ГОСТ Р 50267.45—99
(МЭК 60601-2-45—98)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2

Частные требования безопасности к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса

Издание официальное

ББК 1—2000/806

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Всероссийским научно-исследовательским и испытательным институтом медицинской техники (ВНИИИМТ)

ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 411 «Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии»

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 29 декабря 1999 г. № 807-ст

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта МЭК 60601-2-45—98 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2000

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

Содержание

Раздел первый. Общие положения 1
1 Область распространения и цель 1
2 Термины и определения 2
6 Идентификация, маркировка и документация 2
Раздел второй. Условия окружающей среды 3
Раздел третий. Защита от опасностей поражения электрическим током 3
Раздел четвертый. Защита от механических опасностей 3
21 Механическая прочность 3
22 Движущиеся части 5
24 Устойчивость при нормальной эксплуатации 8
Раздел пятый. Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения 8
29 Рентгеновское излучение 9
Раздел шестой. Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков 10
Раздел седьмой. Защита от чрезмерных температур и других опасностей 10
Раздел восьмой. Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик 10
Раздел девятый. Ненормальная работа и условия нарушения; испытания на воздействие внешних факторов 10
Раздел десятый. Требования к конструкции 10
Приложение АА Указатель терминов 11
Приложение ВВ Обоснование допустимости полного облучения используемых пленок 13

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 60601-2-45—98 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса», подготовленного Подкомитетом 62В «Аппараты для лучевой диагностики» Технического комитета МЭК 62 «Изделия медицинские электрические».

Требования настоящего стандарта изменяют, дополняют или заменяют аналогичные требования общего стандарта ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0, имеют преимущество перед требованиями общего стандарта и являются обязательными. После требований в настоящем стандарте приведены соответствующие методики испытаний.

Примечание — Следует обратить внимание на то, что в некоторых странах существуют нормы радиационной безопасности, которые могут не совпадать с требованиями настоящего стандарта.

В настоящем стандарте применены следующие шрифты.

Методы испытаний по тексту стандарта выделены курсивом;

- термины набраны прописными буквами.

Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

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

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2

Частные требования безопасности к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса

Medical electrical equipment. Part 2. Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices

Дата введения 2001—01—01

РАЗДЕЛ ПЕРВЫЙ. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

1 Область распространения и цель

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

1.1 Область распространения

Дополнение

Настоящий стандарт содержит требования безопасности к РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТАМ, предназначенным для маммографии, и МАММОГРАФИЧЕСКИМ УСТРОЙСТВАМ ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА.

Требования настоящего стандарта являются обязательными.

1.2 Цель

Замена

Цель настоящего стандарта — установление формулировок требований безопасности, применяемых при конструировании и производстве маммографических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ и МАММОГРАФИЧЕСКИХ УСТРОЙСТВ ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА, отражающих особые характеристики и условия использования данного оборудования.

1.3 Частные стандарты

Дополнение

Настоящий частный стандарт (далее - настоящий стандарт) уточняет и дополняет ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0 (далее — общий стандарт) и все дополнительные стандарты.

Нумерация разделов, пунктов и подпунктов настоящего стандарта аналогична их нумерации в общем стандарте. Дополнительные пункты нумеруют, начиная с цифры 101, дополнительные приложения обозначаются AA, BB и т.д., дополнительные перечисления — aa), dd) и т.д.

Требования настоящего стандарта, заменяющие или изменяющие требования общего стандарта, являются приоритетными.

Изменения по отношению к тексту общего стандарта отражают с помощью следующих слов:

- «замена» — означает, что пункт общего стандарта полностью заменяется текстом настоящего стандарта;
- «дополнение» — означает, что текст настоящего стандарта является дополнительным к тексту общего стандарта;
- «изменение» — означает, что текст пункта общего стандарта изменяется в соответствии с текстом настоящего стандарта.

Издание официальное

1.3.101 Взаимосвязанные стандарты

ГОСТ Р 50267.28—95 (МЭК 601-2-28—93) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к диагностическим блокам источника рентгеновского излучения и рентгеновским излучателям

ГОСТ Р 50267.32—99 (МЭК 60601-2-32—94) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов

МЭК 60788—84* Медицинская радиационная техника. Термины и определения

2 Термины и определения

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение

2.101 Определения

В настоящем стандарте применены термины с соответствующими определениями по общему стандарту, МЭК 60788 и МЭК 61223-2-2, которые набраны прописными буквами (приложение АА).

Примечание — В случаях, когда приводимый термин нечетко определен в общем стандарте и МЭК 60788, это не выделяют.

Указатель терминов, используемых в настоящем стандарте, приведен в приложении АА.

Для настоящего стандарта используются дополнительные определения, приведенные в 2.101.1, 2.101.2.

2.101.1 **МАММОГРАФИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА:** Устройство для трехмерной локализации точки в пределах молочной железы и для механически управляемого введения иглы или позиционного маркера для таких целей, как отсос тонкой иглой, игольная биопсия и предоперационная локализация. Локализация основана на рентгеновских изображениях неподвижной молочной железы, полученных под различными заданными углами. Такое устройство может быть отдельной системой либо ПРИСПОСОБЛЕНИЕМ для маммографических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ.

2.101.2 **УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИГОЛЬНОЙ БИОПСИИ:** Автоматическое устройство с иглой для проведения внутримышечной биопсии.

6 Идентификация, маркировка и документация

Применяется данный пункт общего стандарта, за исключением:

6.1 Маркировка на наружной стороне ИЗДЕЛИЙ или их частей

Дополнение

Примечание — К данному подпункту относятся ИЗДЕЛИЯ или части ИЗДЕЛИЙ, на которые распространяется настоящий стандарт (см. 1.1).

аа) Маркировка соответствия

Если на изделии обозначено соответствие настоящему стандарту, такую маркировку наносят на наружную поверхность изделия в комбинации с ОБОЗНАЧЕНИЕМ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА следующим образом:

. . . . . ** по ГОСТ Р 50267.45—99

6.8 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

6.8.1 Общие требования

Дополнение

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать в себе сведения о всех доступных РЕНТГЕНОВСКИХ ПОЛЯХ.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ любого МАММОГРАФИЧЕСКОГО УСТРОЙСТВА ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА, сконструированного как ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ для маммографических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ, должны содержать:

---

* Международный стандарт — во ВНИИКИ Госстандарта России.

** Наименование изделия и обозначение модели или типа.

- по меньшей мере одно ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА маммографического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, для работы с которым оно сконструировано;

- ссылку на соответствующий стандарт, которому удовлетворяет данное МАММОГРАФИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА.

6.8.2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

а) Общие сведения

Дополнение

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать инструкции для проверки и безопасного использования всех компрессионных пластин, предназначенных для РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МАММОГРАФИЧЕСКИХ УСТРОЙСТВ ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА должна содержать:

- инструкцию по безопасному использованию игл для УСТРОЙСТВ ДЛЯ ИГОЛЬНОЙ БИОПСИИ;

- указание типов игл для УСТРОЙСТВ ДЛЯ ИГОЛЬНОЙ БИОПСИИ, с которыми эти устройства могут использоваться, а также предупреждение о запрещении использования других типов игл.

Дополнение

аа) КОНТРОЛИРУЕМАЯ ЗОНА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна обращать внимание ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ на необходимость ограничения доступа к ИЗДЕЛИЮ в соответствии с местными инструкциями по РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЕ.

РАЗДЕЛ ВТОРОЙ. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Применяют пункты общего стандарта

РАЗДЕЛ ТРЕТИЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Применяют пункты общего стандарта

РАЗДЕЛ ЧЕТВЕРТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

21 Механическая прочность

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

Дополнение

21.101 Применение максимальной силы компрессии

21.101.1 Движение ОТСЕИВАЮЩЕГО РАСТРА

Для маммографического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА с движущимся ОТСЕИВАЮЩИМ РАСТРОМ приложение максимальной силы, создаваемой КОМПРЕССИОННЫМ УСТРОЙСТВОМ, не должно препятствовать движению ОТСЕИВАЮЩЕГО РАСТРА.

Соответствие требованиям проверяют следующим испытанием:

а) Испытательное оборудование

Требуется следующее испытательное оборудование:

- приемлемые по размерам ТЕСТ-ОБЪЕКТЫ, по одному для каждого формата приемника-изображения, приводящие к силовым распределениям при действии на них давления, близким к практическим. ТЕСТ-ОБЪЕКТЫ должны быть выполнены в виде мешочков, наполненных песком или в виде блоков из мягкого каучука. Их толщина должна быть в пределах от 20 до 50 мм. Для наименьшего формата приемника изображения ТЕСТ-ОБЪЕКТЫ должны быть размером 100 мм — в длину и 120 мм — в ширину, для больших форматов они должны быть размером 120 мм — в длину и 150 мм — в ширину;

- алюминиевая пластина толщиной 2 мм, по размерам достаточная для ослабления прямого ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, когда она устанавливается так, как описано ниже (см. 21.101.1b);

- при использовании в РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ФОТОПЛЕНКИ требуются:

1) денситометр, перекрывающий диапазон оптической плотности от 0 до 3,5;

2) РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ КАССЕТЫ с УСИЛИВАЮЩИМИ ЭКРАНАМИ и РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ ПЛЕНКА для каждого формата изображения.

b) Процедура испытаний

Установите систему «РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА — приемник изображения» для получения краниокаудальной проекции молочной железы и приведите РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ в состояние, обеспечивающее растровую маммографию. Установите компрессионную пластину, предназначенную для максимально возможной силы компрессии и для используемого формата приемника изображения. Зафиксируйте алюминиевую пластину между БЛОКОМ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и компрессионной пластиной так, чтобы ПУЧОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ полностью перекрывался. Положите ТЕСТ-ОБЪЕКТ на ШТАТИВ ДЛЯ ПАЦИЕНТА (далее — СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА), вторично отцентрируйте, и насколько возможно близко совместите край ТЕСТ-ОБЪЕКТА с краем СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА, который примыкает к грудной клетке ПАЦИЕНТА. Если ТЕСТ-ОБЪЕКТ является мешочком, наполненным песком, руками придайте ему такую форму, чтобы максимизировать величину поверхности, которая контактирует со СТОЛОМ ДЛЯ ПАЦИЕНТА и компрессионной пластиной. Создайте маммографическим КОМПРЕССИОННЫМ УСТРОЙСТВОМ максимально возможную силу компрессии. Для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, использующего РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКУЮ ПЛЕНКУ, установите АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ от 25 до 30 кВ и ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК -ВРЕМЯ (ЭКСПОЗИЦИЮ) такое, чтобы получить оптическую плотность от 1,0 до 2,0 в наиболее засвеченной части РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКИ, которая получается вне изображения ТЕСТ-ОБЪЕКТА после его сдавливания. Проэкспонируйте и проявите РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКУЮ ПЛЕНКУ. Для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, использующего непленочный приемник изображения, установите соответствующие для данного приемника изображения АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ и ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК—ВРЕМЯ; проэкспонируйте приемник изображения и выведите изображение на экран.

Оцените РЕНТГЕНОГРАММУ. В случае затрудненного движения растра, обусловленного большой силой компрессии, линии растра и другие элементы структуры ОТСЕИВАЮЩЕГО РАСТРА будут видимы в области вне изображения сжатого ТЕСТ-ОБЪЕКТА.

Если видна структура ОТСЕИВАЮЩЕГО РАСТРА, повторите испытание, но без применения силы компрессии, чтобы проверить, является ли она причиной.

Повторите процедуру испытаний для всех форматов приемников изображения.

c) Интерпретация результатов испытаний

Соответствие достигнуто, если приложение компрессионной силы не увеличивает видимость структуры ОТСЕИВАЮЩЕГО РАСТРА.

21.101.2 Прочность компрессионных пластин

Компрессионные пластины и их оправы, за исключением маркированных для обозначения максимальной силы компрессии, которую допустимо прилагать при их применении в ИЗДЕЛИИ, должны выдерживать максимально допустимую силу компрессии. Маркировка может иметь форму кодировки, которая должна быть разъяснена в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Соответствие требованиям проверяют следующим испытанием:

a) Испытательное оборудование

Требуются тестовые объекты, описанные в 21.101.1.

b) Процедура испытаний

Установите систему «РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА — приемник изображения» для получения краниокаудальной проекции молочной железы и приведите РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ в состояние, обеспечивающее растровую маммографию. Установите компрессионную пластину, предназначенную для максимально возможной силы компрессии. Возьмите тестовый объект, предназначенный для того же формата приемника изображения, что и компрессионная пластина, и поместите его на СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА, вторично отцентрируйте, и насколько возможно близко совместите его край с краем СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА, который примыкает к грудной клетке ПАЦИЕНТА. Если ТЕСТ-ОБЪЕКТ является мешочком, наполненным песком, руками придайте ему такую форму, чтобы максимизировать величину поверхности, которая контактирует со СТОЛОМ ДЛЯ ПАЦИЕНТА и компрессионной пластиной.

Создайте маммографическим КОМПРЕССИОННЫМ УСТРОЙСТВОМ максимально допустимую силу компрессии, затем уменьшите силу.

c) Интерпретация результатов испытаний

Проверьте компрессионную пластину и прилагающиеся части на предмет наличия различных признаков повреждения, особенно трещин. Для соответствия необходимо, чтобы на компрессионных пластинах и прилагающихся частях не было разрывов, видимых повреждений и остаточной деформации.

22 Движущиеся части

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

Дополнение

22.101 Движение системы «РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА — приемник изображения»

Система должна быть способна жестко фиксироваться в любой позиции, в которой она предназначена действовать. Однажды зафиксированная в любой подобной позиции система не должна двигаться без вмешательства ОПЕРАТОРА. Перемещение системы должно быть возможно только при непрерывном воздействии ОПЕРАТОРА. В случае нарушения ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ система не должна прикладывать к любой части тела пациента результирующую силу, превышающую 20 Н.

Если маммографическое КОМПРЕССИОННОЕ УСТРОЙСТВО приводится в действие силой, превышающей 50 Н, скорость или величина шага любых электроуправляемых частей устройства должна быть ограничена так, чтобы ОПЕРАТОР имел достаточный контроль для точной коррекции его расположения, не подвергая при этом опасности ПАЦИЕНТА. Движения, требуемые для получения стереотаксического изображения, не включающие в себя движение молочной железы, исключены из данного требования.

22.102 КОМПРЕССИОННОЕ УСТРОЙСТВО

22.102.1 Общие положения

Все маммографические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ должны быть снабжены маммографическим КОМПРЕССИОННЫМ УСТРОЙСТВОМ.

22.102.2 Контроль движений при компрессии

Все переключатели, контролирующие движение для создания давления, должны быть такого типа, который требует непрерывного воздействия на них в процессе движения. РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ должен обеспечивать возможности для освобождения рук оператора при запуске процесса компрессии. Он должен также обеспечивать возможности для точного регулирования движения в течение приложения силы компрессии и для декомпрессии. Все функции управления должны быть доступны для ОПЕРАТОРА при его положении с обеих сторон относительно ПАЦИЕНТА.

Для ОПЕРАТОРА должны быть обеспечены способы предотвращения автоматической декомпрессии.

В случае нарушения ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ компрессия должна сохраняться. Однако должны быть обеспечены способы для полной декомпрессии вручную.

22.102.3 Диапазоны перемещения

В любых условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ возможный диапазон перемещения КОМПРЕССИОННОГО УСТРОЙСТВА должен позволять частям компрессионной пластины, которые предназначены находиться в контакте с молочной железой, быть доведенными до расстояния 10 мм от поверхности СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

Примечание — Это требование соответствует гарантии того, что соответствующее давление на маленькие или тонкие молочные железы не будет ограничено пределом возможного перемещения компрессионной пластины. Величина давления, приложенного к любому специфичному пациенту, контролируется ОПЕРАТОРОМ и может быть ограничена значением максимальной силы компрессии (см. 22.102.5).

22.102.4 Конструкция компрессионных пластин

Компрессионные пластины должны быть прозрачны настолько, чтобы при контакте с ними кожа ПАЦИЕНТА оставалась видимой. Если не обеспечены другие способы индикации, РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ должен включать в себя по меньшей мере одну компрессионную пластину для каждого формата рентгеновского изображения, используемую в режиме АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ, маркированную для обозначения границ положений детектора, возможных при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

22.102.5 Усилие компрессии

КОМПРЕССИОННЫЕ УСТРОЙСТВА должны удовлетворять следующим требованиям, относящимся к приложению и подсчету усилия компрессии во всех ориентациях, предусмотренных при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

- любое КОМПРЕССИОННОЕ УСТРОЙСТВО не должно быть способно прикладывать усилие, превышающее 300 Н;

- при электроуправляемой компрессии КОМПРЕССИОННОЕ УСТРОЙСТВО должно быть способно обеспечивать максимальное усилие по меньшей мере 150 Н и не должно быть способно обеспечивать усилие, превышающее 200 Н;

- при электроуправляемой компрессии максимальное усилие компрессии должно иметь нижний предел 70 Н или менее;

- если значение прикладываемого усилия отображается на индикаторе, показание должно задаваться в единицах силы и должна обеспечиваться точность ±20 Н.

Соответствие требованиям проверяют измерением.

a) Испытательное оборудование

Требуется следующее испытательное оборудование:

- измеритель силы (динамометр);

- блок из мягкого каучука размером от 20 до 50 мм толщиной, 100 мм — в длину и 120 мм — в ширину.

b) Процедура испытаний

Установите систему «РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА — приемник изображения» для получения краниокаудальной проекции молочной железы. Поместите динамометр на СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА и зафиксируйте его так, чтобы он не мог переместиться в другое положение. Поместите блок из мягкого каучука на чувствительную поверхность динамометра. Приведите в действие КОМПРЕССИОННОЕ УСТРОЙСТВО до полного сжатия блока из мягкого каучука и запишите показания динамометра. Измерьте максимально достигаемые усилия для всех режимов компрессии. Если значение силы индицируется на РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ, проведите по меньшей мере пять дополнительных измерений для меньших сил компрессии, равномерно распределенных между нулевым усилием и максимально достигаемым усилием компрессии, и запишите отображенные значения усилий в комбинации с показаниями динамометра. Повторите процедуру испытаний для, по крайней мере трех, других ориентаций системы «РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА — приемник изображения», чтобы в достаточной мере перекрыть весь диапазон углов, обеспечиваемых соответствующим РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ.

Повторите данную процедуру испытаний для всех режимов электроуправляемой компрессии, начиная с минимального значения усилия компрессии.

c) Интерпретация результатов измерений

Определите соответствие, сравнивая ИЗМЕРЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ с требуемыми значениями с учетом указанных выше требований точности к индикации усилия компрессии.

22.103 МАММОГРАФИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА

22.103.1 Расположение БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для стереотаксического изображения

В стереотаксическом изображении должно быть обеспечено определение угловых положений БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должен быть способен жестко фиксироваться в любом из этих положений. Однажды зафиксированный в любом подобном положении БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должен перемещаться только при воздействии ОПЕРАТОРА.

22.103.2 Движение РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ во время получения изображения и размещения устройств для биопсии или маркера

При постоянном усилии компрессии СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА и компрессионная пластина не должны перемещаться относительно друг друга более чем на ±0,5 мм и ±0,5° и их перемещение относительно ПАЦИЕНТА не должно превышать ±2 мм и ±2°. Движение держателя иглы или держателя УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИГОЛЬНОЙ БИОПСИИ с вставленной в него иглой должно происходить только при непрерывном воздействии и контроле ОПЕРАТОРА.

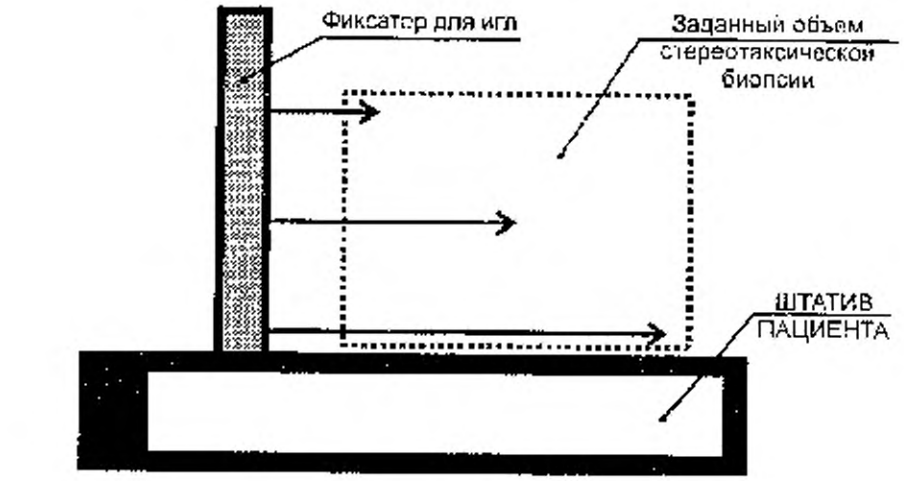
22.103.3 Точность расположения биопсийной иглы МАММОГРАФИЧЕСКИХ УСТРОЙСТВ СТЕРЕОТАКСИСА

Точность расположения острия биопсийной иглы в направлениях x, y и z должна быть ±1 мм в заданном объеме стереотаксической биопсии.

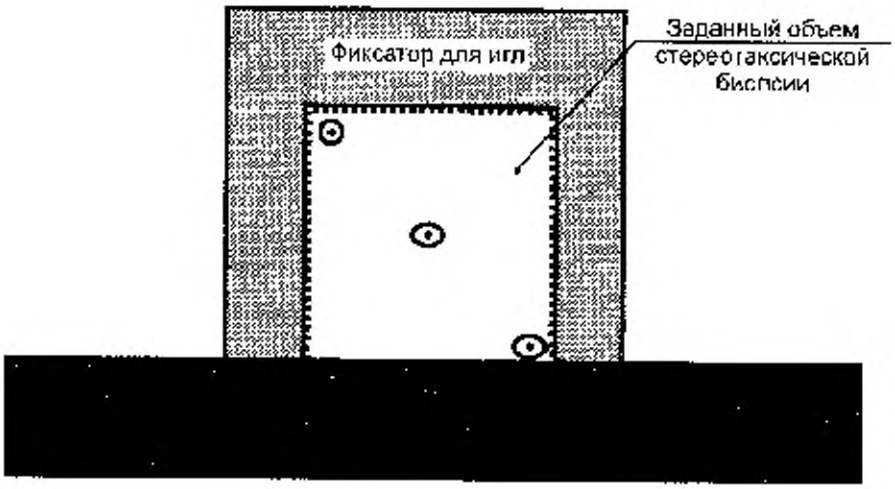
Соответствие требованиям проверяют измерением.

а) Испытательное оборудование

Для данного испытания необходим стереотаксический ТЕСТ-ОБЪЕКТ, который имеет конструкцию, позволяющую проверять расположение биопсийной иглы в различных направлениях. Он состоит из устанавливаемой пластины, которая высверлена таким образом, что она может служить фиксатором для испытательных игл. Не менее трех стальных игл различной длины закрепляются на устанавливаемой пластине, внешние части игл перпендикулярны к ее поверхности и направлены в одинаковом направлении. Пример ТЕСТ-ОБЪЕКТА показан на рисунке 1.



a) Вид сбоку



b) Вид спереди

Рисунок 1 – Пример ТЕСТ-ОБЪЕКТА для испытаний МАММОГРАФИЧЕСКИХ УСТРОЙСТВ ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА

Стальные иглы являются испытательными иглами, их острия выполняют роль испытательного ТЕСТ-ОБЪЕКТА. Они должны располагаться в устройстве таким образом, чтобы перекрывался заданный объем стереотаксической биопсии. Должна быть обеспечена возможность расположить одну из них в окрестности ±5 мм от центра заданного объема стереотаксической биопсии, а два остальных острия испытательных игл должны располагаться внутри этого объема в пределах 10 мм от крайних точек x, y, z, ограничивающих область действия МАММОГРАФИЧЕСКОГО УСТРОЙСТВА ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА.

b) Процедура испытаний

Измерьте длину биопсийной иглы и сравните результат с номинальной длиной биопсийной иглы или с запомненной (запрограммированной) в МАММОГРАФИЧЕСКОМ УСТРОЙСТВЕ ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА. Измеренная длина должна совпадать с номинальной длиной в пределах ±0,3 мм. Поместите ТЕСТ-ОБЪЕКТ на СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА МАММОГРАФИЧЕСКОГО УСТРОЙСТВА ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА так, чтобы одно из острий испытательных игл находилось в окрестности ±5 мм от центра заданного объема стереотаксической биопсии, а два других острия испытательных игл также располагались внутри заданного объема стереотаксической биопсии в пределах 10 мм от крайних точек x, y, z, ограничивающих этот объем. Около БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ может быть закреплен ослабляющий однородный материал, например, алюминиевая пластина толщиной 2 мм.

Выберите ФОКУСНОЕ ПЯТНО, для работы с которым предназначено МАММОГРАФИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА.

Установите систему «РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА — приемник изображения» для получения краниокаудальной проекции молочной железы. Получите два стереоснимка. На каждом изображении определите все проекции острия испытательных игл в пределах заданного объема стереотаксической биопсии и введите их координаты x, y и z в устройство для стереотаксиса. Расположите острие биопсийной иглы в соответствии с позицией, рассчитанной МАММОГРАФИЧЕСКИМ УСТРОЙСТВОМ ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА для каждой испытательной иглы. Измерьте и запишите различия в координатах x, y и z между каждым острием испытательной и биопсийной игл. Повторите процедуру с системой «РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ — приемник изображения», повернув ее до предела диапазона, определенного ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ для клинического использования углового отклонения в каждом направлении, а затем для промежуточных значений углов до 90° или более. Если МАММОГРАФИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО СТЕРЕОТАКСИСА предназначено для более чем одного направления перемещения биопсийной иглы относительно системы «РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ — приемник изображения», повторите процедуру в шести различных направлениях в диапазоне, определенном ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для клинического использования, включая не менее двух направлений на границах заданного диапазона.

c) Интерпретация результатов измерений

Сравните различия в координатах x, y и z с требованием, приведенным выше.

Примечание — Так как для процедуры проверки необходима видимость всех острий игл на РЕНТГЕНОГРАММЕ, важно избегать перекспонирования РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКИ. Для достижения этой цели может быть полезно применение ослабляющего материала, предложенного в описании к процедуре испытаний и зависящего от типа РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА.

24 Устойчивость при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

Дополнение

24.101 Маммографический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ должен быть устойчив к воздействию силы, составляющей 25% его массы, но не менее 220 Н для самых легких аппаратов.

Сила прикладывается в направлении и месте, наиболее опасном для нарушения устойчивости маммографического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА. Опоры или колеса должны быть заблокированы в наиболее неблагоприятном положении. Сила должна прикладываться в высшей точке или в точке, находящейся в 150 см от уровня пола, если высота меньше.

Маммографический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ должен соответствовать этим требованиям в любых рабочих условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

РАЗДЕЛ ПЯТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

Дополнение

Примечание — Пункты 21 и 22 раздела 4 содержат технические требования, но фактически направлены на защиту от нежелательного или чрезмерного ИЗЛУЧЕНИЯ.

29 РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Применяется пункт ГОСТ Р 50267.0.3, за исключением:

29.201.5 ОБЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ в РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ

Изменение первого абзаца

В РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ ОБЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ в ПУЧКЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, падающего на ПАЦИЕНТА, исключая материал любых компрессионных пластин, предусмотренных для использования в маммографии, должна быть:

29.201.9 Испытание СЛОЯ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ

Дополнение

Для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, предназначенного исключительно для маммографии, должно быть обеспечено, чтобы во время испытаний компрессионная пластина не находилась в ПУЧКЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Примечание Исключение компрессионной пластины из измерения не противоречит 29.201.2 ГОСТ Р 50267.0.3, поскольку маммографический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ обычно содержит просвечиваемые компрессионные пластины для биопсии молочной железы.

29.203.4 Соответствие ПОЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и ПОВЕРХНОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ

Замена

Должны быть предусмотрены способы обеспечения перекрытия ПОЛЕМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ зоны интереса и ЧУВСТВИТЕЛЬНОГО ОБЪЕМА устройства АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ.

Когда ПОЛЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ отрегулировано при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ для полного перекрытия ПОВЕРХНОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ, оно должно соответствовать СТОЛУ ДЛЯ ПАЦИЕНТА и ПОВЕРХНОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ в следующих границах:

ПОЛЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ:

a) должно распространяться до края СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА, который примыкает к грудной клетке ПАЦИЕНТА, и не должно выходить за этот край более чем на 5 мм;

b) не должно выходить более чем на 2% расстояния от ПЛОСКОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ до ФОКУСНОГО ПЯТНА за все края области приемника изображения.

Примечание — Расположение допустимой зоны, указанной выше в перечислении b), изменено таким образом, чтобы не исключалась возможность облучения всей области пленки. Это позволяет ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ избежать прозрачности краев на пленке, что оправдано при чтении диагностической информации из маммограмм, главным образом в случаях, когда экранировка пленки во время просмотра практически неосуществима.

Для логического обоснования см. приложение BB.

29.207 ПЕРВИЧНЫЕ ЗАЩИТНЫЕ СРЕДСТВА

Замена

29.207.1 Требования

Маммографический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ должен быть снабжен ПЕРВИЧНЫМ ЗАЩИТНЫМ СРЕДСТВОМ в соответствии с требованиями, приведенными ниже. Все комбинации ПОЛЕЙ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и расстояний от ПЛОСКОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ до ФОКУСНОГО ПЯТНА при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ должны соответствовать этим требованиям.

Проекция ПЕРВИЧНОГО ЗАЩИТНОГО СРЕДСТВА на СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА должна достигать по меньшей мере края, примыкающего к грудной клетке ПАЦИЕНТА, а на других краях должна распространяться за ПОЛЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ не менее чем на 1 % расстояния от ПЛОСКОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ до ФОКУСНОГО ПЯТНА.

Максимально допустимый уровень ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ за ПЕРВИЧНЫМ ЗАЩИТНЫМ СРЕДСТВОМ составляет 1 мкГр за ОБЛУЧЕНИЕ.

При определении соответствия АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ должно быть НОМИНАЛЬНЫМ АНОДНЫМ НАПРЯЖЕНИЕМ.

При определении соответствия ПАРАМЕТРЫ НАГРУЗКИ должны соответствовать МАКСИМАЛЬНО потребляемой ЭНЕРГИИ при единичной НАГРУЗКЕ, указанной в ПАСПОРТНЫХ УСЛОВИЯХ РЕНТГЕНОГРАФИИ.

Если ПАРАМЕТРЫ НАГРУЗКИ могут устанавливаться только СИСТЕМОЙ АВТОМАТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ, ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать инструкции для получения соответствующих ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ при проверке.

Соответствие требованиям проверяют осмотром, анализом конструкторской документации, ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ и испытанием, приведенным в 29.207.2 ГОСТ Р 50267.0.3.

29.208 Защита от НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Дополнение

29.208.101 ЗАЩИТНАЯ ШИРМА

Маммографический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ, для которого определена ОСОБАЯ ЗОНА ПРЕБЫВАНИЯ, должен иметь ЗАЩИТНУЮ ШИРМУ, которая должна располагаться между ОСОБОЙ ЗОНОЙ ПРЕБЫВАНИЯ и СТОЛОМ ДЛЯ ПАЦИЕНТА. ЗАЩИТНАЯ ШИРМА не должна препятствовать ОПЕРАТОРУ наблюдать за ПАЦИЕНТОМ во время получения маммограмм. Она должна распространяться от не более чем 15 см от пола до высоты не менее 185 см, и ширина ширмы должна быть не менее 60 см.

Примечание – Высота ОСОБОЙ ЗОНЫ ПРЕБЫВАНИЯ, которая определена в ГОСТ Р 50267.0.3, необязательно подразумевает, что ЗАЩИТНАЯ ШИРМА, описанная в настоящем стандарте, имеет такую же высоту.

Для излучающей молибденовой МИШЕНИ, АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ 35 кВ с ПРОЦЕНТНОЙ ПУЛЬСАЦИЕЙ не более 4 и ОБЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИЕЙ 0,03 мм молибдена ЭКВИВАЛЕНТ ПО ОСЛАБЛЕНИЮ ЗАЩИТНОЙ ШИРМЫ должен быть не менее 0,08 мм свинца.

ЗАЩИТНАЯ ШИРМА должна быть маркирована с указанием ее ЭКВИВАЛЕНТА ПО ОСЛАБЛЕНИЮ со ссылкой на настоящий стандарт.

Примечание – Частные требования добавлены в 29.208.101 ГОСТ Р 50267.0.3 по практическим соображениям, главным образом для того, чтобы уточнить требование для ЭКВИВАЛЕНТА ПО ОСЛАБЛЕНИЮ ЗАЩИТНЫХ ШИРМ, предназначенных для маммографических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ. Однако их выполнение необязательно приводит к выполнению требований общего стандарта и частных правил и требований для пределов ЭФФЕКТИВНОЙ ДОЗЫ, получаемой ОПЕРАТОРОМ.

РАЗДЕЛ ШЕСТОЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ

Применяют пункты общего стандарта

РАЗДЕЛ СЕДЬМОЙ. ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункты общего стандарта

РАЗДЕЛ ВОСЬМОЙ. ТОЧНОСТЬ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК И ЗАЩИТА ОТ ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

Применяют пункты общего стандарта

РАЗДЕЛ ДЕВЯТЫЙ. НЕНОРМАЛЬНАЯ РАБОТА И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЯ; ИСПЫТАНИЯ НА ВОЗДЕЙСТВИЕ ВНЕШНИХ ФАКТОРОВ

Применяют пункты общего стандарта

РАЗДЕЛ ДЕСЯТЫЙ. ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ

Применяют пункты общего стандарта

ПРИЛОЖЕНИЕ АА
(обязательное)

Указатель терминов

В настоящем указателе для каждого термина указаны соответственно:
- номера подпунктов пункта 2 «Термины и определения» настоящего стандарта,
- номера подпунктов пункта 2 общего стандарта (ОС- . . .),
- обозначение термина по МЭК 60788 (МР- . . .),
- обозначение термина по МЭК 61223-2-2 (А- . . .).

Знаком «-» и «--» отмечены производные термины без определения и термины без определения по МЭК 60788 соответственно.

АВТОМАТИЧЕСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ . . . МР-36-46
АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ . . . МР-36-02
АНОДНЫЙ ТОК . . . МР-36-07
БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ . . . МР-20-05+
ВОЗДУШНАЯ КЕРМА . . . МР-13-11
ВРЕМЯ НАГРУЗКИ . . . МР-36-10
ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ . . . МР-30 01
ДОСТУПНАЯ ПОВЕРХНОСТЬ . . . МР-84-07
ЗАЩИТНАЯ ШИРМА . . . МР-64-04
ИЗДЕЛИЕ . . . ОС-2.2.1
ИЗЛУЧЕНИЕ . . . МР-11-01
ИЗМЕРЕННОЕ ЗНАЧЕНИЕ . . . МР-73-08
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ . . . МР-82-02
КОМПРЕССИОННОЕ УСТРОЙСТВО . . . МР-35-15
КОНТРОЛИРУЕМАЯ ЗОНА . . . МР-63-05
КРАЕВОЙ ФИЛЬТР . . . МР-35-05
МАКСИМАЛЬНАЯ ЭНЕРГИЯ . . . МР-13-32
МАММОГРАФИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА . . . 2.101.1
МИШЕНЬ . . . МР-20 08
МОЩНОСТЬ КЕРМЫ . . . МР-13-11 и МР-13-13
НАГРУЗКА . . . МР-36-09
НЕИСПОЛЬЗУЕМОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ . . . МР-11-12
НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ . . . МР-36 03
НОРМАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ . . . МР-82-04
ОБЛУЧЕНИЕ . . . МР-12-09
ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА (НОМЕР ТИПА) . . . ОС-2.12.2
ОБЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ . . . МР-13 48
ОПЕРАТОР . . . МР-85-02
ОСВЕТИТЕЛЬ ПЛЕНКИ . . . А-3.2.1
ОСОБАЯ ЗОНА ПРЕБЫВАНИЯ . . . МР-63-07
ОСТАТОЧНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ . . . МР-11-14
ОТСЕИВАЮЩИЙ РАСТР . . . МР 32-06
ПАРАМЕТР НАГРУЗКИ . . . МР-36-01
ПАСПОРТНЫЕ УСЛОВИЯ РЕНТГЕНОГРАФИИ . . . МР-36-36
ПАЦИЕНТ . . . МР 62-03
ПЕРВИЧНОЕ ЗАЩИТНОЕ СРЕДСТВО . . . МР-64-02
ПЛОСКОСТЬ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ . . . МР-37-15
ПОВЕРХНОСТЬ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ . . . МР-37-16
ПОЛЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ . . . МР-37-07+
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ . . . МР-85-01
ПРИСПОСОБЛЕНИЕ . . . МР-83-06

ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК—ВРЕМЯ	МР-36-13
ПРОЦЕНТНАЯ ПУЛЬСАЦИЯ	МР-36-17
ПУЧОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	МР-37-05+
РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА	МР-60-03
РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА	МР-22-03
РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ	МР-20-20
РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ	МР-22-01
РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	МР-11-01
РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО	МР-21-01
РЕНТГЕНОГРАММА	МР-32-02
РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ КАССЕТА	МР-35-14
РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ ПЛЕНКА	МР-32-32
ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ	ОС-2.12.10
СЛОЙ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ	МР-13-42
СОБСТВЕННАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ	МР-13-46
СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА	МР-30-02
ТЕСТ-ОБЪЕКТ	МР-71-04
УСИЛИВАЮЩИЙ ЭКРАН	МР-32-38
УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИГОЛЬНОЙ БИОПСИИ	2.101.2
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ	ОС-2.1.5
ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЙ ОБЪЕМ	МР-51-07
ЭКВИВАЛЕНТНАЯ ПО КАЧЕСТВУ ФИЛЬТРАЦИЯ	МР-13-45
ЭКВИВАЛЕНТ ПО ОСЛАБЛЕНИЮ	МР-13-37
ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ	МР-82-01
ЭФФЕКТИВНАЯ ЭКВИВАЛЕНТНАЯ ДОЗА	МР-13-25

ПРИЛОЖЕНИЕ ВВ
(справочное)

Обоснование допустимости полного облучения используемых пленок

Текст в 29.203.4 ГОСТ Р 50267.0.3 не допускает распространения ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ за края ПОВЕРХНОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ, за исключением края, примыкающего к грудной клетке. Это соответствует положению, признающему, что любое облучение, падающее вне пленки, не может создать непосредственной пользы для ПАЦИЕНТА. Это означает, что допустимое отклонение ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ всегда должно быть в пределах неиспользуемого края пленки. Эти прозрачные края нуждаются в закрытии во время просмотра на ОСВЕТИТЕЛЕ ПЛЕНКИ (НЕГАТОСКОПЕ) с целью сохранения удовлетворительных условий для наблюдателя при извлечении из пленки диагностической информации. Это обстоятельство становится тем более важным, что наблюдается тенденция к использованию все более ярких осветителей и более высокого почернения пленки. При этом мешающее воздействие прозрачного края пленки более ощутимо.

Отдельная экранировка краев допустима, когда рассматривается небольшое количество пленок, однако это невозможно для условий, в которых просматриваются очень большие количества пленок, как например, в программах профилактического обследования молочной железы. Известно, что радиологи при данных условиях делают маммограммы без прозрачных краев.

Это не является нарушением принципа "ALARA" (As Low As Reasonably Achievable), если надежно установлено, что увеличение дозы на ПАЦИЕНТОВ (если их несколько) оправдывается возрастанием пользы для отдельных личностей или всего населения, проходящего обследование.

Увеличение дозы на ПАЦИЕНТОВ, возникающее в результате полного облучения используемых пленок, не является значительным. В маммографии дополнительное облучение, возникающее рядом с краями, обычно не является опасным для ПАЦИЕНТА и ограничивается ПЕРВИЧНЫМ ЗАЩИТНЫМ СРЕДСТВОМ (которое, конечно, требует изменения размеров, учитывая допустимое увеличение размеров облучаемой области). В обычной практике маммографии признается оправданным увеличение дозы на ПАЦИЕНТА, возникающее при ОБЛУЧЕНИИ областей вне сферы интереса, поскольку всегда облучается область пленки одинакового размера для всех ПАЦИЕНТОВ, которая в каждом конкретном случае перекрывает заведомо большую площадь, чем области интереса. Принято во внимание, что изменение в 29.203.4 ГОСТ Р 50267.0.3 не приводит к изменению эффективной дозы больше, чем признано в сложившейся профессиональной практике, и отменяет прежнее ограничение, которое не всегда было в интересах ПАЦИЕНТА. Нет обстоятельств, когда бы маммографический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ мог оказаться опасным. Если РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ используется только тогда, когда экранировка пленки во время просмотра практически реализуема, это, конечно, является обоснованием для покупателя оказать предпочтение тому ИЗДЕЛИЮ, которое может ограничивать ПУЧОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в области, меньшей чем максимально разрешенная.

УДК 621.86.1:616—073.7:006.354 ОКС 11.040.50 Р07 ОКП 94 4220

Ключевые слова: изделия медицинские электрические, безопасность, маммография, рентгеновский аппарат, стереотаксис

Редактор *Т.С. Шеко*
Технический редактор *О.Н. Власова*
Корректор *Н.Л. Шнайдер*
Компьютерная верстка *Е.Н. Мартемьяновой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 11.09.2000. Подписано в печать 02.11.2000. Усл. печ. л. 2,32.
Уч.-изд. л. 1,65. Тираж 193 экз. С 6146. Зак. 982.

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