ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 60601-2-44— 2013

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-44

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам

IEC 60601-2-44:2009
Medical electrical equipment — Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography

(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора) на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 08 ноября 2013 г. № 1393-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-44 : 2009 «Изделия медицинские электрические. Часть 2–44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам» (EC 60601-2-44:2009 «Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography»)

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru)

© Стандартинформ, 2014

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

201.1 Область применения, цель и частные стандарты 1
201.2 Нормативные ссылки 3
201.3 Термины и определения 3
201.4 Общие требования 8
201.5 Общие требования для испытания МЕ ИЗДЕЛИЙ 8
201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ 9
201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ 9
201.8 Защита МЕ ИЗДЕЛИЯ от ОПАСНОСТЕЙ электрического повреждения 11
201.9 Защита МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ от ОПАСНОСТЕЙ механического повреждения 13
201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ нежелательного и чрезмерного ОБЛУЧЕНИЯ 16
201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ 16
201.12 Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик 16
201.13 Опасные ситуации и условия выхода из строя 17
201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС) 17
201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ 17
201.16 МЕ СИСТЕМЫ 17
201.17 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ 17
203 Общие требования РАДИАЦИОННОЙ защиты в диагностическом рентгеновском ИЗДЕЛИИ 17
Приложения 30
Приложение АА (справочное) Выбор ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ для испытания 30
Приложение ВВ (справочное) Оценка $CTDI_{vol}$ для проекционной РАДИОГРАФИИ ($CTDI_{vol\ ПР}$) 30
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации 31
Алфавитный указатель терминов 32
Библиография 35

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-44

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам

Medical electrical equipment
Part 2-44
Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography

Дата введения — 2015—01—01

201.1 Область применения, цель и частные стандарты

Применяют пункт 1 общего стандарта[1)], за исключением:

201.1.1 Область применения

Замена:

Настоящий стандарт устанавливает требования БЕЗОПАСНОСТИ И ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КТ СКАНЕРОВ (далее — МЕ ИЗДЕЛИЕ).

Если какой-либо пункт или подпункт планируется распространить только на МЕ ИЗДЕЛИЕ или только на МЕ СИСТЕМЫ, то в заглавии и содержании этого пункта или подпункта должно быть об этом сказано. В ином случае, этот пункт или подпункт допустимо применять как к МЕ ИЗДЕЛИЮ, так и к МЕ СИСТЕМАМ.

Примечание 1 — См. пункт 4.2 общего стандарта.

Область настоящего частного стандарта ограничена КТ СКАНЕРАМИ, применяемыми для сканирования головы и тела ПАЦИЕНТА, характеризуемыми параметрами РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ и детектора(ов) РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, имеющего защитное покрытие в форме тороида. Настоящий стандарт содержит требования безопасности для ИСТОЧНИКОВ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, используемых в КТ СКАНЕРАХ, включая такие источники, в которых РЕНТГЕНОВСКИЕ ПИТАЮЩИЕ УСТРОЙСТВА интегрированы в РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ (моноблоки).

Примечание 2 — Требования для ИСТОЧНИКОВ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и связанного с ними ИЗДЕЛИЯ, которые ранее были представлены в МЭК 60601-2-7 и МЭК 60601-2-32, включены либо в МЭК 60601-1:2005 (Издание 3), либо в настоящий стандарт. Таким образом, МЭК 60601-2-7 и МЭК 60601-2-32 не являются частью третьего издания для КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ.

201.1.2 Цель

Замена:

Целью настоящего частного стандарта является установление частных требований к БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ КТ СКАНЕРОВ (см. 201.3.201) и к методам испытаний для проверки соответствия этим требованиям КТ СКАНЕРОВ.

[1)] Общий стандарт — МЭК 60601-1:2005, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Примечание 1 — Рассмотрены требования воспроизводимости, линейности, постоянства и точности, которые связаны с качеством и интенсивностью ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ и имеют ограничения для обеспечения безопасности.

Примечание 2 — БЕЗОПАСНОСТЬ РЕНТГЕНОВСКИХ ПИТАЮЩИХ УСТРОЙСТВ не зависит от небольших различий в вариантах их исполнения. Сочетание ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, определенных для испытаний, ограничено по числу, но выбирается экспериментально. Важно определить сочетание ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ так, чтобы можно было сравнивать результаты испытаний, проведенных в различных местах при различных условиях. Сочетания, отличающиеся от определенных таким образом, должны иметь равную техническую достоверность.

Примечание 3 — Принципы безопасности, на которых основан данный стандарт, описаны во введении к общему стандарту и в МЭК 60601-1-2010.

Примечание 4 — При рассмотрении требований настоящего стандарта к РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЕ предполагалось, что ИЗГОТОВИТЕЛИ и ОТВЕТСТВЕННЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ принимают общие принципы обоснованности, оптимизации и применения дозовых ограничений Международной комиссии по радиационной защите (МКР 3), установленные в МКР 3 103, 2007, § 203, [12][2] а именно:

a) принцип обоснованности: любое решение, приводящее к увеличению ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ, должно приносить больше пользы, чем вреда;

b) принцип оптимизации защиты: вероятность неблагоприятных последствий ОБЛУЧЕНИЯ, количество облученных людей и величина их индивидуальных дозовых нагрузок не должны превышать разумно допустимые значения, принимая во внимание экономические и общественные факторы;

c) принцип применения дозовых ограничений: суммарная индивидуальная доза от откалиброванных источников в спланированных условиях ОБЛУЧЕНИЯ, отличных от условий ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ в медицинских целях, не должна превышать значения, рекомендованные Комиссией;

d) применение дозовых ограничений для ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА может принести вред ПАЦИЕНТУ, поэтому дозовые ограничения не могут быть применены для случая медицинского ОБЛУЧЕНИЯ. Однако можно обратить внимание на использование дозовых ограничений или уровней исследования для некоторых общих диагностических процедур. Это понятие, в настоящее время именуемое диагностическими опорными уровнями, было введено во многих странах.

Примечание 5 — Было принято, что многие заключения, необходимые для удовлетворения общих принципов ICRP, должны быть сделаны ОТВЕТСТВЕННЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ, а не ИЗГОТОВИТЕЛЯМИ МЕ ИЗДЕЛИЯ.

201.1.3 Дополнительные стандарты

Дополнение:

Настоящий частный стандарт относится к тем применимым дополнительным стандартам, которые перечислены в пункте 2 общего стандарта и пункте 201.2 настоящего частного стандарта.

МЭК 60601-1-3 применяется согласно изменению в пункте 203. МЭК 60601-1-8, МЭК 60601-1-9 и МЭК 60601-1-10[3] не применяются. Все остальные изданные дополнительные стандарты в серии стандартов МЭК 60601-1 применяются согласно формулировке на момент публикации.

201.1.4 Частные стандарты

Замена:

В серии стандартов МЭК 60601 частные стандарты могут быть изменены, заменены или исключены требования, содержащиеся в общем и дополнительных стандартах, подходящие для МЕ ИЗДЕЛИЯ и могут быть добавлены другие требования к БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНОМУ ТЕХНИЧЕСКОМУ ИСПОЛНЕНИЮ.

Требование частного стандарта имеет приоритет перед общим стандартом.

Нумерация пунктов и подпунктов настоящего частного стандарта соответствует нумерации общего стандарта с добавлением цифры "201" (например, номер 201.1 данного стандарта соответствует пункту 1 общего стандарта) или применимого дополнительного стандарта с добавлением "20*x*", где *x* — заключительная цифра (ы) номера дополнительного стандарта (например, 202.4 в настоящем частном стандарте соответствует содержанию пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-2; 203.4 в настоящем частном стандарт соответствует содержанию пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-3, и т.д.). Изменения в тексте общего стандарта определяются следующими словами:

---

[2] Число в квадратных скобках является ссылкой на пункт в Библиографии

[3] МЭК 60601-1-10, Медицинское электрическое ИЗДЕЛИЕ — Часть 1-10: Общие требования к безопасности и основному техническому исполнению — Дополнительный стандарт: Требования к развитию физиологических контроллеров закрытого цикла

- "замена" означает, что пункт или подпункт общего стандарта или применяемого дополнительного стандарта заменены полностью текстом настоящего частного стандарта;

- "дополнение" означает, что текст настоящего частного стандарта дополняет требования общего стандарта или применяемого дополнительного стандарта;

- "поправка" означает, что пункт или подпункт общего стандарта или применяемого дополнительного стандарта исправлены, как обозначено в настоящем частном стандарте.

Подпункты, рисунки или таблицы, дополняющие общий стандарт, нумеруются, начиная с 201.101. Однако, вследствие того, что определения в общем стандарте пронумерованы от 3.1 до 3.139, нумерация дополнительных определений в данном стандарте начинается с 201.3.201. Для дополнительных приложений применяются буквы AA, BB и т.д., и пункты aa), bb), и т.д.

Подпункты, рисунки или таблицы, дополняющие дополнительный стандарт, нумеруются, начиная с 20x, где "*x*" — номер частного стандарта, например, 202 для МЭК 60601-1-2, 203 для МЭК 60601-1-3 и т.д.

Термин "настоящий стандарт" использован, чтобы сослаться одновременно на общий стандарт, применяемые дополнительные стандарты и настоящий частный стандарт.

Если соответствующий раздел, пункт или подпункт отсутствует в настоящем частном стандарте, раздел, пункт или подпункт общего стандарта или применяемого частного стандарта, который, возможно, не является подходящим, применяется без изменений. В тех местах, где какие-либо части общего стандарта или применяемого дополнительного стандарта, которые, возможно, являются подходящим, намеренно не должны быть применены, присутствует соответствующее упоминание об этом в настоящем частном стандарте.

201.2 Нормативные ссылки

Примечание — Справочные ссылки перечислены в библиографии.

Применяют пункт 2 общего стандарта, за исключением:

Замена:

МЭК 60601-1-3:2008 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3: Общие требования к безопасности и основному техническому исполнению. Дополнительный стандарт. Радиационная защита в диагностическом рентгеновском оборудовании (IEC 60601-1-3:2008 Medical electrical equipment — Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment)

Дополнение:

МЭК 60601-1:2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования к безопасности и основному техническому исполнению (IEC 60601-1:2005 Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance)

МЭК 61223-3-5 Оценка и рутинные испытания в отделениях медицинской визуализации. Часть 3-5: Приемочные испытания. Выполнение визуализации с использованием компьютерной томографии (IEC 61223-3-5. Evaluation and routine testing in medical imaging departments — Part 3-5, Acceptance tests - Imaging performance of computed tomography X-ray equipment)

ИСО 12052, Медицинская информатика — Цифровая визуализация и коммуникация в медицине (DICOM), включая технологический процесс и управление данными (ISO 12052, Health informatics -- Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management)

201.3 Термины и определения

Для настоящего стандарта применяются термины и определения, сформулированные в стандартах МЭК 60601-1, МЭК 60601-1-3 и МЭК/ТО 60788, а также следующее термины с соответствующими определениями:

Примечание 101 — Алфавитный указатель терминов см. в конце стандарта.

Примечание 102 — В соответствии с определениями в стандарте МЭК 60601-1-3 в настоящем стандарте, если не оговорено обратное, помечено:

- значение АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ относительно пиковых и переходных значений отсутствует;

- значения АНОДНОГО ТОКА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ относится к средним величинам.

Дополнение:

201.3.201 **КТ СКАНЕР**: РЕНТГЕНОВСКАЯ СИСТЕМА, предназначенная для получения изображений поперечных срезов тела путем компьютерной реконструкции информации о рентгеновском ОБЛУЧЕНИИ одной и той же аксиальной плоскости под различными углами. Эта система может включать анализатор сигнала, ДИСПЛЕЙ АППАРАТА, СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ОПОРЫ и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.

Примечание 1 — Область распространения данного документа ограничена КТ СКАНЕРАМИ, применяемыми для сканирования головы и тела, характеризуемыми параметрами РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ и детекторами РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, имеющими защитное покрытие в форме тороида

Примечание 2 — Вторичная обработка изображения в настоящем стандарте не рассмотрена.

201.3.202 **РЕЖИМЫ РАБОТЫ КТ:** Все выбранные параметры, управляющие работой КТ СКАНЕРА.

Примечание 1 — Примерами таких параметров являются НОМИНАЛЬНАЯ ТОМОГРАФИЧЕСКАЯ ТОЛЩИНА СРЕЗА, ШАГ, ФИЛЬТРАЦИЯ, пиковое АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, АНОДНЫЙ ТОК РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, ВРЕМЯ НАГРУЗКИ и ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК-ВРЕМЯ.

Примечание 2 — Некоторые РЕЖИМЫ РАБОТЫ КТ могут изменяться во время экспозиции.

201.3.203 ИНДЕКС ДОЗЫ КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ 100 $CTDI_{100}$: Интеграл ПРОФИЛЯ ДОЗЫ в одном аксиальном срезе вдоль линии, перпендикулярной к ТОМОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛОСКОСТИ, от минус 50 мм до плюс 50 мм, деленный либо на произведение числа ТОМОГРАФИЧЕСКИХ СРЕЗОВ N и НОМИНАЛЬНОЙ ТОМОГРАФИЧЕСКОЙ ТОЛЩИНЫ СРЕЗА *T*, либо на 100 мм, в зависимости от того, какая из этих двух величин меньше:

$$CTDI_{100} = \int_{50\ mm}^{+50\ mm} \frac{D(z)}{\min\{N \times T, 100\ mm\}} dz$$

где *D* (*z*) — ПРОФИЛЬ ДОЗЫ вдоль линии, перпендикулярной к ТОМОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛОСКОСТИ, где под понятием ДОЗЫ понимается ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА в воздухе и оценивается с помощью полиметилметакрилатного (ПММА) дозиметрического ФАНТОМА (см. 203.108);

N — число ТОМОГРАФИЧЕСКИХ СРЕЗОВ при одном повороте РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ;

T— НОМИНАЛЬНАЯ ТОМОГРАФИЧЕСКАЯ ТОЛЩИНА СРЕЗА.

Примечание 1 — Под понятием ДОЗЫ понимается ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА в воздухе. Воздух — это исключительно понятная опорная среда для измерения ДОЗЫ, которая позволяет избежать потенциальных заблуждений, т.к. одни ИЗГОТОВИТЕЛИ КТ СКАНЕРОВ определяют дозовые величины при измерении ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ в воздухе, а другие — в ПММА.

Хотя $CTDI_{100}$ относится к ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЕ в воздухе, на практике оценка ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ в воздухе с помощью ПММА дозиметрического ФАНТОМА хорошо аппроксимируется измерением ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ с помощью ионизационной камеры в данном ФАНТОМЕ.

Примечание 2 — В данном определении предполагается, что ПРОФИЛЬ ДОЗЫ отцентрирован (z=0)

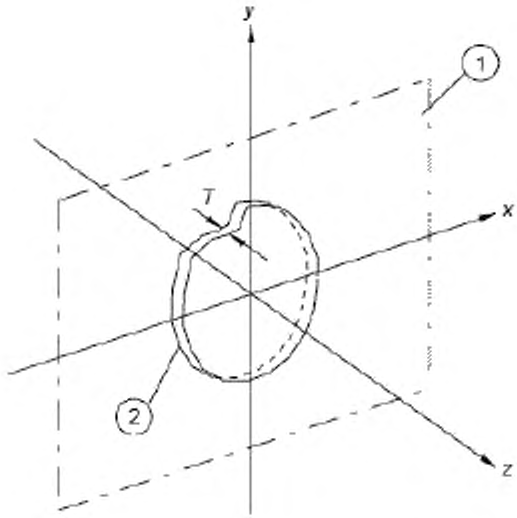
Примечание 3 — Единичным аксиальным сканом обычно называют поворот источника РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ на 360°.

Примечание 4 — Если ТОМОГРАФИЧЕСКИЕ СРЕЗЫ перекрываются, например, в КТ СКАНЕРАХ с "плавающим ФОКУСНЫМ ПЯТНОМ", то произведение *NxT* необходимо преобразовать с учетом перекрытия.

Примечание 5 — Обычно ось *z* совпадает с осью вращения.

Примечание 6 — Если *NxT* превышает 100 мм, то физический смысл $CTDI_{100}$ изменяется с усредненной ДОЗЫ в центре скана толщиной 100 мм на усредненную дозу в центральной 100 мм области единичного аксиального скана.

Примечание 7 — Величина $CTDI_{100}$ будет меньше, если длина дозиметрического ФАНТОМА меньше, чем *NxT*+100 мм, т.к. вклад от рассеянного ИЗЛУЧЕНИЯ будет занижен.



1 — ТОМОГРАФИЧЕСКАЯ ПЛОСКОСТЬ; 2 — ФАНТОМ

Рисунок 201.101 — Система координат

201.3.204 **КТ ШАГ (ПИТЧ):** При спиральном сканировании отношение перемещения СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА Δd в направлении оси z при одном повороте РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ к НОМИНАЛЬНОЙ ТОМОГРАФИЧЕСКОЙ ТОЛЩИНЕ СРЕЗА T и числу ТОМОГРАФИЧЕСКИХ СРЕЗОВ N:

$$\text{КТ ШАГ} = \frac{\Delta d}{N \times T}$$

где Δd — перемещение СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА в направлении оси z при одном повороте источника РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ;

T — НОМИНАЛЬНАЯ ТОМОГРАФИЧЕСКАЯ ТОЛЩИНА СРЕЗА,

N — число ТОМОГРАФИЧЕСКИХ СРЕЗОВ при одном повороте РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

Примечание 1 — Хотя КТ ШАГ связан со спиральным сканированием, в его определение входят величины T и N, которые определены только для аксиального пошагового сканирования. В определении предполагается, что данные параметры пошагового сканирования соответствуют такой же коллимации и конфигурации детекторов, что и в случае спирального сканирования, для которого оценивается КТ ШАГ.

Примечание 2 — Если ТОМОГРАФИЧЕСКИЕ СРЕЗЫ перекрываются, например, в КТ СКАНЕРАХ с "плавающим ФОКУСНЫМ ПЯТНОМ", то $N \times T$ необходимо преобразовать с учетом перекрытия.

Примечание 3 — КТ ШАГ будет функцией от времени, если Δd или $N \times T$ изменяются в течение сканирования.

201.3.205 **ПРОФИЛЬ ДОЗЫ:** Представление ДОЗЫ как функции от координаты вдоль оси.

201.3.206 **НОМИНАЛЬНАЯ ТОМОГРАФИЧЕСКАЯ ТОЛЩИНА СРЕЗА:** в КТ СКАНЕРАХ ТОМОГРАФИЧЕСКАЯ ТОЛЩИНА СРЕЗА, которая выбирается и индицируется на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ.

Примечание — При спиральном сканировании толщина среза, связанная с реконструированным изображением, зависит от алгоритма спиральной реконструкции и шага. Данная толщина не связана с величиной НОМИНАЛЬНОЙ ТОМОГРАФИЧЕСКОЙ ТОЛЩИНЫ СРЕЗА.

201.3.207 **ПРОФИЛЬ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ:** Относительный ответ системы КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ как функция координаты вдоль перпендикуляра к ТОМОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛОСКОСТИ.

201.3.208 **ТОМОГРАФИЧЕСКАЯ ПЛОСКОСТЬ**: Плоскость, перпендикулярная к оси вращения (z-направление), находящейся в центре ОБЛАСТИ РЕНТГЕНОВСКОГО ОБЛУЧЕНИЯ (см. Рисунок 201.101)

201.3.209 **ТОМОГРАФИЧЕСКИЙ СРЕЗ:** Для КТ СКАНЕРОВ с единственным рядом детекторов это объем, с которого собирается информация о ПРОШЕДШЕДШЕМ РЕНТГЕНОВСКОМ ИЗЛУЧЕНИИ в единственный аксиальный скан.

Для КТ СКАНЕРОВ с несколькими рядами детекторов вдоль оси z это объем, с которого собирается информация, с помощью единственного канала, представляющего собой один ряд детекторов или выбранную группу рядов детекторов.

201.3.210 **ТОМОГРАФИЧЕСКАЯ ТОЛЩИНА СРЕЗА:** ПОЛНАЯ ШИРИНА НА УРОВНЕ ПОЛОВИНЫ МАКСИМУМА ПРОФИЛЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ в ИЗОЦЕНТРЕ ТОМОГРАФИЧЕСКОГО СРЕЗА.

201.3.211 **ВЗВЕШЕННАЯ $CTDI_{100}$ $CTDI_W$:** Это величина, определенная как

$$CTDI_W = \frac{1}{3} CTDI_{100\ (\text{в центре})} + \frac{2}{3} CTDI_{100\ (\text{на периферии})},$$

где $CTDI_{100\ (\text{в центре})}$ — это величина $CTDI_{100}$, полученная в центре дозиметрического ФАНТОМА;

$CTDI_{100\ (\text{на периферии})}$ — это усредненная величина четырех значений $CTDI_{100}$ полученная по периферии дозиметрического ФАНТОМА [согласно 203.109.1 a) 2) и 3)].

201.3.212 **ОБЪЕМНАЯ $CTDI_W$:**

a) для пошагового сканирования

$$CTDI_{vol} = \frac{N \times T}{\Delta d} CTDI_w$$

где Δd — перемещение СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА в направлении оси z между двумя последовательными сканами;

T — НОМИНАЛЬНАЯ ТОМОГРАФИЧЕСКАЯ ТОЛЩИНА СРЕЗА;

N — число ТОМОГРАФИЧЕСКИХ СРЕЗОВ, полученных при одном аксиальном скане.

Примечание 1 — В случае пошагового сканирования с суммарным перемещением стола, не превышающим величину N x T, данное определение может дать заниженную дозовую величину.

Примечание 2 — Для выбранных РЕЖИМОВ РАБОТЫ КТ независимо от протяженности клинически используемой области сканирования ОБЪЕМНАЯ $CTDI_W$ ($CTDI_{vol}$) является индексом ДОЗЫ, основанной на соглашении о 100-миллиметровом диапазоне интеграции вдоль оси z. Для пошагового сканирования $CTDI_{vol}$ соответствует средней ДОЗЕ, которую получил бы центральный срез ФАНТОМА в объеме, равном площади поперечного среза x Δd .

b) для спирального сканирования

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{\text{КТ ШАГ}}$$

Примечание 1 — КТ ШАГ будет функцией от времени, если Δd или N x T изменяются в течение сканирования.

Примечание 2 — Для случая спирального сканирования с небольшим числом вращений и с перемещением стола, не превышающим величину N x T, данное определение может дать завышенную дозовую величину.

Примечание 3 — Для выбранных РЕЖИМОВ РАБОТЫ КТ, независимо от протяженности клинически используемой области сканирования, ОБЪЕМНАЯ $CTDI_w$ ($CTDI_{vol}$) является индексом ДОЗЫ, основанной на соглашении о 100-миллиметровом диапазоне интеграции вдоль оси z. Для спирального сканирования $CTDI_{vol}$ соответствует средней ДОЗЕ, которую получил бы центральный срез ФАНТОМА в объеме, равном площади поперечного среза x Δd;

c) для сканирования без перемещения СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

$$CTDI_{vol} = n \cdot CTDI_w,$$

где n — число вращений.

Примечание 1 — c) включает ситуации, когда СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА может перемещаться вручную, например, во время интервенционной процедуры.

Примечание 2 — Для сканирования без перемещения СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА и для ситуаций, когда СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА может перемещаться вручную, данное определение завышает дозовую величину, т.к. включает вклад рассеянного излучения от соседних срезов.

Примечание 3 — Для сканирования без перемещения СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА $CTDI_{vol}$ соответствует ДОЗЕ, которую получил бы центральный срез ФАНТОМА в объеме, равном площади поперечного среза x N x T, с учетом n конгруэнтных смежных серий сканирования, длиной 100 мм каждая.

201.3.213 **ГЕОМЕТРИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ В Z-НАПРАВЛЕНИИ:** Это интеграл ПРОФИЛЯ ДОЗЫ, определенного в ИЗОЦЕНТРЕ в отсутствии какого-либо объекта по диапазону сканирования в z-направлении, выраженный как процент от полного интеграла ПРОФИЛЯ ДОЗЫ в z-направлении, где диапазон сканирования и регистрации выбранными детекторами - длина вдоль оси z, или это длина в z-направлении при коллимации в отсутствии пациента в зависимости от того, что меньше, и где длины в z-направлении даны как эквивалентные длины в ИЗОЦЕНТРЕ.

Примечание — Детектор гребенки или сетки уменьшит геометрическую эффективность.

201.3.214 ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗА-ДЛИНА; ПДД: Индекс, характеризующий произведение $CTDI_{vol}$ и полной длины сканирования

a) для пошагового сканирования

$$ПДД = CTDI_{vol} \times \Delta d \times n$$

где Δd — перемещение СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА в направлении оси z между двумя последовательными сканами;

n — число сканов в серии;

b) для спирального сканирования

$$ПДД = CTDI_{vol} \times L,$$

где L — перемещение стола с полной НАГРУЗКОЙ.

Примечание 1 — Величина L может быть больше, чем заданная протяженность сканирования.

Примечание 2 — Необходимо использовать время, по которому усреднялось значение $CTDI_{vol}$, если $CTDI_{vol}$ менялась во времени;

c) для сканирования без перемещения СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

$$ПДД = CTDI_{vol} \times N \times T,$$

где T — НОМИНАЛЬНАЯ ТОМОГРАФИЧЕСКАЯ ТОЛЩИНА СРЕЗА,

N — число ТОМОГРАФИЧЕСКИХ СРЕЗОВ при одном повороте РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

201.3.215 **ВОЗДУШНЫЙ ИНДЕКС ДОЗЫ КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ $CTDI_{(в\ воздухе)}$:** Это интеграл ПРОФИЛЯ ДОЗЫ, определенного в единичном аксиальном скане вдоль линии, перпендикулярной к ТОМОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛОСКОСТИ, по диапазону от -50 мм до +50 мм, деленный либо на произведение числа ТОМОГРАФИЧЕСКИХ СРЕЗОВ N и НОМИНАЛЬНОЙ ТОМОГРАФИЧЕСКОЙ ТОЛЩИНЫ СРЕЗА T, либо на 100 мм, в зависимости от того, какая из этих двух величин меньше

$$CTDI_{(в\ воздухе)} = \int_{-50\ мм}^{+50\ мм} \frac{D(z)}{\min\{N \times T, 100\ мм\}} dz$$

где $D(z)$ — ПРОФИЛЬ ДОЗЫ вдоль линии, перпендикулярной к ТОМОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛОСКОСТИ, где под понятием ДОЗЫ понимается ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА в воздухе и оценивается чисто в воздухе в отсутствие дозиметрического ФАНТОМА и СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА;

N — число ТОМОГРАФИЧЕСКИХ СРЕЗОВ при одном повороте РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ;

T — НОМИНАЛЬНАЯ ТОМОГРАФИЧЕСКАЯ ТОЛЩИНА СРЕЗА.

Примечание — В данном определении предполагается, что ПРОФИЛЬ ДОЗЫ отцентрирован ($z = 0$).

201.4 Общие требования

Применяют пункт 4 общего стандарта, за исключением:

201.4.3 Основное техническое исполнение

Дополнение:

Для КТ СКАНЕРОВ, которые ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ для выполнения КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ как основного средства контроля интервенционных процедур (включая введение устройств, таких как игла или катетер в тело ПАЦИЕНТА), должно быть идентифицировано любое ОСНОВНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ИСПОЛНЕНИЕ, связанное с данным видом применения.

Соответствие требованиям проверяют анализом ДОКУМЕНТА УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ.

201.4.5 Эквивалентная БЕЗОПАСНОСТЬ для МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМ

Дополнение:

Примечание — Постоянное изменение технологии исполнения КТ СКАНЕРОВ может привести к невозможности строгого выполнения всех пунктов настоящего частного стандарта, поэтому иные средства адресации рисков через управление рисками приемлемы. Иные средства приемлемы только тогда, когда остаточные риски в результате применения иных средств не превышают ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ, полученные при соблюдении требований данного частного стандарта.

201.4.10.2 ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ для МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМ.

Дополнение:

Внутреннее сопротивление ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ должно быть достаточно низким для работы КТ СКАНЕРА, если значение КАЖУЩЕГОСЯ СОПРОТИВЛЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ не превышает значение, установленное в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Либо ИЗМЕРЯЕМОЕ СОПРОТИВЛЕНИЕ ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ, либо надлежащее значение диаметра и длины питающих кабелей, либо другие соответствующие технические требования к ИСТОЧНИКАМ ПИТАНИЯ, используемые в конструкции, должны быть определены в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Примечание — Если НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ устанавливают для питающей системы, то предполагают, что не может быть более высокого напряжения между любыми проводниками системы или между любым из этих проводников и землей.

Переменное напряжение является практически синусоидальным, если реальное значение отличается от мгновенного значения идеальной синусоиды в тот же момент времени не более чем на ± 2 % пикового значения напряжения.

Трехфазные ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ должны быть практически симметричными, если они дают симметричное напряжение, а при симметричной нагрузке симметричные токи.

Требования настоящего стандарта основаны на предположении, что трехфазные системы имеют симметричную конфигурацию источников напряжения по отношению к земле. Однофазные системы можно получить из таких трехфазных систем. Если источник питания не заземлен, то предполагается, что необходимые меры обеспечат восстановление симметрии напряжения при любых нарушениях за достаточно короткое время.

КТ СКАНЕР соответствует требованиям настоящего стандарта, если установленная номинальная электрическая мощность может быть проверена на ИЗМЕРЯЕМОМ СОПРОТИВЛЕНИИ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, имеющем значение не менее, чем ИЗМЕРЯЕМОЕ СОПРОТИВЛЕНИЕ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, указанное ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Соответствие требованиям проверяют анализом СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ

201.5 Общие требования для испытания МЕ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 5 общего стандарта, за исключением:

201.5.7 Предварительный контроль влажности

Дополнение:

Для тех КТ СКАНЕРОВ, которые должны использоваться только в тех контролируемых условиях, которые определенны в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ, предварительный контроль влажности не требуется.

В СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ должен быть указан период времени, в течение которого необходимо поддерживать рабочие условия в помещении перед включением системы электропитания.

Соответствие требованиям проверяют анализом СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют пункт 6 общего стандарта, за исключением:

201.6.2 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током

Замена:

РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО в КТ СКАНЕРАХ относится к ИЗДЕЛИЯМ I КЛАССА или к ИЗДЕЛИЯМ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ.

201.6.6 РЕЖИМ РАБОТЫ

Замена:

Если не указано другое, то КТ СКАНЕРЫ или их составные части следует классифицировать как изделия с постоянным присоединением к ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ в ИСХОДНОМ СОСТОЯНИИ и для определенной НАГРУЗКИ.

201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 7 общего стандарта, за исключением:

201.7.2.15 Условия охлаждения

Дополнение:

Требования охлаждения для безопасной работы КТ СКАНЕРА или его составных частей следует указывать в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ, включая максимальное тепловое рассеяние.

201.7.8.1 Световые индикаторы

Дополнение к первому параграфу:

Для КТ СКАНЕРОВ цвета, используемые для световых индикаторов, должны быть следующими:

- зеленый — на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ, для индикации состояния ожидания, из которого следующее действие приведет к НАГРУЗОЧНОМУ СОСТОЯНИЮ, см. 203.103;
- желтый — ДЛЯ ИНДИКАЦИИ НАГРУЗОЧНОГО СОСТОЯНИЯ, см. 203.6.4.2.

Примечание 101 — Цвета световых индикаторов приводят в зависимости от выбранного состояния. Одно и то же рабочее состояние изделия может иметь одновременно индикацию различными цветами в зависимости от места индикации, например, зеленый — НА ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ и красный — на входе в ПРОЦЕДУРНУЮ.

201.7.9 СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

201.7.9.2.2 Предупреждения и уведомления безопасности

Дополнение:

О рисках, не достаточно сниженных в 201.9.2, необходимо предупредить в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ или нанести соответствующую маркировку на МЕ ИЗДЕЛИЕ, чтобы минимизировать риск повреждений, вследствие контакта движущихся частей МЕ ИЗДЕЛИЯ с другими движущимися или неподвижными предметами в процедурной комнате.

201.7.9.2.9 Инструкции по эксплуатации

Дополнение:

Электрические выходные характеристики должны быть приведены в инструкциях по эксплуатации с указанием всех ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ в соответствии с требованиями 201.12.1.103.

Для КТ СКАНЕРОВ, в которых часть РЕНТГЕНОВСКОГО ПИТАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА интегрирована с РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧАТЕЛЕМ (например, МОНОБЛОЧНЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ ИЗЛУЧАТЕЛИ), устанавливаемые значения напряжения должны относиться ко всему изделию.

Должна приводиться информация о следующих сочетаниях:

1) соответствующее НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ вместе с наибольшим АНОДНЫМ ТОКОМ, получаемым с помощью РЕНТГЕНОВСКОГО ПИТАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА при работе на этом АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ;

2) соответствующий максимальный АНОДНЫЙ ТОК вместе с наибольшим АНОДНЫМ НАПРЯЖЕ НИЕМ, получаемым от РЕНТГЕНОВСКОГО ПИТАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА при работе на этом АНОДНОМ ТОКЕ;

3) соответствующее сочетание АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и АНОДНОГО ТОКА, возникающее при наибольшей выходной электрической мощности;

4) НОМИНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ, заданная как наибольшая постоянная электрическая выходная мощность в киловаттах, которую может дать РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО, для ВРЕМЕНИ НАГРУЗКИ 4 с при АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ 120 кВ, или, если эти значения не выбираются, при АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ до 120 кВ и значении ВРЕМЕНИ НАГРУЗКИ не менее, чем 4 с.

НОМИНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ должна быть задана вместе с сочетанием АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и АНОДНОГО ТОКА и ВРЕМЕНИ НАГРУЗКИ, которые используются в КТ СКАНЕРЕ.

201.7.9.3 Техническое описание

201.7.9.3.1 Общие требования

Дополнение:

Техническое описание должно содержать информацию о комбинациях составных частей и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ КТ СКАНЕРА.

Дополнение:

201.7.9.101 Ссылка на СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Приведены пункты и подпункты настоящего стандарта, в которых рассматриваются дополнительные требования, содержащиеся в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ:

- КАЖУЩЕЕСЯ СОПРОТИВЛЕНИЕ ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ — 201.4.10.2;
- среда управления — 201.5.7;
- условия охлаждения — 201.7.2.15;
- предупреждение и уведомления безопасности — 201.7.9.2.2;
- инструкции по эксплуатации — 201.7.9.2.9;
- подходящие сочетания — 201.7.9.3.1;
- защитные меры — 201.9.2.2.4.4;
- пределы перемещения при неумышленном прерывании - 201.9.2.3.1.102;
- средства для освобождение от зажатия ПАЦИЕНТА — 201.9.2.5;
- точность РАДИАЦИОННОГО ВЫХОДА — 201.12.1.101;
- соответствие с настоящим стандартом 203.4.1;
- общие требования для получения информации о ДОЗЕ — 203.5.2.4.1;
- индикация ДОЗЫ — 203.5.2.4.3;
- детерминированные эффекты — 203.5.2.4.5;
- качество изображения связанное с техническим исполнением — 203.6.7.2;
- СЛОЙ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ и ПОЛНАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ — 203.7.1;
- индикация свойств ФИЛЬТРАЦИИ — 203.7.3;
- стабильность АВТОМАТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ЗА ОБЛУЧЕНИЕМ — 203.6.5;
- ОСНОВНОЕ ЗАЩИТНОЕ ЭКРАНИРОВАНИЕ — 203.11;
- ОПОРНЫЕ НАГРУЗКИ — 203.12.3;
- защита от НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ — 203.13.2;
- контроль РАДИАЦИОННОГО ВЫХОДА — 203.106;
- $CTDI_{100}$ — 203.109.1;
- $CTDI_{в\ воздухе}$ — 203.109.2;
- положение о ПРОФИЛЕ ДОЗЫ — 203.110;
- информация о ПРОФИЛЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ — 203.111;
- ГЕОМЕТРИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ В НАПРАВЛЕНИИ Z — 203.113;
- СВЕТОВОЕ ПОЛЕ — 203.115;
- взаимодействие РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ КТ СКАНЕРА с активными медицинскими устройствами — 203.5.2.4.101

201.8 Защита МЕ ИЗДЕЛИЯ от ОПАСНОСТЕЙ электрического повреждения

Применяют пункт 8 общего стандарта, за исключением:

201.8.4 Ограничения напряжения, тока и (или) энергии

Дополнение:

201.8.4.101 Ограничение высокого напряжения для НОМИНАЛЬНОГО НАПРЯЖЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ

КТ СКАНЕРЫ должны быть разработаны таким образом, чтобы на РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ в нормальных условиях сканирования ПАЦИЕНТА подавалось напряжение, не превышающее НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

Соответствие проверяют изучением данных ИЗГОТОВИТЕЛЯ, осмотром МЕ ИЗДЕЛИЯ, и, по необходимости, функциональными испытаниями.

201.8.4.102 Съемные высоковольтные кабельные соединения

Съемные высоковольтные кабели для подсоединения к РЕНТГЕНОВСКОМУ ИЗЛУЧАТЕЛЮ должны иметь такую конструкцию, чтобы отсоединение или удаление их защитных ЭКРАНОВ было возможно только при использовании инструментов.

Соответствие проверяют осмотром.

201.8.4.103 Неприемлемо высокое напряжение в ИСТОЧНИКЕ ПИТАНИЯ

Необходимо сделать доработки для предотвращения подачи неприемлемо высокого напряжения в ИСТОЧНИКЕ ПИТАНИЯ или в любую другую цепь низкого напряжения.

Примечание — Это может быть достигнуто, например, если

- установить слой обмотки или проводящий экран, связанный с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, между высоковольтными и низковольтными цепями;
- установить устройство, ограничивающее напряжение через клеммы, связывающие внешние устройства, между которым могло бы возникнуть чрезмерное напряжение, если внешнее соединение с заземленной частью разомкнется.

Соответствие проверяют анализом чертежей и конструкции.

201.8.7 ТОКИ УТЕЧКИ и ТОКИ УТЕЧКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА

201.8.7.3 Допустимые значения

d)

Замена:

Допустимые значения ТОКА УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ составляют не более 5 мА — при НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и 10 мА — при ЕДИНИЧНОМ НАРУШЕНИИ.

Для ПОСТОЯННО УСТАНОВЛЕННЫХ КТ СКАНЕРОВ и их составных частей, связанных с цепью электропитания, которая питает только данный КТ СКАНЕР, ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ при НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и ЕДИНИЧНОМ НАРУШЕНИИ не должен превышать 10 мА.

Примечание 1 — С помощью локальной регулировки можно установить пределы токов утечки на землю. См. также МЭК 60364-7-710.

Допустимые значения ТОКА УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ приводят для каждой составной части КТ СКАНЕРОВ, имеющей собственное соединение с ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ или подсоединенной к центральному зажиму, если он фиксируется и УСТАНОВЛЕН ПОСТОЯННО.

Фиксированный и ПОСТОЯННО УСТАНОВЛЕННЫЙ центральный ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ может находиться внутри и вне ЭКРАНА или крышки КТ СКАНЕРА. Если другие составные части или ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ соединено с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, то ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ между ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ и внешней системой защиты может превышать допустимые значения для любого из подсоединенных приборов.

Примечание 2 — Если используется ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ для закрепленного и постоянно установленного ИЗДЕЛИЯ, разрыв ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ не рассматривают как УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. В таких случаях соответствующую информацию о соединении см. в 201.7.9.3.1.

Соответствие проверяют осмотром и испытанием.

e)

Дополнение:

Для ПОСТОЯННО УСТАНОВЛЕННЫХ КТ СКАНЕРОВ, независимо от формы волны и частоты, ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ при НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и ЕДИНИЧНОМ НАРУШЕНИИ не должен превышать 20 мА при измерении прибором, не чувствительным к частоте.

Соответствие проверяют осмотром и испытанием.

201.8.8 Изоляция

201.8.8.3 Электрическая прочность

Дополнение:

Диэлектрическая прочность электрической изоляции высоковольтных цепей должна быть достаточной, чтобы выдержать испытательное напряжение в течение времени, приведенного в п. 8.8.3 основного стандарта.

Проверку проводят с отсоединенным РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧАТЕЛЕМ при напряжении, равном 1,2 НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ПИТАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА.

Если РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО можно проверять только соединив его с РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКОЙ, то испытательное напряжение может быть меньше, но не менее 1,1 НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ПИТАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА.

Соответствие проверяют следующими испытаниями:

Высоковольтные цепи РЕНТГЕНОВСКИХ ПИТАЮЩИХ УСТРОЙСТВ или их блоков проверяют приложением испытательного напряжения, равного 50 % от наибольшего напряжения, действующего на изоляцию при нормальной эксплуатации в соответствии с 20.3, затем повышают его за время от 10 с или менее до установленного конечного значения, которое выдерживают в течение 3 мин.

Дополнение к п. 8.8.3 a):

Если во время испытания на электрическую прочность возникнет РИСК перегрева трансформатора или каких-либо других цепей, то допустимо проводить испытания при более высокой частоте питания или приложить испытательное напряжение ко вторичной обмотке генератора.

Во время испытания электрической прочности испытательное напряжение высоковольтной цепи должно поддерживаться в пределах от 100 % до 105 % от требуемого значения.

Дополнение к пункту 8.8.3 b):

Во время испытания электрической прочности РЕНТГЕНОВСКИХ ПИТАЮЩИХ УСТРОЙСТВ слабыми коронными разрядами изоляции в высоковольтной цепи можно пренебречь, если они возникают, когда испытательное напряжение уменьшается в 1,1 раза от напряжения, предусмотренного условиями испытания.

Дополнение к пункту 8.8.3. c):

Если согласно ОЦЕНКЕ РИСКОВ ГАНТРИ или СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА являются ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЧАСТЬЮ или частью, рассматриваемой как ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ, и проводящие части ГАНТРИ или СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА доступны для контакта с ПАЦИЕНТОМ, не полностью покрыты пластмассовым КОЖУХОМ, то такой ГАНТРИ или СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА защищены СРЕДСТВАМИ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА (СЗП). В этом случае испытательное напряжение для испытания электрической прочности статора и цепей статора, используемых для работы вращающегося АНОДА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, является напряжением, возникающим после уменьшения питающего напряжения статора до своего устойчивого рабочего значения.

В противном случае, ГАНТРИ должен быть защищен СРЕДСТВАМИ ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА (СЗО) и следует применять таблицы 6, 13-1 общего стандарта, или требования КООРДИНАЦИИ ИЗОЛЯЦИИ по МЭК 60950-1.

РЕНТГЕНОВСКИЕ ПИТАЮЩИЕ УСТРОЙСТВА или их блоки, интегрированные в РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ, должны быть испытаны с работающей РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКОЙ.

Если испытание электрической прочности проводят с присоединенной РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКОЙ, а высоковольтная цепь не доступна для измерения приложенного испытательного напряжения, то необходимые измерения должны гарантировать, что значения лежат в пределах, требуемых в данном подпункте.

201.8.9 ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ

201.8.9.1 Величины

Дополнение:

201.8.9.1.101 Перенапряжение питающей сети и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ для КТ СКАНЕРОВ

Для ПОСТОЯННО УСТАНОВЛЕННЫХ КТ СКАНЕРОВ с защитным заземлением используются значения таблиц 13, 15 и 16 общего стандарта для одного и двух СЗП, рассматривающих большую высоту над уровнем моря, материальные группы, классификации степени загрязнения и категорий напряжения, не превышающие справочное значение напряжения 1000 В (переменный ток) или пиковое 1400 В (постоянный ток) см. таблицы 13 и 15 и 1000 В (постоянный ток) из таблицы 16 общего стандарта.

Для более высоких НАПРЯЖЕНИЙ питающей сети ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ должны:

- быть не меньше, чем значения для 1 000 В (переменный ток) или пиковое 1 400 В (постоянный ток) см. таблиц 13 и 15 и 1 000 В (постоянный ток) см. таблицу 16 общего стандарта;
- проходить испытание на электрическую прочность согласно 8.8.3 общего стандарта.

Испытание на электрическую прочность следует выполнять при естественных окружающих условиях согласно 8.8.3 общего стандарта и 201.5.7 настоящего частного стандарта.

Примечание — Для КТ СКАНЕРОВ, установленных с неподвижным и ПОСТОЯННЫМ ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕННЫМ ПРОВОДНИКОМ, предполагается отсутствие недопустимого РИСКА относительно надежности ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ. Компонентами с высокими НАПРЯЖЕНИЯМИ являются части РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ и в некоторых случаях элементы цифровой системы съема информации, поэтому надежное ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ и изоляция достаточной диэлектрической прочности считаются эквивалентными двум СЗО. См. также 201.8.8.3.

По той же причине, согласно положению 8.7.3 d) общего стандарта, при данных условиях более высокий ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ допустим. Это приравнивается к положению о перенапряжении питающей сети и ВОЗДУШНЫХ ЗАЗОРАХ в МЭК 60664-1.

201.9 Защита МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ от ОПАСНОСТЕЙ механического повреждения

Применяют пункт 9 общего стандарта, за исключением:

201.9.2.2.4.4 Защитные меры

Дополнение:

При наличии риска столкновения каких-либо частей изделия с пациентом при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ работы изделия, возможности ограничения этих столкновений должны быть указаны в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Соответствие проверяют анализом СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

201.9.2.3 Другие ОПАСНОСТИ, связанные с движущимися элементами конструкции

201.9.2.3.1. Непреднамеренное движение

Дополнение:

201.9.2.3.1.101 Неумышленное движение в конструкции КТ СКАНЕРОВ

Должны быть предприняты следующие меры для минимизации вероятности непреднамеренного движения, которое может привести к травме ПАЦИЕНТА при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и при ЕДИНИЧНОМ НАРУШЕНИИ:

a) средства управления ОПЕРАТОРА должны быть размещены и(или) защищены другими средствами таким образом, чтобы исключить неосторожное приведение в действие и травму ПАЦИЕНТА;

b) ИЗДЕЛИЕ должно иметь ЗАЩИТУ ОТ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ при неуправляемом движении.

201.9.2.3.1.102 Неумышленное прерывание

Неумышленное прерывание движений в результате сбоя в работе ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ может привести к повреждениям, если остановка любых частей АППАРАТА не будет соответствовать ограничениям, указанным в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ. Максимальные расстояния и углы для каждого случая остановки должны быть указаны в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Соответствие проверяют анализом СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ и отключением питания АППАРАТА для остановки движения и измерением расстояний, на которых еще происхо-

дит движение после остановки. Эти испытания проводят с массой 135 кг, эквивалентной весу ПАЦИЕНТА, распределенной равномерно по опоре СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

Дополнение:

201.9.2.3.101 Управление движениями ИЗДЕЛИЯ внутри процедурной

ОПЕРАТОР должен контролировать любые механические движения частей ИЗДЕЛИЯ, которые могут вызвать травмирование ПАЦИЕНТА. Контроль должен осуществляться в такой близости от СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА, чтобы ОПЕРАТОР мог постоянно видеть ПАЦИЕНТА и избежать возможных травм в дальнейшем. При этом ОПЕРАТОР должен быть расположен таким образом, чтобы до него не мог дотронуться ПАЦИЕНТ. Эти требования не распространяются на движения, которые являются частью предварительно запрограммированного протокола сканирования.

ОПЕРАТОР должен немедленно выполнить аварийную остановку посредством включения двух переключателей в случае, если механические движения частей ИЗДЕЛИЯ могут привести к серьезным травмам ПАЦИЕНТА. Оба переключателя независимо друг от друга должны иметь возможность прерывания движения.

Примечание — Кнопки аварийной остановки, расположенные на СТОЛЕ ПАЦИЕНТА и(или) ГАНТРИ и ПУЛЬТЕ(АХ) УПРАВЛЕНИЯ (см. 201.9.2.4.101.1) считаются достаточными средствами управления, на которые ОПЕРАТОР может рассчитывать, чтобы избежать травм и повреждений ПАЦИЕНТА.

Оба выключателя могут быть спроектированы в одном управляющем модуле, каждый из которых может быть связан с цепью, общей для всех движений.

Эти выключатели должны быть расположены таким образом, чтобы ОПЕРАТОР, не отходя от них, мог увидеть возможность травмирования ПАЦИЕНТА. По крайней мере, один набор выключателей должен быть расположен так, чтобы потребовать присутствия ОПЕРАТОРА вблизи ПАЦИЕНТА, чтобы наблюдать за движениями частей МЕ ИЗДЕЛИЯ.

201.9.2.3.102 Управление движениями ИЗДЕЛИЯ из помещения вне процедурной

ОПЕРАТОР должен контролировать любые механические движения частей ИЗДЕЛИЯ, которые могут вызвать травмирование ПАЦИЕНТА.

Контроль должен осуществляться в такой близости от СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА, чтобы ОПЕРАТОР мог постоянно видеть ПАЦИЕНТА и избежать возможных травм в дальнейшем.

Чтобы вынужденная команда с пульта управления являлась защитной мерой для остановки движущихся частей, пульт управления должен быть расположен так, чтобы движения могли визуально наблюдаться. Эти требования не распространяются на движения, которые являются частью предварительно запрограммированного протокола сканирования.

ОПЕРАТОР должен немедленно выполнить аварийную остановку посредством включения двух переключателей в случае, если механические движения частей ИЗДЕЛИЯ могут привести к серьезным травмам ПАЦИЕНТА. Оба переключателя независимо друг от друга должны иметь возможность прерывания движения.

Примечание — Кнопки аварийной остановки, расположенные на СТОЛЕ ПАЦИЕНТА и(или) ГАНТРИ и ПУЛЬТЕ(АХ) УПРАВЛЕНИЯ (201.9.2.4.101.1) считаются достаточными средствами управления, на которые ОПЕРАТОР может рассчитывать, чтобы избежать травм и повреждений.

Оба выключателя могут быть спроектированы в одном управляющем модуле, каждый из которых может быть связан с цепью, общей для всех движений.

Эти выключатели должны быть расположены таким образом, чтобы ОПЕРАТОР, не отходя от них, мог предотвратить возможную травму ПАЦИЕНТА.

201.9.2.4 Устройства экстренной остановки

Дополнение:

201.9.2.4.101 ГАНТРИ и СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

201.9.2.4.101.1 Экстренная остановка механических движений

Легковидимые и доступные кнопки и выключатели, составленные из ОТКАЗОУСТОЙЧИВЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, следует устанавливать вблизи СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА и/или ГАНТРИ для аварийной остановки всех движущихся частей путем отключения цепей питания приводов движущихся узлов. При работе любое движение должно прекращаться в пределах, указанных в 201.9.2.4 и 201.9.2.4.101.3 настоящего частного стандарта. Кнопки и переключатели управления движением должны быть расположены таким образом, чтобы они не могли сработать случайно.

Подобные переключатели должны быть расположены вблизи или на любом ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ, с которого можно управлять движением.

Время, необходимое для того, чтобы прекратить подачу питания после воздействия на переключатели и кнопки, не должно быть более 1 с.

Выключатели, обеспечивающие аварийную остановку всех движущихся частей при помощи отключения питания движущейся системы, должны также ограничивать НАГРУЗКУ, как описано в 203.101.

Оба вида управления могут осуществляться одной и той же кнопкой экстренной остановки.

Примечание — Для электропитания, необходимого для работы электроники и цепи органов управления, должна быть обеспечена возможность отключения после аварийной остановки.

Соответствие проверяют с помощью соответствующих испытаний. Эти испытания проводят с массой 135 кг, эквивалентной весу ПАЦИЕНТА, распределенной равномерно по опоре СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

201.9.2.4.101.2 Наклон ГАНТРИ

После экстренной остановки угол наклона ГАНТРИ должен быть в пределах 0,5°.

Соответствие проверяют с помощью функционального испытания.

201.9.2.4.101.3 Линейные движения СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА и ГАНТРИ

После поступления команды экстренной остановки прекращение линейного движения СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА и ГАНТРИ в *z*-направлении должно быть начато на интервале пути, не превышающем 10 мм. Движение в *z*-направлении должно прекратиться на интервале пути, не превышающем 25 мм, после поступления команды остановки.

После поступления команды экстренной остановки СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА должен находиться в пределах ± 10 мм от положения в момент подачи команды.

Соответствие проверяют функциональным испытанием.

201.9.2.5 ИЗВЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Дополнение:

201.9.2.5.101 Средства извлечения

Если есть вероятность того, что ПАЦИЕНТ окажется запертым в результате отказа приведенного в движение МЕ ИЗДЕЛИЯ во время НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, то должны быть обеспечены органы управления, позволяющие извлечь ПАЦИЕНТА. Эти средства должны быть описаны в ИНСТРУКЦИЯХ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Соответствие проверяют анализом СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

201.9.8.2 ЗАПАС ПРОЧНОСТИ

Дополнение:

Для полностью выдвинутой рамы стола минимальное значение ЗАПАСА ПРОЧНОСТИ должно равняться 2,5 независимо от ситуаций, перечисленных в таблице 21 общего стандарта, и нагрузка должна быть равномерно распределена по длине 1,5 м на раме стола. Минимальный ЗАПАС ПРОЧНОСТИ 2,5 также используется, при приложении к раме стола максимальных нагрузок.

Примечание — ЗАПАС ПРОЧНОСТИ для основы стола остается в рамках требований общего стандарта.

201.9.8.3.3 Динамические силы, вызванные ВЕСОМ ПАЦИЕНТА

Дополнение:

Примечание — Масса, сначала испытывающая ускорение на интервале пути 150 мм, а затем — замедление при помощи 60 мм препятствия из пенного материала, испытывает действие силы, эквивалентной двум или трем БЕЗОПАСНЫМ РАБОЧИМ НАГРУЗКАМ.

Т.к. согласно теории механики статическая нагрузка является более жестким условием испытания, чем динамическая нагрузка, описанная в общем стандарте, можно отказаться от испытания с динамической нагрузкой и основываться на управлении рисками.

Перед выполнением данного испытания СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА и система подвески располагаются горизонтально в ее самом неблагоприятном положении при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, где происходит укладка и извлечение ПАЦИЕНТА.

Масса, наличие которой приведет к возникновению силы, превышающей силу при условии динамической нагрузки, должна быть помещена на СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА не менее чем на 1 мин. Площадь соприкосновения этой массы эквивалентна площади, определенной на рисунке 33 общего стан-

дарта. Любая дисфункция или структурное повреждение, которые могут привести к недопустимому РИСКУ, составляют провал испытания.

Примечание — Пена, указанная на рисунке 33, не используется в данном испытании.

201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ нежелательного и чрезмерного ОБЛУЧЕНИЯ

Применяют пункт 10 общего стандарта.

Примечание — Защита от ОПАСНОСТЕЙ нежелательного и чрезмерного ОБЛУЧЕНИЯ также рассматривается в пункте 203 настоящего частного стандарта и в МЭК 60601-1-3.

201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункт 11 общего стандарта, за исключением:

201.11.1 Чрезмерные температуры в МЕ ИЗДЕЛИИ

201.11.1.1 Максимальные температуры при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дополнение:

Ограничения допустимой максимальной температуры для частей, находящихся в контакте с маслом, не относятся к частям, погруженным в масло.

201.12 Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик

Применяют пункт 12 общего стандарта, за исключением:

201.12.1 Точность рабочих характеристик

Дополнение:

201.12.1.101 Точность РАДИАЦИОННОГО ВЫХОДА

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен давать в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ информацию о погрешности установки АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, АНОДНОГО ТОКА и линейности РАДИАЦИОННОГО ВЫХОДА.

Соответствие проверяют анализом СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

201.12.1.102 Точность зарегистрированной тестовой информации

a) на полученном предварительно изображении [согласно 203.115, перечисление a)] положение каждого ТОМОГРАФИЧЕСКОГО СРЕЗА должно быть четко обозначено на РЕНТГЕНОГРАММЕ.

Погрешность индикации положения ТОМОГРАФИЧЕСКИХ СРЕЗОВ — в пределах ± 2 мм;

b) при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ информация, определяющая ориентацию полученного изображения по отношению к ПАЦИЕНТУ, должна присутствовать на каждом изображении.

Соответствие проверяют осмотром.

201.12.1.103 Индикация электрических и РАДИАЦИОННЫХ характеристик

Соответствующая информация об установленных постоянно или временно предварительно выбранных или другим образом установленных КОЭФФИЦИЕНТАХ НАГРУЗКИ должна быть предоставлена ОПЕРАТОРУ перед, в процессе и после ВКЛЮЧЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ так, чтобы ОПЕРАТОР мог предварительно выбрать соответствующие условия для ИЗЛУЧЕНИЯ и соответственно оценить ПОГЛОЩЕННУЮ ДОЗУ, полученную ПАЦИЕНТОМ.

Единицы индицируемых параметров должны быть следующими:

- для АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ — киловольты;
- для АНОДНОГО ТОКА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ — миллиамперы;
- для ВРЕМЕНИ НАГРУЗКИ — секунды;
- для ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК-ВРЕМЯ — миллиампер-секунды.

Соответствие проверяют осмотром.

201.13 Опасные ситуации и условия выхода из строя

Применяют пункт 13 общего стандарта.

201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС)

Применяют пункт 14 общего стандарта.

201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 15 общего стандарта.

201.16 МЕ СИСТЕМЫ

Применяют пункт 16 общего стандарта

201.17 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют пункт 17 общего стандарта.

203 Общие требования РАДИАЦИОННОЙ защиты в диагностическом рентгеновском ИЗДЕЛИИ

Применяют МЭК 60601-1-3, за исключением:

203.4 Общие требования

203.4.1 Положение о соответствии

Замена:

Если для КТ СКАНЕРА или его составных частей существует положение о соответствии с настоящим стандартом, то данное положение должно быть отражено в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ:

КТ СКАНЕР[**)] ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013

Соответствие проверяют анализом СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

203.5 Идентификация, маркировка и документации МЕ ИЗДЕЛИЯ

203.5.2 СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

203.5.2.2 Калибровка ДОЗЫ

Поправка:

5.2.2 дополнительного стандарта применяют только в случае наличия дозиметра в составе КТ СКАНЕРА.

203.5.2.3 Общие требования для ссылок на составные узлы и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

5.2.3 дополнительного стандарта не применяют.

203.5.2.4 Инструкция по эксплуатации

203.5.2.4.1 Общие требования к ДОЗЕ ОБЛУЧЕНИЯ

Дополнение:

Требования 5.2.4.1 дополнительного стандарта удовлетворены, если

- в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ отражены требования 203.107 (меры предосторожности по отношению к избыточному РЕНТГЕНОВСКОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ) перечисления c) и e) и 203.112 (индикация и запись $CTDI_{vol}$ и ПДД);

[**)] Номер или тип ссылки

- выполнены условия пункта 203.13.2 (положения в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ).

203.5.2.4.2 Количественные данные

Условия 5.2.4.2 дополнительного стандарта выполняют в соответствии СС 203.108 — 203.114 настоящего частного стандарта.

203.5.2.4.3 Измерение ДОЗЫ

Замена:

Если применяют метод, ранее используемый для измерения ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕ ИЗДЕЛИЯ, то он должен быть описан непосредственно или обозначен ссылкой на опубликованное описание.

Если в составе КТ СКАНЕРА есть дозиметр, то необходимо дать инструкции для поддержания указанной точности всех дозиметрических измерений, доступных на МЕ ИЗДЕЛИИ.

Соответствие проверяют анализом СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

203.5.2.4.5 Детерминированные эффекты

Дополнение:

Соответствие с перечислением b) выполнено, если в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ предоставлена информация о РАБОЧИХ УСЛОВИЯХ достижения максимальных уровней ДОЗЫ в 1 Гр $CTDI_{(на\ периферии)}$ (см. 201.3.211), полученные на ФАНТОМЕ см. 203.108 (дозиметрический ФАНТОМ).

203.5.2.4.6 РИСК ОПЕРАТОРОВ

Замена:

5.2.4.6 дополнительного стандарта заменен на 203.13 (защита от НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ).

Дополнение:

203.5.2.4.101 Взаимодействие РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ КТ СКАНЕРА с активными медицинскими устройствами

СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать предупреждения относительно потенциального вредного взаимодействия РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ КТ СКАНЕРА с активными имплантируемыми медицинскими устройствами и указывать, что при необходимости можно связаться с ИЗГОТОВИТЕЛЕМ данных устройств для получения дополнительной информации.

203.6 Управление ОБЛУЧЕНИЕМ

203.6.2 Инициирование и завершение ИЗЛУЧЕНИЯ

203.6.2.1 Нормальное инициирование и завершение ИЗЛУЧЕНИЯ

6.2.1 дополнительного стандарта не применяют.

Примечание — Допустимые дополнительные требования для КТ СКАНЕРОВ по 203.107 и 203.112.

203.6.2.2 Меры безопасности в случае отказа при нормальном завершении ОБЛУЧЕНИЯ

6.2.2 частного стандарта не применяется.

Примечание — Допустимые дополнительные требования для КТ СКАНЕРОВ см. 203.107 настоящего частного стандарта.

203.6.3 Доза ОБЛУЧЕНИЯ и КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ

203.6.3.1 Регулирование ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ и КАЧЕСТВА ИЗЛУЧЕНИЯ

6.3.1 дополнительного стандарта не применяют.

Примечание — Допустимые дополнительные требования для КТ СКАНЕРОВ см. 203.106.

203.6.3.2 Воспроизводимость РАДИАЦИОННЫХ характеристик выхода

Замена:

Мерой РАДИАЦИОННОЙ характеристики выхода является $CTDI_{в\ воздухе}$ при выборе АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ (кВ) при стандартной коллимации, определенной в 203.109.2 настоящего частного стандарта, при двух значениях АНОДНЫХ ТОКОВ (мА), представляющих набор параметров для типичных методов исследования головы и тела.

Каждое значение $CTDI_{в\ воздухе}$ должно быть в пределах ±10 % от среднего по 10 измерениям.

203.6.4 Контроль и индикация рабочих состояний

203.6.4.1 Индикация выбранного РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ

6.4.1 дополнительного стандарта не применяют.

203.6.4.2 Индикация состояния НАГРУЗКИ

Замена:

Когда происходит излучение, визуальное наблюдение следует вести на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ, на котором включается РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, а также около сканирующего механизма. Индикаторы на сканирующем механизме или около него должны быть видимы с любой точки вне расположения ПАЦИЕНТА, где возможно воздействие ПЕРВИЧНОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ на любую часть тела человека.

СОСТОЯНИЕ НАГРУЗКИ должно отображаться с помощью желтой контрольной лампочки (см. 201.7.8.1).

Соответствие проверяют осмотром и соответствующими функциональными испытаниями.

203.6.4.3 Индикация ФАКТОРОВ НАГРУЗКИ и РЕЖИМОВ РАБОТЫ

Замена:

Соответствие с данным подпунктом дополнительного стандарта достигается соответствием следующим подпунктам настоящего частного стандарта:

- визуальная индикация;
- отображение и запись $CTDI_{vol}$ и ПДД;
- отображение изменений в РЕЖИМАХ РАБОТЫ КТ после ОБЛУЧЕНИЯ;
- точность РАДИАЦИОННОГО выхода.

203.6.5 СИСТЕМА АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ

Замена:

Соответствие с 6.5 дополнительного стандарта достигается соответствием с 203.106.

203.6.6 Ослабление рассеянного ИЗЛУЧЕНИЯ

Дополнение:

Если устройства не сменные, описания их правильного использования не требуется.

203.6.7 Выполнение визуализации

203.6.7.2 Системное исполнение

Замена:

Следующие технические данные должны быть представлены в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ для РЕЖИМОВ РАБОТЫ КТ, необходимых для получения информации в соответствии с требованиями 203.109.1, для типовых исследований головы и тела и для дополнительных РЕЖИМОВ РАБОТЫ в соответствии с требованиями МЭК 61223-3-5.

Для КТ СКАНЕРОВ, разработанных для визуализации головы и тела ПАЦИЕНТА, должна быть предоставлена информация по каждому из следующих приложений:

a) данные о ШУМЕ, СРЕДНЕМ ЧИСЛЕ единиц ХАУНСФИЛЬДА, НЕОДНОРОДНОСТИ, ПЕРЕДАТОЧНОЙ ФУНКЦИИ МОДУЛЯЦИИ и ТОМОГРАФИЧЕСКОЙ ТОЛЩИНЕ СРЕЗА в соответствии с МЭК 61223-3-5;

b) графическое представление ПЕРЕДАТОЧНОЙ ФУНКЦИИ МОДУЛЯЦИИ для тех же режимов обработки и показа изображения, которые использовались в данных о ШУМЕ и дополнительных УСЛОВИЯХ РАБОТЫ в соответствии с требованиями МЭК 61223-3-5

203.6.7.3 НОМИНАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ ФОКУСНОГО ПЯТНА

Дополнение:

Соответствие со вторым параграфом достигается соответствием с 203.6.7.2.

203.6.7.4 Детектор ИЗЛУЧЕНИЯ или ПРИЕМНИК для получения РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ

Дополнение:

Соответствие достигается соответствием с 203.6.7.2.

203.7 Качество излучения

203.7.1 СЛОИ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ и ПОЛНАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ

Дополнение:

СЛОЙ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ для каждого выбираемого ФИЛЬТРА должен быть указан в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ для минимального, максимального и среднего значения диапазона АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

Для КТ СКАНЕРОВ с соответствующими ФИЛЬТРАМИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ измерение КАЧЕСТВА ИЗЛУЧЕНИЯ следует проводить в центре ТОМОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛОСКОСТИ , и данные величины должны быть приведены в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Замена положения о соответствии:

Соответствие проверяют анализом СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ и испытаниями по 203.7.6.

203.7.2 Форма сигнала АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ

7.2 дополнительного стандарта не применяется.

203.7.3 Индикация свойств ФИЛЬТРА

Замена:

Свойства ФИЛЬТРА должны быть обозначены следующим образом:

- на РЕНТГЕНОВСКОМ ИЗЛУЧАТЕЛЕ должна быть постоянная неснимаемая отметка об эквиваленте качества ФИЛЬТРАЦИИ или о толщине используемых материалов вместе с их химическими обозначениями;

- для всех ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ФИЛЬТРОВ в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ должно быть указано значение эквивалента качества ФИЛЬТРАЦИИ, выраженное в толщине слоя алюминия или другого подходящего референтного материала вместе с КАЧЕСТВОМ ИЗЛУЧЕНИЯ, используемого для определения данного значения;

Пример: 0,3 мм Al 75 kV/HVL при 2,7 мм Al;

- Неподвижные слои материала, расположенные на пути РЕНТГЕНОВСКОГО ПУЧКА, направленного на ПАЦИЕНТА, отличные от ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ФИЛЬТРОВ и неснимаемых материалов в РЕНТГЕНОВСКОМ ИЗЛУЧАТЕЛЕ, должны быть отмечены значением эквивалента качества ФИЛЬТРАЦИИ, выраженном в толщине слоя алюминия вместе с КАЧЕСТВОМ ИЗЛУЧЕНИЯ, используемого для определения данного значения. Маркировка может быть сделана в форме ссылки на данные заявленные сведения в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ. Такие слои не нуждаются в маркировке, если они совокупно добавляют не больше эквивалента качества ФИЛЬТРАЦИИ 0,2-миллиметрового *Al* и не предназначены для учета при расчете ПОЛНОЙ ФИЛЬТРАЦИИ, требуемой для соответствия с 4-ым параграфом 7.1 дополнительного стандарта.

Соответствие проверяют осмотром РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ, фильтрующих материалов и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ФИЛЬТРОВ и анализом СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

203.7.4 Испытание ФИЛЬТРАЦИИ с помощью неснимаемых материалов

7.4 дополнительного стандарта не применяют.

203.7.5 Испытание ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ФИЛЬТРОВ и материалов

7.5 дополнительного стандарта не применяют.

203.7.6 Испытание для определения СЛОЯ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ

Замена:

Измеряют первый СЛОЙ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ в УСЛОВИЯХ УЗКОГО ПУЧКА для всех выбранных значений АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ. Если используется более трех выбранных значений АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, то СЛОИ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ должны быть измерены по крайней мере для минимального, максимального и среднего значения диапазона АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

203.8 Ограничение ширины РЕНТГЕНОВСКОГО ПУЧКА и соотношение между РАДИАЦИОННЫМ ПОЛЕМ и ПОВЕРХНОСТЬЮ ПРИЕМНИКА

203.8.1 Общие требования

Дополнение:

Соответствие достигнуто, если выполнены требования следующих подпунктов настоящего частного стандарта:

203.8.4 Ограничение афокального ОБЛУЧЕНИЯ

203.113 ГЕОМЕТРИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ В Z-НАПРАВЛЕНИИ

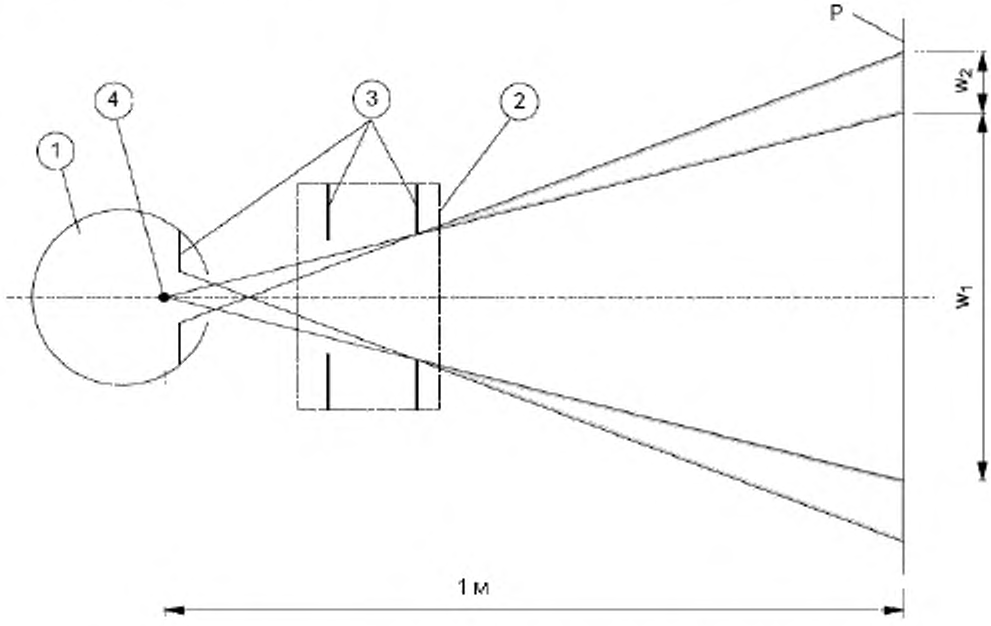
Замена:

ИСТОЧНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должен быть таким, чтобы зона пересечения всех прямых линий, которые проходят через все РАДИАЦИОННЫЕ АПЕРТУРЫ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ с плоскостью перпендикулярной ОПОРНОЙ ОСИ на расстоянии в 1 м от ФОКУСНОГО ПЯТНА не вышла более чем на 15 см за границы наибольшей ОБЛАСТИ ОБЛУЧЕНИЯ.

Это требование должно относиться только к коллимации в z-направлении.

Соответствие проверяют анализом сопроводительной документации.

На рисунке 201.102, w_1 - ширина наибольшей ОБЛАСТИ ОБЛУЧЕНИЯ в плоскости *P*, которая перпендикулярна РЕФЕРЕНТНОЙ ОСИ на расстоянии в 1 м от ФОКУСНОГО ПЯТНА. Зона пересечения с плоскостью P всех прямых линий, проходящих через все РАДИАЦИОННЫЕ АПЕРТУРЫ, выходит за w_1 на величину w_2. Заштрихованная часть этой зоны - область, куда может проникнуть афокальное ИЗЛУЧЕНИЕ, выйдя за границы наибольшей ОБЛАСТИ ОБЛУЧЕНИЯ. Соответствие достигнуто, если w_2 не превышает 15 см.



1 — Место расположения РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ; *2* — Устройство ограничения луча;
3 — РАДИАЦИОННЫЕ АПЕРТУРЫ; *4* — ФОКУСНОЕ ПЯТНО

Рисунок 203.101 — Зона афокального ИЗЛУЧЕНИЯ

В качестве альтернативы в проекте можно использовать другие меры, направленные на достаточное уменьшение зоны афокального ИЗЛУЧЕНИЯ.

Данное требование должно относиться только к коллимации в z-направлении.

Соответствие проверяют анализом чертежа.

203.8.5 Соотношение между РАДИАЦИОННЫМ ПОЛЕМ и ПОВЕРХНОСТЬЮ ПРИЕМНИКА

8.5 дополнительного стандарта не применяют.

Примечание — Соответствующие требования для КТ СКАНЕРОВ содержатся в 203.111, 203.113 и 203.115.

203.9 РАССТОЯНИЕ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО КОЖИ

КТ СКАНЕРЫ следует конструировать так, чтобы минимальное РАССТОЯНИЕ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО КОЖИ облучаемого ПАЦИЕНТА было не менее 15 см.

Соответствие проверяют визуально.

203.10 ОСЛАБЛЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ПУЧКА между ПАЦИЕНТОМ и ПОВЕРХНОСТЬЮ ПРИЕМНИКА

Пункт 10 дополнительного стандарта не применяют.

203.11 Защита от ОСТАТОЧНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Замена:

Экранирование первичного ИЗЛУЧЕНИЯ допустимо, если величина НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, как описано в 203.13.2, для двух координат на горизонтальной прямой, находящихся в ТОМОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛОСКОСТИ на наименьшем расстоянии от ГАНТРИ, составляет менее 25 % от величин, полученных на оси вращения над СТОЛОМ ДЛЯ ПАЦИЕНТА и на тех же расстояниях от ИЗОЦЕНТРА.

Соответствие проверяют анализом СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

203.12 Защита от УТЕЧКИ ИЗЛУЧЕНИЯ

203.12.1 Общие требования

Замена:

РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗДЕЛИЕ должно иметь соответствующие средства защиты ПАЦИЕНТА, ОПЕРАТОРА и другого персонала от УТЕЧКИ ИЗЛУЧЕНИЯ.

Соответствие 203.13 и 12.4 МЭК 60601-1-3 является достаточным, чтобы показать соответствие с требованиями предыдущего подпункта.

203.12.3 Положение о условиях опорной НАГРУЗКИ

Замена:

В СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ для всех РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ и БЛОКОВ ПИТАНИЯ РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБОК должны быть заявлены РЕЖИМЫ РАБОТЫ КТ СКАНЕРА, которые при НОМИНАЛЬНОМ АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ могут соответствовать ПОСТОЯННОЙ ВХОДНОЙ АНОДНОЙ МОЩНОСТИ.

Соответствие проверяют анализом СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

203.13 Защита от НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Замена:

203.13.1 Общие требования

Измерения НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ следует проводить для тех РЕЖИМОВ РАБОТЫ КТ СКАНЕРА, которые приводят к максимальной ДОЗЕ, соответствующей ПРОИЗВЕДЕНИЮ ТОКА НА ВРЕМЯ. Эти РЕЖИМЫ РАБОТЫ КТ СКАНЕРА должны учитывать самое высокое выбранное АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ.

Цилиндрический ФАНТОМ из ТКАНЕЭКВИВАЛЕНТНОГО МАТЕРИАЛА (наполненный водой или из ПММА) диаметром 320 мм и длиной от 140 до 200 мм следует использовать для измерений. Его максимальная длина не должна превышать $N \times T$+200 мм. Он должен быть расположен в центре вращения КТ СКАНЕРА. ФАНТОМ должен быть центрирован в ТОМОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛОСКОСТИ.

Результаты измерений могут быть усреднены для объема 500 $см^3$, в котором ни один линейный размер не должен быть более 200 мм.

203.13.2 Указания для СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Измерения НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должны быть проведены в горизонтальной плоскости, которая расположена на высоте центра вращения КТ СКАНЕРА. Область измерения должна включать область прямоугольника, определенного следующим образом. Сторона, параллельная оси вращения, должна быть, по крайней мере, длиной 3 м с центром в положении плоскости сканирования и протяженностью, включающей зону СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА; сторона, перпендикулярная к оси вращения, должна быть, по крайней мере, длиной 3 м с центром в положении оси вращения.

Сторона вертикальной плоскости, параллельная оси вращения, должна быть, по крайней мере, длиной 3 м с центром в плоскости сканирования и протяженностью, включающей зону СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА; сторона, перпендикулярная к оси вращения, должна быть по крайней мере на 0,5 м ниже и на 1,5 м выше положения оси вращения.

На рисунке 203.102 показана конфигурация, при которой СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА не выходит за границы 3 м.

Измерения должны быть проведены на расстоянии 50 см в обоих направлениях. Информация о проведении измерений с помощью ФАНТОМА должна быть приведена в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ.

При НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ РАБОТЫ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ единицей измерения должна быть ВОЗДУШНАЯ КЕРМА при 1 мАс.

Соответствие проверяют анализом СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

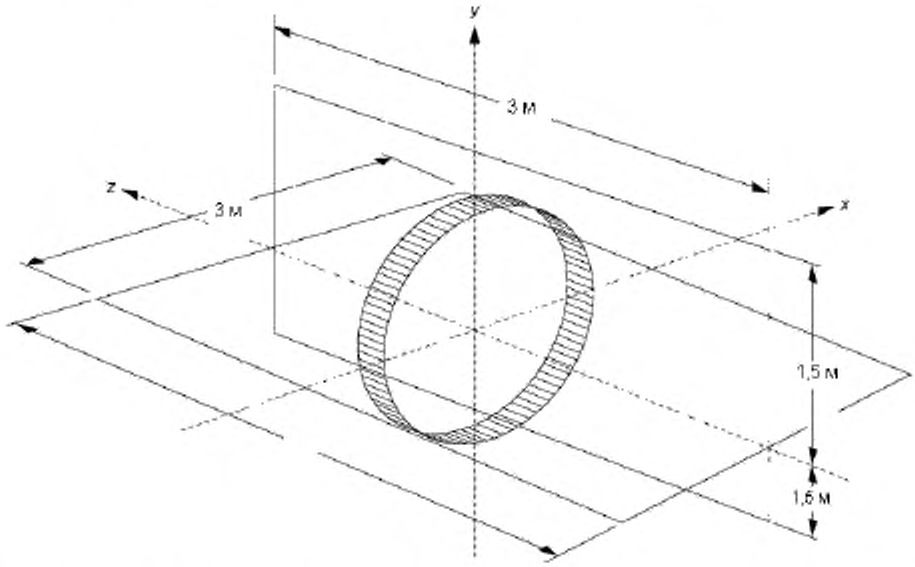


Рисунок 203.102 — Минимальные размеры для измерения НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

203.101 Аварийное прерывание РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Легковидимые и доступные средства должны быть расположены около СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА и/или ГАНТРИ, и/или ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ, с помощью которого было ВКЛЮЧЕНО ОБЛУЧЕНИЕ, чтобы отключить НАГРУЗКУ.

НАГРУЗКА должна быть отключена не позднее 0,5 с после команды об аварийной остановке.

Средства, обеспечивающие аварийное прерывание подачи напряжения для отключения НАГРУЗКИ, должны останавливать все МЕХАНИЧЕСКИЕ ДВИЖЕНИЯ, как описано в 201.9.2.4.101. Оба вида коммутации должны быть осуществлены одной и той же аварийной кнопкой остановки.

Соответствие проверяют соответствующими функциональными испытаниями.

203.102 Визуальная индикация

РЕЖИМЫ РАБОТЫ КТ, используемые во время проведения серийного сканирования, должны индицироваться заранее, перед началом сканов или серий сканов. В ИЗДЕЛИИ, имеющем все или некоторые из этих РЕЖИМОВ РАБОТЫ КТ при фиксированных значениях, это требование выполняется постоянной маркировкой. Индикация РЕЖИМОВ РАБОТЫ КТ должна быть видимой, начиная с любого положения, от которого возможно начало сканирования.

Соответствие проверяют соответствующими функциональными испытаниями.

203.103 Индикатор состояния готовности

Видимая индикация должна быть обеспечена на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ, для состояния, при котором одно следующее действие переключателя на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ осуществляет включение нагрузки РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

Если это состояние выбирается с помощью светового индикатора с одним положением, то используют зеленый цвет, см. 201.7.8.1 настоящего частного стандарта.

Должны быть предусмотрены переключатели для индикации этого состояния, удаленные от ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ. Это требование не применяют к передвижному ИЗДЕЛИЮ.

Соответствие проверяют осмотром и соответствующими функциональными испытаниями.

203.104 Соединение с внешними БЛОКИРУЮЩИМИ УСТРОЙСТВАМИ

КТ СКАНЕРЫ должны иметь такое соединение с внешними БЛОКИРУЮЩИМИ УСТРОЙСТВАМИ, при котором они были бы удалены от КТ СКАНЕРА и могли бы выключить РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ, а также препятствовать его включению.

Когда используют диагностические и интервенционные методы, применяемые в КТ СКАНЕРЕ, внешние блокирующие устройства, как описано выше, подвергают ПАЦИЕНТА, а также ОПЕРАТОРА значительно большему риску ОБЛУЧЕНИЯ, т.к. рентгенологическое исследование может быть повторяемым. Также прерывание интервенционной процедуры может привести к дополнительному РИСКУ для ПАЦИЕНТА. Поэтому применение таких БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ допускается только там, где это необходимо, т.е. когда требуются другие виды контроля.

Соответствие проверяют наблюдением и соответствующими функциональными испытаниями.

203.105 Режим зарядки БЛОКИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА

Каждое ПЕРЕДВИЖНОЕ ИЗДЕЛИЕ, имеющее внутреннее зарядное устройство, должно быть обеспечено средствами, позволяющими предотвратить движение ИЗДЕЛИЯ и включение РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ случайными людьми, не препятствуя при этом зарядке батареи питания.

Примечание — Примером средства для соответствия этому требованию является использование ключа, только при повороте которого происходят движения ИЗДЕЛИЯ и включается РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, но заряд батареи также возможен и в отсутствии ключа.

Соответствие проверяют осмотром.

203.106 Ограничение радиационного выхода

При определенных или предварительно выбранных параметрах НАГРУЗКИ и РЕЖИМАХ РАБОТЫ должны быть использованы ограничители электрической энергии.

Во время сканирования с пульта управления РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗДЕЛИЯ ОПЕРАТОР должен иметь возможность отключить НАГРУЗКУ в любой момент, причем отключение должно произойти не позднее, чем через 0,5 с после подачи команды. При этом можно обеспечить получение данных от дополнительного оборота РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ. Любое положение переключателя, при котором может быть включена НАГРУЗКА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, должно иметь защиту от непреднамеренных действий. Соответствующая защита может быть реализована различными способами, например, изолированным расположением, утопленными переключателями, колпаками.

На всех КТ СКАНЕРАХ должен быть доступен(ны) РЕЖИМ(Ы) АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ИЗЛУЧЕНИЕМ (АУИ) как альтернатива ручному выбору РЕЖИМОВ РАБОТЫ КТ.

Примечание 1 — Каждая из следующих технологий иллюстрирует тип АУИ в КТ СКАНЕРАХ. Данный список исключительно иллюстративный, не исчерпывающий и не исключает другие технологии АУИ:

Постоянное управление величиной потока излучения	Необходимо использовать систему АУИ, которая определяет оптимальный постоянный поток РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, в течение всего сканирования
Управление углом падения потока излучением	Система АУИ, которая регулирует падающий поток РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, как функцию от угла проекции на плоскость *XY*
Управление излучением вдоль оси *Z*	Система АУИ, которая направляет падающий поток РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ вдоль оси *Z*
Управление излучением в пространстве *XYZ*	Система АУИ, которая регулирует падающий поток РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в плоскости *XY*, а также вдоль оси *Z*
Управление излучением с помощью стробированияя	Система АУИ, которая регулирует падающий поток РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, как функцию со стробирующего входа, например, дыхательный, сердечный и др.

Примечание 2 — Эти требования не отменяют ни ручной выбор режимов АУИ, ни ручной ввод параметров, необходимых для работы АУИ.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен предоставить информацию об АВТОМАТИЧЕСКОМ УПРАВЛЕНИИ ИЗЛУЧЕНИЕМ в инструкции по эксплуатации.

Дополнительная информация о технических требованиях АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ИЗЛУЧЕНИЕМ должна быть дана в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Соответствие проверяют анализом СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

203.107 Меры безопасности от чрезмерного РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ:

a) должны быть обеспечены средства для автоматического отключения ИЗЛУЧЕНИЯ в случае поломки таймера. Такое отключение следует проводить за время, ограничивающее общее время сканирования не более чем на 110 % установленного значения или на один поворот РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ при использовании как таймера обратного отсчета, так и приборов, управляющих функциями ИЗДЕЛИЯ. Не требуется, чтобы временной интервал был меньше 0,1 с;

b) должны быть обеспечены средства для автоматического отключения ИЗЛУЧЕНИЯ в случае поломки той части ИЗДЕЛИЯ, которая определяет сбор информации во время определенного периода. Отключение при такой поломке должно проводиться в течение 1 с. Для ОПЕРАТОРА должна быть обеспечена видимая индикация окончания ИЗЛУЧЕНИЯ;

c) должны быть обеспечены средства для отключения ИЗЛУЧЕНИЯ ОПЕРАТОРОМ в любое время при единичном скане, при серии сканов под контролем РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗДЕЛИЯ продолжительностью более 0,5 с;

d) если излучение было прекращено по обстоятельствам, не указанным е перечислениях a), b) и c), то повторная установка РЕЖИМОВ РАБОТЫ КТ необходима перед проведением следующего сканирования;

e) если в одной и той же ТОМОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛОСКОСТИ запрограммировано более одного скана на пульте ОПЕРАТОРА, то должно быть предупреждение о том, что этот режим выбран, и ОПЕРАТОР должен подтвердить, что это требование выполняется перед продолжением серии сканов;

f) любая информация, полученная до выключения НАГРУЗКИ при спиральном сканировании, должна быть пригодна для реконструкции изображения при любом принудительном выключении НАГРУЗКИ.

Соответствие проверяют наблюдением и испытаниями.

203.108 Дозиметрический ФАНТОМ

Дозиметрический ФАНТОМ должен состоять из ПММА цилиндров, имеющих диаметр 160 мм для исследования головы и 320 мм для исследования тела. Длина ФАНТОМА — не менее 140 мм. Фантом должен перекрывать чувствительный объем ДЕТЕКТОРА ИЗЛУЧЕНИЯ, используемого для

измерения. Фантом должен иметь отверстия, достаточно большие, чтобы вставить ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ. Эти отверстия должны быть параллельны оси симметрии ФАНТОМА, и центры отверстий должны быть расположены в центре и на 10 мм ниже поверхности ФАНТОМА с интервалами 90°.

В отверстия, не используемые при измерениях, вставляют вставки из такого же материала, из которого сделан ФАНТОМ.

203.109 Определение ДОЗЫ

203.109.1 $CTDI_{100}$

При использовании дозиметрического ФАНТОМА для КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ должна быть получена следующая информация. Для КТ СКАНЕРА для исследования головы и тела ПАЦИЕНТА в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ должна быть приведена отдельная информация о дозах для каждого применения (голова, тело, кардиоприложение и т.д.). Все измерения ДОЗЫ следует проводить с помощью ФАНТОМА (см. 203.108), расположенного на СТОЛЕ ПАЦИЕНТА без дополнительного поглощающего материала. Этот дозиметрический ФАНТОМ должен быть центрирован по полю сканирования и по оси вращения СКАНЕРА.

Следующая информация должна быть указана в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ:

a) $CTDI_{100}$ и соответствующие РЕЖИМЫ РАБОТЫ КТ при положениях в дозиметрическом ФАНТОМЕ, определенных в 203.108, должны быть представлены ИЗГОТОВИТЕЛЕМ:

1) вдоль оси вращения ФАНТОМА ($CTDI_{100}$ — значение в центре);

2) вдоль линии, параллельной оси вращения, и на 10 мм в глубину от поверхности ФАНТОМА. ФАНТОМ должен быть расположен таким образом, чтобы $CTDI_{100}$ был равен максимальному значению на этой глубине ($CTDI_{100}$ — периферическое значение);

3) вдоль линии, параллельной оси вращения, на 10 мм в глубину от поверхности ФАНТОМА в положениях 90°, 180° и 270° от положения, обозначенного в перечислении a) 2). РЕЖИМЫ РАБОТЫ КТ должны иметь значения, устанавливаемые ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Положение, при котором $CTDI_{100}$ максимально, как указано в пункте 2), перечисления a), должно быть задано ИЗГОТОВИТЕЛЕМ по отношению к опоре сканирующего механизма или другой обозначенной части КТ СКАНЕРА так, чтобы можно было расположить дозиметрический ФАНТОМ;

4) $CTDI_{100}$ (на периферии), как среднее число четырех значений $CTDI_{100}$, измеренных вокруг дозиметрической ФАНТОМА согласно 203.109.1 a) 2) и 3);

b) значение $CTDI_{100}$ в центральном положении дозиметрического ФАНТОМА для каждого выбранного РЕЖИМА РАБОТЫ КТ, вместе с которым изменяется $CTDI_{100\ (в\ центре)}$. Величина $CTDI_{100\ (в\ центре)}$ должна быть представлена как величина, отнесенная к $CTDI_{100}$ в центральном положении дозиметрического ФАНТОМА, как в перечислении a) этого подпункта, имеющего значение 1. Т.к. единственный РЕЖИМ РАБОТЫ КТ изменяется, все другие независимые РЕЖИМЫ РАБОТЫ КТ следует устанавливать при типичных значениях, описанных в перечислении a). Эта информация должна быть указана для диапазона РЕЖИМА РАБОТЫ КТ, установленного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Когда используется более чем три значения РЕЖИМОВ РАБОТЫ КТ томографа, должно быть обеспечено относительное значение $CTDI_{100}$ по крайней мере для минимального, максимального и среднего значений РЕЖИМА РАБОТЫ КТ;

c) значение $CTDI_{100\ (на\ периферии)}$, усредненное по каждому выбранному РЕЖИМУ РАБОТЫ КТ, это усредненное значение $CTDI_{100\ (на\ периферии)}$ должно быть представлено как величина, отнесенная к $CTDI_{100\ (на\ периферии)}$, усредненная, как в перечислении a), имеющего значение 1. Т. к. единственный РЕЖИМ РАБОТЫ КТ изменяется, все другие независимые РЕЖИМЫ РАБОТЫ КТ следует устанавливать при типичных значениях, описанных в перечислении a). Эта информация должна быть указана для диапазона РЕЖИМА РАБОТЫ КТ, установленного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Когда используется более чем три значения РЕЖИМОВ РАБОТЫ КТ томографа, должно быть обеспечено относительное значение $CTDI_{100\ (на\ периферии)}$, по крайней мере для минимального, максимального и среднего значений РЕЖИМА РАБОТЫ КТ;

d) устанавливается максимальное отклонение от значений, заданных в соответствии с перечислениями a), b) и c). Отклонения этих значений не должны превышать этих пределов.

Соответствие требованиям проверяют анализом СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ, результатов испытаний, проведенных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

203.109.2 $CTDI_{100\ (в\ воздухе)}$

$CTDI_{100\ (в\ воздухе)}$ и соответствующие РЕЖИМЫ РАБОТЫ КТ должны быть указаны в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ. Значение $CTDI_{100\ (в\ воздухе)}$ должно быть измеряться в ионизационной камере длиной 100 мм, выровненной вдоль оси *z* в ИЗОЦЕНТРЕ КТ СКАНЕРА в отсутствие дозиметрического ФАНТОМА и СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

Значение максимального отклонения от измеренных величин должно быть указано. Отклонения не должны превышать указанные пределы.

Следующие данные должны быть включены в *СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ*:

- $CTDI_{100\ (в\ воздухе)}$ при всех НОМИНАЛЬНЫХ коллимациях пучка (все другие независимые РЕЖИМЫ РАБОТЫ КТ должны соответствовать условиям сканирования тела, см. таблицу 203.102;
- $CTDI_{100\ (в\ воздухе)}$ при всех параметрах *kVp* (все другие независимые РЕЖИМЫ РАБОТЫ КТ должны соответствовать типичным условиям сканирования тела, см. таблицу 203.102;
- $CTDI_{100\ (в\ воздухе)}$ при типичных условиях сканирования головы;
- $CTDI_{100\ (в\ воздухе)}$ при типичных условиях сканирования каждого дополнительного фигурного или плоского ФИЛЬТРА.

Примечание 1 — НОМИНАЛЬНАЯ коллимация пучка равна *N* x *T*, где *N* — число ТОМОГРАФИЧЕСКИХ СРЕЗОВ, сделанных при одном аксиальном скане, *T* — НОМИНАЛЬНАЯ ТОМОГРАФИЧЕСКАЯ ТОЛЩИНА СРЕЗА.

Примечание 2 — Требуется только одно измерение для любого произведения *N* x *T*.

Таблица 203.101 — Пример испытания для $CTDI_{100\ (в\ воздухе)}$

		Изменение НОМИНАЛЬНОЙ коллимации пучка (произведение *N* и *T*)				
		Коллимация 1	Коллимация 2	Коллимация 3	Коллимация 4 (типичная)	Коллимация 5
Изменение *kV*	*kV* 1	—	—	—	—	—
	kV 2 (типичное)	*Y*	*Y*	*Y*	*Y*	*Y*
	kV 3	—	—	—	—	—

Соответствие требованиям проверяют анализом СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ результатов испытаний, проведенных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

203.110 Профиль ДОЗЫ

Графическое изображение ПРОФИЛЯ ДОЗЫ вдоль оси *z* перпендикулярной к ТОМОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛОСКОСТИ, измеренное в центральном положении дозиметрических ФАНТОМОВ ГОЛОВЫ и ТЕЛА, должно быть указано в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ для каждой выбранной величины *N* x *T*. Если применяется толщина в 3 раза больше величины *N* x *T*, то информацию следует приводить по крайней мере для минимальной, максимальной и средней НОМИНАЛЬНОЙ ТОМОГРАФИЧЕСКОЙ ТОЛЩИНЫ СРЕЗА. ПРОФИЛЬ ДОЗЫ представляется на том же графике и в том же масштабе, что и соответствующий ПРОФИЛЬ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ, описанный в 203.111.

Графическое изображение должно быть в диапазоне вдоль *z*-направления, который вмещает в себя не менее, чем полную ширину на одной десятой части максимума ПРОФИЛЯ ДОЗЫ.

Соответствие проверяют анализом СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

203.111 ПРОФИЛЬ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

Графическое изображение ПРОФИЛЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ в положении, соответствующем центральному положению дозиметрического ФАНТОМА, должно быть задано в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ для каждой НОМИНАЛЬНОЙ ТОМОГРАФИЧЕСКОЙ ТОЛЩИНЫ СРЕЗА, для которой ПРОФИЛЬ ДОЗЫ задан в соответствии с 203.110. ПРОФИЛЬ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ должен включать минимальное, максимальное и среднее значение НОМИНАЛЬНОЙ ТОМОГРАФИЧЕСКОЙ ТОЛЩИНЫ СРЕЗА с графическим представлением для каждого ПРОФИЛЯ ДОЗЫ.

Соответствие проверяют анализом СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

203.112 Отображение и запись $CTDI_{vol}$ и ПДД

Величины $CTDI_{vol}$,выраженные в мГр, и ПДД, выраженные в мГр· cm, отражают тип выбранного испытания (голова или тело) и РЕЖИМЫ РАБОТЫ КТ, и должны отображаться на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ перед запуском сканирования. Также должен быть отображен тип ФАНТОМА, указывающий диаметр, на котором измерена величина $CTDI_{vol}$.

Если какой-либо ПАРАМЕТР НАГРУЗКИ изменится во время сканирования, соответствующие ожидаемые величины $CTDI_{vol}$ и ПДД должны быть показаны до начала ОБЛУЧЕНИЯ. Каждая величина должна представлять ожидаемое, взвешенное по времени усреднение по числу спиральных сканов или серии аксиальных сканов.

Для выполнения сканирования без предварительно заданного движения СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА, n равняется максимальному количеству заданных вращений, при вычислении $CTDI_{vol}$ согласно 201.3.212 перечисление c). Если число вращений не задано, то во время испытания должна указываться величина $CTDI_{vol}$ за секунду, выраженная в мГр/с, и суммарная величина $CTDI_{vol}$, выраженная в мГр.

После нескольких сканирований фактические средние величины $CTDI_{vol}$ и ПДД должны быть отображены на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ, вычисленные, как взвешенные по времени средние значения по серии сканов.

Также должен быть указан тип ФАНТОМА и диаметр, на котором основана величина $CTDI_{vol}$.

Фактические средние величины $CTDI_{vol}$ и ПДД, а также тип ФАНТОМА должны быть сохранены в соответствии с форматом DICOM и структурированным отчетом о ДОЗЕ КТ ИЗЛУЧЕНИЯ стандарта ИСО 12052.

Примечание — Отображаемые значения $CTDI_{vol}$ и ПДД, указанные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, могут быть репрезентативными модельными числами, но не величинами, измеренными на конкретном КТ СКАНЕРЕ.

Соответствие проверяют визуально.

203.113 ГЕОМЕТРИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ В НАПРАВЛЕНИИ Z

Геометрическая эффективность в z-направлении равна ПОЛНОЙ ШИРИНЕ НА УРОВНЕ ПОЛОВИНЫ МАКСИМУМА ПРОФИЛЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ, выраженного в процентах, ПОЛНОЙ ШИРИНЫ НА УРОВНЕ ПОЛОВИНЫ МАКСИМУМА ПРОФИЛЯ ДОЗЫ. Если используется больше одной линейки детекторов, то следует использовать сумму ПРОФИЛЕЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ каждой линейки. Для срезов с эффективностью менее 70 % действительная геометрическая эффективность в z-направлении должна высвечиваться на пульте управления ОПЕРАТОРА.

Соответствие проверяют визуально.

203.114 Отображение РЕЖИМОВ РАБОТЫ КТ после сканирования

После сканирования любой сменившийся или изменивший свои параметры РЕЖИМ РАБОТЫ КТ должен быть отображен на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ. Взвешенные по времени фактические средние значения изменившихся величин по серии сканов также должны быть отображены.

203.115 Индикация и положение ТОМОГРАФИЧЕСКОГО СРЕЗА:

a) должно быть доступно выполнение предварительного изображения, на котором ОПЕРАТОР может выставить требуемые ТОМОГРАФИЧЕСКИЕ СРЕЗЫ. Опорные линии, обозначающие эти срезы на экране, не должны быть смещены от истинных положений больше чем на 2 мм при вертикальном положении ГАНТРИ;

b) при спиральном сканировании весь облученный объем вдоль оси *Z* должен быть показан на предварительном изображении. Должны быть показаны две опорных линии, соответствующие началу и завершению НАГРУЗКИ. Каждая линия должна соответствовать внешней границе ПШСМ ПРОФИЛЯ ДОЗЫ (в воздухе) для используемой коллимации пучка;

c) должно быть доступно СВЕТОВОЕ ПОЛЕ для маркировки ТОМОГРАФИЧЕСКОГО СРЕЗА (для аксиальной проекции) и маркировки ИЗОЦЕНТРА (для сагиттальной и коронарной проекции). СВЕТОВОЕ ПОЛЕ должно быть видимо при условиях рассеянного света до 500 лк. Ширина СВЕТОВОГО ПОЛЯ, измеренная в центре ГАНТРИ, не должна превышать 3 мм,. Центр ТОМОГРАФИЧЕСКОГО СРЕЗА должен быть в пределах ± 2 мм от центра данного СВЕТОВОГО ПОЛЯ и любого другого СВЕТОВОГО ПОЛЯ, которое может быть доступно для позиционирования ТОМОГРАФИЧЕСКОГО СРЕЗА.

Если за одно сканирование получено более одного ТОМОГРАФИЧЕСКОГО среза, то в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ должно быть описано положение СВЕТОВОГО ПОЛЯ по отношению к ТОМОГРАФИЧЕСКИМ СРЕЗАМ. Точность локализации ИЗОЦЕНТРА относительно СВЕТОВЫХ ПОЛЕЙ, маркирующих его положение в сагиттальной и коронарной проекции, должна быть указана в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ;

d) в случае движения СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА, начинающегося в типичном стартовом положении и заканчивающегося в положении, которое ближе максимального доступного продольного положения на 30 см, и затем возвращающегося к стартовой позиции, отклонение каждого фактического продольного положения от его отображаемого значения не должно превышать 1 мм. Измерения фактических продольных положений по отношению к отображаемым могут быть сделаны в любой точке пути, а вся последовательность измерений должна быть сделана и в прямом, и в обратном направлении относительно стартовой позиции. Кроме того, при тех же РЕЖИМАХ РАБОТЫ КТ после движения СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА при аксиальном режиме сканирования с шагом приблизительно 10 мм до полного расстояния, которое меньше максимального доступного продольного смещения на 30 см, и затем назад к стартовой позиции, разница (люфт) между полученным положением СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА и стартовым положением не должна превышать 1 мм. Люфт относительно стартовой позиции должен быть определен для движений в прямом и обратном направлениях. *Эти испытания проводят с массой 135 кг, эквивалентной весу ПАЦИЕНТА, распределенной равномерно по опоре СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА.*

Соответствие проверяют осмотром и испытаниями для подтверждения указанной точности.

Приложения

Применяют приложения общего стандарта, за исключением:

Приложение АА
(справочное)

Выбор ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ для испытания

При испытании КТ СКАНЕРОВ с использованием различных НАГРУЗОК на РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ существуют некоторые практические ограничения по величине нагрузок. Во время испытаний не должен быть превышен диапазон времени работы РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ. Это применимо не только к единичным НАГРУЗКАМ, но также к суммарному воздействию повторных НАГРУЗОК на КОЛИЧЕСТВО ТЕПЛОТЫ В АНОДЕ и КОЛИЧЕСТВО ТЕПЛОТЫ В РЕНТГЕНОВСКОМ ИЗЛУЧАТЕЛЕ.

Необходимость выдержки времени для охлаждения между НАГРУЗКАМИ может являться важным фактором при определении соответствия с настоящим стандартом. Поэтому важно планировать испытания таким образом, чтобы можно было установить соответствие требованиям настоящего стандарта при возможно меньшем количестве НАГРУЗОК, иначе длительность и стоимость испытаний могут значительно возрасти.

Если в методах испытаний в настоящем стандарте не приводятся ПАРАМЕТРЫ НАГРУЗКИ, то испытатель может выбрать любые значения из допустимых ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ. Однако рекомендуется, чтобы сочетания НАГРУЗОК, используемых при испытаниях, включали условия наиболее неблагоприятного случая.

Дополнительные подтверждающие измерения могут быть проведены при других допустимых значениях нагрузок.

Для подтверждения требуемого соответствия рекомендуется проведение измерений не более чем в трех точках для любого заданного диапазона дополнительно к точкам наиболее неблагоприятного случая. Должны быть выбраны ПАРАМЕТРЫ НАГРУЗКИ и проведены измерения так, чтобы учесть все требования, для которых предназначена информация, кроме требования времени.

Условия наиболее неблагоприятного случая, для соответствия с данным требованием, могут зависеть от технических особенностей конструкции. В интересах уменьшения стоимости испытания на соответствие, ИЗГОТОВИТЕЛЯМ рекомендуется представить всю необходимую информацию, чтобы испытатель мог проверить соответствие установленным требованиям по минимальному количеству точек. Напряжение, используемое при испытании, должно составлять 90 % от нормированного напряжения с КАЖУЩИМСЯ СОПРОТИВЛЕНИЕМ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, равным максимальному нормированному значению.

Приложение ВВ
(справочное)

Оценка $CTDI_{vol}$ для проекционной РАДИОГРАФИИ ($CTDI_{vol\ ПР}$)

$CTDI_{vol\ ПР}$ - это значение $CTDI_{vol}$, связанное с получением предварительного изображения в условиях проекционной РАДИОГРАФИИ, которое можно оценить с помощью $CTDI_w$ и $N \times T$.

Для изображений, полученных в результате проекционной РАДИОГРАФИИ с постоянным движением стола и непрерывным ОБЛУЧЕНИЕМ, получено

$CTDI_{vol\ ПР} = CTDI_w$ / (ТОК x ВРЕМЯ) x (АНОДНЫЙ ТОК) x ($N \times T$) / (скорость стола),

где отношение $CTDI_w$ / (ТОК x ВРЕМЯ) оценивается независимо от выполнения проекционной РАДИОГРАФИИ, но с такими же значениями АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и $N \times T$, что и при выполнении проекционной РАДИОГРАФИИ;

АНОДНЫЙ ТОК и скорость стола — параметры проекционной РАДИОГРАФИИ.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
МЭК 60601-1:2005	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1 — 2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
МЭК 60601-1-3:2008	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 —2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 1 - 3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах»
МЭК 61223-3-5:2004	IDT	ГОСТ Р МЭК 61223-3-5 — 2008 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров в отделениях лучевой диагностики. Часть 3-5. Приемочные испытания. Оценка эксплуатационных характеристик рентгеновской аппаратуры для компьютерной томографии»
ИСО 12052:2006	IDT	ГОСТ Р ИСО 12052 — 2009 «Информатизация здоровья. Цифровые изображения и связь в медицине (DICOM), включая управление документооборотом и данными»

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичный стандарт.

Алфавитный указатель терминов

Примечание — В настоящем частном стандарте приведены только те термины, которые использованы в МЭК 60601-1, в сопутствующих стандартах, в МЭК/ТО 60788 или пункте 201.3 настоящего частного стандарта.

АВТОМАТИЧЕСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЕМ МЭК 60601-1-3, 3.10
АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ МЭК 60601-1-3, 3
АНОДНЫЙ ТОК К 60601-1-3, 3.85
БЕЗОПАСНОСТЬ МЭК 60601-1,3.10
БЛОКИРУЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО МЭК/ТО 60788, МР-83-05
ВЗВЕШЕННОЕ ЗНАЧЕНИЕ *CTDI* 100 201.3.211
ВОЗДУШНАЯ КЕРМА МЭК 60601-1-3,3.4
ВОЗДУШНЫЙ ЗАЗОР МЭК 60601-1, 3.5
ВОЗДУШНЫЙ ИНДЕКС ДОЗЫ КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ ($CTDI_{\text{в воздухе}}$) 201.3.215
ВРЕМЯ НАГРУЗКИ МЭК 60601-1-3, 3.37
ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ МЭК/ТО 60788, МР-36-01
ГЕОМЕТРИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ В *Z*-НАПРАВЛЕНИИ 201.3.213
ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ МЭК 60601-1-3, 3.57
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА МЭК 60601-1, 3.77
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ФИЛЬТР МЭК 60601-1-3, 3.2
ДОСТУПНАЯ ЧАСТЬ МЭК 60601-1, 3.8
ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ МЭК 60601-1, 3.95
ЗАПАС ПРОЧНОСТИ МЭК 60601-1, 3.121
ЗАЩИТА ОТ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ МЭК 60601-1, 3.117
ИЗГОТОВИТЕЛЬ МЭК 60601-1, 3.55
ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I МЭК 60601-1,3.13
ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ МЭК 60601-1, 3.46
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ (МЕ ИЗДЕЛИЕ) МЭК 60601-1, 3.63
ИЗЛУЧЕНИЕ МЭК 60601-1-3, 3.53
ИЗОЦЕНТР МЭК/ТО 60788, МР-37-32
ИНДЕКС ДОЗЫ КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ 100 ($CTDI_{100}$) 201.3.203
ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МЭК 60601-1-3, 3.29
ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ МЭК 60601-1, 3.120
ИСТОЧНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ МЭК 60601-1-3, 3.62
КАЖУЩЕЕСЯ НАПРЯЖЕНИЕ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ МЭК/ТО 60788, МР-36-16
КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ МЭК 60601-1-3, 3.60
КОЖУХ МЭК 60601-1, 3.26
КОЛИЧЕСТВО ТЕПЛОТЫ В АНОДЕ МЭК/ТО 60788, МР-36-26
КОМПЬЮТЕРНАЯ ТОМОГРАФИЯ (КТ) МЭК/ТО 60788, МР-41-20
КОЭФФИЦИЕНТ НАГРУЗКИ МЭК 60601-1-3, 3.35
КТ СКАНЕР 201.3.201
МОНОБЛОЧНЫЙ РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ МЭК/ТО 60788, МР-20-07
НАГРУЗКА МЭК 60601-1-3,3.34
НАГРУЗОЧНОЕ СОСТОЯНИЕ МЭК 60601-1-3, 3.36

НАПРЯЖЕНИЕ ПИТАНИЯ МЭК 60601-1, 3.54
НЕИСПОЛЬЗУЕМОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МЭК 60601-1-3, 3.75
НОМИНАЛЬНАЯ ТОЛЩИНА ТОМОГРАФИЧЕСКОГО СРЕЗА 201.3.206
НОМИНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ МЭК/ТО 60788, МР-36-19
НОМИНАЛЬНОЕ (ЗНАЧЕНИЕ) МЭК 60601-1, 3.69
НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ МЭК 60601-1-3, 3.42
НОРМАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЭК 60601-1, 3.71
НОРМАЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ МЭК 60601-1, 3.70
ОБЛУЧЕНИЕ МЭК 60601-1-3, 3.30
ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА (НОМЕР ТИПА) МЭК 60601-1, 3.66
ОБЪЕМНОЕ ЗНАЧЕНИЕ *CTDIW* 201.3.212
ОПАСНОСТЬ МЭК 60601-1, 3.39
ОПЕРАТОР МЭК 60601-1, 3.73
ОСЛАБЛЕНИЕ МЭК 60601-1-3, 3.7
ОСНОВНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ИСПОЛНЕНИЕ МЭК 60601-1, 3.27
ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ МЭК 60601-1, 3.101
ОТКАЗОУСТОЙЧИВЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ МЭК 60601-1, 3.17
ОЦЕНКА РИСКОВ МЭК 60601-1, 3.104
ПАЦИЕНТ МЭК 60601-1, 3.76
ПЕРВИЧНОЕ ЗАЩИТНОЕ ЭКРАНИРОВАНИЕ МЭК 60601-1-3, 3.47
ПЕРЕДВИЖНОЕ УСТРОЙСТВО МЭК 60601-1, 3.65
ПОВЕРХНОСТЬ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ МЭК 60601-1-3, 3.28
ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА МЭК/ТО 60788, МР-13-08
ПОЛНАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ МЭК 60601-1-3, 3.77
ПОЛНАЯ ШИРИНА НА УРОВНЕ ПОЛОВИНЫ МАКСИМУМА МЭК/ТО 60788, МР-73-02
ПОСТОЯННАЯ ВХОДНАЯ АНОДНАЯ МОЩНОСТЬ МЭК 60601-1-3, 3.13
ПОСТОЯННО УСТАНОВЛЕННОЕ ИЗДЕЛИЕ МЭК 60601-1, 3.84
ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ МЭК 60601-1, 3.93
ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗА-ДЛИНА 201.3.214
ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК-ВРЕМЯ МЭК/ТО 60788, МР-36-13
ПРОФИЛЬ ДОЗЫ 201.3.205
ПРОФИЛЬ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ 201.3.207
ПРОЦЕНТНАЯ ПУЛЬСАЦИЯ МЭК/ТО 60788, МР-36-17
ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ МЭК 60601-1-3, 3.14
РАДИАЦИОННАЯ АПЕРТУРА МЭК 60601-1, 3.54
РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА МЭК/ТО 60788, МР-60-03
РАССТОЯНИЕ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО КОЖИ МЭК 60601-1-3, 3.26
РЕЖИМ РАБОТЫ КТ 201.3.202
РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА МЭК 60601-1-3,3.83
РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР МЭК 60601-1-3, 3.79
РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ МЭК 60601-1-3, 3.84
РЕНТГЕНОВСКИЙ ПУЧОК МЭК 60601-1-3,3.55
РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗДЕЛИЕ МЭК 60601-1-3, 3.78
РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МЭК 60601-1-3,3.53

РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО МЭК/ТО 60788, МР-21-01
РЕНТГЕНОВСКОЕ ПОЛЕ МЭК 60601-1-3,3.58
РЕНТГЕНОГРАММА МЭК/ТО 60788, МР-32-02
РЕНТГЕНОГРАФИЯ МЭК 60601-1-3, 3.64
СВЕТОВОЕ ПОЛЕ МЭК/ТО 60788, МР-37-09
СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ (МЕ СИСТЕМА) МЭК 60601-1, 3.64
СЛОЙ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ МЭК 60601-1-3, 3.27
СМЕЩЕНИЕ СКОЛЬЗЯЩЕГО РАЗРЯДА МЭК 60601-1, 3.19
СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ МЭК 60601-10, 3.4
СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ МЭК/ТО 60788, МР-84-05
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ (СЗ) МЭК 60601-1, 3.60
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА (СЗО) МЭК 60601-1, 3.58
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА (СЗП) МЭК 60601-1, 3.59
ТКАНЕЭКВИВАЛЕНТНЫЙ МАТЕРИАЛЬНЫЙ МЭК/ТО 60788, МР-35-16
ТОК УТЕЧКИ МЭК 60601-1, 3.47
ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ МЭК 60601-1, 3.25
ТОМОГРАФИЧЕСКАЯ ПЛОСКОСТЬ 201.3.208
ТОМОГРАФИЧЕСКАЯ ТОЛЩИНА СРЕЗА 201.3.210
ТОМОГРАФИЧЕСКИЙ СРЕЗ 201.3.209
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ МЭК 60601-1, 3.116
УСЛОВИЕ УЗКОГО ПУЧКА МЭК 60601-1-3, 3.41
ФАНТОМ МЭК 60601-1-3, 3.46
ФИЛЬТР МЭК 60601-1-3, 3.23
ФИЛЬТРАЦИЯ МЭК 60601-1-3, 3.24
ФОКУСНОЕ ПЯТНО МЭК/ТО 60788, МР-20-13
ЧАСТИ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ МЭК 60601-1, 3.49
ШАГ КТ 201.3.204

Библиография

[1] МЭК 60364-7-710:2002, Электрическое оборудование зданий. Часть 7-710:2002 Требования для специальных электроустановок или помещений. Медицинские помещения

[2] МЭК 60417, Графические символы для изделия

[3] МЭК ТО 60513:1994, Фундаментальные аспекты требований безопасности для изделия медицинского электрического

[4] МЭК 60601-2-7:1998, Изделие медицинское электрическое. Часть 2-7. Частные требования для безопасности источников высокого напряжения диагностических рентгеновских излучателей

[5] МЭК 60601-2-32:1994, Изделие медицинское электрическое. Часть 2. Частные требования для безопасности эксплуатации рентгеновского оборудования

[6] МЭК 60613:1989, Электрические, тепловые и нагрузочные характеристики вращающегося анода рентгеновских трубок для медицинской диагностики

[7] ИСО 497:1973, Справочник по выбору предпочтительных чисел первого и второго приближений и ряды, содержащие эти числа.

[8] ИСО 7000:2004, Графические символы для изделия — Указатели и краткий обзор

[9] US FDA 21CFR 1020.33,Оборудование для компьютерной томографии (КТ)

[10] EUR 16262 EN:2000, Европейское Руководство по критериям качества для компьютерной томографии

[11] ICRU Отчет 47:1992, Измерение эквивалентов дозы от внешнего фотонного и электронного излучения

[12] ICRP Публикация 103:2007 Рекомендаций Международной комиссии по Радиологической Защите (Annals ICRP Vol.37,No. 2-4, Elsevier, Feb 2008)

[13] NRPB-R249-1991, Обзор Практики использования КТ в Великобритании. Часть 2: Дозиметрические Аспекты, стр. 12

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

Ключевые слова: взвешенное значение, компьютерный томограф, профиль дозы, профиль чувствительности, томографический срез, шаг

Подписано в печать 02.10.2014. Формат 60x84¼.
Усл. печ. л. 4,65. Тираж 34 экз. Зак. 4578

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»,
123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru