ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58452— 2019

Изделия медицинские

АППАРАТЫ РЕНТГЕНОВСКИЕ ТИПА С-ДУГА ДЛЯ ИНТРАОПЕРАЦИОННОГО КОНТРОЛЯ ЦИФРОВЫЕ

Существенные технические характеристики

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») 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 17 июля 2019 г. № 393-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

© Стандартинформ, оформление, 2019

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

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Существенные технические характеристики 5
4.1 Рентгеновские аппараты типа С-дуга для интраоперационного контроля 5
4.2 Существенные технические характеристики штатива типа С-дуга 5
4.3 Плоскопанельный цифровой рентгеновский приемник (для рентгенографии и/или флюороскопии) 5
4.4 Усилитель рентгеновского изображения 6
4.5 Рентгеновское питающее устройство 7
4.6 Рентгеновский излучатель 7
4.7 Автоматизированное рабочее место 7
4.8 Безопасность 8
4.9 Маркировка 8
4.10 Требования к надежности 8
Библиография 9

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские

АППАРАТЫ РЕНТГЕНОВСКИЕ ТИПА С-ДУГА ДЛЯ ИНТРАОПЕРАЦИОННОГО КОНТРОЛЯ ЦИФРОВЫЕ

Существенные технические характеристики

Medical equipment. Digital C-arm x-ray equipment for interventional procedures.
Significant technical characteristics

Дата введения — 2019—12—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает существенные технические характеристики рентгеновских аппаратов типа С-дуга для интраоперационного контроля и рентгеновских аппаратов для интервенционных процедур.

Настоящий стандарт распространяется на аппараты, обеспечивающие интраоперационный контроль с помощью цифрового приемника изображения и рентгеновские аппараты для интервенционных процедур, обеспечивающие получение изображения с помощью цифрового приемника изображения.

Стандарт не распространяется на пленочные аппараты.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 31581 Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий

ГОСТ Р 50267.2.54 (МЭК 60601-2-54:2009) Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии

ГОСТ Р 55773 Изделия медицинские электрические. Аппараты рентгеновские для интраоперационного контроля. Технические требования для государственных закупок

ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах

ГОСТ Р МЭК 60601-2-43—2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-43. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для интервенционных процедур

ГОСТ Р МЭК/ТО 60788 Изделия медицинские электрические. Словарь

Издание официальное

ГОСТ Р МЭК 61267 Аппараты рентгеновские медицинские диагностические. Условия излучения при определении характеристик

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 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 термины по ГОСТ Р МЭК/ТО 60788, ГОСТ Р 55773, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **С-дуга:** Общее название семейства интраоперационных (хирургических) и интервенционных рентгеновских систем.

Примечание — Название происходит от английского названия «C-arm» и напрямую связано с характерной формой штатива в виде латинской буквы «С». В состав С-дуги входят устройство для генерирования рентгеновского излучения (излучатель и питающее устройство), штатив, приемник изображения, автоматизированное рабочее место.

3.2 **автоматизированное рабочее место;** АРМ: Комплекс устройств и специального программного обеспечения для визуального представления, анализа, обработки, передачи и хранения цифровых медицинских изображений.

3.3

анод: Электрод рентгеновской трубки, к которому направляется пучок электронов и который обычно содержит мишень.

[ГОСТ Р 57083—2016, пункт 3.2]

3.4

ВРЕМЯ НАГРУЗКИ: Определяемое установленным методом время, в течение которого к РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ подводится ВХОДНАЯ МОЩНОСТЬ АНОДА.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1-3—2013, пункт 3.37]

3.5 **входная плоскость приемника:** Плоскость, перпендикулярная к оси симметрии приемника и рентгеновского излучателя и проходящая через лежащую на этом перпендикуляре точку корпуса приемника, наиболее выступающую в сторону источника рентгеновского излучения.

Примечание — Если входная плоскость корпуса приемника не доступна, за входную плоскость принимают доступную плоскость штатива рентгеновского аппарата, наиболее приближенную к приемнику.

3.6 **динамический диапазон:** Отношение максимальной интенсивности рентгеновского излучения к минимальной (при одновременном облучении входной плоскости плоскопанельного детектора или усилителя рентгеновского изображения), при котором различаются (обнаруживаются) расположенные на входной плоскости тесты заданного радиационного контраста и заданной геометрической величины и формы.

Примечание — Измерение динамического диапазона осуществляется с помощью специальных тест-объектов, например КДЦ-1 и аналогичных.

3.7

КВАНТОВАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ РЕГИСТРАЦИИ *DQE (u, v)*: Отношение двух функций, каждая из которых представляет собой СПЕКТР МОЩНОСТИ ШУМА *(NPS)*; причем в числителе записан СПЕКТР МОЩНОСТИ ШУМА входного сигнала (на ПОВЕРХНОСТИ ДЕТЕКТОРА), пропущенный через фильтр с характеристикой, которая задается передаточной функцией системы, а в знаменателе — СПЕКТР МОЩНОСТИ ШУМА выходного сигнала, измеренный с использованием ИСХОДНЫХ ДАННЫХ.

Примечание — Вместо двухмерной функции КВАНТОВОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ РЕГИСТРАЦИИ часто представляют сечение двухмерной функции вдоль оси, соответствующей одной из пространственных частот.

[ГОСТ IEC 62220-1—2011, пункт 3.3]

3.8

МАТРИЦА ИЗОБРАЖЕНИЯ: Расположение элементов матрицы, предпочтительно в прямоугольной (декартовой) системе координат.

[ГОСТ IEC 62220-1—2011, пункт 3.6]

3.9 **неравномерность распределения яркости в поле изображения, %:** Отклонение значения сигнала яркости изображения, усредненное по заданному количеству пикселей в центре изображения, от среднего значения сигнала яркости на периферии при равномерном облучении входной плоскости приемника нормированной дозой излучения со спектром RQA5.

Примечание — Качество излучения RQA — по ГОСТ Р МЭК 61267.

3.10 **нормированная доза в плоскости приемника:** Минимальная доза излучения во входной плоскости приемника со спектром RQA5, при которой наблюдается (обнаруживается) заданный тест-объект с радиационным контрастом 1,5 %.

Примечание — Качество излучения RQA — по ГОСТ Р МЭК 61267.

3.11 **номинальная электрическая мощность, кВт:** Максимальное постоянное значение электрической мощности в кВт, которое изделие может вырабатывать за время нагрузки 0,1 с при анодном напряжении 100 кВ или, если данные значения нельзя выбрать, то при ближайших значениях этих параметров.

3.12 **отношение сигнал/шум:** Отношение среднего значения сигнала к среднеквадратичному отклонению этого сигнала (шума) при нормируемой дозе и качестве излучения RQA5.

Примечание — Качество излучения RQA — по ГОСТ Р МЭК 61267.

3.13 **плоскопанельный цифровой рентгеновский приемник:** Приемник матричного типа прямого или непрямого преобразования рентгеновского излучения, не содержащий оптических или электронно-оптических элементов для изменения геометрии изображения в процессе его преобразования.

3.14 **пороговая контрастная чувствительность:** Минимальное значение контраста рентгеновского изображения заданного тест-объекта, обнаруживаемого визуально на выходном изображении монитора автоматизированного рабочего места при указанной производителем входной дозе излучения со спектром RQA5 (70 кВ, фильтр 21 ммAL).

Примечание — Качество излучения RQA — по ГОСТ Р МЭК 61267.

3.15

ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК-ВРЕМЯ: В РЕНТГЕНОЛОГИИ — количество электричества, связанное с НАГРУЗКОЙ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, выраженное в миллиампер-секундах; оно равно произведению среднего АНОДНОГО ТОКА в миллиамперах на продолжительность подключения НАГРУЗКИ в секундах.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1-3—2013, пункт 3.16]

3.16 **пространственное разрешение:** Наибольшее число пар линий на 1 мм рентгеновского изображения свинцовой миры толщиной не менее 50 мкм, расположенной по центру и на периферии в

любой точке рабочего поля, которые видны раздельно на выходном изображении автоматизированного рабочего места при оптимальных условиях наблюдения (визуализации) для квалифицированных наблюдателей (не менее трех).

3.17 **размер рабочего поля:** Максимальный размер поля на входной плоскости плоскопанельного цифрового рентгеновского приемника, в пределах которого рентгеновское изображение преобразуется в видимое на мониторе автоматизированного рабочего места изображение при нормированном расстоянии «фокус — входная плоскость».

3.18

РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА: Электровакуумное устройство для генерирования РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ путем бомбардировки МИШЕНИ, которая обычно находится в АНОДЕ, ЭЛЕКТРОНАМИ, исходящими из КАТОДА и ускоряемыми электрическим полем.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1-3—2013, пункт 3.83]

3.19

рентгеновский аппарат: Совокупность технических средств, предназначенных для получения и использования рентгеновского излучения, состоящая из рентгеновского генератора и устройств и принадлежностей, относящихся к нему.

[ГОСТ 25272—82, статья 1]

3.20

РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ: КОЖУХ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ с установленной в нем РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКОЙ.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1-3—2013, пункт 3.84]

3.21

рентгеновское изображение: Потенциальное изображение в пучке рентгеновского излучения, распределение интенсивности которого промодулировано объектом.

[ГОСТ Р 57083—2016, пункт 3.6]

3.22

рентгеновское питающее устройство; РПУ: Система всех компонентов, необходимых для управления и производства электрической энергии, питающей рентгеновскую трубку, обычно состоящая из высоковольтного генератора и комплекса управления.

[ГОСТ Р 57083—2016, пункт 3.7]

3.23 **существенная техническая характеристика:** Техническая характеристика, влияющая на функциональные возможности комплекса, качество получаемого диагностического изображения, и, как следствие, дозовую нагрузку на пациента.

3.24

усилитель рентгеновского изображения; УРИ: Устройство, в котором за счет дополнительных источников энергии, не связанных с рентгеновским излучением, происходит рентгенооптическое преобразование и усиление изображения.

[ГОСТ 25272—82, статья 66]

Примечание — В состав УРИ входят:
- электронно-оптический преобразователь (ЭОП);
- цифровой приемник изображения;
- канал передачи цифрового изображения;
- монитор.

3.25 **фокусное расстояние:** Расстояние от центра фокусного пятна рентгеновской трубки до рентгеночувствительной плоскости приемника рентгеновского изображения.

3.26

ФУНКЦИЯ ПЕРЕДАЧИ МОДУЛЯЦИИ *MTF (u, v)*: Модуль комплексной (в общем случае) оптической функции передачи, представляющей собой функцию ПРОСТРАНСТВЕННЫХ ЧАСТОТ *u* и *v*.

[ГОСТ IEC 62220-1—2011, пункт 3.9]

4 Существенные технические характеристики

4.1 Рентгеновские аппараты типа С-дуга для интраоперационного контроля

В настоящее время по типу получения изображения С-дуги разделяют на два вида в зависимости от способа визуализации изображения:

- С-дуга, укомплектованная усилителем яркости рентгеновского изображения, обеспечивающая флюороскопическую визуализацию в режиме реального времени.
- С-дуга, укомплектованная плоскопанельным цифровым рентгеновским приемником рентгеновского изображения, обеспечивающая флюороскопическую визуализацию в режиме реального времени.

Помимо флюороскопических возможностей, аппараты позволяют делать прицельные снимки и предназначены для оптимизации способностей пользователей визуально и количественно оценивать анатомическую и физиологическую функцию различных облучаемых участков тела в режиме реального времени. Данные аппараты допускается использовать вместе с принимаемым внутрь или вводимым посредством инъекции рентгеноконтрастным средством. Изображения можно просматривать как в режиме реального времени, так и позднее.

4.2 Существенные технические характеристики штатива типа С-дуга

Штатив типа С-дуга предназначен для проведения флюороскопических и рентгенографических видов обследования и имеет следующие существенные технические характеристики:

- горизонтальное перемещение — не менее 180 мм;
- моторизованное вертикальное перемещение — не менее 380 мм;
- поворот относительно вертикальной плоскости — не менее ± 10°;
- расстояние фокус-приемник — не менее 900 мм;
- угловое движение (в вертикальной плоскости вокруг горизонтальной оси) — не менее 170°;
- вращательное движение (орбитальный поворот) — не менее 120°;
- при перемещениях системы «излучатель — приемник» положение оси рабочего пучка излучения должно сохраняться с максимально допустимым отношением от центра плоскости приемника в пределах окружности радиусом 20 мм;
- глубина дуги — не менее 650 мм.

4.3 Плоскопанельный цифровой рентгеновский приемник (для рентгенографии и/или флюороскопии)

4.3.1 Размер рабочего поля — не менее 198 х 198 мм.

4.3.2 Размер пикселя — не более 200 мкм.

4.3.3 Пространственное разрешение в динамическом режиме (импульсная цифровая рентгеноскопия и непрерывная рентгеноскопия) — не менее 1,6 пар линий/мм по всему полю.

4.3.4 Контрастная чувствительность в динамических режимах (импульсная рентгеноскопия и непрерывная рентгеноскопия) должна быть не хуже 3 % при нормированной дозе на кадр во входной плоскости не более 0,5 мкГр.

4.3.5 Значения функции передачи модуляции (MTF) в динамических режимах (импульсная цифровая рентгеноскопия и непрерывная рентгеноскопия) — в соответсвии с таблицей 1.

Таблица 1

Пространственная частота, $мм^{-1}$	MTF (горизонтальная и вертикальная оси), не менее
0,5	0,35
1	0,15

4.3.6 Значения DQE в динамических режимах (импульсная рентгеноскопия и непрерывная рентгеноскопия) — в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Качество излучения RQA/доза, мкГр	Пространственная частота, $мм^{-1}$	DQE (горизонтальная и вертикальная оси), не менее	
		Непрерывная рентгеноскопия	Импульсная цифровая рентгеноскопия
5/не более 2,5	0,5	0,40	0,40
	1,0	0,30	0,30
	1,5	0,22	0,22
	2,0	0,15	0,15

4.3.7 Контрастная чувствительность в режиме рентгенографии должна быть не хуже 3 % при нормированной дозе во входной плоскости не более 5,2 мкГр.

4.3.8 Пространственное разрешение в режиме рентгенографии (при наличии данной функции) должно быть не менее 2,5 пар линий/мм на диагонали.

4.3.9 Отношение сингнал/шум в режиме рентгенографии при нормированной дозе не более 5,2 мкГр должно быть не менее 22 дБ.

4.3.10 Неравномерность распределения яркости по полю изображения в режиме рентгенографии должна быть не более 10 %.

4.3.11 Значения MTF в режиме рентгенографии — в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3

Пространственная частота, $мм^{-1}$	MTF (горизонтальная и вертикальная оси), не менее
0,5	0,50
1	0,30

4.3.12 Значения DQE в режиме рентгенографии — в соответствии с таблицей 4.

Таблица 4

Качество излучения RQA/доза, мкГр	Пространственная частота, $мм^{-1}$	DQE (горизонтальная и вертикальная оси), не менее
5/не более 6,5	0,5	0,45
	1,0	0,33
	1,5	0,27
	2,0	0,20
	2,5	0,13

4.4 Усилитель рентгеновского изображения

4.4.1 Количество рабочих полей — не менее трех.

4.4.2 Номинальный размер рабочего поля (диаметр) — не менее 210 мм.

4.4.3 Пространственное разрешение — не менее 1,7 пар линий/мм (на основном поле).

4.4.4 Стабилизация яркости выходного экрана УРИ с допускаемым отклонением не более 10 % от установленного значения, соответствующего заданной мощности дозы излучения.

4.4.5 Дисторсия изображения — не более 8 %.

4.4.6 Пороговый контраст по интенсивности на основном рабочем поле должен быть не более 2 % при мощности дозы в плоскости экрана УРИ не более 0,44 мкГр/с (50 мкР/с) ± 15 %.

4.4.7 Распределение и неравномерность яркости сигнала изображения (плавное изменение сигнала от центра к краю) не должны превышать 20 % на расстоянии от центра, равном 0,9 радиуса изображения для всех УРИ.

4.4.8 Количество пятен на изображении должно соответствовать значениям, указанным в таблице 5.

Таблица 5

Относительный диаметр измеряемого участка рабочего поля	Размер пятен, мм	Количество пятен, шт., не более	Допустимое суммарное количество пятен, шт., не более
0,7	От 1,1 до 2,2	2	4
На кольце от 0,7 до 1,0		2	
0,7	От 0,5 до 1,0	6	11
На кольце от 0,7 до 1,0		11	

4.4.9 Размеры точек (пятен) отнесены к входной плоскости УРИ. Отдельные пятна диаметром менее 0,5 мм не учитывают. Скопление пятен не допускается. Под скоплением понимают расположение трех и более пятен, удаленных друг от друга на расстояние, не превышающее удвоенный диаметр наименьшего пятна. Пятна размером более 2,0 мм не допускаются.

4.4.10 Динамический диапазон УРИ должен быть не менее 50.

4.4.11 При переключении полей смещение центра изображения на видеоконтрольном устройстве (ВКУ) не должно превышать 5 мм. Время переключения полей не должно превышать 2 с.

4.4.12 ПЗС-камера в составе УРИ должна иметь характеристики не ниже:

- разрешение:
  - по горизонтали — 1024 телевизионные линии;
  - по вертикали — 1024 телевизионные линии;
- динамический диапазон — более 60 дБ.

4.5 Рентгеновское питающее устройство

4.5.1 Номинальная электрическая мощность — не менее 2 кВт.

4.5.2 Пределы изменения анодного напряжения — не уже 40—100 кВ.

4.5.3 Наличие обеспечения автоматической регулировки дозы.

4.5.4 Диапазон изменения тока — не уже 10—40 мА.

4.5.5 Диапазон изменения количества электричества (произведение ток·время) — не уже 0,5—50 мА·с.

4.5.6 Наличие импульсной рентгеноскопии.

4.5.7 Наличие рентгеноскопии с высоким уровнем дозы.

4.5.8 Наличие рентгеноскопии с пониженным уровнем дозы.

4.6 Рентгеновский излучатель

4.6.1 Теплоемкость анода — не менее 20 кДж.

4.6.2 Размер малого фокуса рентгеновской трубки — не более 1,0 мм.

4.6.3 Размер большого фокуса рентгеновской трубки (при наличии) — не более 2,0 мм.

4.6.4 Параметры рентгеновской трубки для малого и большого фокуса:

- номинальная входная электрическая мощность на малом фокусном пятне — не менее 0,6 кВт;
- номинальная входная электрическая мощность на большом фокусном пятне (при наличии) — не менее 2 кВт.

4.7 Автоматизированное рабочее место

4.7.1 Требования к монитору:

- диагональ экрана — не менее 430 мм;
- размер матрицы (разрешение) — не менее 1280 х 1024 пиксел;
- максимальная яркость экрана — не менее 250 кд/м^2;
- контраст (отношение «белое:черное»), не менее 1000:1.

4.7.2 Специальное программное обеспечение должно обеспечивать поддержку стандарта DICOM.

4.8 Безопасность

4.8.1 Аппарат должен удовлетворять требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, ГОСТ Р 50267.2.54, ГОСТ Р МЭК 60601-2-43, ГОСТ 31581, [1].

4.8.2 Контроль индивидуальных доз облучения пациентов при проведении рентгеновской диагностики с применением аппарата необходимо проводить по результатам измерений дозиметрами, имеющими в качестве детектора проходную ионизационную камеру. Средства для контроля доз облучения пациента должны иметь регистрационное удостоверение на медицинское изделие Росздравнадзора и действующие свидетельства о поверке.

4.9 Маркировка

Маркировку аппарата осуществляют в соответствии с требованиями пункта 201.7.2.104 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43—2013.

4.10 Требования к надежности

4.10.1 Средняя наработка на отказ должна быть не менее 12 500 циклов.

Циклом считают совокупность операций от начала до окончания диагностической процедуры в режиме рентгеноскопии и/или рентгенографии или лечебной процедуры.

Содержание цикла должно быть установлено в технической документации.

Установленная безотказная наработка должна быть определена в технической документации.

Отказом аппарата считают неисправности, препятствующие выполнению диагностической или лечебной процедуры. Параметр, по которому контролируют отказ и его значение, устанавливают в технической документации.

4.10.2 Полный средний срок службы аппарата должен быть не менее шести лет.

4.10.3 Установленный срок службы стационарных аппаратов должен быть не менее четырех лет.

Примечание — По истечении установленного срока службы, определенного в технической документации, аппарат должен быть изъят из эксплуатации для принятия решения о направлении в ремонт, списании, утилизации, проверке и установлении нового назначенного срока.

Библиография

[1] СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований

УДК 621.386.1:616-073.75:006.354 ОКС 11.040.50

Ключевые слова: изделия медицинские, аппараты рентгеновские, С-дуга, существенные технические характеристики, ренгеновское изображение

БЗ 8—2019/8

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 18.07.2019. Подписано в печать 24.07.2019. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,49.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
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