

ГОСТ 30324.6—95 (МЭК 601-2-6—84)  
ГОСТ Р 50267.6—92 (МЭК 601-2-6—84)

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

Часть 2

**Частные требования безопасности  
к аппаратам для микроволновой 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 601-2-6 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для микроволновой терапии», публикация 1984 г., подготовленного Подкомитетом 62 Д «Электрическая аппаратура» Технического комитета МЭК 62 «Изделия электрические, применяемые в медицинской практике». Требования настоящего стандарта имеют преимущества перед аналогичными требованиями общего стандарта [ГОСТ 30324.0 (МЭК 601-1)/ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1)], дополняют, изменяют его и являются обязательными.

В настоящем стандарте методы испытаний выделены курсивом.

Нумерация разделов, пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует нумерации общего стандарта.

Пункты и подпункты, которые введены дополнительно по отношению к общему стандарту, нумеруются, начиная с номера 101, дополнительные пункты приложения — аа, bb и т.д.

После требований в настоящем стандарте приведены соответствующие методики испытаний.

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

Знания причин, по которым приняты эти требования, не только облегчают правильное понимание стандарта, но и способствуют более быстрому введению любых изменений стандарта, обусловленных изменениями в медицинской практике или развитием техники.

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

## ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

### Часть 2

#### Частные требования безопасности к аппаратам для микроволновой терапии

Medical electrical equipment. Part 2. Particular requirements for the safety of microwave therapy equipment

ОКСТУ 9407

---

Дата введения 1993—07—01\*

### РАЗДЕЛ ПЕРВЫЙ. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

#### 1 Область распространения и цель

Применяется пункт ГОСТ 30324.0 (МЭК 601-1)/ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1) (далее — общего стандарта), за исключением:

##### 1.1 Область распространения

Дополнение

Настоящий стандарт устанавливает требования безопасности к АППАРАТАМ для МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ, используемым в медицинской практике, определение которых дано в 2.1.101, в дальнейшем называемым АППАРАТАМИ.

Настоящий стандарт не распространяется на АППАРАТЫ, предназначенные для гипертермии.

#### 2 Термины и определения

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

##### 2.1.5 РАБОЧАЯ ЧАСТЬ

Дополнение

Доступные для прикосновения части АППЛИКАТОРОВ и связанные с ними соединительные кабели или волноводы и их разъемы.

Дополнительные определения

2.1.101 АППАРАТ ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ — АППАРАТ для лечения ПАЦИЕНТА при помощи распространяющегося электромагнитного поля в диапазоне частот свыше 300 МГц, но не более 30 ГГц.

2.1.102 АППЛИКАТОР — излучатель, например воздушный направленного действия, такой как диполь с рефлектором, решетка вибраторов, открытый волновод или диэлектрический излучатель для локального воздействия микроволновой энергией на ПАЦИЕНТА.

2.1.103 ФАНТОМ — устройство, предназначенное для имитации частей тела ПАЦИЕНТА с испытательной целью.

---

\* 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

2.12.101 **НОМИНАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ** — значение максимальной высокочастотной мощности, усредненной за период не менее 1 с, которая может быть передана в СОГЛАСОВАННУЮ НАГРУЗКУ.

2.12.102 **НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ** — микроволновое излучение, которое не направлено на ПАЦИЕНТА с лечебной целью.

2.12.103 **СОГЛАСОВАННАЯ НАГРУЗКА** — активная нагрузка в диапазоне от 50 до 75 Ом, которая, будучи подключенной вместо АППЛИКАТОРА, обеспечивает коэффициент стоячей волны напряжения (КСВН) не более 1,5 в соединительном волноводе или кабеле АППЛИКАТОРА.

### 3 Общие требования

Применяется пункт общего стандарта.

### 4 Общие требования к испытаниям\*

Применяется пункт общего стандарта.

### 5 Классификация

Применяется этот пункт общего стандарта, за исключением:

5.6 Изменение

Исключено все, кроме ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ.

### 6 Идентификация, маркировка и документация

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

#### 6.1 Маркировка на наружной стороне изделия или его частей

р) Выходные характеристики.

Замена

НОМИНАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ в ваттах

СОГЛАСОВАННАЯ НАГРУЗКА в Омах

РАБОЧАЯ ЧАСТОТА в мегагерцах или гигагерцах

q) физиологические эффекты (символы и предупреждающие надписи)

Замена

Символ 8 таблицы D11 приложения D общего стандарта (неионизирующая радиация) должен быть нанесен на всех КРЫШКАХ, снятие которых приводит к микроволновому излучению плотностью мощности более 10 мВт/см<sup>2</sup>, измеренному согласно 31.2.

*Соответствие должно быть проверено осмотром всех КРЫШЕК на наличие этого символа. Если КРЫШКА не имеет маркировки, испытание проводится со снятой КРЫШКОЙ.*

#### 6.2 Маркировка внутри ИЗДЕЛИЙ или ЧАСТЕЙ ИЗДЕЛИЙ

Дополнительные подпункты

aa) Символ, определенный в 6.1q), должен быть нанесен на всех внутренних ЗАЩИТНЫХ КРЫШКАХ, снятие которых может привести к невыполнению требования 31.2.

*Соответствие должно быть проверено испытанием согласно п. 31.2 со снятой внутренней ЗАЩИТНОЙ КРЫШКОЙ, если она не маркирована указанными выше символами, а также со всеми снятыми наружными ЗАЩИТНЫМИ КРЫШКАМИ, которые не имеют этого символа.*

bb) Символ 14 таблицы D1 приложения D общего стандарта (символ означает: обратись к ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ) должен быть расположен на компонентах или рядом с ними на панелях, обеспечивающих доступ к компонентам, подстройка или замена которых может привести к несоответствию аппарата требованиям к подавлению радиопомех.

*Соответствие должно быть проверено осмотром.*

#### 6.8.2 Инструкция по эксплуатации

Дополнительный пункт

aa) Инструкции по эксплуатации должны содержать следующие положения и информацию:

a) Указание о правильном расположении АППЛИКАТОРА при конкретных процедурах, чтобы уменьшить до минимума облучение других частей тела.

b) Указание, чтобы выходная мощность была выключена во время установки АППЛИКАТОРА для проведения процедуры.

\* См. приложение MM (пункт 2).