ГОСТ 30324.15—95 (МЭК 601-2-15—88)
ГОСТ Р 50267.15—93 (МЭК 601-2-15—88)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

Изделия медицинские электрические

Часть 2

ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К РЕНТГЕНОВСКИМ ГЕНЕРАТОРАМ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ

Издание официальное

БЗ 11—99

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
Минск

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН И ВНЕСЕН Министерством здравоохранения Российской Федерации

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 11.11.93 № 238

3 Настоящий стандарт подготовлен методом прямого применения международного стандарта МЭК 601-2-15—88 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к рентгеновским генераторам с накопительным конденсатором» с дополнительными требованиями, отражающими специфику экономики страны

4 Постановлением Госстандарта России от 12 марта 1996 г. № 164 ГОСТ 30324.15—95 (МЭК 601-2-15—88) введен в действие в качестве государственного стандарта Российской Федерации с момента принятия указанного Постановления и признан имеющим одинаковую силу с ГОСТ Р 50267.15—93 (МЭК 601-2-15—88) на территории Российской Федерации в связи с полной аутентичностью их содержания

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© 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

Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 15150—69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88)/ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88) ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

МЭК 407—73 Защита от излучения, имеющего место в рентгеновской медицинской аппаратуре, работающей при напряжениях от 10 до 400 кВ*

МЭК 407А—75 Защита от излучения, имеющего место в рентгеновской медицинской аппаратуре, работающей при напряжениях от 10 до 400 кВ. Первое дополнение к Публикации 407—73*

МЭК 788—84 Медицинская радиология. Терминология*

МЭК 417—73 Графические символы, наносимые на аппаратуру*

МЭК 664А—81 Координация изоляции в низковольтных системах. Установление размеров воздушных зазоров и путей утечки для оборудования. Первое дополнение к Публикации 664—80*

МЭК 601-1—77 Безопасность электромедицинской аппаратуры. Часть 1. Общие требования*

МЭК 34-9—72 Вращающиеся электрические машины. Часть 9. Нормы на шум*

ИСО Р 407—83 Малые баллоны для медицинских газов. Клапанные соединения*

---

* До прямого применения данного документа в качестве государственного стандарта он может быть приобретен в фонде ИНТД ВНИИКИ.

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 601-2-15—88 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к рентгеновским генераторам с накопительным генератором».

Требования настоящего стандарта имеют преимущества перед аналогичными требованиями общего стандарта (ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0), изменяют, дополняют его и являются обязательными. После требований в настоящем стандарте приведены соответствующие методики испытаний.

В настоящем стандарте приняты следующие типы печати:

- 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. Разделы, пункты, подпункты и рисунки, дополнительные по отношению к общему стандарту, нумеруют со 101, дополнительные приложения обозначают буквами АА, ВВ и т. д., а дополнительные пункты приложения — аа, bb и т. д.

Стандарт дополнен приложением ММ, содержащим требования, учитывающие специфику экономики страны и приложением О, включающим пункты международного стандарта МЭК 601-1—77, отсутствующие в ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0, в развитие которых в настоящий стандарт включены дополнительные пункты.

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 РЕНТГЕНОВСКИМ ГЕНЕРАТОРАМ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ

Medical Electrical Equipment.
Part 2. Particular requirements for the safety of capacitor discharge X-ray generators

Дата введения* 1995—01—01

Раздел 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1 Область распространения и цель

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

1.1* Область распространения

Дополнение

Требования настоящего стандарта распространяются на РЕНТГЕНОВСКИЕ ГЕНЕРАТОРЫ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ, работающие в ПРЕРЫВИСТОМ РЕЖИМЕ и использующиеся для медицинской РЕНТГЕНОГРАФИИ. В этих ГЕНЕРАТОРАХ электрическая энергия для НАГРУЗКИ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ полностью или в основном накапливается в конденсаторе и коммутируется в цепи высокого напряжения.

Требования настоящего стандарта применимы только к ЭЛЕКТРОМЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ, которые:

- в высоковольтной цепи имеют конденсатор с номинальной емкостью не более 2 мкФ;
- работают при НАЧАЛЬНОМ АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ 40—150 кВ;
- могут иметь защиту от превышения тока, рассчитанную на ток не больший, чем соответствующий кажущейся мощности 3 кВ·А;
- и в которых НАГРУЗКА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ управляется в высоковольтной цепи.

Требования настоящего стандарта не исключают возможности работы РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ в непрерывном режиме при ПРЯМОЙ или НЕПРЯМОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ. Однако для такого режима работы он должен соответствовать требованиям, распространяющимся на диагностические рентгеновские питающие устройства и диагностические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ (см. 1.3.102).

1.2 Цель

Изменение

Цель настоящего стандарта — установление частных требований безопасности и методов проверки соответствия этим требованиям.

В нем приведены требования к воспроизводимости и точности, поскольку эти факторы влияют на качество и количество производимого ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ, но они ограничены требованиями безопасности.

Обоснование. Уровень требований и испытаний, устанавливающих соответствие этим требованиям, выявляет тот факт, что небольшие отклонения характеристик не влияют на безопасность РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ с НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ. Число нормируемых комбинаций ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ ограничено, но опыт показал, что в большинстве случаев оно достаточно. Важно нормировать выбор комбинаций ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, чтобы можно было сравнивать результаты испытаний, осуществленных в различных условиях или местах. Однако и другие комбинации, отличающиеся от нормируемых, могли бы быть технически оправданными.

* См. приложение ММ.

Издание официальное

Примечания

1 Общие принципы безопасности, на которых основан настоящий стандарт, изложены во введении к общему стандарту.

2 Что касается защиты от ИОНИЗИРУЮЩИХ ИЗЛУЧЕНИЙ, настоящий стандарт рассматривает косвенные аспекты безопасности, а именно те, которые связаны с питанием и управлением электрической энергией от РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ.

Собственно требования защиты от ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ содержатся в стандарте на группу изделий, указанном в 1.3.102.

3 Касаясь аспектов РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ при разработке настоящего стандарта предполагалось, что ПОЛЬЗОВАТЕЛИ РЕНТГЕНОДИАГНОСТИЧЕСКИХ АППАРАТОВ следуют основным рекомендациям Международной комиссии по радиологической защите (МКРЗ), сформулированным в публикации МКРЗ 26 (1977), пункт 12:

a) никакая практика не может быть принята, если она не приносит пользы;

b) любое облучение следует проводить на самом низком разумно допустимом уровне, учитывая экономические и социальные факторы;

c) эквивалентная доза для пациента в соответствующих условиях не должна превышать пределов, рекомендованных МКРЗ.

Очевидно, что ответственность за выполнение этих рекомендаций лежит на ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ, а не на изготовителе оборудования.

1.3 Частные стандарты

Дополнительные подпункты

1.3.101 Связь с общим стандартом

Настоящий стандарт является дополнительным к общему стандарту ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0).

Для краткости этот общий стандарт в настоящем стандарте называется «общий стандарт».

Под выражением «настоящий стандарт» понимают общий и настоящий стандарты, рассматриваемые совместно.

Требования настоящего стандарта, замещающие или изменяющие требования общего стандарта, имеют приоритет перед общими требованиями.

Когда в настоящем стандарте отсутствует соответствующий пункт или подпункт, то применяют пункт или подпункт общего стандарта без изменений.

Если какая-либо часть общего стандарта не должна применяться в настоящем стандарте, хотя она может относиться к рентгеновским генераторам с накопительным конденсатором, в настоящем стандарте такие случаи отмечаются.

1.3.102 Нормативные ссылки

Настоящий стандарт устанавливает, что РЕНТГЕНОВСКИЕ ГЕНЕРАТОРЫ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ и их узлы должны отвечать соответствующим требованиям проекта стандарта МЭК на группу изделий «Общие требования защиты от ионизирующего излучения» (в настоящее время на рассмотрении) и ГОСТ Р 50267.7*.

1.3.103 Заменяемые стандарты МЭК

Настоящий стандарт рассматривает некоторые аспекты требований к РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТАМ и, в частности, к РЕНТГЕНОВСКИМ ГЕНЕРАТОРАМ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ и их узлам, которые рассматривались в МЭК 407 и МЭК 407А.

Настоящий стандарт в пределах области своего применения заменяет соответствующие требования МЭК 407 и МЭК 407А.

1.4 Условия окружающей среды**

Транспортирование и хранение

Изменение

Температура окружающей среды от минус 20 до плюс 70 °С.

2 Термины и определения

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение

Определения терминов, выделенных в настоящем стандарте прописными буквами, приведены в ГОСТ Р 50267.0, МЭК 788 и пункте 2.12 настоящего стандарта (см. приложение N).

---

* Действует на территории Российской Федерации.

** См. Приложение ММ.

2.12 Другие термины и определения

Дополнительное определение

2.12.101 Установленный диапазон соответствия

В РАДИОЛОГИЧЕСКИХ УСТАНОВКАХ диапазон или серии диапазонов, для которых воспроизводимость, линейность, постоянство или точность функциональных параметров находятся в пределах, установленных стандартом.

3 Общие требования

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительные подпункты

3.101 Условные значения электрических величин

В настоящем стандарте, если нет других указаний, значения АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ являются максимальными значениями в начале НАГРУЗКИ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ. ЗНАЧЕНИЯ тока в высоковольтной цепи являются максимальными значениями АНОДНОГО ТОКА в начале НАГРУЗКИ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

3.102 Величины ИЗЛУЧЕНИЯ

В настоящем стандарте не используют величину ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗЫ, ее единицы: кулон на килограмм ($Кл \cdot кг^{-1}$) и рентген (Р), а используют величину ВОЗДУШНАЯ КЕРМА и ее единицу грей (Гр); 1 Гр ≈ 1 $Дж \cdot кг^{-1}$.

Для РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, получаемого при напряжении до 150 кВ, на которое распространяются требования настоящего стандарта, ВОЗДУШНАЯ КЕРМА в 1 Гр соответствует ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗЕ X = 29,7 $мКл \cdot кг^{-1}$ или X = 115 Р.

В настоящем стандарте после всех значений воздушной кермы указаны приблизительные значения ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗЫ в рентгенах в форме (X = . . . Р).

4 Общие требования к испытаниям

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение

Испытания на безопасность, которые следует проводить после установки РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ или после его пуска в эксплуатацию, в настоящее время находятся на рассмотрении.

4.1 Типовые и периодические испытания

Типовые испытания

Дополнение

Испытания, предписываемые настоящим стандартом, являются типовыми испытаниями, которые следует проводить в строго определенных условиях, обеспечиваемых только в лабораториях.

4.10 Предварительное воздействие влагой

Дополнение (см. 1.3.101)

Этому испытанию подвергают только те части РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ, на которые могут воздействовать климатические условия, моделируемые при испытании.

Если нет возможности подвергнуть воздействию влагой РЕНТГЕНОВСКИЕ ГЕНЕРАТОРЫ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ целиком, можно испытывать последовательно отдельные его части.

Кроме того, если для испытания требуется разборка или сборка аппарата, то промежуток времени между воздействием и испытаниями может быть больше, чем установлено в общем стандарте.

5 Классификация

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

5.1 Изменение

РЕНТГЕНОВСКИЕ ГЕНЕРАТОРЫ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ, питаемые от внешнего источника энергии, классифицируют как ИЗДЕЛИЯ КЛАССА I.

5.2 Изменение

РЕНТГЕНОВСКИЕ ГЕНЕРАТОРЫ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ классифицируют как изделия ТИПА В, если не оговорены требования более высокой степени защиты от поражения электрическим током.

5.3 Изменение

Если нет других указаний, то РЕНТГЕНОВСКИЕ ГЕНЕРАТОРЫ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ классифицируют как обычные медицинские электрические изделия (изделия с корпусом, не защищенные от проникновения жидкостей).

5.6 Изменение

Если нет других указаний, то РЕНТГЕНОВСКИЕ ГЕНЕРАТОРЫ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ классифицируют как изделия, предназначенные для длительного подключения к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ В ИСХОДНОМ СОСТОЯНИИ и при номинальных нагрузках в ПРЕРЫВИСТОМ РЕЖИМЕ (см. также 6.8.5).

6 Идентификация, маркировка и документация

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

6.1 Маркировка на наружной стороне изделия или его частей

Дополнение (в начале подпункта)

РЕНТГЕНОВСКИЕ ГЕНЕРАТОРЫ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ, их узлы и составные части должны иметь соответствующую маркировку, если от их взаимодействия зависит безопасность (см. также 6.8.1).

g) соединение с источником питания

Дополнение (в конце подпункта)

Информация, требуемая в 6.1g общего стандарта, для РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ, предназначенных для стационарной установки, может быть изложена только в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

h) частота питания (в герцах).

Дополнение (в конце подпункта)

Информация, требуемая в 6.1h общего стандарта для РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ, предназначенных для стационарной установки, может быть изложена только в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

j) потребляемая мощность.

Дополнение (в конце подпункта)

Информация, требуемая в 6.1j общего стандарта, для РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ, предназначенных для стационарной установки, может быть изложена только в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

p) выходные характеристики.

Изменение

Для РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ вместо маркировки по 6.1p общего стандарта должны быть указаны выходные характеристики в соответствии с 6.8.2a.

t) условия охлаждения.

Дополнение

Требования к охлаждению, необходимые для безопасной эксплуатации РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ или одного из его узлов, должны быть изложены в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ с обязательным указанием:

- максимального рассеяния тепла в окружающий воздух отдельно для каждого узла, который рассеивает более 100 Вт и может монтироваться отдельно во время установки;
- максимального рассеяния тепла в устройствах принудительного воздушного охлаждения, скорости потока воздуха и повышения его температуры;
- максимального рассеяния тепла с помощью жидкого охладителя с указанием максимально допустимой входной температуры этого охладителя, минимальных значений скорости потока жидкости и давления.

Дополнительный подпункт

aa) Маркировка соответствия

Если на внешней стороне аппарата должно быть обозначено соответствие РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ настоящему стандарту, такая маркировка должна быть нанесена вместе с указанием МОДЕЛИ или ТИПА аппарата, как указано ниже.

Рентгеновский генератор с накопительным конденсатором ГОСТ 30324.15/ГОСТ Р 50267.15*.

Указание о соответствии РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ требованиям настоящего стандарта должно даваться только в том случае, если это соответствие является полным.

6.2 Маркировка внутри изделия или его частей

Дополнение пункта 6.2с

Такую маркировку не наносят на части, включающие высоковольтные цепи РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ И РЕНТЕГНОВСКИХ ПИТАЮЩИХ УСТРОЙСТВ.

6.7 Световые индикаторы и кнопки

а) цвета световых индикаторов

Дополнение

В РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРАХ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ должны использоваться следующие цвета световых индикаторов:

- красный цвет должен использоваться исключительно для индикации того, что операция не должна совершаться или что необходимо немедленно совершить какое-либо действие, чтобы прекратить опасную ситуацию, например, в случае превышения максимально допустимых значений;
- зеленый цвет должен использоваться на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ для индикации состояния, начиная с которого одно последующее действие приведет к состоянию НАГРУЗКИ (см. 29.1.103c);
- желтый цвет должен использоваться на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ для индикации состояния НАГРУЗКИ (см. 29.1.103d).

Не обязательно использовать красный цвет для индикации состояния блокировки, которая предотвращает возникновение опасности.

Электролюминесцентные диоды (ЭЛД) в красном цвете спектра не рассматривают как красные сигнальные лампы при следующих условиях:

- если на каждом пульте УПРАВЛЕНИЯ вся индикация, для которой не требуется какой-либо особый цвет, дается электролюминесцентными диодами этого же цвета и, если индикация, для которой требуются особые цвета, будет дана таким образом, что будет ясно различимой.

Цвета световых индикаторов выбирают в зависимости от смысла индикации.

Так одно рабочее состояние аппарата может одновременно обозначаться различными цветами в зависимости от места индикации, например, зеленый на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ и красный при входе в КАБИНЕТ ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ.

6.8 ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

6.8.1 Общие положения

Дополнение

В ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ должно быть ясно указано к какому типу РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ или его узлам они относятся.

Все особенности, маркировка которых предписывается 6.1, должны быть отражены в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

Настоящий стандарт не содержит требований о языке(ах), на котором(ых) должна представляться ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ.

Необходимо учесть, что ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на языке, отличном от языка оригинала, на котором она была представлена и утверждена изготовителем аппарата или его узлов, подлежит тщательной проверке экспертом, кандидатура которого должна быть по возможности одобрена изготовителем.

В ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ДОЛЖЕН БЫТЬ УКАЗАН язык(и) оригинала, на котором(ых) она была составлена, одобрена или представлена изготовителем, в ней должна быть ссылка хотя бы на один из вариантов оригинала.

6.8.2 ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

а) Общая информация

Дополнение

Все указанные значения в соответствии с требованиями настоящего подпункта должны достигаться с помощью регулировок ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, которые находятся в пределах УСТАНОВЛЕННОГО ДИАПАЗОНА СООТВЕТСТВИЯ.

---

* Модель или тип.

1) В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должно быть указано НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ и емкость высоковольтного конденсатора.

2) В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна быть указана максимальная электрическая энергия, которая может быть подана во время НАГРУЗКИ, начиная с НАЧАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, равного НОМИНАЛЬНОМУ АНОДНОМУ НАПРЯЖЕНИЮ, и кончая ОСТАТОЧНЫМ АНОДНЫМ НАПРЯЖЕНИЕМ, равным не менее 50 % НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ. Электрическую энергию рассчитывают по формуле

$$E = \frac{C}{2}(U_1^2 - U_2^2) \cdot 10^{-3},$$

где E — электрическая энергия, кДж;
C — емкость высоковольтного конденсатора, мкФ;
U_1 — НАЧАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ, кВ;
U_2 — ОСТАТОЧНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ в конце НАГРУЗКИ, кВ.

3) В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна быть указана характеристика РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА с НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ в виде его НОМИНАЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ.

НОМИНАЛЬНУЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКУЮ МОЩНОСТЬ определяют через максимальную энергию, подаваемую на РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ за 0,1 с с какой-либо комбинацией ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ при НАГРУЗКЕ, начинающейся при НАЧАЛЬНОМ АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ, которое за первые 0,1 с ВРЕМЕНИ НАГРУЗКИ упадет не ниже 50 % своего начального значения.

Номинальная электрическая мощность P должна быть задана как средняя мощность за время $t = 0{,}1$ с и рассчитываться по формуле

$$P = \frac{C}{2t}(U_1^2 - U_2^2) \cdot 10^{-3},$$

где P — НОМИНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ, кВт;
C — емкость высоковольтного накопительного конденсатора, мкФ;
t — время от начала нагрузки, с;
U_1 — НАЧАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ, кВ;
U_2 — АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ПРИ НАГРУЗКЕ в момент времени t, кВ.

Характеристика НОМИНАЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ должна даваться вместе с типом РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, для которой эта мощность рассчитана, и с КОМБИНАЦИЕЙ ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ.

4) ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА РЕНТГЕНОВСКИЕ ГЕНЕРАТОРЫ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ должна содержать ПАСПОРТНЫЕ УСЛОВИЯ РЕНТГЕНОГРАФИИ, если только она не содержится в ИНСТРУКЦИЯХ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на узел генератора.

5) ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать информацию об особенностях РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ по сравнению с выходом излучения в трансформаторных рентгеновских генераторах. В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны быть даны характеристики, из которых пользователь может получить информацию о нелинейности зависимости выходного излучения от времени нагрузки и ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК—ВРЕМЯ, и обратить внимание на изменение КАЧЕСТВА ИЗЛУЧЕНИЯ в зависимости от ВРЕМЕНИ НАГРУЗКИ, и, следовательно, на необходимость регулировки соответствующих НАЧАЛЬНЫХ АНОДНЫХ НАПРЯЖЕНИЙ.

В этих характеристиках должна быть информация о минимальных НАЧАЛЬНЫХ АНОДНЫХ НАПРЯЖЕНИЯХ, необходимых для получения желаемого ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК—ВРЕМЯ (см. 29.1.106а).

В виде предупреждения, особенно для РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ С СИСТЕМОЙ АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ, в ИНСТРУКЦИЯХ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны указываться комбинации режимов работы и/или ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, при которых ОСТАТОЧНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ падает ниже 35 кВ.

6) Если РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ может работать с КОМБИНАЦИЯМИ ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, дающими ИСТИННУЮ(ЫЕ) ВЕЛИЧИНУ(Ы), превышающую(ие) относительные пределы воспроизводимости и точности, указанные в 50.101 и 50.102, В ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ должен быть указан один

или несколько УСТАНОВЛЕННЫЙ(ЫХ) ДИАПАЗОН(ОВ) СООТВЕТСТВЕННО, при котором(ых) эти пределы соблюдаются.

Для сочетаний ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, при которых ИСТИННЫЕ ВЕЛИЧИНЫ не входят в УСТАНОВЛЕННЫЙ ДИАПАЗОН СООТВЕТСТВИЯ, соотношение между ИСТИННОЙ(ЫМИ) ВЕЛИЧИНОЙ(АМИ) и соответствующими сочетаниями ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ должны быть указаны в ИНСТРУКЦИЯХ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, например, в виде поправочных коэффициентов в таблицах или кривых.

6.8.3 Техническое описание

а) Общие требования

Дополнение

В техническом описании должны быть необходимы инструкции по подсоединению РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ или его узлов в ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

Примечание — В техническом описании полезно указывать данные и основные характеристики, необходимые для определения номинальных параметров автоматического выключателя тока утечки на землю, или тип(ы) выключателя, который может быть использован с РЕНТГЕНОВСКИМ ГЕНЕРАТОРОМ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ.

6.8.5 Ссылки на ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ

Дополнение

Пункты и подпункты настоящего стандарта, в которых содержатся дополнительные требования, относящиеся к содержанию ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ:

СЕТЕВОЕ(ЫЕ) НАПРЯЖЕНИЕ(Я)	3 и 6.1j
Классификация	5.1
Степень защиты от поражения электрическим током	5.2
Защита от проникновения жидкостей	5.3
режим работы, номинальные НАГРУЗКИ	5.6
Соединение с источником питания	6.1g
Число фаз ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ	6.1g
Частота ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ	6.1h
Потребляемая мощность	6.1j
Выходные электрические характеристики	6.1p, 6.8.2a, 50.1
Условия охлаждения	6.1t
Идентификация составляющих частей	6.8.1
Маркировка на аппарате	6.8.1
Оригинал(ы) ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	6.8.1
Емкость высоковольтного конденсатора	6.8.2a1)
Максимальная электрическая энергия	6.8.2a2)
НОМИНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ	6.8.2a3)
ПАСПОРТНЫЕ УСЛОВИЯ РЕНТГЕНОГРАФИИ	6.8.2a4)
Характеристики и параметры в пределах УСТАНОВЛЕННОГО ДИАПАЗОНА СООТВЕТСТВИЯ	6.8.2a5)
УСТАНОВЛЕННЫЙ ДИАПАЗОН СООТВЕТСТВИЯ	6.8.2a6)
Инструкции по подсоединению к сети	6.8.3a
Автоматический выключатель тока утечки на землю	6.8.3a
Формулировка соответствия требованиям настоящего стандарта	6.8.101
Функциональные токи в ПРОВОДАХ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ	18c
Необходимость подсоединения ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ	19.3e
ОСОБАЯ ЗОНА ПРЕБЫВАНИЯ	29.1.102
Режим работы с автоматическим управлением	29.1.103g
Относительный предел для сочетания ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ	29.1.106a
Установленные применения	29.1.108a
Температура поверхностей	42.5
ПАРАМЕТРЫ НАГРУЗКИ и режимы работы	50.1.101a
Фиксированные комбинации ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ	50.1.102a

Указания о полупостоянных значениях ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ	50.1.102b
Коррекция колебаний ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ	50.103
Длина высоковольтных кабелей	50.104.2
Потребляемая мощность при тепловом равновесии	50.104.3
Частота измерений при испытаниях	50.104.4
Стандартные ПАРАМЕТРЫ НАГРУЗКИ для испытаний	50.104.5
Сочетание ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ	50.105.1
Специальные ПАРАМЕТРЫ НАГРУЗКИ для испытаний	50.105.2
Метод измерения АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ	50.106.1
Метод измерения АНОДНОГО ТОКА	50.106.2
ОПОРНАЯ ОСЬ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ	50.107.1
Частные значения ОБЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИИ для испытаний	50.107.2
Характеристика сетевого выключателя	57.1h

Дополнительный подпункт

6.8.101 Формулировка соответствия

Соответствие РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ требованиям настоящего стандарта формулируют следующим образом:

РЕНГТЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ . . . ГОСТ 30324.15/ГОСТ Р 50267.15*—93.

Если для достижения желаемой безопасности были использованы какие-либо другие средства, кроме описанных в настоящем стандарте, это должно быть указано в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ при формулировке соответствия требованиям настоящего стандарта.

7 Потребляемая мощность

Применяют пункт общего стандарта.

Раздел 2 УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Применяют пункты 8—12 общего стандарта.

8 Основные категории безопасности

9 Съемные средства защиты

10 Условия окружающей среды

11 Специальные меры безопасности

12 Условия единичного нарушения

Раздел 3 ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Применяют пункты 13 и 14 общего стандарта.

13 Общие требования

14 Требования, относящиеся к классификации

* Модель или тип.

15 Ограничение напряжения и/или энергии

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительные подпункты

aa) ВЫСОКОВОЛЬТНЫЕ КАБЕЛЬНЫЕ РАЗЪЕМЫ должны быть сконструированы так, чтобы их можно было разъединить только с помощью ИНСТРУМЕНТОВ, или они должны иметь такие блокирующие устройства, чтобы в течение всего времени при снятии ЗАЩИТНЫХ КРЫШЕК или при размыкании высоковольтных соединений:

РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ отключился от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, а емкости в высоковольтной сети были разряжены за минимальное время, необходимое для получения доступа к этой цепи, до остаточной разности потенциалов менее 50 В или до остаточной энергии менее 2,5 мДж, и емкости остались бы в разряженном состоянии.

Соответствие проверяют осмотром и измерением.

bb) Должны быть приняты меры, исключающие появление высокого напряжения в СЕТЕВОЙ ЦЕПИ или в любой другой низковольтной цепи.

Это можно осуществить, например, следующими способами:

- предусмотреть между высоко- и низковольтной цепями слой обмотки или проводящий экран, соединенный с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ;

- предусмотреть устройство ограничения напряжения между зажимами, к которым подключены внешние устройства и между которыми может возникнуть повышенное напряжение при появлении разрыва во внешнем соединении.

Соответствие этим требованиям проверяют контролем проектной документации и конструкции.

16 Корпуса и защитные крышки

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительный подпункт

aa) Доступные прикасанию высоковольтные кабели, по которым протекает АНОДНЫЙ ТОК, должны иметь гибкий проводящий экран с максимальным сопротивлением на единицу длины 1 Ом·м$^{-1}$, покрытый непроводящим материалом, который при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ защищает экран от механических повреждений.

Экран должен быть соединен с проводящими кожухами РПУ и РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ.

Соответствие этим требованиям проверяют визуальным контролем и измерениями.

Гибкий проводящий экран не следует считать проводом между устройствами, соединенными кабелем, удовлетворяющим требованию к соединению с защитным заземлением.

17 Разделение частей и цепей

Применяют пункт общего стандарта.

18 Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение к 18c

При использовании РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ и особых целях, в частях, соединенных с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ и предназначенных для введения в полость тела, допускается прохождение функциональных токов.

В таких случаях в ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ нужно включить соответствующую информацию об особом риске и условиях, таких как отсутствие обрыва в соединении с защитным заземлением, необходимым для безопасной работы.

Дополнение к 18d

Если РЕНТГЕНОВСКИЕ ГЕНЕРАТОРЫ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ устанавливают не только стационарно, они должны иметь ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ для соединения с ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМ ПРОВОДОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.

Обоснование. Подсоединение оператором ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ рассматривают как адекватную меру, если надежность одного ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ не считают достаточной, как в случае с ПЕРЕДВИЖНЫМ РЕНТГЕНОВСКИМ ГЕНЕРАТОРОМ.

Точка соединения ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должна быть обозначена графическим символом № 5017 МЭК 417 (см. таблицу D.1 приложения D общего стандарта).

19 Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

19.3 Допустимые значения

Дополнение

Для РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ применима графа, относящаяся к типу B, и строки, соответствующие ТОКУ УТЕЧВКИ НА ЗЕМЛЮ В НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и ЕДИНИЧНОМУ НАРУШЕНИЮ, а также ТОКУ УТЕЧКИ НА КОРПУС в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ, из табл. IV общего стандарта и примечания к ней.

Дополнение к 19.3e

Для ПЕРЕДВИЖНЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ с разъемным присоединением к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ не должен превышать 2 мА; ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ не должен превышать 2 мА даже при отсутствии ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.

Когда такой аппарат используют для ПРЯМОГО ПРИМЕНЕНИЯ НА СЕРДЦЕ и в случае, когда ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ превышает значение, допустимое для изделия типа CF, по табл. IV общего стандарта, в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны быть даны указания ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ, предписывающие подключение ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.

20 Электрическая прочность изоляции

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

20.3 Значения испытательного напряжения

Дополнение

Электрическая прочность изоляции высоковольтных цепей должна быть достаточной для испытательного напряжения, составляющего 1,1 НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, при испытаниях по 20.4a.

20.4 Испытания

Дополнение к 20.4a

Высоковольтные цепи РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ должны испытываться при нагрузке конденсатора до испытательного напряжения, которое затем поддерживается в течение 15 мин.

Дополнение к 20.4d

Во время испытания на электрическую прочность напряжение в высоковольтной цепи следует поддерживать по возможности на уровне 100 %, но так, чтобы оно находилось в пределах от 100 до 105 % необходимого значения.

Обоснование. Испытание на электрическую прочность может вызвать повреждение изоляции высоковольтных цепей. Поэтому испытательные напряжения согласно 20.3 не следует устанавливать выше тех значений, которые необходимы для компенсации погрешности подаваемого высокого напряжения.

Дополнение к 20.4l

При испытаниях на электрическую прочность испытательное напряжение, подаваемое на статоры и их цепи, используемые при работе ТРУБОК С ВРАЩАЮЩИМСЯ АНОДОМ, должно базироваться на напряжении U_c, которое возникает, когда напряжение питания статора падает до значения, соответствующего работе в установившемся режиме.

Дополнительный подпункт

aa) Узлы РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ, об-

разующие единый блок с РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧАТЕЛЕМ, должны испытываться с РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКОЙ, на которую подают соответствующую нагрузку.

Раздел 4 ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункты 21—23 общего стандарта.

21 Механическая прочность

22 Движущиеся части

23 Поверхности, углы и кромки

24 Устойчивость при нормальной эксплуатации

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение

Передвижные РЕНТГЕНОВСКИЕ ГЕНЕРАТОРЫ с НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ должны иметь стопорящиеся колеса и/или тормозную систему, соответствующие предполагаемому характеру работы и достаточные для исключения самопроизвольного перемещения при наклоне 0,09 рад (5°).

25 Выбрасываемые части

Применяют пункт общего стандарта.

26 Вибрация и шум

Применяют пункт общего стандарта.

Дополнение (на рассмотрении).

Применяют пункты 27 и 28 общего стандарта.

27 Пневматические и гидравлические системы

28 Подвешенные массы

Раздел 5 ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

29 Рентгеновское излучение

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

29.1 Дополнительный заголовок

РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, генерируемое диагностическими РЕНТГЕНОВСКИМИ ГЕНЕРАТОРАМИ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ

Изменение

29.1.101 Общие требования

Медицинские диагностические РЕНТГЕНОВСКИЕ ГЕНЕРАТОРЫ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ должны отвечать соответствующим требованиям стандарта на группу изделий (см. 1.3.102).

29.1.102 Расположение органов управления ОБЛУЧЕНИЕМ

Конструкция РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА с НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ должна быть такой, чтобы при его установке могли быть удовлетворены требования стандарта,

указанные в 29.1.101, в части управления РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ из защищенной зоны или из области КОНТРОЛИРУЕМОЙ ЗОНЫ.

29.1.103 Индикация рабочих состояний

a) Предварительно выбранное АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ

Выбранное значение НАЧАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ на заряженном конденсаторе должно быть индицировано на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ.

b) Наличие выбранного АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ

На ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ должна осуществляться видимая индикация, свидетельствующая, что накопительный конденсатор зарядился до предварительного выбранного НАЧАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

c) Состояние готовности в прерывистом режиме

На ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ должна быть видимая индикация, указывающая на состояние, начиная с которого одно последующее включение команды с этого пульта приводило бы к подаче НАГРУЗКИ на РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ в ПРЕРЫВИСТОМ РЕЖИМЕ.

Если это состояние в ПРЕРЫВИСТОМ РЕЖИМЕ обозначается индикаторной лампой, отмечающей единственную функцию, ее цвет должен быть зеленым (см. 6.7a).

d) НАГРУЗОЧНОЕ СОСТОЯНИЕ

НАГРУЗОЧНОЕ СОСТОЯНИЕ должно быть обозначено на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ индикаторной лампой желтого цвета и звуковым сигналом, отмечающим действительный момент конца НАГРУЗКИ, который должен быть хорошо слышим в месте управления аппаратом.

e) индикация выбранного РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ

Когда при работе РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ предусмотрен выбор из нескольких РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБОК, на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ должна осуществляться ИНДИКАЦИЯ выбранной трубки до ПОДАЧИ НАГРУЗКИ на эту РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ.

При подаче НАГРУЗКИ от РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ на несколько РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБОК из одного места должны быть предусмотрены средства для дополнительной индикации на или вблизи каждой выбираемой РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

f) Индикация процессов зарядки

Процессы зарядки и разрядки конденсатора, описанные в 29.1.107a, должны индицироваться на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ.

g) Индикация автоматических режимов

Для РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ, действующих с СИСТЕМОЙ АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ, должна быть индикация о предварительно выбранном режиме автоматического управления.

29.1.104 Ограничение выходных характеристик излучения

a) Должны быть предусмотрены меры по ограничению подаваемой электрической энергии посредством фиксированных или предварительно выбранных сочетаний соответствующих ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ и режимов работы.

Предварительный выбор НАЧАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ должен быть возможен до начала зарядки конденсатора.

b) Любую НАГРУЗКУ следует подавать и поддерживать посредством органа управления, требующего постоянного действия оператора.

Подача НАГРУЗКИ должна быть возможной только после зарядки или разрядки конденсатора до предварительно выбранного НАЧАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

c) Включение любого нового этапа ОБЛУЧЕНИЯ должно быть невозможным без предварительного отключения органа управления, с помощью которого начато предыдущее ОБЛУЧЕНИЕ.

d) Следует обеспечить средства, позволяющие ОПЕРАТОРУ в любой момент прекратить ОБЛУЧЕНИЕ или серию ОБЛУЧЕНИЙ.

e) Любой орган управления ПОДАЧЕЙ НАГРУЗКИ на РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ должен быть защищен от случайного включения (см. 56.11b).

Обоснование. Защита от случайного включения возможна только при ношении защитных перчаток и использовании ножных переключателей.

f) Процесс зарядки должен прекращаться автоматически при достижении предварительно выбранного НАЧАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

g) Должны быть предусмотрены средства для разрядки конденсатора до любого предваритель-

но выбранного значения из нормируемого диапазона НАЧАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, меньше начального выбранного значения, при котором был заряжен конденсатор.

Требования к ограничению ИЗЛУЧЕНИЯ во время процесса разрядки — см. стандарт на группу изделий, указанный в 29.1.101.

29.1.105 Присоединение внешних блокировок

За исключением ПЕРЕДВИЖНЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ, РЕНТГЕНОВСКИЕ ГЕНЕРАТОРЫ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ должны иметь соединения с внешними блокировками или с другими электрическими устройствами, которые могут находиться на некотором расстоянии от них. С их помощью можно прерывать или предотвращать подачу РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, что может потребоваться, например, для обеспечения правильного взаимного расположения ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ и ПОВЕРХНОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ.

29.1.106 Адекватность накопленной энергии

a) **Требование**

При любых комбинациях нормируемых ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ ОСТАТОЧНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ не должно быть ниже 50 % своего начального значения.

b) Испытание

Соответствие проверяют контролем ПАСПОРТНЫХ УСЛОВИЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ и измерением соответствующих характеристик.

29.1.107 Разрядка энергии

В дополнение к требованиям 29.1.104g должны быть предусмотрены следующие средства разрядки высоковольтного накопительного конденсатора:

a) средства для разрядки высоковольтного накопительного конденсатора за 5 с до остаточного напряжения ниже 50 В и для поддержания его в этом состоянии неопределенное время. Эти средства должны иметь возможность функционировать независимо от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

Эти средства должны быть защищены от случайного включения, поэтому ОПЕРАТОР не должен иметь к ним свободного доступа;

b) такие средства, как разрядный резистор для автоматической разрядки высоковольтного конденсатора до остаточного напряжения менее 50 В за 150 мин после любого прекращения процедуры зарядки или разрядки. Эти средства должны быть независимыми от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ и эффективными до начала следующей процедуры разрядки.

Соответствие требованиям 29.7.107a, b проверяют осмотром и измерением соответствующих высоких напряжений

29.1.108 Диапазон ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ

a) **Общие требования**

Для любого нормируемого применения РЕНТГЕНОВСКИЕ ГЕНЕРАТОРЫ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ должны иметь набор диапазонов соответствующих сочетаний ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, чтобы избежать неоправданно высоких ПОГЛОЩЕННЫХ ДОЗ ПАЦИЕНТОМ.

в) Система автоматического управления ПАРАМЕТРАМИ НАГРУЗКИ должна иметь соответствующий диапазон комбинаций предварительно выбираемых параметров, чтобы можно было использовать автоматическое управление в диапазонах, удовлетворяющих общим требованиям 29.1.108a.

Применяют пункты 30—34 общего стандарта.

30 Альфа-, бета-, гамма-излучение, нейтронное излучение и излучение других частиц

31 Микроволновое излучение

32 Видимое излучение (включая лазеры)

33 Инфракрасное излучение

34 Ультрафиолетовое излучение

35 Акустическая энергия (включая ультразвуковую)

Применяют пункт общего стандарта.
Изменение (на рассмотрении)

36 Электромагнитная совместимость

Применяют пункт общего стандарта.
Изменение (на рассмотрении)

Раздел 6 ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ

Применяют пункты 37—41 общего стандарта.

37 Местонахождение и основные требования

38 Маркировка, эксплуатационная документация

39 Общие требования к изделиям категории AP и APG

40 Требования и испытания к изделиям категории AP, их частей и компонентов

41 Требования и испытания изделий категории APG, их частей и компонентов

Раздел 7. ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ

42 Чрезмерные температуры

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

42.1 Дополнение

Ограничения допустимых максимальных температур для частей, имеющих контакт с маслом, не применимы к частям, полностью в него погруженным.

42.5 Защитные ограждения

Дополнение

Если некоторые ДОСТУПНЫЕ ПОВЕРХНОСТИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ, которые могут иметь высокие температуры, не имеют защитного ограждения, то должны быть предусмотрены средства, исключающие необходимость контакта с этими поверхностями в условиях НЕНОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Также должны быть приняты меры, исключающие случайный контакт.

В таких случаях в ИНСТРУКЦИЯХ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны быть указаны температуры ДОСТУПНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ, с которыми возможен контакт в условиях НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ (см. табл. Ха общего стандарта).

Применяют пункты 43—47 общего стандарта.

43 Пожаробезопасность

44 Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка, стерилизация и дезинфекция

45 Сосуды и части, находящиеся под давлением

46 Ошибка человека

47 Электростатические заряды

48 Материалы в рабочей части в контакте с телом пациента

Применяют пункт общего стандарта за исключением:

Дополнение

Нужно учитывать биологическую совместимость поверхностей, которые могут находиться в контакте с человеком при работе аппарата.

49 Нарушение электропитания

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

49.2 Дополнение

Конструкцией РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ должно быть обеспечено правильное и безопасное функционирование при колебаниях СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ холостого хода от 90 до 110 % номинального СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ в условиях НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Конструкцией должен быть исключен риск для ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ОПЕРАТОРОВ при прекращении или перерыве электропитания, общем или частичном, или при падении СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ ниже нижнего предела, указанного выше, за исключением косвенного риска для ПАЦИЕНТОВ из-за преждевременного прекращения проводимой медицинской процедуры.

Раздел 8 ТОЧНОСТЬ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК И ЗАЩИТА ОТ ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

50 Точность рабочих характеристик

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительный заголовок

50.1 Индикация электрического и радиационного выходов

Дополнительные подпункты

50.1.101 Общие требования

a) До подачи НАГРУЗКИ, в момент подачи и после подачи НАГРУЗКИ на РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ ОПЕРАТОР должен располагать соответствующей информацией о ПАРАМЕТРАХ НАГРУЗКИ либо фиксированных, либо постоянно или полупостоянно предварительно выбранных, или определенных другим способом; ОПЕРАТОР также должен располагать информацией о рабочих режимах. Эта информация позволяет ему заранее выбрать соответствующие условия для ОБЛУЧЕНИЯ, и, следовательно, располагать необходимыми данными для определения ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ, полученной ПАЦИЕНТОМ (см. также 50.1.102).

b) Значения АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ должны быть выражены в киловольтах.

Если указывают значения АНОДНОГО ТОКА, то они должны быть выражены в миллиамперах.

Если указывают значения ВРЕМЕНИ НАГРУЗКИ И ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ, они должны быть выражены в секундах с использованием девятичной системы.

Значения ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК—ВРЕМЯ должны быть выражены в миллиамперсекундах.

c) *Соответствие требованиям 50.1.101a, b проверяют осмотром.*

50.1.102 Упрощенная индикация

a) Когда РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ функционирует с одной или несколькими фиксированными комбинациями ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, на ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ можно дать значение только одного из ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, например, АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ.

В этом случае ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны содержать данные о соответствующих значениях других ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ для каждой комбинации.

Кроме того, должен быть составлен лист таких данных в форме, удобной для размещения на видном месте на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ или около него.

b) Когда РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР с НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ функционирует с фиксированными комбинациями полупостоянно предварительно выбранных

ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, индикация на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ может ограничиваться ясной ссылкой на идентичность каждой комбинации.

В этом случае следует предусмотреть:

- информацию в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ о значениях каждой комбинации предварительно и полупостоянно выбранных ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ в момент установки;
- кроме того, перечисление этих значений в удобной форме на видном месте ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ или вблизи него.

Дополнительные подпункты

50.101—50.103 Требования к рабочим характеристикам

Примечание — 50.101—50.103 содержат требования к тем рабочим характеристикам диагностических РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ как одного из видов РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ, которые рассматривают как необходимые для защиты от неправильных выходных характеристик. Требуемое качество рентгенодиагностической информации часто делает необходимым получение более высоких рабочих характеристик РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА.

50.101 Воспроизводимость радиационного выхода

КОЭФФИЦИЕНТ ОТКЛОНЕНИЯ измеренных значений ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ не должен превышать 0,1 для любой комбинации ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ в пределах УСТАНОВЛЕННОГО ДИАПАЗОНА СООТВЕТСТВИЯ (см. 6.8.2а).

Соответствие устанавливают посредством испытаний, предусмотренных 50.104, 50.105, 50.107, 50.108.

50.102 Соответствие между индицированными и измеренными значениями ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ

Для РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ требования настоящего подпункта о СРЕДНЕЙ ПРОЦЕНТНОЙ ПОГРЕШНОСТИ применимы к любым индицированным значениям ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ в УСТАНОВЛЕННОМ ДИАПАЗОНЕ СООТВЕТСТВИЯ — постоянным, предварительно выбранным или измеренным.

Обоснование. Определение СРЕДНЕЙ ПРОЦЕНТНОЙ ПОГРЕШНОСТИ в 2.12.6 общего стандарта относится только к предварительно установленному или предварительно индицированному значению.

СРЕДНЯЯ ПРОЦЕНТНАЯ ПОГРЕШНОСТЬ предварительно выбранных или измеренных индицированных значений ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ для любой комбинации этих параметров в пределах УСТАНОВЛЕННОГО ДИАПАЗОНА СООТВЕТСТВИЯ не должна превышать значений, указанных в табл. 101.

Емкость в высоковольтной цепи не должна превышать 110 % нормируемого значения по 6.8.2а1).

Соответствие устанавливают испытаниями, предусмотренными 50.104—50.106 и 50.109.

ДОПУСТИМАЯ СРЕДНЯЯ ПРОЦЕНТНАЯ ПОГРЕШНОСТЬ ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ

Параметр нагрузки	Допустимая СРЕДНЯЯ ПРОЦЕНТНАЯ ПОГРЕШНОСТЬ при ВРЕМЕНИ НАГРУЗКИ, с	
	≤0,01	>0,01
НАЧАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ	10	10
Начальный АНОДНЫЙ ТОК	15	15
ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК—ВРЕМЯ	25	20

50.103 Коррекция колебаний СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ

Конструкцией РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ должно быть предусмотрено их соответствие требованиям 50.101 и 50.102 в пределах колебаний СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ, равных ±10 % нормированного НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

Если для этого ОПЕРАТОР должен произвести регулировки, то соответствующие указания должны быть в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

50.104—50.107 Общие требования к испытаниям на соответствие

50.104 Условия испытаний

Испытания на соответствие ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ требованиям 50.101—50.103 следует проводить в следующих условиях:

50.104.1 Условия питания

a) Для РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ с автоматической компенсацией колебаний СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ испытания следует проводить при любом существующем значении СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ ненагруженной сети в пределах 90—110 % НОМИНАЛЬНОГО СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

b) Для РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ с НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ с компенсацией колебаний СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ, регулируемой ОПЕРАТОРОМ, испытания следует проводить при любом существующем значении СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ ненагруженной сети в пределах 90—110 % НОМИНАЛЬНОГО СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ и с ручной регулировкой перед каждым единичным измерением в соответствии с ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

50.104.2 Длина высоковольтных кабелей

Общая длина каждой токопроводящей жилы высоковольтных кабелей, используемых для всех испытаний по 50.105—50.109, должна быть (5±1) м, за исключением случаев, когда длина ВЫСОКОВОЛЬТНЫХ КАБЕЛЬНЫХ СОЕДИНЕНИЙ для данной установки РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ не может быть изменена или когда установлена в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

50.104.3 Тепловое состояние

РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ должен быть в состоянии теплового равновесия, которое, за исключением случаев, определенных в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, считают достигнутым за 0,5 ч работы при НАГРУЗКАХ, соответствующих средней потребляемой мощности, равной 60—100 % максимально допустимой длительно потребляемой мощности.

50.104.4 Частота повторения НАГРУЗОК во время испытаний

Частота повторения НАГРУЗОК в серии из 10 измерений должна быть выбрана в зависимости от ОДНОКРАТНЫХ ПАСПОРТНЫХ НАГРУЗОК, допустимых для используемой РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

Частота повторений должна быть такой, чтобы поддерживалась средняя мощность, указанная в 50.104.3.

50.104.5 Помехи от РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ

Предполагается, что РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА должна работать стабильно.

При наличии помех от РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ можно либо изменить последовательность испытаний, либо изменить ПАРАМЕТРЫ НАГРУЗКИ для получения соответствующих комбинаций в пределах УСТАНОВЛЕННОГО ДИАПАЗОНА СООТВЕТСТВИЯ.

В ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ должна быть соответствующая информация.

Обоснование. Время от времени могут быть помехи, являющиеся следствием температуры, вакуумных условий или газоотделения элементов внутри РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

50.104.6 Погрешность измерений

При установлении соответствия требованиям 50.101 и 50.102 погрешности измерительных приборов и методов не должны превышать одной трети допустимого отклонения измеряемой величины.

50.105 Общие требования к ПАРАМЕТРАМ НАГРУЗКИ для испытаний

Обоснование. РЕНТГЕНОВСКИЕ ГЕНЕРАТОРЫ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ могут выдавать многочисленные комбинации ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ. Опыт показал, что правильная работа в установленных ДИАПАЗОНАХ СООТВЕТСТВИЯ обычно может быть проверена испытательными измерениями, проведенными при некоторых типичных комбинациях ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ.

Такие типичные комбинации даны в 50.105—50.114 (см. обоснование к 1.2).

50.105.1 Стандартные ПАРАМЕТРЫ НАГРУЗКИ для испытаний

Испытательные измерения должны осуществляться в комбинациях предварительно установленных значений ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ В УСТАНОВЛЕННОМ ДИАПАЗОНЕ СООТВЕТСТВИЯ. Следует учитывать ПАСПОРТНЫЕ НАГРУЗКИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ, используемого для испытаний.

50.105.2 Специальные ПАРАМЕТРЫ НАГРУЗКИ для испытаний

Если комбинации значений ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, предписанных для испытаний в 50.108 и 50.109, выходят за УСТАНОВЛЕННЫЙ ДИАПАЗОН СООТВЕТСТВИЯ, следует выбрать другие соответствующие комбинации.

В этих случаях в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ должны быть указаны комбинации ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, используемые для испытаний.

50.106 Методы измерения ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ

50.106.1 Метод измерения АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ

АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ должно быть измерено в цепи высокого напряжения.

Метод измерения АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ должен быть описан в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

50.106.2 Метод измерения АНОДНОГО ТОКА

АНОДНЫЙ ТОК должен быть измерен в цепи высокого напряжения.

Если никакой другой ток не влияет на измеряемое значение, измерение можно проводить с заземленной стороны высоковольтной цепи.

Метод измерения АНОДНОГО ТОКА должен быть описан в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

50.106.3 Метод определения ВРЕМЕНИ НАГРУЗКИ

ВРЕМЯ НАГРУЗКИ должно быть определено как интервал от момента подачи таймеров сигнала начала НАГРУЗКИ до момента подачи сигнала окончания НАГРУЗКИ.

50.106.4 Метод измерения ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ

Методы определения ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ посредством прямого измерения РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ находятся на рассмотрении.

50.106.5 Метод измерения ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК—ВРЕМЯ

ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК—ВРЕМЯ должно быть измерено в высоковольтной цепи.

Если никакой другой ток не влияет на измеряемое значение, измерение можно проводить с заземленной стороны высоковольтной цепи.

50.106.6 Число измерений

СРЕДНЯЯ ПРОЦЕНТНАЯ ПОГРЕШНОСТЬ должна быть определена в серии из 10 измерений для каждого определяемого значения.

50.107 Условия измерения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ

50.107.1 Измерительные приборы

Измерения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ должны проводиться с помощью интегрирующего ИЗМЕРИТЕЛЯ ИЗЛУЧЕНИЯ.

ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ для измерения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ должен быть помещен на нормируемой ОПОРНОЙ ОСИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ, используемого для испытаний.

50.107.2 Общая фильтрация

При измерениях ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ОСЛАБЛЕНИЕ В ПУЧКЕ ИЗЛУЧЕНИЯ должно соответствовать ОБЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИИ, как указано на черт. 101.

Для РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ, предназначенных для специального применения, при котором ОСЛАБЛЕНИЕ значительно отличается от значений, указанных выше, значения ОБЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИИ, используемые для измерений, должны быть указаны в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Обоснование. Для измерения значений интегральной ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ желательно симулировать КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ на уровне ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ, имеющее место в условиях НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

50.107.3 Число измерений

КОЭФФИЦИЕНТ ОТКЛОНЕНИЯ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ должен определяться в серии из 10 измерений для каждого измеряемого значения.

50.108 и 50.109 Предварительно выбранные ПАРАМЕТРЫ НАГРУЗКИ для испытаний

50.108 Комбинации ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ для определения КОЭФФИЦИЕНТА ОТКЛОНЕНИЯ

50.108.1 АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ

КОЭФФИЦИЕНТ ОТКЛОНЕНИЯ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ должен определяться при измерениях, проводимых при напряжении, равном 100 %, и приблизительно 70 и 50 % НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

50.108.2 ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК—ВРЕМЯ

Измерения должны проводиться при значении ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК—ВРЕМЯ, примерно равном 80 мА·с, или при наибольшем нормированном значении ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК—ВРЕМЯ, если оно меньше, и при значении ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК—ВРЕМЯ, равном 10 мА·с, или наименьшем нормированном значении ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК—ВРЕМЯ, если оно больше.

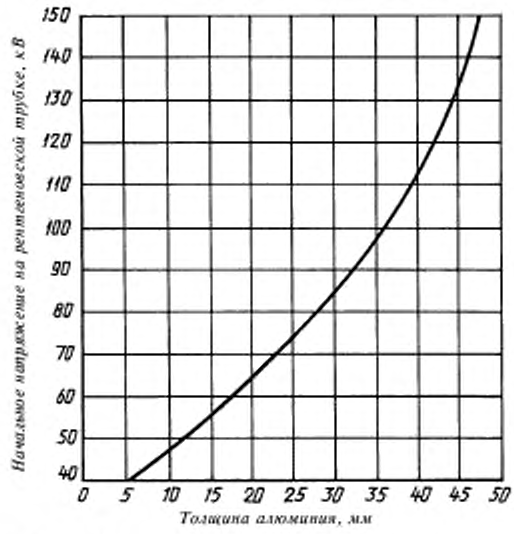


Рисунок 101 — Общая фильтрация для измерения воздушной кермы

50.108.3 Идентичные повторяемые уставки

Измерения по определению одного КОЭФФИЦИЕНТА ОТКЛОНЕНИЯ должны проводиться при идентичных уставках в части выбора РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, ФОКУСНОГО ПЯТНА, рабочего режима и ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ. После каждого единичного измерения следует изменить, а затем вновь восстановить уставки.

50.109 Комбинации ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ для определения СРЕДНЕЙ ПРОЦЕНТНОЙ ПОГРЕШНОСТИ

50.109.1 Измерение АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ

Определение средней процентной ПОГРЕШНОСТИ АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ должно проводиться при 100 % и при приблизительно 70 и 50 % НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

50.109.2 Измерение АНОДНОГО ТОКА

Определение СРЕДНЕЙ ПРОЦЕНТНОЙ ПОГРЕШНОСТИ АНОДНОГО ТОКА должно проводиться при 100 % и при приблизительно 70 и 50 % НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО ТОКА.

Для измерения АНОДНОГО ТОКА электрическая мощность, подаваемая РЕНТГЕНОВСКИМ ГЕНЕРАТОРОМ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ, должна быть настолько близка к 50 % НОМИНАЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ, определяемой в 6.8.2а3), а ВРЕМЯ НАГРУЗКИ должно быть настолько близко к 0,1 с, насколько это позволяет комбинация ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, указанная в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

50.109.3 Измерение ВРЕМЕНИ НАГРУЗКИ

Определение СРЕДНЕЙ ПРОЦЕНТНОЙ ПОГРЕШНОСТИ предварительно установленного или индицированного ВРЕМЕНИ НАГРУЗКИ должно производиться при значениях, насколько возможно близких к 70 % НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

Измерения должны проводиться при таких ПАРАМЕТРАХ НАГРУЗКИ, при которых приблизительно получаются наибольшее нормированное ВРЕМЯ НАГРУЗКИ, время нагрузки 0,1 с и наименьшее нормирование ВРЕМЯ НАГРУЗКИ.

50.109.4 Измерение ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК—ВРЕМЯ

Определение СРЕДНЕЙ ПРОЦЕНТНОЙ ПОГРЕШНОСТИ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК—ВРЕМЯ должно проводиться при 100 % и при приблизительно 70 и 50 % НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

Измерения должны проводиться при значениях ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК—ВРЕМЯ, указанных в 50.108.2.

50.109.5 Проверка номинальной электрической мощности

НОМИНАЛЬНУЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКУЮ МОЩНОСТЬ следует проверять измерением ПАРА-

МЕТРОВ НАГРУЗКИ при их комбинациях, нормированных в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, и расчетом по 6.8.2a3).

51 Защита от представляющих опасность выходных характеристик

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение

Считают, что защита от представляющих опасность выходных характеристик обеспечивается соответствием требованиям 29.1.105, 50.101 и 50.102.

Раздел 9 НЕНОРМАЛЬНАЯ РАБОТА И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЙ. ИСПЫТАНИЯ НА ВОЗДЕЙСТВИЕ ВНЕШНИХ ФАКТОРОВ

Применяют пункты 52 и 53 общего стандарта.

52 Ненормальная работа и условия нарушений

53 Испытания на воздействие внешних факторов

Раздел 10 ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ

54 Общие положения

55 Корпуса и крышки

56 Компоненты и общая компоновка

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

56.8 Индикаторы

Дополнение

Индикация рабочих режимов указана в 29.1.103.

Индикация выходных электрических характеристик указана в 50.1.

56.11 Ручные и ножные органы управления в шнурах

a) Ручные выключатели с соединительным шнуром

Дополнение

Ручные выносные выключатели с соединительным шнуром не должны содержать компонентов, работающих при напряжении более 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока.

b) Ножные выключатели с соединительным шнуром

Дополнение

Ножные выключатели с соединительным шнуром, предназначенные для включения и поддержания ОБЛУЧЕНИЯ, должны быть сконструированы так, чтобы они не могли сработать случайно, если они лежат на полу в ненормальном положении (см. 29.1.104e).

57 Сетевые части, компоненты и монтаж

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

57.1 Отделение от питающей сети

a) **Общие положения**

Дополнение (к первому абзацу)

Для ПОСТОЯННО УСТАНОВЛЕННЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ, за исключением однофазных аппаратов термин «одновременно» не относится ни к нейтрали, ни к ПРОВОДУ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.

h) Штепсельное устройство

Дополнение

ПЕРЕДВИЖНЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ ГЕНЕРАТОРЫ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ должны всегда иметь встроенные устройства для управления сетевым выключателем, обеспечивающим выполнение требований 57.1а.

Для всех других РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ, если сетевой выключатель не встроен в генератор, в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ должны быть указаны его характеристики.

Дополнительный подпункт

аа) Устройство для зарядки батарей

Каждый ПЕРЕДВИЖНОЙ РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ со встроенным устройством для зарядки батарей должен иметь средства, препятствующие его перемещению и генерированию РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, не препятствуя при этом зарядке батарей.

Этим средством может быть, например, ключ, при удалении которого выполняется вышеупомянутое условие.

57.9 Сетевые трансформаторы и МЕДИЦИНСКИЕ РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫЕ ТРАНСФОРМАТОРЫ

Изменение

Требования к трансформаторам для МЕДИЦИНСКИХ РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ разрабатываются.

57.10 ПУТИ УТЕЧКИ И ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ

а) Значения

Дополнение

Для постоянно установленных РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ значения табл. XVI и XVII общего стандарта в части изоляции А—а ИЗДЕЛИЙ КЛАССА I действительны до среднеквадратичного значения опорного напряжения 660 В переменного тока или 800 В постоянного тока.

Для более высоких опорных напряжений ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ не должны быть ниже значений, данных в таблицах XVI и XVII общего стандарта для среднеквадратичного значения 660 В переменного тока или 800 В постоянного тока. Они также должны соответствовать требованиям 20.3 общего стандарта в части электрической прочности: для опорных напряжений 660 В$< U \leq$1000 В — испытательное напряжение $2U$+1000 В; для опорных напряжений 1000 В$< U \leq$10000 В — испытательное напряжение U+2000 В.

Проверку испытательного напряжения проводят в условиях воздействия внешних факторов, определенных в 20.4 общего стандарта. Соответствующие требования для герметично размещенных компонентов находятся на рассмотрении.

Для компонентов, отвечающих действующим стандартам, не применимы какие-либо другие требования в части ПУТЕЙ УТЕЧКИ или ВОЗДУШНЫХ ЗАЗОРОВ.

Эти компоненты, имеющие признанную надежность, не следует испытывать.

Обоснование. Предполагается, что при работе РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ с постоянно установленным ПРОВОДОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ нет риска в части надежности защитного заземления. Поэтому в 19.3 общего стандарта предусмотрено, что в этих случаях допустим более высокий ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ. Это соответствует требованиям, касающимся ПУТЕЙ УТЕЧКИ И ВОЗДУШНЫХ ЗАЗОРОВ стандарта МЭК 664А.

58 Зажимы защитного заземления

Применяют пункт общего стандарта.

59 Конструкция и монтаж

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

59.4 Контейнеры для масла

Дополнение

В техническом описании компонентов, содержащих масло и неполностью герметичных, должна быть информация о необходимом уровне масла и способе его контроля.

ПРИЛОЖЕНИЕ ММ
(обязательное)

Дополнительные требования, учитывающие специфику экономики страны

До 01.01.96 стандарт не распространяется на рентгеновские генераторы с накопительным конденсатором, медико-технические требования или другое задание на разработку которых утверждено до 01.01.91.

1.4. Условия окружающей среды

Изменение абзаца, касающегося температуры окружающей среды: Температура окружающей среды — по ГОСТ 15150.

ПРИЛОЖЕНИЕ N
(справочное)

Алфавитный указатель терминов

	Номер термина по МЭК 788
Аппарат рентгеновский	20—20
БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	20—05
ВЕЛИЧИНА ИСТИННАЯ	73—07
ВРЕМЯ НАГРУЗКИ	36—10
ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ	36—11
ГЕНЕРАТОР ВЫСОКОВОЛЬТНЫЙ	21—15
ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКИЙ	20—17
ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКИЙ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ	20—17
ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ	51—01
ДОЗА ПОГЛОЩЕННАЯ	13—08
ДОЗА ЭКВИВАЛЕНТНАЯ	13—24
ДОЗА ЭКСПОЗИЦИОННАЯ	13—14
ДОКУМЕНТАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ (ДОКУМЕНТЫ СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ)	82—01
ЗАЩИТА РАДИАЦИОННАЯ	60—03
ЗОНА КОНТРОЛИРУЕМАЯ	63—05
ЗОНА ПРЕБЫВАНИЯ ОСОБАЯ	63—07
ИЗЛУЧАТЕЛЬ РЕНТГЕНОВСКИЙ	22—01
ИЗЛУЧЕНИЕ	11—01
ИЗЛУЧЕНИЕ ИОНИЗИРУЮЩЕЕ	11—02
ИЗЛУЧЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ	11—01
ИЗМЕРИТЕЛЬ ИЗЛУЧЕНИЯ	50—01
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	82—02
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НОРМАЛЬНОЕ	82—04
КАБИНЕТ ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ	20—22
КЕРМА ВОЗДУШНАЯ	13—11
МОЩНОСТЬ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ НОМИНАЛЬНАЯ	36—19
НАГРУЗКА	36—09
НАГРУЗКА ПАСПОРТНАЯ ОДНОКРАТНАЯ	36—37
НАГРУЗКА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ	36—21
НАПРЯЖЕНИЕ АНОДНОЕ	36—02
НАПРЯЖЕНИЕ АНОДНОЕ НОМИНАЛЬНОЕ	36—03
НАПРЯЖЕНИЕ АНОДНОЕ НАЧАЛЬНОЕ	36—05
НАПРЯЖЕНИЕ АНОДНОЕ ОСТАТОЧНОЕ	36—06
НОРМИРУЕМЫЙ	74—02
ОБЛУЧЕНИЕ	12—09
ОПЕРАТОР	85—02
ОСЛАБЛЕНИЕ	12—08
ОСЬ ОПОРНАЯ	37—03
ПАРАМЕТР НАГРУЗКИ	36—01

ПАЦИЕНТ	62—03
ПЕРЧАТКИ ЗАЩИТНЫЕ	64—05
Поверхность доступная	84—07
Поверхность приемника изображения	37—16
Пользователь	85—01
Произведение ток—время	36—13
Пульт управления	83—02
Пучок излучения	37—05
Пятно фокусное эффективное	20—13
Разъем кабельный высоковольтный	20—18
Режим непрерывный	36—42
Режим прерывистый	36—41
Рентгеновское питающее устройство (РПУ)	21—01
Рентгеновское питающее устройство с накопительным конденсатором	21—08
Рентгенография	41—06
Рентгенография непрямая	41—08
Рентгенография прямая	41—07
Рентгеноскопия непрямая	41—03
Рентгеноскопия прямая	41—02
Система автоматического управления	36—45
Состояние готовности	84—05
СОСТОЯНИЕ ИСХОДНОЕ	84—03
СОСТОЯНИЕ НАГРУЗОЧНОЕ	36—40
Ток анодный	36—07
Трубка рентгеновская	22—03
Трубка рентгеновская с вращающимся анодом	22—03
Условия рентгенографии паспортные	36—36
Установка радиологическая	20—19
Установленный	74—01
Фильтр дополнительный	35—02
Фильтрация общая	13—48

	Номер термина по ГОСТ Р 50267.0
Дополнительный ток в цепи пациента	2.5.4
Зазор воздушный	2.3.1
ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ	2.6.8
ИЗДЕЛИЕ ЗАКРЕПЛЕННОЕ	2.2.12
ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I	2.2.4
ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ	2.2.15
ИЗДЕЛИЕ ТИПА B	2.2.24
ИЗДЕЛИЕ ТИПА CF	2.2.26
ИЗДЕЛИЕ ПЕРЕДВИЖНОЕ	2.2.16
ИЗДЕЛИЕ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ	2.2.17
ИНСТРУМЕНТ	12.12
КОЭФФИЦИЕНТ ОТКЛОНЕНИЯ	2.12.1
КРЫШКА ЗАЩИТНАЯ	2.1.17
НАПРЯЖЕНИЕ СЕТЕВОЕ	2.4.2
НОМИНАЛЬНОЕ (ЗНАЧЕНИЕ)	2.12.3
ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА (номер типа)	2.12.2
Провод защитного заземления	2.6.7
ПРЯМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ НА СЕРДЦЕ	2.2.7
Путь утечки	2.3.3
Сеть питающая	2.12.10
Состояние нормальное	2.10.7
Ток утечки	2.5.3
Ток утечки на землю	2.5.1
Ток утечки на корпус	2.5.2
Транспортируемое изделие	2.2.23
Условие единичного нарушения	2.10.11
Часть рабочая	2.1.5
Часть сетевая	2.1.12

ПРИЛОЖЕНИЕ О
(обязательное)

Пункты международного стандарта МЭК 601-1—77, отсутствующие в ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0, в развитие которых в настоящий стандарт включены дополнительные пункты*

6.8.5 Ссылки на эксплуатационные документы

Другие пункты и подпункты, в которых даны требования относительно содержания эксплуатационных документов:

- аппаратура со специальным источником питания — 6.1e;
- физиологические воздействия (символы и предупреждения) — 6.1g;
- съемные защитные средства — пункт 9;
- отключение от питающей сети — 15b;
- соединение с сигнальным входным или выходным устройством — 19.2b;
- транспортная стабильность — 24.3;
- классификация, маркировка и эксплуатационные документы на аппаратуру, защищенные от действия анестезирующих веществ, — 38;
- перелив — 44.2;
- очистка, стерилизация и дезинфекция — 44.7;
- ручки, другие устройства для манипулирования (управления) — 55.4a;
- выключатели для отсоединения от питающей сети — 57.1;
- масляные контейнеры — 59.4.

11 Специальные меры безопасности

Аппаратура может не удовлетворять некоторым требованиям безопасности настоящего стандарта, если применяются специальные правила безопасности, не зависящие от природы и функционирования аппаратуры, например:

- использование на участках с ограниченным доступом;
- использование аппаратуры ограниченной категорией людей, знакомых со специальными опасностями, связанными с правильным использованием аппаратуры и с необходимыми или подходящими правилами, которые могут быть применены во избежание или для ограничения этих опасностей (например, в лабораториях, на испытательных станциях и т. п.).

В таких случаях на аппаратуре должна быть маркировка отсутствующих характеристик безопасности.

Соответствие должно быть проверено осмотром.

12 Условие единичного нарушения

Единичное нарушение должно быть определено персоналом либо при помощи безошибочно и ясно различимого сигнала, либо должно быть обнаружено периодической проверкой. Объектом определенных требований или испытаний являются следующие единичные нарушения:

- разрыв одного защитного заземляющего провода;
- появление внешнего напряжения в рабочей части или во входной или выходной сигнальных частях;
- разрыв одного питающего провода аппаратуры;
- утечка закрытой медицинской газовой системы;
- короткое замыкание в одной из составных частей двойной изоляции;
- короткое замыкание изоляции между рабочей частью и частями, находящимися под напряжением в случае, если пути утечки тока и воздушный зазор такой изоляции не соответствует величинам, обусловленным в 57.10;
- повреждения компонентов, выход из строя которых может привести к опасности (см. частные стандарты);
- выход из строя механической части, воздействующей на безопасность аппаратуры (см. раздел 4).

Единичными нарушениями не являются:

- полный пробой двойной или усиленной изоляции;
- заземление пациента;
- разрыв провода защитного заземления аппаратуры с закрепленной и постоянно установленной сетевой цепью.

Если выходит из строя одно средство безопасности вследствие дефекта в другом средстве безопасности, эти два повреждения считают одним единичным нарушением.

26 Вибрация и шум (требования и испытания рассматривают). См. также публикацию МЭК 34-9.

27 Пневматические и гидравлические системы

---

* Во втором издании МЭК 601-1—88 данные пункты исключены, если отсутствуют методы испытаний или указано «находится на рассмотрении». Чтобы указать предмет рассмотрения, заголовки этих пунктов сохранены так, что в частных стандартах могут быть ссылки на них.

Пункты настоящего приложения используются совместно с основной частью настоящего стандарта до пересмотра МЭК 601-2—15.

27.1 Пневматические и гидравлические устройства в аппаратуре должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы во время нормального применения не возникали опасности, типичные для этих источников энергии (см. также 45).

Особое внимание должно быть обращено на:

- предотвращение давления, превышающего безопасный предел;
- предотвращение опасностей, возникающих вследствие отсутствия или уменьшения давления;
- предотвращение опасностей, вызванных утечкой жидкостей и газов под давлением;
- защиту пневматических и гидравлических устройств от внешних опасных воздействий.

27.2 Сквозняки, вызываемые аппаратурой, опасные для здоровья оператора или пациента, следует ликвидировать (см. частные стандарты).

29.1 Требования к защите от излучения рентгеновской аппаратуры, работающей с высокими напряжениями от 10 до 400 кВ указаны в Публикации МЭК 407. Другие документы по защите от излучения рассматривают.

36 Электромагнитная совместимость

Аппаратура должна отвечать требованиям соответствующих рекомендаций СИСПР.

Условия использования, при которых проводят измерения, должны быть указаны в частных стандартах.

Рекомендации СИСПР, применяемые по отношению к медицинской электроаппаратуре, см. в каталоге Публикаций МЭК.

Аппаратура должна быть сконструирована таким образом, чтобы на ее безопасность не влияли внешние электромагнитные поля, возникающие при нормальном применении.

В частных стандартах может указываться совместимость в тех случаях, когда безопасность под вопросом.

46 Ошибки человека

46.1 Двух- или многополюсные штепсельные вилки и розетки для сверхнизкого напряжения и цепей пациента не должны быть взаимозаменяемы с вилками и розетками, предназначенными для сетевого соединения.

46.2 Однополюсные вилки и розетки следует использовать только в тех случаях, когда очевидна техническая невозможность или нежелательность в рабочих цепях сочетания их в многополюсных устройствах.

Вилки, предназначенные для других целей, которые можно ввести в сетевые розетки, использовать по возможности не следует.

46.3 Вилки и розетки на гибких кабелях для соединения различных частей аппаратуры, предназначенных для манипулирования оператором, не должны быть взаимозаменяемы с вилками и розетками сетевого соединения, если подсоединение этих частей аппаратуры вызывает нарушение безопасности.

46.4 Вилки для соединения проводов цепи пациента должны быть сконструированы таким образом, чтобы их нельзя было подсоединить — к другим выходам на той аппаратуре, предназначенной для других функций, если только не может быть доказана безопасность такого действия.

Если возможно нарушение безопасности, это требование должно также применяться в тех случаях, когда в аппаратуре имеются два и более выходов для соединения пациента.

46.5 Если неправильная регулировка управления может вызвать нарушение безопасности, соответствующие меры должны быть приняты для уменьшения этой возможности.

46.6 Требования к взаимозаменяемым газовым цилиндрам в аппаратуре см. 6.6.

46.7 Медицинские газовые соединения на аппаратуре для различных газов не должны быть взаимозаменяемыми.

Для обеспечения безопасности при замене медицинских газовых цилиндров следует применять механическое средство, которое эффективно предотвращает установку не тех газовых цилиндров, например, при помощи системы индексации, выводов (игольчатой) (Рекомендация R 407 ИСО).

46.8 Требования к внутренним источникам электропитания см. 56.7.

46.9 Требования к маркировке предохранителей см. 6.1n и 6.2e.

46.10 Требования к вспомогательным выводам сетевой розетки см. 57.2e.

46.11 Введение вилок питания аппаратуры класса III в розетки, не предназначенные для медицинского (изолированного) сверхнизкого напряжения, должно быть невозможно.

46.12 Соответствие требованиям 46.1—46.11 должно проводиться осмотром, взаимозаменой выключателей для установления отсутствия опасности (избыточного тока утечки, движения, температуры, излучения и т. д.).

47 Электростатические заряды

В стадии рассмотрения.

Требования к аппаратуре, защищенной от действия анестезирующих веществ, см. 39.3.

48 Материалы в рабочих частях, соприкасающиеся с телом пациента

Материалы (вещества), избранные для использования в конструкции рабочих частей, должны сочетаться с биологической тканью.

Требования рассматривают.

50.1 Рычаги управления и инструменты, обозначающие выходную мощность аппаратуры, должны иметь четкую маркировку этой выходной мощности.

Любая аппаратура, подающая энергию к пациенту, должна иметь указание о величине подводимой мощности.

Соответствие проверяют осмотром.

УДК 621.386.2:616—085:658.382.3:006.354 Р07 ОКСТУ 9407

Ключевые слова: медицинское изделие, безопасность, рентгеновские генераторы, накопительные конденсаторы, испытания

Редактор *Л.Н. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *С.В. Рябовой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 25.10.2000. Подписано в печать 18.12.2000. Усл.печ.л. 3,72. Уч.-изд.л. 3,0.
Тираж 199 экз. С 6462. Зак. 1157.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник", 103062, Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru