ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 60601-2-63— 2015

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-63

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных экстраоральных аппаратов

(IEC 60601-2—63:2012, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии 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 1 октября 2015 г. № 1432-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-63:2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-63. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных экстраоральных аппаратов» (IEC 60601-2-63:2012 «Medical electrical equipment — Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment», IDT)

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 ежемесячного 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 (www.gost.ru)

© Стандартинформ, 2016

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 распространения, цель и взаимосвязь с другими стандартами 1
201.2 Нормативные ссылки 3
201.3 Термины и определения 3
201.4 Общие требования 4
201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ 5
201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ 5
201.7 Идентификация, маркировка и документирование МЕ ИЗДЕЛИЙ 5
201.8 Защита от электрических ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЕМ 7
201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ 8
201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ нежелательного и чрезмерного радиационного излучения 8
201.11 Защита от чрезмерных температур и других опасностей 8
201.12 Точность контроля и инструментов для защиты безопасности 8
201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и аварийные условия 8
201.14 Программируемые ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС) 8
201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЙ 8
201.16 МЕ ИЗДЕЛИЯ 8
201.17 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ 8
202 Электромагнитная совместимость. Требования и испытания 8
203 Радиационная защита в диагностических рентгеновских аппаратах МЕ ИЗДЕЛИЙ 9
Приложение С (справочное) Руководство к требованиям по маркировке и этикетированию МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ 14
Приложение АА (справочное) Частное руководство и обоснование 15
Алфавитный указатель терминов, используемых в настоящем стандарте 21

Введение

Данный стандарт был подготовлен на основании ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010 и его дополнительных стандартов, включающих в себя ОСНОВЫ БЕЗОПАСНОСТИ и РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, требуемые для рентгеновских дентальных ЭКСТРАОРАЛЬНЫХ АППАРАТОВ. В то время как ранее существующие стандарты для такого оборудования были посвящены компонентам и подсистемам, именно в настоящем стандарте рассмотрен системный подход к работе с РЕНТГЕНОВСКИМ ДЕНТАЛЬНЫМ ЭКСТРАОРАЛЬНЫМ АППАРАТОМ. Компоненты отдельных составляющих и их функции рассмотрены по мере необходимости.

Минимальные требования безопасности, определенные в настоящем стандарте, предназначены для обеспечения практической степени безопасности при эксплуатации РЕНТГЕНОВСКИХ ДЕНТАЛЬНЫХ ИНТРАОРАЛЬНЫХ АППАРАТОВ.

Минимальные требования безопасности для РЕНТГЕНОВСКИХ ДЕНТАЛЬНЫХ ИНТРАОРАЛЬНЫХ АППАРАТОВ указаны в отдельном специальном стандарте МЭК 60601-2-65, для того чтобы упростить и улучшить читаемость.

Настоящий частный стандарт вносит изменения и дополнения в ГОСТ Р МЭК 60601-1 (3-е издание, 2005 г.) «*Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики*», именуемый в дальнейшем «общий стандарт».

В рамках конкретной области положения настоящего частного стандарта заменяют требования ГОСТ МЭК 60601-2-7 «*Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов*».

Требования, предъявляемые к РЕНТГЕНОВСКИМ ДЕНТАЛЬНЫМ ЭКСТРАОРАЛЬНЫМ АППАРАТАМ, которые были включены в предыдущие выпуски частного стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 или частных стандартов ГОСТ Р 50267.28, ГОСТ МЭК 60601-2-7 или ГОСТ Р 502667.32, в итоге отражены в данном стандарте.

Все требования, предъявляемые к интегрированным РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧАТЕЛЯМ, отражены в данном стандарте. Поэтому ГОСТ Р 50267.28 не распространяется на оборудование, к которому применим настоящий частный стандарт.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-63

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных экстраоральных аппаратов

Medical electrical equipment. Part 2-63. Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment

Дата введения — 2016—09—01

201.1 Область распространения, цель и взаимосвязь с другими стандартами

Применяют пункт 1 основного стандарта*, за исключением:

201.1.1 Область распространения

Замена. Международный стандарт касается частных требований безопасности с учетом основных характеристик дентальных экстраоральных рентгеновских аппаратов, называемых также «ME оборудование». Область распространения включает системы, содержащие ME оборудование.

Примечание 1 — Сюда включается оборудование для панорамных исследований цефалометрического оборудования и оборудования для дентальных объемных реконструкций (DVR)-(DOP), что отражено в п. 201.3.203.

Примечание 2 — DOP включает томосинтез, а также дентальную компьютерную томографию с конусным пучком (КТКП), которая имеет еще название «дентальная волюметрическая томография» (DBT).

Примечание 3 — Область распространения может включать изображения других анатомических частей тела (например, руки), если это требуется для дентальных исследований (например, ортодонтические исследования).

Примечание 4 — Область распространения может включать анатомические исследования в области оториноларингологии (ухо, горло, нос).

Область распространения настоящего стандарта охватывает рентгеновское оборудование:

- рентгеновский генератор с высоковольтным трансформатором,
- геометрические соотношения между рентгеновским источником, анатомическим объектом, который должен быть визуализирован, и приемником рентгеновского изображения, предусмотренным в конструкции аппарата, которые не могут изменяться оператором в процессе эксплуатации.

Примечание 5 — Область распространения не касается интраорального рентгеновского оборудования.

Область распространения настоящего стандарта охватывает рентгеновское оборудование:

- рентгеновский генератор с высоковольтным трансформатором;
- геометрические соотношения между рентгеновским источником, анатомическим объектом, который должен быть визуализирован, и приемником рентгеновского изображения, предусмотренным в конструкции аппарата, которые не могут изменяться оператором в процессе эксплуатации.

Примечание 6 — Расстояние фокус — детектор и расстояние фокус — объект должны быть обозначены в дентальном рентгеновском оборудовании.

Примечание 7 — Дентальное рентгеновское оборудование не входит в область распространения настоящего стандарта ввиду ограничений, накладываемых пунктами МЭК 60601-2-54.

* Основной стандарт МЭК 60601-1—2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных характеристик».

Издание официальное

ME оборудование и ME СИСТЕМЫ по МЭК 60601-2-44, МЭК 60601-2-54, МЭК 60601-2-45, МЭК 60601-2-43 исключены из области распространения настоящего стандарта. Область распространения не включает симуляторы лучевой терапии и оборудование для костной и тканевой абсорбционной денситометрии. Из области действия стандарта исключается оборудование дентальной рентгеноскопии.

В пределах области распространения разделы настоящего стандарта заменяют соответствующие разделы МЭК 60601-2-7.

Примечание 8 — Требования к рентгеновским генераторам и дополнительному оборудованию, которые были отнесены к МЭК 6012-7 и к МЭК 6012-32, включены либо в МЭК 60601-1, либо в настоящий стандарт. Таким образом, МЭК 60601-2-7 и МЭК 60601-2-32 не являются частями МЭК 60601-1 (3-е издание) для дентального экстраорального рентгеновского оборудования.

Все требования, касающиеся встроенных принадлежностей рентгеновского генератора, охвачены настоящим стандартом. Таким образом, МЭК 60601-2-2 не относится к ME оборудованию по области распространения этого стандарта, за исключением принадлежностей рентгеновского генератора.

Примечание 9 — Особые требования к дентальному рентгеновскому оборудованию, которые были включены в предыдущие издания частного стандарта МЭК 60601-1-3 или МЭК 60601-2-28, выделены и включены в настоящий стандарт.

Примечание 10 — Для рентгеновского оборудования в области распространения настоящего стандарта относятся принадлежности рентгеновского моноблока.

201.1.2 Цель

Замена. Целью настоящего стандарта является установление частных требований безопасности и основных характеристик для ME оборудования, предназначенного для ЭКСТРАОРАЛЬНОЙ ДЕНТАЛЬНОЙ рентгенографии.

201.1.3 Сопутствующие стандарты

Дополнение. Этот частный стандарт относится к тем сопутствующим стандартам, которые перечислены в пункте 2 общего стандарта и в лункте 201.2.

МЭК 601-1-2 и МЭК 601-1-3 применены в разделах 202 и 203 соответственно. МЭК 60601-1-8, МЭК 60601-10* и МЭК 60601-1-11** не применяются. Все другие опубликованные сопутствующие стандарты относятся к серии МЭК 60601-1.

Примечание — Операторы дентального экстраорального оборудования используют звуковые сигналы в соответствии с требованиями настоящего стандарта вместо МЭК 60601-1-8. Таким образом, МЭК 60601-1-8 не применяют.

201.1.4 Частный стандарт

Замена. В серии МЭК 60601 частные стандарты могут изменять, перемещать или исключать требования, содержащиеся в основном стандарте или в сопутствующих стандартах, чтобы это соответствовало параметрам рассматриваемого изделия, и таким образом дополнять требования безопасности и основные функциональные характеристики.

Требования частного стандарта имеют приоритет перед требованиями основного стандарта.

МЭК 60601-1 является по отношению к настоящему стандарту основным стандартом. Сопутствующие стандарты обозначаются собственными номерами. Нумерация пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует пунктам и подпунктам основного стандарта с префиксом «201» (например, 201.1 в настоящем стандарте содержит информацию раздела 1 основного стандарта) или, если применим сопутствующий стандарт, с префиксом «20*x*», где «*x*» — последняя цифра номера сопутствующего стандарта (например, 202.4 частного стандарта отражает содержание раздела 4 сопутствующего стандарта 60601-1-2, 203.4 в настоящем частном стандарте — раздела 4 сопутствующего стандарта 60601-1-3 и т. д.).

---

* МЭК 60601-1-10 Электроаппаратура медицинская. Часть 1-10. Общие требования к основной безопасности и существенным характеристикам. Вспомогательный стандарт. Требования к разработке физиологических замкнутых контроллеров.

** МЭК 60601-1-11 Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде.

Изменения в тексте основного стандарта имеют следующие обозначения, указанные с использованием следующих слов:

- «замена» означает, что пункт или подпункт основного стандарта или применимого стандарта заменяется полностью по тексту этого конкретного стандарта;
- «дополнение» означает, что текст этого конкретного стандарта является дополнительным к требованиям основного стандарта или применимого сопутствующего стандарта;
- «поправка» означает, что пункт или подпункт основного стандарта или сопутствующего стандарта изменяется, как указано в тексте этого конкретного стандарта, подпункта, рисунков или таблиц, которые дополнительно нумеруются начиная с 201.101. Однако в связи с тем, что определения в общем стандарте пронумерованы с 3.1 до 3.139, дополнительные определения в настоящем стандарте пронумерованы начиная с 201.3.201.

Дополнительные приложения обозначены буквами AA, BB и т. д., а также дополнительные элементы aa), bb) и т. д. подпунктов, рисунков или таблиц, которые являются дополнительными сопутствующего стандарта, начиная с 20*x*, где «*x*» является номером сопутствующего стандарта, например 202 — для МЭК 60601-1-2, 203 — для МЭК 60601-3 и т. д. Определение «настоящий стандарт» использован для того, чтобы сделать ссылку на основной стандарт, на любые применимые сопутствующие стандарты и этого конкретного стандарта, вместе взятых.

В случае отсутствия обозначений классов или подклассов в настоящем частном стандарте применены классы или подклассы основного стандарта или применяемого сопутствующего стандарта, даже если он не применим без корректировки, о чем должно быть сделано сообщение в настоящем частном стандарте.

201.2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

Примечание — Информация о ссылках дана в Библиографии.

Применяют раздел 2 основного стандарта, за исключением следующего:

Замена. ГОСТ 30324.1.2—2012 (IEC 60601-1-2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3—2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Радиационная защита диагностического рентгеновского оборудования

Дополнение. ГОСТ Р МЭК 60336—2010 Излучатели медицинские рентгенодиагностические. Характеристики фокусных пятен

201.3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

201.3.201 **цефалометрические:** Изображения, которые относятся к проекционным рентгенограммам зубочелюстно-лицевой анатомии в случаях минимальных геометрических искажений изображения.

Примечание 1 — Это обычно достигается установкой больших значений расстояния фокус—кожа и расстояния фокус—детектор.

Примечание 2 — Другим часто используемым вместо термина «рентгенография» является термин «телерентгенография».

201.3.202 **дентальный:** Определение относится к структурам зубочелюстно-лицевой области пациента, включая прикус.

201.3.203 **дентальная объемная реконструкция;** DVD-DOP: Реконструкция трехмерного распределения поглощения в облучаемом объеме или его части по серии двухмерных проекций, произведенных рентгеновским лучом, на приемнике изображения, движущемся вокруг головы пациента.

201.3.204 **произведение дозы на площадь:** Произведение площади сечения рентгеновского луча и среднего значения воздушной кермы в этом же сечении. Единица измерения — произведение Грей на квадратный метр ($Gy \cdot m^2$).

[МЭК 60601-2-54, 201.3.203; ГОСТ Р МЭК/ТО 60788, 280]

201.3.205 **электронный приемник рентгеновского изображения:** Приемник рентгеновского изображения, основанный на методе преобразования энергии.

201.3.206 **экстраоральный в дентальной рентгенографии:** Метод, при котором приемник рентгеновского изображения располагается вне ротовой полости.

201.3.207 **блокировка:** Средство для предотвращения начала или продолжения функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ без выполнения определенных процедур.

[МЭК 60601-2-54:2009, 201.3.207]

201.3.208 **интраоральный в дентальной рентгенографии:** Метод, при котором приемник рентгеновского изображения располагается внутри ротовой полости.

201.3.209 **номинальное минимальное время облучения:** Кратчайшее время нагрузки, при котором достигается заданное количество облучения.

Примечание — Время облучения задается высоковольтным генератором с автоматической системой регулирования (МЭК 60601-2-54, 201.3.208).

201.3.210 **однополупериодный высоковольтный генератор:** Высоковольтный генератор для однофазной сети, который обеспечивает невыпрямленное выходное напряжение или в котором выпрямляется один пик за каждый цикл питания.

201.3.211 **панорамные в дентальной рентгенографии:** Рентгенограмма, полученная при согласованном движении веерного пучка рентгеновского излучения, ориентированного параллельно кранио-каудальной оси пациента и приемника рентгеновского изображения, вращающихся вокруг головы пациента.

Примечание 1 — Томографический слой создается относительно плоскости, перпендикулярной оси вращения. Результирующее изображение возникает на поверхности, параллельной оси вращения.

Примечание 2 — Сканирующая ось обычно вертикальная.

201.3.212 **двухполупериодный высоковольтный генератор:** Высоковольтный генератор для однофазной сети, который обеспечивает два пучка выпрямленного напряжения за каждый цикл питания.

[МЭК 60601-2-65.2012, 201.3.209]

201.3.213 **рентгеновский моноблок с принадлежностями:** Элементы рентгеновской трубки, содержащие высоковольтный трансформатор с принадлежностями.

Примечание 1 — Термин «рентгеновский моноблок с принадлежностями» не включает в себя устройства ограничения пучка излучения.

201.4 Общие требования

Применяют раздел 4 основного стандарта, за исключением:

201.4.3 Основные характеристики.

Дополнение

201.4.3.101 Дополнительные существенные характеристики

201.4.10.2 Источники питания для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ.

Дополнение. Внутреннее сопротивление питающей сети должно быть достаточно низким, чтобы обеспечить эксплуатацию МЕ ИЗДЕЛИЙ, если величина сопротивления сети не превышает значения, указанного в сопроводительных документах.

МЕ ИЗДЕЛИЕ должно удовлетворять настоящим требованиям, только если обеспечена номинальная электрическая мощность питания при допустимом сопротивлении питающей сети, указанном производителем в сопроводительных документах.

Соответствие проверяют проведением инспекции сопроводительных документов и функциональных испытаний.

Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 5 основного стандарта.

Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют пункт 6 основного стандарта.

В таблице 201.101 представлен перечень потенциальных существенных характеристик, принимаемых во внимание производителями в процессе менеджмента риска.

Примечание — Подкласс 203.6.4.3.101 (точность коэффициента нагрузки) определяет ограничения подкласса 203.6.4.3.102.3 (точность напряжения на рентгеновской трубке) и подкласса 203.6.4.3.102.4 (точность тока трубки). Эти ограничения также существенны для основных характеристик.

Таблица 201.101 — Потенциальные существенные характеристики, принимаемые во внимание производителями в процессе менеджмента риска

Требования	Подкласс
Точность коэффициента нагрузки	203.6.4.3.102
Воспроизводимость радиационного выхода	203.6.3.2

201.4.10.1 Источник питания для МЕ ИЗДЕЛИЙ

Дополнение.

201.4.10.1.101 Присоединение к цепи питания

МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть постоянно смонтировано без намерения его перемещения.

201.4.10.2 Цепь питания МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Дополнение.

201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 5 настоящего стандарта.

201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют пункт 6 общего стандарта.

201.7 Идентификация, маркировка и документирование МЕ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 7 основного стандарта, за исключением:

201.7.2 Маркировка на внешней стороне МЕ ИЗДЕЛИЯ или его части

201.7.2.7 Электрическая мощность цепи питания

Дополнение. За исключением приведенных ниже перечислений a)—c) для МЕ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для постоянной установки, информация может быть указана только в сопроводительных документах.

Должна быть указана следующая информация о входной мощности:

a) напряжение питающей сети МЕ ИЗДЕЛИЙ, В (см. 7.2.1 и 7.2.6 основного стандарта);

b) число фаз (см. 7.2.1 и 7.2.6 основного стандарта);

c) частота, Гц (см. 7.2.1 и 7.2.6 основного стандарта);

d) максимально допустимое значение сопротивления питающей сети, Ом;

e) характеристики допустимых бросков тока в сети питания.

Примечание — Эти требования приведены в МЭК 601.2.7, 6.1.

201.7.2.15 Условия охлаждения

Дополнение. Если необходимо охлаждение для нормальной эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ или его составляющих, требования охлаждения должны быть указаны в сопроводительных документах в соответствии с процессом менеджента риска.

Соответствие проверяют, проводя инспекцию сопроводительных документов и файла менеджмента риска.

Дополнительный подпункт 201.7.2.101 Устройство ограничения пучка

Данные устройства следует использовать, если это предусмотрено условиями эксплуатации.

Устройство ограничения пучка со следующими маркировками:

- перечисленные в подпункте 7.2.2 основного стандарта;
- серийное обозначение или индивидуальное обозначение;
- дополнительная фильтрация, если добавлена фильтрация больше чем на 0,2 мм Al.

Соответствие проверяют путем инспекции.

201.7.8.1 Цвета индикаторов

Дополнение. Индикация рентгеновского облучения должна быть исключена из 7.8 основного стандарта, вместо него применяют 203.6.4.2 и 203.6.4.101.

201.7.9 Сопроводительные документы

201.7.9.1 Общие положения

Дополнение.

Примечание 101 — Дополнение С в таблице 201.С.102. Перечень требований этого частного стандарта является дополнительным к требованиям основного стандарта, указанного в сопроводительных документах.

Сопроводительные документы должны содержать описание процедуры контроля качества, которые должны быть выполнены на МЕ ИЗДЕЛИИ ответственной организацией. В описании должны быть представлены критерии оценки и чистоты проведенных испытаний.

Дополнительно для МЕ ИЗДЕЛИЯ, снабженного одним или более встроенным электронным приемником рентгеновского изображения, сопроводительная документация должна содержать минимум требований для средств преобразования изображения для диагностических целей в соответствии с предусмотренным исследованием для каждого электронного приемника рентгеновского изображения.

Примечание 102 — Например, минимальное количество требуемых пикселей и число разрядов уровней серого на дисплее. Соответствие проверяют путем инспекции сопроводительных документов.

201.7.9.2 Инструкция по эксплуатации

201.7.9.2.1 Общие положения

Дополнительный подпункт 201.7.9.2.1.101 Коэффициенты нагрузки

В инструкции по эксплуатации должны быть указаны коэффициенты нагрузки в соответствии с приведенными далее. Должны быть указаны следующие комбинации и данные:

a) величины или диапазон напряжения на рентгеновской трубке;

b) величины или диапазон тока на рентгеновской трубке;

c) величины или диапазон времени облучения;

d) максимальный ток рентгеновской трубки при каждом значении, установленном на трубке напряжения, и если отличается от указанного в b);

e) максимум и минимум времени облучения при каждом значении напряжения и тока на рентгеновской трубке, и если отличается от указанного в c);

f) для МЕ ИЗДЕЛИЙ, в которых предусмотрено рассчитанное или измеренное указание произведения тока на время, или комбинация коэффициента нагрузки при минимальном произведении тока на время;

g) если минимальное значение произведения тока на время зависит от напряжения на рентгеновской трубке или от значений коэффициента нагрузки; минимальное значение произведения тока на время зависит от напряжения на рентгеновской трубке или от значений коэффициента нагрузки; минимальное значение произведения тока на время должно быть приведено в виде таблицы или кривой, показывающей эту зависимость;

h) номинальное минимальное время облучения, используемое в автоматической системе контроля экспозиции, должно быть указано в документации МЕ ИЗДЕЛИЯ;

i) если номинальное минимальное время облучения зависит от коэффициентов нагрузки, таких как напряжение и ток на рентгеновской трубке, следует указывать диапазоны изменения коэффициентов нагрузки, при которых возможно получение номинального, минимального времени облучения;

j) максимально возможный диапазон напряжения на рентгеновской трубке и/или тока трубки в процессе облучения управляется автоматической регулирующей системой.

Примечание — Данные требования взяты из МЭК-60601-2-7, 6.8.2 a).

Соответствие проверяют проведением инспекции инструкции по эксплуатации.

201.7.9.3 Техническое описание

Дополнительный подпункт 201.7.9.3.101 Техническое описание для дентального экстраорального рентгеновского оборудования

Дополнение к данным для маркировки в соответствии с 7.2 основного стандарта: техническое описание должно содержать описание геометрических соотношений между размерами фокусного пятна, рентгеновской трубки, положением пациента и плоскости изображения, а также используемый метод определения произведения дозы на площадь.

Дополнительный подпункт

201.7.9.3.102 Источник рентгеновского излучения

Помимо данных, приведенных в техническом описании МЕ ИЗДЕЛИЯ со встроенным рентгеновским источником, к пунктам, касающимся параметров источника излучения, приведенным в 7.2 основного стандарта, необходимы следующие дополнения:

a) указание расположения референтной оси, к которой относится угол скоса мишени анода, характеристики фокусного пятна источника излучения;

b) угол(ы) наклона анода относительно обозначенной референтной оси;

c) номинальное(ые) фокусное(ые) пятно(а), определенное(ые) в соответствии с МЭК 60336 для референтной оси.

Соответствие устанавливают путем инспекции технического описания.

Дополнительный подпункт 201.7.9.101 Требования к сети питания

Должна быть включена следующая информация о входной мощности ЭКСТРАОРАЛЬНОГО ДЕНТАЛЬНОГО РЕНТГЕНОВСКОГО генератора:

- или максимально допустимое значение сопротивления сети, или другие необходимые характеристики питающей сети;

- характеристики скачков тока, допустимые в питающей сети.

201.8 Защита от электрических ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЕМ

Применяют 8 основного стандарта, за исключением:

201.8.5 Отдельные части

201.8.5.1 Средства защиты (СЗ)

Дополнительный подпункт 201.8.5.1.101 Дополнительные ограничения напряжения, тока или энергии

Должны быть предусмотрены меры для предотвращения появления непредусмотренных значений высокого напряжения главной цепи или в других низковольтных цепях.

Примечание — Это может быть достигнуто, например:

- введением проводящего экрана, соединенного с заземлением между высоковольтным и низковольтными цепями; или

- установкой, ограничивающей напряжение устройства между терминалами, к которым присоединяют внешние устройства, между которыми могут возникнуть броски напряжения, если внешние контакты разомкнуты.

Соответствие проверяют посредством изучения конструкции и эксплуатационных параметров.

Примечание — Данные требования введены из МЭК 60601-2-7, 15.66.

201.8.5.4 Рабочее напряжение

Дополнение.

201.8.5.4.101 Испытания на электрическую прочность статора и статорной цепи

Испытательным напряжением для испытания статора и статорной цепи, используемых для вращения анода рентгеновской трубки, является напряжение, возникающее после снижения напряжения статора до его рабочего значения.

Примечание — Данные требования введены из МЭК 60601-2-7, 20.41.

201.8.7 Токи утечки и токи пациента

201.8.7.3* Допустимые значения

Применяют подпункт c) в следующей редакции:

Для нестационарных рентгеновских генераторов допустимое значение тока прикосновения при одиночной неисправности составляет 2 мА.

Примечание — Данное требование основного стандарта не относится к токам утечки.

Подпункт e) применяют в следующей редакции:

Для стационарного МЕ ИЗДЕЛИЯ допустимое значение тока утечки на землю — 20 мА при нормальных условиях и условиях одиночной неисправности.

201.8.8.3 Диэлектрические усилия

Дополнение. Вместо способа, изложенного в подпункте 8.8.3 основного стандарта, высоковольтную цепь моноблока следует испытывать следующим образом:

- должно быть проведено испытание высоковольтной цепи с испытательным напряжением в 1,1—1,15 от номинального значения напряжения на рентгеновской трубке моноблока. Если высоковольтная цепь недоступна, измерение напряжения может быть произведено косвенным образом;

- испытание высоковольтной цепи рентгеновского моноблока проводят путем приложения испытательного напряжения на время, в два раза большее максимально допустимого времени облучения при нормальной эксплуатации, как указано в сопроводительных документах. Испытания повторяют три раза с минимальным интервалом в 2 мин;

- для одногополупериодных генераторов испытательное напряжение должно соответствовать ненагруженному полупериоду напряжения на трубке, если его значение выше, чем нагруженный полупериод.

Если во время испытаний возникает риск перегрева трансформатора, допустимо проводить испытания с источником питания повышенной частоты.

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

Применяют пункт 9 основного стандарта, за исключением:

201.9.8 Опасности, связанные с опорой

201.9.8.4 Системы с защитными механическими устройствами

Дополнительный подпункт 201.8.5.4.101 Механическое защитное устройство

Тросы цепи или ленты, установленные параллельно другим тросам, цепям или лентам, можно рассматривать как механические защитные устройства, если они не нагружены при нормальной эксплуатации.

Тросы, цепи или ленты, используемые в качестве механической защиты, должны быть доступны для проверки, а сопроводительные документы — содержать соответствующие инструкции для проверки.

Соответствие проверяют проведением функционального испытания и проверкой сопроводительных документов.

201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ нежелательного и чрезмерного радиационного излучения

Применяют пункт 10 основного стандарта.

Примечание — Сопутствующий стандарт МЭК 60601-1-3 выделен из основного стандарта и обозначен 203.

201.11 Защита от чрезмерных температур и других опасностей

201.11.101 Защита от чрезмерных температур рентгеновского моноблока. Ограничение температур не предусмотрено внутри кожуха моноблока

201.12 Точность контроля и инструментов для защиты безопасности

Применяют пункт 12 основного стандарта.

Примечание — В соответствии с 12.4.5.1 основного стандарта данные этого подкласса обозначены как 203.6.4.3.

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и аварийные условия

Применяют пункт 13 основного стандарта.

201.14 Программируемые ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС)

Применяют пункт 14 основного стандарта.

201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 15 основного стандарта.

201.16 МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 16 основного стандарта.

201.17 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют пункт 17 основного стандарта.

202 Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Применяют МЭК 60601-1-2, за исключением:

Дополнение. 202.101 Исключение испытаний основных характеристик

Производитель может минимизировать объем испытаний, основных характеристик, перечисленных в таблице 201.101, до практического уровня с помощью процесса менеджмента риска.

При выборе требований по испытанию производитель должен принять во внимание условия электромагнитной совместимости соседних элементов, возможность выполнения условий электромагнитной совместимости для снижения неоправданного риска в процессе менеджмента риска.

Точность испытательных инструментов, используемых для подтверждения параметров МЕ ИЗДЕЛИЙ, не должна зависеть от электромагнитных условий при испытаниях.

Испытательные приборы не должны влиять на характеристики МЕ ИЗДЕЛИЯ. Испытания должны проводить без вмешательства в схему (неинвазивно).

Соответствие устанавливают путем проверки файла менеджмента риска.

203 Радиационная защита в диагностических рентгеновских аппаратах МЕ ИЗДЕЛИЙ

Применяют МЭК 60601-1-3, за исключением:

203.4 Общие требования

203.4.1 Заявление о соответствии

Замена. Если для МЕ ИЗДЕЛИЯ или его принадлежностей должно быть установлено соответствие настоящему стандарту, оно должно быть представлено в следующей форме: (МЕ ИЗДЕЛИЕ для дентальной экстраоральной рентгенографии, МЭК 60601-2-63) модель или тип изделия.

Дополнительный подпункт 203.4.101 Квалификационные условия для некоторых терминов

203.4.101.1 Время облучения

Время облучения измеряют как интервал времени между мгновением, при котором уровень воздушной кермы первый раз достиг 50 % его пикового значения, и мгновением, когда он снижается ниже этого значения.

Примечание — См. также определение 3.32 МЭК 60601-1-3.

203.4.101.2 Рентгеновское поле

Граница рентгеновского поля определена точками, где значения воздушной кермы опускаются ниже 25 % кермы в центре поля.

Уменьшение местного значения кермы нерегулируемыми фильтрами непостоянной фильтрации должно быть скомпенсировано расчетом.

Размеры прямоугольного рентгеновского поля представлены размерами двух ортогональных осей в области интереса.

Для круглых рентгеновских полей размеры определены соответственно диаметром плоскости интереса.

203.5 Идентификация МЕ ИЗДЕЛИЙ, маркировка и документирование

203.5.2.4.5 Детерминистские эффекты

Дополнение. Примечание — Неизвестны детерминистские эффекты при нормальной эксплуатации дентального экстраорального оборудования.

Соответствие проверяют путем инспекции.

Примечание — Режим работы и объект программного обеспечения — синонимы (см. словарь МЭК).

203.7 Точность коэффициентов нагрузки

Общие требования к точности коэффициентов нагрузки

В высоковольтных генераторах требования этого подпункта относятся к точности всех значений коэффициентов нагрузки, фиксированных или предварительно установленных при сравнении измеренных значений коэффициентов нагрузки.

Соответствие устанавливают проведением инспекции и испытаний.

Точность напряжения на рентгеновской трубке

Ошибка величины напряжения на трубке при любой комбинации коэффициентов нагрузки не должна быть больше 10 %.

Инкремент или декремент напряжения на трубке между любыми двумя установленными значениями должен быть в пределах 50 и 150 % от указанного значения.

Относительно МЕ ИЗДЕЛИЙ, при эксплуатации которых напряжение на трубке изменяется в процессе облучения, производитель должен дать указание, каким образом производить это измерение.

Соответствие подтверждают, основываясь на данных, полученных при испытании.

Точность времени облучения

Ошибка в величине времени облучения при любой комбинации коэффициента нагрузки не должна быть больше 5 % + 50 мс.

Для МЕ ИЗДЕЛИЯ, при эксплуатации которого время облучения может измениться в процессе облучения, производитель должен предоставить инструкцию, каким образом проводить измерение.

Соответствие подтверждают, основываясь на данных, полученных при испытании.

Точность произведения тока на время

Ошибка произведения тока на время при всех комбинациях должна быть не больше 5 %.

Требования распространяются на тот случай, когда произведение тока на время определяют расчетным путем.

Для МЕ ИЗДЕЛИЙ, при эксплуатации которых произведение тока на время меняется во время облучения, производитель должен предоставить инструкцию, каким образом производить измерение.

Соответствие подтверждают посредством следующего испытания.

Должно быть выполнено измерение при самом низком указываемом произведении тока на время и самом высоком допустимом напряжении на трубке.

Указание в дополнении фильтра

Если МЕ ИЗДЕЛИЕ имеет систему сменных дополнительных фильтров, дистанционно либо с помощью автоматических систем выбранный дополнительный фильтр должен быть обозначен на пульте управления. Если фильтр меняется автоматически, это должно быть обозначено после окончания облучения.

Соответствие проверяют проведением инспекции и функциональных испытаний.

Указание автоматических режимов

Дополнение. Для МЕ ИЗДЕЛИЙ в режиме рентгенографии, где автоматический контроль экспозиции достигается изменением одного или более коэффициентов нагрузки, информация о диапазоне изменения и значениях коэффициента нагрузки должна быть приведена в инструкции по эксплуатации.

Соответствие проверяют проведением инспекции инструкции по эксплуатации и соответствующих функциональных испытаний.

Дозиметрические указания

Замена. МЕ ИЗДЕЛИЯ должны быть обеспечены сопровождающей документацией или указаниями на пульте примерного значения воздушной кермы во входной плоскости приемника изображения при любой комбинации коэффициентов нагрузки.

МЕ ИЗДЕЛИЯ должны иметь указатели произведения дозы на площадь.

Информация об общей погрешности указанных значений дозы кермы в воздухе и произведения дозы на площадь должна быть в сопроводительных документах, при этом общая погрешность не должна превышать 50 %.

Соответствие проверяют проведением инспекции и соответствующих функциональных испытаний.

Дополнительный подпункт. Состояние готовности

Должна быть приведена доступная оператору информация о состоянии, при котором последующее облучение возможно.

Если такое состояние обозначено однофункциональным видимым индикатором, свет этого индикатора должен быть зеленым.

Должны быть предусмотрены средства для дистанционного индикатора, отдаленного от пульта. Это требование не распространяется на мобильные МЕ ИЗДЕЛИЯ.

Соответствие проверяют путем инспекции.

Автоматические системы регулирования

Замена. Если МЕ ИЗДЕЛИЯ оборудованы системой автоматической экспонометрии, требуются указания о постоянстве работы автоматических экспонометров, необходимые для нормальной работы. Они должны быть определены в файле менеджмента риска, а точность автоматического экспонометра — указана в документации.

Соответствие проверяют проведением инспекции файла менеджмента риска и соответствующих функциональных испытаний.

Уменьшение рассеянного излучения

Дополнение.

Примечание 201 — Недостаточно изучено влияние на качество изображения рассеянного излучения при экстраоральных исследованиях, основанных на сканировании. В большинстве случаев снижение рассеянного излучения достигается употреблением вторичного коллиматора перед экраном приемника.

Для DVR неизвестны методы снижения рассеянного излучения.

Качество излучения

Дополнительный подпункт. Ограничение напряжения на рентгеновской трубке

Указание значения на рентгеновской трубке не должно быть ниже 60 кВ.

Соответствие проверяют путем инспекции.

Отношения между рентгеновским лучом, рентгеновским полем и плоскостью рентгеновского изображения

Определение афокального излучения

Дополнение. Рентгеновские излучатели, в которых использована рентгеновская трубка с вращающимся анодом, должны быть сконструированы таким образом, чтобы область пересечения всех прямых линий, проходящих через края ограничивающего устройства излучателя в плоскости нормальной референтной оси на расстоянии 1 м от фокуса, не простиралась более чем 15 см от наибольшего выбранного рентгеновского поля.

Соответствие проверяют путем графического построения (см. рисунок 201).

*W*1 представляет собой наибольшую ширину выбранного рабочего поля в плоскости *P*, которая перпендикулярна референтной оси на расстоянии 1 м от фокусного пятна. Зона сечения в плоскости *P* ограничена прямыми линиями, проходящими через все края радиационных ограничителей *W*1 на расстояние *W*2. Полутень в этой зоне — область, в которой афокальное излучение может простираться вне рабочего поля.

Соответствие достигается, если *W*2 не превышает 15 см.

Соотношение между рентгеновским полем и плоскостью приемника изображения

Соотношение между рентгеновским полем и эффективной плоскостью приемника изображения

Замена. Должны быть предусмотрены средства для позиционирования рентгеновского поля в исследуемой области и, если возможно, чувствительных объемов автоматического экспонометра или регулятора интенсивности.

В DVR:

Если плоскость приемника изображения круглая, рентгеновское поле должно совпадать с эффективной плоскостью приемника изображения в соответствии с a) и b):

a) измеряют диаметр рентгеновского поля в направлении наибольшего несовпадения эффектной площади приемника изображения и рентгеновского поля. Эффективная плоскость не должна быть — более чем на 2 см;

в) по крайней мере 90 % площади рентгеновского поля должно перекрывать эффективную плоскость приемника изображения.

Если приемник изображения прямоугольной формы, рентгеновское поле должно совпадать с эффективной плоскостью приемника изображения в соответствии с c) и d):

c) в каждом из направлений двух осей в плоскости приемника изображения углы рентгеновского поля не должны превышать соответствующие углы эффективной плоскости приемника изображения более чем на 2 см и 3 % фокусного расстояния, когда плоскость приемника изображения расположена перпендикулярно к оси рентгеновского пучка;

d) суммарное несоответствие по обеим осям не должно превышать 3 см или 4 % от указанного расстояния фокусного пятна до плоскости приемника изображения.

В проекционной рентгенографии рентгеновское поле не должно превышать эффективную площадь приемника изображения.

Примечание 1 — Наиболее общий случай проекционных рентгенографий, используемых в дентальных экстраоральных МЕ ИЗДЕЛИЯХ, — цефалометрия с использованием экранных систем, CR или использование приемников больших размеров.

В узком пучке сканирующей рентгенографии рентгеновское поле должно совпадать с эффективной плоскостью приемника в соответствии с e) и f):

e) вдоль оси плоскости приемника изображения, которая параллельна направлению сканирования, рентгеновское поле не должно превышать эффективную площадь приемника более чем на 1 мм с каждой стороны;

f) вдоль оси плоскости приемника, которая перпендикулярна направлению сканирования, рентгеновское поле не должно превышать эффективной площади приемника изображения.

Примечание — Наиболее общим случаем узкого пучка при сканирующей рентгенографии в дентальных экстраоральных МЕ ИЗДЕЛИЯХ является панорамная рентгенография. Сканирующая рентгенография также используется при цефалометрии.

Соответствие требованиям, приведенным выше, подтверждают путем инспекции МЕ ИЗДЕЛИЯ, изучения инструкции по эксплуатации и соответствующих измерений рентгеновского поля. Если имеет место автоматическое регулирование радиационной апертуры, допустим период 5 с до измерения для того, чтобы автоматическое устройство выполнило регулировку при испытаниях.

При определении соответствия требованиям c) и d) измерения выполняют при референтной оси, перпендикулярно направленной к плоскости приемника изображения в пределах 3°.

Позиционирование пациента и ограничения зоны облучения

Замена. МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть обеспечено адекватными средствами для расположения пациента для стабилизации этого положения в процессе облучения.

МЕ ИЗДЕЛИЕ для DVR и панорамные исследования могут иметь средства для ограничения области позиционирования субъекта исследования перед процессом облучения.

Примечание — Пример такого средства — световой указатель для DVR или панорамного исследования.

Соответствие проверяют путем инспекции изделия.

203.9 Расстояние фокус—кожа

Замена. Система, ограничивающая пучок, должна обеспечить кожно-фокусное расстояние 15 см.

Примечание — 15 см фокусного расстояния установлено МЭК 60601.13 и сохранено для дентального применения.

Соответствие проверяют путем инспекции и измерений.

203.10 Поглощение рентгеновского пучка между пациентом и приемником рентгеновского изображения

Замена. Эквивалент поглощения излучения на пути между пациентом и рентгеновским приемником изображения не должен превышать 1,2 мм Al.

Соответствие проверяют путем инспекции МЕ ИЗДЕЛИЯ или проведением следующих испытаний.

Используют рентгеновский генератор испытуемого МЕ ИЗДЕЛИЯ при самом высоком напряжении на трубке, определяют эквивалент ослабления как толщину Al, ослабляющего излучение в такой же степени, что испытуемый материал. Измеряют воздушную керму в геометрии узкого пучка.

Примечание 1 — Такие устройства, как радиационные детекторы, не включены в перечень таблицы.

Примечание 2 — Требования по поглощению к рентгенографическим кассетам и усиливающим экранам приведены в ИСО 4090, а рассеивающим растрам — в МЭК 60627.

Примечание 3 — Положение пациента и принадлежности не приводятся, поскольку они создают неравномерность сигнала и могут быть видимы на рентгенограмме.

203.11 Защита от остаточного излучения

Замена. МЕ ИЗДЕЛИЯ должны быть оснащены первичными защитными экранами.

Первичные защитные экраны должны полностью закрывать рентгеновское поле. Минимальный эквивалент поглощения должен быть 0,5 мм Pb при номинальном напряжении на трубке и 2 мм Pb при более высоком напряжении.

Соответствие устанавливают путем инспекции МЕ ИЗДЕЛИЯ и измерения эквивалентов поглощения.

203.13 Защита от неиспользуемого излучения

203.13.2 Контроль защитной зоны МЕ ИЗДЕЛИЯ

Замена. МЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное при отсутствии необходимости присутствия оператора или персонала непосредственно около пациента при нормальной эксплуатации, должно быть обеспечено следующими средствами для выполнения контроля функции из защитной зоны после монтажа:

- включение излучения;
- другие необходимые функции во время нагрузки.

Соответствующие инструкции должны быть приведены в сопроводительных документах.

Сопроводительный документ должен содержать указание на необходимость наличия средств слуховой или визуальной связи между пациентом и оператором.

Соответствие устанавливают путем инспекции МЕ ИЗДЕЛИЯ и изучения сопроводительных документов.

Приложения

Действуют приложения к основному стандарту, за исключением:

Приложение С (информационное) Перечень для обозначения требований к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ

Приложение С основного стандарта применяют, за исключением:

201.С.101 Маркировка на внешней стороне МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ или их частей

Дополнение. Дополнительные требования для маркировки снаружи МЕ ИЗДЕЛИЙ приведены в таблице 201.С.101.

201.С.4 Сопроводительные документы, инструкции по эксплуатации

Дополнение. Дополнительные требования в сопроводительных документах (включающих инструкцию по эксплуатации и техническое описание) приведены в подпунктах в таблице 201.С.102.

Приложение С
(справочное)

Руководство к требованиям по маркировке и этикетированию МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют приложение С общего стандарта, за исключением следующего:

201.С.1 Маркировка на внешней поверхности МЕ ИЗДЕЛИЙ, МЕ СИСТЕМ или их частей

Дополнение. Дополнительные требования к маркировке на внешней поверхности МЕ ИЗДЕЛИЯ приведены в таблице 201.С.101.

Таблица 201.С.101 — Маркировка на внешней поверхности МЕ ИЗДЕЛИЯ или их частей

Описание маркировки	Подпункт
Индикация на АППАРАТЕ	201.7.2.101

201.С.5 Сопроводительные документы, инструкция по эксплуатации

Дополнение. Дополнительные требования к отчетности в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ (которые включают инструкции по эксплуатации и техническое описание) находятся в подпунктах, перечисленных в таблице 201.С.102.

Таблица 201.С.102 — Подпункты дополнительных требований в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ

Название	Подпункт
ПИТАЮЩИЕ СЕТИ для МЕ ИЗДЕЛИЯ	201.4.10.2
СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ	201.7.9
МЕХАНИЧЕСКОЕ ЗАЩИТНОЕ УСТРОЙСТВО	201.9.8.4.101
Присоединение внешних БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ	203.6.2.1.101
Установка дозы ИЗЛУЧЕНИЯ и качества ИЗЛУЧЕНИЯ	203.6.3.1
Коэффициент изменения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ	203.6.3.2.101
Дозиметрические индикации	203.6.4.5
Защита расстоянием	203.13.3

Приложение АА
(справочное)

Частное руководство и обоснование

Нижеследующий текст содержит обоснование отдельных пунктов и подпунктов настоящего частного стандарта, номера которых совпадают с номерами в тексте стандарта.

Подпункт 201.8.7.3 Допустимые величины

Эти требования МЭК 60601-2-7, раздел 19.3, были сохранены, потому что обязательная EMI-фильтрация в сочетании с резким увеличением электрической мощности, необходимая для НАГРУЗКИ МЕ ИЗДЕЛИЯ, делает проблемой достижение ТОКА УТЕЧКИ, требуемого общим стандартом.

Подпункт 201.8.8.3 Электрическая прочность изоляции

Общее требование для испытания электрической прочности изоляции в цепи ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ, которое указано в дополнительном стандарте МЭК 60601-2-7 (2-е издание), следует применять при напряжении в 1,2 раза выше НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

Тем не менее в дополнительном стандарте указано уменьшение испытательного напряжения до 1,1 раза от НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ при определенных условиях (запись): «Если РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО (РПУ) может быть проверено только с ПОДКЛЮЧЕННОЙ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКОЙ и если РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА не позволяет проверить РПУ испытательным напряжением в 1,2 раза выше НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, испытательное напряжение должно быть снижено до необходимого значения, но имеющего значение не менее чем в 1,1 раза номинального напряжения».

Указанное условие следует всегда выполнять для РЕНТГЕНОВСКИХ ДЕНТАЛЬНЫХ ИНТРАОРАЛЬНЫХ АППАРАТОВ, которые оснащены РЕНТГЕНОВСКИМИ МОНОБЛОКАМИ.

Таким образом, в данном частном стандарте требование испытаний электрической прочности изоляции было упрощено, чтобы соответствовать этому требуемому условию, принимая во внимание вышеописанные ограничения.

Следует отметить, что в конструкции рентгеновского МОНОБЛОКА маловероятно, что ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ может вырабатываться и поддерживаться на уровне значения, значительно превышающего НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ, за исключением моментов коротких переходных процессов.

Подпункт 201.11.101 Защита от чрезмерных температур РЕНТГЕНОВСКОГО МОНОБЛОКА

Внутренние компоненты в ДЕНТАЛЬНОМ РЕНТГЕНОВСКОМ МОНОБЛОКЕ герметизированы и защищены от доступа воздуха. Если изоляционные материалы перегреются, РПУ выйдет из строя, и дальнейшая НАГРУЗКА невозможна.

Таблица 23 МЭК 60601-1 не распространяется на крашеные металлические поверхности. Кроме того, во время проверки при удержании ОПЕРАТОРОМ РЕНТГЕНОВСКОГО МОНОБЛОКА в руках диапазон времени не превышает несколько секунд.

Подпункт 203.4.101.1 ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ (ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ)

Некоторые основные положения радиологии заключаются в следующем:

- Диапазон дозы ОБЛУЧЕНИЯ, т. е. количество произведенного излучения (поглощенного РАДИОЛОГИЧЕСКИМ ОБЪЕКТОМ) в единицу времени (МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ), является прямо пропорциональным и линейным по отношению к мгновенному АНОДНОМУ ТОКУ.

- Учитывая постоянство АНОДНОГО ТОКА, доза ИЗЛУЧЕНИЯ, т. е. суммарное излучение, полученное (поглощенное РАДИОЛОГИЧЕСКИМ объектом) при ОБЛУЧЕНИИ (ВОЗДУШНАЯ КЕРМА), является прямо пропорциональной и линейной относительно ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ.

- Следовательно, доза ИЗЛУЧЕНИЯ (ВОЗДУШНАЯ КЕРМА) прямо пропорциональна и линейна результату произведения между АНОДНЫМ ТОКОМ и ВРЕМЕНЕМ ОБЛУЧЕНИЯ, т. е. ПРОИЗВЕДЕНИЮ ТОК—ВРЕМЯ (выраженному в мА · с).

Поэтому определение (т. е. «квалификационные условия для выбранного термина») ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ следует определять из условия сохранения линейной пропорциональности с количеством излучения (дозой облучения) максимально точно, даже в неидеальных условиях состояния.

Идеальное состояние возникает, очевидно, при запуске ИЗЛУЧЕНИЯ и резком прекращении, т. е. с мгновенным временем роста и спада. В этом случае определение времени облучения является очевидным и требование подтверждения его линейности с дозой излучения излишним. Однако в реальности есть конечное время для роста и спада АНОДНОГО ТОКА и МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ. Учитывая современные технологии в РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРАХ, основанных на постоянном токе (D.C.), электронный преобразователь имеет время нарастания и спада, как правило, линейного изменения. В таких обстоятельствах для определения начала и конца ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ с учетом того, что количество дополнительной ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ производится раньше, чем будет определено точное значение ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, устанавливается порог МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ в 50 % от достижения установленного состояния или максимального значения.

При достижении этого максимального и устойчивого состояния или значения сохраняется линейная пропорциональность между ВРЕМЕНЕМ ОБЛУЧЕНИЯ и суммарной ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ.

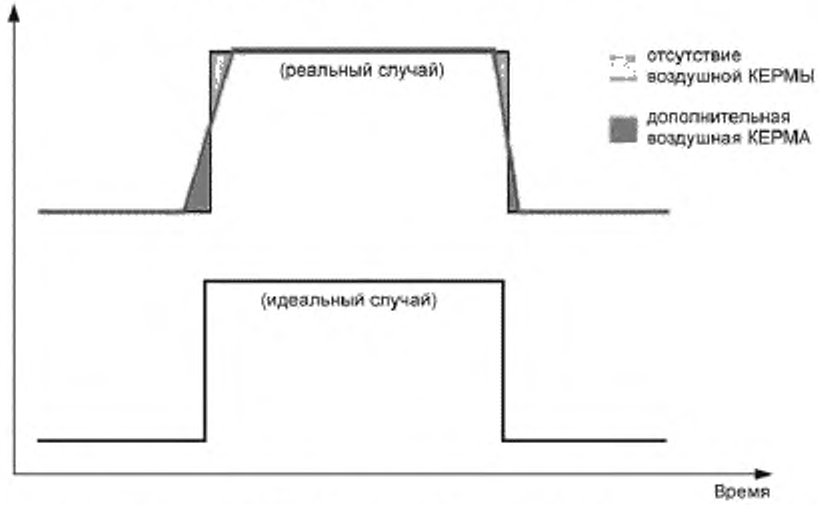


Рисунок АА.1 — ВОЗДУШНАЯ КЕРМА при ОБЛУЧЕНИИ производимым РЕНТГЕНОВСКИМ ГЕНЕРАТОРОМ постоянного тока

В ОДНОПОЛУПЕРИОДНЫХ и ДВУХПОЛУПЕРИОДНЫХ РПУ ситуация более сложная, так как излучение подается импульсами, и рост огибающей пикового значения импульсов (т. е. передний край) не следует линейному росту. Время падения на задней кромке, как правило, ничтожно коротко по сравнению со временем нарастания в связи с тем, что прекращение облучения достигается выключением питания, т. е. одновременно с ОТКЛЮЧЕНИЕМ и АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, и АНОДНОГО ТОКА. Профиль огибающего пикового значения импульсов «на переднем фронте» обычно имеет постепенный вогнуто-выпуклый профиль с точкой перегиба примерно в 50 % от стационарного и максимального значения. Поэтому установленный порог МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ относительно огибающей пикового значения импульсов, при 50 % от стационарного состояния и максимального значения, означает, что количество дополнительной ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ производится ранее определяемого начала ее мгновенного роста. Это примерно уравновешивает количество ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ с момента времени при достижении максимального и устойчивого значения, что сохраняет хорошее приближение линейной пропорциональности между определением ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ и суммарной ВОЗДУШНОЙ КЕРМОЙ.

Подпункт 203.6.3 Доза ИЗЛУЧЕНИЯ и качество ИЗЛУЧЕНИЯ

РЕНТГЕНОВСКИЙ ДЕНТАЛЬНЫЙ ИНТРАОРАЛЬНЫЙ АППАРАТ с ОДНОПОЛУПЕРИОДНЫМ РЕНТГЕНОВСКИМ ГЕНЕРАТОРОМ

Практически РЕНТГЕНОВСКИЙ ДЕНТАЛЬНЫЙ ИНТРАОРАЛЬНЫЙ АППАРАТ всегда содержит РЕНТГЕНОВСКИЙ МОНОБЛОК, что предполагает в его составе внутри герметичного РЕНТГЕНОВСКОГО КОЖУХА ВЫСОКОВОЛЬТНЫЕ ЧАСТИ рентгеновской генерирующей схемы, в том числе РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ и ВЫСОКОВОЛЬТНЫЙ ТРАНСФОРМАТОР. Такая конструкция необходима для того, чтобы обеспечить размер и вес исходной сборки моноблока настолько малым, насколько возможно подобное совмещение с эргономикой, которое необходимо для работы ОПЕРАТОРА и ПАЦИЕНТА при его ручном позиционировании и ориентировании в стесненном, как правило, пространстве стоматологического кабинета.

И наоборот, в типичном РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ для традиционной медицинской рентгенографии РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА размещается в РЕНТГЕНОВСКОМ КОЖУХЕ и запитывается через ВЫСОКОВОЛЬТНЫЕ КАБЕЛИ (и через соединения, связанные с ВЫСОКОВОЛЬТНЫМИ КАБЕЛЯМИ), дающие питание от отдельного источника ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ. Это позволяет разделить ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ питания цепи анода (для управления напряжением РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, кВ) и цепи накала (для управления током РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, мА).

Многие модели РЕНТГЕНОВСКИХ ДЕНТАЛЬНЫХ ИНТРАОРАЛЬНЫХ АППАРАТОВ основаны на применении ОДНОПОЛУПЕРИОДНЫХ РПУ, что позволяет выпускать недорогие и компактные аппараты, хотя и с некоторыми ограничениями функциональных характеристик. В ОДНОПОЛУПЕРИОДНЫХ РПУ ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ, подаваемое на РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ (АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ), обеспечено путем преобразования НАПРЯЖЕНИЯ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ (например, 100, 115 или 230 В) с помощью единого смонтированного ВЫСОКОВОЛЬТНОГО ГЕНЕРАТОРА. Такой трансформатор имеет одну первичную обмотку с несколькими отводами и вторичную обмотку для питания анодной схемы и цепи накала.

Примечание 101 — С помощью двух отдельных трансформаторов можно питать отдельно анодную схему и цепь накала, хотя большинство ОДНОПОЛУПЕРИОДНЫХ РПУ РЕНТГЕНОВСКОГО ДЕНТАЛЬНОГО ИНТРАОРАЛЬНОГО АППАРАТА, произведенных на коммерческой основе на момент опубликования стандарта и задолго до этого, используют один высоковольтный трансформатор с дополнительными обмотками. Дополнительные требования к защите отдельных цепей ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ приводят к существенному увеличению размера и веса, тем самым нарушая дизайн и главную цель для этого вида оборудования.

Очевидно, что в конструкции ОДНОПОЛУПЕРИОДНЫХ РПУ с одним ВЫСОКОВОЛЬТНЫМ ГЕНЕРАТОРОМ анодная схема и схема накаливания могут быть запитаны только одновременно и что они не могут управляться независимо, т. е. можно установить только одно номинальное значение АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и АНОДНОГО ТОКА.

Когда АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ приложено (т. е. анод становится положительным по отношению к катоду), РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА мгновенно готова к рентгеновской эмиссии (с энергетической особенностью спектра данного АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ). Тем не менее мощность, приложенная к цепи накала, не приводит к непосредственному росту потока электронов через РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ и, как следствие, росту эмиссии рентгеновского излучения (со скоростью потока пропорционально АНОДНОМУ ТОКУ). Для достижения такого эффекта требуется постепенно повышать температуру нити накала до температуры, при которой наблюдается рост испускания электронов вследствие термоэлектронного эффекта. Время, необходимое для разогрева нити и достижения устойчивого теплового состояния для получения устойчивого состояния потока электронов и РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, может измеряться порядком сотен миллисекунд. Поэтому в РЕНТГЕНОВСКОМ ДЕНТАЛЬНОМ ИНТРАОРАЛЬНОМ АППАРАТЕ с ОДНОПОЛУПЕРИОДНЫМ РПУ существует значительная разница между временем нагрузки и ВРЕМЕНЕМ ОБЛУЧЕНИЯ.

Нижеприведенные диаграммы АА.2 и АА.3 показывают форму волны АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и АНОДНОГО ТОКА с ОДНОПОЛУПЕРИОДНЫМ РПУ (и одним ВЫСОКОВОЛЬТНЫМ ГЕНЕРАТОРОМ). Скорость рентгеновских фотонов прямо пропорциональна АНОДНОМУ ТОКУ, и, следовательно, МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ также соответствует той же форме волны.

Период времени между последовательными импульсами является обратным по отношению к частоте сети, т. е. 20 мс — для систем питания сети с частотой 50 Гц и около 16,7 мс — для систем питания сети с частотой 60 Гц.

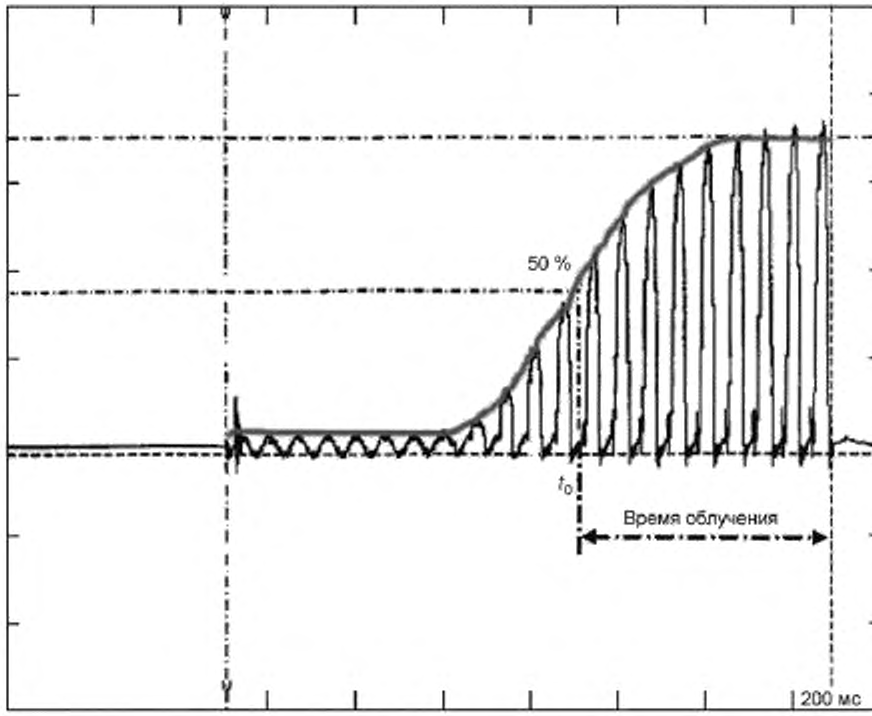


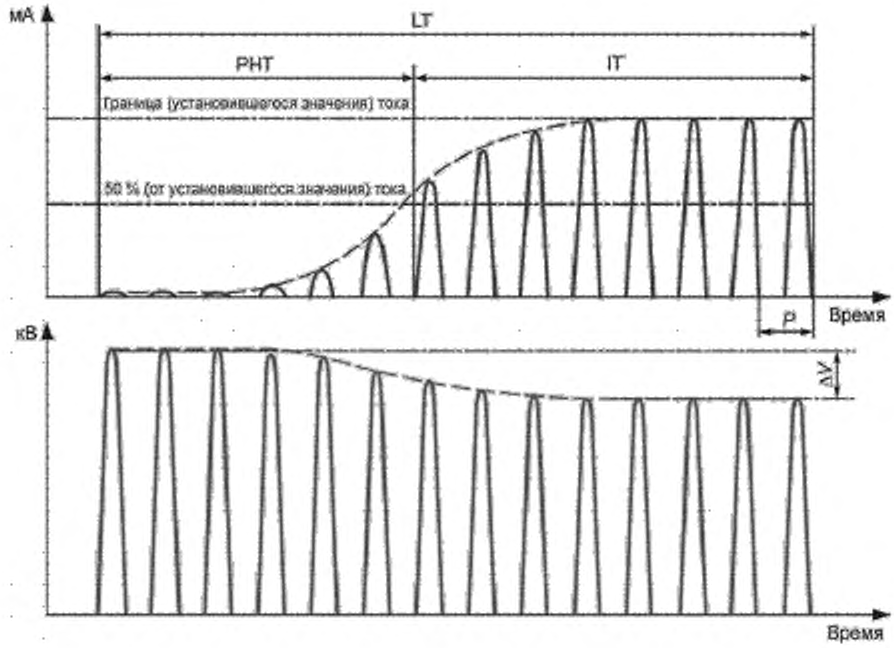
Рисунок АА.2 — ВОЗДУШНАЯ КЕРМА ПРИ ОБЛУЧЕНИИ, ПРОИЗВОДИМОМ ОДНОПОЛУПЕРИОДНЫМ РПУ

На рисунке АА.2 ВРЕМЯ НАГРУЗКИ является относительно большим по отношению ко времени нагрева нити накала. Видно, что существует значительная разница (= отставание) между ВРЕМЕНЕМ НАГРУЗКИ (время, в течение которого приводят в готовность РЕНТГЕНОВСКИЙ МОНОБЛОК) и ВРЕМЕНЕМ ОБЛУЧЕНИЯ (время, в течение которого МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ превышает определенный процент максимального установившегося значения, или, другими словами, время, в течение которого существует значительный рост эмиссии РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ), в связи с задержкой нагрева накала нити и началом роста эмиссии электронов. И наоборот, облучение немедленно и резко прекратилось (см. по задней кромке), и далее АНОДНЫЙ ТОК и эмиссия РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ прекращают действовать, потому что АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ падает до нуля.

Таким образом, определение ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ зависит от априорного значения времени нагрева нити накала (также определяемого как время предварительного нагрева), которое определяет производитель через типовые испытания РЕНТГЕНОВСКОГО ГЕНЕРАТОРА.

Такое время разогрева не может быть определено заранее с абсолютной уверенностью и точностью. На самом деле небольшие изменения и колебания фактического значения НОРМИРОВАННОЙ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ имеют большое влияние на АНОДНЫЙ ТОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в связи с сильной зависимостью термоэлектронной кривой эмиссии рентгенов от АНОДНОГО ТОКА. Поэтому измерения ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ должны выполняться только со значениями мощности от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ на уровне НОМИНАЛЬНОГО ЗНАЧЕНИЯ, и даже в этом случае ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ может иметь существенные различия в значении (в связи с изменениями во времени нагрева нити накала), даже если средства управления регулируют ВРЕМЯ НАГРУЗКИ с очень высокой степенью точности.

Примечание 2 — Относительно постепенный линейный рост амплитудного значения АНОДНОГО ТОКА не очень вреден для линейности ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ в сопоставлении с ВРЕМЕНЕМ ОБЛУЧЕНИЯ, если порог для определения начала ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ установлен на уровне 50 %, потому что количество дополнительной ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, производимое до этого момента времени, существенно восполняет ее отсутствие после этого.



мА — АНОДНЫЙ ТОК; кВ — АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ (определяющееся только полуциклом); LT — ВРЕМЯ НАГРУЗКИ, IT — ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ; РНТ — время предварительного нагрева; P — период одного импульса питающей сети (20 мс — при 50 Гц, 16,7 мс — при 60 Гц); ΔV — снижение амплитудного значения АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ от начального значения при холостом ходе до установившейся величины НАГРУЗКИ

Рисунок АА.3 — Форма волны при длительном времени ОБЛУЧЕНИЯ от ОДНОПОЛУПЕРИОДНОГО РПУ

На рисунке АА.3 представлено ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ, которое по сравнению с периодом частоты питания сети в несколько раз больше. В этом случае переменные результаты должны быть приняты во внимание.

В связи с тем что излучение происходит дискретными импульсами в очередной интервал времени, значения ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ являются дискретными, т. е. отсутствует необходимость определять ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ (и ВРЕМЯ НАГРУЗКИ) с большей точностью, чем за один период питающей сети (20 мс или 16,7 мс — при частоте 50 Гц и 60 Гц соответственно). Следовательно, масштаб R10 достаточно хорошо аппроксимируется с дискретной последовательностью импульсов длительностью только 80 мс.

В данном примере ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ будет соответствовать восьми импульсам питающей сети, т. е. длительностью 160 мс — при частоте сети 50 Гц и 133 мс — при 60 Гц, что приближается к значению 125 мс, соответствующему шкале масштаба R10.

Примечание 3 — Концептуально можно остановить или запустить НАГРУЗКУ во время активной фазы импульса (а не на пересечении нулевого уровня, как правило, это делается на хорошем уровне инженерной практики), однако это представляет серьезную техническую задачу, при решении которой необходимо избежать нанесения ущерба линейности между ВРЕМЕНЕМ ОБЛУЧЕНИЯ и ВОЗДУШНОЙ КЕРМОЙ (= дозе облучения), что является основным требованием в области радиологии.

Даже незначительные отклонения времени предварительного нагрева, например в результате изменений в НАПРЯЖЕНИИ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, могут привести к изменению одного (или более) значения длительности периода(ов) времени, что составит большой процент изменения к определяемому и измеряемому ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ.

Как следствие приведенных выше соображений, в РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТАХ С МОНОБЛОКОМ И ОДНОПОЛУПЕРИОДНЫМ РПУ:

- ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ должно всегда быть определено как дискретное, кратное числу периодов времени в ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ. Соответствия по шкале R10 или R20 могут быть применены только в качестве желаемого приближения.
- Измерение ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ следует выполнять при стабильных значениях сетевого напряжения, так как из-за коротких промежутков времени любые отклонения от номинального значения влекут существенные процентные изменения.

Примечание 4 — Вышеизложенное относится также к случаю применения ДВУХПОЛУПЕРИОДНЫХ РПУ. Однако такой дизайн не считается выгодным для РЕНТГЕНОВСКИХ ДЕНТАЛЬНЫХ ИНТРАОРАЛЬНЫХ АППАРАТОВ, не реализован в реальных коммерческих изделиях и, следовательно, здесь не рассматривается.

«Время против питания» — механизм компенсации напряжения.

Во многих моделях РЕНТГЕНОВСКИХ ДЕНТАЛЬНЫХ ИНТРАОРАЛЬНЫХ АППАРАТОВ С ОДНОПОЛУПЕРИОДНЫМ РПУ БЛОК УПРАВЛЕНИЯ использует специальную функцию работы, направленную на смягчение влияния последствий колебаний СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ на ВОЗДУШНУЮ КЕРМУ, т. е. на сохранение линейности ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ в течение выбранного ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ, и поскольку СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ колеблется, то, изменяя ВРЕМЯ НАГРУЗКИ, ВОЗДУШНАЯ КЕРМА остается постоянной при заданных номинальных функциональных характеристиках. Такое изменение имеет цель в компенсации колебаний (по отношению к номинальной) как АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, так и ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ (изменение которого вызвано в результате колебаний времени предварительного нагрева).

Заранее определенные соотношения между фактическим ВРЕМЕНЕМ НАГРУЗКИ и фактическим СЕТЕВЫМ НАПРЯЖЕНИЕМ, при любых номинальных значениях ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ, определены ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ при проведении типовых испытаний.

В таком состоянии аппарата любые измерения точности и линейности технических параметров техники (кВ, мА, с) должны выполняться при сетевом питании с установившимся номинальным значением. Либо альтернативно ИЗМЕРЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ должны быть скорректированы в течение известного времени — отношения компенсации напряжения против указанных ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.

Подпункт 203.6.3.2.102 Автоматическое управление экспозицией

Этот пункт относится только к МЕ ИЗДЕЛИЮ с автоматической регулировкой экспозиции, которая не является обязательной (см. также подпункт 203.6.5).

Подпункт 203.6.5 Система автоматического управления

ДЕНТАЛЬНАЯ ИНТРАОРАЛЬНАЯ РАДИОГРАФИЯ, базирующаяся на пленке, практически не может быть оснащена автоматическим контролем экспозиции.

РЕНТГЕНОВСКИЙ ДЕНТАЛЬНЫЙ ИНТРАОРАЛЬНЫЙ АППАРАТ может быть оснащен датчиком для измерения фактической дозы облучения в том случае, когда используется интегрированный ЭЛЕКТРОННЫЙ РЕНТГЕНОВСКИЙ ПРИЕМНИК.

Для РЕНТГЕНОВСКОГО ДЕНТАЛЬНОГО ИНТРАОРАЛЬНОГО АППАРАТА изменение условий воздействия и, следовательно, риск ошибочного воздействия являются низкими. Поэтому СИСТЕМА АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ не обязательна.

Подпункт 203.6.6 Уменьшение РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Анатомия полости рта не допускает внедрение средств, снижающих воздействие рассеянного излучения.

Подпункт 203.7.1 Слои половинного ослабления и общая фильтрация в рентгеновском аппарате

Существует всемирная практика общего применения для РЕНТГЕНОВСКИХ ДЕНТАЛЬНЫХ ИНТРАОРАЛЬНЫХ АППАРАТОВ для достижения желаемого контраста изображения, основанного на определенном ВРЕМЕНИ ДЕЙСТВИЯ АНОДНОГО ТОКА при фиксированных значениях АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ. Эта практика была достигнута с использованием пределов ФИЛЬТРАЦИИ ПО ГОСТ Р МЭК 60601-1-3.

Введение применяемых ограничений выгодно для снижения дозы облучения пациента и повышения качества изображения, без изменения сложившейся практики в стоматологическом сообществе.

Подпункт 203.7.101 Ограничение АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ

Для ДЕНТАЛЬНОЙ РАДИОГРАФИИ определенное проникновение необходимо в связи с наличием костей.

Подпункт 203.11 Защита ОСТАТОЧНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

ПЛЕНКИ ДЛЯ ДЕНТАЛЬНОЙ РАДИОГРАФИИ не позволяют использовать средства для уменьшения ОСТАТОЧНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. Разница между ПОЛЕМ ОБЛУЧЕНИЯ и зоной ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ не может быть решена путем средств ОСЛАБЛЕНИЯ, так как они не могут быть размещены в полости рта.

Алфавитный указатель терминов, используемых в настоящем стандарте

Примечание — В настоящем стандарте использованы только термины, определенные в ГОСТ Р МЭК 60601-1, его дополнительных стандартах, в ГОСТ Р МЭК/ТО 60788, ГОСТ Р МЭК 62220-1 и в пункте 201.3 настоящего частного стандарта. Определения также могут быть просмотрены на gost.e-ecolog.ru .

АВТОМАТИКА ПО ОРГАНАМ	OBJECT PROGRAMMED CONTROL	МЭК/ТО 60788:2004, rm-36-44, rm-21-02
АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ	X-RAY EQUIPMENT	МЭК 60601-1-3:2008, 3.78, rm-20-20
БЕЗОПАСНОСТЬ ОСНОВНАЯ	BASIC SAFTY	ГОСТ Р МЭК 60601-1:2010, 3.10
БЛОК ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ (БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ)	X-RAY SOURCE ASSEMBLY	МЭК 60601-1-3:2008, 3.62
ВРЕМЯ НАГРУЗКИ	LOADING TIME	МЭК 60601-1-3:2008, 3.37, rm-36-10
ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ (ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ)	IRRADIATION TIME	МЭК 60601-1-3:2008, 3.32, rm-36-11
ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ИЗЛУЧЕНИЯ	IRRADIATION SWITCH	МЭК 60601-1-3:2008, 3.31, rm-30-03
ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА АВТОМАТИЧЕСКИЙ	OVER=CURRENT RELEASE	МЭК 60601-1:2005, 3.74
ВЫХОД РАДИАЦИОННЫЙ	RADIATION OUTPUT	МЭК/ТО 60788:2004, rm-13-57
ГЕНЕРАТОР ВЫСОКОВОЛЬТНЫЙ	HIGH-VOLTAGE TRANSFORMER ASSEMBLY	МЭК/ТО 60788:2004, rm-21-15
ДЕНТАЛЬНЫЙ	DENTAL	201.3.201
ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ	RADIATION DETECTOR	МЭК 60601-1-3:2008, 3.57, rm-51-01
ДОКУМЕНТЫ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ	ACCOMPANYING DOCUMENT	ГОСТ Р МЭК 60601-1:2010, 3.4
ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ	PROTECTIVE EARTH TERMINAL	МЭК 60601-1:2005, 3.95
ЗАЩИТА РАДИАЦИОННАЯ	RADIATION PROTECTION	МЭК 60601-1-3:2008, 3.59, rm-60-02
ЗНАЧЕНИЕ ИЗМЕРЕННОЕ	MEASURED VALUE	МЭК 60601-1-3:2008, 3.38, rm-73-08
ЗНАЧЕНИЕ НОМИНАЛЬНОЕ	NOMINAL (value)	МЭК 60601-1:2005, 3.69
ЗНАЧЕНИЕ НОРМИРОВАННОЕ	RATED (value)	МЭК 60601-1:2005, 3.97
ЗНАЧЕНИЕ ФОКУСНОГО ПЯТНА НОМИНАЛЬНОЕ	NOMINAL FOCAL SPOT VALUE	МЭК/ТО 60788:2004, rm-20-14
ЗОНА ЗАЩИТНАЯ	PROTECTED AREA	МЭК 60601-1-3:2008, 3.48, rm-63-06
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	MANUFACTURER	МЭК 60601-1:2005, 3.55, rm-85-03
ИЗДЕЛИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ	ASSOCIATED EQUIPMENT	МЭК/ТО 60788:2004, rm-30-01

ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I	CLASS I	ГОСТ Р МЭК 60601-1:2010, 3.13
ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ (МЕ ИЗДЕЛИЕ)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	МЭК 60601-1:2005, 3.63
ИЗДЕЛИЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ	X-RAY	МЭК 60601-1-3:2008, 3.53
ИЗДЕЛИЕ РУЧНОЕ	HAND-HELD	МЭК 60601-1:2005, 3.37
ИЗДЕЛИЕ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ	PERMANENTLY INSTALLED	МЭК 60601-1:2005, 3.84
ИЗДЕЛИЕ ТРАНСПОРТИРУЕМОЕ	TRANSPORTABLE	МЭК 60601-1:2005, 3.130
ИЗЛУЧАТЕЛЬ РЕНТГЕНОВСКИЙ	X-RAY TUBE ASSEMBLY	МЭК 60601-1-3:2008, 3.84, rm-22-01
ИЗЛУЧЕНИЕ	RADIATION	МЭК 60601-1-3:2008, 3.53
ИЗЛУЧЕНИЕ АФОКАЛЬНОЕ	EXTRA-FOCAL RADIATION	МЭК 60601-1-3:2008, 3.22, rm-11-11
ИЗЛУЧЕНИЕ НЕИСПОЛЬЗУЕМОЕ	STRAY RADIATION	МЭК 60601-1-3:2008, 3.75
ИЗЛУЧЕНИЕ ОСТАТОЧНОЕ	RESIDUAL RADIATION	МЭК 60601-1-3:2008, 3.72, rm-11-14
ИЗЛУЧЕНИЕ РАССЕЯННОЕ	SCATTERED RADIATION	МЭК 60601-1-3:2008, 3.73, rm-11-13
ИЗЛУЧЕНИЕ УТЕЧКИ	LEAKEGE RADIATION	МЭК 60601-1-3:2008, 3.33, rm-11-15
ИНТРАОРАЛЬНЫЙ	INTRA-ORAL	201.3.207
ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ ВНУТРЕННИЙ	INTERNALLY POWERED	МЭК 60601-1:2005, 3.46
КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ	RADIATION QUALITY	МЭК 60601-1-3:2008, 3.60, rm-13-28
КЕРМА ВОЗДУШНАЯ	AIR KERMA	МЭК 60601-1-3:2008, 3.4
КОЖУХ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ	X-RAY TUBE HOUSING	МЭК 60601-1-3:2008, 3.86, rm-22-02
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА (УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ)	RISK MANAGEMENT	МЭК 60601-1:2005, 3.107
МОНОБЛОК РЕНТГЕНОВСКИЙ	X-RAY MONOBLOCK ASSEMBLY	201.3.210
МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ	AIR KERMA RATE	МЭК 60601-1-3:2008, 3.5
МОЩНОСТЬ НОМИНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ	NOMINAL ELECTRIC POWER	МЭК/ТО 60788:2004, rm-36-19
НАГРУЗКА	LOADING	МЭК 60601-1-3:2008, 3.34, rm-36-09
НАПРЯЖЕНИЕ АНОДНОЕ	X-RAY TUBE VOLTAGE	МЭК 60601-1-3:2008, 3.88, rm-36-02
НАПРЯЖЕНИЕ ВЫСОКОЕ	HIGH VOLTAGE	МЭК 60601-1:2005, 3.41
НАПРЯЖЕНИЕ НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ	NOMINAL X-RAY TUBE VOLYAGE	МЭК 60601-1-3:2008, 3.42, rm-36-03

НАПРЯЖЕНИЕ СЕТЕВОЕ	MAINS VOLTAGE	МЭК 60601-1:2005, 3.54
ОБЛУЧЕНИЕ	IRRADIATION	МЭК 60601-1-3:2008, 3.30, rm-12-09
ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ТИПА (НОМЕР ТИПА)	MODEL OR TYPE REFERENCE	МЭК 60601-1:2005, 3.66
ОКНО РАДИАЦИОННОЕ (АПЕРТУРА)	RADIATION APERTURE	МЭК 60601-1-3:2008, 3.54
ОПАСНОСТЬ	HAZARD	МЭК 60601-1:2005, 3.39
ОПАСНОСТЬ МЕХАНИЧЕСКАЯ	MECHANICAL HAZARD	МЭК 60601-1:2005, 3.61
ОПЕРАТОР	OPERATOR	МЭК 60601-1:2005, 3.73, rm-85-02
ОРГАНИЗАЦИЯ ОТВЕТСТВЕННАЯ	RESPONSIBLE ORGANIZATION	МЭК 60601-1:2005, 3.101
ОСЛАБЛЕНИЕ	ATTENUATION	МЭК 60601-1-3:2008, 3.7, rm-12-08
ОСЬ ОПОРНАЯ	REFERENCE AXIS	МЭК/ТО 60788:2004, rm-37-03
ОСЬ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ	RADIATION BEAM AXIS	МЭК/ТО 60788:2004, rm-37-06
ОСЬ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	X-RAY BEAM AXIS	МЭК/ТО 60788:2004, rm-37-06
ПАРАМЕТР НАГРУЗКИ	LOADING FACTOR	МЭК 60601-1-3:2008, 3.35, rm-36-01
ПАРАМЕТРЫ ФУНДАМЕНТАЛЬНЫЕ (РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ)	ESSENTIAL PERFORMANCE	ГОСТ Р МЭК 60601-1:2006, 3.27
ПАЦИЕНТ	PATIENT	МЭК 60601-1:2005, 3.76, rm-62-03
ПЕРЕДВИЖНОЕ	MOBILE	МЭК 60601-1:2005, 3.65
ПОВЕРХНОСТЬ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ	EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA	МЭК 60601-1-3:2008, 3.20, rm-37-16
ПОВЕРХНОСТЬ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ	IMAGE RECEPTION AREA	МЭК 60601-1-3:2008, 3.28, rm-37-16
ПОЛЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ	X-RAY FIELD	МЭК 60601-1-3:2008, 3.58
ПРИМЕНЕНИЕ (НАЗНАЧЕНИЕ) ПРЕДУСМОТРЕННОЕ	INTENDED USE	МЭК 60601-1:2005, 3.44
ПРИЕМНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ	X-RAY IMAGE RECEPTOR	МЭК 60601-1-3:2008, 3.81, rm-32-29
ПРИЕМНИК ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ	DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE	ГОСТ Р МЭК 62220-1:2006, 3.5
ПРИЕМНИК ЭЛЕКТРОННЫЙ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ	ELECTRONIC X-RAY IMAGE RECEPTOR	201.3.203
ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ЗАЩИТНОЕ	PROTECTIVE DEVICE	МЭК 60601-1-3:2008, 3.50, rm-64-05
ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ	DOSE AREA PRODUCT	201.3.202
ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК—ВРЕМЯ	CURRENT TIME PRODUCT	МЭК 60601-1-3:2008, 3.16, rm-36-13

ПРОЦЕДУРА	PROCEDURE	МЭК 60601-1:2005, 3.88
ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ	CONTROL PANEL	МЭК 60601-1-3:2008, 3.14, rm-83-02
ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ	RADIATION BEAM	МЭК/ТО 60788:2004, rm-37-05
ПЯТНО ЭФФЕКТИВНОЕ ФОКУСНОЕ	FOCAL SPOT	МЭК/ТО 60788:2004, rm-20-13s
РАДИОЛОГИЧЕСКИЙ	RADIOLOGICAL	МЭК 60601-1-3:2008, 3.65, rm-40-02
РАЗЪЕМ ВЫСОКОВОЛЬТНЫЙ КАБЕЛЬНЫЙ	HIGH-VOLTAGE CABLE CONNECTION	МЭК/ТО 60788:2004, rm-20-18
РАССТОЯНИЕ ФОКУС– КОЖА	FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE	МЭК 60601-1-3:2008, 3.26, rm-37-12
РАЗМЕР ВЫХОДНОГО ПОЛЯ	EXIT FIELD SIZE	201.3.204
РЕЖИМ РАБОТЫ	MODE OF OPERATION	МЭК 60601-1-3:2008, 3.40
РЕНТГЕНОГРАФИЯ	RADIOGRAPHY	МЭК 60601-1-3:2008, 3.64, rm-41-06
РИСК	RISK	МЭК 60601-1:2005, 3.102
РПУ ДВУХПОЛУПЕРИОДНОЕ	TWO-PEAK HIGH VOLTAGE GENERATOR	201.3.209, rm-21-03
РПУ ОДНОПОЛУПЕРИОДНОЕ	ONE-PEAK HIGH VOLTAGE GENERATOR	201.3.208
РПУ ПОСТОЯННОГО НАПРЯЖЕНИЯ	CONSTANT POTENTIAL HIGH-VOLTAGE GENERATOR	МЭК/ТО 60788:2004, rm-21-06
СИСТЕМА АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ	AUTOMATIC CONTROL SYSTEM	МЭК 60601-1-3:2008, 3.9, rm-36-45
СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ (МЕ СИСТЕМА)	MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	МЭК 60601-1:2005, 3.64
СИТУАЦИЯ ОПАСНАЯ	HAZARDOUS SITUATION	МЭК 60601-1:2005, 3.40
СЛОЙ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ	HALF-VALUE LAYER	МЭК 60601-1-3:2008, 3.27, rm-13-42
СОПРОТИВЛЕНИЕ ПИТАНИЯ КАЖУЩЕЕСЯ	APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS	МЭК/ТО 60788: 2004, rm-36-16
СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ	READY STATE	МЭК/ТО 60788:2004, rm-84-05
СОСТОЯНИЕ НАГРУЗОЧНОЕ	LOADING STATE	МЭК 60601-1-3:2008, 3.36, rm-36-40
СОСТОЯНИЕ НОРМАЛЬНОЕ	NORMAL CONDITION	МЭК 60601-1:2005, 3.70
СРЕДА (ОКРУЖАЮЩАЯ) ПАЦИЕНТА	PATIENT ENVIRONMENT	МЭК 60601-1:2005, 3.79
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ (МОР)	MEANS OF PROTECTION (MOP)	МЭК 60601-1:2005, 3.60
СРЕДСТВО ЗАЩИТНОЕ	PROTECTIVE SHIELDING	МЭК 60601-1-3:2008, 3.51, rm-64-01
ТОК АНОДНЫЙ	X-RAY TUBE CURRENT	МЭК 60601-1-3:2008, 3.85, rm-36-07

ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ (ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЙ)	PATIENT AUXILIARY CURRENT	МЭК 60601-1:2005, 3.77
ТРУБКА РЕНТГЕНОВСКАЯ	X-RAY TUBE	МЭК 60601-1-3:2008, 3.83, rm-22-03
УПРАВЛЕНИЕ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ АВТОМАТИЧЕСКОЕ	AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL	МЭК 60601-1-3:2008, 3.10, rm-36-46
УСТРОЙСТВО БЛОКИРУЮЩЕЕ	INTERLOCK	201.3.206
УСТРОЙСТВО МЕХАНИЧЕСКОЕ ЗАЩИТНОЕ	MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE	МЭК 60601-1:2005, 3.62
УСТРОЙСТВО РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ (РПУ)	HIGH-VOLTAGE GENERATOR	МЭК/ТО 60788:2004, rm-21-01
ТОК УТЕЧКИ	LEAKAGE CURRENT	МЭК 60601-1:2005, 3.47
ТОК УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ	TOUCH CURRENT	МЭК 60601-1:2005, 3.129
ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ	EARTH LEAKAGE CURRENT	ГОСТ Р МЭК 60601-1:2006, 3.25
УГОЛ МИШЕНИ	TARGET ANGLE	МЭК/ТО 60788:2004, rm-20-11
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ	SINGLE FAULT CONDITION	МЭК 60601-1:2005, 3.116, rm-11-12
УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ	X-RAY IMAGING ARRANGEMENT	МЭК 60601-1-3:2008, 3.80, rm-20-21
УСТРОЙСТВО ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА	BEAM LIMITING DEVICE	МЭК 60601-1-3:2008, 3.11, rm-37-28
ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА (ДОКУМЕНТАЦИЯ ПО УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ)	RISK MANAGEMENT FILE	МЭК 60601-1:2005, 3.108
ФИЛЬТРАЦИЯ	FILTRATION	МЭК 60601-1-3:2008, 3.24, rm-12-11
ФИЛЬТРАЦИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ	ADDITIONAL FILTRATION	МЭК 60601-1-3:2008, 3.3
ФИЛЬТРАЦИЯ ОБЩАЯ	TOTAL FILTRATION	МЭК 60601-1-3:2008, 3.77, rm-13-48
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ	APPLIED PART	ГОСТ Р МЭК 60601-1:2010, 3.8
ЧАСТЬ СЕТЕВАЯ	MAINS PART	МЭК 60601-1:2005, 3.49
ЭКСПЛУАТАЦИЯ НОРМАЛЬНАЯ (ИСПОЛЬЗОВАНИЕ)	NORMAL USE	МЭК 60601-1:2005, 3.71, rm-82-04
ЭКСТРАОРАЛЬНОЕ	EXTRA-ORAL	201.3.205

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.50 ОКП 94420 IDT

Ключевые слова: аппарат рентгенодиагностический дентальный экстраоральный, дентальный, экстраоральное, рентгеновский моноблок, рентгенография, электронный приемник рентгеновского изображения

Редактор *А.В. Вильчицкий*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 04.12.2015. Подписано в печать 08.02.2016. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 3,40. Тираж 30 экз. Зак. 385.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru