МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ IEC 60601-2-45— 2011

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-45

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

(IEC 60601-2-45:2001, 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. № 1393-ст межгосударственный стандарт ГОСТ IEC 60601-2-45—2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 60601-2-45:2001 Medical electrical equipment — Part 2-45: Particular requirements for safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices (Изделия медицинские электрические. Часть 2-45. Частные требования безопасности к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса).

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 60601-2-45—2005

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений — в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в 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 1. 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
3 Общие требования . . . 4
5 Классификация . . . 4
6 Идентификация, маркировка и документация . . . 4
6.1 Маркировка на наружной стороне ИЗДЕЛИЙ или их частей . . . 4
6.7 Световые индикаторы и кнопки . . . 5
6.8 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ . . . 5
Раздел 2. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ . . . 8
10 Условия окружающей среды . . . 8
Раздел 3. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ . . . 8
15 Ограничение напряжения и/или энергии . . . 8
16 КОРПУСА И ЗАЩИТНЫЕ КРЫШКИ . . . 9
19 Длительные ТОКИ УТЕЧКИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА . . . 9
19.3 Допустимые значения . . . 9
20 Электрическая прочность изоляции . . . 9
20.3 Значения испытательных напряжений . . . 9
20.4 Испытания . . . 10
Раздел 4. ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ . . . 10
21 Механическая прочность . . . 10
22 Движущиеся части . . . 12
24 Устойчивость при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ . . . 15
Раздел 5. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ . . . 15
29 РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ . . . 15
29.1 РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, создаваемое маммографическим РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ . . . 15
36 Электромагнитная совместимость . . . 18
Раздел 6. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ . . . 19
Раздел 7. ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ . . . 19
42 Чрезмерные температуры . . . 19
Раздел 8. ТОЧНОСТЬ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК И ЗАЩИТА ОТ ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК . . . 19
50 Точность рабочих характеристик . . . 19
50.1 Общие требования . . . 19
50.101 Индикация выходных электрических характеристик и выходного ИЗЛУЧЕНИЯ . . . 19
50.102 Воспроизводимость, линейность и постоянство . . . 20
50.103 Точность ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ . . . 22
50.104 Условия испытаний . . . 22
50.105 Условия измерений ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ . . . 23
51 Защита от представляющих опасность выходных характеристик . . . 23
Раздел 9. НЕНОРМАЛЬНАЯ РАБОТА И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЯ; 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 . . . 24
57.10 ПУТИ УТЕЧКИ И ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ . . . 24
Приложение АА (справочное) Указатель терминов . . . 25
Приложение ВВ (справочное) Обоснование допустимости полного ОБЛУЧЕНИЯ используемых пленок . 28
Приложение СС (обязательное) Выбор серий предпочтительных чисел и серий, содержащих округленные значения предпочтительных чисел R′ 10 и R′ 20 по ISO 497 . . . 29
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам . . . 30

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта IEC 601-2-45:2001 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-45. Частные требования безопасности к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса», подготовленного Подкомитетом 62 В «Аппараты диагностические воспроизводящие» Технического комитета 62 «Электрические изделия для медицинской практики», и представляет собой второе издание указанного стандарта.

Международный стандарт IEC 60601-2-45:2001 представляет собой переработанное первое издание 1998 г. и заменяет его.

В настоящем стандарте использованы следующие шрифтовые выделения:

- для терминов, определенных в пункте 2, — прописные буквы;
- для методов испытаний — курсив.

Требования настоящего стандарта имеют преимущество перед требованиями IEC 60601-1:1988 (далее — общий стандарт) и ссылочных дополнительных международных стандартов.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-45

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

Medical electrical equipment. Part 2-45. Particular requirements for safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices

Дата введения — 2013—01—01

Раздел 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

1 Область распространения и цель

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

1.1 Область распространения

Дополнение

Настоящий стандарт содержит требования безопасности к РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТАМ, предназначенным для маммографии, и МАММОГРАФИЧЕСКИМ УСТРОЙСТВАМ ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА. Требования безопасности к РЕНТГЕНОВСКИМ ГЕНЕРАТОРАМ и их блокам включены в настоящий стандарт.

1.2 Цель

Замена

Целями настоящего стандарта являются:

1 Определение требований безопасности на этапах проектирования, разработки и производства маммографических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ и МАММОГРАФИЧЕСКИХ УСТРОЙСТВ ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА, отражающих конкретные характеристики и условия применения такого оборудования.

2 Введение конкретных требований для обеспечения безопасности и установление методов испытаний для подтверждения соответствия этим требованиям.

Примечание 1 — Требования к воспроизводимости, линейности, постоянству и точности введены вследствие их влияния на качество и количество производимого ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ и необходимости его ограничения для обеспечения необходимой безопасности.

Примечание 2 — Описание уровней соответствия и видов испытаний для подтверждения соответствия отражает тот факт, что безопасность рентгеновских аппаратов при работе не зависит от незначительного изменения их параметров. Поэтому комбинация ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, установленная для испытаний, ограничена количественно, но выбрана из опыта практической работы как наиболее подходящая в большинстве случаев. Признано важным — регламентировать выбор комбинаций ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, чтобы можно было сравнить результаты испытаний, проведенных в различных условиях оценки при различных обстоятельствах. Однако комбинации ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, отличные от регламентированных, могут быть возможны при условии их технического обоснования.

Примечание 3 — Философия безопасности, на которой основан настоящий стандарт, описана во введении к общему стандарту и в IEC 60613.

Издание официальное

Примечание 4 — При подготовке настоящего стандарта относительно РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ было принято, что ИЗГОТОВИТЕЛИ и ПОЛЬЗОВАТЕЛИ принимают основные принципы Международной комиссии по радиационной защите (ICRP), сформулированные в ICRP 60, 1990, параграф 112[1], а именно:

«(a) Радиационное облучение не должно использоваться до тех пор, пока оно не обеспечивает достаточного положительного результата облучаемому человеку или населению при возмещении здоровья в случае облучения (практика реабилитации);

(b) На практике применительно к специальному источнику индивидуальная доза, число облученных людей и вероятность воздействующих экспозиционных доз (если они не определены) должны выдерживаться на возможно низком достижимом уровне с учетом экономических и социальных факторов. Это облучение должно быть условно ограничено с помощью ограничения индивидуальной дозы для отдельного человека (ограничение дозы) или рисков для отдельного человека при потенциальном воздействии (ограничение риска) с целью ограничения возможных отклонений результата облучения от решений экономического и социального характера (оптимизация защиты);

(c) Воздействие на человека, вытекающее из сочетания всех важных методик исследований, должно проводиться при приемлемом ограничении дозы или управлении риском в случае возможных воздействий. Это должно стать гарантией того, что человек не подвергнется риску при облучении, который может быть оценен как недопустимый для этой методики исследования при любых нормальных условиях. Не все источники излучения являются чувствительными к управлению с помощью воздействия на источник, и необходимо установить источники излучения, допускаемые в качестве пригодных для выбора предела дозы (индивидуальная доза и пределы риска)».

Примечание 5 — Большинство требований для РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ и их составных частей по защите от ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ приведены в IEC 60601-1-3.

Настоящий стандарт, однако, имеет дело с отдельными аспектами РАДИОЛОГИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЫ, в основном с теми, которые зависят от питания, управления и индикации электрической энергии ГЕНЕРАТОРА ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

Примечание 6 — Признано, что большинство решений, необходимых для соблюдения основных принципов ICRP, должен принимать ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ, а не ИЗГОТОВИТЕЛЬ АППАРАТА.

1.3 Частные стандарты

Дополнение

Настоящий стандарт дополняет и развивает перечень публикаций МЭК, включающий общий стандарт IEC 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности, с дополнениями 1 (1991) и 2 (1995) и дополнительные стандарты, сведения о которых приведены в приложении ДА.

Нумерация разделов, пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует нумерации общего стандарта. Изменения текста общего стандарта представлены в настоящем стандарте с использованием следующих слов:

- слово «замена» означает, что текст пункта или подпункта общего стандарта заменен полностью текстом настоящего стандарта;
- слово «дополнение» означает, что текст настоящего стандарта дополняет требование общего стандарта.

Слово «изменение» означает, что текст пункта или подпункта общего стандарта исправлен в соответствии с текстом настоящего стандарта.

Нумерация подпунктов или рисунков, добавленных к аналогичным подпунктам или рисункам общего стандарта, начинается с номера 101, дополнительные приложения обозначены буквами AA, BB и т. д., дополнительные перечисления — aa), bb) и т. д.

При отсутствии соответствующего раздела, пункта или подпункта в настоящем стандарте применяется без изменения раздел, пункт или подпункт общего стандарта.

Если какая-то часть общего стандарта, возможно важная, не применяется, информация об этом приводится в настоящем частном стандарте.

1.3.101 Взаимосвязанные международные стандарты

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие международные стандарты:

IEC 60601-1:1988 Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности)

IEC 60601-1-2:1993 Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety; 2. collateral standard: electromagnetic compatibility; requirements and tests (Изделия электрические медицинские — Часть 1-2: Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость — Требования и методы испытаний)

---

[1] Публикация ICRP 60 Рекомендации Международной комиссии по радиационной защите (Анналы ICRP/том 21/№ 1-3, 1990/том 21/№ 1-3, 1990). Press.

IEC 60601-1-3:1994 Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety — 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 3. Дополнительный стандарт. Общие требования к защите от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах)

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 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)

IEC 61223-3-2:1996 Evaluation and routine testing in medical imaging departments — Part 3-2: Acceptance tests — Imaging performance of mammographic X-ray equipment Отделения медицинские для получения визуальных изображений. Оценочные и плановые проверки. Часть 3-2: Проверочные испытания. Характеристики изображения на рентгеновском оборудовании для маммографии)

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)

2 Термины и определения

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Условия квалификации конкретных терминов приведены в 2.102.

a) В настоящем стандарте, если не указано иное, принято:

- значения АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ соответствуют максимальным значениям, переходные процессы не учитывают;
- значения АНОДНОГО ТОКА соответствуют средним значениям;

b) Электрическую мощность в высоковольтной цепи P, указанную в 6.8.2, пункт 3) перечисления a) и 6.8.2, пункт 4) перечисления a), рассчитывают по формуле

$$P = fUI,$$

где P — электрическая мощность;

f — коэффициент, зависящий от формы АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, выбранный из:

0,95 — коэффициент для ШЕСТИПУЛЬСНЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ ПИТАЮЩИХ УСТРОЙСТВ;

1,00 — коэффициент для ДВЕНАДЦАТИПУЛЬСНЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ ПИТАЮЩИХ УСТРОЙСТВ и РЕНТГЕНОВСКИХ ПИТАЮЩИХ УСТРОЙСТВ ПОСТОЯННОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

Для других РЕНТГЕНОВСКИХ ПИТАЮЩИХ УСТРОЙСТВ наиболее подходящие коэффициенты 0,95 или 1,0 выбирают в соответствии с формой АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ для выбранных значений:

U — АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ;

I — АНОДНЫЙ ТОК.

2.101 Дополнительные определения

В настоящем стандарте используют термины в соответствии с общим стандартом, настоящим стандартом, IEC 60788 или стандартами IEC, указанными в приложении AA.

Примечание — В случаях, когда определение термина не связано напрямую с одной из перечисленных выше публикаций, термин не выделяют.

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

В настоящем стандарте дополнительно применяют следующие термины с соответствующими определениями:

2.101.1 Не применяется.

2.101.2 **МАММОГРАФИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА:** Устройство для трехмерной локализации точки в пределах молочной железы и механически управляемого введения иглы или маркера позиции для таких целей, как аспирация тонкой иглой, игольная биопсия и предоперационная

локализация. Предоперационная локализация основана на радиографических изображениях неподвижной молочной железы, полученных под различными заданными углами. Такое устройство может быть отдельной системой или ПРИСПОСОБЛЕНИЕМ в составе маммографического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА.

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

2.101.4 **ПРЯМОЕ ФОКУСНОЕ РАССТОЯНИЕ:** Наименьшее расстояние от ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ до плоскости расположения ФОКУСНОГО ПЯТНА.

2.102 Условия квалификации конкретных терминов

2.102.1 **Рабочие условия при НОМИНАЛЬНОМ АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ:** НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ определено в IEC 60788 (МР-36-03) как наибольшее значение допускаемого АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ для специфических рабочих условий. В настоящем стандарте (если специфические рабочие условия не установлены) допускается, чтобы указанное значение не являлось безусловным и, следовательно, наибольшее значение АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ было ограничено НОРМАЛЬНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ рассматриваемого изделия. Такое значение не может превышать, а иногда быть ниже значений, допускаемых для конкретных блоков или частей ИЗДЕЛИЯ.

2.102.2 **ПРОЦЕНТНАЯ ПУЛЬСАЦИЯ в РЕНТГЕНОВСКИХ ПИТАЮЩИХ УСТРОЙСТВАХ ПОСТОЯННОГО НАПРЯЖЕНИЯ:** Если не установлено иное, принято, что значение процентной пульсации выходного напряжения (при соответствующих условиях) не должно превышать 4 % для РЕНТГЕНОВСКИХ ПИТАЮЩИХ УСТРОЙСТВ, рассматриваемых в качестве РЕНТГЕНОВСКИХ ПИТАЮЩИХ УСТРОЙСТВ ПОСТОЯННОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

2.102.3 **КОЛИЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ для НОМИНАЛЬНОГО НАИМЕНЬШЕГО ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ:** Определение НОМИНАЛЬНОГО НАИМЕНЬШЕГО ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ относится к требуемой стабильности РАДИАЦИОННОЙ ВЕЛИЧИНЫ. В настоящем стандарте мерой РАДИАЦИОННОЙ ВЕЛИЧИНЫ является ВОЗДУШНАЯ КЕРМА.

2.102.4 **ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ:** Обычно ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ измеряется в тех же единицах, что и ВРЕМЯ НАГРУЗКИ, и представляет собой интервал времени между моментом, при котором АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ:

- увеличивается первоначально до значения, составляющего 75 % максимального напряжения;
- окончательно падает ниже этого значения.

3 Общие требования

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение

Маммографический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ должен быть спроектирован так, чтобы при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ при любых напряжениях, устанавливаемых на РЕНТГЕНОВСКОМ ИЗЛУЧАТЕЛЕ, не было превышения значения НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

5 Классификация

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

5.1 Замена

Маммографические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ должны относиться к ИЗДЕЛИЯМ КЛАССА I или ИЗДЕЛИЯМ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ.

5.6 Замена

Если не установлено иное, маммографический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ или его блоки классифицируют как пригодные для постоянного подключения к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ в ИСХОДНОМ СОСТОЯНИИ и для заданных 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 ИЗДЕЛИЙ или их частей

g) Присоединение питания

Дополнение

- для маммографических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ, предназначенных для постоянного присоединения к питанию, информация в соответствии с 6.1, перечисление g) общего стандарта может быть указана только в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

h) Частота ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ

Дополнение

Для маммографических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ, предназначенных для постоянного присоединения к питанию, информация в соответствии с 6.1, перечисление g) общего стандарта может быть указана только в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

j) Потребляемая мощность

Для маммографических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ, предназначенных для постоянного присоединения к питанию, в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ указывают только следующую информацию:

информация о потребляемой мощности должна быть представлена с использованием следующих терминов:

1) номинальное СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ маммографического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА в вольтах (см. перечисление g);

2) число фаз (см. перечисление g);

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

4) максимальное допускаемое значение КАЖУЩЕГОСЯ СОПРОТИВЛЕНИЯ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, Ом;

5) характеристики АВТОМАТИЧЕСКИХ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА, требуемые для установки в ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

m) Режим работы

Замена

Режим работы, если необходимо, вместе с максимально допускаемыми значениями, указанными в паспортных данных, должен быть указан в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ (см. 6.8.101).

n) Предохранители

Дополнение

Для маммографических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ, предназначенных для постоянного присоединения к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, не применяется соответствующий подпункт общего стандарта (см. перечисление j).

p) Выходные характеристики

Замена

Не применяют перечисление общего стандарта.

Дополнение

aa) Маркировка о соответствии

Для маммографических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ или их блоков маркировку о соответствии настоящему стандарту наносят на внешней стороне АППАРАТА — такая маркировка должна включать ссылку на МОДЕЛЬ или ТИП — следующим образом:

.....* по IEC 60601-2-45—2001

6.7 Световые индикаторы и кнопки

a) Цвета световых индикаторов

Дополнение после первого абзаца:

Для маммографических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ следует применять следующие цвета световых индикаторов:

- зеленый — на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ для отображения состояния, при котором одно из дальнейших действий приведет к СОСТОЯНИЮ НАГРУЗКИ, если такое состояние индицируется световым индикатором одной функции;
- желтый — для любой индикации СОСТОЯНИЯ НАГРУЗКИ.

Примечание — Цвет светового индикатора выбирают в соответствии с получаемой информацией. Поэтому конкретное рабочее состояние АППАРАТА может иметь несколько индикаций различного цвета в зависимости от места их размещения, например, зеленый — на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ и красный — на входе в КАБИНЕТ ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ.

6.8 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

6.8.1 Общие требования

Дополнение

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны включать указание о размерах всех доступных ПОЛЕЙ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

---

* Наименование ИЗДЕЛИЯ, обозначение МОДЕЛИ или ТИПА.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ для любого МАММОГРАФИЧЕСКОГО УСТРОЙСТВА ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА, предназначенного в качестве ПРИНАДЛЕЖНОСТИ для маммографического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, должны включать:

- по меньшей мере, МОДЕЛЬ или ТИП маммографического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, с которым оно предназначено работать;
- ссылку на стандарт, которому соответствует конкретное МАММОГРАФИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА.

6.8.2 Инструкции по эксплуатации

а) Общие сведения

Дополнение

- ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать указания по контролю и безопасному применению компрессионных пластин, применяемых с маммографическим РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ;
- ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ маммографических устройств для стереотаксиса должна содержать:

инструкции по безопасному уходу и использованию игл и УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИГОЛЬНОЙ БИОПСИИ,

обозначение типов игл и УСТРОЙСТВ ДЛЯ ИГОЛЬНОЙ БИОПСИИ, с которыми они используются, включая меры предосторожности при использовании любых других типов игл и устройств.

В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны быть указаны электрические выходные характеристики в единицах измерения ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ в соответствии с 6.8.2, пункты 1)—6) перечисления а).

Должны быть также указаны следующие комбинации ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ и значения:

1) НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ и наибольшее значение АНОДНОГО ТОКА, применяемое для этого напряжения;

2) наибольшее значение АНОДНОГО ТОКА и наибольшее значение АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, применяемое при этом токе;

3) соответствующая комбинация АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и АНОДНОГО ТОКА, возникающая при наибольшей выходной электрической мощности;

4) НОМИНАЛЬНУЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКУЮ МОЩНОСТЬ указывают как наибольшую величину постоянной выходной электрической мощности в киловаттах, которую может создавать РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР при ВРЕМЕНИ НАГРУЗКИ, составляющем 0,1 с, и АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ 30 кВ или, если такие значения не достигаются, при АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ, близком к 30 кВ, и значении ВРЕМЕНИ НАГРУЗКИ, наиболее близком к 0,1 с, но менее указанного.

Номинальную электрическую мощность приводят с комбинацией АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, АНОДНОГО ТОКА и ВРЕМЕНИ НАГРУЗКИ.

Примечание — Указанные значения используют только для характеристики аппарата.

5) для маммографических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ, в которых указывают расчетное или измеренное значение ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК-ВРЕМЯ, указывают наименьшее значение ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК-ВРЕМЯ или комбинацию ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, обеспечивающих наименьшее значение ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК-ВРЕМЯ.

Если наименьшее значение ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК-ВРЕМЯ зависит от АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ или от конкретных комбинаций ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, наименьшее значение ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК-ВРЕМЯ может быть приведено в таблице или в виде кривой, отображающей эту зависимость;

6) для маммографических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ, изготовленных с системой автоматического управления экспозиционной дозой, указывают диапазон управляемого ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ, НОМИНАЛЬНОЕ НАИМЕНЬШЕЕ ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ.

Если НОМИНАЛЬНОЕ НАИМЕНЬШЕЕ ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ зависит от ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, таких как АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ и АНОДНЫЙ ТОК, то должны быть установлены пределы таких ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, при которых обеспечивается НОМИНАЛЬНОЕ НАИМЕНЬШЕЕ ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ.

Для маммографических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ, изготовленных с СИСТЕМОЙ АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ с управлением по АНОДНОМУ НАПРЯЖЕНИЮ или АНОДНОМУ ТОКУ, в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны быть указаны диапазон регулирования АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ или АНОДНОГО ТОКА в процессе ОБЛУЧЕНИЯ.

Дополнение

КОНТРОЛИРУЕМАЯ ЗОНА

В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ внимание ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ должно быть обращено на необходимость ограничения доступа к ИЗДЕЛИЮ в соответствии с требованиями РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ.

6.8.3 Техническое описание

Дополнение

aa) условия охлаждения

Эксплуатационные документы должны содержать требования к условиям охлаждения с целью безопасной работы маммографического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, включая:

- информацию, относящуюся к рассеиванию тепла в окружающей воздушной среде в процессе НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ;

- если необходимо, информацию, относящуюся к теплу, рассеиваемому при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ с помощью любого внешнего охлаждающего средства, и необходимые подробности.

6.8.101 Ссылка на ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Перечисленные ниже пункты и подпункты настоящего стандарта содержат дополнительные требования, относящиеся к содержанию ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ:

Режим работы и установленные НАГРУЗКИ	5.6 и 6.1, перечисление m)
Присоединение питания	6.1, перечисление g
Число фаз ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ	6.1, перечисление g)и 6.1, пункт 2)перечисления j)
Частота ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ	6.1, перечисление h) и 6.1, пункт 3) перечисления j)
Потребляемая мощность	6.1, перечисление j)
СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ	6.1, пункт 1) перечисления j)
КАЖУЩЕЕСЯ СОПРОТИВЛЕНИЕ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ	6.1, пункт 4) перечисления j) и 10.2.2
АВТОМАТИЧЕСКИЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛИ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА	6.1 пункт 5) перечисления j)
Предохранители	6.1, перечисление n)
Условия охлаждения	6.8.3, перечисление aa)
Электрические выходные характеристики, комбинации ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ	6.8.2, перечисление a) и 50.101
Комбинации испытаний для подтверждения соответствия	50.1
Соответствие настоящему стандарту	6.8.102
Контакт централизованного подключения ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ	19.3
Пределы и соотношение ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ	29.1.102, перечисление e)
Условия испытаний АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ	29.1.102, перечисление d)
Метод проверки АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ	29.1.104, перечисление d)
Комбинации испытаний маммографических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ и их блоков	50.1
Рекомендуемые комбинации испытаний	50.1
ПАРАМЕТРЫ НАГРУЗКИ и режимы работы	50.101.1, перечисление a)
ПАРАМЕТРЫ НАГРУЗКИ в заданных комбинациях	50.101.2
Коррекция плотности почернения пленки при АВТОМАТИЧЕСКОМ УПРАВЛЕНИИ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ	50.102.2, пункт 2) перечисления dd)

6.8.102 Подтверждение соответствия

Форма соответствия маммографического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА или его блоков настоящему стандарту:

Маммографический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ....* IEC 60601-2-45—2001

---

* Указывают МОДЕЛЬ или ТИП.

Раздел 2. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

10 Условия окружающей среды

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

10.2.2 Мощность электропитания

Перечисление a)

Дополнение

Внутренний импеданс ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ считают удовлетворительным для работы маммографического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, если значение КАЖУЩЕГОСЯ СОПРОТИВЛЕНИЯ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ не превышает значения, установленного в 6.1, пункт 4) перечисления j).

Примечание — Требования настоящего стандарта основаны на предположении, что трехфазные системы имеют симметричную конфигурацию СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ относительно земли и включают нейтральный проводник, и что однофазные системы ответвлены от таких трехфазных систем. Маммографические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ признают соответствующими требованиям настоящего стандарта при условии, что заявленная НОМИНАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ может быть получена при КАЖУЩЕМСЯ СОПРОТИВЛЕНИИ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ со значением, не менее установленного в 6.1, пункт 4) перечисления j).

КАЖУЩЕЕСЯ СОПРОТИВЛЕНИЕ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ R определяют по формуле

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

где U_0 — СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ без нагрузки;

U_1 — СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ под нагрузкой;

I_1 — ток питания под нагрузкой.

СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ измеряют:

- между фазой и нейтральным проводом — в однофазной системе;
- между фазой и фазой — в двухфазной системе;
- между каждыми двумя фазами — в трехфазной системе.

КАЖУЩЕЕСЯ СОПРОТИВЛЕНИЕ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ измеряют приложением нагрузочного сопротивления, соответствующего приблизительно НОМИНАЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ, установленной в соответствии с 6.8.2, пункт 4) перечисления a), но не более 5 кВА.

Раздел 3. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

15 Ограничение напряжения и/или энергии

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение

aa) Съемные высоковольтные кабельные соединения с РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧАТЕЛЕМ должны быть сконструированы так, чтобы отсоединение или перемещение их ЗАЩИТНЫХ КРЫШЕК проводилось с применением ИНСТРУМЕНТОВ.

Соответствие требованию проверяют контролем.

bb) Должны быть предусмотрены меры предосторожности для предотвращения появления нежелательного высокого напряжения в СЕТЕВОЙ ЧАСТИ АППАРАТА или в любой цепи низкого напряжения.

Примечание — Этого можно добиться, например:

- применением многослойной обмотки или установкой проводящего экрана между высоковольтной и низковольтной цепями, присоединенными к проводу защитного заземления;
- с помощью устройства, ограничивающего напряжение на зажимах, к которым присоединены внешние устройства и между которыми может возникать чрезмерное напряжение, если внешние пути разорваны.

Соответствие требованию проверяется контролем проектных данных и конструкции.

16 КОРПУСА И ЗАЩИТНЫЕ КРЫШКИ

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение

Примечание — Требования, относящиеся к значению сопротивления и заземлению гибких проводящих экранов высоковольтного кабеля, присоединяемых к РЕНТГЕНОВСКОМУ ИЗЛУЧАТЕЛЮ, приведены в IEC 60601-2-28.

19 Длительные ТОКИ УТЕЧКИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

19.3 Допустимые значения

Дополнение

Для маммографических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ и их блоков применяют графу «Тип B» таблицы IV общего стандарта для «ТОКА УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ», для «ТОКА УТЕЧКИ НА КОРПУС в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ» с учетом соответствующих примечаний.

Допустимые значения ТОКА УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ устанавливают для каждого блока маммографического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, подключаемого к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ с помощью собственного самостоятельного присоединения, или подключают к контакту централизованного подключения, если последний имеет фиксированное положение и постоянно присоединен к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ. Фиксированный и постоянно присоединенный к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ контакт централизованного подключения может быть установлен внутри наружного КОРПУСА или крышки маммографического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА. Если другие блоки, такие как РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ или ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, подсоединены к контакту централизованного подключения, ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ между этим контактом централизованного подключения и внешней защитной системой может превышать допустимые значения для любого из самостоятельно подключенных устройств.

Примечание — Необходимо ограничить ТОКИ УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ в пределах пространства, окружающего маммографический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ, для того, чтобы ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ не оказались под напряжением, и для ограничения их влияния на другое электрическое оборудование.

Приемлема установка контакта централизованного подключения, поскольку для конкретного ПОСТОЯННО ПРИСОЕДИНЕННОГО К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ ИЗДЕЛИЯ нарушение ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ не рассматривается в качестве УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. Однако для таких случаев необходимо обеспечить адекватную информацию о комбинации блоков.

19.3, таблица IV, примечание 3

Дополнение

Для маммографического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА с постоянным присоединением к питающей сети ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ не должен превышать 10 мА (см. 19.3, перечисление a).

Для маммографического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА с постоянным присоединением к питающей сети, независимо от формы сигнала и частоты, ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ не должен превышать 20 мА (см. 19.3, перечисление b).

19.3, таблица IV, примечание 4

Дополнение

Для передвижных и транспортируемых аппаратов ток утечки на землю не должен превышать 2,5 мА в нормальных условиях, при условии единичного нарушения — 5 мА. Ток утечки на корпус при условии единичного нарушения не должен превышать 2 мА.

20 Электрическая прочность изоляции

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

20.3 Значения испытательных напряжений

Дополнение

Электрическая прочность изоляции высоковольтных цепей должна выдерживать испытательное напряжение в течение интервалов времени, приведенных в 20.4, перечисление a). Испытательное напряжение должно составлять 1,2 НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

Испытания проводят с РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧАТЕЛЕМ и подсоединенными к нему кабелями, которые следует отсоединять, если РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ присоединен к другим частям высоковольтной цепи или если ИЗГОТОВИТЕЛЬ установил, что для испытаний следует подключать РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ.

Если ВЫСОКОВОЛЬТНЫЙ ГЕНЕРАТОР может быть испытан только с РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКОЙ и если РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА не дает возможности испытать ВЫСОКОВОЛЬТНЫЙ ГЕНЕРАТОР при испытательном напряжении, составляющем 1,2 НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, испытательное напряжение может быть понижено, но должно составлять не менее 1,1 этого напряжения.

20.4 Испытания

Перечисление a)

Дополнение

Высоковольтные цепи испытывают с использованием испытательного напряжения, составляющего 50 % максимального значения в соответствии с 20.3 с его последующим повышением в течение 10 с или менее до максимального значения, которое затем поддерживают в течение 3 мин.

Перечисление d)

Замена

В процессе испытаний электрической прочности изоляции испытательное напряжение высоковольтной цепи должно поддерживаться в диапазоне от 100 % до 105 % требуемого значения.

Перечисление f)

Дополнение

В процессе испытаний электрической прочности изоляции пренебрегают небольшими коронными электрическими разрядами в высоковольтной цепи, если они прекращаются при испытательном напряжении, которое снижено до 110 % значения напряжения, предписанного условиями испытаний.

Перечисление j)

Дополнение

Испытательное напряжение при испытании электрической прочности изоляции статора и цепи статора, используемой для работы вращающегося АНОДА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, представляет собой напряжение, соответствующее сниженному значению напряжения питания статора при его установившемся рабочем значении.

Дополнительное перечисление aa):

1) Если испытание проводят без отсоединения РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ, применяют НАГРУЗКУ, рекомендованную ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, и, если необходимо, с помощью специальных мер предосторожности исключают превышение допустимых значений НАГРУЗКИ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, если подаваемое АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ превышает НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ.

Если испытания электрической прочности изоляции проводят с подключением РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ и высоковольтная цепь не доступна для измерений подаваемого испытательного напряжения, должны быть проведены конкретные измерения для обеспечения того, чтобы измеряемые величины находились в пределах по 20.4, перечисление d).

Раздел 4. ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

21 Механическая прочность

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение

21.101 Применение максимальной силы сжатия

21.101.1 Движение ОТСЕИВАЮЩЕГО РАСТРА

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

Соответствие требованию определяют с помощью следующего испытания:

а) Испытательное оборудование

Применяют следующее испытательное оборудование:

- тест-объекты конкретных размеров, по одному для каждого формата приемника изображения, приводящие к распределению силы компрессии, достаточно близкому к получаемому на практике. Толщина тест-объектов, представляющих собой заполненные песком мешочки или мягкие резиновые блоки, должна быть от 20 до 50 мм. Длина и ширина тест-объектов должна быть от 100 до 120 мм для наименьшего формата приемника изображения и от 120 до 150 мм — для наибольшего формата;

- алюминиевая пластина толщиной 2 мм размерами, достаточными для ослабления прямого ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, если она установлена, как описано ниже;

- если РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ использует РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ ПЛЕНКИ, применяют: денситометр с диапазоном изменения оптической плотности от 0 до 3,5 единиц оптической плотности;

рентгенографические кассеты с усиливающими экранами и рентгенографическими пленками для каждого формата изображения.

b) Процедура испытаний

Устанавливают систему «РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА — приемник изображения» для получения кранио-каудальной проекции молочной железы и приводят РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ в положение, при котором проводится растровая маммография. Устанавливают компрессионную пластину для создания максимальной достигаемой силы компрессии и применяемого формата приемника изображения. Фиксируют алюминиевую пластину между БЛОКОМ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и компрессионной пластиной так, чтобы она полностью перекрывала ПУЧОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. Размещают тест-объект на СТОЛЕ ДЛЯ ПАЦИЕНТА, отцентрировав его в поперечном направлении, и насколько возможно близко совмещают одной кромкой с кромкой СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА, которая примыкает к грудной клетке ПАЦИЕНТА. Если тест-объект представляет собой заполненный песком мешочек, формируют его вручную для получения максимальной поверхности, которая будет находиться в контакте со СТОЛОМ ДЛЯ ПАЦИЕНТА и компрессионной пластиной.

Приводят в действие КОМПРЕССИОННОЕ УСТРОЙСТВО молочной железы для получения максимальной достигаемой силы компрессии. Для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, использующего РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ ПЛЕНКИ, устанавливают значения АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ в пределах от 25 до 30 кВ и ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК-ВРЕМЯ (экспозицию), приводящие к оптической плотности в диапазоне от 1,0 до 2,0 единиц в наиболее засвеченной части РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКИ, находящейся за пределами изображения тест-объекта после его сдавливания. Экспонируют и обрабатывают РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКУЮ ПЛЕНКУ. Для РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ, использующих не пленочные приемники изображения, выбирают значения АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК-ВРЕМЯ, соответствующие чувствительности приемника изображения, экспонируют приемник изображения и получают изображение.

Оценивают РЕНТГЕНОГРАММУ. В случае затрудненного движения растра в результате создания большой силы компрессии линии растра или другие элементы структуры ОТСЕИВАЮЩЕГО РАСТРА будут видимыми в пространстве за пределами изображения объекта, находящегося под компрессией.

Если структура ОТСЕИВАЮЩЕГО РАСТРА является видимой, повторяют испытания, но без приложения силы компрессии, для проверки, не является ли сила компрессии причиной этого явления. Повторяют процедуру испытания для всех форматов приемника изображения.

c) Интерпретация результатов испытаний

Соответствие требованию считают достигнутым, если приложение силы компрессии не увеличивает видимость структуры ОТСЕИВАЮЩЕГО РАСТРА.

21.101.2 Прочность компрессионных пластин

Компрессионные пластины и их оправы, за исключением содержащих маркировку с указанием максимальной силы компрессии, разрешенной к применению, должны выдерживать максимальные достигаемые значения силы компрессии при использовании в ИЗДЕЛИИ. Форма кодирования маркировки может разъясняться в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Соответствие требованию определяют следующими испытаниями:

а) Испытательное оборудование

Применяют тест-объекты по 21.101.1.

Устанавливают систему «РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА — приемник изображения» для получения кранио-каудальной проекции молочной железы. Устанавливают компрессионную пластину, соответствующую максимальной достигаемой силе компрессии. Применяют тест-объект, соответствующий такому же формату приемника изображения, как и компрессионная пластина, и помещают его на СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА, отцентрировав в поперечном направлении, и насколько возможно близко совмещают одной кромкой с кромкой СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА, примыкающей к грудной клетке ПАЦИЕНТА. Если тест-объект представляет собой мешочек, заполненный песком, формируют его вручную для получения максимальной поверхности, контактирующей со СТОЛОМ ДЛЯ ПАЦИЕНТА и компрессионной пластиной. Приводят в действие КОМПРЕССИОННОЕ УСТРОЙСТВО молочной железы для получения максимальной достигаемой силы компрессии, затем уменьшают значение силы компрессии.

b) Интерпретация результатов испытаний

Проверяют компрессионную пластину и связанные с ней части с целью выявления любого признака повреждения, особенно трещин.

Для обеспечения соответствия требованию компрессионные пластины и связанные с ними части не должны иметь повреждений, видимой поломки и остаточной деформации.

22 Движущиеся части

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение

22.101 Перемещение системы «РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА — приемник изображения»

Система должна обеспечивать возможность жесткого крепления в рабочем положении. Зафиксированная в таком положении система не должна перемещаться без вмешательства ОПЕРАТОРА. Перемещение системы должно постоянно управляться ОПЕРАТОРОМ. В случае отключения ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ система не должна создавать результирующего усилия, превышающего 20 Н, на любой части тела ПАЦИЕНТА.

Если сила приведения в действие КОМПРЕССИОННОГО УСТРОЙСТВА молочной железы превышает 50 Н, скорость или размер шага любого движения блока в целом должны быть ограничены так, чтобы ОПЕРАТОР мог адекватно управлять им с целью точной коррекции его положения без появления опасности для ПАЦИЕНТА. Требования не относятся к перемещениям, необходимым для получения стереотаксического изображения.

22.102 КОМПРЕССИОННОЕ УСТРОЙСТВО

22.102.1 Общие требования

Все маммографические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ должны быть оснащены КОМПРЕССИОННЫМ УСТРОЙСТВОМ молочной железы.

22.102.2 Управление движениями при компрессии

Все переключатели, контролирующие движение для создания компрессии, должны быть такого типа, который требует непрерывного приведения воздействия на них в процессе движения. РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ должны быть снабжены средствами автоматического приведения в действие компрессии, включая средства для обеспечения точного регулирования движения в процессе приложения силы компрессии и декомпрессии. Эти функции управления должны быть доступны с обеих сторон относительно ПАЦИЕНТА.

Для ОПЕРАТОРА должны быть обеспечены средства предотвращения автоматической декомпрессии.

В случае нарушения ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ компрессия должна сохраняться без изменения. Должны быть обеспечены средства для проведения полной декомпрессии ручным способом.

22.102.3 Диапазоны перемещения

В условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ возможный диапазон перемещения КОМПРЕССИОННОГО УСТРОЙСТВА должен позволять частям компрессионной пластины, предназначенным для контакта с молочной железой, быть доведенными до расстояния 10 мм от поверхности СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

Примечание — Это требование предназначено для обеспечения недопущения адекватной компрессии небольших или тонких грудных желез путем ограничения пригодного перемещения компрессионной пластины. Усилие компрессии, прикладываемое к любому конкретному ПАЦИЕНТУ, регулируется ОПЕРАТОРОМ и может быть ограничено сужением диапазона изменения пригодной рабочей силы воздействия (см. 22.102.5).

22.102.4 Конструкция компрессионных пластин

Требования настоящего стандарта не относятся к компрессионным пластинам, предназначенным для специальных задач.

Компрессионные пластины должны быть прозрачными настолько, чтобы кожа ПАЦИЕНТА оставалась видимой при контакте с ними. Если не обеспечены другие средства индикации, маммографический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ должен включать, по крайней мере, одну компрессионную пластину для каждого формата приемника изображения, используемого в режиме АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ, маркированную для обозначения границ положений детектора, пригодного при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ.

Кромка компрессионной пластины, смежная с грудной клеткой, может быть прямой и параллельной, кроме приемника изображения грудной клетки, если не установлено иное. Кромка может иметь наклон вверх для удобства пациента. Однако фронтальные кромки не должны быть видимыми на изображении.

22.102.5 Сила компрессии

КОМПРЕССИОННОЕ УСТРОЙСТВО должно удовлетворять следующим требованиям в отношении приложения и индикации силы компрессии во всех направлениях, предусмотренных для НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- сила компрессии, создаваемая КОМПРЕССИОННЫМ УСТРОЙСТВОМ, не должна превышать 300 Н;
- для компрессии с помощью механического привода КОМПРЕССИОННОЕ УСТРОЙСТВО должно создавать силу, по крайней мере, 150 Н, и не превышающую 200 Н;
- нижний предел допускаемой рабочей силы для компрессии с помощью механического привода должен быть не более 70 Н или ниже;
- если значение прикладываемой силы отображается на дисплее, индикация должна быть с погрешностью не более ± 20 Н.

Примечание — В целях безопасности нежелательно, в основном, применять единицы измерения, отличные от ньютона. Страны, желающие использовать единицы, не соответствующие системе СИ, могут делать это, применяя национальные отличия, идентифицирующие национальные единицы измерений, такие как, например, килограммы или фунты.

Соответствие требованию проверяют измерением:

a) Испытательное оборудование

Требуется следующее испытательное оборудование:

- измеритель силы (динамометр);

- мягкий резиновый блок толщиной от 20 до 50 мм, длиной и шириной от 100 до 120 мм.

b) Процедура испытаний

Устанавливают систему «РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА — блок приемника изображения» для получения кранио-каудальной проекции молочной железы. Устанавливают динамометр на СТОЛЕ ДЛЯ ПАЦИЕНТА и фиксируют его так, чтобы он не упал. Располагают мягкий резиновый блок на чувствительном элементе динамометра. Приводят в действие КОМПРЕССИОННОЕ УСТРОЙСТВО, сдавливая мягкий резиновый блок, и регистрируют показание динамометра. Измеряют наибольшие достигаемые значения силы для всех режимов компрессии. Если измеренное значение силы компрессии отображается на дисплее РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, проводят, по крайней мере, пять дополнительных измерений при меньших значениях силы компрессии, равномерно распределенных в диапазоне от нуля до максимально достигаемого значения силы компрессии, регистрируют все индицируемые на дисплее значения вместе с показаниями динамометра. Повторяют процедуру испытаний, по меньшей мере, трижды для других положений системы «РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА — блок приемника изображения» с целью охвата всего диапазона изменения углов, возможных для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА.

Повторяют процедуру испытаний для всех режимов компрессии с механическим приводом после регулирования допускаемой рабочей силы в сторону уменьшения до минимального значения.

c) Интерпретация результатов испытаний

Соответствие требованию определяют сравнением ИЗМЕРЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ с требуемыми значениями и, если сила компрессии индицируется, с учетом вышеуказанных требований к точности измерений.

22.103 МАММОГРАФИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА

22.103.1 Расположение БЛОКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИСТОЧНИКА для стереотаксического изображения

В стереотаксическом изображении должно быть обеспечено определение угловых положений БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должен обеспечивать жесткую фиксацию в любом из этих положений. Однажды зафиксированный в любом таком положении БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должен выводиться из этого положения только при воздействии ОПЕРАТОРА.

22.103.2 Движение РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ в процессе получения изображения, биопсии или установки маркера

При постоянной силе компрессии СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА и компрессионная пластина не должны перемещаться относительно друг друга более чем на ± 0,5 мм и ± 0,5°, а их перемещение относительно ПАЦИЕНТА не должно превышать ± 2 мм и ± 2°. Движение держателя иглы или держателя УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИГОЛЬНОЙ БИОПСИИ с вставленной в него иглой должно постоянно приводиться в действие ОПЕРАТОРОМ и контролироваться им.

22.103.3 Точность расположения иглы для биопсии МАММОГРАФИЧЕСКИХ УСТРОЙСТВ ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА

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

Соответствие требованию проверяют измерением.

a) Испытательное оборудование

Для испытаний требуется стереотаксическое ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО, конструкция которого позволяет проводить испытания при различных направлениях биопсийных игл. Это ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО включает пластину, высверленную так, чтобы служить в качестве держателя для испытательных игл. По крайней мере три стальные иглы различной длины должны быть закреплены в установленной пластине, наружными частями перпендикулярно к ее поверхности и в одном направлении. Пример установки игл показан на рисунке 101.

Стальные иглы представляют собой иглы для испытаний, острия которых выполняют роль тест-объектов. Они должны быть расположены так, чтобы установленный объем стереотаксической биопсии был перекрыт. Должна быть обеспечена возможность расположения одной из них в пределах ± 5 мм от центра заданного объема стереотаксической биопсии, а двух других — внутри этого объема на расстоянии 10 мм от крайних точек x, y и z, которые ограничивают область действия МАММОГРАФИЧЕСКОГО УСТРОЙСТВА ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА.

b) Процедура испытаний

Измеряют длину биопсийной иглы и сравнивают полученный результат с номинальной длиной биопсийной иглы или с длиной биопсийной иглы, запомненной или запрограммированной в МАММОГРАФИЧЕСКОМ УСТРОЙСТВЕ ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА. Измеренная длина должна соответствовать номинальной длине с допускаемым отклонением ± 0,3 мм. Располагают ТЕСТ-ОБЪЕКТ на СТОЛЕ ДЛЯ ПАЦИЕНТА МАММОГРАФИЧЕСКОГО УСТРОЙСТВА ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА так, чтобы острие одной из испытательных игл находилось в пределах ± 5 мм относительно центра заданного объема стереотаксической биопсии, а острия двух других испытательных игл — внутри заданного объема стереотаксической биопсии на расстоянии 10 мм от крайних точек x, y и z, ограничивающих этот объем. Около БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ может быть закреплен однородный материал, ослабляющий излучение, например пластина из алюминия толщиной 2 мм.

Выбирают ФОКУСНОЕ ПЯТНО, при котором должно работать МАММОГРАФИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА.

Устанавливают систему «РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА — блок приемника изображения» для получения кранио-каудальной проекции молочной железы. Получают два стереоснимка. На каждом изображении выбирают все проекции остриев испытательных игл в пределах установленного объема стереотаксической биопсии и вводят их координаты в устройство для стереотаксиса. Для каждой испытательной иглы определяют положение острия биопсийной иглы согласно положению, вычисленному МАММОГРАФИЧЕСКИМ УСТРОЙСТВОМ ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА. Измеряют и регистрируют различия в координатах x, y, *z между каждым острием испытательной иглы и острием биопсийной иглы. Повторяют процедуру с системой «РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА — блок приемника изображения», поворачивая ее до предела диапазона, установленного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для углового отклонения в каждом*

направлении при клиническом применении, а также для любого промежуточного значения углов до 90° или более. Если МАММОГРАФИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА предназначено более чем для одного направления перемещения биопсийной иглы относительно системы «РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА — приемник изображения», повторяют процедуру для шести различных направлений в пределах диапазона, установленного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для клинического применения, включая, по крайней мере, два направления в экстремальных точках установленного диапазона.

c) Интерпретация измеренных данных

Сравнивают различия в координатах x, y, z с вышеуказанным требованием.

Примечание — Поскольку визуализация всех остриев игл на РЕНТГЕНОГРАММАХ является достаточной для процедуры испытаний, важно избежать любого повторного экспонирования РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКИ. В зависимости от типа РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА для избежания повторного экспонирования может быть полезно применение ослабляющего материала.

24 Устойчивость при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение

24.101 Маммографический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ должен быть устойчивым при воздействии силы, составляющей 25 % его собственного веса, или 220 Н, в зависимости от того, что меньше. Силу прикладывают по направлению и в месте, наиболее подходящем для опрокидывания маммографического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА. Опоры или колеса аппарата должны быть заблокированы в наиболее неблагоприятном положении. Сила должна прикладываться в точке на расстоянии 150 см над уровнем пола или в наивысшей точке аппарата, если его высота меньше указанной величины.

Маммографический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ должен соответствовать этим требованиям при всех рабочих условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Раздел 5. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

Общие положения

Дополнение

Примечание — Два пункта в разделе 4 (пункты 21 и 22) содержат технические требования, которые в реальных обстоятельствах фактически направлены на защиту от опасностей нежелательного или чрезмерного ИЗЛУЧЕНИЯ.

29 РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Замена

29.1 РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, создаваемое маммографическим РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ

29.1.101 Общие требования

Маммографический рентгеновский аппарат должен соответствовать требованиям IEC 60601-1-3.

29.1.102 Индикация рабочих состояний

Примечание — Для световых индикаторов на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ требуется соблюдение соответствия цветам, приведенным в 6.7, перечисление a).

a) СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ

На ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ должна быть обеспечена видимая индикация, отображающая состояние, при котором одно из последующих управляющих действий будет включать НАГРУЗКУ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

Должны быть обеспечены средства индикации включения этого состояния, а также средства индикации, расположенные дистанционно от ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ.

Примечание — Приведение в действие одного управляющего воздействия с двумя последовательными положениями, осуществляемыми для запуска вращения АНОДА и запуска других условий подготовки, относят к одному действию.

b) СОСТОЯНИЕ НАГРУЗКИ

СОСТОЯНИЕ НАГРУЗКИ должно индицироваться с помощью светового индикатора на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ. Дополнительно к этому:

должна быть предусмотрена индикация момента завершения НАГРУЗКИ применением звукового устройства, сигналы которого слышны в том месте, где АППАРАТ работает;

c) Индикация выбранного БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Если маммографический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ допускает применение более одной РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, то до включения режима НАГРУЗКИ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ должна быть обеспечена индикация применяемой РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ.

Если маммографический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ допускает приведение в действие НАГРУЗКИ более чем от одной РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ в одном месте расположения, то должны быть обеспечены средства дополнительных индикаций для каждой выбранной РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

d) Индикация автоматических режимов

Для маммографических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ, работающих с АВТОМАТИЧЕСКИМ УПРАВЛЕНИЕМ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ, заданный режим автоматической работы должен отображаться на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ.

e) Диапазоны АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ

Для маммографических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ, автоматическое управление экспозиционной дозой которых достигается изменением одного или более ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, информация о диапазоне и соотношении таких ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ должна быть приведена в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Соответствие требованию проверяют контролем и проведением конкретных функциональных испытаний.

29.1.103 Ограничение выходного ИЗЛУЧЕНИЯ

a) Должны быть обеспечены средства ограничения электрической энергии, подаваемой для применения конкретной или предварительно заданной комбинации соответствующих ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ и режимов работы.

b) Каждая НАГРУЗКА должна включаться и поддерживаться в рабочем режиме с помощью средств управления, требующих постоянного вмешательства со стороны ОПЕРАТОРА.

c) Не допускается возможность приведения в действие любого не предназначенного последующего ИЗЛУЧЕНИЯ без предварительного отключения предыдущего ИЗЛУЧЕНИЯ.

d) Должны быть обеспечены средства для ОПЕРАТОРА, позволяющие завершить каждое ИЗЛУЧЕНИЕ в любое время до назначенного срока его завершения.

e) Любое управляющее воздействие, при котором может быть включена НАГРУЗКА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, должно быть безопасным по отношению к непредназначенному действию.

Соответствие требованию проверяют контролем и проведением конкретных функциональных испытаний.

29.1.104 Меры безопасности от превышения выходного ИЗЛУЧЕНИЯ

a) В случае нарушения процесса нормального завершения ОБЛУЧЕНИЯ должны быть определены меры безопасности.

b) Если процесс нормального завершения ОБЛУЧЕНИЯ не осуществляется на основе измерения ИЗЛУЧЕНИЯ, непрерывное воздействие со стороны ОПЕРАТОРА, указанное в 29.1.103, перечисление b), должно соответствовать мерам безопасности, требуемым в перечислении a).

c) Если нормальное завершение зависит от измерения ИЗЛУЧЕНИЯ, меры безопасности должны включать средства для завершения ОБЛУЧЕНИЯ в случае нарушения процесса его нормального завершения.

ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК-ВРЕМЯ должно быть ограничено значением, не превышающим 1200 мА · с за экспозицию.

Система обеспечения нормального завершения ОБЛУЧЕНИЯ и система, используемая для аварийного отключения, должны быть разделены так, чтобы процесс в одной системе не завершался при помощи другой системы.

На ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ всегда должна быть визуальная индикация, если НАГРУЗКА ограничена необходимыми средствами безопасности. Другая НАГРУЗКА в том же режиме работы не допускается

до тех пор, пока устройство управления, предназначенное для возврата нагрузки в исходное положение, не будет приведено в действие с помощью ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ.

d) Маммографический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ, оборудованный устройством АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ, должен быть обеспечен методикой, с помощью которой ОПЕРАТОР может проверить функционирование устройства АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ, при этом ИНСТРУКЦИЯ по ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать описание этой методики.

Соответствие требованию проверяют контролем и проведением конкретных функциональных испытаний.

29.1.105 Выходное ИЗЛУЧЕНИЕ

Любое ПРЯМОЕ ФОКУСНОЕ РАССТОЯНИЕ, при котором предусмотрено действие маммографического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, должно обеспечивать минимальный уровень ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ 7,0 мГрс$^{-1}$ при ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ, по меньшей мере, 3 с, измеряемой в диаметральной плоскости на расстоянии 4,5 см над СТОЛОМ ДЛЯ ПАЦИЕНТА и 5,0 см относительно грудной клетки, при 28 кВ с использованием молибдена в качестве материала для МИШЕНИ и ФИЛЬТРАЦИИ. Требование относится к большому ФОКУСНОМУ ПЯТНУ.

Подготавливают БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, ДИАФРАГМУ И ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ для измерения при УСЛОВИИ УЗКОГО ПУЧКА без компрессионной пластины.

Удостоверяются, что КАЧЕСТВО ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, исходящего от БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, соответствует заданным условиям НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Если такие условия не установлены, обеспечивают соответствие ОБЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИИ БЛОКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИСТОЧНИКА общему стандарту, если это возможно.

Соответствие требованию проверяют проведением конкретных испытаний.

Дополнительные подпункты

Применяют дополнительные подпункты пункта 29 дополнительного стандарта IEC 60601-1-3, за исключением:

29.201.5 ОБЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ в РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ

Замена первого абзаца

В маммографическом РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ ОБЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ в ПУЧКЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, падающего на ПАЦИЕНТА, исключая материал любой компрессионной пластины, предусмотренной для маммографии, должна быть:

29.201.9 Определение СЛОЯ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ

Дополнение

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

Примечание — Исключение компрессионной пластины из процесса измерения не противоречит пункту 29.201.2 IEC 60601-1-3, потому что маммографический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ обычно содержит перфорированные компрессионные пластины для биопсии молочной железы.

29.203.4 Соответствие ПОЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и ПОВЕРХНОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ

Замена

Должны быть предусмотрены средства обеспечения перекрытия ПОЛЕМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ исследуемой области и ЧУВСТВИТЕЛЬНОГО ОБЪЕМА устройства АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ.

Если ПОЛЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ отрегулировано при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ для полного перекрытия ПОВЕРХНОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ, оно будет соответствовать СТОЛУ ДЛЯ ПАЦИЕНТА и ПОВЕРХНОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ в пределах следующих ограничений:

ПОЛЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ:

a) должно распространяться до края СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА, примыкающего к грудной клетке ПАЦИЕНТА, и не выходить за пределы этого края более чем на 5 мм;

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

Примечание — Расположение допустимой зоны, указанной в перечислении b), изменяется так, чтобы не исключалась возможность ОБЛУЧЕНИЯ всей поверхности пленки. Это позволяет ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ избежать

прозрачности краев на пленке при считывании диагностической информации из маммограммы специально в тех случаях, когда экранирование пленок в процессе просмотра практически не осуществимо.

См. обоснование в приложении BB.

29.207 ПЕРВИЧНЫЕ ЗАЩИТНЫЕ СРЕДСТВА

Замена

29.207.1 Требования

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

Проекция ПЕРВИЧНОГО ЗАЩИТНОГО СРЕДСТВА на СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА должна достигать, по крайней мере, края, примыкающего к грудной клетке ПАЦИЕНТА, и на других краях должна распространяться за пределы ПОЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, по крайней мере, на 1 % расстояния от ПЛОСКОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ до ФОКУСНОГО ПЯТНА.

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

Для подтверждения соответствия АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ должно соответствовать НОМИНАЛЬНОМУ АНОДНОМУ НАПРЯЖЕНИЮ.

Для подтверждения соответствия ПАРАМЕТРЫ НАГРУЗКИ должны соответствовать потребляемой МАКСИМАЛЬНОЙ ЭНЕРГИИ при единичной НАГРУЗКЕ, указанной в ПАСПОРТНЫХ УСЛОВИЯХ РЕНТГЕНОГРАФИИ.

Если ПАРАМЕТРЫ НАГРУЗКИ могут быть установлены только с помощью СИСТЕМЫ АВТОМАТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ, ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать инструкции для получения соответствующих ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ при испытаниях.

Соответствие требованию проверяют контролем, проверкой конструкторской документации и ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ и проведением испытаний по подпункту 29.207.2 IEC 60601-1-3.

29.208 Защита от НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Дополнение

Маммографический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ, для которого определена ОСОБАЯ ЗОНА ПРЕБЫВАНИЯ, должен иметь ЗАЩИТНУЮ ШИРМУ, которая располагается между ОСОБОЙ ЗОНОЙ ПРЕБЫВАНИЯ и СТОЛОМ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

ЗАЩИТНАЯ ШИРМА не должна препятствовать ОПЕРАТОРУ в наблюдении за ПАЦИЕНТОМ в процессе получения маммограммы. Ширма должна располагаться не выше 15 см над полом, высота ширмы должна быть не менее 185 см, ширина — не менее 60 см.

Примечание — Высота ОСОБОЙ ЗОНЫ ПРЕБЫВАНИЯ в соответствии с IEC 60601-1-3 необязательно должна быть равна высоте ЗАЩИТНОЙ ШИРМЫ, описанной в настоящем стандарте.

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

ЗАЩИТНУЮ ШИРМУ маркируют с указанием ее ЭКВИВАЛЕНТА по ОСЛАБЛЕНИЮ и ссылкой на настоящий стандарт.

Примечание — Частные требования настоящего подпункта дополнены для частных случаев, в основном, для обеспечения более низкого предела для ЭКВИВАЛЕНТА ОСЛАБЛЕНИЯ ЗАЩИТНОЙ ШИРМЫ, предназначенной для маммографического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА. Однако их выполнение не обязательно приводит к выполнению требований общего стандарта и требований местного законодательства, а также требований ограничения эффективной дозы, воздействующей на ОПЕРАТОРА.

36 Электромагнитная совместимость

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Замена

Применяют IEC 60601-1-2.

Раздел 6. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ

Применяют пункты общего стандарта.

Раздел 7. ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

42 Чрезмерные температуры

Применяют пункт общего стандарта, за исключением.

42.1 Дополнение

Ограничения допустимой максимальной температуры для частей, находящихся в контакте с маслом, не устанавливают для частей, полностью погруженных в масло.

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

Применяют пункты и подпункты общего стандарта, за исключением:

Дополнение

Примечание — Множество различных факторов оказывает влияние на соотношение между выходными параметрами маммографического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА и достижением частных результатов маммографии с помощью РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА. Даже если обеспечено их соответствие настоящему стандарту, в повседневной рентгенографической практике не следует ожидать, что ПАРАМЕТРЫ НАГРУЗКИ, определенные для любой задачи на конкретной установке, могут быть присущи другим таким же установкам, примененным для той же цели, без коррекции.

50 Точность рабочих характеристик

Замена

50.1 Общие требования

Должна быть обеспечена возможность для маммографического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА или его блоков продемонстрировать соответствие требованиям пунктов 50.102 и 50.103 с проведением соответствующих испытаний в условиях пунктов 50.104 и 50.105 для всех комбинаций блоков, указанных в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ как совместимые для подтверждения соответствия настоящему стандарту.

Соответствие маммографического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА или его блоков требованиям пунктов 50.102 и 50.103 подтверждается испытаниями одной или более рекомендуемых комбинаций РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ и конкретных блоков, установленных в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ в качестве пригодных для этой цели.

50.101 Индикация выходных электрических характеристик и выходного ИЗЛУЧЕНИЯ

50.101.1 Общие требования

a) До, в процессе и после воздействия НАГРУЗКИ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ должна быть обеспечена адекватная информация для ОПЕРАТОРА об установке постоянных и частично постоянных, заранее выбранных или иным способом определенных ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ или о режимах работы с целью обеспечения ОПЕРАТОРА возможностью выбора подходящих условий ОБЛУЧЕНИЯ и дальнейшего получения данных, необходимых для оценки ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ, получаемой ПАЦИЕНТОМ.

b) Дискретные величины индицируемых ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, имеющие достаточно пропорциональное соотношение с количеством РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, в частности со значениями АНОДНОГО ТОКА, ВРЕМЕНИ НАГРУЗКИ и ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК-ВРЕМЯ, должны быть выбраны из рядов R′ 10 или R′ 20 в соответствии с ISO 497.

Если соответствие ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, указанных в рядах R' 10, настоящему стандарту определено с использованием теоретических (расчетных) величин согласно приложению BB, то это должно быть указано в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

c) Единицы измерений значений параметров должны быть:

- АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ — в киловольтах (кВ);
- ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК-ВРЕМЯ — в миллиамперах в секунду (мА · с);
- АНОДНЫЙ ТОК — в миллиамперах (мА);
- ВРЕМЯ НАГРУЗКИ — в секундах (с).

Соответствие требованиям 50.101.1, перечисления a)—c), проверяют контролем.

50.101.2 Сокращенная индикация

Для маммографического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, работающего с одной или более фиксированными комбинациями ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, индикация на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ может быть ограничена указанием значения только наиболее важного из этих ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ для каждой комбинации, например АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

В этом случае индикация соответствующих значений других ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ для каждой комбинации должна быть приведена в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Дополнительно такие значения должны быть перечислены в форме, пригодной для отображения на дисплее или в непосредственной близости от ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ.

50.102 Воспроизводимость, линейность и постоянство

Примечание — Пункты 50.101 и 50.102 содержат требования к рабочим характеристикам маммографического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, признанные достаточными для защиты от некорректных выходных характеристик.

50.102.1 Воспроизводимость выходного ИЗЛУЧЕНИЯ без приведения в действие АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ

Коэффициент вариации ИЗМЕРЕННОГО ЗНАЧЕНИЯ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ не должен быть более 0,05 для любой комбинации ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ.

Соответствие требованию определяют проведением испытаний по пунктам 50.104, 50.105 и таблице 101 (см. 50.1).

50.102.2 Линейность и постоянство

a) Линейность ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ за пределами интервалов ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ

Отношения средних значений ИЗМЕРЕННЫХ ВЕЛИЧИН ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ к предварительно выбранным или ПРИБОРНЫМ ЗНАЧЕНИЯМ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК-ВРЕМЯ или произведению АНОДНОГО ТОКА и ВРЕМЕНИ ИЗЛУЧЕНИЯ получают для любых двух включений ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ. При этом соблюдают условие: предварительный выбор является постоянным и предварительно выбранные значения отличаются незначительно — не более чем в 2 раза. Полученное среднее значение не должно превышать более чем в 0,2 раза разность следующих отношений:

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

$$\left|\frac{\overline{K}_1}{I_1 t_1}-\frac{\overline{K}_2}{I_2 t_2}\right| \le 0{,}2\,\frac{\frac{\overline{K}_1}{I_1 t_1}+\frac{\overline{K}_2}{I_2 t_2}}{2},$$

где $\overline{K}_1$, $\overline{K}_2$ — средние значения ИЗМЕРЕННЫХ ВЕЛИЧИН ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ;

Q_1, Q_2 — ПРИБОРНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК-ВРЕМЯ;

I_1, I_2 — ПРИБОРНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ АНОДНОГО ТОКА;

t_1, t_2 — ПРИБОРНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ВРЕМЕНИ ИЗЛУЧЕНИЯ.

Соответствие требованию определяют проведением испытаний по пунктам 50.104, 50.105 настоящего стандарта в конкретной комбинации испытаний по таблице 101 (см. 50.1).

b) Постоянство АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ (АУЭД) на пленочно-экранных приемниках

АУЭД должно быть способным поддерживать оптическую плотность пленки в пределах ± 0,15 единицы оптической плотности относительно среднего значения оптической плотности, если толщина однородного материала изменяется в пределах от 2 до 6 см, а АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ изменяется соответствующим образом при толщине в диапазоне, рекомендованном ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для клинических целей. Конкретная комбинация АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и толщины объекта также устанавливается ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. АУЭД должно функционировать при всех комбинациях конфигураций АППАРАТА, т. е. с ОТСЕИВАЮЩИМ РАСТРОМ, без ОТСЕИВАЮЩЕГО РАСТРА, при усилении и (если уместно) стереотаксических режимах и с различными комбинациями МИШЕНЬ/ФИЛЬТР. Если это требование не может быть обеспечено, должны быть разработаны методические карты, показывающие пригодные методы, применяемые при различной толщине молочной железы, и комбинации (кВ, АНОД/ФИЛЬТР и переключатели для управления плотностью), которые должны обеспечивать получение оптической плотности в пределах ± 0,15 единицы оптической плотности относительно среднего значения в условиях АУЭД.

Пределы ± 0,15 единицы оптической плотности должны быть применимы для области максимальных градиентов кривой, характеризующей ПРИЕМНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ.

aa) Методика испытаний

Измеряют оптическую плотность РЕНТГЕНОГРАММЫ ФАНТОМА, представляющего ЭКВИВАЛЕНТ МЫШЕЧНОЙ ТКАНИ, воды или полиметилового метакрилата (ПММА), полученную при работе АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ. Определяют изменения плотности для различных толщин ФАНТОМА и для различных значений АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

bb) Подготовка к испытанию

Проводят подготовку испытания со следующими характеристиками:

1) ПРЯМОЕ ФОКУСНОЕ РАССТОЯНИЕ поддерживают постоянным для всех испытаний.

2) РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ КАССЕТА размерами 18 × 24 для маммографии. Такая кассета будет использована для всех испытаний. Если маммографический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ включает более одного СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА, тогда АУЭД также должно быть испытано в этой конфигурации.

3) Проверяют толщину ФАНТОМА в диапазоне от 2 до 6 см с шагом в 1 см. Размер ФАНТОМА должен обеспечивать достаточный охват детектора АУЭД, например в пределах поверхности размером 10 × 15 см или круга радиусом 10 см. Наибольший размер рекомендован для генерирования близкого к реальному РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

4) Если растр может двигаться или применяется СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА без растра, функцию АУЭД также проверяют для таких конфигураций.

5) Проводят точную и воспроизводимую обработку пленки и измеряют оптическую плотность обработанной РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКИ.

Стабильность работы пленочного процессора при испытании АУЭД должна постоянно проверяться сенситометрическими испытаниями, по крайней мере, в начале, в середине и в конце испытаний. Также очень важно, чтобы эти испытания проводились последовательно, недопустимо делить испытание на различные части, а также важно провести такое испытание, если процессор не является постоянным. Если процессор имеет малый дрейф при испытании, он должен быть принят во внимание при проведении оценки. Применяемый денситометр должен быть предназначен для маммографии и откалиброван для конкретной основы пленки.

cc) РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ ПЛЕНКА и УСИЛИВАЮЩИЙ ЭКРАН

Комбинацию РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКИ, УСИЛИВАЮЩЕГО ЭКРАНА и РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ КАССЕТЫ следует применять в соответствии с информацией, указанной в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, если для специальных процедур, а именно для стереотаксиса или усиления, рекомендован другой УСИЛИВАЮЩИЙ ЭКРАН. АУЭД также должно испытываться с использованием такого условия;

dd) запуск АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ:

1) помещают ФАНТОМ на СТОЛЕ ДЛЯ ПАЦИЕНТА и обеспечивают, чтобы он перекрывал поверхность датчика АУЭД;

2) при запусках соблюдают ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ;

ee) критерии соответствия

Соответствие подтверждено, если измеренное значение оптической плотности не отличается более чем на ± 0,15 единицы оптической плотности от среднего значения всех экспозиционных доз, принятых для комбинаций АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ — ФАНТОМЫ с толщиной от 2 до 6 см, как определено ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

50.103 Точность ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ

Примечание — Пункты 50.101 и 50.102 содержат требования к рабочим характеристикам маммографических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ как части РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ, признанных достаточными для защиты от некорректных выходных характеристик.

Требования настоящего подпункта применяют для обеспечения точности всех значений ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, индицируемых, фиксированных или предварительно выбранных, если проводится сравнение с ИЗМЕРЕННЫМИ ЗНАЧЕНИЯМИ ПАРАМЕТРА НАГРУЗКИ.

Соответствие требованию определяют проведением испытаний по 50.104.

50.103.1 Точность и воспроизводимость АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ

a) Значение АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ определяют с погрешностью не более ± 5 % ПРИБОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ в выбранном диапазоне.

b) При АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ, указанном ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, коэффициент вариации воспроизводимости АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ должен быть равным или менее 0,05;

c) ПРОЦЕНТНАЯ ПУЛЬСАЦИЯ выходного напряжения (при соответствующих условиях) ВЫСОКОВОЛЬТНОГО ГЕНЕРАТОРА не должна превышать 4 %.

50.103.2 Точность АНОДНОГО ТОКА

При работе маммографического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА в условиях любой специфической комбинации с ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ погрешность определения значения АНОДНОГО ТОКА для любой специфической комбинации ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ должна быть не более 20 %.

50.103.3 Точность ВРЕМЕНИ ИЗЛУЧЕНИЯ

При работе маммографического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА в любой специфической комбинации с блоками погрешность определения значения ВРЕМЕНИ ИЗЛУЧЕНИЯ при любой комбинации ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ должна быть не более ± 10 % + 1 мс.

50.103.4 Точность ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК-ВРЕМЯ

При работе маммографического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА в любой специфической комбинации с блоками погрешность определения значения ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК-ВРЕМЯ при любой комбинации должна быть не более ± 10 % + 0,2 мА · с.

Это требование также применяется в случаях, когда значение ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК-ВРЕМЯ определяется расчетным путем.

50.104 Условия испытаний

50.104.1 Точность и воспроизводимость НАПРЯЖЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ

Необходимо провести измерения трех запусков АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ: при 30 кВ, при наименьшем и наибольшем выбранных значениях. Каждое из трех включений должно проводиться при наименьшем, среднем и наибольшем значениях выбранного ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК-ВРЕМЯ.

Проводят десять измерений для каждого включения в течение 1 ч.

Рассчитывают коэффициент вариации каждого измеренного ряда для проверки соответствия.

50.104.2 Точность АНОДНОГО ТОКА

Проводят одно измерение при наименьшем ПРИБОРНОМ ЗНАЧЕНИИ АНОДНОГО ТОКА, наибольшем ПРИБОРНОМ ЗНАЧЕНИИ АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и наименьшем ПРИБОРНОМ ЗНАЧЕНИИ ВРЕМЕНИ ИЗЛУЧЕНИЯ.

Проводят одно измерение при наименьшем ПРИБОРНОМ ЗНАЧЕНИИ АНОДНОГО ТОКА, наибольшем ПРИБОРНОМ ЗНАЧЕНИИ АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и значении ВРЕМЕНИ ИЗЛУЧЕНИЯ примерно 0,1 с.

Проводят одно измерение при наибольшем ПРИБОРНОМ ЗНАЧЕНИИ АНОДНОГО ТОКА и наибольшем достигаемом значении АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ для проверяемого АНОДНОГО ТОКА и значении ВРЕМЕНИ ИЗЛУЧЕНИЯ примерно 0,1 с.

50.104.3 Точность ВРЕМЕНИ ИЗЛУЧЕНИЯ

Определение ВРЕМЕНИ ИЗЛУЧЕНИЯ

Проводят одно измерение при наименьшем ПРИБОРНОМ ЗНАЧЕНИИ ВРЕМЕНИ ИЗЛУЧЕНИЯ, наибольшем ПРИБОРНОМ ЗНАЧЕНИИ АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и любом ПРИБОРНОМ ЗНАЧЕНИИ АНОДНОГО ТОКА.

Проводят одно измерение при наименьшем ПРИБОРНОМ ЗНАЧЕНИИ ВРЕМЕНИ ИЗЛУЧЕНИЯ и наибольшем значении достигаемой электрической мощности P.

50.104.4 Точность ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК-ВРЕМЯ

Проводят одно измерение при наименьшем ПРИБОРНОМ ЗНАЧЕНИИ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК-ВРЕМЯ и наибольшем достигаемом значении АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

Проводят одно измерение при наибольшем ПРИБОРНОМ ЗНАЧЕНИИ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК-ВРЕМЯ и наименьшем значении АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

50.105 Условия измерений ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ

50.105.1 Подготовка к измерениям

Проводят подготовку БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, ДИАФРАГМЫ и ДЕТЕКТОРА ИЗЛУЧЕНИЯ для измерений в УСЛОВИИ УЗКОГО ПУЧКА.

50.105.2 КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ для измерения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ

Обеспечивают соответствие КАЧЕСТВА ИЗЛУЧЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ПУЧКА, исходящего от БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, специальным условиям для НОРМАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Если такие условия не указаны, обеспечивают, чтобы ОБЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ была такой, как указано в общем стандарте (если применимо).

50.105.3 Испытания для проверки воспроизводимости

Проводят десять измерений для каждого запуска в течение 1 ч.

Рассчитывают коэффициент вариации для каждого измеренного ряда и среднее значение ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ для испытательного включения С (таблица 101), проверяют соответствие 50.102.1.

Испытательная геометрия — в соответствии с установленной ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

50.105.4 Испытания для проверки линейности

Проводят десять измерений ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ за 1 ч при испытательном запуске С согласно таблице 1.

Рассчитывают среднее значение ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ для серии измерений. Используют средние значения и испытательные запуски по 50.105.3, такие же, как при проверке соответствия линейности ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ (см. формулу в 50.102.2).

Испытательная геометрия — в соответствии с установленной ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Таблица 101 — Испытания для проверки воспроизводимости и линейности

Испытательный запуск	A	B	C
Значение АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ	Наименьшее	Наибольшее	30 кВ
Значение АНОДНОГО ТОКА или значение ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК-ВРЕМЯ*	Наибольшее	Наименьшее	Заданное 10—100 мкГр
* Если достижимо, применяют указанные включения.			

51 Защита от представляющих опасность выходных характеристик

Применяют пункт общего стандарта.

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

Применяют пункты общего стандарта.

Раздел 10. ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

56 Компоненты и общая компоновка

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

56.7 Батареи

Дополнение

56.7.101 БЛОКИРОВКА режима зарядки

Каждый ПЕРЕДВИЖНОЙ АППАРАТ с подсоединяемым зарядным устройством должен быть снабжен средствами, исключающими механическое перемещение и включение РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ неуполномоченным персоналом без прекращения зарядки батареи.

Примечание — Примером подобного устройства для соответствия настоящему требованию являются кнопочные переключатели, запускаемые так, что механические передвижения и генерирование РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ были бы возможны, только если кнопочный переключатель находится в определенном состоянии, зарядка батареи возможна при отсутствии переключателя.

57 СЕТЕВЫЕ ЧАСТИ, компоненты и монтаж

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

57.10 ПУТИ УТЕЧКИ И ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ

а) Значения

Дополнение

Для ИЗДЕЛИЙ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ применяют значения, указанные в таблице XVI общего стандарта, для изоляции A-a1 и A-a2 ИЗДЕЛИЙ КЛАССА I, при переменном напряжении 660 В для цепей переменного тока или постоянном напряжении 800 В — для цепей постоянного тока.

Для более высоких значений рабочего напряжения ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ должны:

- быть не менее указанных в таблице XVI общего стандарта для переменного напряжения 660 В для цепей переменного тока и постоянного напряжения 800 В — для цепей постоянного тока;
- соответствовать требованиям пункта 20.3 к электрической прочности изоляции общего стандарта:

Значение рабочего напряжения	Значение испытательного напряжения
660 В < U ≤ 1000 В	2 U + 1000 В
1000 В < U ≤ 10000 В	U + 2000 В

Испытания электрической прочности изоляции должны быть проведены в условиях окружающей среды, описанных в пункте 20.4 общего стандарта.

Примечание — Для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА с фиксированным и постоянно присоединенным к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ ПРОВОДОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ это подразумевает отсутствие риска в отношении надежности защитного заземляющего соединения. Для таких случаев в соответствии с пунктом 19.3 общего стандарта допускается наибольший ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ. Это соответствует требованиям IEC 60664-1 для ПУТЕЙ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫХ ЗАЗОРОВ.

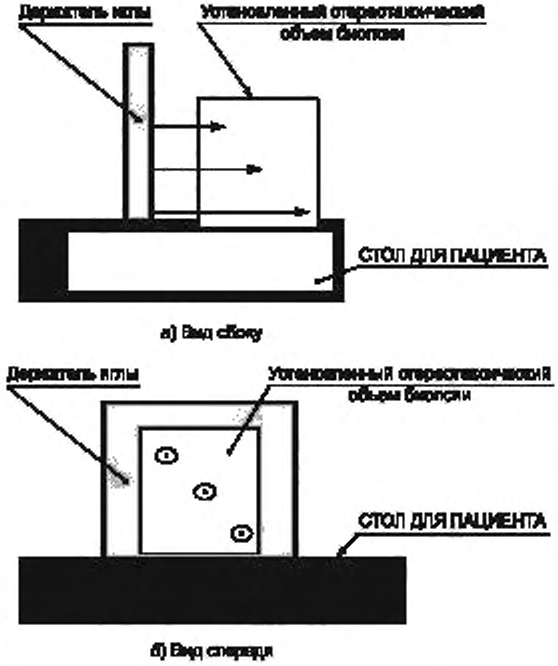

Рисунок 101 — Пример ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА для МАММОГРАФИЧЕСКИХ УСТРОЙСТВ ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА

Приложение АА
(справочное)

Указатель терминов

В настоящем приложении для каждого термина соответственно указаны обозначения:

- номера подпунктов пункта 2 общего стандарта — ОС-2...
- номера подпунктов пункта 2 «Термины и определения» настоящего стандарта — 2...
- обозначения термина по IEC 60788: — МР-...-...
  - производный термин без определения — МР-...-...+
  - термин без определения — МР-...-...–
  - упрощенный термин — МР-...-...с

АВТОМАТИЧЕСКИЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА — ОС-2.9.7
АВТОМАТИЧЕСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ (АУЭД) — МР-36-46
АНОД — МР-22-06
АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ — МР-36-02
АНОДНЫЙ ТОК — МР-36-07
БЛОК ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ — МР-20-05 +
БЛОКИРУЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО — МР-83-05
ВОЗДУШНЫЙ ЗАЗОР — ОС-2.3.1
ВОЗДУШНАЯ КЕРМА — МР-13-11
ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ — МР-36-11
ВРЕМЯ НАГРУЗКИ — МР-36-10
ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ — МР-30-01
ВЫСОКОВОЛЬТНЫЙ ГЕНЕРАТОР — МР-21-15
ДВЕНАДЦАТИПУЛЬСНОЕ РПУ — МР-21-05
ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ — МР-51-01
ДИАФРАГМА — МР-37-29
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА — ОС-2.5.4
ДОСТУПНАЯ ЧАСТЬ — ОС-2.1.22
ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ — ОС-2.6.8
ЗАЩИТНАЯ КРЫШКА — ОС-2.1.17
ЗАЩИТНАЯ ШИРМА — МР-64-04
ИЗДЕЛИЕ — ОС-2.2.11
ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 1 — ОС-2.2.4
ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ — ОС-2.2.29
ИЗДЕЛИЕ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ — ОС-2.2.17
ИЗГОТОВИТЕЛЬ — МР-85-03—
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
ИСХОДНОЕ СОСТОЯНИЕ — МР-84-03
КАБИНЕТ ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ — МР-20-22
КАЖУЩЕЕСЯ СОПРОТИВЛЕНИЕ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ — МР-36-16
КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ — МР-13-28
КОЛИЧЕСТВО ТЕПЛОТЫ В РЕНТГЕНОВСКОМ ИЗЛУЧАТЕЛЕ — МР-36-30
КОМПРЕССИОННОЕ УСТРОЙСТВО — МР-35-15
КОНТРОЛИРУЕМАЯ ЗОНА — МР-63-05
КОРПУС — ОС-2.1.6
МАКСИМАЛЬНАЯ ЭНЕРГИЯ — МР-13-32
МАММОГРАФИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА — 2.101.2
МИШЕНЬ — МР-20-08
МОНОБЛОЧНЫЙ РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ — МР-20-07
МОДЕЛЬ ИЛИ ТИП — ОС-2.12.2
НАГРУЗКА — МР-36-09
НАГРУЗОЧНОЕ СОСТОЯНИЕ — МР-36-40
НЕИСПОЛЬЗУЕМОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ — МР-11-12

НОМИНАЛ (величина)	ОС-2.12.8
НОМИНАЛЬНОЕ НАИМЕНЬШЕЕ ВРЕМЯ ИЗЛУЧЕНИЯ	МР-36-12
НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ	МР-36-03
НОМИНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ	МР-36-19
НОРМАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	МР-82-04
(НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ)	(ОС-2.10.8)
НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ	ОС-2.10.7
ОБЛУЧЕНИЕ	МР-12-09
ОБЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ	МР-13-48
ОПЕРАТОР	МР-85-02
ОСВЕТИТЕЛЬ ПЛЕНКИ	МЭК 61223-2-2, пункт 3.2.1
ОСЛАБЛЕНИЕ	МР-12-08
ОСОБАЯ ЗОНА ПРЕБЫВАНИЯ	МР-63-07
ОТСЕИВАЮЩИЙ РАСТР	МР-32-06
ПАРАМЕТР НАГРУЗКИ	МР-36-01
ПАСПОРТНЫЕ УСЛОВИЯ РЕНТГЕНОГРАФИИ	МР-36-36
ПАЦИЕНТ	МР-62-03
ПЕРВИЧНОЕ ЗАЩИТНОЕ СРЕДСТВО	МР-64-02
ПЕРЕДВИЖНОЕ ИЗДЕЛИЕ	ОС-2.12.2
ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ	ОС-2.12.10
ПЛОСКОСТЬ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ	МР-37-15
ПОВЕРХНОСТЬ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ	МР-37-16
ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА	МР-13-08
ПОЛЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	МР-37-07 +
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	МР-85-01
ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ	ОС 2.6.7
ПРИСПОСОБЛЕНИЕ	МР-83-06
ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК-ВРЕМЯ	МР-36-13
ПРОЦЕНТНАЯ ПУЛЬСАЦИЯ	МР-36-17
ПРИБОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ	МР-73-10
ПРИСПОСОБЛЕНИЕ	МР-83-05
ПРЯМОЕ ФОКУСНОЕ РАССТОЯНИЕ	2.101.4
ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ	МР-83-02
ПУТЬ УТЕЧКИ	ОС-2.3.3
РАБОЧАЯ ЧАСТЬ	ОС-2.1.5
РАДИАЦИОННАЯ ВЕЛИЧИНА	МР-13-01 –
РАДИАЦИОННЫЙ ДЕТЕКТОР	МР-51-01
РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА	МР-60-03
РАДИАЦИОННОЕ ПОЛЕ	МР-37-07 +
РАССЕЯННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	МР-11-13
РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА	МР-22-03
РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ	МР-22-01
РЕНТГЕНОГРАММА	МР-32-02
РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ КАССЕТА	МР-35-14
РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ ПЛЕНКА	МР-32-32
РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ	МР-20-20
РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР	МР-20-17
РЕНТГЕНОВСКИЙ ПРИЕМНИК ИЗОБРАЖЕНИЯ	МР-32-29
РЕНТГЕНОВСКИЙ ПУЧОК	МР-37-05 +
РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	МР-11-01 –
РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО	МР-20-01
РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО ПОСТОЯННОГО НАПРЯЖЕНИЯ	МР-21-06
СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ	ОС-2.4.2
СЕТЕВАЯ ЧАСТЬ	ОС-2.1.12
СИСТЕМА АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ (САУ)	МР-36-45
СИСТЕМА АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ДОЗОЙ (САУД)	МР-36-46
СЛОЙ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ	МР-13-42
СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ	МР-84-05
СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА	МР-30-02
ТЕПЛОЕМКОСТЬ АНОДА	МР-36-26

ТЕСТ-ОБЪЕКТ	МР-71-04
ТКАНЕЭКВИВАЛЕНТНОЕ ВЕЩЕСТВО	МР-35-16
ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ	СО-2.5.3
ТОК РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ	МР-36-07
ТРАНСПОРТИРУЕМОЕ ИЗДЕЛИЕ	СО-2.2.23
УСИЛИВАЮЩИЙ ЭКРАН	МР-32-38
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ	ОС-2.10.11
УСЛОВИЯ УЗКОГО ПУЧКА	МР-37-23
УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИГОЛЬНОЙ БИОПСИИ	2.101.2
ФАНТОМ	МР-54-01
ФИЛЬТР	МР-35-01
ФОКУСНОЕ ПЯТНО	МР-20-13 с
ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЙ ОБЪЕМ	МР-51-07
ШЕСТИПУЛЬСНОЕ РПУ	МР-21-04
ЭКВИВАЛЕНТ ПО ОСЛАБЛЕНИЮ	МР-13-37
ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ	МР-82-01

Приложение BB
(справочное)

Обоснование допустимости полного ОБЛУЧЕНИЯ используемых пленок

Подпункт 29.203.4 IEC 60601-1-3 не допускает распространения ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ за края ПОВЕРХНОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ, за исключением края, примыкающего к грудной клетке. Это требование соответствует положению, признающему, что любое ОБЛУЧЕНИЕ, падающее вне пленки, не создает непосредственной пользы для ПАЦИЕНТА. Это означает, что допустимое отклонение ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ всегда должно быть в пределах неиспользуемого края пленки. Эти прозрачные края следует закрыть во время просмотра на ОСВЕТИТЕЛЕ ПЛЕНКИ (НЕГАТОСКОПЕ) с целью сохранения удовлетворительных условий для наблюдателя при считывании с пленки диагностической информации. Это становится особенно важным, если учесть тенденцию использования все более ярких осветителей и все более интенсивного почернения пленки. При этом влияние прозрачного края пленки становится более ощутимым.

Если экранирование отдельных краев возможно при рассматривании небольшого числа пленок, то это невозможно для условий просматривания очень большого числа пленок, например в программах профилактического обследования молочной железы. Известно, что в этом случае делают маммограммы без прозрачных краев.

Это не является нарушением принципа «ALARA» (низкая доза, насколько допустимо и возможно), если точно установлено, что увеличение дозы на ПАЦИЕНТОВ (если их несколько) оправдывается возрастанием пользы для конкретных людей или всего населения, проходящего обследование.

Увеличение дозы на ПАЦИЕНТА, возникающее в результате полного облучения используемых пленок, не является значительным. В маммографии дополнительное ОБЛУЧЕНИЕ, возникающее рядом с краями, обычно не является опасным для ПАЦИЕНТА и ограничивается ПЕРВИЧНЫМ ЗАЩИТНЫМ СРЕДСТВОМ (которое, конечно, требует изменения его размеров с учетом допустимого увеличения размеров облучаемой области). В обычной практике маммографии признается оправданным увеличение дозы на ПАЦИЕНТА, возникающее при ОБЛУЧЕНИИ областей вне сферы интереса, поскольку всегда облучается часть пленки одинакового размера для всех ПАЦИЕНТОВ, которая в каждом конкретном случае перекрывает заведомо большую площадь, чем область интереса. Следует учесть, что изменение в пункте 29.203.4 IEC 60601-1-3 не приводит к большему изменению эффективной дозы, чем признано в сложившейся профессиональной практике, и отменяет прежнее ограничение, которое не всегда было в интересах ПАЦИЕНТА. Не существует обстоятельств, при которых маммографический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ мог бы оказаться опасным для ПАЦИЕНТА. Если РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ используется только тогда, когда экранирование пленки во время просмотра практически реализуемо, то это для покупателя является обоснованием предпочесть ИЗДЕЛИЕ, ограничивающее ПУЧОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в области, меньшей, чем максимально разрешенная.

Приложение СС
(обязательное)

Выбор серий предпочтительных чисел и серий, содержащих округленные значения предпочтительных чисел R′ 10 и R′ 20 по ISO 497

Значения предпочтительных чисел, используемых в соответствии с подпунктом 50.101.1, перечисление a) и подпунктом 50.101.1, перечисление b) для маркировки и индикации фиксированных градаций ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, имеющих достаточно тесную связь с полученным количеством ИЗЛУЧЕНИЯ, должны быть выбраны из следующих серий округленных предпочтительных чисел и серий, содержащих округленные значения предпочтительных чисел рядов R′ 10 и R′ 20:

Таблица С.1 — Округленные значения рядов по ISO 497

Расчетное значение	Ряд	
	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 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 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 60601-2-28:1993 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 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
IEC 60664-1:1992 Координация изоляции для оборудования низковольтных систем. Часть 1: Принципы, требования и испытания	—	*
IEC 61223-3-2:1996 Отделения медицинские для получения визуальных изображений. Оценочные и плановые проверки. Часть 3-2: Проверочные испытания. Характеристики изображения на рентгеновском оборудовании для маммографии	—	*
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
IEC 60788:1984 Медицинская радиология. Терминология		*

* 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 621.86.1:616-073.7:006.354 МКС 11.040.50 Р07 IDT

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

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 26.02.2013. Подписано в печать 21.03.2013. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал. Усл. печ. л. 4,18. Уч.-изд. л. 3,70. Тираж 56 экз. Зак. 307.

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.

gost.e-ecolog.ru