

ГОСТ 30324.3—95(МЭК 601-2-3—91)
ГОСТ Р 50267.3—92(МЭК 601-2-3—91)

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Ча с т ь 2

**Частные требования безопасности к аппаратам
для коротковолновой терапии**



Издание официальное

БЗ 11—99

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
М и н с к

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 601-2-3—91 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для коротковолновой терапии», подготовленного Подкомитетом 62Д «Электрическая аппаратура» Технического комитета МЭК 62 «Изделия электрические, применяемые в медицинской практике».

Требования настоящего стандарта имеют преимущества перед аналогичными требованиями общего стандарта, дополняют, изменяют его и являются обязательными.

В настоящем стандарте методы испытаний выделены курсивом.

Нумерация разделов, пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует нумерации, принятой в общем стандарте.

Разделы, пункты, подпункты и чертежи, которые введены дополнительно по отношению к общему стандарту, нумеруются, начиная с номера 101; дополнительные приложения обозначаются буквами АА, ВВ и т. д., а дополнительные пункты приложений — аа, bb и т. д.

После требований в стандарте приводятся соответствующие им методики испытаний.

Обоснования наиболее важных требований приведены в приложении АА, которое не является частью стандарта.

Знание причин, по которым приняты эти требования, не только облегчит правильное применение стандарта, но и будет способствовать более быстрому внедрению любых изменений стандарта, обусловленных изменениями в медицинской практике или развитием техники.

Содержание стандарта дополнено требованиями к аппаратам, учитывающими специфику экономики страны.

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2

**Частные требования безопасности к аппаратам
для коротковолновой терапии**

Medical electrical equipment.

Part 2. Particular requirements for the safety of short-wave
therapy equipment

ОКСТУ 9407

Дата введения 1993—07—01*

РАЗДЕЛ ПЕРВЫЙ. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1 Область распространения и цель

Применяют пункт ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0 (далее — общего стандарта), за исключением:
Д о п о л н е н и е

Настоящий стандарт устанавливает требования безопасности к АППАРАТАМ ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ, определенным в 2.1, в дальнейшем обозначенным как АППАРАТЫ, имеющие НОМИНАЛЬНУЮ ВЫХОДНУЮ МОЩНОСТЬ, не превышающую 500 Вт.

На АППАРАТЫ С НОМИНАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТЬЮ, не превышающей 10 Вт, не распространяется ряд требований настоящего стандарта.

2 Термины и определения

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

2.1.5 РАБОЧАЯ ЧАСТЬ

Д о п о л н е н и е

Доступные для прикосновения части АППЛИКАТОРОВ.

Дополнительные определения.

2.1.101 АППАРАТ ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ — АППАРАТ для лечения ПАЦИЕНТОВ создаваемым им электрическим или магнитным полем в диапазоне частот от 3 до 45 МГц*.

2.1.102 ВЫХОДНАЯ ЦЕПЬ — все токопроводящие части, используемые для передачи высокочастотной мощности от генератора к АППЛИКАТОРАМ, включая токопроводящие (недоступные для прикосновения) части АППЛИКАТОРОВ и их присоединительных кабелей.

2.1.103 АППЛИКАТОР — принадлежность АППАРАТА или его часть, предназначенная для передачи в тело ПАЦИЕНТА высокочастотной мощности, за исключением присоединительных кабелей.

2.12.101 НОМИНАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ — максимально установленная изготовителем высокочастотная мощность, усредненная за период 1 с, которая может быть передана в нагрузку, указанную в 50.

* См. приложение ММ (пункт 1).

Издание официальное

© ИПК Издательство стандартов, 2000

★

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания на территории Российской Федерации без разрешения Госстандарта России

3 Общие требования

Применяют пункт общего стандарта.

3.6 Дополнение к перечню УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ:

аа) нарушение изоляции между РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ и находящимися под напряжением ЧАСТЯМИ ВЫХОДНОЙ ЦЕПИ.

4 Общие требования к испытаниям*

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

4.11 Последовательность испытаний

Изменение

Испытания, указанные в 20.2, должны быть проведены сразу после испытаний на нагрев по 42.4 (п. С20 приложения С общего стандарта).

Дополнение

4.101 Приемосдаточные испытания

Испытания в процессе производства (см. обоснование в 4.1 общего стандарта) должны включать:

1 Измерение рабочей частоты В АППАРАТАХ, работающих в условиях, указанных ниже в перечислении 2.

2 Испытание. Выходная мощность, как указано в 50, но только в условиях (АППЛИКАТОРЫ, зазоры, сопротивления нагрузки), при которых отдается максимальная выходная мощность.

3 Измерение ТОКОВ УТЕЧКИ на ПАЦИЕНТА при условиях, указанных в 19.

5 Классификация

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Изменение

5.2 Исключены АППАРАТЫ ТИПА В.

Изменение

5.6 Исключены все режимы, кроме ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ.

6 Идентификация, маркировка и документация

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

6.1 Маркировка на наружной стороне изделий и их частей:

р) Выходные характеристики

Замена

НОМИНАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ в ваттах и сопротивление нагрузки, на которой выделяется эта мощность.

Рабочая частота в мегагерцах.

6.2 Маркировка внутри изделий или их частей

Дополнительный пункт

аа) Предупреждающий символ (символ № 14 таблицы D1 приложения D общего стандарта) должен быть расположен на СМОТРОВЫХ КРЫШКАХ или рядом с отверстиями, обеспечивающими доступ к компонентам, регулировка или замена которых может привести к невыполнению требований к подавлению радиопомех.

6.3 Маркировка органов управления и измерительных приборов

б)

Дополнение

Орган управления выходной мощностью должен иметь шкалу и (или) соответствующий индикатор, показывающие значение высокочастотной мощности в относительных единицах. Цифра

* См. приложение ММ (пункт 3).