МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ IEC 60601-2-7— 2011

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-7

Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов

(IEC 60601-2-7:1998, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 29 ноября 2011 г. № 40)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1280-ст межгосударственный стандарт ГОСТ IEC 60601-2-7—2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 60601-2-7:1998 Medical electrical equipment — Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators (Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов).

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА.

Степень соответствия — идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р МЭК 60601-2-7—2006

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты»

© Стандартинформ, 2013

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

РАЗДЕЛ I ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ . . . 1
1 Область распространения и цель . . . 1
1.1 Область распространения . . . 1
1.2 Цель . . . 1
1.3 Частные стандарты . . . 2
2 Термины и определения . . . 3
2.101 Условия, определяющие применение терминов . . . 4
3 Общие требования . . . 4
5 Классификация . . . 4
6 Идентификация, маркировка и документация . . . 5
6.1 Маркировка на наружной стороне ИЗДЕЛИЯ или частей ИЗДЕЛИЯ . . . 5
6.7 Световые индикаторы и кнопки . . . 6
6.8 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ . . . 6
РАЗДЕЛ 2 УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ . . . 8
10 Условия окружающей среды . . . 8
РАЗДЕЛ 3 ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ . . . 9
15 Ограничение напряжения и/или энергии . . . 10
16 КОРПУСА и ЗАЩИТНЫЕ КРЫШКИ . . . 10
19 Длительные ТОКИ УТЕЧКИ и ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА . . . 10
19.3 Допустимые значения . . . 10
20 Электрическая прочность изоляции . . . 11
20.3 Значения испытательных напряжений . . . 11
20.4 Испытания . . . 11
РАЗДЕЛ 4 ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ . . . 12
РАЗДЕЛ 5 ЗАЩИТА ОТ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ . . . 12
29 Рентгеновское излучение . . . 12
29.1 РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, генерируемое диагностическими РЕНТГЕНОВСКИМИ ГЕНЕРАТОРАМИ, содержащими РПУ . . . 12
36 Электромагнитная совместимость . . . 15
РАЗДЕЛ 6 ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ . 15
РАЗДЕЛ 7 ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ . . . 16
42 Чрезмерные температуры . . . 16
РАЗДЕЛ 8 ТОЧНОСТЬ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК и ЗАЩИТА ОТ ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК . . . 16
50 Точность рабочих характеристик . . . 16
50.1 Общие положения . . . 16
50.101 Индикация выходных электрических характеристик и выходного ИЗЛУЧЕНИЯ . . . 16
50.102 Воспроизводимость, линейность и постоянство . . . 17
50.103 Точность ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ . . . 20
50.104 Условия испытаний . . . 20
50.105 Условия измерения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ . . . 21
51 Защита от представляющих опасность выходных характеристик . . . 23
РАЗДЕЛ 9 НЕНОРМАЛЬНАЯ РАБОТА И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЙ; ИСПЫТАНИЯ НА ВОЗДЕЙСТВИЕ ВНЕШНИХ ФАКТОРОВ . . . 23
РАЗДЕЛ 10 ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ . . . 23
56 Компоненты и общая компоновка . . . 23
56.7 Батареи . . . 23
57 СЕТЕВЫЕ ЧАСТИ, компоненты и монтаж . . . 23
57.10 ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ . . . 23
Приложение АА (обязательное) Указатель терминов . . . 26
Приложение ВВ (обязательное) Значения рядов R′10 и R′20 по ISO 497 . . . 30
Приложение СС (справочное) Выбор ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ для испытаний . . . 31
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам . . . 33

Введение

Настоящий стандарт представляет собой прямое применение международного стандарта IEC 60601-2-7:1998 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов».

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

- требования, соответствие которым может быть проверено, и определения терминов — прямой светлый шрифт;
- пояснения, рекомендации, вступления, общие утверждения, исключения и ссылки — петит;
- методы испытаний — курсив;
- термины, используемые в стандарте, — прописные буквы.

МКС 11.040.50

Поправка к ГОСТ IEC 60601-2-7—2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Приложение СС. Таблица СС.2. Графа «ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ, с» для «A» — «F»	0,1—0,32	0,01—0,32

(ИУС № 12 2025 г.)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-7

Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов

Medical electrical equipment. Part 2-7. Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators

Дата введения — 2013—01—01

РАЗДЕЛ 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Применяют пункты и подпункты этого раздела общего стандарта за исключением:

1 Область распространения и цель

Применяют пункт общего стандарта за исключением:

1.1 Область распространения

Замена

Настоящий стандарт распространяется на РПУ медицинских диагностических РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ и их составные части, включая:

- РПУ, образующие единое целое с РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧАТЕЛЕМ;
- РПУ для симуляторов при лучевой терапии.

Где это возможно приводятся требования к РЕНТГЕНОВСКИМ ГЕНЕРАТОРАМ, но только в тех случаях, когда эти требования влияют на работу соответствующего РПУ.

Настоящий стандарт не распространяется:

- на РПУ с НАКОПИТЕЛЬНЫМИ КОНДЕНСАТОРАМИ (требования к ним содержатся в IEC 60601-2-15);
- РПУ для маммографии;
- РПУ для реконструктивной томографии.

1.2 Цель

Замена

Целью настоящего стандарта является разработка частных требований безопасности и методов, позволяющих установить соответствие этим требованиям.

Примечания

1 В настоящем стандарте установлены требования воспроизводимости, линейности, постоянства и точности, так как эти характеристики влияют на качество и количество производимого ионизирующего излучения, но они ограничены требованиями безопасности.

2 Уровень требований и испытания, позволяющие установить соответствие этим требованиям, отражают тот факт, что на безопасность РПУ не влияют небольшие отклонения характеристик. Поэтому число испытуемых комбинаций ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ ограничено, но практика показала, что в большинстве случаев это число является достаточным. Необходимо точно выбрать комбинации ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, для того чтобы можно было сравнить результаты испытаний, проводимые в различных случаях или местах. Однако применение других комбинаций ПАРАМЕТРОВ, отличающихся от нормированных, может быть технически оправдано.

Издание официальное

3 Общие принципы безопасности, на которых основан настоящий стандарт, изложены во вступлении к общему стандарту и IEC 513.

4 В отношении РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ при разработке настоящего стандарта предполагалось, что ИЗГОТОВИТЕЛИ и ПОЛЬЗОВАТЕЛИ рентгенодиагностических аппаратов следуют основным принципам Международной комиссии по радиационной защите (МКРЗ), сформулированным в МКРЗ 60 (1990), параграф 112[1)], а именно:

«a) Никакая практика, связанная с воздействием излучения, не может быть принята, если она не приносит подвергшимся воздействию излучения лицам или обществу пользы, достаточной для компенсации вреда от облучения (Оправданность практики).

b) Значения индивидуальных доз, число подвергшихся облучению лиц и вероятность подвергнуть облучению, если возникновение этих факторов не определено точно, должны быть на самом низком разумно допустимом уровне с учетом экономических и социальных факторов. Эту процедуру рекомендуется ввести принудительно с помощью ограничений индивидуальных доз (регламентирование доз) или индивидуальных рисков в случае потенциально возможных облучений (регламентирование рисков), чтобы ограничить возможность отклонений в условиях облучения (оптимизация защиты).

c) Облучение лиц в результате воздействия комбинации всех относящихся сюда процедур подлежит ограничению доз или контролю в случае потенциальной возможности облучений. Цель этих ограничений заключается в том, чтобы ни одно лицо не подверглось такому риску облучения, который считается неприемлемым при таких процедурах в нормальных обстоятельствах. Не все источники поддаются управлению с помощью действий на этих источниках, поэтому необходимо составить перечень источников до выбора лимита доз (ограничения индивидуальных дозы и риска)».

5 Большинство требований к РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТАМ и их составным частям, касающиеся защиты от ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ, приведены в IEC 60601-1-3.

Настоящий стандарт касается тех аспектов РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ, которые главным образом зависят от подвода, управления и индикации электрической энергии в РПУ.

6 Очевидно, что многие действия, необходимые для того чтобы следовать общим принципам МКРЗ, должны предприниматься ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, а не ИЗГОТОВИТЕЛЕМ ИЗДЕЛИЯ.

1.3 Частные стандарты

Дополнение

Настоящий частный стандарт (далее — настоящий стандарт) уточняет и дополняет группу публикаций IEC (далее — общий стандарт), состоящую из IEC 60601-1:1988 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности», изменений 1 (1991) и 2 (1995) к нему и всех дополнительных стандартов. Нумерация разделов, пунктов и подпунктов настоящего стандарта совпадает с нумерацией общего стандарта. Изменения текста общего стандарта обозначены с помощью следующих слов:

«Замена» — пункт или подпункт общего стандарта полностью заменен текстом настоящего стандарта.

«Дополнение» — текст настоящего стандарта является дополнительным к требованиям общего стандарта.

«Изменение» — пункт или подпункт общего стандарта изменен в соответствии с настоящим стандартом.

Нумерация подпунктов или рисунков, являющихся дополнительными к общему стандарту, начинается с номера 101, дополнительные приложения обозначены буквами AA, BB и т. д., а дополнительные перечисления — буквами aa), bb) и т. д.

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

Если какая-либо часть общего стандарта не должна применяться в настоящем стандарте, несмотря на то что она может относиться к РПУ, в настоящем стандарте такие случаи оговорены.

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

1.3.101 Взаимосвязь с другими международными стандартами

Настоящий стандарт устанавливает, что РПУ и их составные части должны соответствовать требованиям IEC 60601-1-3, имеющим отношение к РПУ.

[1)] Публикация ICRP60: «Рекомендации Международной Комиссии по радиационной защите» (Анналы ICRP, т. 21, № 1-3, 1990 г.). Издательство «Пергамон Пресс».

Примечание — В IEC 60601-1-3 приведено следующее требование:

Требования настоящего дополнительного стандарта заменяют требования, относящиеся к медицинским диагностическим РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТАМ в следующих стандартах IEC:

IEC 60407:1973 *Radiation protection in medical X-ray equipment 10 kV to 400 kV (Защита от излучения рентгеновской медицинской аппаратуры напряжением от 10 до 400 кВ).*

IEC 60407A:1975 *Radiation protection in medical X-ray equipment 10 kV to 400 kV. First supplement: Sub-clause 7.5.5: Equipment for dental radiology (Первое дополнение к стандарту IEC 60407).*

Следует обратить внимание на следующие публикации IEC:

IEC 60417P:1997 *Graphical symbols for use on equipment; Supplement 15* (*Графические символы, наносимые на изделие: Перечень, обзор и сборник символов — Пятнадцатое дополнение).*

IEC 60601-2-15:1988 *Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of capacitor discharge X-ray generators* (*Изделия медицинские электрические. — Часть 2: Частные требования безопасности к рентгеновским генераторам с накопительным конденсатором).*

IEC 60601-2-28:1993 *Medical electrical equipment — Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis (Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования к безопасности медицинской диагностической аппаратуры с источником рентгеновского излучения и рентгеновской трубкой).*

IEC 60601-2-32:1994 *Medical electrical equipment — Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment (Изделия медицинские электрические. — Часть 2: Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов).*

IEC 60613:1989 Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X-ray tubes for medical diagnosis (*Трубки рентгеновские с вращающимся анодом для медицинской диагностики. Электрические, тепловые характеристики и характеристики нагрузки).*

IEC 60664-1:1992 *Insulation coordination for equipment within low-voltage systems; part 1: principles, requirements and tests (Координация изоляции для оборудования низковольтных систем. Часть 1: Принципы, требования и испытания).*

IEC 60788:1984 *Medical radiology — Terminology (Медицинская радиология. Терминология).*

ISO 497:1973 *Guide to the choice of series of preferred numbers and of series containing more rounded values of preferred numbers (Предпочтительные числа первого и второго приближений и ряды, содержащие эти числа. Правила выбора и применения).*

ISO 3665:1976 *Photography; Intra-oral dental radiographic film; Specification* (*Фотография — Внутриротовая дентальная рентгенографическая пленка — Спецификации).*

ISO 7000:1989 *Graphical symbols for use on equipment; index and synopsis (Графические символы, наносимые на изделие — Перечень и краткий обзор).*

2 Термины и определения

Применяют пункт общего стандарта за исключением:

Дополнение перед 2.1

В настоящем стандарте термины, напечатанные МАЛЫМИ ПРОПИСНЫМИ БУКВАМИ, применяют в соответствии с их определениями в общем стандарте или в IEC 60778.

Примечание — В тех случаях, когда термины употребляют не в точном соответствии с их определением в вышеупомянутых публикациях, он напечатан строчными буквами.

Перечень использованных в настоящем стандарте терминов приведен в приложении АА.

Условия, определяющие использование некоторых терминов, приведены в 2.101.

aa) В настоящем стандарте, если нет других указаний:

- значения АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ относятся к амплитудным значениям, переходные процессы не учитываются;
- значения АНОДНОГО ТОКА относятся к средним значениям

bb) Электрическую мощность в цепи высокого напряжения, указанной в 6.8.2, a3) и 6.8.2, a4), следует рассчитывать по формуле

$$P = fUI,$$

где P — электрическая мощность;

f — коэффициент, зависящий от формы АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и равный:

a) 0,74 для ОДНОПОЛУПЕРИОДНЫХ РПУ и ДВУХПОЛУПЕРИОДНЫХ РПУ;

b) 0,95 для ШЕСТИПУЛЬСНЫХ РПУ;

c) 1,00 для ДВЕНАДЦАТИПУЛЬСНЫХ РПУ и РПУ ПОСТОЯННОГО НАПРЯЖЕНИЯ;

d) для других РПУ выбирают наиболее подходящий коэффициент из значений 0,74, 0,95 или 1,00 в зависимости от формы АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и указывают выбранный коэффициент;

U — АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ;

I — АНОДНЫЙ ТОК.

Дополнение

2.101 Условия, определяющие применение терминов

2.101.1 Работы Условия для определения НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ

В IEC 60788 (МР-36-03) НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ определено как наибольшее допустимое АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ для установленных рабочих условий. В настоящем стандарте, если установленные рабочие условия не констатируются, следует считать, что указываемое значение относится ко всем рабочим условиям и, таким образом, является наибольшим АНОДНЫМ НАПРЯЖЕНИЕМ, допустимым при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ рассматриваемого изделия. Это значение не может быть больше допустимых значений, установленных для отдельных составных частей изделия, иногда оно несколько меньше последнего.

2.101.2 ПРОЦЕНТНАЯ ПУЛЬСАЦИЯ для РПУ ПОСТОЯННОГО НАПРЯЖЕНИЯ

Если нет других указаний, следует считать, что к РПУ ПОСТОЯННОГО НАПРЯЖЕНИЯ относятся те РПУ, ПРОЦЕНТНАЯ ПУЛЬСАЦИЯ выходного напряжения которых (при определенных условиях) не превышает 4.

2.101.3 РАДИАЦИОННАЯ ВЕЛИЧИНА при НОМИНАЛЬНОМ НАИМЕНЬШЕМ ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ

Определение НОМИНАЛЬНОГО НАИМЕНЬШЕГО ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ относится к требуемому постоянству РАДИАЦИОННОЙ ВЕЛИЧИНЫ. В настоящем стандарте РАДИАЦИОННОЙ ВЕЛИЧИНОЙ является ВОЗДУШНАЯ КЕРМА.

2.101.4 ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ

В общем случае ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ, измеряемое как ВРЕМЯ НАГРУЗКИ, определяют как промежуток времени между:

- моментом времени, когда АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ в первый раз поднимается до 75 % амплитудного значения;

- моментом времени, когда АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ окончательно становится меньше этого значения.

Для систем, в которых НАГРУЗКОЙ управляют с помощью электронных устройств на стороне высокого напряжения, использующих управляющую сетку в электронных лампах или в РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ, ВРЕМЯ НАГРУЗКИ можно определять как интервал между моментом, когда ТАЙМЕР подает сигнал начала ОБЛУЧЕНИЯ, и моментом, когда он подает сигнал прекращения ОБЛУЧЕНИЯ.

Для систем, в которых на первичной стороне производится одновременное включение высоковольтной цепи и цепи питания накала РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, ВРЕМЯ НАГРУЗКИ определяют как интервал между моментом, когда АНОДНЫЙ ТОК в первый раз поднимается до 25 % максимального значения, и моментом, когда он окончательно становится меньше этого значения.

3 Общие требования

Применяют пункт общего стандарта за исключением следующего:

3.1 Дополнение

РПУ должны быть сконструированы так, чтобы при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ на любой присоединенный РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ не подавалось напряжение выше НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ для соответствующего РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ.

5 Классификация

Применяют пункт общего стандарта за исключением:

5.1 Замена

РПУ должны относиться к ИЗДЕЛИЯМ КЛАССА I или к ИЗДЕЛИЯМ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ.

5.6 Замена

Если нет иных указаний, РПУ или их составные части должны классифицироваться как пригодные для постоянного присоединения к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ в ИСХОДНОМ СОСТОЯНИИ и для нормированных НАГРУЗОК (см. также 6.1, перечисление m) и 6.8.101).

6 Идентификация, маркировка и документация

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

6.1 Маркировка на наружной стороне ИЗДЕЛИЯ или частей ИЗДЕЛИЯ

g) Соединение с источником питания

Дополнение

Информация, указанная в 6.1, перечисление g) общего стандарта для РПУ, предназначенных для стационарной установки, может быть изложена только в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

h) Частота питания

Дополнение

Информация, указанная в 6.1, перечисление h) общего стандарта для РПУ, предназначенных для стационарной установки, может быть изложена только в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

j) Потребляемая мощность

Дополнение

Для РПУ, предназначенных для стационарной установки, информация, указанная в 6.1, перечисление j) общего стандарта, может быть изложена только в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Информация о потребляемой мощности должна быть выражена комбинацией следующих величин:

1) НОМИНАЛЬНОГО СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ для питания РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА в вольтах (см. перечисление g));

2) числа фаз (см. перечисление g));

3) частоты в герцах (см. перечисление h));

4) максимального допустимого КАЖУЩЕГОСЯ СОПРОТИВЛЕНИЯ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ в омах;

5) характеристиками АВТОМАТИЧЕСКИХ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА, требуемых для ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

m) Режим работы

Замена

Режим работы, при необходимости с указанием максимально допустимых значений, должен быть указан в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ (см. 6.8.101).

n) Плавкие предохранители

Дополнение

Для РПУ, предназначенных для стационарной установки, этот подпункт общего стандарта не применяют (см. перечисление j)).

p) Выходные данные

Замена

Соответствующий подпункт общего стандарта не применяют.

t) Условия охлаждения

Дополнение

Требования к охлаждению, необходимые для безопасной эксплуатации РПУ или одного из его узлов, должны быть приведены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ с обязательным указанием следующих факторов:

- максимального рассеивания тепла в окружающий воздух отдельно для каждого узла, который рассеивает более 100 Вт и может быть смонтирован отдельно во время установки;
- максимального рассеивания тепла в устройства принудительного воздушного охлаждения, скорости потока воздуха и повышения его температуры;
- максимального рассеивания тепла в используемый охладитель с указанием максимально допустимой входной температуры, минимальных значений скорости потока и давления охладителя.

Дополнение

аа) Маркировка соответствия

Если на наружной стороне РПУ или его узла должно быть указано их соответствие настоящему стандарту, такая маркировка должна быть нанесена вместе с ОБОЗНАЧЕНИЕМ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА аппарата как указано ниже:

[ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА] IEC 60601-2-7

6.7 Световые индикаторы и кнопки

а) Цвета световых индикаторов

Дополнение (после первого абзаца):

В РПУ должны использоваться следующие цвета световых индикаторов:

- зеленый цвет должен использоваться на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ для индикации состояния, начиная с которого одно последующее действие приведет к СОСТОЯНИЮ НАГРУЗКИ (см. 29.1.102, перечисление а));
- желтый цвет должен использоваться на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ для индикации СОСТОЯНИЯ НАГРУЗКИ, см. 29.1.102 в).

Примечание — Цвета световых индикаторов выбирают в зависимости от назначения индикации.

В соответствии с этим одно и то же рабочее состояние ИЗДЕЛИЯ может быть одновременно обозначаться различными цветами в зависимости от места индикации, например: зеленый на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ и красный — при входе в КАБИНЕТ ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ.

6.8 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

6.8.2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

а) Общие сведения

Дополнение:

В ИНСТРУКЦИЯХ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны быть указаны выходные электрические характеристики в форме ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ в соответствии с 6.8.2, перечисление а) 1) — 6.8.2, перечисление а) 6).

Для диагностических аппаратов, в которых часть РПУ встроена в РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ, например МОНОБЛОЧНЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ ИЗЛУЧАТЕЛИ, указанные значения должны относиться ко всему устройству.

Должны быть указаны следующие характеристики и комбинации:

1) Значения НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и наибольшего значения АНОДНОГО ТОКА, которые может одновременно выдать РПУ при этом АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ в НЕПРЕРЫВНОМ РЕЖИМЕ и ПРЕРЫВИСТОМ РЕЖИМЕ.

2) Наибольшие значения АНОДНОГО ТОКА и АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, которые может одновременно выдать РПУ при наибольшем АНОДНОМ ТОКЕ в НЕПРЕРЫВНОМ РЕЖИМЕ и ПРЕРЫВИСТОМ РЕЖИМЕ.

3) Значения АНОДНОГО ТОКА и АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, соответствующие наибольшей выходной электрической мощности в НЕПРЕРЫВНОМ РЕЖИМЕ и ПРЕРЫВИСТОМ РЕЖИМЕ.

4) НОМИНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ как максимальная постоянная выходная электрическая мощность, выраженная в киловаттах, которую может обеспечить РПУ за ВРЕМЯ НАГРУЗКИ 0,1 с при АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ 100 кВ, или, если такие уставки невозможны, при ближайшем к 100 кВ АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ и при ВРЕМЕНИ НАГРУЗКИ, ближайшем, но не меньшем 0,1 с.

НОМИНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ должна быть указана совместно с комбинацией АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, АНОДНОГО ТОКА и ВРЕМЕНИ НАГРУЗКИ.

5) Для РПУ с индикацией предварительно рассчитанного или измеренного ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК — ВРЕМЯ указывают минимальное значение ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК—ВРЕМЯ или сочетания ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, дающие минимальное значение ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК—ВРЕМЯ.

6) Для РПУ с СИСТЕМОЙ АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ, управляющей ВРЕМЕНЕМ ОБЛУЧЕНИЯ, указывают НОМИНАЛЬНОЕ НАИМЕНЬШЕЕ ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ.

Если НОМИНАЛЬНОЕ НАИМЕНЬШЕЕ ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ зависит от таких ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ как АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ и АНОДНЫЙ ТОК, то должны быть установлены диапазоны изменения этих ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, для которых действительно НОМИНАЛЬНОЕ НАИМЕНЬШЕЕ ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ.

Для РПУ с СИСТЕМОЙ АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ, управляющей АНОДНЫМ НАПРЯЖЕНИЕМ или АНОДНЫМ ТОКОМ, в ИНСТРУКЦИЯХ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должно быть указано максимально возможное отклонение АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ или АНОДНОГО ТОКА в течение ОБЛУЧЕНИЯ.

6.8.3 Техническое описание

а) Общие требования

Дополнение

В техническом описании должна быть приведена информация о сочетании или, при необходимости, о сочетаниях узлов и приспособлений РПУ, которые позволяют устанавливать соответствие требованиям 50.101 и 50.102 (см. 50.1).

Примечание — В техническом описании рекомендуется также указать:

- данные и основные характеристики, необходимые для определения параметров выключателя тока утечки на землю;
- типы выключателей тока утечки на землю, которые могут быть использованы с данными РПУ.

Дополнение

6.8.101 Ссылки на ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Номера пунктов и подпунктов настоящего стандарта, в которых содержатся дополнительные требования, относящиеся к содержанию ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ:

Режим работы и нормируемые НАГРУЗКИ . . . . . 5.6 и 6.1, m)
Соединение с источником питания . . . . . 6.1, g)
Число фаз ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ . . . . . 6.1, g) и 6.1, j) 2)
Частота ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ. . . . . 6.1, h) и 6.1, j) 3)
Потребляемая мощность . . . . . 6.1, j)
СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ. . . . . 6.1, j) 1)
КАЖУЩЕЕСЯ СОПРОТИВЛЕНИЕ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ . . . . . 6.1, j) 4) и 10.2.2
АВТОМАТИЧЕСКИЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА . . . . . 6.1, j) 5)
Плавкие предохранители . . . . . 6.1, n)
Условия охлаждения . . . . . 6.1, t)

Выходные электрические характеристики, комбинации ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ . . . . . 6.8.2, a) и 50.101
Комбинации для испытаний на соответствие . . . . . 6.8.3, a) и 50.1
Автоматический выключатель тока утечки на землю . . . . . 6.8.3, a)
Соответствие требованиям настоящего стандарта 6.8.102
Центральная точка подсоединения ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ 19.3
Диапазон и корреляция ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ . . . . . 29.1.102, e)
Условия испытаний автоматического управления в прерывистом режиме . 29.1.102, e)
Метод проверки АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ и АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ . . . . . 29.1.104, f)
Равенство делений шкал . . . . . 29.1.106, e)
Комбинации с РПУ 50.1
Комбинации испытаний 50.1
ПАРАМЕТРЫ НАГРУЗКИ и режимы работы . . . . . 50.101, a)
Фиксированные комбинации ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ . . . . . 50.101.2, a)
Указания о полупостоянных значениях ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ . . . . . 50.101.2, в)
Коррекция плотности почернения при АВТОМАТИЧЕСКОМ УПРАВЛЕНИИ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ . . . . . 50.102.2, dd) 2)

6.8.102 Формулировка соответствия

Соответствие РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА, РПУ или его узлов требованиям настоящего стандарта формулируют следующим образом:

РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР [ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА] IEC 60601-2-7:1998
РПУ [ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА] IEC 60601-2-7:1998
[Наименование узла] [ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА] IEC 60601-2-7:1998

РАЗДЕЛ 2 УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Применяют пункты и подпункты этого раздела общего стандарта за исключением:

10 Условия окружающей среды

Применяют пункты общего стандарта за исключением:

10.2.2 Источник питания

Перечисление а)

Дополнение

Внутреннее сопротивление ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ считают достаточно низким для работы РПУ, если значение КАЖУЩЕГОСЯ СОПРОТИВЛЕНИЯ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ не превышает:

- соответствующего опорного значения, указанного в таблице 101

или

- значения, нормированного по 6.1, перечисление j) 4) (выбирают наибольшее значение).

Т а б л и ц а 101 — Опорные значения КАЖУЩЕГОСЯ СОПРОТИВЛЕНИЯ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ

Форма высокого напряжения	НОМИНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ согласно 6.8.2, а 4), кВт	КАЖУЩЕЕСЯ СОПРОТИВЛЕНИЕ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, Ом, при НОМИНАЛЬНОМ СЕТЕВОМ НАПРЯЖЕНИИ, В							
		480	440	415	400	240	230	208	120
Однополупериодная	0,5					0,95	0,81	0,70	
	1,0	2,4	2,0	1,79	1,66	0,60	0,55	0,45	0,15
	2,0	1,6	1,3	1,19	1,10	0,40	0,36	0,30	0,10
	4,0	1,0	0,80	0,72	0,66	0,24	0,22	0,18	0,06
	8,0	0,50	0,40	0,36	0,33	0,12	0,11	0,09	0,032
	10,0	0,40	0,34	0,30	0,27				
	16,0	0,24	0,20	0,18	0,17				
Двухполупериодная	4,0	1,6	1,3	1,19	1,1	0,40	0,36	0,30	0,10
	8,0	1,0	0,80	0,72	0,66	0,24	0,22	0,18	0,06
	10,0	0,80	0,67	0,60	0,55	0,18	0,18	0,14	0,045
	16,0	0,50	0,40	0,36	0,33	0,12	0,11	0,09	0,032
	20,0	0,40	0,34	0,30	0,27				
	32,0	0,24	0,20	0,18	0,17				
	50,0	0,16	0,14	0,12	0,11				
Шестипульсная, двенадцатипульсная и выше до постоянного напряжения	16,0	0,83	0,65	0,60	0,55	0,19	0,18	0,14	0,045
	20,0	0,64	0,50	0,48	0,44	0,14	0,15	0,11	0,035
	32,0	0,40	0,34	0,30	0,27				
	40,0	0,32	0,27	0,24	0,22				
	50,0	0,24	0,20	0,18	0,17				
	75,0	0,16	0,14	0,12	0,11				
	100	0,12	0,10	0,09	0,09				
	150	0,08	0,07	0,06	0,056				

Питание от местного генератора электроэнергии считают приемлемым, только в том случае, если оно одобрено ИЗГОТОВИТЕЛЕМ РПУ.

Примечание — Если для системы сетевого питания указывают НОМИНАЛЬНОЕ напряжение, то предполагают, что напряжение между проводами системы или между любыми из этих проводов и землей не превышает номинального значения.

Переменное напряжение считают практически синусоидальным, если любое мгновенное значение данной волны отличается от мгновенного значения идеальной волны в тот же момент не более чем на ± 2 % амплитудного значения идеальной волны.

Трехфазную питающую сеть считают практически симметричной, если она подает симметричные напряжения и выдает симметричные токи при симметричной нагрузке.

Считают, что напряжения являются симметричными, если определенные в соответствии с теоремой Фортескью[2)] амплитуды напряжений обратной и нулевой последовательностей не превышают 2 % амплитуды напряжений прямой последовательности.

Считают, что токи являются симметричными, если определенные в соответствии с теоремой Фортескью амплитуды токов обратной и нулевой последовательностей не превышают 5 % амплитуды токов прямой последовательности.

Примечание — Требования настоящего стандарта основаны на том, что трехфазная система имеет симметричную конфигурацию СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ по отношению к земле и содержит нейтральный провод, а также что однофазная система образована из трехфазной системы, соответствующей вышеописанной. Если источник питания не имеет соединения с землей, то предполагают, что предусмотрены соответствующие меры для достаточно быстрого обнаружения, ограничения и устранения любого искажения симметрии.

РПУ соответствует требованиям настоящего стандарта только в том случае, если его нормируемая НОМИНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ может быть достигнута при КАЖУЩЕМСЯ СОПРОТИВЛЕНИИ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, значение которого не меньше либо опорного значения по таблице 101, либо нормированного по 6.1, перечисление j) 4) (выбирают наибольшее значение).

Для этого КАЖУЩЕЕСЯ СОПРОТИВЛЕНИЕ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ R определяют по формуле:

$$R = \frac{U_0 - U_1}{I_1},$$

где U_0 — СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ без нагрузки, В;

U_1 — СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ при нагрузке, В;

I_1 — ток сети при нагрузке, А.

СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ измеряют между:

- фазой и нейтралью в однофазной системе,
- фазой и фазой в двухфазной системе,
- каждыми двумя фазами в трехфазной системе.

КАЖУЩЕЕСЯ СОПРОТИВЛЕНИЕ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ измеряют с использованием чисто активной нагрузки, значение которой должно приблизительно соответствовать НОМИНАЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ, нормированной по 6.8.2, перечисление a) 4), но не превышать 30 кВт.

КАЖУЩЕЕСЯ СОПРОТИВЛЕНИЕ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ для значений НОМИНАЛЬНЫХ СЕТЕВЫХ НАПРЯЖЕНИЙ, не включенных в таблицу 101, может быть интерполировано или экстраполировано. При вычислении следует учитывать, что опорное значение КАЖУЩЕГОСЯ СОПРОТИВЛЕНИЯ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ пропорционально квадрату НОМИНАЛЬНОГО СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

Если значения НОМИНАЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ являются промежуточными по отношению к значениям, указанным в таблице 101, то для соответствия требованиям настоящего стандарта КАЖУЩЕЕСЯ СОПРОТИВЛЕНИЕ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ должно соответствовать ближайшему меньшему значению НОМИНАЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ, указанному в таблице 101.

РАЗДЕЛ 3 ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Применяют пункты и подпункты этого раздела общего стандарта за исключением:

[2)] C.L. Fortescue, Method of symmetrical co-ordinates applied to the solution of polyphase networks. Trans. AIEE. vol. 37. pp. 1027—1140, 1918.

15 Ограничение напряжения и/или энергии

Применяют пункт общего стандарта за исключением:

Дополнение

aa) Конструкция съемных ВЫСОКОВОЛЬТНЫХ КАБЕЛЬНЫХ РАЗЪЕМОВ должна обеспечивать возможность их разъединения только с помощью ИНСТРУМЕНТОВ или должны иметься такие БЛОКИРУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА, чтобы при снятии ЗАЩИТНЫХ КРЫШЕК или при разъединении соединений высокого напряжения:

- РПУ отключался от питающей сети,
- емкости в высоковольтной цепи разряжались за время, не превышающее минимальное время, необходимое для получения доступа к этой цепи,
- емкости оставались разряженными.

Проверку соответствия проводят путем осмотра и соответствующих измерений.

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

Примечание — Это можно осуществить, например, следующими способами:

- предусмотреть между высоко- и низковольтной цепями слой обмотки или проводящий экран, соединенный с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ,
- предусмотреть устройства ограничения напряжения между зажимами, к которым подключены внешние устройства и между которыми может возникнуть повышенное напряжение при появлении разрыва во внешнем соединении.

Проверку соответствия проводят путем контроля проектной документации и конструкции.

16 КОРПУСА и ЗАЩИТНЫЕ КРЫШКИ

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение

Примечание — Требования к сопротивлению и заземлению гибких проводящих экранов высоковольтных кабелей, соединенных с РЕНТГЕНОВСКИМИ ИЗЛУЧАТЕЛЯМИ, установлены в IEC 60601-2-28.

19 Длительные ТОКИ УТЕЧКИ и ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

19.3 Допустимые значения

Дополнение

Для РПУ и их узлов применима графа, относящаяся к типу B, и строки, соответствующие ТОКУ УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, а также ТОКУ УТЕЧКИ НА КОРПУС в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ таблицы IV общего стандарта и примечаний к ней.

Допустимые значения ТОКА УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ относятся к каждому узлу РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, который подсоединен собственным кабелем к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или к центральной соединительной точке, если она является фиксированной и установлена постоянно.

Фиксированная и установленная постоянно центральная соединительная точка может быть расположена внутри внешнего КОРПУСА или кожуха РПУ. Если к центральной соединительной точке присоединены другие составные части аппарата, такие как БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ или ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ между такой центральной соединительной точкой и внешней системой защиты может превышать допустимые значения для любого отдельного из присоединенных устройств.

Примечание — Ограничение ТОКОВ УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ в месте установки РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА направлено на то, чтобы ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ не находились под напряжением, а также чтобы исключить помехи в работе других электрических аппаратов.

Использование центральной соединительной точки приемлемо, так как для фиксированных и стационарно установленных АППАРАТОВ обрыв ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ не рассматривается как УСЛОВИЕ

ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. Однако в таких случаях необходимо привести информацию о комбинации узлов в соответствии с требованиями 6.8.3 a).

Пункт 19.3, перечисление a), таблица IV, примечание 3

Дополнение

ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ постоянно установленных РПУ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ не должен превышать 10 мА.

Пункт 19.3, перечисление b), таблица IV, примечание 4

Дополнение

ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ ПЕРЕДВИЖНЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ и ТРАНСПОРТИРУЕМЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ не должен превышать 2,5 мА, а при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ — 5 мА. ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ не должен превышать 2 мА.

Пункт 19.3, перечисление b), таблица IV, примечание 3

Дополнение

ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ постоянно установленных РПУ независимо от формы и частоты напряжения в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ не должен превышать 20 мА.

20 Электрическая прочность изоляции

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

20.3 Значения испытательных напряжений

Дополнение

Электрическая прочность изоляции высоковольтных цепей должна быть достаточной для испытательных напряжений, действующих с продолжительностью, указанной в 20.4, перечисление a) и таблице 102.

Испытание должно проводиться без присоединения РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ при напряжении, в 1,2 раза превышающем НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ РПУ.

Если РПУ можно испытывать только с присоединенной РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКОЙ и если РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА не допускает испытания РПУ при испытательном напряжении, превышающем в 1,2 раза НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ, то испытательное напряжение следует снизить до значения не менее 1,1 номинального.

Дополнение

20.3.101 Для ОДНОПОЛУПЕРИОДНОГО РПУ испытательное напряжение высоковольтной цепи должно основываться на полупериоде без нагрузки, если АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ, соответствующее полупериоду без нагрузки, выше, чем в течение полупериода при нагрузке.

20.3.102 Для РПУ, предназначенных для работы как в ПРЕРЫВИСТОМ РЕЖИМЕ, так и в НЕПРЕРЫВНОМ РЕЖИМЕ, испытательное напряжение высоковольтной цепи должно быть основано на значении, относящемся к ПРЕРЫВИСТОМУ РЕЖИМУ, и испытание проводят только в этом режиме, если НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ в НЕПРЕРЫВНОМ РЕЖИМЕ не превышает 80 % этого напряжения в ПРЕРЫВИСТОМ РЕЖИМЕ.

20.4 Испытания

Подпункт a)

Дополнение

Для высоковольтных цепей РПУ или их блоков начальное испытательное напряжение должно составлять 50 % конечного значения, определенного по 20.3, затем его в течение 10 с повышают до конечного значения, которое затем поддерживают в течение времени, указанного в таблице 102.

Таблица 102 — Продолжительность испытаний на электрическую прочность

Режим испытаний высоковольтной цепи	Продолжительность испытания*, мин
ПРЕРЫВИСТЫЙ РЕЖИМ	3
НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ	15
* Для испытаний с РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКОЙ см. 20.4, перечисление aa)1) и 20.4, перечисление aa)2)	

Если испытания на электрическую прочность могут привести к чрезмерному перегреву испытуемого трансформатора, допускается проводить испытания при более высокой частоте питания.

Подпункт d)

Дополнение

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

Подпункт f)

Дополнение

Во время испытаний на электрическую прочность допускается не принимать во внимание слабые коронные разряды, если они прекращаются при снижении испытательного напряжения до 110 % напряжения, к которому относится испытание.

Подпункт l)

Дополнение

При испытаниях на электрическую прочность испытательное напряжение, подаваемое на статоры и их цепи, используемые при работе РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБОК с вращающимся АНОДОМ, определяют в соответствии с напряжением, которое возникает, при падении напряжения питания статора до значения, соответствующего работе статора в установившемся режиме.

Дополнительный подпункт aa)

1) РПУ или их узлы, которые образуют единый блок с ИЗЛУЧАТЕЛЕМ, следует испытывать с РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКОЙ, на которую подают соответствующую нагрузку.

2) Если такие РПУ не имеют отдельного регулирования АНОДНОГО ТОКА, продолжительность испытаний на электрическую прочность следует уменьшить, так чтобы нагрузка РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ не превышала значения, допустимого при повышенном АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ.

3) Если испытания на электрическую прочность проводят с подсоединенной РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКОЙ и если цепь высокого напряжения недоступна для измерения подаваемого испытательного напряжения, должны быть приняты меры для обеспечения значений испытательных напряжений в пределах, указанных в 20.4, перечисление d).

РАЗДЕЛ 4 ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункты и подпункты общего стандарта за исключением:

21 Механическая прочность

Дополнение:

Примечание — Некоторые части, присоединенные к РЕНТГЕНОВСКОМУ ГЕНЕРАТОРУ, являются ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ, которое должно соответствовать требованиям, приведенным в IEC 60601-2-32.

РАЗДЕЛ 5 ЗАЩИТА ОТ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

29 РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Применяют пункт Общего стандарта, за исключением:

29.1 Замена:

29.1 РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, генерируемое диагностическими РЕНТГЕНОВСКИМИ ГЕНЕРАТОРАМИ, содержащими РПУ

Дополнение:

29.1.101 Общие требования

РПУ диагностических РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ должны соответствовать требованиям IEC 60601-1-3 (см. 1.3.101).

29.1.102 Обозначение рабочих состояний

a) СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ в ПРЕРЫВИСТОМ РЕЖИМЕ

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

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

Для работы в ПРЕРЫВИСТОМ РЕЖИМЕ должны быть предусмотрены средства для соединения, чтобы обеспечивать индикацию этого состояния в месте, удаленном от ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ.

Примечание — Воздействие на один орган управления с двумя последовательными позициями, например включение вращения анода и выполнения других подготовительных операций, рассматривают как подачу одной команды.

b) НАГРУЗОЧНОЕ СОСТОЯНИЕ

НАГРУЗОЧНОЕ СОСТОЯНИЕ должно быть обозначено на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ РПУ индикаторной лампой желтого цвета (см. 6.7, перечисление a)). Кроме этого должны быть предусмотрены:

- для работы в ПРЕРЫВИСТОМ РЕЖИМЕ — средства подсоединения звукового сигнального устройства, включающегося в действительный момент прекращения подачи НАГРУЗКИ; звуковой сигнал должен быть слышим в том месте, откуда производится управление АППАРАТОМ;
- для работы в НЕПРЕРЫВНОМ РЕЖИМЕ — средства подсоединения, позволяющие индицировать НАГРУЗОЧНОЕ СОСТОЯНИЕ на расстоянии от ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ. Это требование не распространяется на РПУ ПЕРЕДВИЖНОГО ИЗДЕЛИЯ.

c) Индикация выбранного БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Если в РПУ предусмотрена возможность выбора из нескольких РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБОК, то на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ должна быть обеспечена индикация выбранной трубки до подачи на нее НАГРУЗКИ.

При возможности подачи НАГРУЗКИ от РПУ на несколько РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБОК из одного места должны быть предусмотрены средства, обеспечивающие дополнительную индикацию на или вблизи каждой выбираемой РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

d) Обозначение автоматических режимов

Для РПУ, действующих с СИСТЕМОЙ АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ, на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ должна быть предусмотрена индикация о предварительно выбранном режиме автоматического управления.

e) Диапазоны АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ

Для РПУ, работающих в ПРЕРЫВИСТОМ РЕЖИМЕ, в которых АВТОМАТИЧЕСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ проводится посредством изменения одного или нескольких ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны содержать информацию о диапазоне и корреляции этих ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ.

Кроме того, такая информация должна быть нанесена на видном месте ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ РПУ или вблизи него в удобной для визуального представления форме.

Проверки соответствия проводят путем осмотра и с помощью необходимых функциональных испытаний.

29.1.103 Ограничение выходного ИЗЛУЧЕНИЯ

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

Однако при некоторых режимах работы, например во время РЕНТГЕНОСКОПИИ или КИНОРЕНТГЕНОГРАФИИ, ОПЕРАТОР может постоянно контролировать продолжительность НАГРУЗКИ.

b) Любая НАГРУЗКА должна включаться и поддерживаться с помощью органа управления, требующего постоянного действия ОПЕРАТОРА.

c) Включение любого нового этапа ОБЛУЧЕНИЯ или любой новой серии СЕРИЙНОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ должно быть невозможным без предварительного отключения органа управления, с помощью которого было начато предыдущее ОБЛУЧЕНИЕ.

d) Должны быть обеспечены средства, позволяющие ОПЕРАТОРУ в любой момент прекратить подачу НАГРУЗКИ, за исключением СЕРИЙНОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ и одиночных НАГРУЗОК при ВРЕМЕНИ НАГРУЗКИ 0,5 с и меньше.

При СЕРИЙНОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ ОПЕРАТОР должен иметь возможность прекратить подачу НАГРУЗКИ в любой момент времени, но при этом должны быть предусмотрены средства, позволяющие завершить любую текущую одиночную НАГРУЗКУ из серии.

e) Любой орган управления, с помощью которого можно включить подачу НАГРУЗКИ на РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ, должен быть защищен от случайного включения.

Примечание — Защита от случайного включения возможна только при ношении ЗАЩИТНЫХ ПЕРЧАТОК и использовании ножных переключателей.

Проверку соответствия проводят путем осмотра и с помощью необходимых функциональных испытаний.

29.1.104 Меры безопасности от чрезмерного выходного ИЗЛУЧЕНИЯ

a) В случае отказа нормального отключения должно быть предусмотрено прекращение ОБЛУЧЕНИЯ с помощью средств обеспечения безопасности.

b) При работе в НЕПРЕРЫВНОМ РЕЖИМЕ, когда продолжительность ОБЛУЧЕНИЯ определяется ОПЕРАТОРОМ в процессе его проведения, должен быть предусмотрен ТАЙМЕР, подающий ОПЕРАТОРУ звуковой сигнал, предупреждающий о завершении суммарного времени НАГРУЗКИ. ТАЙМЕР должен иметь следующие характеристики:

1) должна быть обеспечена возможность такой регулировки устройства, чтобы при суммарном времени последовательных НАГРУЗОК до 5 мин предупредительный сигнал не подавался. Может также иметься регулировка, позволяющая установить устройство на время менее 5 мин. Любая НАГРУЗКА, подаваемая без предварительной установки устройства, и любая НАГРУЗКА, подаваемая по окончании установленного времени, должна вызывать звуковой предупредительный сигнал, действующий непрерывно до тех пор, пока такая НАГРУЗКА продолжает подаваться;

2) должна быть обеспечена возможность в любой момент возвратить устройство в исходное положение без прерывания или блокировки НАГРУЗКИ, с целью прервать звучание предупредительного сигнала и начать новый отсчет суммарного времени НАГРУЗКИ, не превышающего 5 мин, в течение которого предупредительный сигнал не подается;

3) органы управления, обеспечивающие установку времени и возврат в исходное положение, должны быть отделены от ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ ОБЛУЧЕНИЯ.

c) В дополнение к ТАЙМЕРУ, указанному в перечислении b), должны быть предусмотрены средства, обеспечивающие автоматическое отключение, если ОБЛУЧЕНИЕ в НЕПРЕРЫВНОМ РЕЖИМЕ продолжается без перерыва в течение времени, превышающего 10 мин. Если отключение произведено этими средствами при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ, то возобновление ОБЛУЧЕНИЯ должно произойти при отпускании и повторном нажатии ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ ОБЛУЧЕНИЯ.

d) Если в ПРЕРЫВИСТОМ РЕЖИМЕ нормальное отключение не определяется путем измерения ИЗЛУЧЕНИЯ, то постоянное воздействие ОПЕРАТОРА в соответствии с 29.1.103, перечисление b) считают достаточной мерой безопасности, соответствующей требованию перечисления a).

e) Если в ПРЕРЫВИСТОМ РЕЖИМЕ нормальное отключение зависит от измерения ИЗЛУЧЕНИЯ, то меры безопасности должны включать в себя средства, обеспечивающие отключение ОБЛУЧЕНИЯ в случае отказа нормального отключения.

Должно быть обеспечено либо ограничение произведения АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, АНОДНОГО ТОКА и ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ до значения не более 60 кДж за одно ОБЛУЧЕНИЕ, либо ограничение ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК—ВРЕМЯ до значения не более 600 мАс за одно ОБЛУЧЕНИЕ.

Система для нормального отключения ОБЛУЧЕНИЯ и система безопасности должны быть разделены, чтобы отказ одной системы не влиял на нормальную работу другой системы.

Каждый раз при отключении НАГРУЗКИ с применением мер безопасности на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ должна появляться визуальная индикация. Следующая подача НАГРУЗКИ в том же режиме работы должна быть возможна только после установки в исходное положение предназначенного для этой цели органа управления, находящегося на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ.

f) Для РПУ, оснащенных функциями АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ или АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ, для ОПЕРАТОРА должен быть предусмотрен метод проверки исправности этих функций и в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должно быть приведено описание этого метода.

Проверку соответствия проводят путем осмотра и с помощью необходимых функциональных испытаний.

29.1.105 Присоединение внешних БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ

Все РПУ, кроме предназначенных для дентальных РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ и ТРАНСПОРТИРУЕМЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ, должны иметь соединения с внешними

БЛОКИРУЮЩИМИ УСТРОЙСТВАМИ или с другими электрическими устройствами, которые могут быть расположены на некотором расстоянии от РПУ и с помощью которых можно предотвратить или прервать РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.

Примечание — Данные соединения используют, например, для того чтобы убедиться в наличии ЗАЩИТНОГО СРЕДСТВА при проведении РЕНТГЕНОСКОПИИ.

Проверку соответствия проводят путем осмотра и с помощью необходимых функциональных испытаний.

29.1.106 Достаточный диапазон ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ

a) Общие требования

Для любого нормируемого применения РПУ должна быть обеспечена возможность выбора достаточного диапазона или комбинаций ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, чтобы избежать воздействия ПАЦИЕНТА неоправданно высоких ПОГЛОЩЕННЫХ ДОЗ.

b) Системы автоматического управления ПАРАМЕТРАМИ НАГРУЗКИ должны иметь достаточный диапазон комбинаций предварительно выбираемых ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, чтобы можно было использовать автоматическое управление в диапазонах, соответствующих требованиям перечисления a).

c) Для РПУ, нормируемых для применения в стоматологии, каждая ступень увеличения ряда значений АНОДНОГО ТОКА или ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ, или ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК—ВРЕМЯ не должна превышать 25 %.

d) Для РПУ, нормируемых для применения в стоматологии и работающих только при одном значении АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК—ВРЕМЯ должно иметь такой диапазон регулирования, чтобы отношение максимального к минимальному значению ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК—ВРЕМЯ было не менее 16. Соответствующие диапазоны ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК—ВРЕМЯ должны быть доступны при использовании более одного значения АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

Примечание — Рекомендуется использовать шкалу значений из ряда R′10, приведенного в приложении BB.

e) Для ОДНОПОЛУПЕРИОДНЫХ РПУ и ДВУХПОЛУПЕРИОДНЫХ РПУ, нормированных для применения в стоматологии, при ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ менее 0,063 с невозможно получить все значения геометрической прогрессии из-за их зависимости от частоты ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ. В этом случае отсутствующие значения и, следовательно, различные интервалы между значениями должны быть различимы на шкале и объяснены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

f) Для систем автоматического управления ПАРАМЕТРАМИ НАГРУЗКИ в НЕПРЕРЫВНОМ РЕЖИМЕ требование перечисления a) считают выполненным, если выполнено одно из следующих условий:

- для регулируемой величины можно выбрать, по крайней мере, два различных уровня;
- можно выбрать, по крайней мере, два различных уровня для одного характерного ПАРАМЕТРА НАГРУЗКИ или различных функций взаимозависимых ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ;
- дополнительно имеется ручное управление, при котором не используется СИСТЕМА АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ.

g) РПУ, оснащенные режимом РЕНТГЕНОСКОПИИ, должны иметь средства, обеспечивающие такое ограничение используемых комбинаций ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ в НЕПРЕРЫВНОМ РЕЖИМЕ, при котором ограничение максимальной МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ в РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ будет соответствовать нормам и правилам места установки аппарата.

Если возможно управление РПУ при высоком уровне нагрузки, то работа на таком уровне должна сопровождаться непрерывным звуковым сигналом.

Проверки соответствия путем осмотра и проведением необходимых функциональных испытаний.

36 Электромагнитная совместимость

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Замена

Должны выполняться требования IEC 60601-1-2.

РАЗДЕЛ 6 ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ

Применяют пункты и подпункты этого раздела общего стандарта.

РАЗДЕЛ 7 ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункты и подпункты этого раздела общего стандарта, за исключением:

42 Чрезмерные температуры

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

42.1 Дополнение

Ограничения по допустимой максимальной температуре для частей, имеющих контакт с маслом, не должны применяться к частям, полностью погруженным в масло.

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

Применяют пункты и подпункты этого раздела общего стандарта, за исключением

Дополнение

Примечание — На соотношение между выходными параметрами РПУ и получаемым с помощью РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА рентгенографическим результатом влияют многие переменные факторы. Даже в тех случаях, когда установлено соответствие РПУ требованиям настоящего стандарта, в повседневной рентгенографической практике не следует ожидать, что ПАРАМЕТРЫ НАГРУЗКИ, определенные для какой-либо цели на одном аппарате, можно без корректировки перенести на другой аппарат для достижения той же цели.

50 Точность рабочих характеристик

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Замена

50.1 Общие положения

Для РПУ или его составных частей должна быть обеспечена возможность демонстрации соответствия требованиям 50.102 и 50.103 с помощью соответствующих испытаний при условиях по 50.104 и 50.105 при всех комбинациях составных частей РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА, которые нормированы в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ как соответствующие требованиям настоящего стандарта.

Проверку соответствия РПУ или его составных частей требованиям 50.102 и 50.103 проводят для одной или большего числа комбинаций с РЕНТГЕНОВСКИМИ ТРУБКАМИ и соответствующими частями РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА, которые нормированы в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ как соответствующие этой цели.

50.101 Индикация выходных электрических характеристик и выходного ИЗЛУЧЕНИЯ

50.101.1 Общие положения

До начала, в течение и по окончании приложения НАГРУЗКИ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ ОПЕРАТОР должен располагать достаточной информацией о ПАРАМЕТРАХ НАГРУЗКИ или о режимах работы, фиксированно, полупостоянно или постоянно выбранных предварительно или предварительно определенных другим способом. Эта информация позволяет ОПЕРАТОРУ заранее выбрать соответствующие условия для ОБЛУЧЕНИЯ и, следовательно, располагать необходимыми данными для определения ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ, полученной ПАЦИЕНТОМ (см. 50.101.2 и 50.101.3)).

Дискретные значения индицируемых ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, находящиеся в пропорциональной зависимости с количеством производимого РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, в частности, значения АНОДНОГО ТОКА, ВРЕМЕНИ НАГРУЗКИ и ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК—ВРЕМЯ, должны быть выбраны из ряда R′10 или R′20 в соответствии с требованиями ISO 497.

Если соответствие ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, выбранных из ряда R′10, требованиям настоящего стандарта должно быть определено с использованием теоретических (расчетных) значений в соответствии с приложением BB, это должно быть указано в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

b) При использовании РПУ с АВТОМАТИКОЙ ПО ОРГАНАМ в стоматологической РЕНТГЕНОГРАФИИ должны быть выполнены следующие требования, необходимые для компенсации различной чувствительности средств регистрации с помощью управления АНОДНЫМ ТОКОМ или ВРЕМЕНЕМ ОБЛУЧЕНИЯ:

1) диапазон регулирования управляемого параметра должен быть не менее 4:1;

2) соседние значения уставок управляемого параметра должны соответствовать ряду R′10 со знаменателем 1,25 или 1,6.

c) Индицируемые параметры должны быть выражены в следующих единицах измерения:

- АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ — в киловольтах;
- АНОДНЫЙ ТОК — в миллиамперах;
- ВРЕМЯ НАГРУЗКИ — в секундах;
- ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ — в секундах;
- ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК-ВРЕМЯ — в миллиамперсекундах;
- ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ в НЕПРЕРЫВНОМ РЕЖИМЕ при РЕНТГЕНОСКОПИИ может индицироваться в минутах с использованием децимальной системы.

d) Проверки соответствия требованиям 50.101.1, перечисление a) — 50.101.1, перечисление c) проводят путем осмотра.

50.101.2 Упрощенная индикация

a) Когда РПУ функционирует с одной или несколькими фиксированными комбинациями ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, индикация на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ может обозначать значение только одного из ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ для каждой комбинации, например АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ.

В этом случае в ИНСТРУКЦИЯХ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны быть указаны соответствующие значения других ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ для каждой комбинации.

Кроме того, эти значения должны быть указаны на видном месте ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ или вблизи него в удобной для визуального представления форме.

b) Когда РПУ функционируют с фиксированными комбинациями полупостоянно предварительно выбранных ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, индикация на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ может указывать только на идентичность каждой комбинации.

В этом случае должны быть обеспечены:

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

50.101.3 Индикация изменяющихся ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ

Если РПУ используют для РЕНТГЕНОСКОПИИ с применением АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ, на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ должна быть обеспечена непрерывная индикация изменяющихся ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ.

50.102 Воспроизводимость, линейность и постоянство

Примечание — В настоящем пункте установлены требования к тем рабочим характеристикам диагностических РПУ, входящих в РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР, которые считают существенными для защиты от неправильных выходных характеристик. Для получения требуемой рентгенодиагностической информации часто необходимо применять РПУ с более высокими рабочими характеристиками.

50.102.1 Воспроизводимость выходного ИЗЛУЧЕНИЯ в ПРЕРЫВИСТОМ РЕЖИМЕ без АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ

Коэффициент вариаций ИЗМЕРЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ не должен превышать 0,05 для всех комбинаций ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ.

Проверку соответствия проводят с помощью испытаний, указанных в 50.104, 50.105 и таблице 105 для соответствующих комбинаций согласно 50.1.

50.102.2 Линейность и постоянство в ПРЕРЫВИСТОМ РЕЖИМЕ

a) Линейность ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ в ограниченных интервалах ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ

В ПРЕРЫВИСТОМ РЕЖИМЕ частные деления средних измеренных значений ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ на предварительно выбранные или индицируемые значения ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК — ВРЕМЯ или на значения произведения АНОДНОГО ТОКА и ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ, полученные с любой парой значений ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, указанных выше, при постоянном предварительном выборе и зна-

чениях, отношение между которыми насколько возможно близко, но не превышает 2, не должны отличаться друг от друга более чем на 0,2 от среднего значения этих частных:

$$\left|\frac{\overline{K}_1}{Q_1}-\frac{\overline{K}_2}{Q_2}\right| \le 0{,}2\,\frac{\frac{\overline{K}_1}{Q_1}+\frac{\overline{K}_2}{Q_2}}{2};$$

$$\left|\frac{\overline{K}_1}{I_1t_1}-\frac{\overline{K}_2}{I_2t_2}\right| \le 0{,}2\,\frac{\frac{\overline{K}_1}{I_1t_1}+\frac{\overline{K}_2}{I_2t_2}}{2},$$

где $\overline{K}_1$, $\overline{K}_2$ — средние ИЗМЕРЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ;

Q_1, Q_2 — индицируемые значения ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК—ВРЕМЯ;

I_1, I_2 — индицируемые значения АНОДНОГО ТОКА;

t_1, t_2 — индицируемые значения ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ.

Проверку соответствия проводят с помощью испытаний, указанных в 50.104, 50.105 и таблице 105 для соответствующих комбинаций согласно 50.1.

b) Постоянство при АВТОМАТИЧЕСКОМ УПРАВЛЕНИИ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ

При АВТОМАТИЧЕСКОМ УПРАВЛЕНИИ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ в ПРЕРЫВИСТОМ РЕЖИМЕ с целью управления ОБЛУЧЕНИЕМ при ПРЯМОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ вариации оптической плотности РЕНТГЕНОГРАММ не должны превышать:

1) 0,15 в результате изменения АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ при неизменной толщине облучаемого объекта;

2) 0,20 в результате изменения толщины облучаемого объекта при неизменном АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ;

3) 0,20 в результате изменения как АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, так и толщины облучаемого объекта;

4) 0,10 при неизменных АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ и толщине облучаемого объекта.

Эти требования не распространяются на АВТОМАТИЧЕСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ при ДЕНТАЛЬНОЙ ПАНОРАМНОЙ ТОМОГРАФИИ.

Проверку соответствия проводят с помощью следующих испытаний.

aa) Метод

Измерьте оптическую плотность РЕНТГЕНОГРАММ ФАНТОМА, водного или изготовленного из другого ТКАНЕЭКВИВАЛЕНТНОГО ВЕЩЕСТВА, полученных при АВТОМАТИЧЕСКОМ УПРАВЛЕНИИ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ. Определите изменения плотности для ФАНТОМОВ различной толщины и различных АНОДНЫХ НАПРЯЖЕНИЙ.

bb) Схема испытаний

Используйте схему испытания, обеспечивающую следующие характеристики (см. рисунок 102):

1) РАССТОЯНИЕ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ — 100 см, неизменное для всех испытаний серии;

2) В качестве ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ используйте РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКУЮ КАССЕТУ размером 18 × 24 см, одну и ту же для всех испытаний серии;

3) Тип БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должен быть нормирован для использования с испытуемым РПУ. Размер ПОЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должен быть 18 × 24 см на ВХОДНОЙ ПОВЕРХНОСТИ кассеты и оставаться неизменным при всех испытаниях серии;

4) Средство для крепления измерительной камеры АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ должно обеспечивать способ крепления и положение камеры, соответствующие ее НОРМАЛЬНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ;

5) Используйте средство для крепления ФАНТОМОВ трех разных толщин (10, 15 и 20 см), каждый из которых должен полностью перекрывать кассету и располагаться как можно ближе к ВХОДНОЙ ПОВЕРХНОСТИ кассеты;

6) Должно быть предусмотрено средство крепления НАПРАВЛЕННОГО РАСТРА, имеющего необходимый ПРЕДЕЛ ПРИМЕНЕНИЯ РАСТРА;

7) Должны быть предусмотрены средства, обеспечивающие точную и воспроизводимую фотообработку пленки и измерение оптической плотности обработанной пленки.

cc) РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ ПЛЕНКА и УСИЛИВАЮЩИЙ ЭКРАН

Используйте комбинацию РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКИ с градиентом, близким к 2, и УСИЛИВАЮЩИЙ ЭКРАН типа, который нормирован для НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ при АВТОМАТИЧЕСКОМ УПРАВЛЕНИИ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ.

Для каждой серии испытаний используйте пленку из одной и той же партии, для которой подтверждено постоянство характеристик.

dd) Уставки АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ

1) Выберите центральное поле измерительной камеры АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ;

2) Выполните все регулировки, которые указаны в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ для используемой комбинации экран — пленка с целью получения плотности почернения пленки после фотообработки в пределах от 1,1 до 1,3 при АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ 80 кВ и толщине ФАНТОМА 15 см.

ee) Выбор АНОДНОГО ТОКА

Для испытаний всех РПУ, кроме оснащенных такими устройствами АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ, которые работают при фиксированном ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ, выберите такой АНОДНЫЙ ТОК, при котором ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ при испытаниях превышает утроенное значение наименьшего нормированного ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ, но не превышает 1 с. Запишите выбранное значение АНОДНОГО ТОКА.

Если необходимое значение АНОДНОГО ТОКА выбрать невозможно, установите другое значение РАССТОЯНИЯ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ, при котором может быть обеспечен указанный диапазон ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ при использовании ближайшей уставки АНОДНОГО ТОКА.

ff) НАГРУЗКА при испытаниях

Проведите восемь испытательных НАГРУЗОК, используя указанные в таблице 103 комбинации АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и толщины ФАНТОМА, и четыре дополнительных НАГРУЗКИ при 80 кВ с ФАНТОМОМ толщиной 15 см. Проведите фотообработку пленок, измерьте и запишите оптическую плотность каждого изображения.

Таблица 103 — НАГРУЗКИ при испытании АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ

АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ[1)], кВ	Толщина ФАНТОМА, см
60[2)]	10 и 15
80	15 и 20
100	15 и 20
120[2)]	10 и 15

[1)] Если указанные значения установить невозможно, используют ближайшие к ним, значения.

[2)] Если значение находится вне нормированного диапазона, используют ближайшее значение из нормированного диапазона, а другие значения выбирают из уменьшенного диапазона, по возможности, равномерно.

gg) Критерии соответствия

Соответствие достигнуто в том случае, если:

1) для четырех НАГРУЗОК с ФАНТОМОМ толщиной 15 см ни одно из ИЗМЕРЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ оптической плотности не отличается от среднего значения четырех значений более чем на 0,15 и ни одно значение не отличается более чем на 0,15 от значения, соответствующего смежной ступени АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ;

2) для каждой из четырех пар НАГРУЗОК, проведенных при одном и том же АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ (и при ФАНТОМАХ разной толщины), ни одно из ИЗМЕРЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ оптической плотности не отличается от другого значения данной пары более чем на 0,2;

3) для серии из восьми НАГРУЗОК ни одно из ИЗМЕРЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ оптической плотности не отличается от среднего значения восьми измерений более чем на 0,2;

4) для пяти НАГРУЗОК с одинаковыми параметрами (80 кВ при толщине ФАНТОМА 15 см) ни одно из ИЗМЕРЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ оптической плотности не отличается от среднего значения пяти измерений более чем на 0,1.

50.103 Точность ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ

Примечание — В настоящем пункте установлены требования к тем рабочим характеристикам диагностических РПУ, входящих в РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР, которые считают существенными для защиты от неправильных выходных характеристик. Для получения требуемой рентгенодиагностической информации часто необходимо использовать РПУ с более высокими рабочими характеристиками.

Для РПУ с АВТОМАТИЧЕСКИМ УПРАВЛЕНИЕМ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ, в которых АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ или АНОДНЫЙ ТОК, или оба эти ПАРАМЕТРА изменяются в процессе ОБЛУЧЕНИЯ, требования 50.103.1 и 50.103.2 в отношении изменяющегося ПАРАМЕТРУ НАГРУЗКИ не применяют.

Требования настоящего стандарта распространяются на все индицируемые, фиксируемые или предварительно устанавливаемые ПАРАМЕТРЫ НАГРУЗКИ при их сравнении с ИЗМЕРЕННЫМИ ЗНАЧЕНИЯМИ этих ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ.

Проверку соответствия проводят с помощью испытаний по 50.104.

50.103.1 Точность АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ

При работе РПУ в любой нормированной комбинации с блоками и компонентами РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА отклонение АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ при любой комбинации ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ не должно превышать 10 %.

Увеличение или уменьшение АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ между любыми двумя индицированными уставками должно быть в пределах от 50 % до 150 % индицируемой разницы.

50.103.2 Точность АНОДНОГО ТОКА

При работе РПУ в любой нормированной комбинации с блоками и компонентами РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА отклонение АНОДНОГО ТОКА при любой комбинации ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ не должно превышать 20 %.

50.103.3 Точность ВРЕМЕНИ НАГРУЗКИ

При работе РПУ в любой нормированной комбинации с блоками и компонентами РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА отклонение ВРЕМЕНИ НАГРУЗКИ при любой комбинации ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ не должно превышать 10 %.

50.103.4 Точность ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК—ВРЕМЯ

При работе РПУ в любой нормированной комбинации с блоками и компонентами РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА отклонение ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК—ВРЕМЯ при любой комбинации ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ не должно превышать 10 %.

Данное требование распространяется также на случаи, когда ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК—ВРЕМЯ получено путем вычисления.

50.104 Условия испытаний

Испытания на соответствие ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ требованиям 50.102 и 50.103 должны проводиться при следующих условиях.

Сводная таблица минимальных требуемых комбинаций ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ приведена в приложении CC.

50.104.1 АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ

a) ПРЕРЫВИСТЫЙ РЕЖИМ

Одно измерение должно быть проведено при наименьшем ПРИБОРНОМ ЗНАЧЕНИИ АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, наибольшем возможном АНОДНОМ ТОКЕ для этого АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и наименьшем ПРИБОРНОМ ЗНАЧЕНИИ ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ.

Одно измерение должно быть проведено при наименьшем ПРИБОРНОМ ЗНАЧЕНИИ АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, наибольшем возможном АНОДНОМ ТОКЕ для этого АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ примерно 0,1 с.

Одно измерение должно быть проведено при наибольшем ПРИБОРНОМ ЗНАЧЕНИИ АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, наибольшем возможном АНОДНОМ ТОКЕ для этого АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ примерно 0,1 с.

b) НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ

Одно измерение должно быть проведено при 90 % наибольшего возможного АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и любом АНОДНОМ ТОКЕ.

Одно измерение должно быть проведено при 60 % наибольшего возможного АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и любом АНОДНОМ ТОКЕ.

50.104.2 АНОДНЫЙ ТОК

a) ПРЕРЫВИСТЫЙ РЕЖИМ

Одно измерение должно быть проведено при наименьшем ПРИБОРНОМ ЗНАЧЕНИИ АНОДНОГО ТОКА, наибольшем ПРИБОРНОМ ЗНАЧЕНИИ АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и наименьшем ПРИБОРНОМ ЗНАЧЕНИИ ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ.

Одно измерение должно быть проведено при наименьшем ПРИБОРНОМ ЗНАЧЕНИИ АНОДНОГО ТОКА, наибольшем ПРИБОРНОМ ЗНАЧЕНИИ АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ примерно 0,1 с.

Одно измерение должно быть проведено при наибольшем ПРИБОРНОМ ЗНАЧЕНИИ АНОДНОГО ТОКА, наибольшем возможном АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ для этого значения АНОДНОГО ТОКА и ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ примерно 0,1 с.

b) НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ

Одно измерение должно быть проведено при 20 % наибольшего возможного АНОДНОГО ТОКА и наименьшем возможном АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ.

Одно измерение должно быть проведено при 20 % наибольшего возможного АНОДНОГО ТОКА и наибольшем возможном АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ.

50.104.3 ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ

a) Определение ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ

Одно измерение должно быть проведено при наименьшем ПРИБОРНОМ ЗНАЧЕНИИ ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ, наибольшем ПРИБОРОМ ЗНАЧЕНИИ АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и любом ПРИБОРНОМ ЗНАЧЕНИИ АНОДНОГО ТОКА.

Одно измерение должно быть проведено при наименьшем ПРИБОРНОМ ЗНАЧЕНИИ ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ и наибольшей возможной электрической мощности.

b) Определение НОМИНАЛЬНОГО НАИМЕНЬШЕГО ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ

Проведите ОБЛУЧЕНИЕ с АВТОМАТИЧЕСКИМ УПРАВЛЕНИЕМ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ при мощности более 70 % допустимой мощности РПУ при напряжении примерно 80 кВ. Для определения среднего значения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ установите в ПУЧКЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ такое ОСЛАБЛЕНИЕ (предпочтительно с использованием водного ФАНТОМА), при котором ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ примерно равно 0,1 с.

Проведите несколько ОБЛУЧЕНИЙ при уменьшении толщины ФАНТОМОВ, используя те же значения АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и мощности РПУ. Толщина ФАНТОМА должна изменяться таким образом, чтобы ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ при каждом последующем ОБЛУЧЕНИИ изменялось не более чем в 2 раза по отношению к предыдущему ОБЛУЧЕНИЮ.

НОМИНАЛЬНОЕ НАИМЕНЬШЕЕ ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ определяют как ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ, которое:

- получено при такой НАГРУЗКЕ, при которой среднее значение ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ отличается не более чем на 20 % от среднего значения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, полученного при ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ, по крайней мере, в 50 раз большем;

- не менее наименьшего значения ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ, при котором выполняются требования постоянства по 50.102.2, перечисление b) 2).

50.104.4 ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК—ВРЕМЯ

Одно измерение должно быть проведено при наименьшем ПРИБОРНОМ ЗНАЧЕНИИ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК—ВРЕМЯ и наибольшем возможном АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ.

Одно измерение должно быть проведено при наибольшем ПРИБОРНОМ ЗНАЧЕНИИ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК—ВРЕМЯ и наименьшем возможном АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ.

50.105 Условия измерения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ

50.105.1 Схема измерения

Установите РПУ или испытуемый блок в подходящей комбинации с БЛОКОМ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (и, при необходимости, с другими блоками, необходимыми для создания РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА), нормированным для этой цели в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ на испытуемый блок.

Установите БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, ДИАФРАГМУ И ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ в положение, обеспечивающее УСЛОВИЯ УЗКОГО ПУЧКА, в соответствии с рисунком 101.

Установите ослабляющий материал в соответствии с рисунком 101 или соответствующий требованиям 50.105.2, перечисление b). Проверьте КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ по 50.105.2, перечисление a).

50.105.2 ОСЛАБЛЕНИЕ и КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ при измерении ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ

a) КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ

Обеспечьте соответствие КАЧЕСТВА ИЗЛУЧЕНИЯ ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, выходящего из БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, нормированному для условий НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Если такие условия не нормированы, обеспечьте такую ОБЩУЮ ФИЛЬТРАЦИЮ БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, при которой СЛОЙ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ соответствует указанному в таблице 204 IEC 60601-1-3.

b) ОСЛАБЛЕНИЕ

Для имитации ПАЦИЕНТА при измерении ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ введите слой алюминия, полностью перекрывающий ПУЧОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, толщина которого:

- равна 6 мм для РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ, нормированных для применения в стоматологии;
- указана в таблице 104 в функции АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ для всех других применений.

Таблица 104 — ОСЛАБЛЕНИЕ при измерении ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ

АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ, кВ	Толщина слоя алюминия, мм
40	4
50	10
60	16
70	21
80	26
90	30
100	34
120	40
150	45
Примечание — Для промежуточных значений АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ используйте толщину слоя, указанную для ближайшего большего напряжения.	

50.105.3 Испытания для подтверждения воспроизводимости

Проведите 10 измерений ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ в течение 1 ч при каждой комбинации уставок A, B, C и D, указанной в таблице 105.

Таблица 105 — Испытания для подтверждения воспроизводимости и линейности

Наименование параметра	Комбинации значений, установленных для серии измерений					
	A	B	C	D	E	F
АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ	Наименьшее	Наибольшее	50 % наибольшего	80 % наибольшего	50 % наибольшего	80 % наибольшего
АНОДНЫЙ ТОК или ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК—ВРЕМЯ*	Наибольшее	Наименьшее	Обеспечивающее получение от 1 до 5 мкГр		Соответствующее уставкам для серий C и D	
ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ*	В диапазоне от 0,01 до 0,32 с					
* Значение, возможное при уставках, указанных в предыдущих строках.						

Рассчитайте коэффициент вариаций для каждой серии измерений и средние значения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ для серий измерений C и D, чтобы подтвердить соответствие требованиям 50.102.1.

50.105.4 Испытания для подтверждения линейности

Проведите 10 измерений ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ в течение 1 ч при каждой комбинации уставок E и F, указанной в таблице 105.

Рассчитайте средние значения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ для вышеуказанных двух серий измерений. Используйте средние значения для этих серий измерений и для серий C и D, указанных в 50.105.3, чтобы подтвердить соответствие формулам, приведенным в 50.102.2, перечисление a).

51 Защита от представляющих опасность выходных характеристик

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Замена

Защита от неправильных выходных характеристик обеспечивается соответствием РПУ требованиям 29.1.104, 50.102 и 50.103.

РАЗДЕЛ 9 НЕНОРМАЛЬНАЯ РАБОТА И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЙ; ИСПЫТАНИЯ НА ВОЗДЕЙСТВИЕ ВНЕШНИХ ФАКТОРОВ

Применяют пункты и подпункты этого раздела общего стандарта.

РАЗДЕЛ 10 ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ

Применяют пункты и подпункты этого раздела общего стандарта, за исключением:

56 Компоненты и общая компоновка

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

56.7 Батареи

Дополнение

56.7.101 БЛОКИРУЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО для режима зарядки

Передвижные рентгеновские аппараты, имеющие встроенное зарядное устройство для батарей, должны быть оснащены устройством, которое не допускает включения моторного передвижения и РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ не уполномоченному для этого персоналу, но не препятствует зарядке батарей.

Примечание — Примером такого устройства является выключатель, работающий от ключа таким образом, что моторное передвижение и РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ возможны только при вставленном ключе, но зарядка батарей возможна и при его отсутствии.

57 СЕТЕВЫЕ ЧАСТИ, компоненты и монтаж

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

57.10 ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ

a) Значения

Дополнение

Для РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ значения, указанные в таблице XVI общего стандарта для изоляции A-a_1 и A-a_2 ИЗДЕЛИЙ КЛАССА I, применимы до опорного напряжения 660 В переменного тока (действующее значение) или 800 В постоянного тока.

Для более высоких опорных напряжений ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ:

- не должны быть ниже значений, приведенных в таблице XVI общего стандарта для 660 В переменного тока, действующего значения, или 800 В постоянного тока;
- должны соответствовать требованиям 20.3 общего стандарта в части электрической прочности:

Опорное напряжение	Испытательное напряжение
660 В < $U \leq$ 1000 В	2U + 1000 В
1000 В < $U \leq$ 10000 В	U + 2000 В

Испытание электрической прочности проводят в условиях воздействия внешних факторов, указанных в 20.4 общего стандарта.

Примечание — Предполагается, что при работе РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ с закрепленным постоянно установленным ПРОВОДОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ нет риска в отношении надежности защитного заземления. По этой же причине в 19.3 е) общего стандарта предусмотрено, что в этих случаях допускается более высокий ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ, что соответствует требованиям, установленным для ПУТЕЙ УТЕЧЕК и ВОЗДУШНЫХ ЗАЗОРОВ в IEC 60664-1.

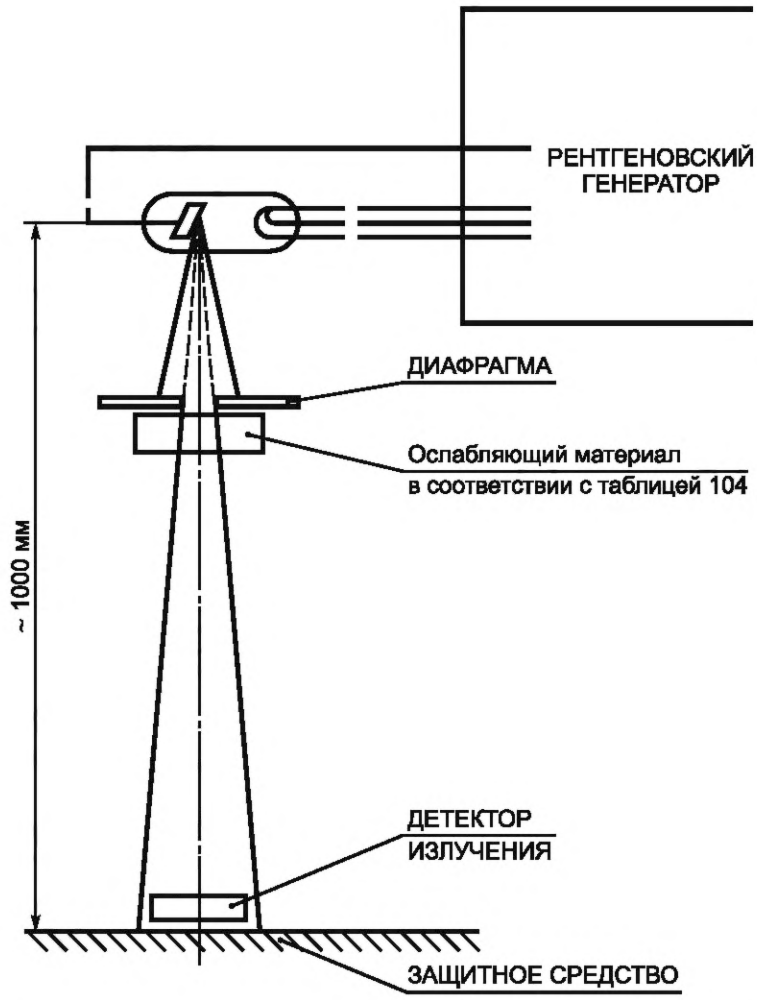

Рисунок 101 — Рекомендуемая геометрия при измерении ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ

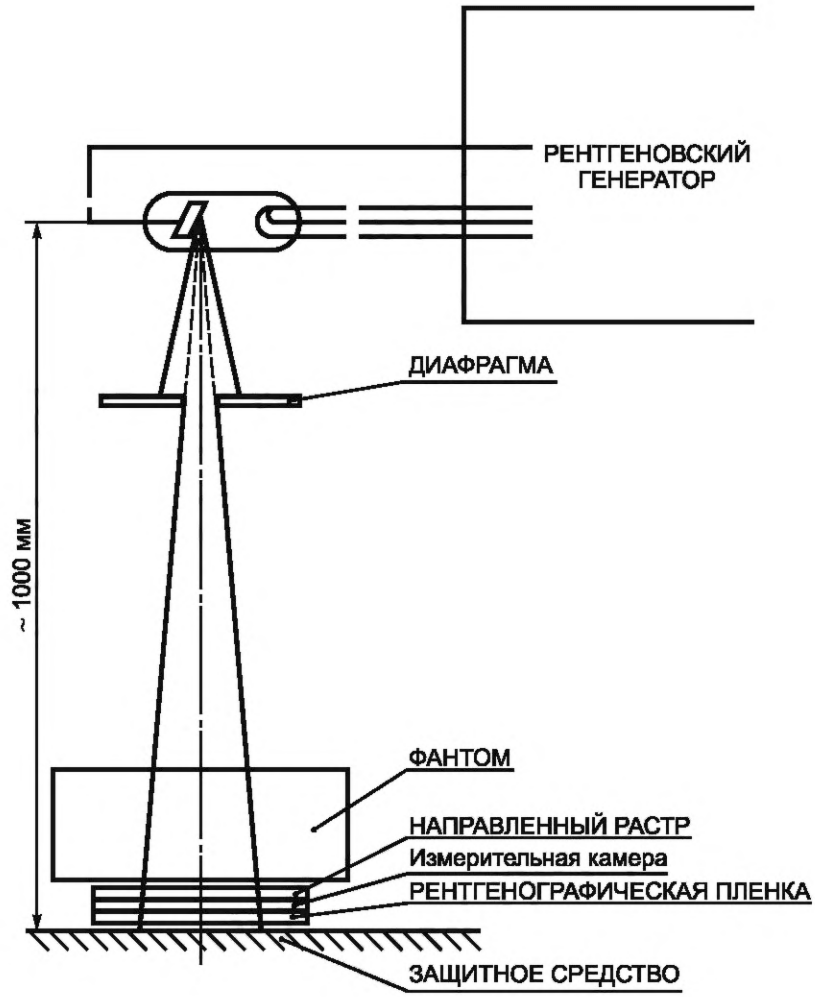

Рисунок 102 — Рекомендуемая геометрия при испытаниях СИСТЕМ АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ с ПРОХОДНОЙ КАМЕРОЙ, включающих в себя измерение оптической плотности пленки

Приложение АА
(обязательное)

Указатель терминов

Наименование термина	Обозначение термина
IEC 60601-1	ОС-2…
IEC 60788	МР-…-…
Наименование единицы измерения в международной системе СИ	МР-…-…*
Производный термин без определения	МР-…-…+
Термин без определения	МР-…-…-
Наименование прежней единицы измерения	МР-…-…Э
СОКРАЩЕННЫЙ ТЕРМИН	МР-…-…с
АВТОМАТИКА ПО ОРГАНАМ	МР-36-44
АВТОМАТИЧЕСКИЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА	ОС-2.9.7
АВТОМАТИЧЕСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ	МР-36-48
АВТОМАТИЧЕСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ	МР-36-46
АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ	МР-36-02
АНОДНЫЙ ТОК	МР-36-07
БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	МР-20-05+
БЛОКИРУЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО	МР-83-05
ВОЗДУШНАЯ КЕРМА	МР-13-11
ВОЗДУШНЫЙ ЗАЗОР	ОС-2-2.3.1
ВРЕМЯ НАГРУЗКИ	МР-36-10
ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ	МР-36-11
ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	МР-30-01
ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЙ ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА	ОС-2.5.4
ВХОДНАЯ ПОВЕРХНОСТЬ	МР-37-17
ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ОБЛУЧЕНИЯ	МР-30-03
ВЫСОКОВОЛЬТНЫЙ КАБЕЛЬНЫЙ РАЗЪЕМ	МР-20-18-
ДВЕНАДЦАТИПУЛЬСНОЕ РПУ	МР-21-05
ДВУХПОЛУПЕРИОДНОЕ РПУ	МР-21-03
ДЕНТАЛЬНАЯ ПАНОРАМНАЯ ТОМОГРАФИЯ	МР-41-12
ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ	МР-51-01
ДИАФРАГМА	МР-37-29
ДОСТУПНАЯ ЧАСТЬ	ОС-2.1.22
ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ	ОС-2.6.8
ЗАЩИТНАЯ КРЫШКА	ОС-2.1.17
ЗАЩИТНОЕ СРЕДСТВО	МР-64-01
ЗАЩИТНЫЕ ПЕРЧАТКИ	МР-64-05+
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	МР-85-03-
ИЗДЕЛИЕ	ОС-2.2.11
ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I	ОС-2.2.4

Продолжение

Наименование термина	Обозначение термина
ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ	ОС-2.2.29
ИЗДЕЛИЕ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ	ОС-2.2.17
ИЗЛУЧЕНИЕ	МР-11-01
ИЗМЕРЕННОЕ ЗНАЧЕНИЕ	МР-73-08
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	МР-82-02
ИНСТРУМЕНТ	ОС-2.12.12
ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	МР-11-02
ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ	ОС-2.1.21
ИСХОДНОЕ СОСТОЯНИЕ	МР-84-03
КАБИНЕТ ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ	МР-20-22
КАЖУЩЕЕСЯ СОПРОТИВЛЕНИЕ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ	МР-36-16
КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ	МР-13-28
КИНОРЕНТГЕНОГРАФИЯ	МР-41-14
КОЛИЧЕСТВО ТЕПЛОТЫ В АНОДЕ	СР-36-26
КОЛИЧЕСТВО ТЕПЛОТЫ В РЕНТГЕНОВСКОМ ИЗЛУЧАТЕЛЕ	МР-36-30
КОРПУС	ОС-2.1.6
ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ	МР-40-05
МОНОБЛОЧНЫЙ РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ	МР-20-07
МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ	МР-13-13 и МР-13-11
НАГРУЗКА	МР-36-09
НАГРУЗКА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ	МР-36-21
НАГРУЗОЧНОЕ СОСТОЯНИЕ	МР-36-40
НАПРАВЛЕННЫЙ РАСТР	МР-32-09
НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ	МР-36-42
НОМИНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ	МР-36-19
НОМИНАЛЬНОЕ (ЗНАЧЕНИЕ)	ОС-2.12.3
НОМИНАЛЬНОЕ (ЗНАЧЕНИЕ) (УКАЗАННОЕ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ)	ОС-2.12.8
НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ	МР-36-03
НОМИНАЛЬНОЕ НАИМЕНЬШЕЕ ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ	МР-36-12
НОРМАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	МР-82-04
НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ	ОС-2.10.7
НОРМИРУЕМЫЙ	МР-74-02
ОБЛУЧЕНИЕ	МР-12-09
ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА(НОМЕР ТИПА)	ОС-2.12.2
ОБЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ	МР-13-48
ОДНОПОЛУПЕРИОДНОЕ РПУ	МР-21-02
ОПЕРАТОР	МР-85-02
ОСЛАБЛЕНИЕ	МР-13-08
ПАРАМЕТР НАГРУЗКИ	МР-36-01
ПАЦИЕНТ	МР-62-03

Продолжение

Наименование термина	Обозначение термина
ПЕРЕДВИЖНОЕ ИЗДЕЛИЕ	ОС-2.2.16
ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ	ОС-2.12.10
ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА	МР-13-08
ПОЛЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	МР-37-07+
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	МР-85-01
ПРЕДЕЛЫ ПРИМЕНЕНИЯ РАСТРА	МР-32-19
ПРЕРЫВИСТЫЙ РЕЖИМ	МР-36-41
ПРИБОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ	МР-73-10
ПРИЕМНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ	МР-32-29
ПРИСПОСОБЛЕНИЕ	МР-83-06
ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ	ОС-2.6.7
ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК—ВРЕМЯ	МР-36-13
ПРОХОДНАЯ КАМЕРА	МР-51-04
ПРОЦЕНТНАЯ ПУЛЬСАЦИЯ	МР-36-17
ПРЯМАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ	МР-41-07
ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ	МР-83-02
ПУТЬ УТЕЧКИ	ОС-2.3.3
ПУЧОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	МР-37-05+
РАДИАЦИОННАЯ ВЕЛИЧИНА	МР-13-01-
РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА	МР-60-03
РАССТОЯНИЕ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ	МР-37-13
РЕКОНСТРУКТИВНАЯ ТОМОГРАФИЯ	МР-41-19
РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА	МР-22-03
РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА С ВРАЩАЮЩИМСЯ АНОДОМ	МР-22-03+
РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ	МР-20-20
РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР	МР-20-17
РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ	МР-22-01
РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	МР-11-01-
РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО (РПУ)	МР-21-01
РЕНТГЕНОГРАММА	МР-32-02
РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ КАССЕТА	МР-35-14
РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ ПЛЕНКА	МР-32-32
РЕНТГЕНОГРАФИЯ	МР-41-06
РЕНТГЕНОСКОПИЯ	МР-41-01
РПУ ПОСТОЯННОГО НАПРЯЖЕНИЯ	МР-21-06
РПУ С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ	МР-21-08
СЕРИЙНАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ	МР-41-09
СЕТЕВАЯ ЧАСТЬ	ОС-2.1.12
СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ	ОС-2.4.2
СИСТЕМА АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ	МР-36-45

Продолжение

Наименование термина	Обозначение термина
СИСТЕМА АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ	МР-36-45 и МР-36-46
СЛОЙ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ	МР-13-42
СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ	МР-84-05
ТАЙМЕР	МР-83-03
ТКАНЕЭКВИВАЛЕНТНОЕ ВЕЩЕСТВО	МР-35-16
ТОК УТЕЧКИ	ОС-2.5.3
ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ	ОС-2.5.1
ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС	ОС-2.5.2
ТРАНСПОРТИРУЕМОЕ ИЗДЕЛИЕ	ОС-2.2.23
УСИЛИВАЮЩИЙ ЭКРАН	МР-32-38
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ	ОС-2.10.11
УСЛОВИЯ УЗКОГО ПУЧКА	МР-37-23
УСТАНОВЛЕННЫЙ	МР-74-01
ФАНТОМ	МР-54-01
ШЕСТИПУЛЬСНОЕ РПУ	МР-21-04
ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ (СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ) ДОКУМЕНТЫ	МР-82-01

Приложение BB
(обязательное)

Значения рядов R′10 и R′20 по ISO 497

Значения, которые должны использоваться в соответствии с требованиями 50.101.1a) и 50.101.1b) для маркировки и индикации при фиксированных градациях ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, пропорциональных количеству получаемого ИЗЛУЧЕНИЯ, должны быть выбраны как десятичные кратные и подкратные следующим округленным значениям из рядов R′10 и R′20.

Таблица BB.1 — Округленные значения для рядов R′10 и R′20

Расчетное значение	Значение для ряда	
	R′10	R′20
1,0000	1,00	1,00
1,1220	—	1,10
1,2589	1,25	1,25
1,4125	—	1,40
1,5849	1,60	1,60
1,7783	—	1,80
1,9953	2,00	2,00
2,2387	—	2,20
2,5119	2,50	2,50
2,8184	—	2,80
3,1623	3,20	3,20
3,5481	—	3,60
3,9811	4,00	4,00
4,4668	—	4,50
5,0119	5,00	5,00
5,6234	—	5,60
6,3096	6,30	6,30
7,0795	—	7,10
7,9433	8,00	8,00
8,9125	—	9,00

Приложение СС
(справочное)

Выбор ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ для испытаний

При испытаниях РПУ путем приложения НАГРУЗКИ к РЕНТГЕНОВСКОМУ ИЗЛУЧАТЕЛЮ типа, для использования с которым нормировано данное РПУ, на практике существуют жесткие ограничения к числу НАГРУЗОК, которые могут быть приложены. Во время проведения испытаний не должен быть превышен предельно допустимый режим РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ, установленный в паспорте. Это относится не только к единичной НАГРУЗКЕ, но также к суммарному влиянию серии НАГРУЗОК на КОЛИЧЕСТВО ТЕПЛОТЫ В АНОДЕ и КОЛИЧЕСТВО ТЕПЛОТЫ В РЕНТГЕНОВСКОМ ИЗЛУЧАТЕЛЕ. Необходимо делать перерывы между нагрузками, что является важным условием при определении суммарного времени, требуемого для установления соответствия РПУ требованиям настоящего стандарта. Поэтому испытания должны проводиться таким образом, чтобы соответствие можно было установить при минимальном числе НАГРУЗОК, в противном случае продолжительность и стоимость испытаний могут быть чрезмерными. Если в методах испытаний, установленных в настоящем стандарте не указаны ПАРАМЕТРЫ НАГРУЗКИ, которые должны быть использованы при данном испытании, то испытатель может использовать любое допустимое значение ПАРАМЕТРА НАГРУЗКИ. Однако рекомендуется, чтобы в числе используемых для испытания комбинаций ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ содержались такие комбинации, которые соответствуют ожидаемым «наихудшим условиям». Если измерения при этих комбинациях являются предпочтительными для установления соответствия, то дополнительные измерения допускается проводить при других ПАРАМЕТРАХ НАГРУЗКИ. В качестве общего правила рекомендуется дополнительно к начальным точкам «наихудших условий» проверять не более трех точек в каждом требуемом диапазоне соответствия. По возможности, следует выбирать ПАРАМЕТРЫ НАГРУЗКИ и проводить измерения таким образом, чтобы за один раз проверялось соответствие не одному, а всем необходимым требованиям.

Наихудшие условия для соответствия данному требованию могут зависеть от технических особенностей изделия. В интересах сокращения стоимости испытаний на соответствие рекомендуется, чтобы ИЗГОТОВИТЕЛЬ предоставлял всю необходимую информацию, чтобы дать возможность испытателю подтвердить соответствие при разумном минимальном числе точек испытаний. В таблицах СС.1 и СС.2 приведены комбинации ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, рекомендуемые при проведении испытаний на соответствие 50.102 и 50.103, если нет иной информации.

При испытаниях рекомендуется использовать СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ, равное 90 % НОМИНАЛЬНОГО значения (указанного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) при КАЖУЩЕМСЯ СОПРОТИВЛЕНИИ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, равном максимальному нормированному или соответствующему значению, указанному в таблице 101, причем выбирают большее значение.

Таблица СС.1 — Рекомендуемые ПАРАМЕТРЫ НАГРУЗКИ при испытаниях по определению точности

Испытываемый ПАРАМЕТР НАГРУЗКИ	АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ	АНОДНЫЙ ТОК	ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ
АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ (ПРЕРЫВИСТЫЙ РЕЖИМ)	Наименьшее*	Наибольший	Наименьшее
	Наименьшее*	Наибольший	Приблизительно 0,1 с
	Наибольшее*	Наибольший	Приблизительно 0,1 с
АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ (НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ)	90 % от наибольшего*	Любое значение	—
	60 % от наибольшего*	Любое значение	—
АНОДНЫЙ ТОК (ПРЕРЫВИСТЫЙ РЕЖИМ)	Наибольшее	Наименьший*	Наименьшее
	Наибольшее	Наименьший*	Приблизительно 0,1 с
	Наибольшее	Наибольший*	Приблизительно 0,1 с
АНОДНЫЙ ТОК (НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ)	Наименьшее	20 % от наибольшего*	—
	Наибольшее	20 % от наибольшего*	—
ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ	Наибольшее	Любое значение	Наименьшее*
	Наибольшая электрическая мощность		Наименьшее*
ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК—ВРЕМЯ	Наибольшее	Наименьшее ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК—ВРЕМЯ*	
	Наименьшее	Наибольшее ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК—ВРЕМЯ*	

Примечание — Знак «*» обозначает ПРИБОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ испытуемого ПАРАМЕТРА НАГРУЗКИ. Значения других ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, указанные в той же строке, являются уставками, возможными в сочетании с этой уставкой испытуемого ПАРАМЕТРА НАГРУЗКИ.

Таблица СС.2 — Уставки при измерении ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ

Обозначение комбинации параметров	АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ	ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ, с	Измеренная ВОЗДУШНАЯ КЕРМА	АНОДНЫЙ ТОК или ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК—ВРЕМЯ
A	Наименьшее	0,1—0,32	—	Наибольший возможный
B	Наибольшее	0,1—0,32	—	Наименьший возможный
C	50 % наибольшего	0,1—0,32	1 мкГр—5 мкГр	Обеспечивающие получение требуемой ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ
D	80 % наибольшего	0,1—0,32	1 мкГр—5 мкГр	Обеспечивающие получение требуемой ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ
E	50 % наибольшего	0,1—0,32	—	Соответствующие уставкам для серии C
F	80 % наибольшего	0,1—0,32	—	Соответствующие уставкам для серии D

Примечания

1 Серии A—D предназначены для испытаний на воспроизводимость, серии E и F — для испытаний на линейность.

2 Процедура испытаний требует, чтобы перед каждой из десяти НАГРУЗОК комбинация ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ сначала изменялась, а затем вновь устанавливались выбранные значения.

Эти рекомендации применимы только для тех случаев, когда цель испытаний заключается в том, чтобы подтвердить соответствие требованиям настоящего стандарта тех РПУ, для которых соответствие декларируется их ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Рекомендации не распространяются на испытания, проводимые с другими целями, например для получения информации о работе вновь разрабатываемого РПУ или для детального обследования тех областей, в которых обнаружено несоответствие.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
IEC 60407:1973 Защита от излучения рентгеновской медицинской аппаратуры напряжением от 10 до 400	—	*
IEC 60407A:1975 Первое дополнение к стандарту IEC 60407	—	*
IEC 60417P:1997 Графические символы, наносимые на изделие: Перечень, обзор и сборник символов — Пятнадцатое дополнение	—	*
IEC 513:1994 Электрооборудование медицинское. Основные аспекты безопасности	—	*
IEC 60601-1:1988 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности	MOD	ГОСТ 30324.0—95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
IEC 60601-1-2:1993 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	—	*
IEC 60601-1-3:1994 Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности. 3. Дополняющий стандарт. Общие требования к радиационной защите диагностического рентгеновского оборудования	MOD	ГОСТ 30324.0.3—2002 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 3. Общие требования к защите от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
IEC 60601-2-15:1998 Изделия медицинские электрические. — Часть 2: Частные требования безопасности к рентгеновским генераторам с накопительным конденсатором	MOD	ГОСТ 30324.15—95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к рентгеновским генераторам с накопительным конденсатором
IEC 60601-2-28:1993 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования к безопасности медицинской диагностической аппаратуры с источником рентгеновского излучения и рентгеновской трубкой	MOD	ГОСТ 30324.28—2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к диагностическим блокам источника рентгеновского излучения и рентгеновским излучателям
IEC 60601-2-32:1994 Изделия медицинские электрические. — Часть 2: Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов	MOD	ГОСТ 30324.32—2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов
IEC 60613:1989 Трубки рентгеновские с вращающимся анодом для медицинской диагностики. Электрические, тепловые характеристики и характеристики нагрузки	IDT	ГОСТ IEC 60613—2011 Характеристики электрические, тепловые и нагрузочные рентгеновских трубок с вращающимся анодом для медицинской диагностики

Окончание таблицы ДА.1

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
IEC 60664-1:1992 Координация изоляции для оборудования низковольтных систем. Часть 1: Принципы, требования и испытания	—	*
IEC 60788:1984 Медицинская радиология. Терминология	—	*
ISO 497:1973 Предпочтительные числа первого и второго приближений и ряды, содержащие эти числа. Правила выбора и применения	MOD	ГОСТ 8032—84 Предпочтительные числа и ряды предпочтительных чисел
ISO 3665:1996 Фотография — Внутриротовая дентальная рентгенографическая пленка — Спецификации	IDT	ГОСТ ISO 3665—2011 Фотография. Интраоральные дентальные радиографические пленки. Технические требования
ISO 7000:1989 Графические символы, наносимые на изделие — Перечень и краткий обзор	—	*

* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированные стандарты.

УДК 616.71-77-034:621.882.15:006.354 МКС 11.040.50 Е84 IDT

Ключевые слова: РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО (РПУ), ПАРАМЕТРЫ НАГРУЗКИ, АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ, АНОДНЫЙ ТОК, ВРЕМЯ НАГРУЗКИ, ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК — ВРЕМЯ, ВОЗДУШНАЯ КЕРМА, воспроизводимость, линейность, точность

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.И. Варенцова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 17.05.2013. Подписано в печать 27.05.2013. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,65. Уч.-изд. л. 4,10. Тираж 53 экз. Зак. 569.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

МКС 11.040.50

Поправка к ГОСТ IEC 60601-2-7—2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Приложение СС. Таблица СС.2. Графа «ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ, с» для «A» — «F»	0,1—0,32	0,01—0,32

(ИУС № 12 2025 г.)

gost.e-ecolog.ru