ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 60601-2-28— 2022

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-28

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинским диагностическим рентгеновским излучателям

(IEC 60601-2-28:2017, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

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 22 ноября 2022 г. № 1328-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-28:2017 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинским диагностическим рентгеновским излучателям» (IEC 60601-2-28:2017 «Medical electrical equipment — Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА.

Дополнительные сноски в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р МЭК 60601-2-28—2013

*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

© IEC, 2017
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2022

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

201.1 Область применения, цель и соответствующие стандарты 1
201.2 Нормативные ссылки 2
201.3 Термины и определения. 3
201.4 Общие требования 3
201.5 Общие требования к испытаниям МЭ ИЗДЕЛИЯ. 3
201.6 Классификация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ 4
201.7 Идентификация, маркировка и документация МЭ ИЗДЕЛИЙ. 4
201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЭ ИЗДЕЛИЯ. 8
201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЭ ИЗДЕЛИЯМИ и МЭ СИСТЕМАМИ 8
201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения 9
201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ 9
201.12 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик 10
201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения для МЭ ИЗДЕЛИЯ 10
201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС). 10
201.15 Конструкция МЭ ИЗДЕЛИЯ 10
201.16 МЭ СИСТЕМЫ 11
201.17 Электромагнитная совместимость МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ 11
203 Защита от ИЗЛУЧЕНИЯ в диагностических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТАХ 11
Приложения 13
Приложение АА (справочное) Испытания РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ на РИСКИ, связанные с выбрасыванием частей и/или разрушением трубки 13
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 15
Библиография 16
Алфавитный указатель терминов на русском языке 17

Введение

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-28, подготовленному подкомитетом 62B МЭК «Аппаратура для получения диагностических изображений» Технического комитета ТК 62 «Электрооборудование в медицинской практике».

Третье издание отменяет и заменяет второе издание МЭК 60601-2-28, опубликованное в 2010 г. и представляет собой технический пересмотр.

Третье издание МЭК 60601-2-28 было подготовлено для структурного согласования с МЭК 60601-1:2005 и его изменением МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, которые именуются общим стандартом. Помимо корректировок, связанных с внесением изменения в МЭК 60601-1, также включены изменения, связанные с техническими усовершенствованиями.

Текст МЭК 60601-2-28 основан на следующих документах:

Окончательный проект международного стандарта	Отчет о голосовании
62B/1040/FDIS	62B/1051/RVD

Полная информация о голосовании по утверждению МЭК 60601-2-28 приведена в отчете о голосовании, указанном в приведенной выше таблице.

Редакция международного стандарта подготовлена в соответствии с Директивами ИСО/МЭК, часть 2.

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

- требования и определения — прямой шрифт;
- *методы испытаний — курсив;*
- информационный материал, приведенный вне таблиц (примечания, примеры и справочная информация), а также нормативный текст таблиц — шрифт уменьшенного размера;
- ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ В РАЗДЕЛЕ 3 ОБЩЕГО СТАНДАРТА И В НАСТОЯЩЕМ СТАНДАРТЕ — ЗАГЛАВНЫЕ БУКВЫ.

В настоящем стандарте термины означают:

- «пункт» — одна из 17 частей стандарта, указанных в содержании, включая все подпункты (например, пункт 7, включая его подпункты 7.1, 7.2 и т. д.);
- «подпункт» — пронумерованная последовательность подпунктов пункта (например, подпункты 7.1, 7.2 и 7.2.1 являются подпунктами пункта 7).

Перед ссылкой на пункт и перед его номером в настоящем стандарте будет слово «пункт», а ссылка на подпункт ограничена его номером.

В настоящем стандарте союз «или» будет использован как включающее «или», т. е. утверждение будет истинным при любой комбинации условий.

Глагольные формы, используемые в настоящем стандарте, совпадают по форме с описанными в пункте 7 Директив ИСО/МЭК (часть 2).

Значение вспомогательных глаголов:

- «должен» — соответствие требованиям или испытаниям обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «следует» — соответствие требованиям или испытаниям рекомендовано, но не обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «может» — описание допустимых путей достижения соответствия требованиям или испытаниям.

Перечень всех частей серии МЭК 60601 под общим наименованием «Изделия медицинские электрические» приведен на веб-сайте МЭК.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-28

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинским диагностическим рентгеновским излучателям

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

Дата введения — 2023—07—01

201.1 Область применения, цель и соответствующие стандарты

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

201.1.1 Область применения

Замена:

Настоящий стандарт распространяется на требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ и их составных частей, предназначенных для медицинской диагностики и визуализации.

Если общий стандарт и дополнительный стандарт МЭК 60601-1-3 относятся к МЭ ИЗДЕЛИЮ*, то в настоящем стандарте оно указывается как РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ. Если пункт или подпункт настоящего стандарта распространяется только на МЭ ИЗДЕЛИЯ или только на МЭ СИСТЕМЫ*, то это будет указано в заголовке и тексте данного пункта или подпункта. Если не указано обратное, то пункт или подпункт распространяется и на МЭ ИЗДЕЛИЯ и на МЭ СИСТЕМЫ.

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

201.1.2 Цель

Замена:

Цель настоящего стандарта — установить частные требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ для медицинской диагностики.

201.1.3 Дополнительные стандарты

Дополнение:

Настоящий стандарт использует ссылки на применяемые дополнительные стандарты, которые перечислены в пункте 2 общего стандарта и в пункте 201.2.

МЭК 60601-1-3:2008 и МЭК 60601-1-3:2008/AMD1:2013 применяют с изменениями в пункте 203. МЭК 60601-1-2, МЭК 60601-1-6, МЭК 60601-1-8, МЭК 60601-1-9, МЭК 60601-1-10, МЭК 60601-1-11 и МЭК 60601-1-12 не применяют. Все остальные дополнительные стандарты, опубликованные в серии стандартов МЭК 60601-1, применяют в том виде, в каком они опубликованы.

[1)] Общий стандарт МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

* *В ряде стандартов серии МЭК 60601 используются термины «МЕ ИЗДЕЛИЕ» и «МЕ СИСТЕМА» соответственно.*

Издание официальное

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

Примечание 102 — МЭК 60601-1-6 и МЭК 60601-1-8 не применяются, т. к. РЕНТГЕНОВСКИЕ ИЗЛУЧАТЕЛИ не работают как автономные изделия.

Примечание 103 — РЕНТГЕНОВСКИЕ ИЗЛУЧАТЕЛИ не входят в область применения МЭК 60601-1-10, МЭК 60601-1-11 и МЭК 60601-1-12.

201.1.4 Частные стандарты

Замена:

Частные стандарты серии МЭК 60601 могут изменять, заменять или отменять требования, содержащиеся в общем стандарте и дополнительных стандартах, имеющие прямое отношение к конкретному МЭ ИЗДЕЛИЮ, а также могут добавлять другие требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ.

Требования настоящего стандарта являются приоритетными по отношению к соответствующим требованиям общего стандарта.

Для краткости изложения в настоящем стандарте в качестве общего стандарта указан МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012. Дополнительные стандарты обозначены по их номерам.

Нумерация пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует общему стандарту с приставкой «201» (например, пункт 201.1 настоящего стандарта соответствует содержанию пункта 1 общего стандарта) или дополнительному стандарту с приставкой «20x», где «x» — это последняя(ие) цифра(ы) номера дополнительного стандарта (например, пункт 202.4 настоящего стандарта соответствует содержанию пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-2, пункт 203.4 настоящего стандарта соответствует содержанию пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-3 и т. д.). Изменения текста общего стандарта обозначены следующими словами:

- «замена» означает, что пункт или подпункт общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта полностью заменен текстом настоящего стандарта;
- «дополнение» — текст настоящего стандарта является дополнением к требованиям общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта;
- «изменение» — пункт или подпункт общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта изменен в соответствии с текстом настоящего стандарта.

Подпункты, рисунки или таблицы, которые являются дополнительными к элементам общего стандарта, пронумерованы начиная с 201.101. Однако вследствие того, что определения в общем стандарте пронумерованы начиная с 3.1 по 3.147, дополнительные определения в настоящем стандарте пронумерованы начиная с 201.3.201. Дополнительные приложения обозначены буквами AA, BB и т. д., дополнительные перечисления — aa), bb) и т. д.

Подпункты, рисунки или таблицы, которые являются дополнительными к элементам дополнительного стандарта, пронумерованы начиная с «20x», где «x» — номер дополнительного стандарта, например 202 для МЭК 60601-1-2, 203 для МЭК 60601-1-3 и т. д.

Термин «настоящий стандарт» использован для совместной ссылки на общий стандарт, любые применимые дополнительные стандарты и настоящий стандарт, вместе взятые.

В случае отсутствия соответствующего пункта или подпункта в настоящем стандарте применяют без изменений соответствующий пункт или подпункт общего стандарта или применимого дополнительно стандарта, даже если он не актуален; в настоящем стандарте указаны условия неприменимости любого пункта или подпункта общего стандарта или применимого дополнительного стандарта.

201.2 Нормативные ссылки

Примечание — Справочные ссылки приведены в библиографии.

Применяют пункт 2 общего стандарта, за исключением следующего:

Замена:

IEC 60601-1-3:2008, Medical electrical equipment — Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment (Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах)

IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

Дополнение:

IEC 60336, Medical electrical equipment — X-ray tube assemblies for medical diagnosis — Characteristics of focal spots (Изделия медицинские электрические. Излучатели медицинские рентгенодиагностические. Характеристики фокусных пятен)

IEC 60522, Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies (Трубки рентгеновские в сборе. Определение постоянной фильтрации)

IEC 60613:2010, Electrical and loading characteristics of X-ray tube assemblies for medical diagnosis (Трубки рентгеновские для медицинской диагностики. Электрические характеристики и характеристики нагрузки)

IEC TR 60788:2004, Medical electrical equipment — Glossary of defined terms (Изделия медицинские электрические. Словарь определенных терминов)

201.3 Термины и определения

Применяют пункт 3 общего стандарта, за исключением следующего:

В настоящем стандарте применены термины и определения, приведенные в общем стандарте, применимых дополнительных стандартах, МЭК 60613:2010, МЭК 60522, МЭК 60336 и IEC TR 60788:2004.

ИСО и МЭК поддерживают терминологическую базу данных, используемую в целях стандартизации по следующим адресам:

- Электропедия МЭК: доступна по адресу gost.e-ecolog.ru ;
- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна по адресу gost.e-ecolog.ru .

Примечание — Алфавитный указатель терминов приведен в конце настоящего стандарта.

201.3.71 **НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ** (NORMAL USE)

Дополнение:

Примечание — В настоящем стандарте термин «НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ» применяют только к РЕНТГЕНОВСКОМУ ИЗЛУЧАТЕЛЮ, работающему в РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ.

201.4 Общие требования

Применяют пункт 4 общего стандарта, за исключением следующего:

201.4.3 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дополнение:

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

201.4.4 ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Дополнение:

ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ также может основываться на показателях, связанных с применением.

Примечание 101 — Примеры применения: количество сканирований, рентгенограмм, обследований ПАЦИЕНТОВ.

Примечание 102 — РЕНТГЕНОВСКИЕ ИЗЛУЧАТЕЛИ являются расходными материалами, т. е. их использование в конечном счете приводит к их замене. По своей конструкции РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ обеспечивает ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ на протяжении всего срока службы и при его замене.

Примечание 103 — ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ типичен для расчетного времени замены совокупности РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ. ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ основан на статистическом анализе работоспособности, например, 5 % РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ в совокупности.

201.4.11 Силовой вход

Подпункт 4.11 общего стандарта не применяют.

201.5 Общие требования к испытаниям МЭ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 5 общего стандарта, за исключением следующего:

201.5.5 Питающее напряжение, род тока, вид питания, частота

Дополнение к 5.5, перечисление f):

РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО, которое не указано в ЭКСПЛУТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, может быть использовано, если характеристики, необходимые для данного испытания, эквивалентны УСТАНОВЛЕННОМУ РЕНТГЕНОВСКОМУ ПИТАЮЩЕМУ УСТРОЙСТВУ.

201.5.7 Предварительное воздействие влагой

Дополнение:

Для РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ, предназначенных для использования только при контролируемых окружающих условиях, указанных в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, не требуется предварительное воздействие влагой.

201.5.9 Определение РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ и ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ

201.5.9.2 ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ

Подпункт 5.9.2 общего стандарта не применяют.

Примечание — Доступность частей РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ обязательно будет оценена как интегрированная в конкретный РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ.

201.6 Классификация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

Применяют пункт 6 общего стандарта, за исключением следующего:

201.6.2 Защита от поражения электрическим током

Дополнение:

РЕНТГЕНОВСКИЕ ИЗЛУЧАТЕЛИ должны быть классифицированы как изделия КЛАССА I.

201.7 Идентификация, маркировка и документация МЭ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 7 общего стандарта, за исключением следующего:

201.7.1 Общие положения

201.7.1.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ идентификации, маркировки и документации

Подпункт 7.1.1 общего стандарта не применяют.

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

201.7.2 Маркировка на наружных поверхностях МЭ ИЗДЕЛИЯ или частей МЭ ИЗДЕЛИЯ

201.7.2.2 Идентификация

Замена первого абзаца следующим текстом:

РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ должен иметь следующую маркировку:

- наименование или товарный знак и адрес ИЗГОТОВИТЕЛЯ;
- ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА;
- индивидуальная идентификация;
- дата изготовления.

Примечание 101 — В ИСО 15223-1 приведены следующие символы: ИЗГОТОВИТЕЛЬ, серийный номер, код партии или номер партии, год изготовления и использовать до.

Примечание 102 — См. также 201.7.2.102.

201.7.2.5 МЭ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для питания от другого изделия

Подпункт 7.2.5 общего стандарта не применяют.

Примечание — Применимые требования см. в 201.7.9.3.101.

201.7.2.11 Режим работы

Подпункт 7.2.11 общего стандарта не применяют.

Примечание — РЕНТГЕНОВСКИЕ ИЗЛУЧАТЕЛИ не работают как автономные изделия.

201.7.2.14 ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ

Замена:

Кабельные соединения ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ между РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧАТЕЛЕМ и РЕНТГЕНОВСКИМ ПИТАЮЩИМ УСТРОЙСТВОМ, доступные при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, должны быть промаркированы символом МЭК 60417-5036 (2002-10) (см. таблицу D.1, символ 24), если только для отсоединения кабеля не требуется инструмент.

201.7.2.15 Условия охлаждения

Дополнение:

Маркировка условий охлаждения не требуется, если блок охлаждения и РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ спроектированы с учетом совместимости.

Примечание — Блок охлаждения представляет собой отдельное изделие или неотъемлемую часть РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ, которая обеспечивает повышенную охлаждающую способность РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ.

Дополнительные подпункты:

201.7.2.101 Маркировка РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБОК

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

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

РЕНТГЕНОВСКИЕ ТРУБКИ должны иметь следующую маркировку:

- наименование или торговая марка ИЗГОТОВИТЕЛЯ;
- ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА;
- индивидуальная идентификация.

Указанная выше маркировка может быть представлена в виде комбинированного обозначения, объяснение которого должно быть приведено в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

201.7.2.102 Маркировка на внешней поверхности РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ

РЕНТГЕНОВСКИЕ ИЗЛУЧАТЕЛИ должны иметь следующую маркировку:

- НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ, на которое спроектирован РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ;
- обозначение полярности кабельных разъемов ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ, если имеется более одного кабельного разъема ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ;
- размер(ы) ФОКУСНОГО(ЫХ) ПЯТНА (ПЯТЕН). Если размер(ы) ФОКУСНОГО(ЫХ) ПЯТНА (ПЯТЕН) находится(ятся) в диапазоне НОМИНАЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ ФОКУСНОГО ПЯТНА, приведенном в МЭК 60336, то указывают НОМИНАЛЬНОЕ(ЫЕ) ЗНАЧЕНИЕ(Я) ФОКУСНОГО(ЫХ) ПЯТНА (ПЯТЕН) в соответствии с МЭК 60336.

Примечание — См. дополнительно 201.7.2.2 и 203.7.3.

201.7.3 Маркировка на внутренней поверхности МЭ ИЗДЕЛИЙ или их частей

201.7.3.2 Части под ВЫСОКИМ НАПРЯЖЕНИЕМ

Подпункт 7.3.2 общего стандарта не применяют.

Примечание — При проведении работы внутри РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ, питание на него, как правило, не подается. Если питание подается, к работе допускается только обученный персонал, что гарантирует безопасность.

201.7.9 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

201.7.9.1 Общие положения

Замена:

МЭ ИЗДЕЛИЕ должно сопровождаться документами, содержащими, по крайней мере, инструкцию по эксплуатации и техническое описание. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны рассматриваться как часть МЭ ИЗДЕЛИЯ.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ могут быть предоставлены вместе с РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧАТЕЛЕМ или они могут быть включены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ любой МЭ СИСТЕМЫ, с которой совместим РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ.

Если РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ предназначен для питания от другого изделия в МЭ СИСТЕМЕ или иным образом предъявляет особые требования к вспомогательной МЭ СИСТЕМЕ, в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должно быть указано соответствующее оборудование для обеспечения соответствия требованиям настоящего стандарта.

Примечание 101 — Целью ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ является содействие безопасному применению МЭ ИЗДЕЛИЯ в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ.

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должно быть идентифицировано МЭ ИЗДЕЛИЕ посредством включения, если применимо, следующей информации:

- наименование или фирменное наименование ИЗГОТОВИТЕЛЯ и контактная информация, на которую может опираться ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ;
- ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА.

Примечание 102 — Контактная информация может представлять собой, например, номер телефона, адрес электронной почты, адрес или веб-сайт, посредством которых можно связаться с ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ могут быть предоставлены в электронном виде, например, файл на электронном носителе. Если ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ предоставляются в электронном виде, ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен включать рассмотрение вопроса о том, какую информацию также необходимо предоставить в печатном виде или в виде маркировки на МЭ ИЗДЕЛИИ.

Пример — Информация о работе в аварийном режиме.

Примечание 103 — ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, предоставленные в электронном виде, могут быть не приняты судебными органами.

Примечание 104 — Вместо ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ (МЭК 60601-1-6 не применим для РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ) носителем информации является ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА (на основе ИСО 14971). ИСО 14971:2007, 4.2 (ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ) и С.2.29 (человеческий фактор) в достаточной степени охватывают аспекты ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ.

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должны быть указаны специальные навыки, подготовка и знания, необходимые для предполагаемого ОПЕРАТОРА или ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, а также ограничения в отношении размещения или условий, в которых может использоваться МЭ ИЗДЕЛИЕ.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны быть составлены на уровне, соответствующем образованию, профессиональной подготовке и любым особым потребностям лица (лиц), для которых они предназначены.

Соответствие устанавливают рассмотрением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ и, в случае предоставления в электронном виде, рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

201.7.9.2 Инструкция по эксплуатации

201.7.9.2.2 Предупреждения и указания по безопасности

Замена второго абзаца этого подпункта:

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

Примечание 101 — Как правило, РЕНТГЕНОВСКИЕ ИЗЛУЧАТЕЛИ не подключают к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

201.7.9.2.3 МЭ ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для подсоединения к отдельному источнику питания

Подпункт 7.9.2.3 общего стандарта не применяют.

201.7.9.2.14 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, вспомогательные изделия, используемые материалы

Применяют 7.9.2.14 общего стандарта, за исключением следующего:

- второй абзац;
- примечание.

201.7.9.2.17 Излучающее МЭ ИЗДЕЛИЕ

Подпункт 7.9.2.17 общего стандарта не применяют.

Примечание — Интенсивность и распределение ИЗЛУЧЕНИЯ регулируются на системном уровне. Природа и тип ИЗЛУЧЕНИЯ УСТАНОВЛЕНЫ в 201.7.9.3.101, перечисление a).

Дополнительный подпункт:

201.7.9.2.101 Инструкция по эксплуатации РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ

Инструкция по эксплуатации РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ должна содержать следующие данные, соответствующие ПРЕДУСМОТРЕННОМУ ПРИМЕНЕНИЮ:

a) ОДНОКРАТНАЯ ПАСПОРТНАЯ НАГРУЗКА;

b) СЕРИЙНАЯ ПАСПОРТНАЯ НАГРУЗКА;

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

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

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

201.7.9.3 Техническое описание

Дополнительный подпункт:

201.7.9.3.101 Технические описания РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ

В технических описаниях РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ должны быть приведены следующие данные:

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

b) ОПОРНАЯ ОСЬ;

c) УГОЛ (УГЛЫ) МИШЕНИ;

d) размер(ы) ФОКУСНОГО(ЫХ) ПЯТНА (ПЯТЕН)

Если размер(ы) ФОКУСНОГО(ЫХ) ПЯТНА (ПЯТЕН) находится(ятся) в диапазоне НОМИНАЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ ФОКУСНОГО ПЯТНА, приведенном в МЭК 60336, то указывают НОМИНАЛЬНОЕ(ЫЕ) ЗНАЧЕНИЕ(Я) ФОКУСНОГО(ЫХ) ПЯТНА (ПЯТЕН) в соответствии с МЭК 60336;

e) ПОСТОЯННАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ в соответствии с МЭК 60522 или толщина(ы) соответствующего(их) материала(ов) с его (их) химическим(и) символом(ами);

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

Примечание 101 — Два предыдущих требования, касающихся ФИЛЬТРАЦИИ, охватывают требования, УСТАНОВЛЕННЫЕ в 7.3 МЭК 60601-1-3:2008;

g) НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ;

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

i) обозначение типа или спецификация высоковольтных соединителей;

j) требования к РЕНТГЕНОВСКОМУ ПИТАЮЩЕМУ УСТРОЙСТВУ, касающиеся питания нити(ей) накала, вращения АНОДА (при необходимости) и вспомогательного оборудования (например, для целей охлаждения), подходящего для безопасного применения РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ в соответствии с ФАЙЛОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА;

k) ХАРАКТЕРИСТИКА КАТОДНОЙ ЭМИССИИ.

Примечание 102 — Если РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ и РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО поставляются встроенными в рентгеновскую систему, то как правило, не требуются характеристики по вышеприведенным перечислениям h)—k). Если РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ продается ИЗГОТОВИТЕЛЮ системы OEM, то как правило, включается подробная спецификация интерфейса;

l) НАПРЯЖЕНИЕ НА БАЛЛОНЕ в соответствии с МЭК 60613:2010, при необходимости;

m) ТОК БАЛЛОНА в соответствии с МЭК 60613:2010, при необходимости;

n) основные и присоединительные размеры в форме чертежа; на этом чертеже также показывают ОПОРНУЮ ОСЬ, положение и точность положения ФОКУСНОГО(ЫХ) ПЯТНА (ПЯТЕН);

o) масса с и без дополнительных компонентов;

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

q) классификация в соответствии с пунктом 6 общего стандарта;

r) полярность высоковольтных разъемов;

s) пределы условий транспортирования и хранения;

t) при необходимости, любые требования, которые должны быть выполнены до подачи питания на РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ, например, период времени, в течение которого должны поддерживаться условия эксплуатации в помещении, меры предосторожности, которые необходимо соблюдать при установке РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ, до первой НАГРУЗКИ, специальные процедуры для кондиционирования РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ;

u) НОМИНАЛЬНАЯ НЕПРЕРЫВНАЯ ВХОДНАЯ МОЩНОСТЬ в соответствии с МЭК 60613:2010.

Примечание 103 — Если аппаратура (например, УСТРОЙСТВО ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА), соединенная с РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧАТЕЛЕМ электрически или механически, может повлиять на соответствие РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ настоящему стандарту, техническое описание РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ в этом пункте перечисляет те спецификации и интерфейсы, которые могут повлиять на соответствие. Это не исчерпывающий перечень технических описаний, поскольку такая аппаратура может вызывать дополнительные требования по сочленению.

201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЭ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 8 общего стандарта, за исключением следующего:

201.8.2 Требования, предъявляемые к источникам питания

201.8.2.1 Присоединение к отдельному источнику питания

Подпункт 8.2.1 общего стандарта не применяют.

201.8.7 ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА

Дополнение:

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

201.8.8 Изоляция

201.8.8.3 Электрическая прочность

Изменение к таблице 6 общего стандарта:

Для ПИКОВЫХ РАБОЧИХ НАПРЯЖЕНИЙ U > 14 140 В цепи ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ испытывают при 110 % НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ, где напряжение повышается в течение 10 с или менее, а затем поддерживается в течение 3 мин.

201.8.9 ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ

201.8.9.3 Пространства, заполняемые изолирующим компаундом

Дополнение:

Подпункт 8.9.3 неприменим для испытания цепей ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ.

Примечание — 201.8.8.3 описывает испытания ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ.

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

Применяют пункт 9 общего стандарта, за исключением следующего:

201.9.5 ОПАСНОСТЬ, создаваемая выбрасываемыми частями

Дополнение:

АНАЛИЗ РИСКА в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен включать критерии для выбрасываемых частей или расплескивания жидкости, которые могут привести к неприемлемому РИСКУ.

Примечание — Кинетическая и тепловая энергия, запасенные в системе вращающегося АНОДА, в сочетании с неисправностями являются потенциальными источниками разрушения РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ и, как следствие, РИСКА выбрасывания частей. ИЗГОТОВИТЕЛИ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ могут проводить испытания таких РИСКОВ, но, поскольку защитные средства также могут предоставляться МЭ СИСТЕМОЙ, и поскольку применение РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ зависит от системы, результаты этих испытаний указывают только на РИСКИ на системном уровне. Соображения относительно испытаний, которые могут быть применены в целях МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, приведены в приложении АА.

201.9.5.2 КАТОДНО-лучевые (электронно-лучевые) трубки

Подпункт 9.5.2 общего стандарта не применяют.

Примечание — РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА — это не КАТОДНО-лучевая (электронно-лучевая) трубка.

201.9.7 Сосуды и части, находящиеся под пневматическим и гидравлическим давлением

201.9.7.1 Общие положения

Дополнение:

РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ не является сосудом под давлением. Однако 9.7.5, касающийся сосудов под давлением, может быть применен.

АНАЛИЗ РИСКА в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен включать критерии для расплескивания жидкости или других последствий, которые приведут к неприемлемому РИСКУ.

Примечание — Давление может быть вызвано чрезмерными затратами энергии и некоторыми неисправностями, в том числе приводящими к разрушению РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ. Тепловая энергия, запасенная в системе вращающегося АНОДА, и высокие температуры, возникающие во время работы в сочетании с неис-

правностями, являются потенциальными источниками давления и, как следствие, утечки вещества изолирующей среды. ИЗГОТОВИТЕЛИ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ могут испытывать РИСКИ, связанные с давлением, но, поскольку МЭ СИСТЕМА также может обеспечивать защитные средства и поскольку применение РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ зависит от системы, результаты этих испытаний указывают только на РИСКИ на системном уровне. Соображения относительно испытаний, которые могут быть применены в целях МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, приведены в приложении АА.

201.9.7.7 Устройства снижения давления

Дополнение:

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

Если используется не устройство снижения давления, а иные средства, должно быть обеспечено следующее:

- УСТАНОВЛЕННЫЙ сигнал в МЭ ИЗДЕЛИИ, для которого предназначен РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ, при достижении критического уровня;
- указание в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ относительно РИСКА, связанного с этим критическим уровнем.

Замена перечисления h) и заявления о соответствии:

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

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

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

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

Примечание — Целесообразно изменение требования перечисления h) (1000 циклов вместо 100 000), т. к. на практике даже при нескольких срабатываниях устройства снижения давления РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ заменяют.

Соответствие устанавливают осмотром и, при необходимости, проведением функциональных испытаний.

201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения

Применяют пункт 10 общего стандарта.

201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункт 11 общего стандарта, за исключением следующего:

201.11.1 Чрезмерные температуры в МЭ ИЗДЕЛИИ

Дополнение:

Примечание — В соответствии с 4.6 общего стандарта процесс МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА может определить, что РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ соответствует требованиям, предъявляемым к РАБОЧИМ ЧАСТЯМ ТИПА B.

201.11.1.1 Максимальная температура при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дополнение:

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

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

Примечание 101 — Таблица 23 общего стандарта не содержит указаний об окрашенных металлических поверхностях. Однако ссылка [38] в общем стандарте: EH 563 указывает максимальную температуру 85 °C

для окрашенной металлической поверхности и для типичного времени контакта 1 с. ЕН 563 был заменен на ИСО 13732-1. Для приведенных выше соображений о температуре справедлив тот же вывод.

При НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ таблица 23 не применяется для РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ, защищенных ОГРАЖДЕНИЯМИ.

Примечание 102 — Обслуживающий персонал знает о РИСКАХ, возникающих при удалении ОГРАЖДЕНИЯ.

201.11.1.2 Температура РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ

201.11.1.2.2 РАБОЧИЕ ЧАСТИ, не предназначенные для передачи тепла ПАЦИЕНТУ

Замена:

В НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ применяют 201.11.1.1. При УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ применяют 201.13.1.2.

201.11.8 Прерывание питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЭ ИЗДЕЛИЯ

Подпункт 11.8 общего стандарта не применяют.

Примечание — В случае отключения питания РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ МЭ СИСТЕМА должна поддерживать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ, ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и предотвращать ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ; РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ в этом случае не может поддерживать указанные аспекты.

201.12 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик

Применяют пункт 12 общего стандарта, за исключением следующего:

201.12.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ МЭ ИЗДЕЛИЯ

Подпункт 12.2 общего стандарта не применяют.

201.12.3 СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Подпункт 12.3 общего стандарта не применяют.

201.12.4 Защита от опасных значений выходных характеристик

201.12.4.5 ИЗЛУЧЕНИЕ для диагностических или лечебных целей

201.12.4.5.2 Диагностические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ

Замена:

РЕНТГЕНОВСКИЕ ИЗЛУЧАТЕЛИ должны соответствовать требованиям МЭК 60601-1-3:2008 и МЭК 60601-1-3:2008/AMD1:2013.

Соответствие проверяют, как УСТАНОВЛЕНО в МЭК 60601-1-3:2008 и МЭК 60601-1-3:2008/AMD1:2013.

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения для МЭ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 13 общего стандарта, за исключением следующего:

201.13.1 Специальные ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ

201.13.1.2 Выделения, деформация КОРПУСА или превышение максимальной температуры

Дополнение:

Требование, указанное в четвертом тире первого абзаца, считается выполненным, если температура окрашенной поверхности РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ, к которой возможно непреднамеренно прикоснуться во время ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ, может превышать значения, указанные в таблице 23 общего стандарта, но не должна превышать 105 °С.

Примечание 101 — Значение 105 °С определено в МЭК 61010-1:2010.

201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС)

Применяют пункт 14 общего стандарта.

201.15 Конструкция МЭ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 15 общего стандарта, за исключением следующего:

201.15.1 Расположение органов управления и индикаторов в МЭ ИЗДЕЛИИ

Подпункт 15.1 общего стандарта не применяют.

201.15.4 Компоненты МЭ ИЗДЕЛИЙ и общая сборка

201.15.4.2 Устройства управления температурой и защита от перегрузки

201.15.4.2.1 Применение

Подпункт 15.4.2.1, перечисление d) не применяют.

Примечание — В случае потери функции, указанной в перечислении d), МЭ СИСТЕМА должна поддерживать ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и предотвращать ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, описанные в 13.1 общего стандарта; РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ не может поддерживать эти аспекты в случае такой потери функции.

201.16 МЭ СИСТЕМЫ

Пункт 16 общего стандарта не применяют.

Примечание — Хотя в принципе применим подпункт 16.3, соответствующее требование изложено в пункте 201.7.9.3.101.

201.17 Электромагнитная совместимость МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

Пункт 17 общего стандарта не применяют.

Замена:

В процессе МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен учитывать РИСКИ, связанные:

- с электромагнитными явлениями, которым подвергается РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ в ходе ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ;
- внесением РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧАТЕЛЕМ таких электромагнитных явлений, которые могли бы нарушить работу других приспособлений, изделий и систем.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ не обязан оценивать электромагнитную совместимость в соответствии с МЭК 60601-1-2 для автономного РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ.

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

Соответствие устанавливают рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

203 Защита от ИЗЛУЧЕНИЯ в диагностических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТАХ

Применяют МЭК 60601-1-3:2008 и МЭК 60601-1-3:2008/AMD1:2013, за исключением следующего:

203.4 Общие требования

203.4.1 Формулировка соответствия

Замена:

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

РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ .....[1)], МЭК 60601-2-28:2017.

Если для достижения эквивалентной безопасности используют средства, отличные от описанных в настоящем стандарте, эти изменения должны быть отмечены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ при констатации соответствия настоящему стандарту.

203.7 КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ

203.7.1 СЛОИ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ и ОБЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ в РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ

Дополнение:

Примечание — Требования к СЛОЯМ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ в 7.1 относятся к РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТАМ, а не только к РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧАТЕЛЯМ.

[1)] ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА.

203.7.3 Индикация свойств ФИЛЬТРА

Замена:

Текст во втором абзаце, первый дефис, заменен на:

РЕНТГЕНОВСКИЕ ИЗЛУЧАТЕЛИ должны быть промаркированы их ПОСТОЯННОЙ ФИЛЬТРАЦИЕЙ в соответствии с МЭК 60522 или толщиной(ами) соответствующего(их) материала(ов) с его (их) химическим(и) символом(ами).

203.12 Защита от ИЗЛУЧЕНИЯ УТЕЧКИ

203.12.5 ИЗЛУЧЕНИЕ УТЕЧКИ не в НАГРУЗОЧНОМ СОСТОЯНИИ

Дополнение:

Подпункт 12.5 неприменим для РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ, где формирование рентгеновских лучей невозможно в ненагруженном состоянии, например, для РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ, предназначенных для первичной коммутации ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

Приложения

Применяют приложения общего стандарта, за исключением следующего:

Дополнительное приложение:

Приложение АА
(справочное)

Испытания РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ на РИСКИ, связанные с выбрасыванием частей и/или разрушением трубки

АА.1 Обзор

Кинетическая и тепловая энергии, запасенные в системе вращающегося АНОДА, в сочетании с неисправностями являются потенциальными источниками давления и разрушения РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ и, как результат, выбрасывания частей и расплескивания жидкостей. Оценка сопутствующих РИСКОВ определяет необходимость испытаний. Если в результате этой оценки сделан вывод о необходимости проведения испытаний, настоящий стандарт не предписывает обязательного, общезначимого испытания на выбрасывание частей, давление, раздавливание или взрыв РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ поскольку существует слишком много конфигураций различных типов РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБОК, РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ, БЛОКОВ ИСТОЧНИКОВ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ, и, следовательно, различных схем испытаний. Поэтому упоминаемые в настоящем приложении испытания приведены только для справки. Поскольку испытания основаны на длительной практике и опыте, они тем не менее часто могут считаться репрезентативными.

ИЗГОТОВИТЕЛИ могут выбрать испытание, упоминаемое в настоящем приложении, при условии, что ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА указывает и обосновывает, что это испытание подходит.

АА.2 Общие положения

Является ли данное испытание подходящим, зависит от многих условий. Эти условия необходимо отмечать при проведении испытания, при обосновании (расчет, опыт и т. д.).

Все известные уязвимые места КОЖУХА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ должны быть подвергнуты испытанию. Для выполнения этого требования может потребоваться более чем одна испытательная установка.

Что касается условий проведения испытания, то следует учитывать, по крайней мере, следующие аспекты:

a) температура АНОДА;

b) СКОРОСТЬ ВРАЩЕНИЯ АНОДА;

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

d) температура среды, окружающей РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ;

e) электрическое состояние РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ:

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

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

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

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

АА.3 Процедура испытания

Помимо нижеприведенного списка начальных условий должны быть отключены устройства безопасности (например, отключение изделия в зависимости от достигнутой температуры) для получения определенных условий испытаний или их комбинаций. Следующие условия моделируют результат сложных применений:

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

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

c) ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ включено;

d) питание нити накала включено;

e) питание блока ротора включено;

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

Разрушение РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ производится с помощью разрушения БАЛЛОНА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, например механическим воздействием на БАЛЛОН. Испарение охлаждающей жидкости при попадании

на горячий АНОД приведет к давлению, которое может вызвать деформацию корпуса и расплескивание охлаждающей жидкости или (БАЛЛОНА) выбрасывание фрагментов. Существует также вероятность разрушения АНОДА — в этом случае данное испытание также определит, выбрасываются ли фрагменты АНОДА. Однако для хорошо спроектированной РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ разрушение АНОДА маловероятно. Таким образом, разрушение АНОДА вызывается применением условий, выходящих за рамки УСТАНОВЛЕННЫХ характеристик АНОДА, например, превышение УСТАНОВЛЕННОЙ СКОРОСТИ ВРАЩЕНИЯ АНОДА, или дефектами, которые могут ослабить АНОД (трещины и т. д.).

АА.4 Критерий прохождения испытания

Критерии прохождения испытания основаны на результатах процесса МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Представляет ли РИСК выбрасывание частей или фрагментов или утечка изолирующей/охлаждающей среды, зависит от РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ и конфигурации системы.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
IEC 60601-1-3:2008	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3—2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах»
IEC 60336	IDT	ГОСТ Р МЭК 60336—2010 «Излучатели медицинские рентгенодиагностические. Характеристики фокусных пятен»
IEC 60522	IDT	ГОСТ IEC 60522—2011 «Излучатели рентгеновские. Методы определения постоянной фильтрации»
IEC 60613:2010	–	*
IEC TR 60788:2004	IDT	ГОСТ Р МЭК/ТО 60788—2009 «Изделия медицинские электрические. Словарь»

* Соответствующий национальный, межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

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

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

IEC 60601-1-9	Medical electrical equipment — Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
IEC 60601-1-10	Medical electrical equipment — Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers
IEC 61010-1:2010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use — Part 1: General requirements
ISO 13732-1	Ergonomics of the thermal environment — Methods for the assessment of human responses to contact with surfaces — Part 1: Hot surfaces

Алфавитный указатель терминов на русском языке

Примечание — Определения, используемые в настоящем стандарте, доступны по адресу gost.e-ecolog.ru

АНАЛИЗ РИСКА ..... МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.103
АНОД ..... IEC TR 60788:2004, rm-22-06
АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ ..... МЭК 60601-1-3:2008, 3.78
БАЛЛОН ..... МЭК 60613:2010, 3.5
БЕЗОПАСНОСТЬ ОСНОВНАЯ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.10
БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ..... МЭК 60601-1-3:2008, 3.62
ДОКУМЕНТ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.4
ЗАЗОР ВОЗДУШНЫЙ ..... МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.5
ЗНАЧЕНИЕ ФОКУСНОГО ПЯТНА НОМИНАЛЬНОЕ ..... IEC TR 60788:2004, rm-20-14
ИЗГОТОВИТЕЛЬ ..... МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ; МЭ ИЗДЕЛИЕ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.63
ИЗЛУЧАТЕЛЬ РЕНТГЕНОВСКИЙ ..... МЭК 60601-1-3:2008, 3.84
ИЗЛУЧЕНИЕ ..... МЭК 60601-1-3:2008, 3.53
ИЗЛУЧЕНИЕ УТЕЧКИ ..... МЭК 60601-1-3:2008, 3.33
ИНДЕКС МОЩНОСТИ КТ НОМИНАЛЬНЫЙ ..... МЭК 60613:2010, 3.21
КАТОД ..... IEC TR 60788:2004, rm-22-05
КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ ..... МЭК 60601-1-3:2008, 3.60
КЛАСС I ..... МЭК 60601-1:2005, 3.13
КОЖУХ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ ..... МЭК 60601-1-3:2008, 3.86
КОРПУС ..... МЭК 60601-1:2005, 3.26
МИШЕНЬ ..... IEC TR 60788:2004, rm-20-08
МОЩНОСТЬ АНОДА ВХОДНАЯ ..... МЭК 60613:2010, 3.13
МОЩНОСТЬ АНОДА ВХОДНАЯ НЕПРЕРЫВНАЯ ..... МЭК 60613:2010, 3.19
МОЩНОСТЬ АНОДА КТ ВХОДНАЯ НОМИНАЛЬНАЯ ..... МЭК 60613:2010, 3.16
МОЩНОСТЬ АНОДА РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ ВХОДНАЯ НОМИНАЛЬНАЯ ..... МЭК 60613:2010, 3.15
МОЩНОСТЬ ВХОДНАЯ НОМИНАЛЬНАЯ НЕПРЕРЫВНАЯ ..... МЭК 60613:2010, 3.18
НАГРУЗКА ..... МЭК 60601-1-3:2008, 3.34
НАГРУЗКА ПАСПОРТНАЯ ОДНОКРАТНАЯ ..... МЭК 60613:2010, 3.23
НАГРУЗКА ПАСПОРТНАЯ СЕРИЙНАЯ ..... МЭК 60613:2010, 3.24
НАПРЯЖЕНИЕ АНОДНОЕ НОМИНАЛЬНОЕ ..... МЭК 60601-1-3:2008, 3.42
НАПРЯЖЕНИЕ ВЫСОКОЕ ..... МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.41
НАПРЯЖЕНИЕ НА БАЛЛОНЕ ..... МЭК 60613:2010, 3.7
ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА ..... МЭК 60601-1:2005, 3.66
ОПАСНОСТЬ ..... МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39
ОПАСНОСТЬ МЕХАНИЧЕСКАЯ ..... МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.61
ОСЬ ОПОРНАЯ ..... IEC TR 60788:2004, rm-37-03
ПАЦИЕНТ ..... МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ..... МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.44
ПРИГОДНОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ..... МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.136
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.3
ПУТЬ УТЕЧКИ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.19
РИСК ..... МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.102

СЕТЬ ПИТАЮЩАЯ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.120
СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ; МЭ СИСТЕМА ..... МЭК 60601-1:2005, 3.64
СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ПРОГРАММИРУЕМАЯ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.90
СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ ..... МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.143
СИТУАЦИЯ ОПАСНАЯ ..... МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.40
СКОРОСТЬ ВРАЩЕНИЯ АНОДА ..... IEC TR 60788:2004, rm-36-35
СЛОЙ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ ..... МЭК 60601-1-3:2008 и МЭК 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.27
СОСТОЯНИЕ НАГРУЗОЧНОЕ ..... МЭК 60601-1-3:2008, 3.36
СОСТОЯНИЕ НОРМАЛЬНОЕ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.70
СПЕКТР ИЗЛУЧЕНИЯ ..... IEC TR 60788:2004, rm-13-34
СРОК СЛУЖБЫ ОЖИДАЕМЫЙ ..... МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.28
ТОК БАЛЛОНА ..... МЭК 60613:2010, 3.6
ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.77
ТОК УТЕЧКИ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.47
ТРУБКА РЕНТГЕНОВСКАЯ ..... МЭК 60601-1-3:2008, 3.83
УГОЛ МИШЕНИ ..... IEC TR 60788:2004, rm-20-11
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ ..... МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
УСТАНОВЛЕННЫЙ ..... IEC TR 60788:2004, rm-74-02
УСТРОЙСТВО ПИТАЮЩЕЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ ..... IEC TR 60788:2004, rm-21-01
УСТРОЙСТВО ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНОЕ ..... МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.123
УСТРОЙСТВО ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА ..... МЭК 60601-1-3:2008, 3.11
ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ..... МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.108
ФИЛЬТР ..... МЭК 60601-1-3:2008, 3.23
ФИЛЬТРАЦИЯ ..... МЭК 60601-1-3:2008, 3.24
ФИЛЬТРАЦИЯ ОБЩАЯ ..... МЭК 60601-1-3:2008, 3.77
ФИЛЬТРАЦИЯ ПОСТОЯННАЯ ..... МЭК 60601-1-3:2008, 3.45
ФИЛЬТРАЦИЯ ЭКВИВАЛЕНТНАЯ ПО КАЧЕСТВУ ..... МЭК 60601-1-3:2008, 3.52
ХАРАКТЕРИСТИКА КАТОДНОЙ ЭМИССИИ ..... МЭК 60613:2010, 3.4
ХАРАКТЕРИСТИКИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСНОВНЫЕ ..... МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
ЧАСТЬ ДОСТУПНАЯ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.2
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.8
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ ТИПА В ..... МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.132
ЭКСПЛУАТАЦИЯ НОРМАЛЬНАЯ ..... МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71

УДК 621.386.2:006.354 ОКС 11.040.50

Ключевые слова: изделия медицинские электрические, безопасность, требования, испытания, основные функциональные характеристики, излучение, рентгеновский излучатель, фильтрация

Редактор *Е.В. Якубова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *С.В. Смирнова*
Компьютерная верстка *И.Ю. Литовкиной*

Сдано в набор 28.11.2022. Подписано в печать 13.12.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч-изд. л. 2,24.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
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