ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59731— 2021

Изделия медицинские электрические

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНЫЕ ТОМОГРАФЫ

Методы контроля технического состояния

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «РСТ»), Саморегулируемой организацией «Российская ассоциация предприятий по ремонту и продаже медицинской техники» (СРО «РАПМЕД») и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 октября 2021 г. № 1096-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». 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 (*gost.e-ecolog.ru

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2021

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские электрические

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНЫЕ ТОМОГРАФЫ

Методы контроля технического состояния

Medical electrical equipment. Magnetic resonance tomographs. Technical condition control methods

Дата введения — 2022—02—01

1 Область применения и цель

1.1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на магнитно-резонансное оборудование для медицинской визуализации в части магнитных и электрических характеристик отдельных элементов и всего комплекса в целом.

Настоящий стандарт не рассматривает испытания параметров качества изображений, которые описаны в ГОСТ Р 59092.

1.2 Цель

Целью настоящего стандарта является описание методик для подтверждения характеристик вводимых в эксплуатацию и эксплуатируемых магнитно-резонансных томографов (МРТ).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 30373 Совместимость технических средств электромагнитная. Оборудование для испытаний. Камеры экранированные. Классы, основные параметры, технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51320 Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи индустриальные. Методы испытаний технических средств — источников индустриальных радиопомех

ГОСТ Р 56606 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения

ГОСТ Р 58973 Оценка соответствия. Правила к оформлению протоколов испытаний

ГОСТ Р 59092 Оборудование магнитно-резонансное для медицинской визуализации. Контроль качества изображений. Методы испытаний

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная

Издание официальное

ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **амплитудно-частотная характеристика;** АЧХ: Зависимость уровня измеряемого сигнала от частоты сигнала.

3.2 **коэффициент стоячей волны;** КСВ: Отношение наибольшего значения амплитуды напряженности электрического или магнитного поля стоячей волны в линии передачи к наименьшему.

Примечание — Коэффициент стоячей волны определяется качеством согласования нагрузки с линией передачи.

3.3

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ (МР ОБОРУДОВАНИЕ) (MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT): МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, которое используется в медицинской диагностике и служит для проведения МР ИССЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТА *in vivo*. МР ОБОРУДОВАНИЕ включает в себя все части аппаратных и программных средств, начиная с ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ и заканчивая дисплеем монитора.

Примечание — МР ОБОРУДОВАНИЕ — это ПРОГРАММИРУЕМАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ СИСТЕМА (ПЭМС).

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-33—2013, пункт 201.3.218]

3.4 **магнитно-резонансный томограф;** МРТ: Магнитно-резонансное оборудование для визуализации тканей пациента, принцип работы которого основан на измерении электромагнитного отклика ядер водорода в постоянном магнитном поле.

3.5 **полоса пропускания частот:** Диапазон частот, в пределах которого работает радиочастотное устройство.

4 Испытания

4.1 Испытания проводят с целью определения технического состояния МРТ в определенный момент времени.

Испытания по контролю технического состояния должны проводить организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид деятельности.

В случае получения неудовлетворительных результатов испытаний должны быть приняты меры по приведению характеристик к требуемым значениям с последующим проведением испытаний с целью подтверждения данных характеристик.

4.2 При испытаниях на соответствие магнитных и электрических характеристик требованиям настоящего стандарта должны быть проверены следующие характеристики:

- пространственное расположение линии индукции магнитного поля 0,5 мТл (5 Гаусс);
- однородность статического магнитного поля;
- смещение рабочей частоты оборудования в части: магнита, катушек пациента;
- коэффициент стоячей волны передающей радиочастотной катушки (РЧ-катушки);
- экранирующая способность клетки Фарадея.

Примечания

1 В настоящем стандарте термин «клетка Фарадея» включает также и другие изделия, схожие по конструкции или принципу действия.

2 Методы испытаний применяют при наличии технических возможностей, заложенных изготовителем (производителем) испытуемого оборудования.

4.2.1 Пространственное расположение линий индукции магнитного поля

Контроль пространственного расположения линий индукции магнитного поля проводят с целью первоначального подтверждения безопасных границ для нахождения лиц и оборудования, которые подвержены воздействию магнитных полей высокой напряженности.

4.2.1.1 Требования к техническому обеспечению испытаний

Испытания проводят с использованием следующего оборудования:

- ненаправленный измеритель индукции постоянного магнитного поля, обеспечивающий диапазон измерения 0,1—1 мТл, либо использующий другие единицы измерения, позволяющие проводить прямой пересчет в миллитеслы с относительной погрешностью не более 20 %;

- измеритель линейных размеров до 5 м с абсолютной погрешностью измерения не более $1,5 \cdot 10^{-3}$ м.

4.2.1.2 Порядок проведения испытаний

Первоначальные измерения проводят для четырех плоскостей: XY, XZ, YZ и плоскости перекрытия, на котором располагается магнит, параллельной XY. Измерения должны быть выполнены при отсутствии напряжения на градиентных катушках без посторонних предметов в туннеле магнита.

Для каждой из плоскостей определяют круговую диаграмму с центром, расположенным в изоцентре магнита, отражающую удаленность измерителя магнитного поля при измеренной индукции магнитного поля 0,5 мТл от изоцентра магнита. Оценку проводят с шагом круговой диаграммы не менее 30° для каждой из плоскостей.

В случае, если все измеренные значения длин позволяют заключить, что зона 0,5 мТл располагается внутри помещения, где располагается магнит, и технического помещения, где располагается МРТ, данные, полученные при измерениях, можно считать достаточными. В случае, если данные зоны выходят за пределы внешних стен помещений, где располагается МРТ, по таким внешним стенам проводят дополнительные измерения всех границ индукции магнитного поля свыше 0,5 мТл, а именно: определяют зону магнитного поля вне помещений в плоскостях, параллельных XY, XZ, YZ.

Полученные значения для всех плоскостей, в которых были проведены измерения, отображают в графическом формате (см. рисунок 1).

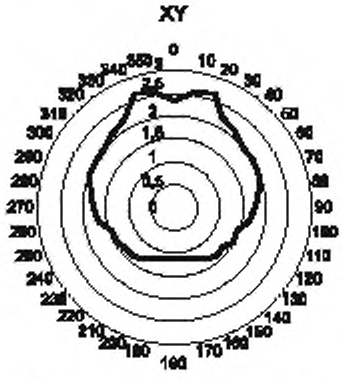


Рисунок 1 — Графическая запись полученных результатов измерения

Результаты, полученные при измерениях, соотносят с имеющимися знаками безопасности или графическими изображениями зоны 0,5 мТл.

4.2.2 Однородность статического магнитного поля

Контроль однородности статического магнитного поля проводят с целью определения гомогенности постоянного поля магнита, напрямую влияющей на качество получаемого изображения, и предупреждения ухудшения изображения вследствие нарушения работы оборудования или изменения внешних условий его работы.

4.2.2.1 Требования к техническому обеспечению испытаний

Испытания проводят с использованием следующего оборудования:

- тесламетра со случайной погрешностью не более $5 \cdot 10^{-6}$ (5 ppm) и пределами измерения, соответствующими индукции магнитного поля испытуемого МРТ, веерного либо точечного исполнения;

- немагнитного держателя для датчика тесламетра универсального либо специализированного для конкретного МРТ, позволяющего проводить измерения индукции магнитного поля по границе эллипсоида с заданными геометрическими параметрами.

4.2.2.2 Порядок проведения испытаний

Измерения должны быть выполнены без запуска импульсных последовательностей без посторонних предметов в гентри магнита с установленными крышками, столом пациента в выдвинутом положении и размещенными на своих местах в клетке Фарадея вспомогательными средствами, которые могут быть задействованы при проведении магнитно-резонансных исследований.

Позиционирование держателя и датчика тесламетра внутри магнита проводят таким образом, чтобы изоцентр магнита совпадал с центром вращения (перемещения) датчика. Ось вращения располагается горизонтально вдоль тела магнита для МРТ с закрытым типом магнита и вертикально — для открытого типа магнитов. Датчик тесламетра располагается по границе поля обзора МРТ, заявленного в документации на оборудование. В результате вращения и перемещения датчика (для тесламетров с датчиками точечного исполнения) проводят измерения индукции магнитного поля минимум в шести точках поверхности эллипса для каждого из поворотов не более чем на 30° вокруг оси вращения. Для каждого из положений датчика проводят три измерения. Вращение так же, как и смещение датчика (в случае, если это необходимо), должно быть проведено равномерно по всей поверхности заданного эллипса.

Полученные результаты могут быть представлены: в теслах — для прямого отображения индукции магнитного поля, либо в герцах — для отображения частоты резонанса водорода при данной индукции магнитного поля.

Данные, полученные при измерениях, должны быть пересчитаны для определения относительного показания отклонения однородности магнитного поля и среднего значения индукции внутри области измерения.

Среднее значение индукции магнитного поля H рассчитывают по формуле

$$H = \frac{\Sigma_{nm} H_{nm}}{nm}, \quad (1)$$

где H_{nm} — среднее значение индукции магнитного поля для трех измерений в одной из точек измерения с порядковым номером поворота вокруг оси вращения n и порядковым номером измерения m при повороте m.

Отклонение однородности магнитного поля ΔH_{nm}, ppm, рассчитывают по формуле

$$\Delta H_{nm} = \frac{|H_{nm} - H|}{H} 10^6. \quad (2)$$

Максимальное значение отклонения индукции магнитного поля является результирующим и должно быть отражено в протоколе испытаний.

В случае проведения измерений через определение частот резонанса водорода при определенной индукции магнитного поля последующие расчеты проводят после применения коэффициента 42576375 Гц/Тл для перерасчета значений частоты в значения индукции магнитного поля.

4.2.3 Смещение рабочей частоты оборудования в части: магнита, катушек пациента

Контроль рабочей частоты отдельных элементов проводят с целью определения эффективности взаимодействия отдельных элементов системы путем сравнения рабочих частот отдельных элементов МРТ.

4.2.3.1 Требования к техническому обеспечению испытаний

Испытания проводят с использованием следующего оборудования:

- тесламетра со случайной погрешностью не более $5 \cdot 10^{-6}$ (5 ppm) и пределами измерения, соответствующими индукции магнитного поля испытуемого МРТ, веерного либо точечного исполнения;

- немагнитного держателя для датчика тесламетра универсального либо специализированного для конкретного МРТ, позволяющего проводить измерения индукции магнитного поля по границе эллипсоида с заданными геометрическими параметрами;

- анализатора спектра с полосой пропускания, превышающей резонансную частоту испытуемого МРТ не менее чем в 1,5 раза;

- принимающей антенны с усилителем либо без усилителя при условии его наличия в анализаторе спектра;

- генератора шума, обеспечивающего полосу пропускания не уже чем от минус 15 % до плюс 15 % для резонансной частоты испытуемого МРТ, с возможностью эксплуатации в магнитном поле;

- фантома малого объема водонаполненного или наполненного солевым раствором с объемом жидкости до 0,5 л;

- фантома большого объема с общим объемом жидкости от 25 л.

4.2.3.2 Порядок проведения испытаний

Частоту работы магнита определяют посредством тесламетра, располагая его датчик в изоцентре магнита. Измерения необходимо проводить при выключенных РЧ-усилителе и градиентном усилителе, чтобы исключить их воздействие на тесламетр. В случае, если средство измерения позволяет оценивать частоту резонанса водорода в герцах, фиксируют данное значение, в другом случае проводят пересчет полученного значения индуктивности магнитного поля в частоту резонанса водорода с применением коэффициента 42576375 Гц/Тл.

Частоты работы катушек определяют посредством стандартной настройки МРТ для исследования перед сканированием для фантома малого объема и фантома большого объема следующим образом: первоначально выставляют фантом малого объема на столе пациента в ближайшей к изоцентру точке без дополнительных катушек пациента в случае, если встроенная РЧ-катушка МРТ является приемо-передающей, либо в отсутствии приемного тракта во встроенной РЧ-катушке используют катушку пациента закрытого типа (головную, конечностей и др.). Проводят стандартную подготовку сканирования. На основании полученных результатов на консоли лаборанта фиксируют значение резонансной частоты системы для фантома малого объема.

В этот же момент проводят фиксацию частоты импульса настройки резонансной частоты анализатором спектра с использованием антенны, располагая ее внутри клетки Фарадея и фиксируя частоту импульса.

Эту же операцию повторяют для всех катушек пациента.

Проводят идентичную процедуру, но при расположении фантома большого объема вплотную к фантому малого объема со стороны стола пациента либо вплотную к катушке, если предыдущее невозможно либо может повредить испытуемое оборудование.

4.2.3.3 Использование альтернативных методик

Допускается использование альтернативных методик, предусмотренных изготовителем (производителем) МРТ, при условии надлежащего подтверждения их эффективности.

4.2.4 Коэффициент стоячей волны передающей РЧ-катушки

Оценку КСВ проводят с целью определения корректности настройки передающей катушки относительно условий ее применения, оценки нагрузки на передающий РЧ-тракт и предупреждения ухудшения качества изображения вследствие некорректной настройки оборудования.

4.2.4.1 Требования к техническому обеспечению испытаний

Испытания проводят с использованием следующего оборудования:

- осциллографа двух или более канального или измерителя мощности;

- фантома водонаполненного или наполненного солевым раствором объемом от 5 до 60 л, допустимо применение комплектного фантома МРТ при его наличии.

4.2.4.2 Порядок проведения испытаний

Контроль проводят путем оценки осциллографом амплитуды прямой и отраженной волн. Допустимо прямое измерение данных показателей посредством подключения к тракту передающей катушки и нагрузки либо с использованием цепей контроля мощности РЧ-усилителя.

Измерения выполняют для стандартных последовательностей с установленным фантомом.

Оценку проводят для всех принимающих катушек на любой из доступных для них последовательностей путем определения максимальной величины амплитуды повторяющегося сигнала РЧ-усилителя. Во время измерений фиксируют максимальную амплитуду прямой и отраженной волн. КСВ для каждой группы измерений определяют по формуле

$$\text{КСВ} = \frac{|U_{\text{прям}}| + |U_{\text{отр}}|}{|U_{\text{прям}}| - |U_{\text{отр}}|}, \quad (3)$$

где $U_{\text{прям}}$ — амплитуда сигнала прямой волны;

$U_{\text{отр}}$ — амплитуда сигнала отраженной волны.

4.2.5 Экранирующая способность клетки Фарадея

Экранирующую способность клетки Фарадея контролируют с целью предотвращения возможного влияния высокочастотных помех на отдельные узлы и элементы МРТ, которые могут повлиять на качество получаемых изображений и общую работоспособность оборудования.

4.2.5.1 Требования к техническому обеспечению испытаний

Испытания проводят с использованием следующего оборудования.

- анализатора спектра с полосой пропускания, превышающей резонансную частоту испытуемого МРТ не менее чем в 1,5 раза;

- принимающей антенны с усилителем либо без усилителя при условии его наличия в анализаторе спектра;

- генератора шума, обеспечивающего полосу пропускания не уже чем от минус 15 % до плюс 15 % для резонансной частоты испытуемого МРТ.

4.2.5.2 Порядок проведения испытаний

Экранирующую способность клетки Фарадея оценивают путем определения затухания электромагнитного сигнала через ее экранирующие элементы.

До начала испытаний проводят оценку амплитудно-частотного спектра генератора шума на фиксированном расстоянии с использованием анализатора спектра с подключенной антенной в соответствии с ГОСТ Р 51320. Данное расстояние не должно превышать 2 м и выбирается исходя из условий размещения оборудования, чтобы при всех измерениях выбранное расстояние было фиксированным. Все измерения проводят для полосы пропускания частот от минус 5 % до плюс 5 % для резонансной частоты испытуемого МРТ. Все измерения проводят при выключенном МРТ.

Измерения проводят для следующих экранирующих РЧ-элементов.

- стен, пола, потолка клетки Фарадея (не менее чем в восьми точках для каждого элемента);
- воздушных фильтров;
- смотровых стекол;
- экранирующих стекол;
- дверей;
- фильтр-панелей;
- других элементов (вводов коммуникаций, отверстий и т. д.), которые могут ухудшать экранирующую способность клетки Фарадея.

Первоначально генератор шума и принимающую антенну располагают на выбранном расстоянии вне клетки Фарадея. Не включая генератор шума, проводят оценку внешнего РЧ-фона. В случае обнаружения РЧ-сигналов с амплитудой более погрешности анализатора спектра и антенны предпринимают меры к отключению устройств, генерирующих данный РЧ-сигнал, или его минимизации. В случае, если отсутствует возможность к их отключению, необходимо проводить оценку дальнейших результатов исходя из наличия данных сигналов.

После включения генератора шума необходимо зафиксировать амплитуду сигнала на резонансной частоте МРТ ($A_Г$), полученную анализатором спектра. Эта характеристика будет являться базовой для последующей оценки.

При непосредственной оценке элементов клетки Фарадея генератор шума располагают внутри клетки Фарадея, принимающую антенну — снаружи на выбранном расстоянии по одной оси, перпендикулярно к исследуемому элементу в соответствии с ГОСТ 30373. Полученное значение амплитуды сигнала на резонансной частоте МРТ ($A_И$) используют для вычисления коэффициента затухания A, дБ, по следующей формуле:

$$A = 20 \lg\left(\frac{A_Г}{A_И}\right), \quad (4)$$

В случае возникновения неравномерности в полученной АЧХ либо резких скачков амплитуды на отдельных частотах в полученной АЧХ на частотах, отличных от резонансной частоты МРТ, данный факт должен быть отражен в протоколе испытаний.

4.2.5.3 Использование альтернативных методик

Допускается использование альтернативных методик, предусмотренных изготовителем (производителем) МРТ, при условии надлежащего подтверждения их эффективности.

5 Требования к периодичности испытаний

Испытания подразделяют на два вида (в соответствии с ГОСТ Р 56606):

- приемочные испытания, проводимые при приемке оборудования в эксплуатацию, после монтажа, переноса или ремонта оборудования перед началом работы на оборудовании с целью подтверж-

дения соответствия характеристик МРТ требованиям нормативной и/или технической документации изготовителя (производителя);

- периодические испытания, проводимые через равные промежутки времени с целью подтверждения постоянства характеристик МРТ при эксплуатации оборудования.

5.1 Периодические испытания проводят в соответствии с программой контроля качества не реже одного раза в год с периодичностью и в объеме, указанных в таблице 1, а также после настройки и регулирования отдельных характеристик медицинского изделия, замены или изъятия его составных элементов или блоков и при существенных изменениях параметров, выявленных в результате испытаний.

Таблица 1 — Основания для проведения испытаний

Вид испытаний	Периодичность
Пространственное расположение линии индукции магнитного поля 0,5 мТл	Не реже одного раза в два года
Однородность статического магнитного поля	Не реже одного раза в два года
Смещение рабочей частоты оборудования в части: магнита, катушек пациента	Не реже одного раза в год
КСВ передающей РЧ-катушки	Не реже одного раза в год
Экранирующая способность клетки Фарадея	Не реже одного раза в два года

6 Нормативные значения для результатов испытаний

Результаты, полученные при испытаниях, должны соответствовать требованиям изготовителя (производителя) либо (при их отсутствии) требованиям настоящего стандарта (см. таблицу 2).

Таблица 2 — Нормирование результатов измерений

Вид испытаний	Приемочные испытания	Периодические испытания
Пространственное расположение линии индукции магнитного поля 0,5 мТл	Выход линии индукции магнитного поля 0,5 мТл не далее ограждающих конструкций (стен, перекрытий и др.) без знаков предупреждения о высокой индукции магнитного поля или выход линии индукции магнитного поля 0,5 мТл не далее 1 м от ограждающих конструкций (стен, перекрытий и др.) при наличии знаков предупреждения о высокой индукции магнитного поля	Выход линии индукции магнитного поля 0,5 мТл не далее ограждающих конструкций (стен, перекрытий и др.) без знаков предупреждения о высокой индукции магнитного поля или выход линии индукции магнитного поля 0,5 мТл не далее 1 м от ограждающих конструкций (стен, перекрытий и др.) при наличии знаков предупреждения о высокой индукции магнитного поля
Однородность статического магнитного поля	Отклонение магнитного поля не более 20 ppm	Отклонение магнитного поля не более 30 ppm
Смещение рабочей частоты оборудования в части: магнита, катушек пациента	Не более 100 кГц от центрального значения	Не более 120 кГц от центрального значения
КСВ передающей РЧ-катушки	Не менее 1,5	Не менее 1,5
Экранирующая способность клетки Фарадея	Не менее 32 дБ	Не менее 32 дБ

7 Требования к протоколу испытаний

Содержание и оформление протокола испытаний не должно противоречить требованиям ГОСТ Р 58973.

Пример формы протокола испытаний приведен в приложении А.

Приложение А
(справочное)

Пример формы протокола испытаний МРТ

Протокол контроля технического состояния магнитно-резонансного томографа
№____ от __ ____ 20__ г.

Место проведения: _____

Дата проведения испытаний: _____

Тип испытаний: периодические/приемочные _____

Производитель, модель МРТ: _____

Год выпуска/ввода в эксплуатацию по месту: _____

Таблица А.1

№ п/п	Методика	Вид испытаний	Результаты испытаний	Заключение
1	ГОСТ Р _____[1] 4.2.1.2	Пространственное расположение линии индукции магнитного поля 0,5 мТл	Схема расположения линии индукции магнитного поля 0,5 мТл по плоскости XY:  Схема расположения линии индукции магнитного поля 0,5 мТл по плоскости XZ:	Линия индукции магнитного поля 0,5 мТл по плоскости: XY — не выходит за пределы ограждающих конструкций. XZ — выходит на 0,3 м ниже уровня перекрытия, знаки предупреждения отсутствуют .....
2	ГОСТ Р _____[1] 4.2.2.2	Однородность статического магнитного поля	Максимальное отклонение магнитного поля 12 ppm	Отклонение магнитного поля не превышает нормированных значений
3	ГОСТ Р_____[1] 4.2.3.2	Смещение рабочей частоты оборудования в части: магнита, катушек пациента	Смещение рабочей частоты: магнита — 230 Гц; головной катушки — 1,1 кГц	Отклонение магнитного поля не превышает нормированных значений
4	ГОСТ Р _____[1] 4.2.4.2	КСВ передающей РЧ-катушки	Амплитуда прямой волны составляет: 13,7 В. Амплитуда отраженной волны составляет: 3,7 В. КСВ передающей катушки составляет 1,74	КСВ РЧ-катушки превышает нормированные значения

Окончание таблицы А.1

№ п/п	Методика	Вид испытаний	Результаты испытаний	Заключение
5	ГОСТ Р _____[1)] 4.2.5.2	Экранирующая способность клетки Фарадея	Минимальная величина затухания: стены А (см. рисунок ...) — 98 дБ ... пола — 110 дБ ... фильтра воздушного — 1 — 20 дБ ...	Экранирующая способность клетки Фарадея ниже нормированных значений в отношении элементов: фильтр воздушный 1 ...

[1)] Обозначение настоящего стандарта.

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.55

Ключевые слова: электрические медицинские изделия, магнитно-резонансный томограф, контроль технического состояния, фантом, оценка, испытания, клетка Фарадея

Редактор *В.Н. Шмельков*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 12.10.2021. Подписано в печать 25.10.2021. Формат 60×84¼. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л 1,26.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru