



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК
60601-2-36
*(проект, первая
редакция)*

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-36

Частные требования безопасности к установкам для без
контактного разрушения камней

IEC 60601-2-36:2014

Medical electrical equipment –

Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential
performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy
(IDT)

**Настоящий проект стандарта не подлежит применению до
его утверждения**

Москва
2015

Предисловие

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

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 200 г. №

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-36:2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-36. Частные требования к безопасности и основным функциональным характеристикам аппарата экстракорпоральной литотрипсии» (IEC 60601-2-36:2014 «Medical electrical equipment—Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy»).

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0-2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе "Национальные стандарты", а официальный текст изменений и поправок - в ежемесячном информационном указателе "Национальные стандарты". В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя "Национальные стандарты". Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования - на официальном сайте национального органа Российской Федерации по стандартизации в сети Интернет (gost.ru).

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.

Содержание

201.1 Область распространения, цель и соответствующие стандарты	1
201.2 Нормативные ссылки.....	3
201.3 Термины и определения	3
201.4 Общие требования	4
201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ	5
201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ	5
201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ.....	5
201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЕ ИЗДЕЛИЯ	6
201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ.....	6
201.10 Защита от ОПАСНОСТИ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения	7
201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ	7
201.12 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик	8
201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия отказа для МЕ ИЗДЕЛИЯ.....	9
201.14 Программируемые электрические медицинские системы (ПЭМС).....	9
201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ	9
201.16 МЕ СИСТЕМЫ.....	9
201.17 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ	9
202 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ – Требования и испытания	9
Приложения	10
Приложение АА (справочное). Руководство и объяснение к специальным подпунктам	11
Приложение ВВ (справочное). Определение координаты, ФОКУСА и ПОЛОЖЕНИЯ МИШЕНИ	12
Библиография.....	13
Указатель определений терминов, применяемых в настоящем стандарте.....	15

Введение

Настоящий стандарт относится к базовой безопасности и основным характеристикам аппарата для дистанционной литотрипсии, разработан на основе международного стандарта МЭК 60601-2-36:2014, который является второй редакцией, включающей изменение 1 (2012), учитывает требования стандарта МЭК 60601-1:2005, именуемого далее общим стандартом.

В настоящем стандарте приняты следующие типы печати:

- требования и определения - основной светлый шрифт;
- методы испытаний - курсив;
- информативный материал, приведенный вне таблиц (примечания, примеры и справочная информация), а также нормативный текст таблиц - петит;
- термины, определенные в разделе 3 общего стандарта, применяемые в настоящем специальном стандарте, - прописные буквы.

Требования настоящего стандарта имеют приоритет перед требованиями общего стандарта.

Приложение АА включает общие положения и обоснования к наиболее важным требованиям настоящего стандарта. Предполагается, что обоснование указанных требований не только будет способствовать правильному применению стандарта, но и в дальнейшем ускорит любой их пересмотр, обусловленный изменениями в клинической практике или вызванный новыми технологическими разработками. Однако, Приложение АА не является частью требований настоящего стандарта.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские электрические

Часть 2-36

Частные требования безопасности к установкам для без контактного разрушения камней

Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy

Дата введения — ____—__—__

201.1 Область распространения, цель и соответствующие стандарты

Раздел 1 общего стандарта применять со следующими исправлениями:

201.1.1 Область распространения

Замена:

Настоящий стандарт распространяется на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ аппарата ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЙ ЛИТОТРИПСИИ, как определено в 201.3.206, включая оборудование для других медицинских применений метода сфокусированной экстракорпоральной УДАРНО-ВОЛНОВОЙ терапии (далее – МЕ ИЗДЕЛИЕ). Настоящий стандарт распространяется на оборудование, используемое для терапевтической ЛИТОТРИПСИИ, такое как, но не только, генератор УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА, устройства поддержки ПАЦИЕНТА, и средства взаимодействия их с устройствами отображения и мониторинга. Настоящий стандарт не распространяется на другие устройства, такие как компьютеры планирования лечения ПАЦИЕНТА, рентген и ультразвуковые устройства, так как они рассматриваются в других стандартах.

Настоящий стандарт не распространяется на:

- УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, предназначенное для использования в физиотерапии;
- УЛЬТРАЗВУКОВОЕ оборудование, предназначенное для использования в УЛЬТРАЗВУКОВОЙ терапии высокой интенсивности и другое терапевтическое оборудование, описанное в Приложении АА.

201.1.2 Цель

Замена:

Цель настоящего стандарта – установить частные требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ аппарата ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЙ ЛИТОТРИПСИИ, как определено в 201.3.206,

включая оборудование для других медицинских применений метода сфокусированной экстракорпоральной УДАРНО-ВОЛНОВОЙ терапии.

201.1.3 Дополнительные стандарты

Дополнение:

Настоящий стандарт использует ссылки, указанные в разделе 2 общего стандарта и п. 201.2 настоящего стандарта.

МЭК 60601-1-2:2007 применяют с изменениями по п. 202. МЭК 60601-1-3 и МЭК 60601-1-10 не применяют. Все остальные опубликованные дополнительные стандарты серии МЭК 60601-1 применимы в том виде, как опубликованы.

201.1.4 Частные стандарты

Замена:

В серии стандартов МЭК 60601 частные стандарты могут изменять, заменять или исключать требования, содержащиеся в общем стандарте и дополнительных стандартах, соответствующие конкретному рассматриваемому МЕ ИЗДЕЛИЮ, а также могут добавлять другие требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ.

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

Для краткости ссылку на МЭК 60601-1 в настоящем частном стандарте делают как на общий стандарт. Ссылки на дополнительные стандарты делают по их номерам.

Нумерация пунктов и подпунктов настоящего частного стандарта соответствует нумерации пунктов и подпунктов общего стандарта с префиксом "201" (то есть 201.1 настоящего стандарта означает обращение к содержанию пункта 1 общего стандарта) или соответствующего дополнительного стандарта с префиксом "20x", где x - последняя цифра или последние цифры номера дополнительного стандарта (например, 202.4 в настоящем частном стандарте означает обращение к содержанию пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-2, 203.4 означает ссылку на пункт 4 МЭК 60601-1-3 и т.д.). Изменения в тексте общего стандарта обозначаются с использованием следующих слов:

"Замена" означает, что пункт или подпункт общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта полностью заменяется текстом настоящего частного стандарта.

"Дополнение" означает, что текст настоящего частного стандарта является дополнительным к требованиям общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта.

"Поправка" означает, что пункт или подпункт общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта исправлен, как указано в тексте настоящего частного стандарта.

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

Подпункты, рисунки или таблицы, которые являются дополнительными к таковым элементам из дополнительного стандарта, пронумерованы начиная с

20х, где "х" - номер дополнительного стандарта, например, 202 для МЭК 60601-1-2, 203 для МЭК 60601-1-3 и так далее.

Термин "настоящий стандарт" использован при ссылке на общий стандарт, любые соответствующие дополнительные стандарты и этот частный стандарт вместе взятые.

Когда в настоящем частном стандарте нет соответствующего пункта или подпункта, то применяют без изменения пункт или подпункт общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта. В случае, если часть общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта не должна применяться, указание об этом дано в настоящем частном стандарте.

201.2 Нормативные ссылки

Применяют раздел 2 общего стандарта, за исключением следующего:

Замена:

МЭК 60601-1-2:2007, Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания. (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 tests)

Дополнение:

МЭК 60601-1:2005, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам. Поправка 1: 2012 (IEC 60601-1:2005 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. Amendment 1:2012)

МЭК 60601-2-5:2009, Изделия медицинские электрические. Часть 2-5. Частные требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам ультразвукового физиотерапевтического оборудования (IEC 60601-2-5:2009, Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment)

МЭК 61846:1998, Ультразвук – Ударно-волновой импульс литотриптеров. Характеристика полей (IEC 61846:1998, Ultrasonics – Pressure pulse lithotripters: Characterization of fields)

201.3 Термины и определения

Примечание - Алфавитный указатель определений терминов приведен в конце настоящего частного стандарта.

В настоящем стандарте применяются термины и определения, приведенные в общем стандарте, за исключением следующего:

Дополнение:

201.3.201 ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА ЭНЕРГИИ (ENERGY FLUX DENSITY): Расчетный интеграл интенсивности импульса, как определено в 3.4 и 7.3.2 МЭК 61846, в точке ФОКУСА.

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

Примечание 1 – Пределы интегрирования (3.23 МЭК 61846) и радиус R выбранной круговой площади поперечного сечения должны быть установлены таким образом, чтобы соответствовать правильной интерпретации значений.

201.3.203 ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНАЯ ЛИТОТРИПСИЯ (EXTRACORPOREALLY INDUCED LITHOTRIPSY): ЛИТОТРИПСИЯ внутри тела ПАЦИЕНТА ударно-волновыми импульсами, создаваемыми вне тела ПАЦИЕНТА.

201.3.204 ФОКАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ (FOCAL VOLUME): Объем в пространстве, содержащийся под поверхностью изобары (линии постоянного давления) на уровне -6 дБ от максимального значения пикового акустического давления сжатия.

201.3.205 ЛИТОТРИПСИЯ (LITHOTRIPSY): измельчение или дробление камней.

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

201.3.207 СРЕДСТВО ОПРЕДЕЛЕНИЯ МЕСТОПОЛОЖЕНИЯ (LOCALIZATION DEVICE): Устройство, используемое для определения положения камней в (трехмерном) пространстве.

201.3.208 УСТРОЙСТВО ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ (POSITIONING DEVICE): устройство, которое совмещает положение камней с ПОЛОЖЕНИЕМ МИШЕНИ.

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

201.3.209 УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ИМПУЛЬС (PRESSURE PULSE): Акустическая волна, излучаемая АППАРАТАМИ ДЛЯ ЛИТОТРИПСИИ.
[Источник: МЭК 61846, определение 3.18 и пункт С.4]

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

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

ПРИМЕР – Маркер на изображающем устройстве.

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

201.4 Общие требования

Применяют раздел 4 общего стандарта, за исключением следующего:

201.4.3 Основные функциональные характеристики

Дополнение:

201.4.3.101 Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

МЕ ИЗДЕЛИЕ должно верно отображать уровни энергии (см. 201.12.1.102).

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

201.4.7 УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ для МЕ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

Должна быть обеспечена безопасность излучения УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ (предотвращение ошибочного излучения) и безопасность поддержания позиционирования в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ (чтобы избежать непреднамеренного изменения положения во время УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА и механических повреждений). Эти требования могут быть выполнены взаимной блокировкой двух систем, например, взаимной блокировкой излучения УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ устройством позиционирования, или взаимной блокировкой УСТРОЙСТВА ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ излучением УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА. Эта взаимная блокировка может быть изменена преднамеренным действием ОПЕРАТОРА, например, нажатием отдельного выключателя, если отслеживается местоположение камня.

Соответствие должно быть проверено путем функционального тестирования и анализом существенных неисправностей.

201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют раздел 5 общего стандарта.

201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют раздел 6 общего стандарта.

201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ

Применяют раздел 7 общего стандарта, за исключением следующего:

201.7.9.2 Инструкция по эксплуатации

Дополнение:

201.7.9.2.101 Дополнительные инструкции по эксплуатации

Инструкции по эксплуатации должны также включать в себя:

- a) описание соответствующих мер безопасности, которые необходимо соблюдать, чтобы предотвратить ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ, например, опасность при воздействии УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА на органы, которые содержат газ;
- b) предупреждение, что УДАРНО-ВОЛНОВЫЕ ИМПУЛЬСЫ могут вызвать нарушение сердечной деятельности;
- c) для запуска УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА должны использоваться только установленное ИЗГОТОВИТЕЛЕМ оборудование ЭКГ- мониторинга;
- d) предупреждение, что ОПЕРАТОР должен проверять положение камней так часто, как это необходимо, чтобы обеспечить надлежащее лечение;
- e) описание графика и мер, которые необходимо проводить в рамках регулярной проверки работоспособности;
- f) описание правильного использования СОЕДИНЕНИЯ УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА, включая напоминание, что оно не должно содержать пузырьков;
- g) напоминание, что УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ИМПУЛЬС ослабляется при прохождении через ткани, и что в кости происходит дополнительное поглощение энергии;

h) напоминание, что даже, если установлены устройства предотвращения столкновения, ОПЕРАТОР должен следить за любыми движениями, которые могут вызвать опасность для ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА.

201.7.9.3 Техническое описание

Дополнение:

201.7.9.3.101 Дополнительное техническое описание

Техническое описание для использования должно также включать в себя:

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

б) положение и размер ФОКАЛЬНОГО ОБЪЕМА как минимум, при типичных и максимальных настройках выходной ударной волны генератора к ПОЛОЖЕНИЮ МИШЕНИ, зафиксированной в положении -бДБ уровня давления вдоль оси источника ударной волны и перпендикулярно к оси ударной волны в положении ФОКУСА (см. Приложение ВВ);

с) пиковые значения продольного и разреженного звукового давления на минимальных, типичных и максимальных выходных настройках;

д) ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА ЭНЕРГИИ как минимум, при типичных и максимальных настройках выхода, включая временные пределы интегрирования;

е) ЭНЕРГИЮ ИМПУЛЬСА, включая временные пределы интегрирования и радиус R выбранной круговой площади поперечного сечения при минимальных, типичных и максимальных выходных настройках.

201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют раздел 8 общего стандарта, за исключением следующего:

201.8.7 ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА

201.8.7.1 Общие требования

Дополнение к третьему дефисному перечислению:

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

201.8.8.3 Электрическая прочность изоляции

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

Дополнение:

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

Таблица 7 – Испытательные напряжения для СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА

Дополнение:

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

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

Применяют раздел 9 общего стандарта, за исключением следующего:

201.9.2.2.5 Непрерывное воздействие

Дополнение:

Системы, которые имеют механизмы перемещения, должны быть спроектированы таким образом, чтобы избежать воздействия на ПАЦИЕНТА чрезмерной силы. Необходимо устранить перемещение МЕ ИЗДЕЛИЯ, которое может предоставлять угрозу ПАЦИЕНТУ во время надавливания.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ должны быть защищены от падения во всех рабочих положениях.

201.9.4.2.4.3 Перемещение через препятствие

Замена проверки соответствия требованиям:

Соответствие проверяют следующим испытанием: ПЕРЕДВИЖНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ перемещают вперед через не изменяющее размеры препятствие прямоугольного сечения высотой 10 мм и шириной 80 мм, прикрепленное к полу, при максимальном контакте с полом на скорости, указанной ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, но не более чем 0,1 м/с. МЕ ИЗДЕЛИЕ после настоящего испытания должно работать нормально.

201.9.6.2.1 Слышимая акустическая энергия

Замена дефисного перечисления:

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

- 105 дБА для совокупной экспозиции в течение 1 часа за период 24 ч; поправка 3 дБА должна быть добавлена к этому значению при половинном значении указанной экспозиции за период 24 ч (например, для экспозиции в течение ½ ч за период 24 ч уровень должен быть равен 108 дБА).

Дополнение перед проверкой соответствия требованиям:

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

201.9.8.4.1 Общие положения

Дополнение:

Тросы, цепи и ремни, идущие параллельно с другими тросами, цепями или ремнями, можно рассматривать в качестве устройства предохранения от падения, если они не нагружаются во время работы. Тросы могут быть использованы в качестве устройств предохранения от падения, только в случае, если они проверяются на регулярной основе.

201.10 Защита от ОПАСНОСТИ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения

Применяют раздел 10 общего стандарта.

201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ

Применяют раздел 11 общего стандарта, за исключением следующего:

201.11.1.2.1 РАБОЧИЕ ЧАСТИ, предназначенные для передачи тепла ПАЦИЕНТУ

Дополнение:

Температура поверхности РАБОЧЕЙ ЧАСТИ должна быть не менее, чем на 5°C ниже температуры окружающей среды после периода прогрева, указанного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

201.11.7 Биологическая совместимость МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ

Дополнение:

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

201.11.8 Прерывание питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

После восстановления питания при выполнении предусмотренной функции, например, излучения или подавления переключателя, требуется заново запустить излучение УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА.

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

Применяют раздел 12 общего стандарта, за исключением следующего:

201.12.1 Точность органов управления и измерительных приборов

Дополнение:

201.12.1.101 Точность УКАЗАТЕЛЯ ЦЕЛИ и ПОЛОЖЕНИЯ МИШЕНИ

Технические требования к методам испытания для проверки точности УКАЗАТЕЛЯ ЦЕЛИ и ПОЛОЖЕНИЯ МИШЕНИ, в том числе допустимые отклонения, должны быть указаны ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в инструкции по применению.

Соответствие проверяют в ходе осмотра.

201.12.1.102 Методы испытания для определения любого отклонения

Технические требования к методам испытания для определения любого отклонения физических величин, которое может привести к увеличению РИСКА для ПАЦИЕНТА, должны быть предоставлены ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Соответствие проверяют в ходе осмотра.

201.12.1.103 Методы испытаний на стабильность характеристик

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

Соответствие проверяют в ходе осмотра.

201.12.4.3 Случайная установка чрезмерных значений выходных характеристик

Дополнение:

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

Соответствие проверяют в ходе осмотра.

201.12.4.4 Отклонение выходных характеристик от установленных значений

Дополнение:

Если УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ИМПУЛЬС управления устройством может управляться более чем одним устройством, то эти устройства должны взаимно блокироваться.

Соответствие проверяют в ходе осмотра.

201.12.4.6 Акустическое давление для диагностических или лечебных целей

Дополнение:

Излучение УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА должно быть под контролем ОПЕРАТОРА на протяжении предусмотренного и непрерывного действия.

Соответствие проверяют в ходе осмотра.

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия отказа для МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют раздел 13 общего стандарта.

201.14 Программируемые электрические медицинские системы (ПЭМС)

Применяют раздел 14 общего стандарта.

201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют раздел 15 общего стандарта, за исключением следующего:

201.15.4.7.1 Механическая прочность

Дополнение:

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

Соответствие проверяют путем измерения действующий силы.

201.16 МЕ СИСТЕМЫ

Применяют раздел 16 общего стандарта.

201.17 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют раздел 17 общего стандарта.

202 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ – Требования и испытания

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

ГОСТ Р МЭК 60601-2-36
(проект, первая редакция)

Дополнение:

Соответствие МЭК 60601-1-2 будет соблюдаться за исключением циклов запуска и формирования излучения УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА.

Приложения

Применяют приложения общего стандарта.

Приложение АА (справочное)

Руководство и объяснение к специальным подпунктам

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

Подпункт 201.1.2 – Цель

Часть настоящего стандарта не применяется к следующему: МЕ ИЗДЕЛИЮ для других терапевтических применений импульсов давления, которые включают в себя несосредоточенные источники импульсов давления, баллистические источники с пневматической генерацией или МЕ ИЗДЕЛИЕ без УСТРОЙСТВА ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ и/или ОПРЕДЕЛЕНИЯ МЕСТОПОЛОЖЕНИЯ, однако п 201.7.9.3.101 с) и d) может применяться.

Подпункт 201.3.207 - СРЕДСТВО ОПРЕДЕЛЕНИЯ МЕСТОПОЛОЖЕНИЯ

Имеется в виду, используемые в настоящее время средства, включая рентген, рентгеноскопию и УЛЬТРАЗВУК.

Подпункт 201.7.9.3 – Техническое описание

Методика испытания пункта а) определяется на усмотрение ИЗГОТОВИТЕЛЯ. Пункты с), d) и e) относятся к МЭК 61846 («Ультразвук. Литотриптеры импульсов давления. Характеристики полей»).

Подпункт 201.8.7.1 – Общие требования

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

Подпункт 201.9.6.2.1 – Слышимая акустическая энергия

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

Подпункт 201.11.1.2.1 – РАБОЧИЕ ЧАСТИ, предназначенные для передачи тепла ПАЦИЕНТУ

Настоящий пункт был включен для предотвращения температурного шока у ПАЦИЕНТА.

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

Подпункт 201.12.4.6 – Акустическое давление для диагностических или лечебных целей

Настоящее требование обусловлено стремлением к тому, чтобы лечение всегда находилось под контролем ОПЕРАТОРА.

Раздел 202 – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ – Требования и испытания

Во время циклов запуска и формирования УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА технически невозможно измерить ЭМС, потому что МЕ ИЗДЕЛИЕ задействует высоковольтные электрические разряды.

Приложение ВВ (справочное)

Определение координаты, ФОКУСА и ПОЛОЖЕНИЯ МИШЕНИ

Следующий эскиз дает определение соответствующей системы координат и позиции соответствующих параметров, для того, чтобы достичь согласованных заявлений по геометрическому распределению ФОКУСА:

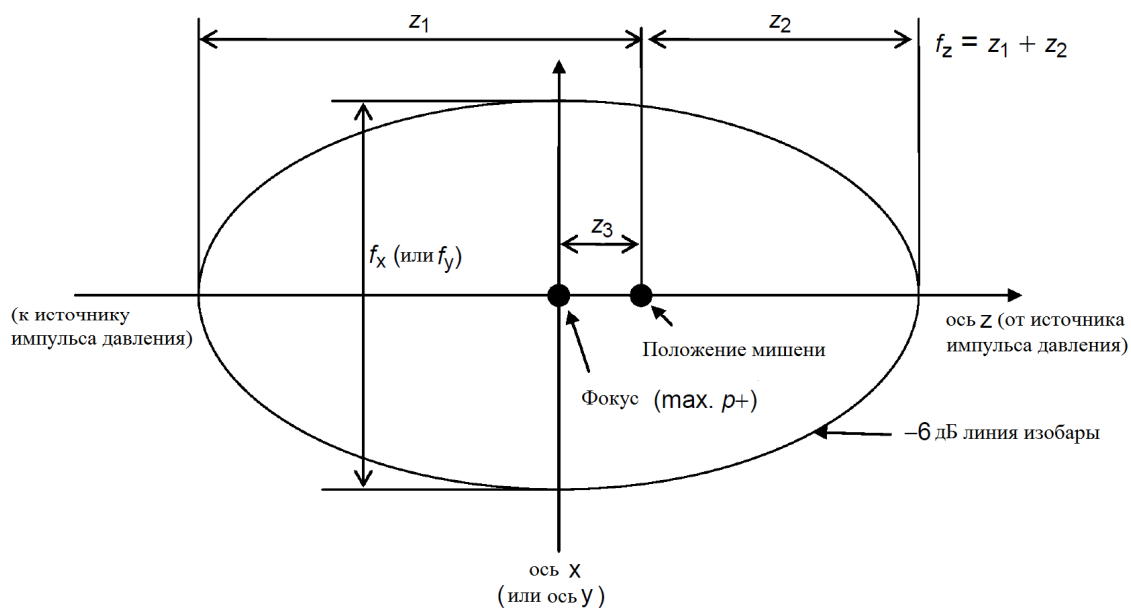


Рисунок ВВ.1 – Геометрическое распределение ФОКУСА

Примечание – Линия изобары – 6 дБ представляет собой физическое свойство источника импульса давления и по сути не соответствует области терапии.

Библиография

IEC 60601-2-5:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment*

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

IEC 61689:2013, *Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz*

IEC 62555, *Ultrasonics – Power measurement – High intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems*

IEC/TS 62556, *Ultrasonics – Surgical systems – Specification and measurement of field parameters for high intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems*

EN 10002/AC 1, *Tensile testing of metallic materials – Part 1: Method of test, amendment to EN 10002-1*

DIN 50 100/02.78, *Testing of materials, continuous vibration test – Definitions, symbols, procedure, evaluation*

CHAUSSY. *Berührungsfreie Nierensteinzertrümmerung durch extrakorporal erzeugte, fokussierte Stoßwellen*. S. Karger Verlag, Basel, 1980

RASSWEILER, HENKEL, KÖHRMANN, POTEPA, JÜNEMANN, ALKEN. Lithotripter Technology: present and future. *J. Endourology*, 1992, 6(1): 1–15

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

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

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

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

RASSWEILER, TAILLY, CHAUSSY. *Progress in Lithotripter Technology*, EAU Update Series 3 (2005) 17–36

ГОСТ Р ИСО 14708-3
(проект)

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

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

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

**Указатель определений терминов, применяемых в
настоящем стандарте**

АППАРАТЫ ДЛЯ ЛИТОТРИПСИИ.....	201.3.206
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА	МЭК 60601-1:2005, 3.77
ИЗГОТОВИТЕЛЬ.....	МЭК 60601-1:2005, 3.55
ЛИТОТРИПСИЯ	201.3.205
МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА (МЕ СИСТЕМА)	МЭК 60601-1:2005, 3.64
МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (МЕ ИЗДЕЛИЕ)	МЭК 60601-1:2005, 3.63
ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ.....	МЭК 60601-1:2005, 3.40
ОПАСНОСТЬ.....	МЭК 60601-1:2005, 3.39
ОПЕРАТОР	МЭК 60601-1:2005, 3.73
ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	МЭК 60601-1:2005, 3.10
ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	МЭК 60601-1:2005, 3.27
ПАЦИЕНТ	МЭК 60601-1:2005, 3.76
ПЕРЕДВИЖНОЕ ИЗДЕЛИЕ	МЭК 60601-1:2005, 3.65
ПОЛОЖЕНИЕ МИШЕНИ	МЭК 81846:1998, 3.22
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ	МЭК 60601-1:2005, 3.3
ПРОГРАММИРУЕМАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ СИСТЕМА (ПЭМС)	МЭК 60601-1:2005, 3.90
РАБОЧАЯ ЧАСТЬ	МЭК 60601-1:2005, 3.8
РИСК.....	МЭК 60601-1:2005, 3.102
СОЕДИНЕНИЕ УДАРНО-ВОЛНОВОГО ИМПУЛЬСА	201.3.210
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ	МЭК 60601-1:2005, 3.60
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА	МЭК 60601-1:2005, 3.58
СРЕДСТВО ОПРЕДЕЛЕНИЯ МЕСТОПОЛОЖЕНИЯ.....	201.3.207
ТОК УТЕЧКИ	МЭК 60601-1:2005, 3.47
УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ИМПУЛЬС	201.3.209
УКАЗАТЕЛЬ ЦЕЛИ.....	201.3.211
УЛЬТРАЗВУК.....	МЭК 60601-2-5:2009, 201.3.215
УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	МЭК 60601-2-5:2009, 201.3.216
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.116
УСТРОЙСТВО ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ.....	201.3.208
ФОКАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ	201.3.204
ЭКСТРАКОРПАРАЛЬНАЯ ЛИТОТРИПСИЯ.....	201.3.203
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС).....	МЭК 60601-1-2:2007, 3.4
ЭНЕРГИЯ ИМПУЛЬСА	201.3.202

УДК

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

Руководитель организации-разработчика
ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»
Генеральный директор

А.В. Виленский

Руководитель разработки,
Заместитель генерального директора

А.В. Хрусталеv

Исполнитель
Начальник отдела научных
исследований и разработок

Н.С. Хучуа