

ГОСТ 30324.5—95 (МЭК 601-2-5—84)  
ГОСТ Р 50267.5—92 (МЭК 601-2-5—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

Ч а с т ь 2

# ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К АППАРАТАМ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ

Издание официальное



Б3 11-99

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ  
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
Минск

## Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 601-2-5 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для ультразвуковой терапии», Публикация 1984 г., подготовленного Подкомитетом 62Д «Электрическая аппаратура» Технического комитета МЭК 62 «Изделия электрические, применяемые в медицинской практике».

Требования настоящего стандарта имеют преимущества перед соответствующими требованиями общего стандарта [ГОСТ 30324.0 (МЭК 601-1)/ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1)], изменяют, дополняют его и являются обязательными.

В настоящем стандарте принятые следующие типы печати:

требования, соответствие которым может быть проверено, и определения терминов — прямой светлый шрифт;

пояснения, рекомендации, вступления, общие утверждения, исключения и ссылки — петит; методы испытаний — курсив;

термины, используемые в стандарте, которые определены в пункте 2, — прописные буквы.

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

Пункты и подпункты, которые введены дополнительно по отношению к общему стандарту, нумеруют со 101, дополнительные приложения обозначают буквами АА, ВВ и т. д., а дополнительные пункты приложения — аа, бб и т. д.

После требований в настоящем стандарте приводят соответствующие методики испытаний.

Обоснования наиболее важным требованиям приведены в приложении АА.

Знание причин, по которым приняты эти требования, не только облегчит правильное понимание стандарта, но и будет способствовать более быстрому введению любых изменений стандарта, обусловленных изменениями в медицинской практике или развитием техники. Указанное приложение не является частью требований настоящего стандарта.

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

**Изделия медицинские электрические**

**Часть 2**

**ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К АППАРАТАМ  
ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ**

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

ОКСТУ 9407

Дата введения 1993—07—01\*

**РАЗДЕЛ ПЕРВЫЙ. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

**1 Область распространения и цель**

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:  
Дополнение.

Настоящий стандарт устанавливает требования к безопасности используемых в медицинской практике АППАРАТОВ для УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ (далее — АППАРАТЫ), определение которых дано в п. 2.1.101.

Настоящий стандарт не распространяется на АППАРАТЫ, инструмент в которых приводится в действие УЛЬТРАЗВУКОМ (например, АППАРАТЫ, используемые в хирургии и стоматологии) или в которых сфокусированные импульсные УЛЬТРАЗВУКОВЫЕ колебания используются для разрушения конгломератов, например, камней в почках или мочевом пузыре (литотриптеры).

**2 Термины и определения**

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:  
Дополнение.

2.1.5 РАБОЧАЯ ЧАСТЬ — излучающая поверхность и другие доступные для прикосновения части ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ, включая любую НАСАДКУ.

Дополнительные определения.

2.1.101 АППАРАТ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ терапии — АППАРАТ для генерации УЛЬТРАЗВУКА и воздействия им на ПАЦИЕНТА в лечебных целях.

АППАРАТ состоит из генератора высокочастотных электрических колебаний и преобразователя этих колебаний в энергию УЛЬТРАЗВУКА.

2.1.102 УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ — устройство для преобразования электрической энергии в механическую в пределах ультразвукового диапазона частот.

\* См. приложение ММ.



2.1.103 ЛЕЧЕБНАЯ ГОЛОВКА — устройство, состоящее из одного или нескольких УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ и связанных с ними частей, предназначенное для местного воздействия УЛЬТРАЗВУКОМ на ПАЦИЕНТА.

ЛЕЧЕБНУЮ ГОЛОВКУ называют также АППЛИКАТОРОМ.

2.1.104 НАСАДКА — ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ, соединяемая с ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКОЙ для изменения ЭФФЕКТИВНОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ и/или ЭФФЕКТИВНОЙ ИЗЛУЧАЮЩЕЙ ПЛОЩАДИ.

2.12.101 УЛЬТРАЗВУК — механическое колебание с частотой более 20 кГц.

2.12.102 НОМИНАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ — максимальная ЭФФЕКТИВНАЯ ВЫХОДНАЯ УЛЬТРАЗВУКОВАЯ МОЩНОСТЬ АППАРАТА. Выражается в ваттах.

2.12.103 ЭФФЕКТИВНАЯ ВЫХОДНАЯ УЛЬТРАЗВУКОВАЯ МОЩНОСТЬ — среднее значение по времени УЛЬТРАЗВУКОВОЙ МОЩНОСТИ, излучаемой ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКОЙ в прямом направлении в условно свободное поле в воде, при стандартных условиях, определенных в МЭК 150 «Испытания и калибровка ультразвуковых терапевтических аппаратов». Выражается в ваттах. В случае модулированного УЛЬТРАЗВУКОВОГО излучения УЛЬТРАЗВУКОВАЯ мощность усредняется по меньшей мере за три периода наиболее низкой частоты МОДУЛЯЦИИ.

2.12.104 МОДУЛЯЦИЯ — периодическое изменение амплитуды ультразвуковой волны. Может быть синусоидальной, импульсной или осуществляется в результате одно- или двухполупериодного выпрямления питающего напряжения сетевой частоты. Если глубина МОДУЛЯЦИИ меньше 25 %, волну считают немодулированной.

Глубина МОДУЛЯЦИИ представляет собой частное от деления разности между максимальной и минимальной амплитудами волны на их сумму.

2.12.105 ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЮЩАЯ ПЛОЩАДЬ — для ЛЕЧЕБНЫХ ГОЛОВОК, имеющих плоскую круговую излучающую поверхность, эффективная излучающая площадь составляет 1,11 площади специального кругового экрана, обеспечивающего передачу 90 % ЭФФЕКТИВНОЙ ВЫХОДНОЙ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ МОЩНОСТИ, измеряемой вблизи излучающей поверхности (см. МЭК 150). Выражается в квадратных сантиметрах.

2.12.106 ЭФФЕКТИВНАЯ ИНТЕНСИВНОСТЬ — отношение ЭФФЕКТИВНОЙ ВЫХОДНОЙ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ МОЩНОСТИ к ЭФФЕКТИВНОЙ ИЗЛУЧАЮЩЕЙ ПЛОЩАДИ. Выражается в ваттах на квадратный сантиметр.

2.12.107 МАКСИМАЛЬНАЯ ИНТЕНСИВНОСТЬ — в случае использования ЛЕЧЕБНЫХ ГОЛОВОК с плоской круговой излучающей поверхностью диаметром не менее 2 см, максимальная интенсивность в  $4/\pi$  раз превышает максимальную ЭФФЕКТИВНУЮ ВЫХОДНУЮ УЛЬТРАЗВУКОВУЮ МОЩНОСТЬ, измеряемую с круглой диафрагмой диаметром 1 см, помещенной около центра излучающей поверхности (см. МЭК 150).

Выражается в ваттах на квадратный сантиметр.

2.12.108 КОЭФФИЦИЕНТ ИНТЕНСИВНОСТИ — отношение МАКСИМАЛЬНОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ К ЭФФЕКТИВНОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ.

2.12.109 УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ЧАСТОТА — ЧАСТОТА УЛЬТРАЗВУКА, измеренная при погружении ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ в воду и выраженная по крайней мере двумя значащими цифрами в килогерцах или мегагерцах.

### 3 Общие требования

Применяют пункт общего стандарта.

### 4 Общие требования к испытаниям\*\*

Применяют пункт общего стандарта.

### 5 Классификация

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

5.6 Изменение.

Исключить все, кроме ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ\*\*\*

\*\*, \*\*\* См. приложение ММ.