ.

201.3.206* **АППАРАТ ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ (SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT):** МЕ ИЗДЕЛИЕ для лечения ПАЦИЕНТОВ создаваемым им электрическим или магнитным полем в диапазоне частот от 13 до 45 МГц.

201.4 Общие требования

Применяют пункт 4 общего стандарта.

201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 5 общего стандарта, за исключением следующего:

Дополнительный подпункт:

201.5.101 Рутинное испытание

Испытание во время изготовления должно включать:

а) измерение рабочей частоты МЕ ИЗДЕЛИЯ, работающего в условиях, указанных в пункте б) ниже.

б) испытание выходной мощности, как указано в подпункте 201.12.1.101, но только при условиях [АППЛИКАТОР(Ы), зазоры, сопротивление нагрузки], которые обеспечивают максимальную выходную мощность.

с) измерение ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА в условиях, указанных в подпункте 201.8.7.1 настоящего 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 КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ должен иметь маркировку, содержащую следующую информацию:

- НОМИНАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ, Вт и сопротивление нагрузки, при котором эта мощность достигается;
- рабочая частота, МГц;
- 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

Дополнительный подпункт:

201.7.3.101* Маркировка для обращения

Символ 10 (осторожно) и 11 (инструкции по эксплуатации) приведенные в таблице D.1 приложения D общего стандарта должны быть нанесены 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.

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 радиочастотного излучения. Цифра «0» не должна быть использована, за исключением тех случаев, когда мощность, подаваемая в этом положении, составляет менее 2 % от **НОМИНАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ**. Если выходная шкала или выходной индикатор показывают значение выходной мощности, выраженное в ваттах, то они должны быть маркированы соответствующим образом.

Соответствие проверяют осмотром и, в случае необходимости, измерением выходной мощности (см.201.12.1.101).

201.7.9.2 Инструкция по эксплуатации

Дополнительный подпункт:

201.7.9.2.101 Дополнительные инструкции по эксплуатации

Инструкции по эксплуатации должны содержать следующую информацию:

а) информацию о совместимости соединительных кабелей АППЛИКАТОРА, чтобы исключить применение непригодных кабелей;

б)* Указания по применению МЕ ИЗДЕЛИЯ, в которых обращается внимание ОПЕРАТОРА на определенные меры предосторожности, необходимые при проведении процедуры.

В частности, должны быть даны рекомендации:

1) Для всех видов АППАРАТОВ ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ

- при проведении процедуры коротковолновой терапии может быть нарушена работа некоторых имплантированных электрических устройств, например кардиостимуляторов. В случае сомнений следует проконсультироваться с лечащему врачу;

- Работоспособность других подключенных к ПАЦИЕНТУ МЕ ИЗДЕЛИЙ может нарушиться во время использования АППАРАТА ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ

2) Для всех видов АППАРАТОВ ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ за исключением МАЛОМОЩНЫХ АППАРАТОВ

- коротковолновая терапия не должна применяться к ПАЦИЕНТУ через его одежду. Проводящий материал должен быть исключен из зоны обработки. Кроме того, она не применяется в отношении ПАЦИЕНТОВ, носящих металлические предметы, например ювелирные изделия, или одежду, содержащую металлический материал (например, металлические пуговицы, клипсы или нити).

- части тела ПАЦИЕНТА, содержащие металлические имплантаты (например металлический штифт), не должны подвергаться воздействию, если только не используется специальная техника.

- слуховые аппараты должны быть удалены.

- ПАЦИЕНТУ не следует разрешать прикасаться к заземленным или имеющим большую емкость относительно земли токопроводящим частям, которые могут создавать нежелательные пути прохождения тока радиочастоты. В частности, не следует пользоваться кроватями или креслами с металлическими рамами.

- соединительные кабели АППЛИКАТОРОВ следует располагать таким образом, чтобы исключался их контакт с телом ПАЦИЕНТА, а также проводящими или поглощающими энергию предметами.

с) рекомендации ОПЕРАТОРУ по регулярному контролю возможного повреждения изоляции АППЛИКАТОРОВ и их кабелей.

Соответствие проверяют путем проверки инструкции по применению.

201.7.9.3 Техническое описание

201.7.9.3.1* Общие положения

Дополнение:

- техническое описание должно содержать информацию об измерении **НОМИНАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ**, включая описание **СОГЛАСОВАННОЙ НАГРУЗКИ**

- для **АППАРАТОВ ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ** со сменными АППЛИКАТОРАМИ в техническом описании должна быть указана максимальная безопасная выходная мощность, которая может быть применена к каждому АППЛИКАТОРУ.

Соответствие проверяют путем проверки технического описания.

201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 8 общего стандарта, за исключением следующего:

201.8.3 Классификация РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ

Дополнение:

аа) АППЛИКАТОРЫ АППАРАТОВ ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ должны быть изделиями типов ВF или CF.

201.8.7.1* Общие требования

Дополнение к перечислению b):

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

201.8.8.3* Электрическая прочность изоляции

Дополнение:

АППЛИКАТОРЫ и их соединительные кабели должны выдерживать максимальное выходное напряжение АППАРАТА ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ без пробоя до проведения испытания, предусмотренного в пункте 8.8.3 общего стандарта.

аа) соответствие для конденсаторных АППЛИКАТОРОВ и их соединительных кабелей проверяют следующим образом: Каждая пара АППЛИКАТОРОВ испытывается с использованием кабелей, определенных ИЗГОТОВЛЕНИЕМ. Испытываемый АППЛИКАТОР подвешивают или поддерживают таким образом, чтобы он находился на расстоянии не менее 50 см от всех других объектов, за исключением держателя АППЛИКАТОРА МЕ ИЗДЕЛИЯ или аналогичного поддерживающего устройства. Второй АППЛИКАТОР пары располагают в центре и на расстоянии приблизительно 10 мм над заземленной металлической пластиной, имеющей площадь не менее 900 см². Схема показана на рисунке 201.101.

Примечание – Важно, чтобы металлическая пластина, используемая в этом испытании, имела низкое сопротивление относительно земли на рабочей частоте.

АППАРАТ ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ эксплуатируется на НОМИНАЛЬНОМ СЕТЕВОМ НАПРЯЖЕНИИ и на НОМИНАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ определенной ИЗГОТОВЛЕНИЕМ для определенной пары испытываемых АППЛИКАТОРОВ. Выходную цепь настраивают в резонанс, перемещая при необходимости второй АППЛИКАТОР.

Испытание проводится с использованием заземленного металлического зонда диаметром 8 мм с гладким и чистым полусферическим концом, установленным в изоляционном стержне для образования испытательной рукоятки, как показано на рисунке 201.102. Полусферический конец зонда прикладывается к испытываемому АППЛИКАТОРУ и медленно, но непрерывно перемещается по поверхности АППЛИКАТОРА и по всей длине соединительного кабеля, при этом не допускают

остановки зонда ни в одной точке. Во время испытания не должно возникать разрядов или пробоев.

Испытание проводят повторно, изменяя место АППЛИКАТОРЫ.

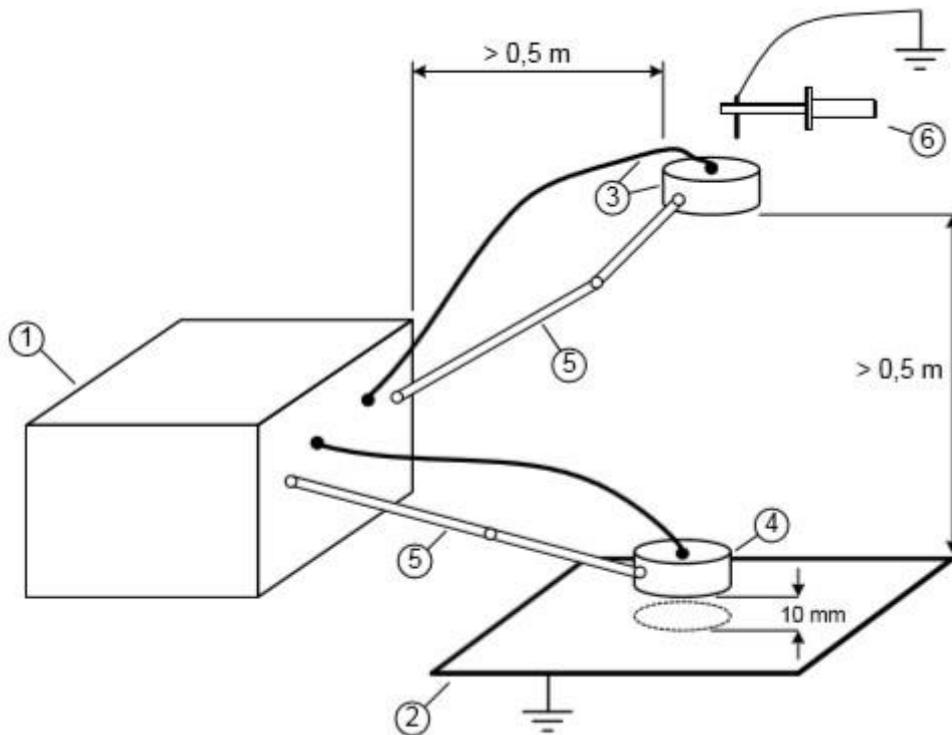
bb) соответствие для индуктивного АППЛИКАТОРОВ и их соединительных кабелей проверяется следующим образом:

Испытываемый АППЛИКАТОР располагают в центре и на расстоянии приблизительно 10 мм над заземленной металлической пластиной, имеющей площадь не менее 900 см². Схема показана на рисунке 201.101.

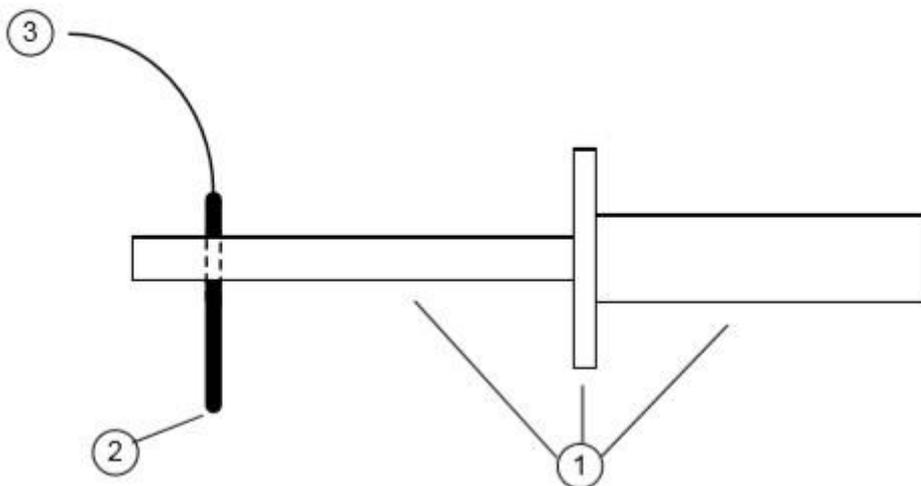
Примечание – Важно, чтобы металлическая пластина, используемая в этом испытании, имела низкое сопротивление относительно земли на рабочей частоте.

АППАРАТ ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ эксплуатируется на НОМИНАЛЬНОМ СЕТЕВОМ НАПРЯЖЕНИИ и на НОМИНАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ определенной ИЗГОТОВЛЕНИЕМ для конкретного испытываемого АППЛИКАТОРА. Выходную цепь настраивают в резонанс, перемещая при необходимости АППЛИКАТОР.

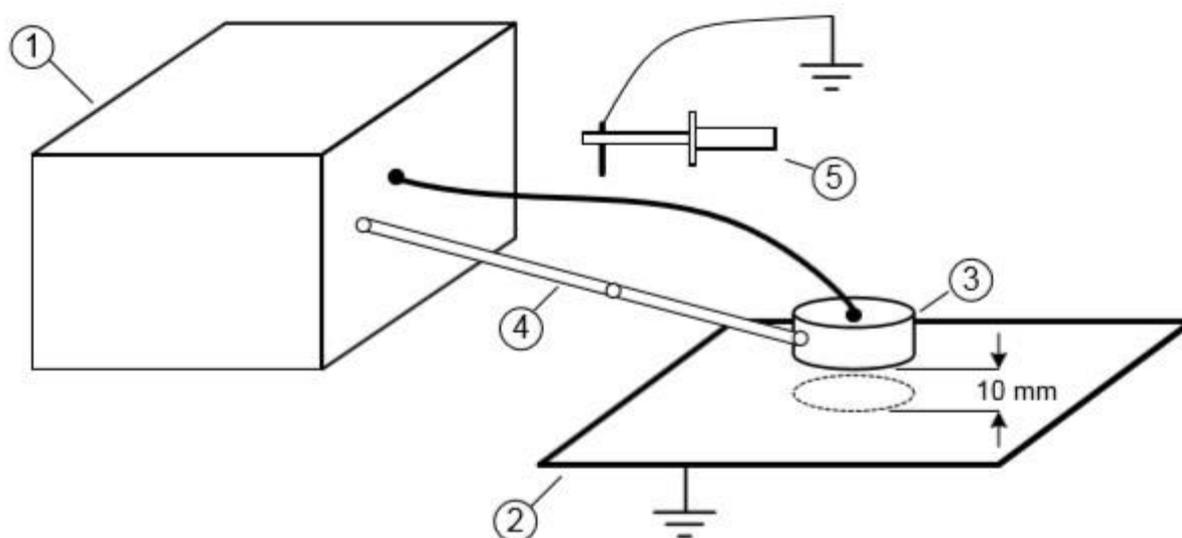
Испытание проводится с использованием заземленного металлического зонда диаметром 8 мм с гладким и чистым полусферическим концом, установленного в изоляционном стержне для образования испытательной рукоятки, как показано на рисунке 201.102. Полусферический конец зонда прикладывается к АППЛИКАТОРУ и медленно, но непрерывно перемещается по поверхности АППЛИКАТОРА и по всей длине соединительного кабеля, при этом не допускают остановки зонда ни в одной точке. Во время испытания не должно возникать разрядов или пробоев.



① – МЕ ИЗДЕЛИЕ; ② – металлическая пластина, соединенная с землей; ③ – испытываемый АППЛИКАТОР; ④ – второй АППЛИКАТОР ; ⑤ – держатель АППЛИКАТОРА ; ⑥ – испытательный зонд, соединенный с землей .



① – ручка из изоляционного материала; ② – металлический стержень диаметром 8 мм с полусферическим концом; ③ – низкоимпедансное соединение с землей.



① – МЕ ИЗДЕЛИЕ; ② – металлическая пластина, соединенная с землей; ③ – испытываемый АППЛИКАТОР; ④ – держатель АППЛИКАТОРА; ⑤ – испытательный зонд, соединенный с землей.

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.

201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункт 11 общего стандарта.

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

Дополнительный подпункт:

201.12.1.101* Точность устройства управления выходной мощностью

Максимальная выходная мощность АППАРАТА ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ измеряемая, как описано ниже, не должна отличаться от НОМИНАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ более чем на 20 %.

Соответствие проверяют путем измерения выходной мощности с использованием СОГЛАСОВАННОЙ НАГРУЗКИ, указанной изготовителем.

Для МАЛОМОЩНЫХ АППАРАТОВ измерения должны проводиться согласно указаниям изготовителя.

Устройство, измеряющее мощность выбирают таким образом, чтобы погрешность была в пределах 5 % от показаний при проверке с использованием низких частот (т. е. от 50 Гц до 60 Гц переменный ток.) или постоянный ток и точность измерительного устройства на рабочей частоте должна быть проверена.

Во время всех испытаний этого подпункта допускается искусственное охлаждение СОГЛАСОВАННОЙ НАГРУЗКИ при условии, что это не влияет на результат измерения.

201.12.4 Защита от опасных значений выходных характеристик

Дополнительный подпункт:

201.12.4.101* Максимально допустимая выходная мощность

Максимальная выходная мощность АППАРАТА ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ не должна превышать 500 Вт.

Соответствие проверяют путем проверки результатов, полученных в ходе испытания на соответствие, проведенного согласно 201.12.1.101.

201.12.4.102 Средства снижения выходной мощности

АППАРАТ ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ должен включать средства (регулятор мощности) для снижения выходной мощности до менее 10 Вт или 5 % от НОМИНАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ, в зависимости от того, какая из этих величин меньше, за исключением отключения ВЫХОДНОЙ ЦЕПИ.

Соответствие проверяют осмотром и функциональным испытанием.

201.12.4.103* Подача питания на выход

АППАРАТ ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ должен быть сконструирован таким образом, чтобы исключать возможность подачи мощности в ВЫХОДНУЮ ЦЕПЬ, пока регулятор выходной мощности не будет установлен в положение, соответствующее минимальной выходной мощности.

Это требование должно также соблюдаться после прерывания и восстановления сетевого питания.

Соответствие проверяют функциональным испытанием.

201.12.4.104* Регулируемый таймер

АППАРАТ ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ должен быть снабжен регулируемым таймером, который обесточивает ВЫХОДНУЮ ЦЕПЬ по истечении предварительно выбранного периода работы. Таймер должен иметь диапазон не более 30 мин и точность ± 1 мин.

Соответствие проверяют осмотром и функциональной проверкой.

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.

201.16 МЕ СИСТЕМЫ

Применяют пункт 16 общего стандарта.

**201.17 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и
МЕ СИСТЕМ**

Применяют пункт 17 общего стандарта.

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 ИЗДЕЛИЯ, МЕ СИСТЕМ или их частях

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

Таблица 201.С.101 – Маркировка на наружных поверхностях АППАРАТА ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ или его частях

Описание маркировки	Подпункт
НОМИНАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ	201.7.2.101
Рабочая частота	201.7.2.101
Символ 5140 (неионизирующего излучения) в соответствии с МЭК 60878	201.7.2.101

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.

Определение 201.3.205 НОМИНАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ ВЫХОДНАЯ

Выбор оборудования и метода измерения мощности будет зависеть от того, является ли напряжение на выходе постоянным или импульсным.

Определение 201.3.206 АППАРАТ ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ

Определение первого издания было изменено, чтобы установить минимальную частоту 13 МГц, поскольку СИСПР 11 ограничивает количество энергии, которая может излучаться ниже 13 МГц. СИСПР 11 позволяет неограниченную излучаемую мощность на 13,56 МГц, 27,12 МГц и 40,68 МГц, поэтому изменение диапазона частот в настоящем стандарте на 13 МГц – 45 МГц решает эту проблему.

Подпункт 201.7.3.101 Маркировка для обращения

Требуемая маркировка информирует ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ ПЕРСОНАЛ о том, что регулировка или замена компонентов может ухудшить способность АППАРАТА ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ подавлять помехи.

Подпункт 201.7.4.2 Органы управления

Так как мощность, подаваемая на нагрузку, зависит от положения нагрузки АППЛИКАТОРОВ относительно ПАЦИЕНТА, градуировка в относительных единицах считается приемлемой. Если отображается цифра «0», ОПЕРАТОР ожидает нулевой выход мощности при этом положении элемента управления.

Подпункт 201.7.9.2.101, перечисление b)

Правильное применение АППАРАТА ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ необходимо для безопасности ПАЦИЕНТА. Приведенные рекомендации направлены на

снижение риска ожогов и предупреждение ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ о возможном вредном воздействии на другие МЕ ИЗДЕЛИЯ.

Подпункт 201.7.9.3.1 Общие положения

Поскольку условия измерения НОМИНАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ могут различаться, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен предоставить информацию о том, как она должна быть измерена.

Подпункт 201.8.7.1 Общие требования

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

Подпункт 201.8.8.3 Электрическая прочность изоляции

Требования и испытания данного подпункта учитывают тот факт, что на изоляции ВЫХОДНОЙ ЦЕПИ по-разному воздействуют радиочастотные напряжения. Изоляционные материалы должны, кроме того, быть рассчитаны на работу при наивысшей температуре, которая встречается при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Подпункт 201.12.1.101 Точность устройства управления выходной мощностью

Точность $\pm 20\%$ достаточна для этого вида МЕ ИЗДЕЛИЯ.

Подпункт 201.12.4.101 Максимально допустимая выходная мощность

РИСКИ, как правило, увеличиваются с увеличением выходной мощности. Мощность 500 Вт соответствует максимальным требованиям нормального лечения (за исключением, возможно, нагрева всего тела).

Подпункт 201.12.4.103 Подача питания на выход

Включение генератора только после установки органов управления выходной мощностью в минимальное положение исключает случайное воздействие на ПАЦИЕНТА чрезмерной выходной мощностью.

Подпункт 201.12.4.104 Регулируемый таймер

Коротковолновую терапию часто проводят без непрерывного наблюдения. Поэтому необходим таймер для отключения таких аппаратов.

Алфавитный указатель терминов на русском языке

АППАРАТ ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ	201.3.206
АППАРАТЫ МАЛОМОЩНЫЕ	201.3.202
АППЛИКАТОР	201.3.201
БЕЗОПАСНОСТЬ ОСНОВНАЯ	МЭК 60601-1, 3.10
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	МЭК 60601-1, 3.55
ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ (МЕ ИЗДЕЛИЕ)	МЭК 60601-1, 3.63
КОРПУС	МЭК 60601-1, 3.26
МОЩНОСТЬ ВЫХОДНАЯ НОМИНАЛЬНАЯ	201.3.205
НАПРЯЖЕНИЕ СЕТЕВОЕ	МЭК 60601-1, 3.54
НАГРУЗКА СОГЛАСОВАННАЯ	201.3.203
НОРМИРОВАННОЕ (значение)	МЭК 60601-1, 3.97
ОПАСНОСТЬ	МЭК 60601-1, 3.39
ОПЕРАТОР	МЭК 60601-1, 3.73
ПАЦИЕНТ	МЭК 60601-1, 3.76
ПЕРСОНАЛ ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ	МЭК 60601-1, 3.113
РИСК	МЭК 60601-1, 3.102
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
ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА	МЭК 60601-1, 3.80
ХАРАКТЕРИСТИКИ ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ	МЭК 60601-1, 3.27
ЦЕПЬ ВЫХОДНАЯ	201.3.204

УДК 615.47:006.354

ОКС 11.040.60

Ключевые слова: аппарат для коротковолновой терапии, аппликатор, излучение, требования безопасности, оператор, пациент, испытания
