ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 60601-2-28— 2013

Изделия медицинские электрические

Часть 2–28

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей

IEC 60601–2–28:2010
Medical electrical equipment –
Part 2-28: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН 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)

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 8 ноября 2013 г. № 1538-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601–2–28 : 2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 2–28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей» (IEC 60601–2–28:2010, Medical electrical equipment. Part 2–28: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis»)

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

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

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 60601–2–28 «Изделия медицинские электрические. Часть 2–28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей», подготовленного подкомитетом 62В «Аппаратура для получения диагностических изображений» технического комитета 62 МЭК «Изделия электрические, применяемые в медицинской практике».

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание МЭК 60601–2–28, выпущенное в 1995 году. Настоящее издание является его технической редакцией.

Второе издание настоящего частного стандарта подготовлено для обеспечения соответствия стандарту МЭК 60601–1, который обозначается как «общий стандарт».

Когда большинство РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ было снабжено стеклянными трубками, создавалось первое издание настоящего стандарта и действовало второе издание общего стандарта. Поскольку разнообразие современных РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ и технологий возросло, третье издание общего стандарта требует, чтобы ИЗГОТОВИТЕЛЬ осуществлял процессы МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Технические модификации в сравнении с первым изданием МЭК 60601–2–28 объясняют эти изменения.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ
Часть 2-28
Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей

Medical electrical equipment – Part 2–28: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis

Дата введения — 2015—02—01

201.1 Область распространения, цель, дополнительные и частные стандарты

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

201.1.1 Область распространения

Замена:

Настоящий стандарт относится к БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ и их составных частей:

– относящимся к МЕ ИЗДЕЛИЯМ;

Предназначенным для медицинского диагноза и визуализации.

– если какой-либо пункт или подпункт применим только к МЕ ИЗДЕЛИЯМ или только к МЕ СИСТЕМАМ, заглавие и содержание этого пункта или подпункта должны на это указывать. Если это не выполняется, пункт или подпункт применяется как к МЕ ИЗДЕЛИЯМ, так и к МЕ СИСТЕМАМ.

Примечание – Настоящий стандарт применим также к БЛОКАМ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и РЕНТГЕНОВСКИМ ГОЛОВКАМ в отношении их РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ.

201.1.2 Цель

Замена:

Целью настоящего частного стандарта является установление частных требований к БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ медицинских диагностических РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ.

201.1.3 Дополнительные стандарты

Дополнение:

Настоящий частный стандарт относится к числу тех применимых дополнительных стандартов, которые перечислены в разделе 2 общего стандарта и в 201.2 настоящего частного стандарта.

МЭК 60601–1–3 в модифицированном виде применен в разделе 203. МЭК 60601–1–2, МЭК 60601–1–6, МЭК 60601–1–8, МЭК 60601–1–9, МЭК 60601–1–10, МЭК 60601–1–11 не применяются.

Все остальные опубликованные параллельные стандарты серии МЭК 60601 применяются по мере публикации.

Примечания

101) МЭК 60601–1–2 не применяют, т.к. РИСКИ для РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ вне системы могут только указывать на РИСКИ для системы из-за различия в электромагнитной окружающей среде.

[1)] Общим стандартом является МЭК 60601–1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Издание официальное

102) МЭК 60601–1–6 и МЭК 60601–1–8 не применяются, т.к. РЕНТГЕНОВСКИЕ ИЗЛУЧАТЕЛИ не работают как автономные изделия.

103) РЕНТГЕНОВСКИЕ ИЗЛУЧАТЕЛИ не входят в область распространения МЭК 60601–1–10 и МЭК 60601–1–11.

201.1.4 Частные стандарты

Замена:

В серии стандартов МЭК 60601 частные стандарты могут модифицировать, изменять или отменять требования, содержащиеся в общем стандарте и дополнительных стандартах для рассматриваемого частного МЕ ИЗДЕЛИЯ, и добавлять другие требования ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Требование частного стандарта имеет преимущество перед общим стандартом.

Для краткости в настоящем стандарте МЭК 60601–1 называется «общий стандарт». Дополнительные стандарты обозначаются их номерами.

Нумерация разделов и пунктов в настоящем частном стандарте соответствует нумерации в общем стандарте с добавлением перед номером «201» (например, 201.1 в настоящем стандарте адресуется к содержанию раздела 1 общего стандарта) или в применимом дополнительном стандарте с добавлением «20x» перед номером, где «x» – является последней (-ими) цифрой (-ами) номера дополнительного стандарта (например, 202.4 в настоящем стандарте адресуется к содержанию раздела 4 дополнительного стандарта МЕК 60601–1–2, 203.4 в настоящем частном стандарте адресуется к содержанию раздела 4 дополнительного стандарта МЭК 60601–1–3 и т.д.)

Изменения в тексте общего стандарта обозначены следующими понятиями.

«Замена» означает, что текст настоящего частного стандарта полностью заменяет соответствующий пункт или подпункт общего стандарта или применимого параллельного стандарта.

«Дополнение» означает, что текст настоящего частного стандарта дополняет требования общего стандарта или применимого параллельного стандарта.

«Уточнение» означает, что текст настоящего стандарта частично изменяет соответствующий пункт или подпункт общего стандарта или применимого параллельного стандарта.

Дополняющие общий стандарт подпункты, рисунки и таблицы обозначены цифрами, начиная с 201.101. Однако в связи с тем, что в основном стандарте определения терминов обозначены цифрами от 3.1 до 3.139, в настоящем стандарте дополнительные определения нумеруются начиная с 201.3.201. Дополнительные приложения обозначаются буквами AA, BB и т.д., а дополнительные перечисления aa), bb) и т.д.

Дополняющие дополнительный стандарт подпункты, рисунки и таблицы обозначены цифрами, начиная с 20x, где «x» является номером дополнительного стандарта, например, 202 для МЭК 60601–1–2, 203 для МЭК 60601–1–3 и т.д.

Под выражение «настоящий стандарт» понимают общий стандарт, любые применимые дополнительные стандарты и настоящий частный стандарт, рассматриваемые совместно.

Если в настоящем частном стандарте отсутствует какой-либо пункт или подпункт, то применяют без изменений соответствующий пункт или подпункт общего стандарта или применимого дополнительного стандарта, хотя они могут не относиться к РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧАТЕЛЯМ; случаи, когда какая-либо часть общего стандарта или применимого дополнительного стандарта не должна применяться, хотя она может относиться к РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧАТЕЛЯМ, указаны в настоящем частном стандарте.

201.2 Нормативные ссылки

Применяют раздел 2 общего стандарта, за исключением:

Замена:

МЭК 60601–1–3:2008 Изделия медицинские электрические. Часть 1–3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах (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 60336 Излучатели медицинские рентгенодиагностические. Характеристики фокусных пятен (IEC 60336, Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots)

МЭК 60522 Излучатели рентгеновские. Методы определения постоянной фильтрации (IEC

60522, Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies)

МЭК 60613:2010 Характеристики электрические и нагрузочные рентгеновских излучателей для медицинской диагностики (IEC 60613:2010, Electrical and loading characteristics of X-ray tube assemblies for medical diagnosis)

МЭК/ТО 60788:2004 Изделия медицинские электрические. Словарь (IEC/TR 60788:2004, Medical electrical equipment – Glossary of defined terms)

201.3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяют термины и определения, данные в общем стандарте, применимых дополнительных стандартах, МЭК 60613 и МЭК/ТО 60788.

201.4 Общие требования

Применяют раздел 4 общего стандарта, за исключением следующего:

201.4.3 Основные функциональные характеристики

Сам по себе РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ не имеет ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК. Должны ли характеристики РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ считаться ОСНОВНЫМИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ, зависит от характеристик рентгеновской системы и РЕНТГЕНОВСКОГО ПИТАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА, с которыми работает РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ.

201.4.11 Силовой вход

Подпункт 4.11 общего стандарта не применяется.

201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 5 общего стандарта, за исключением следующего:

201.5.7 Предварительная влажная обработка

Дополнение:

Для тех РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ, которые предназначены для использования только при контролируемых окружающих условиях, УСТАНОВЛЕННЫХ в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, не требуется предварительная влажная обработка.

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должен быть указан промежуток времени, в течение которого должны поддерживаться комнатные окружающие условия до подведения питания к РЕНТГЕНОВСКОМУ ИЗЛУЧАТЕЛЮ.

Соответствие проверяется с помощью контроля ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ.

201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют раздел 6 общего стандарта, за исключением следующего:

201.6.2 Защита от поражения электрическим током

Дополнение:

РЕНТГЕНОВСКИЕ ИЗЛУЧАТЕЛИ должны классифицироваться как электрические изделия КЛАССА I.

201.7 Идентификация, маркировка и документы МЕ ИЗДЕЛИЙ

Применяют раздел 7 общего стандарта, за исключением следующего:

201.7.1 Общие положения

201.7.1.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ идентификации, маркировки и документации

Подпункт 7.1.1 общего стандарта не применяется.

Примечание – Интерфейс пользователя является частью РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, но не РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ.

201.7.2 Маркировка на наружной поверхности МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ

201.7.2.5 МЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для получения питания от другого изделия

Дополнение:

Маркировка, требуемая в 7.2.5 общего стандарта, может быть заменена описанием интерфейса электропитания в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ в соответствии с требованием, указанным в 201.7.9.3.101.

201.7.2.11 Режим работы

Подпункт 7.2.11 общего стандарта не применяется.

Примечание – РЕНТГЕНОВСКИЕ ИЗЛУЧАТЕЛИ не работают как самостоятельные изделия.

Дополнительные подпункты.

201.7.2.101 Маркировка РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБОК

Маркировка на РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ должна оставаться ясно видимой при извлечении последней из КОЖУХА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ после периода НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Маркировка отдельных изделий, их серий или типов должна обеспечивать их отнесение к соответствующим ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ

На РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБКАХ должна иметься следующая маркировка:

- наименование или торговая марка ИЗГОТОВИТЕЛЯ;
- обозначение модели или типа;
- индивидуальная идентификация.

Указанные выше маркировки могут быть выполнены в виде комбинированного обозначения, которое должно быть объяснено в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

201.7.2.102 Маркировка на внешней поверхности РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ

РЕНТГЕНОВСКИЕ ИЗЛУЧАТЕЛИ должны иметь следующую маркировку:

- наименование или торговая марка ИЗГОТОВИТЕЛЯ;
- обозначение модели или типа;
- индивидуальная идентификация;
- НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ, на которое спроектирован РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ;
- обозначение полярности кабельных разъемов;
- ПОСТОЯННАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ в соответствии с МЭК 60522;
- НОМИНАЛЬНОЕ(-ые) ЗНАЧЕНИЕ(-я) ФОКУСНОГО(-ых) ПЯТНА(-ен) в соответствии с МЭК 60336.

Примечание – Требование маркировки положения фокусного пятна на рентгеновском излучателе, которое имелось в первом издании настоящего стандарта (1995), не применяется, поскольку этот метод только обозначает положение по сравнению с чертежом, как требуется по пункту 201.7.9.3.101.

201.7.3 Маркировка на внутренней поверхности МЕ ИЗДЕЛИЙ или их частей

201.7.3.2 ВЫСОКОВОЛЬТНЫЕ части

Подпункт 7.3.2 общего стандарта не применяется.

Примечание – Если производится работа внутри РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ, питание на него обычно не подается. Даже если питание подается, к работе допускается только обученный персонал, так что обеспечивается безопасная работа.

201.7.9 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

201.7.9.2 Инструкции по эксплуатации

201.7.9.2.2 Предупреждения и указания по безопасности

Замена второго параграфа этого подпункта:

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ на РЕНТГЕНОВСКИЕ ИЗЛУЧАТЕЛИ должны содержать предупреждающее указание: «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание риска поражения электрическим током это изделие должно быть подсоединено к питанию только при наличии защитного заземления».

Примечание – Обычно РЕНТГЕНОВСКИЕ ИЗЛУЧАТЕЛИ не подключаются к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

Дополнительный подпункт:

201.7.9.2.101 Инструкция по эксплуатации РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ

Инструкции по эксплуатации РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ должны содержать следующие характеристики для ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ:

a) ОДНОКРАТНАЯ ПАСПОРТНАЯ НАГРУЗКА;

b) СЕРИЙНАЯ ПАСПОРТНАЯ НАГРУЗКА;

c) НОМИНАЛЬНАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ ВХОДНАЯ МОЩНОСТЬ АНОДА в соответствии с МЭК 60613:2010;

d) НОМИНАЛЬНАЯ ВХОДНАЯ МОЩНОСТЬ АНОДА КТ в соответствии с МЭК 60613:2010;

e) НОМИНАЛЬНЫЙ ИНДЕКС МОЩНОСТИ КТ СКАНА в соответствии с МЭК 60613:2010.

201.7.9.3 Техническое описание

Дополнительный подпункт:

201.7.9.3.101 Технические описания РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ

В технических описаниях РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ должны быть приведены следующие характеристики:

a) обозначение материала (-ов) МИШЕНИ, характеризующих СПЕКТР ИЗЛУЧЕНИЯ;

b) ОПОРНАЯ ОСЬ;

c) УГОЛ (-ЛЫ) МИШЕНИ;

d) НОМИНАЛЬНОЕ(-ые) ЗНАЧЕНИЕ(-я) ФОКУСНОГО ПЯТНА в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60336;

e) ПОСТОЯННАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60522;

f) если необходимо, ЭКВИВАЛЕНТНАЯ ПО КАЧЕСТВУ ФИЛЬТРАЦИЯ частей, которые являются или могут стать ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ ФИЛЬТРАМИ, и метод их установки/снятия.

Примечание – Два предыдущих требования, касающихся ФИЛЬТРАЦИИ, охватывают требования, нормированные в 7.3 МЭК 60601–1–3.

g) НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ;

h) данные, касающиеся требуемого ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ от РПУ, или обозначение типа соответствующего источника питания;

i) обозначение типа или спецификация ВЫСОКОВОЛЬТНЫХ соединителей;

j) требования к РПУ, касающиеся питания нити(-ей) накала, вращения АНОДА (если требуется) и вспомогательного оборудования (например, блок охлаждения или вентилятор), подходящего для безопасной работы РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ в соответствии с ФАЙЛОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА;

k) ХАРАКТЕРИСТИКА КАТОДНОЙ ЭМИССИИ;

Примечание – Если РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ и РПУ поставляются встроенными в рентгеновскую систему, то обычно не требуются характеристики по предыдущим четырем пунктам. Если РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ продается ИЗГОТОВИТЕЛЮ системы ОЕМ, то обычно включается подробная спецификация интерфейса.

l) НАПРЯЖЕНИЕ НА БАЛЛОНЕ в соответствии с МЭК 60613, если необходимо;

m) ТОК БАЛЛОНА в соответствии с МЭК 60613, если необходимо;

n) основные и присоединительные размеры в форме чертежа; на этом чертеже также показываются ОПОРНАЯ ОСЬ, положение и точность положения ФОКУСНОГО(-ых) ПЯТНА(-ен);

o) масса с и без дополнительных частей;

p) НЕПРЕРЫВНАЯ ВХОДНАЯ МОЩНОСТЬ АНОДА в соответствии с МЭК 60613:2010 при наибольшем значении НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ для всех условий работы;

q) классификация по пункту 6 общего стандарта;

r) полярность высоковольтных разъемов;

s) пределы условий транспортировки и хранения;

t) предосторожности, которые необходимо соблюдать при установке РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ, до первой НАГРУЗКИ и специальные процедуры для подготовки РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, если требуется;

u) НОМИНАЛЬНАЯ НЕПРЕРЫВНАЯ ВХОДНАЯ МОЩНОСТЬ в соответствии с МЭК 60613.

Примечание – Если аппаратура (например, УСТРОЙСТВО ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА), соединенная с РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧАТЕЛЕМ электрически или механически, может повлиять на соответствие РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ настоящему стандарту, техническое описание РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ в этой главе перечисляет те спецификации и интерфейсы, которые могут повлиять на соответствие. Это не исчерпывающее перечисление, т.к. такая аппаратура может вызывать дополнительные требования по сочленению.

201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током

Применяют раздел 8 общего стандарта, за исключением следующего:

201.8.7 ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА

Дополнение:

Примечание – Измерения на РЕНТГЕНОВСКОМ ИЗЛУЧАТЕЛЕ вне системы являются исключительно индикативными из-за различия в электрических соединениях.

201.8.8 Изоляция

201.8.8.3 Электрическая прочность

Дополнение:

По отношению к РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧАТЕЛЯМ должен применяться 201.8.8.3 из частных стандартов, относящихся к тому МЕ ИЗДЕЛИЮ, для которого предназначен РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ.

201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ опасностей, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ

Применяют раздел 9 общего стандарта, за исключением следующего:

201.9.5 ОПАСНОСТЬ выбрасывания частей

201.9.5.1 Защитные средства

Дополнение:

201.9.5.1.101 Защитный кожух

Кинетическая энергия, запасенная во вращающемся АНОДЕ, и высокая температура, возникающая во время работы, являются возможными причинами выбрасывания частей.

201.9.5.2 Катодные трубки

Пункт 9.5.2 общего стандарта не применяют

Примечание – РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА не является КАТОДНОЙ трубкой

201.9.7 Сосуды под давлением и части, подверженные пневматическому и гидравлическому давлению

201.9.7.1 Общие положения

Дополнение:

Примечание – Давление может быть вызвано чрезмерным поступлением энергии и определенными неисправностями, включая такие, которые приводят к разрушению РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

Тепловая энергия, запасенная в системе вращающегося АНОДА, и высокие температуры, возникающие во время работы, в сочетании с неисправностями являются возможными источниками чрезмерного давления и, как результат, утечки вещества изолирующей среды.

201.9.7.5 Сосуды под давлением

Дополнение:

Примечание – Давление внутри РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ, встроенного в систему, не

должно приводить к неприемлемому РИСКУ. ИЗГОТОВИТЕЛИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ могут испытывать РИСКИ, связанные с давлением, но т.к. защитные средства могут обеспечиваться также в системе и т.к. применение РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ зависит от системы, результаты этих испытаний являются только индикаторами РИСКА на уровне системы. Положения о возможных испытаниях даются в приложении АА.

201.9.7.7 Устройства снижения давления

Дополнение:

РЕНТГЕНОВСКИЕ ИЗЛУЧАТЕЛИ должны либо соответствовать требованиям перечислений (a) – (g) 9.7.7 общего стандарта, либо должно быть предусмотрено наличие других средств, реагирующих на один или несколько критических уровней теплоты или давления, например, элементов, чувствительных к предварительно определенным значениям температуры, объема или давления изолирующей среды внутри КОЖУХА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

Если используются не УСТРОЙСТВО СНИЖЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ, а иные средства, должно быть обеспечено следующее:

– УСТАНОВЛЕННЫЙ сигнал в МЕ ИЗДЕЛИИ, для которого предназначен РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ, при достижении критического уровня;

– указание в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ относительно РИСКА, связанного с этим критическим уровнем.

Соответствие проверяется в процессе осмотра и функциональных испытаний.

Замена:

h) если используется устройство снижения давления, число циклов испытаний должно быть следующим:

1) для устройства снижения давления однократного действия (например, разрывного диска) это происходит один раз при определении;

2) для устройства снижения давления, которое возвращается в исходное положение, но сигнализирует о повреждении трубки и необходимости ее замены, (трубка или система программного или аппаратного обеспечения запрещает последующие включения) число циклов испытаний равно 5;

3) для устройства снижения давления, которое возвращается в исходное положение и трубку можно продолжать использовать, число циклов испытаний равно 1000.

Примечание – Целесообразно изменение требования перечисления h) (1000 циклов вместо 100000), т.к. на практике даже при нескольких срабатываниях устройства снижения давления РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ заменяют.

201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ нежелательного или чрезмерного излучения

Применяют раздел 10 общего стандарта.

201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ

Применяют раздел 11 общего стандарта, за исключением следующего:

201.11.1 Чрезмерные температуры в МЕ ИЗДЕЛИИ

201.11.1.1 Максимальная температура при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дополнение:

Ограничения температуры не применимы для частей внутри защитного кожуха РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ.

Температура окрашенной поверхности РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ, к которой можно ненамеренно прикоснуться при ПРЕДУСМОТРЕННОМ ПРИМЕНЕНИИ, может превышать значения, указанные в таблице 23 общего стандарта, но не должна превышать 85 °С.

Примечание – Таблица 23 стандарта МЭК 60601–1 не содержит указаний об окрашенных металлических поверхностях. Однако ссылка [38] в МЭК 60601–1: EH 563 «Безопасность в машиностроении – Температура доступных для прикосновения поверхностей – Эргономические данные для обоснования предела температуры горячих поверхностей» (EN 563, Safety of machinery – Temperatures of touchable surfaces – Ergonomic data to establish temperature limit values for hot surfaces) указывает максимальную температуру 85 °С для окрашенной металлической поверхности и для типичного времени контакта 1 с.

При НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ таблица 23 не применяется для РЕНТГЕНОВСКИХ

ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ, защищенных ОГРАЖДЕНИЯМИ.

Примечание – Обслуживающий персонал знает о РИСКАХ, возникающих при удалении ОГРАЖДЕНИЯ.

201.12 Точность проверок и приборов и защита от представляющих опасность выходных характеристик

Применяют раздел 12 общего стандарта.

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения

Применяют раздел 13 общего стандарта.

201.14 Программируемые медицинские электрические системы (PEMS)

Применяют раздел 14 общего стандарта.

201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЙ

Применяют раздел 15 общего стандарта.

201.16 МЕ СИСТЕМЫ

Применяют раздел 16 общего стандарта.

201.17 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют раздел 17 общего стандарта, за исключением следующего:

Замена:

В процессе МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен учитывать РИСКИ, связанные с:

– электромагнитными явлениями, существующими в тех местах, где предусматривается применять РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ в соответствии с ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМИ ДОКУМЕНТАМИ;

– внесением РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧАТЕЛЕМ в окружающую среду таких электромагнитных явлений, которые могли бы нарушить работу других приспособлений, изделий и систем.

Примечание – РИСКИ для РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ вне системы могут только обозначать РИСКИ для системы из-за различия электромагнитной окружающей среды.

Соответствие проверяют рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

203 Защита от ИЗЛУЧЕНИЯ в диагностических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТАХ

Применяют МЭК 60601–1–3, за исключением следующего:

203.4 Общие требования

203.4.1 Констатация соответствия

Замена:

Если требуется констатировать соответствие РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ настоящему стандарту, это должно быть сделано в следующей форме:

Рентгеновский излучатель .....*)[1], ГОСТ Р МЭК 60601–2–28 - 2013

Если для достижения эквивалентной безопасности используются средства, отличные от опи-

[1] *) ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА

санных в настоящем стандарте, эти изменения должны быть отмечены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ при констатации соответствия настоящему стандарту.

Приложение АА
(справочное)

Испытания РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ на РИСКИ, связанные с давлением

АА.1 Предварительные положения

Оценка РИСКОВ, связанных с давлением, определяет необходимость испытаний. Если требуется проведение испытаний, настоящий стандарт не предписывает обязательного, общезначимого испытания на давление, раздавливание или взрыв, т.к. существует слишком много конфигураций различных типов РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБОК, РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ, БЛОКОВ ИСТОЧНИКОВ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ, и, следовательно, различных схем испытаний. Поэтому упоминаемые в настоящем приложении испытания приводятся только для справки. Так как испытания основаны на длительной практике и опыте, последние часто могут считаться достаточными для анализа ситуации.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ может выбрать испытание, упоминаемое в настоящем приложении, если ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА указывает и обосновывает, что это испытание подходит.

АА.2 Общие положения

Является ли данное испытание подходящим, зависит от многих условий. Эти условия необходимо отмечать при проведении испытания, при обосновании (расчет, опыт и т.д.). Все известные уязвимые места КОЖУХА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ должны подвергаться испытанию, т.е. они не могут быть модифицированы для испытания (для выполнения этого требования может потребоваться более чем одна схема испытаний).

Этими условиями являются (ВНИМАНИЕ: данное перечисление не является исчерпывающим):

a) температура АНОДА;

b) СКОРОСТЬ АНОДА;

c) тип среды, окружающей РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ (масло, вода и т.д.);

d) температура среды, окружающей РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ;

e) электрическое состояние РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ:

- ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ (включено или выключено, величина напряжения и т.д.);
- питание нити накала (включено или выключено, величина тока и т.д.);
- включено или выключено питание блока ротора;

f) уязвимые места КОЖУХА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ (наиболее уязвимым местом может быть РАДИАЦИОННОЕ ОКНО, механические соединения и т.д.);

g) внутренние части (составной АНОД, окружающая РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ среда и т.д.);

h) конфигурация РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА (УСТРОЙСТВО ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА, защитные приспособления, размещение РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ (под столом, над столом, в гантри КТ и т.д.)).

АА.3 Начальные условия при типичных испытаниях

Очевидно, что помимо нижеследующего списка начальных условий должны быть отключены устройства безопасности (например, отключение изделия в зависимости от достигнутой температуры) для получения определенных условий испытаний или их комбинаций.

a) РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА нагружалась таким образом, что была достигнута и поддерживалась, по меньшей мере в течение 10 минут, максимально допустимая температура среды, окружающей РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ.

b) АНОД РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ С ВРАЩАЮЩИМСЯ АНОДОМ вращается с максимальной УСТАНОВЛЕННОЙ СКОРОСТЬЮ АНОДА.

c) ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ включено.

d) Включено питание нити накала.

e) Включено питание блока ротора.

f) РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА должна затем нагружаться в течение 2 мин при НОРМИРОВАННОЙ наибольшей ВХОДНОЙ МОЩНОСТИ АНОДА.

g) Производится разрушение РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

АА.4 Процесс разрушения РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБОК

Разрушение БАЛЛОНА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ производится преимущественно с помощью разрушения АНОДА (например, при СКОРОСТИ ВРАЩЕНИЯ АНОДА бóльшей, чем НОРМИРОВАННАЯ), т.к. эта ситуация часто представляет наибольший РИСК разлетающихся частей. Другой способ состоит в том, что БАЛЛОН РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ разрушается, например, с помощью нанесения механического удара по части, образующей БАЛЛОН РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

АА.5 Критерий прохождения испытания

От конфигурации системы, частью которой является РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ, зависит, представляют ли РИСК разлетающиеся части или фрагменты, или утечка изолирующей/охлаждающей среды.

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 60336:2005	IDT	ГОСТ Р МЭК 60336 – 2010 «Излучатели медицинские рентгенодиагностические. Характеристики фокусных пятен»
МЭК 60522:1999	IDT	ГОСТ IEC 60522 – 2011 «Излучатели рентгеновские. Методы определения постоянной фильтрации»
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 60613:2010	—	*
МЭК/ТО 60788:2004	IDT	ГОСТ Р МЭК/ТО 60788–2009 «Изделия медицинские электрические. Словарь»

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

Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:

– IDT – идентичный стандарт.

Алфавитный указатель терминов

АНОД	МЭК/ТО 60788, rm–22–06
БАЛЛОН	МЭК 60613, 3.5
БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	МЭК 60601–1–3, 3.62
ВХОДНАЯ МОЩНОСТЬ АНОДА	МЭК 60613:2010, 3.13
ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ	МЭК 60601–1, 3.41
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА	МЭК 60601–1, 3.77
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	МЭК 60601–1, 3.55
ИЗЛУЧЕНИЕ	МЭК 60601–1–3, 3.53
КАТОД	МЭК/ТО 60788, rm–22–05
КОЖУХ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ	МЭК/ТО 60788, rm–22–02
МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА (МЕ СИСТЕМА)	МЭК 60601–1, 3.64
МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (МЕ ИЗДЕЛИЕ)	МЭК 60601–1, 3.63
МИШЕНЬ	МЭК/ТО 60788, rm–20–08
НАГРУЗКА	МЭК 60601–1–3, 3.34
НАПРЯЖЕНИЕ НА БАЛЛОНЕ	МЭК 60613, 3.7
НЕПРЕРЫВНАЯ ВХОДНАЯ МОЩНОСТЬ АНОДА	МЭК 60613, 3.19
НОМИНАЛЬНАЯ ВХОДНАЯ МОЩНОСТЬ АНОДА КТ	МЭК 60613, 3.16
НОМИНАЛЬНАЯ ВХОДНАЯ МОЩНОСТЬ АНОДА ПРИ РЕНТГЕНОГРАФИИ	МЭК 60613, 3.15
НОМИНАЛЬНАЯ НЕПРЕРЫВНАЯ ВХОДНАЯ МОЩНОСТЬ	МЭК 60613, 3.18
НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ	МЭК 60601–1–3, 3.42
НОМИНАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ ФОКУСНОГО ПЯТНА	МЭК/ТО 60788, rm–20–14
НОМИНАЛЬНЫЙ ИНДЕКС МОЩНОСТИ КТ	МЭК 60613, 3.21
НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ	МЭК 60601–1, 3.71
НОРМИРУЕМЫЙ	МЭК/ТО 60788, rm–74–02
ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА	МЭК 60601–1, 3.66
ОДНОКРАТНАЯ ПАСПОРТНАЯ НАГРУЗКА	МЭК 60613, 3.23
ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	МЭК 60601–1, 3.40
ОПАСНОСТЬ	МЭК 60601–1, 3.39
ОПОРНАЯ ОСЬ	МЭК/ТО 60788, rm–37–03
ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	МЭК 60601–1, 3.10
ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	МЭК 60601–1, 3.27
ПОСТОЯННАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ	МЭК 60601–1–3, 3.45
ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	МЭК 60601–1, 3.44
РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА	МЭК 60601–1–3, 3.83
РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ	МЭК 60601–1–3, 3.78
РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ	МЭК 60601–1–3, 3.84
РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО (РПУ)	МЭК/ТО 60788, rm–21–01
СЕРИЙНАЯ ПАСПОРТНАЯ НАГРУЗКА	МЭК 60613:2010, 3.24
СКОРОСТЬ ВРАЩЕНИЯ АНОДА	МЭК/ТО 60788, rm–36–35
СПЕКТР ИЗЛУЧЕНИЯ	МЭК/ТО 60788, rm–13–34
ТОК БАЛЛОНА	МЭК 60613, 3.6
ТОК УТЕЧКИ	МЭК 60601–1, 3.47
УГОЛ(-ы) МИШЕНИ	МЭК/ТО 60788, rm–20–11
УСТРОЙСТВО ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА	МЭК/ТО 60788, rm–37–28
ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА	МЭК 60601–1, 3.108
ФИЛЬТРАЦИЯ	МЭК 60601–1–3, 3.24
ФОКУСНОЕ ПЯТНО	МЭК/ТО 60788, rm–20–13s
ХАРАКТЕРИСТИКА КАТОДНОЙ ЭМИССИИ	МЭК 60613, 3.4
Электрическое изделие КЛАССА I	МЭК 60601–1, 3.13
ЭКВИВАЛЕНТНАЯ ПО КАЧЕСТВУ ФИЛЬТРАЦИЯ	МЭК/ТО 60788, rm–13–45
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ	МЭК 60601–1, 3.136
ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ	МЭК 60601–1, 3.4

УДК 621.386.2:616—085:658.382.3:006.354 ОКС 11.040.50 Р07

Ключевые слова: изделия медицинские электрические, безопасность, излучение, рентгеновский излучатель, фильтрация

Подписано в печать 01.09.2014. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 2,33. Тираж 30 экз. Зак. 3947

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