ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

IEC 60601-2-43:2010
Medical electrical equipment — Part 2-43: Particular requirements for basic safety and essential performance of the X-ray equipment for interventional procedures

(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора) на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 411 «Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 08 ноября 2013 г. № 1487-ст.

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-43:2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-43. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для интервенционных процедур» (IEC 60601-2-43:2010 «Medical electrical equipment — Part 2-43: Particular requirements for basic safety and essential performance of the X-ray equipment for interventional procedures»)

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru)

© Стандартинформ, 2014

В Российской Федерации 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 взаимосвязь с другими стандартами 1
201.2 Нормативные ссылки 3
201.3 Термины и определения 3
201.4 Общие требования 4
201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ 5
201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ 5
201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ 5
201.8 Защита от электрических ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ 9
201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ 9
201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения 10
201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ 10
201.12 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик 12
201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения 14
201.14 Программируемые электрические медицинские системы (PEMS) 14
201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ 14
201.16 МЕ СИСТЕМЫ 15
201.17 Электромагнитная совместимость (ЭМС) МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ 15
202 Электромагнитная совместимость : требования и испытания 15
203 РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА в ДИАГНОСТИЧЕСКИХ РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТАХ 15
Приложение АА (справочное) Особые указания и обоснования 25
Приложение ВВ (обязательное) Представление распределения НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ 31
Приложение С (справочное) Сопоставление настоящего (второго) издания МЭК 60601-2-43 и первого издания 34
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации 37
Библиография 38
Алфавитный указатель терминов 39

Введение

РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ ИНТЕРВЕНЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ могут подвергать ПАЦИЕНТОВ и ОПЕРАТОРОВ более высоким уровням ОБЛУЧЕНИЯ по сравнению с общими рентгенодиагностическими исследованиями. Одним из последствий этого для ПАЦИЕНТА может оказаться превышение допустимых уровней облучения отдельных зон организма в процессе процедуры. Другим последствием является увеличение РИСКА появления стохастических эффектов, таких как рак. Эти же обстоятельства относятся и к персоналу. Таким образом, для данного вида оборудования возникает необходимость периодического контроля и проверки основных требований безопасности.

ИНТЕРВЕНЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ широко применяются в клинической практике в областях:

– инвазивной кардиологии;

– интервенционной радиологии;

– интервенционной нейрорентгенологии.

Интервенционные процедуры также включают многие новые развивающиеся направления медицины в целом ряде терапевтических и хирургических применений.

Примечание — В ряде стран могут существовать местные правила и нормативы по РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЕ, не совпадающие с требованиями настоящего стандарта.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-43

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для интервенционных процедур

**Medical electrical equipment —
Part 2-43: Particular requirements for basic safety and essential performance of the X-ray equipment for interventional procedures**

Дата введения — 2015—01—01

201.1 Область применения, цель и взаимосвязь с другими стандартами

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

201.1.1 * Область распространения

Дополнение:

Настоящий частный стандарт распространяется на БЕЗОПАСНОСТЬ с учетом ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК АППАРАТОВ, которые, в соответствии с декларацией изготовителя, предназначены для продолжительных РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИ КОНТРОЛИРУЕМЫХ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, проводимых на РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР.

Настоящий стандарт не распространяется на:

- аппаратуру для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ;
- аппаратуру для КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ;
- ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, предназначенные для введения в организм ПАЦИЕНТА;
- РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ для маммографии;
- дентальные РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ.

Примечания

1 Примеры РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИ КОНТРОЛИРУЕМЫХ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, для которых рекомендовано использование РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, соответствующего настоящему стандарту, даны в приложении АА.

2 Особые требования к магнитным устройствам для навигации при использовании их в аппаратах для ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР не рассматриваются в настоящем частном стандарте, поэтому не приводится дополнительных требований для таких устройств. Их применение осуществляется в соответствии с общим стандартом.

3 Рентгеновское оборудование для ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР при использовании в режимах получения томографических или им подобных изображений (компьютерная томография КТ или томосинтез) не рассматриваются в настоящем стандарте. На компьютерные томографы распространяется [2].

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

Издание официальное

Если изготовитель продекларировал, что АППАРАТ предназначен для РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИ КОНТРОЛИРУЕМЫХ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, но не содержит ШТАТИВ ДЛЯ ПАЦИЕНТА как часть системы, то для такого АППАРАТА положения настоящего частного стандарта, касающиеся ШТАТИВА ДЛЯ ПАЦИЕНТА, не применяют.

Если изделие предназначено исключительно для выполнения ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР самостоятельно или в составе МЕ СИСТЕМЫ, это должно быть указано в документации как на РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР так и на МЕ СИСТЕМЫ.

Примечание — См. также 4.2 общего стандарта.

201.1.2 Цель

Замена:

Настоящий частный стандарт устанавливает:

– требования безопасности при проектировании и производстве РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ для РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИ КОНТРОЛИРУЕМЫХ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, как определено в 201.3.203;

– требования к информации, которая должна сопровождать РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ для использования ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ при установке оборудования и ОПЕРАТОРОМ при эксплуатации оборудования с целью управления РИСКОМ от ИЗЛУЧЕНИЯ для ПАЦИЕНТОВ и персонала при проведении подобных процедур.

201.1.3 Дополнительные стандарты

Дополнение:

Настоящий частный стандарт использует дополнительные стандарты, указанные в разделе 2 общего стандарта и в 201.2 настоящего частного стандарта.

МЭК 60601-1-2 и МЭК 60601-1-3 применяются с изменениями, как указано в 202 и 203 настоящего частного стандарта соответственно. МЭК 60601-1-8 и МЭК 60601-1-10 для рассматриваемой аппаратуры не применяются. Все другие частные стандарты серии МЭК 60601-1 применяются по мере их введения.

201.1.4 Частные стандарты

Замена:

В системе стандартов МЭК 60601 частные стандарты могут заменять, изменять или отменять отдельные требования, содержащиеся в общем стандарте и дополнительных стандартах в зависимости от особенностей рассматриваемого медицинского оборудования и могут также дополнять ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Требования частного стандарта имеют приоритет по отношению к требованиям общего стандарта. В частности МЭК 60601-1 является по отношению к настоящему частному стандарту общим стандартом. Дополнительные стандарты обозначаются соответствующими номерами.

Нумерация пунктов и подпунктов настоящего частного стандарта соответствует нумерации общего стандарта с префиксом «201» (например, 201.1 в настоящем стандарте соответствует разделу 1 общего стандарта). Ссылка на дополнительный стандарт обозначается префиксом «20x», где «x» — конечная цифра номера дополнительного стандарта (например, 202.4 в настоящем частном стандарте адресуется к разделу 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-2, а 203.4 в настоящем стандарте адресуется к содержанию раздела 4 дополнительного стандарта 60601-1-3 и т.д.). Изменения в тексте общего или дополнительного стандартов сопровождаются в частных стандартах следующими словами:

- *«замена»* — означает, что пункт или подпункт общего стандарта или дополнительного стандарта полностью заменяется текстом настоящего частного стандарта;
- *«дополнение»* — означает, что текст настоящего частного стандарта дополняет требования общего стандарта или дополнительного стандарта;
- *«исправление»* — означает, что пункт или подпункт общего или дополнительного стандартов откорректирован, и применяется так, как указано в тексте настоящего частного стандарта.

Подпункты, рисунки, таблицы, дополняющие общий стандарт, нумеруются начиная с 201.101. Однако, поскольку эти определения в общем стандарте нумеруются с 3.1 до 3.139 дополнительные

определения в настоящем стандарте нумеруются начиная с 201.3.201. Дополнительные приложения обозначаются АА, ВВ и т.д., а дополнительные перечисления — аа), bb) и т.д.

Подпункты, рисунки и таблицы, являющиеся дополнением к подпунктам, рисункам и таблицам дополнительных стандартов, нумеруются, 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» используется для обозначения общего стандарта, всех применимых дополнительных стандартов и настоящего частного стандарта вместе взятых.

Если в настоящем частном стандарте отсутствует соответствующий пункт или подпункт, то применяют пункт или подпункт общего стандарта или применимого дополнительного стандарта без изменений, несмотря на то, что он может не относиться к данному вопросу; если какая-либо часть общего стандарта или применимого дополнительного стандарта не должна применяться в настоящем частном стандарте, несмотря на то, что она может относиться к данному вопросу, то такие случаи оговариваются отдельно.

201.2 Нормативные ссылки

Применяют пункт 2 общего стандарта, за исключением:

Примечание — Справочные ссылки приведены в библиографии.

Исправление:

МЭК 60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и определения (IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests)

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

Дополнение:

МЭК 60580 Изделия медицинские электрические. Измерители произведения дозы на площадь (IEC 60580, Medical electrical equipment — Dose area product meters)

МЭК 60601-2-54:2009 Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик рентгеновских аппаратов для рентгенографии и рентгеноскопии (IEC 60601-2-54:2009, Medical electrical equipment — Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy)

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

МЭК 62220-1:2003 Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников регистрации рентгеновского изображения. Часть 1. Определение квантовой эффективности (IEC 62220-1:2003, Medical electrical equipment — Part 1: Determination of the detective quantum efficiency)

201.3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по МЭК 60601-1, за также следующие термины с соответствующими определениями:

Примечания

1 Перечень терминов, используемых в настоящем стандарте, приведен в алфавитном указателе терминов.

2 Опорная точка, названная как «точка опорная интервенционная» в первом издании, называется ВХОДНАЯ ОПОРНАЯ ТОЧКА ПАЦИЕНТА в настоящем издании.

201.3.201 ***ЗАДЕРЖКА ВИЗУАЛИЗАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЯ НА ДИСПЛЕЕ** (IMAGE DISPLAY DELAY): Во время РЕНТГЕНОСКОПИИ или РЕНТГЕНОГРАФИИ — временная задержка между импуль-

сом рентгеновского излучения, используемым для создания рентгеновского изображения, и отображением этого изображения на экране дисплея.

201.3.202 **РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР** (INTERVENTIONAL X–RAY EQUIPMENT): РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ, предназначенный для РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИ КОНТРОЛИРУЕМЫХ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР.

201.3.203 **РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИ КОНТРОЛИРУЕМАЯ ИНТЕРВЕНЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА** (RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURE): Инвазивная процедура, использующая устройства для инвазивных вмешательств, таких как, например, иглы или катетеры, вводимые в ПАЦИЕНТА, проводимая под рентгеноскопическим контролем с целью получения диагностического или терапевтического эффекта.

201.4 Общие требования

Применяют пункт 4 общего стандарта за исключением:

201.4.3 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Применяется пункт 201.4.3 МЭК 60601-2-54 за исключением:

Дополнение:

Таблица 201.101 (см. МЭК 60601-2-54) — это перечень ОСНОВНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК, используемых ИЗГОТОВИТЕЛЕМ при анализе МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Примечание — 203.4.3.104.2 (Точность ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ в процессе автоматического регулирования) по МЭК 60601-2-54 указывает ограничения по применению 203.6.4.3.104.3 (Точность АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ) и 203.6.4.3.104.4 (Точность АНОДНОГО ТОКА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ). Ограничения также применимы к перечню ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ изложены в таблице 201.101.

Таблица 201.101 — Дополнительный перечень ОСНОВНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК, используемых ИЗГОТОВИТЕЛЕМ при анализе МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА

Требование	Подпункт
Восстановление работоспособности оборудования	201.4.101
Документирование дозы излучения	201.4.102

201.4.10.2 ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ для МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ И МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ.

Применяют 201.4.10.2 МЭК 60601-2-54.

Дополнение:

201.4.101 * Восстановления работоспособности оборудования

Время восстановления минимального объема функций для срочного проведения РЕНТГЕНОСКОПИИ после аварии, устраняемой ОПЕРАТОРОМ, должно быть минимальным, насколько возможно. МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА следует учитывать при оценке времени восстановления. Когда процесс восстановления закончен, должно быть предусмотрено повторное включение ОБЛУЧЕНИЯ для продолжения прерванного процесса.

Время, необходимое ОПЕРАТОРУ для восстановления всех остальных функций АППАРАТА для устранения последствий аварии, должно быть максимально коротким.

МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА должен определяться средствами ремонта и возможностями замены дефектных элементов.

В случае неудачного ремонта ОПЕРАТОРОМ в документации должны быть предусмотрены инструкции, содержащие сведения о порядке действий ОПЕРАТОРА для устранений неисправности.

Инструкция должна содержать:

- значение времени, необходимого для восстановления минимума функций, необходимых для срочного включения РЕНТГЕНОСКОПИИ;

- значение времени, необходимого для восстановления всех функций РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР. В случае, когда система работает в режиме аварийной РЕНТГЕНОСКОПИИ, этот режим должен быть указан на панели ОПЕРАТОРА.

Минимальный объем действий, необходимых для включения аварийной РЕНТГЕНОСКОПИИ, называемых «аварийными действиями», включает:

- обеспечение РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКОГО РЕЖИМА РАБОТЫ в приоритетном порядке;
- обеспечение РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКОГО РЕЖИМА РАБОТЫ с помощью действий, необходимых для устранения неисправности;
- или, если это невозможно, обеспечение РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКОГО РЕЖИМА РАБОТЫ с помощью действий, наиболее близких к действиям по устранению неисправности;
- нормальное функционирование ШТАТИВА для ПАЦИЕНТА;
- нормальное функционирование ГАНТРИ;
- нормальное функционирование СТОЛА для ПАЦИЕНТА при всех функциях, упомянутых выше;
- нормальное функционирование выключателей, блокирующих ОБЛУЧЕНИЕ (см. 203.6.103);
- нормальное функционирование выключателей, блокирующих движение (см. 201.9.2.3.1 МЭК 60601-2-54);
- нормальное функционирование систем, блокировок механических столкновений и ударов (см. 201.9.2.4.

Соответствие контролируют проверкой с помощью ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА на основе применения функциональных тестов.

Примечание — Это указание является дополнительным к первому изданию МЭК 60601-2-43.

201.4.102 * Документирование дозы ИЗЛУЧЕНИЯ

РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР должны обеспечивать регистрацию дозы ИЗЛУЧЕНИЯ (РДИ).

Примечание — Способ регистрации дозы ИЗЛУЧЕНИЯ (РДИ) определен в [23].

РДИ должна быть выполнена РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР — в соответствии с [24].

Метод испытаний на функционирование и точность РДИ должен быть изложен в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Соответствие проверяют с помощью функционального теста и экспертизы ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют раздел 5 общего стандарта.

201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют раздел 6 общего стандарта.

201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ

Применяют раздел 7 общего стандарта, за исключением:

201.7.2 Маркировка на внешней стороне МЕ ИЗДЕЛИЙ или его частях

201.7.2.7 Входная электрическая мощность, потребляемая от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ
Применяют 201.7.2.7 МЭК 60601-2-54.
201.7.2.15 Условия охлаждения
Применяют 201.7.2.15 МЭК 60601-2-54.
201.7.2.101 Устройство ограничения пучка
Применяют 201.7.2.101 МЭК 60601-2-54.
201.7.2.102 * Нагрузка ШТАТИВА для ПАЦИЕНТА

ШТАТИВ для ПАЦИЕНТА должен быть снабжен маркировкой максимально допустимой массы в килограммах для НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, которая не включает дополнительную нагрузку при сердечно-легочной (кардиопульмонологической) реанимации (СЛР). Эта максимально допустимая масса должна быть равна БЕЗОПАСНОЙ РАБОЧЕЙ НАГРУЗКЕ без учета дополнительной нагрузки при СЛР (см. 201.9.8.3.1 для величины нагрузки при СЛР).

201.7.2.103 Сердечно-легочная реанимация (СЛР)

ШТАТИВ ДЛЯ ПАЦИЕНТА должен снабжаться краткой инструкцией о работе РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, обеспечивающего режим СЛР.

201.7.2.104 Маркировка соответствия

В РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР маркировка соответствия настоящему стандарту должна быть нанесена на внешней стороне изделия вместе с указанием модели или типа следующим образом: РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР (модель или тип) МЭК 60601-2-43.

201.7.2.105 * Защита от попадания жидкостей

Отдельные части РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, расположенные в непосредственной близости к ПАЦИЕНТУ, или вокруг него, должны быть маркированы с указанием степени защиты в соответствии с МЭК 60529. Если требуются дополнительные ПРИНАДЛЕЖНОСТИ для защиты от попадания жидкостей, это должно быть указано в инструкции по эксплуатации.

Примечания

1 Это требование является дополнительным к первому изданию МЭК 60601–2–43.

2 См. также 201.11.6.5.103.

201.7.8.1 Цвета световых индикаторов

Индикация рентгеновского излучения в соответствии с 7.8 общего стандарта не применяется. Вместо нее применяются 203.6.4.2 и 203.6.4.101 настоящего частного стандарта.

201.7.9 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

201.7.9.1 Общие положения

Дополнение:

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать описание процедуры испытаний контроля качества РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, выполняемых ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ. Должны быть указаны критерии оценки и периодичность испытаний.

Для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, снабженного ЦИФРОВЫМ ПРИЕМНИКОМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ, следует указать в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ дополнительно:

– идентификацию версии программной обработки изображений, применяемой для обработки ИСХОДНЫХ ДАННЫХ.

Примечание — Информация, размещенная в интерфейсе пользователя, должна содержать данные о безопасности изделия;

– описание формата изображений соответствующего устройства формирования и соответствующие данные должны передаваться совместно с изображением.

Соответствие проверяют сравнением с содержанием ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

201.7.9.2. Инструкция по эксплуатации

201.7.9.2.1 Общие положения

Применяют 201.7.9.2.1 МЭК 60601-2-54.

201.7.9.2.12 * Очистка, дезинфекция и стерилизация

Дополнение:

Примечание — Чтобы удовлетворить требования 11.6.6 общего стандарта, должна быть приведена информация о возможных коррозирующих веществах, таких как ГИПОХЛОРИТ НАТРИЯ, если использование таких веществ несет риск повреждения частей РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР.

Дополнение:

201.7.9.2.101 ЗАЩИТНЫЕ УСТРОЙСТВА и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Должен прилагаться перечень рекомендуемых ЗАЩИТНЫХ УСТРОЙСТВ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, если РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ используется для РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИ КОНТРОЛИРУЕМЫХ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР. Могут быть предусмотрены несколько перечней для различных типов процедур. В состав перечня ЗАЩИТНЫХ УСТРОЙСТВ может входить рекомендуемая ЗАЩИТНАЯ ОДЕЖДА.

201.7.9.2.102 * Обеспечение сердечно-легочной реанимации (СЛР)

В комплект документации должны входить инструкции по крайней мере для одного из методов обеспечения СЛР, включая необходимые ПРИНАДЛЕЖНОСТИ для работы совместно с РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР.

Инструкции не должны содержать информацию о ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ, не пригодных для работы с РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР.

Если инструкции по НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ отличаются от работы при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, должны быть описаны все возможные варианты.

Примечание — Последнее требование является дополнительным по сравнению с первым изданием МЭК 60601-2-43.

201.7.9.2.103 * Инструкции для аварийных ситуаций

Инструкции для аварийных ситуаций должны быть выполнены в неэлектронной форме, защищенными от влаги, грязи и механических повреждений.

Инструкции для аварийных ситуаций должны содержать только информацию, относящуюся к аварийным ситуациям.

Как минимум, инструкции для аварийных ситуаций должны включать информацию о:

– конфигурации РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР с возможностью СЛР (только для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР со ШТАТИВОМ для ПАЦИЕНТА (см. 201.7.9.2.102);

– повторном включении при устранении неисправности ОПЕРАТОРОМ (см. 201.4.101);

– повторном включении РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР в случае использования аварийного источника питания, если он необходим (см. 201.7.9.2.104);

– расположении, функционировании выключателей, блокирующих ОБЛУЧЕНИЕ (см. 203.5.2.4.101);

– расположении, функционировании выключателей, блокирующих движение (см. 201.9.2.3.1 МЭК 60601-2-54);

– перечень «Аварийных действий», определенных в 201.4.101;

– если полные инструкции по эксплуатации даны только в электронной форме, дополнительная инструкция для аварийных ситуаций должна быть выполнена в неэлектронной форме.

Примечание — Последнее требование является дополнительным к первому изданию МЭК 60601-2-43.

201.7.9.2.104 Неисправности ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ

Инструкции пользователя должны содержать действия и процедуры для устранения неисправностей РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР для случаев неисправности ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

Должны быть приведены подробные указания по экстренному восстановлению ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ для следующих целей:

– для сохранения запомненных изображений;

– для экстренной РЕНТГЕНОСКОПИИ (см. 201.4.101);

– для обеспечения минимально необходимых движений (ограниченное движение ГАНТРИ, СТОЛА для ПАЦИЕНТА, и системы источник-приемник изображения, как указано ИЗГОТОВИТЕЛЕМ);

– для сохранения всех функций выполнения РЕНТГЕНОСКОПИИ и РЕНТГЕНОГРАФИИ;

– для уставки РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР в состояние СЛР в случае неисправности ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, когда это оборудование требует электрической энергии для обеспечения режима СЛР. Эта информация необходима также, чтобы ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ могла обеспечить соответствующий уровень защиты против подобных неисправностей.

Соответствие определяют проверкой информации, содержащейся в инструкции по эксплуатации.

Примечание — Для ознакомления с требованиями по индикации режима аварийного источника питания см. 201.12.4.101.4. По требованиям к процедурам для обеспечения аварийного питания см. 201.12.4.108

201.7.9.2.105 Защита от агрессивных жидкостей

Инструкции по эксплуатации должны содержать указание о маркировке класса защиты (IPXY) на РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР.

Примечания

1 См. также 201.7.2.105.

2 Это требование является дополнительным по отношению к первому изданию МЭК 60601-2-43.

201.7.9.3 Техническое описание

Дополнение.

201.7.9.3.101 БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют 201.7.9.3.101 МЭК 60601-2-54.

201.7.9.3.102 Монтаж

Для ПОСТОЯННО ПРИСОЕДИНЕННОГО К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР техническое описание должно содержать следующие рекомендации по монтажу РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР:

– не должно быть блокирующих ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕЙ на дверях процедурной, содержащей РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР. Никакие меры радиационной защиты не должны привести к прекращению ИЗЛУЧЕНИЯ без обеспечения возможности для ОПЕРАТОРА предотвратить прекращение ИЗЛУЧЕНИЯ во время процедуры;

– система аварийной остановки должна быть защищена от случайного приведения в действие;

– должно быть обеспечено достаточное свободное пространство вокруг ШТАТИВА для ПАЦИЕНТА для доступа к нему в процессе СЛР;

– один или несколько предупреждающих сигналов должны быть предусмотрены в процедурной для указания о НАГРУЗОЧНОМ СОСТОЯНИИ РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР (см. также 203.13.4);

– должна быть обеспечена соответствующая световая сигнализация вне процедурной, указывающая на НАГРУЗОЧНОЕ СОСТОЯНИЕ АППАРАТА при открытой двери процедурной, если предупреждающие сигналы, расположенные внутри процедурной, не видны.

Примечание — Приведенный перечень предназначен для ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ; при этом указание « должен» относится к монтажу оборудования, а не к РЕНТГЕНОВСКОМУ АППАРАТУ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР.

Дополнение:

201.7.9.101 Дополнительные сведения в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ

Дополнительные требования по оформлению ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ (включая инструкции по эксплуатации и техническое описание) приводятся в подпунктах приложения С, таблицы 201.С МЭК 60601-2-54 и таблицы 201.102 настоящего частного стандарта.

Таблица 201.102 — Подпункты, которые должны быть описаны в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ

Подпункт	Наименование
201.4.101	Восстановление работоспособности оборудования
201.7.2.105	Защита от попадания жидкостей
201.9.8.3.1	Общая динамическая нагрузка на ШТАТИВ от ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА при перемещениях
201.11.6.1	Переполнение жидкостями и т.п. — Общие сведения
201.11.6.5.102	Источники пыли и других частиц
201.12.4.101.2	Управление емкостью памяти изображения
201.12.4.102	Задержка визуализации ИЗОБРАЖЕНИЯ на ДИСПЛЕЕ

Окончание таблицы 201.102

Подпункт	Наименование
201.12.4.107	Функции измерения на ИЗОБРАЖЕНИИ
201.15.102	Применение стерильных материалов
203.5.2.4.5	Определяющие эффекты
203.5.2..101	Выключатели ОБЛУЧЕНИЯ
203.6.4.2	Индикация НАГРУЗОЧНОГО СОСТОЯНИЯ
203.13.4	УСТАНОВЛЕННЫЕ ОСОБЫЕ ЗОНЫ ПРЕБЫВАНИЯ

201.8 Защита от электрических ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ

Применяют пункт 8 общего стандарта, за исключением:
Замена:
Применяют 201.8 МЭК 60601-2-54.

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

Применяют пункт 9 общего стандарта, за исключением:
201.9.2 ОПАСНОСТИ, связанные с движущимися частями
201.9.2.2.4 ОГРАЖДЕНИЯ и защитные устройства
Применяют 201.9.2.2.4 МЭК 60601-2-54.
201.9.2.2.5 Непрерывное воздействие
Применяют 201.9.2.2.5 МЭК 60601-2-54.
201.9.2.2.6 Скорость движения(-й)
Применяют 201.9.2.2.6 МЭК 60601-2-54.
201.9.2.3 Другие ОПАСНОСТИ, связанные с движущимися частями
Применяют 201.9.2.3 МЭК 60601-2-54.
201.9.2.4 * Устройства аварийной остановки
Дополнение:
аа) Чтобы предотвратить ОПАСНОСТЬ, возникающую при непреднамеренных прерываниях РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИ КОНТРОЛИРУЕМОЙ ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ, функционирование противоаварийных устройств в РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР не должно автоматически отключать ИЗЛУЧЕНИЕ и прерывать другие функции РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, исключая движения, связанные с потенциальными опасностями. Должны быть обеспечены средства, блокирующие возникновение опасных ситуаций от противоаварийных устройств в течение 5 с после соответствующего действия ОПЕРАТОРА.

Дополнение:
201.9.2.4.101 Органы управления
Применяют 201.9.2.4.101 МЭК 60601-2-54.

201.9.8 ОПАСНОСТИ, связанные с опорными системами

201.9.8.3 Усилия, создаваемые ПАЦИЕНТОМ или ОПЕРАТОРОМ на штатив или опорные системы

201.9.8.3.1 Общие положения
Дополнение:
В РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР нагрузка, которой подвергается ШТАТИВ ДЛЯ ПАЦИЕНТА, должна быть нормальной нагрузкой, создаваемой ПАЦИЕНТОМ таким образом, как указано в этом подпункте с пределом дополнительной нагрузки не менее 50 кг для обеспечения возможности проведения СЛР. Эта дополнительная нагрузка должна быть распределена равномерно от головного края ШТАТИВА для ПАЦИЕНТА по длине 1500 мм или по всей длине штати-

ва, если он менее 1500 мм. Это требование относится к РЕНТГЕНОВСКОМУ АППАРАТУ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, если он в соответствии с инструкцией по эксплуатации обеспечивает режим СЛР и снабжен дополнительными ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ для СЛР.

Дополнение к описанию испытаний на проверку соответствия:

Для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР должны быть проведены испытания на соответствие при наиболее нагруженном положении, предусмотренном СЛР. Испытание должно включать использование дополнительной равномерной нагрузки на ШТАТИВ для ПАЦИЕНТА со стороны головной части по длине, распределенной на 1500 мм или на максимальной длине штатива, если она менее 1500 мм. Эта дополнительная нагрузка должна быть приложена через 1 мин. или более после приложения нормальной нагрузки.

РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР должен быть протестирован при работе в режиме СЛР на отсутствие резонансных эффектов, которые могут негативно влиять на проведение СЛР.

201.9.8.3.3 Динамические усилия при размещении пациентов

Применяют 201.9.8.3.3 МЭК 60601-2-54.

201.9.8.4 Системы с МЕХАНИЧЕСКИМИ ЗАЩИТНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ

Применяют 201.9.8.4 МЭК 60601-2-54.

Дополнение:

201.9.8.101 Средства амортизации ударов

Применяют 201.9.8.101 МЭК 60601-2-54.

201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения

Применяют пункт 10 общего стандарта

Примечание — См. 203 настоящего частного стандарта.

201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункт 11 общего стандарта, за исключением:

201.11.1 Чрезмерные температуры МЕ ИЗДЕЛИЙ

201.11.1.1 * Максимальная температура при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дополнение:

Таблица 24 общего стандарта должна применяться для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР применительно к тем частям, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ находятся в продолжительном контакте с ПАЦИЕНТОМ.

201.11.6 Перелив, расплескивание, утечка, проникновение воды или твердых частиц, очистка, дезинфекция, стерилизация и совместимость с веществами, используемыми вместе с МЕ ИЗДЕЛИЯМИ

201.11.6.1 * Общие положения

Дополнение:

Все компоненты, которые могут находиться в контакте с секреторными и другими жидкостями, выделяемыми ПАЦИЕНТОМ, должны быть сконструированы таким образом, чтобы:

– была обеспечена возможность удаления этих жидкостей салфетками или тканью из полостей РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР;

– поверхности РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, на которые могут попасть эти жидкости, должны быть такими, чтобы имелась возможность очистки и дезинфекции. Должны быть предусмотрены указания по использованию очищающих и дезинфицирующих средств, перечисленных в эксплуатационных документах.

Поверхности РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, подвергаемые дезинфекции или очистке соответствующими реагентами, должны быть изготовлены таким образом, чтобы они были устойчивы к воздействию этих реагентов.

Предполагается, что все внешние поверхности БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, ГАНТРИ, ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, ШТАТИВА ДЛЯ ПАЦИЕНТА и ЭЛЕМЕНТОВ УПРАВЛЕНИЯ ШТАТИВОМ ДЛЯ ПАЦИЕНТА могут оказаться под воздействием жидкостей от ПАЦИЕНТА в процессе НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Примечания

1 Этот подпункт изменен по сравнению с первым изданием МЭК 60601-2-43.

2 Следует обращать внимание на дополнительные требования 201.7.9.212 настоящего частного стандарта, касающиеся очистки и дезинфекции.

201.11.6.5 Проникновение воды или твердых частиц в МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ

Дополнение:

201.11.6.5.101 Ножные выключатели

Ножные выключатели РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, расположенные рядом со столом для ПАЦИЕНТА, должны функционировать, даже если пол покрыт слоем жидкости до 25 мм.

Примечание — Следует обратить внимание на ограничение рабочего напряжения, указанного в 8.10.4 общего стандарта.

Соответствие определяют механическим опробованием работы ножного выключателя (без подсоединения электропитания) 900 раз при слое жидкости 25 мм, содержащей, по крайней мере, 0,9 % активных компонентов в течение часа. После этого проверяется его функциональное действие, электробезопасность в соответствии с общим стандартом. В дополнение, необходимо установить отсутствие факта попадания жидкостей на механические части, способных привести к их повреждению, если они будут оставаться там неопределенное время.

Разъемы для подсоединения ножного выключателя к столу должны быть расположены не ниже 25 мм над уровнем пола.

Соответствие устанавливают проверкой.

Примечание — Настоящее требование изменено по сравнению с первым изданием МЭК 60601-2-43.

201.11.6.5.102 * Источники пыли и других частиц

Источники пыли и других частиц в РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР не должны быть направлены на ПАЦИЕНТА.

Части РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, смонтированные под ПАЦИЕНТОМ, должны быть сконструированы таким образом, чтобы минимизировать концентрацию пыли под ПАЦИЕНТОМ.

В сопроводительной документации должны быть описаны методики удаления пыли с конструктивных элементов РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, смонтированных под ПАЦИЕНТОМ.

Соответствие проверяют испытаниями и экспертизой документации.

Примечание — Настоящее требование изменено по сравнению с первым изданием МЭК 60601-2-43.

201.11.6.5.103 КОРПУСА

Степень защиты КОРПУСОВ (без принадлежностей) должна быть следующей:

– ножные выключатели должны иметь степень защиты IPX7 и выше;

– пульт управления ШТАТИВОМ должны иметь степень защиты IPX3 и выше;

– ШТАТИВ для ПАЦИЕНТА должен иметь степень защиты IPX2 и выше;

– монитор изображения должен иметь степень защиты не менее IPX0 (маркировка не требуется).

Не должно быть проникновения воды при испытаниях по методике МЭК 60529.

Примечание — Настоящее требование является дополнительным по отношению к первому изданию МЭК 60601-2-43.

Дополнение:

201.11.101 ЗАЩИТА от чрезмерной температуры РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ

Применяют 201.11.101 МЭК 60601-2-54.

201.11.102 ЗАЩИТА от чрезмерной температуры УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА

Применяют 201.11.102 МЭК 60601-2-54.

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

Применяют пункт 12 общего стандарта, за исключением:

Примечание — В соответствии с 12.4.5 общего стандарта вопросы дозовых аспектов рассмотрены в 203.6.4.3 МЭК 60601-2-54.

201.12.4 * Защита от опасных значений выходных характеристик

Дополнительные подпункты:

201.12.4.101 Информация для ОПЕРАТОРА

201.12.4.101.1 *Данные ПАЦИЕНТА

На ДИСПЛЕЕ должна быть информация по идентификации ПАЦИЕНТА и о медицинской процедуре, к которой относится данное изображение.

В случае экстренных процедур это требование может не выполняться.

Соответствие проверяют экспертизой документации и функциональным испытанием.

201.12.4.101.2 Управление емкостью памяти изображения

В инструкции по эксплуатации должна быть предусмотрена регулярная проверка объема оперативной и архивной цифровой памяти.

После завершения работы с данным ПАЦИЕНТОМ при начале новых исследований на РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР должна быть выведена информация о свободном объеме памяти.

Когда функциональные параметры исследования введены, в РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР в случае недостаточности объема памяти должно быть выведено соответствующее сообщение с указанием возможного количества кадров для записи при заданном разрешении и времени обработки.

Если памяти недостаточно, индикация об этом должна быть видна с рабочего места ОПЕРАТОРА.

В случае, если в РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР отсутствует свободная цифровая память, цифровая РЕНТГЕНОГРАФИЯ либо невозможна, либо должна быть остановлена, пока не будет решен вопрос с запоминанием изображения.

Примечание — Требование введено дополнительно по сравнению с первым изданием МЭК 60601-2-43.

Соответствие определяют экспертной оценкой документации и функциональными испытаниями.

201.12.4.101.3 * ДИСПЛЕЙ ИЗОБРАЖЕНИЯ

При РЕНТГЕНОСКОПИИ текущее изображение должно занимать ту же ориентацию на ДИСПЛЕЕ, что и объект. Статус всех визуализированных на ДИСПЛЕЕ изображений, либо текущих, либо запомненных, должен быть указан на экране ДИСПЛЕЯ. Для запомненных изображений должна быть информация о последовательности их получения.

Соответствие определяют экспертной оценкой документации и функциональными испытаниями.

201.12.4.101.4 Информация об аварийном источнике питания

Для ПОСТОЯННО ПРИСОЕДИНЕННОГО К СЕТИ РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, если предусматривается аварийный источник питания для АППАРАТА, должен быть предусмотрен визуальный индикатор выхода из строя ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ и перехода к аварийному источнику питания РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР.

Индикатор должен быть видим с рабочего места ОПЕРАТОРА.

Соответствие проверяют экспертной оценкой и функциональными испытаниями.

Примечания

1 Относительно требований к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ см. 201.7.9.2.104 и относительно требований к работе аварийного источника питания см. 201.12.4.108.

2 Настоящее требование является дополнительным по отношению к первому изданию МЭК 60601-2-43.

201.12.4.102 * ЗАДЕРЖКА ВИЗУАЛИЗАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЯ НА ДИСПЛЕЕ

ЗАДЕРЖКА ВИЗУАЛИЗАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЯ НА ДИСПЛЕЕ при рентгеноскопии должна быть максимально короткой. Соответствующий предел должен быть определен в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Инструкция пользователя должна информировать, что, если режим РЕНТГЕНОГРАФИИ не используется для формирования текущего изображения в реальном времени, ЗАДЕРЖКА ВИЗУАЛИЗАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЯ НА ДИСПЛЕЕ может быть больше, чем при РЕНТГЕНОСКОПИИ.

Соответствие проверяют экспертной оценкой и функциональными испытаниями.

Примечание — Настоящее требование является дополнительным по отношению к первому изданию МЭК 60601-2-43.

201.12.4.103 * Документирование ориентации изображения

Если ОПЕРАТОР имеет возможность повернуть изображение ПАЦИЕНТА на РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, в памяти аппарата должна быть задокументирована информация об ориентации изображения как на ДИСПЛЕЕ, так и в памяти.

РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР должен содержать задокументированную информацию об ориентации обследуемого ПАЦИЕНТА.

Соответствие устанавливают функциональной проверкой.

Примечание — Настоящее требование является дополнительным по отношению к первому изданию МЭК 60601-2-43.

201.12.4.104 * Качество РЕНТГЕНОСКОПИИ при создании сетевых соединений

Создание сетевых соединений не должно влиять на качество РЕНТГЕНОСКОПИИ.

Соответствие устанавливают функциональной проверкой.

Примечание — Настоящее требование является дополнительным по отношению к первому изданию МЭК 60601-2-43.

201.12.4.105 * Формирование маски для субтракционных изображений

Если при обработке изображений предусмотрена автоматическая субтракция (вычитание), когда несколько маскирующих изображений выполняется в различных положениях оборудования для получения вычитания одного изображения из другого, соответствующее маскирующее изображение должно быть выбрано таким образом, чтобы разница между положениями оборудования, при которых получено маскирующее изображение и вычитаемое изображение, была минимальной.

Соответствие проверяют анализом ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и функциональными испытаниями.

Примечание — Настоящее требование является дополнительным по отношению к первому изданию МЭК 60601-2-43.

201.12.4.106 * Пульт управления ШТАТИВОМ для ПАЦИЕНТА

Для управления ШТАТИВОМ для ПАЦИЕНТА, которое требует, как минимум, нажатия кнопки, должны быть предусмотрены индивидуальные и простые в использовании манипуляторы, работающие в одно прикосновение и имеющие индивидуальную индикацию:

– управление ГАНТРИ и ШТАТИВОМ для ПАЦИЕНТА (без учета управления движением) при предварительном позиционировании РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР;

– ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ОБЛУЧЕНИЯ;

– управление коллимацией облучения (без учета управления КЛИНОВИДНЫМ ФИЛЬТРОМ).

Другие регулировки СТОЛА для ПАЦИЕНТА должны быть описаны и идентифицированы с учетом применения всех необходимых защитных и стерильных средств, если таковые применяются.

Соответствие определяют функциональными испытаниями.

Примечание — Настоящее требование является дополнительным по отношению к первому изданию МЭК 60601-2-43.

201.12.4.107 * Функции измерения на изображении

Инструкция пользователя должна содержать описание функций измерения изображений, их значения, относительные погрешности при соответствующих проводимых исследованиях.

Для измерений, осуществляемых при помощи РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, имеющего измерительные функции, каждая измеряемая величина должна быть визуализирована вместе с ее размерностью.

Соответствие проверяют анализом ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и функциональными испытаниями.

Примечание — Настоящее требование является дополнительным по отношению к первому изданию МЭК 60601-2-43.

201.12.108 Применение аварийного источника питания

Требования применимы только для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР С ПОСТОЯННЫМ ПОДСОЕДИНЕНИЕМ К СЕТИ и снабженного источником аварийного питания. Для такого РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР возвращение к сетевому питанию в случае аварии состоит в следующем:

а) если РЕНТГЕНОСКОПИЯ производится в случае:

– автоматического возвращения к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, это должно быть выполнено без прерывания РЕНТГЕНОСКОПИИ;

– ручного переключения к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, должна быть индикация состояния ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, чтобы позволить включить переключающее устройство ОПЕРАТОРУ;

в) если РЕНТГЕНОСКОПИЯ не производится в случае:

– автоматического возвращения к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ не должно быть переноса возможности проведения РЕНТГЕНОСКОПИИ;

– ручного управления переключением ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ должно быть указание о состоянии ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ. Указание должно быть видимым с рабочего места ОПЕРАТОРА. Должна быть предусмотрена возможность для ОПЕРАТОРА немедленного управления выключателем, если индикатор указывает на эту возможность.

Соответствие устанавливают функциональной проверкой.

Примечания

1 Для требований по индикации режима аварийного источника питания см. 201.12.4.101.4. Для требований к эксплуатационным документам см. 201.7.8.2.104.

2 Настоящее требование является дополнительным по отношению к первому изданию МЭК 60601-2-43.

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения

Применяют пункт 13 общего стандарта.

201.14 Программируемые электрические медицинские системы (PEMS)

Применяют пункт 14 общего стандарта.

201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 15 общего стандарта, за исключением:

Дополнение:

201.15.101 * Конфигурация аппарата при сердечно-легочной реанимации (СЛР)

При НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР должен быть сконструирован таким образом, чтобы он мог быть переведен в режим СЛР в течение 15 с. Этот период может быть увеличен на 1 с на каждые 15° наклона рабочей части ШТАТИВА для ПАЦИЕНТА относительно исходной позиции для СЛР.

В УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, исключая неисправность ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР должен быть сконструирован таким образом, чтобы он мог работать совместно с режимом СЛР так же как и при НОРМАЛЬНОЙ

ЭКСПЛУАТАЦИИ или должен иметь возможность фиксировать ПАЦИЕНТА в необходимом для СЛР положении, в течение максимально короткого промежутка времени.

Соответствие определяют анализом ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и проведением функциональных испытаний.

В случае отказа ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, руководствуются требованиями, аналогичными требованиям при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ.

Соответствие определяют путем отключения РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ и проверкой возможности включения АППАРАТА в режим СЛР.

Примечание — Настоящее требование является дополнительным по отношению к первому изданию МЭК 60601-2-43.

201.15.102 Включение в комплектность стерильных материалов

Применяемые салфетки должны быть описаны в инструкциях по эксплуатации, допускающих применение стерильных салфеток совместно с РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР или его ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, необходимых для проведения процедуры в соответствующих стерильных условиях.

Соответствие определяют осмотром РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР и анализом инструкции по эксплуатации.

201.16 МЕ СИСТЕМЫ

Применяют пункт 16 общего стандарта.

201.17 Электромагнитная совместимость (ЭМС) МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют пункт 17 общего стандарта.

202 Электромагнитная совместимость : требования и испытания

Применяют МЭК 60601-1-2, за исключением:

Дополнение:

202.101 Испытание стабильности ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

ИЗГОТОВИТЕЛЮ следует минимизировать требования к проверке ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК, перечисленных в таблице 201.101, до среднего разумного уровня в дополнение к ПРОЦЕССУ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

При выборе проверяемых характеристик ИЗГОТОВИТЕЛЬ обязан принять к сведению ЭМС в условиях окружающей среды, а также проанализировать ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

На точность приборов, применяемых при испытаниях стабильности РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, не должны влиять электромагнитные поля, используемые для испытаний.

Испытательные приборы не должны влиять на стабильность работы РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР.

Следует осуществлять только неинвазивные измерения.

РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, проходящий испытания, не должен быть изменен для прохождения данных испытаний.

Соответствие определяют экспертизой ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

203 РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА в ДИАГНОСТИЧЕСКИХ РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТАХ

Применяют МЭК 60601-1-3, за исключением:

203.4 Общие требования

203.4.1 Формулировка соответствия

Замена:

Если для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР необходимо констатировать соответствие с настоящим частным стандартом, это должно быть сделано в следующей форме:

РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР

….*) МЭК 60601-2-43 или

….**) .... *) МЭК 60601-2-43,

где *) — МОДЕЛЬ ИЛИ ТИП ИЗДЕЛИЯ,

**) — Наименование РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР.

Дополнение:

203.4.101 Уточняющие условия для использованных терминов

Применяют 203.4.101 МЭК 60601-2-54.

203.5.2.4 Инструкции по эксплуатации

203.5.2.4.5 Определяющие эффекты

Дополнение:

203.5.2.4.5.101 * Дозиметрическая информация для РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ, предназначенных для РЕНТГЕНОСКОПИИ и/или СЕРИЙНОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ

Примечание — Различия, связанные с тем же подпунктом стандарта МЭК 60601-2-54, включают: перечисление b): 1), 2) и 5); перечисление c): различия связаны с выбором сменных ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ФИЛЬТРОВ:

a) уровни кожной дозы

Инструкции по эксплуатации должны привлекать внимание к РИСКУ от уровней локальной кожной дозы, которые вызывают негативные реакции ткани при ПРЕДУСМОТРЕННОМ ПРИМЕНЕНИИ в случае повторяющихся или продолжительных экспозиций. Должно быть описано влияние различных уставок, возможных при РЕНТГЕНОСКОПИИ и РЕНТГЕНОГРАФИИ, на КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ, ОПОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, ОПОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ.

Соответствие проверяют экспертизой инструкции по эксплуатации;

b) возможные уставки

В инструкции по эксплуатации должна содержаться информация о возможных конфигурациях, предлагаемых ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, таких как РЕЖИМЫ РАБОТЫ, уставки ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ и других рабочих параметров, которые влияют на КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ или преобладающее ОПОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ (МОЩНОСТИ) при ПРЕДУСМОТРЕННОМ ПРИМЕНЕНИИ. Если возможно, эта информация должна включать:

1) значения ОПОРНОЙ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ (МОЩНОСТИ) в зависимости от установленных РЕЖИМОВ РАБОТЫ при РЕНТГЕНОСКОПИИ для нормального и низкого уровня облучения в соответствии с 206.6.101;

2) информацию о других возможных РЕЖИМАХ РАБОТЫ и соответствующих им значениях ОПОРНОЙ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и о пределах возможных изменений функциональных параметров после того, как режим работы выбран.

Соответствие проверяют экспертизой инструкции по эксплуатации;

3) уставки ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ и других рабочих параметров при РЕНТГЕНОСКОПИИ, при которых достигается наибольшее возможное ОПОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ;

4) уставки ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ и других рабочих параметров при РЕНТГЕНОГРАФИИ, при которых достигается наибольшее возможное ОПОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ за снимок;

5) набор типичных значений ОПОРНОЙ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ (МОЩНОСТИ) при РЕНТГЕНОГРАФИИ для характерных типов процедур, производимых на РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ для ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР.

Соответствие проверяют экспертизой инструкции по эксплуатации;

c) данные об ИЗЛУЧЕНИИ

В инструкции по эксплуатации для РЕЖИМОВ РАБОТЫ и уставок величин, описанных в b), должны указываться типичные величины ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ (МОЩНОСТИ), основанные на измерениях по методу, описанному в 203.5.2.4.5.102.

Дополнительно, в инструкции по эксплуатации должны указываться типичные величины ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ (МОЩНОСТИ), основанные на измерениях по методу, описанному в 203.5.2.4.5.102, для соответственно РЕЖИМОВ РАБОТЫ и уставок величин, описанных в b.1) и b.2) настоящего подпункта, и если они могут регулироваться ОПЕРАТОРОМ при данном РЕЖИМЕ РАБОТЫ, для всех значений следующих параметров:

– сменных ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ФИЛЬТРОВ;

– РАЗМЕРОВ ВХОДНОГО ПОЛЯ;

– частоты повторения импульсов РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Должна быть дана информация о конфигурации РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР и геометрии испытаний, которые могут быть использованы при процедуре, описанной в 203.5.2.4.5.102, для подтверждения указанных величин. Несмотря на то, что требуется обеспечить детальные условия для подтверждения с помощью измерений в соответствии с 203.5.2.4.5.102, указанные величины могут быть первоначально определены другими методами, включая расчеты, находящиеся в соответствии с учетом допустимых погрешностей при подтверждении по методу, указанному в 203.5.2.4.5.102.

Измеренные ЗНАЧЕНИЯ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ не должны отличаться от указанных в инструкции величин более чем на 50 %.

Соответствие проверяют с помощью функциональных испытаний и экспертизой инструкции по эксплуатации. Указанные величины ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ (МОЩНОСТИ) и их вариаций подтверждаются по методу, описанному в 203.5.2.4.5.102, с использованием конфигураций и геометрии испытаний, описанных в инструкции по эксплуатации;

d) ВХОДНАЯ ОПОРНАЯ ТОЧКА ПАЦИЕНТА

В инструкции по эксплуатации должно быть описано положение ВХОДНОЙ ОПОРНОЙ ТОЧКИ ПАЦИЕНТА, нормированное в зависимости от типа РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР:

- ВХОДНАЯ ОПОРНАЯ ТОЧКА ПАЦИЕНТА находится:

  - на расстоянии 1 см над ШТАТИВОМ для ПАЦИЕНТА для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, в котором БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ находится под ШТАТИВОМ ДЛЯ ПАЦИЕНТА;

  - на расстоянии 30 см над ШТАТИВОМ ДЛЯ ПАЦИЕНТА для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, в котором БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ находится над ШТАТИВОМ ДЛЯ ПАЦИЕНТА;

  - на расстоянии 15 см от ИЗОЦЕНТРА в направлении ФОКУСНОГО ПЯТНА для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР типа С-дуга, или

  - для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР типа С-дуга без ИЗОЦЕНТРА — точка вдоль ОСИ ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, определенная ИЗГОТОВИТЕЛЕМ как типичная точка пересечения ОСИ ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ с поверхностью тела ПАЦИЕНТА. В этом случае указание в инструкции по эксплуатации должно включать обоснование выбора положения, сделанного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, или

- в точке, для которой РАССТОЯНИЕ ФОКУС-КОЖА является наименьшим, — для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР типа С-дуга с РАССТОЯНИЕМ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ менее 45 см,

  - для РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, не описанных выше, ВХОДНАЯ ОПОРНАЯ ТОЧКА ПАЦИЕНТА должна быть указана ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Соответствие проверяют экспертизой инструкции по эксплуатации.

203.5.2.4.5.102 * Проверка дозиметрической информации:

a) основные параметры

В 203.5.2.4.5.101 настоящего стандарта изложены требования о наличии в инструкции по эксплуатации описаний конфигурации и геометрии испытаний ОПОРНЫХ ЗНАЧЕНИЙ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ. Ниже приведен перечень условий, на которые необходимо ссылаться при проверке точности настроек РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР:

1) конфигурация оборудования:
- ориентация РЕНТГЕНОВСКОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ;
- ШТАТИВ для ПАЦИЕНТА (наличие или отсутствие);
- ОТСЕИВАЮЩИЙ РАСТР (наличие или отсутствие);
- выбор соответствующего РАЗМЕРА ВХОДНОГО ПОЛЯ преобразователя;

2) оперативные уставки (указываются для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ):
- технические характеристики параметров для каждого из РЕЖИМОВ РАБОТЫ;
- частота кадров;
- автоматический выбор ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ФИЛЬТРОВ;
- ручной выбор ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ФИЛЬТРОВ.

3) проверка геометрических данных:
- расстояние от ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ;
- расстояние от ФОКУСНОГО ПЯТНА до детектора измерителя;
- размер РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ и детектора измерителя;
- положение ФАНТОМА (см. (c));
- положение детектора измерителя (см. (c)).

b) проверка условий испытаний

Перед проведением дозиметрических измерений необходимо убедиться, что РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР прошел проверку и соответствует характеристикам, указанным в инструкции по эксплуатации в соответствии с 203.5.2.4.5.101;

c) условие измерений и тестирования

– используется ФАНТОМ из полиметилметакрилата (ПММА) толщиной 20 см (ФАНТОМЫ могут быть изготовлены из пластин ПММА), состоящего из прямоугольных блоков со стороной, равной или превышающей 25 см. Плотность 20 см ФАНТОМА должна быть 23,5 г/см^2 с относительной погрешностью ± 5 %;

– используется ДОЗИМЕТР с измерительным детектором достаточно малых размеров, чтобы перекрывать не более 80 % площади ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в плоскости измерения, а площадь поверхности детектора, перпендикулярной к оси источник-детектор, не должна превышать 30 см^2;

– ФАНТОМ располагается возле приемника изображения, оставляя как можно большее расстояние между БЛОКОМ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и ВХОДНОЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ ФАНТОМА;

– измерительный детектор помещается в точку, которая является:

– либо ВХОДНОЙ ОПОРНОЙ ТОЧКОЙ ПАЦИЕНТА (только в том случае, если расстояние между измерительным детектором и ФАНТОМОМ — не менее 20 см),

– либо средней точкой между ФОКУСНЫМ ПЯТНОМ и ВХОДНОЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ ФАНТОМА. В этом случае результаты измерений должны быть скорректированы на соответствующее расстояние;

– измеряется МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ при РЕНТГЕНОСКОПИИ при условиях, для которых в соответствии с 203.5.2.4.5.101 c) указана величина ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ;

– измеряется ВОЗДУШНАЯ КЕРМА для получения изображения при РЕНТГЕНОГРАФИИ с режимами экспозиции и условиями, которые требовалось указать в 203.5.2.4.5.101 c);

-

– в соответствии с рекомендациями 203.5.2.4.5.1 измерение ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ (МОЩНОСТИ) должно осуществляться с использованием вышеописанного ФАНТОМА при следующих условиях:

– для всех возможных для выбора ОПЕРАТОРОМ РАЗМЕРОВ РАБОЧИХ ПОЛЕЙ;

– для всех возможных для выбора ОПЕРАТОРОМ сменных ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ФИЛЬТРОВ;

– для всех возможных для выбора ОПЕРАТОРОМ частот повторения импульсов излучения;

– поверхность ФАНТОМА должна быть расположена перпендикулярно к ОСИ РЕНТГЕНОВСКОГО ПУЧКА в пределах ± 2° по всем направлениям.

Примечание — Требования к ФАНТОМУ соответствуют требованиям, указанным в первом издании МЭК 60601-2-43.

Дополнение:

203.5.2.4.101 Инструкция по использованию выключения ОБЛУЧЕНИЯ

Инструкции по эксплуатации должна объяснять целесообразность использования ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ ОБЛУЧЕНИЯ, а также указывать, что выключать ИЗЛУЧЕНИЕ возможно в любой момент, кроме случаев, когда выполняется процедура и ее прерывание может иметь негативные последствия.

203.6 Управление ИЗЛУЧЕНИЕМ

203.6.2 Включение и выключение ОБЛУЧЕНИЯ

Применяют 203.6.2 МЭК 60601-2-54.

203.6.3 Доза ИЗЛУЧЕНИЯ и КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ

203.6.3.1 Регулировка дозы ИЗЛУЧЕНИЯ и КАЧЕСТВА ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют 203.6.3.1 МЭК 60601-2-54 в тех случаях, когда дополнительное ручное управление без использования системы автоматического управления в соответствие с 203.6.3.1 b) МЭК 60601-2-54 не представляется возможным.

203.6.3.2 Воспроизводимость выходного ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют 203.6.3.2 МЭК 60601-2-54.

Дополнение:

203.6.3.101 Ограничение ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ при РЕНТГЕНОСКОПИИ

Применяют 203.6.3.101 МЭК 60601-2-54.

203.6.3.102 Управление на высоком уровне дозы (HLC)

Применяют 203.6.3.102 МЭК 60601-2-54.

203.6.4 Индикация рабочих состояний

203.6.4.2 Индикация НАГРУЗОЧНОГО СОСТОЯНИЯ

Дополнение:

НАГРУЗОЧНОЕ СОСТОЯНИЕ должно быть обозначено индикатором желтого цвета на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ.

При начале ОБЛУЧЕНИЯ должен быть подан краткий звуковой сигнал, различимый на рабочем месте ОПЕРАТОРА. Звуковой сигнал должен быть различным для РЕНТГЕНОСКОПИИ и РЕНТГЕНОГРАФИИ. Должны быть предусмотрены средства для настройки или активирования этих звуковых сигналов, а также должно присутствовать их описание в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ. Все эти требования не распространяются на работу при высоком уровне дозы (HLC) при РЕНТГЕНОСКОПИИ.

Примечание — Данные рекомендации взяты из первого издания МЭК 60601-2-43.

Соответствие проверяют путем экспертизы функционирования.

203.6.4.3 Индикация ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ и РЕЖИМОВ РАБОТЫ

Применяют 203.6.4.3 МЭК 60601-2-54.

203.6.4.4 Индикации автоматических режимов

Применяют 203.6.4.4 МЭК 60601-2-54.

203.6.4.5 * Дозиметрические индикации

Дополнение:

Примечание — Отличия от этого же подпункта в МЭК 60601-2-54, включают в себя: 1 — 3 абзацы применимы и к СЕРИЙНОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ, в 4 абзаце минимальное значение составляет 2,5 Гр · см^2, а не 5 мкГр · м^2, т.е. в 50 раз больше рекомендованного МЭК 60601-2-54 значения ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ. Дополнительные требования и рекомендации предъявляются к ИЗМЕРИТЕЛЯМ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ, которые отличаются от соответствующих требований в МЭК 60601-2-54, т. к. в них отсутствуют специфические требования для случаев НЕПРЯМОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ И ПРЯМОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать информацию о работе дозиметрических индикаторов и описывать необходимые действия для поддержания этой работы в соответствии с требованиями.

Должны быть предусмотрены средства для обнуления значений всех накопленных дозиметрических индикаций перед началом нового исследования или ПРОЦЕДУРЫ.

РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, работающий в режиме РЕНТГЕНОСКОПИИ или в режимах РЕНТГЕНОСКОПИИ и РЕНТГЕНОГРАФИИ, должен удовлетворять следующим требованиям:

– величина ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ должна быть визуально представлена во время РЕНТГЕНОСКОПИИ или СЕРИЙНОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ в мГр/мин с обязательным указанием этой единицы измерения. Эта величина должна быть постоянно представлена визуально на рабочем месте ОПЕРАТОРА, когда он воздействует на ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ОБЛУЧЕНИЯ и обновляться по крайней мере один раз в секунду;

– величина ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, накопленной в результате РЕНТГЕНОСКОПИИ и РЕНТГЕНОГРАФИИ после последней операции обнуления должна быть постоянно представлена визуально на рабочем месте ОПЕРАТОРА в мГр с обязательным указанием этой единицы измерения и обновляться не реже, чем каждые 5 с;

– величина накопленного ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ должна быть представлена визуально не позднее чем через 5 с после прерывания или прекращения НАГРУЗКИ при РЕНТГЕНОСКОПИИ или РЕНТГЕНОГРАФИИ;

– во время РЕНТГЕНОСКОПИИ величины ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и накопленного ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ должны визуально представляться одновременно так, чтобы их можно было ясно отличить друг от друга;

– ОПОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и накопленное ОПОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ не должны отклоняться от соответствующих визуально показываемых величин более чем на ± 35% в диапазоне от 6 мГр/мин и 100 мГр соответственно до максимальных величин.

РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР должен иметь индикацию величины ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ, накопленной в результате РЕНТГЕНОГРАФИИ и РЕНТГЕНОСКОПИИ после последней операции обнуления. ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ может быть измерено или вычислено. Величина должна быть выражена в Гр · $см^2$. Полная погрешность индицируемой величины накопленного ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ для значений свыше 2,50 Гр · $см^2$ не должна превышать 35 %.

Индикацию ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ не требуется обязательно помещать на рабочем месте ОПЕРАТОРА.

Если ИЗМЕРИТЕЛЬ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ является частью РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, он должен соответствовать требованиям стандарта МЭК 60580.

Показания значений накопленного ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и ОПОРНЫХ ЗНАЧЕНИЙ МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ должны быть четко различимыми на расстоянии 2,5 м от ДИСПЛЕЯ в процедурной комнате. Этот ДИСПЛЕЙ может быть изображением с монитора или это может быть отдельным устройством.

При визуализации накопленной величины ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ для ВХОДНОЙ ОПОРНОЙ ТОЧКИ ПАЦИЕНТА не допускается обозначений типа «кожная доза» и «мощность кожной дозы» соответственно.

Если накопленная величина ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ отображается на экране РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР и превышает порог, при котором возможно повреждение кожи пациента, на индикационной панели РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР должно появиться визуальное предупреждение для ОПЕРАТОРА. При наличии такого ДИСПЛЕЯ пороговое значение должно быть регулируемым.

Соответствие проверяют экспертизой и соответствующими функциональными испытаниями. Испытания для ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и накопленной величины ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ должны проводиться при НАГРУЗОЧНОМ СОСТОЯНИИ продолжительностью более 3 с.

При РЕНГЕНОСКОПИЧЕСКИ КОНТРОЛИРУЕМОЙ ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЕ должна быть реализована индикация одного или более из нижеприведенных параметров:

- суммарное ВРЕМЯ НАГРУЗКИ при РЕНТГЕНОСКОПИИ в течение всей процедуры;

- суммарное ВРЕМЯ НАГРУЗКИ при РЕНТГЕНОСКОПИИ, по крайней мере, для одной части процедуры, определенной ОПЕРАТОРОМ;

- суммарное количество ОБЛУЧЕНИЙ при РЕНТГЕНОГРАФИИ для всей процедуры;
- суммарное количество ОБЛУЧЕНИЙ при РЕНТГЕНОГРАФИИ, по крайней мере, для одной части процедуры, определенной ОПЕРАТОРОМ;
- накопленная величина ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, по крайней мере, для одной части процедуры, определенной ОПЕРАТОРОМ.

Дополнение:

203.6.4.101 Индикация СОСТОЯНИЯ ГОТОВНОСТИ

Применяют 203.6.4.101 МЭК 60601-2-54.

203.6.5 СИСТЕМА АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ

Применяют 203.6.5 МЭК 60601-2-54.

203.6.6 Уменьшение РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют 203.6.6 МЭК 60601-2-54, за исключением:

Дополнение:

АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, предназначенный для педиатрии, должен быть сконструирован таким образом, чтобы обеспечивалось легкое снятие ОТСЕИВАЮЩЕГО РАСТРА без использования инструментов.

Соответствие определяют путем проведения экспертизы и функциональных испытаний.

203.6.7 Формирование изображений

Применяют 203.6.7 МЭК 60601-2-54.

Дополнение:

203.6.101 Диапазон МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ при РЕНТГЕНОСКОПИИ

РЕЖИМЫ РАБОТЫ при РЕНТГЕНОСКОПИИ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ должны иметь два переключаемых режима функционирования: «нормальный» и «низкодозовый». Причем уровень ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ для «низкодозового» режима должен быть не более 50 % от соответствующего значения для «нормального» режима. Могут применяться дополнительные РЕЖИМЫ РАБОТЫ, которые обеспечивают уровень ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, меньше или больше значений, предусмотренных для «нормального» и «низкодозового» режимов.

Органы управления для выбора любого из этих РЕЖИМОВ РАБОТЫ не должны также выполнять функции ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ ОБЛУЧЕНИЯ.

Индикация выбранного РЕЖИМА РАБОТЫ должна быть различима с рабочего места ОПЕРАТОРА.

При подготовке РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА для ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР к началу проведения процедуры величина ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ не должна быть установлена больше по сравнению с «нормальным» режимом рентгеноскопии.

Соответствие определяют путем *проведения* экспертизы и функциональных испытаний, а также процедуры испытаний, приведенной в 203.5.2.4.5.102 настоящего частного стандарта с использованием 20 см полиметилметакрилатового (ПММА) ФАНТОМА, необходимого для измерения величины ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ для «нормального» и «низкого» дозового РЕЖИМОВ РАБОТЫ.

203.6.102 * Доступность к переключателю режимов РЕНТГЕНОСКОПИИ и РЕНТГЕНОГРАФИИ

Переключатель режимов РЕНТГЕНОСКОПИИ и РЕНТГЕНОГРАФИИ должен быть расположен на рабочем месте ОПЕРАТОРА.

Соответствие определяют путем проведения экспертизы и функциональных испытаний.

203.6.103 ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ОБЛУЧЕНИЯ

Выключатель должен иметь возможность, отключать/включать СОСТОЯНИЕ НАГРУЗКИ, не затрагивая другие функции РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР. Действие этого выключателя не должно само по себе инициировать непредусмотренное включение НАГРУЗОЧНОГО СОСТОЯНИЯ.

Состояние выключателя ОБЛУЧЕНИЯ должно быть различимо с рабочего места ОПЕРАТОРА. Выключатель должен быть устроен так, чтобы минимизировать вероятность случайного нажатия.

Соответствие определяют путем проведения экспертизы и функциональных испытаний.

203.6.104 * Запоминание последнего изображения

При рентгеноскопии РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР должны быть оборудованы средствами для хранения LIH РЕНТГЕНОГРАММ вместе с другими сохраненными изображениями.

Примечания

1 Хранение LIH РЕНТГЕНОГРАМ должно соответствовать 201.12.4.101.2 настоящего стандарта.

2 Данное требование является дополнительным по сравнению с первым изданием МЭК 60601-2-43. Требования к хранению последнего «захваченного» изображения см. 203.6.7.101 МЭК 60601-2-54.

Соответствие определяют путем проведения экспертизы и функциональных испытаний.

203.6.105 Ограничение выхода ИЗЛУЧЕНИЯ

В УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ не должно быть никакого дополнительного ОБЛУЧЕНИЯ.

Проверку проводят путем экспертизы ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и проведения функциональных испытаний

Примечание — Данное требование является дополнительным по сравнению с первым изданием МЭК 60601-2-43.

203.7 КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют 203.7 МЭК 60601-2-54.

203.8 Ограничение пространственной протяженности ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и соотношение между ПОЛЕМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и ПОВЕРХНОСТЬЮ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ

203.8.4 Ограничение АФОКАЛЬНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют 203.8.4 МЭК 60601-2-54.

203.8.5 Соотношение между ПОЛЕМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и ПОВЕРХНОСТЬЮ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ.

203.8.5.3 *Соответствие между ПОЛЕМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и ЭФФЕКТИВНОЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ

Применяют 203.8.5.3 МЭК 60601-2-54, за исключением:

Дополнение:

Независимо от формы ПОВЕРХНОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ (круглой или некруглой формы), когда ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ перпендикулярен к ПЛОСКОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЙ, максимальная площадь ПОЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должна соответствовать следующим требованиям:

a) не менее 80 % площади ПОЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должно перекрывать ЭФФЕКТИВНУЮ ПОВЕРХНОСТЬ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ. ЭФФЕКТИВНАЯ ПОВЕРХНОСТЬ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ должна быть не меньше 10 см в диаметре или иметь длину сторон не менее 10 см каждая;

b) ПОЛЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, измеряемое от центра входной ПОВЕРХНОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ в направлении наибольшего смещения с ПОВЕРХНОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ, не должно распространяться за пределы ЭФФЕКТИВНОЙ ПОВЕРХНОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ более чем на 2 см.

Вышеуказанное дополнительное требование распространяется на любые масштабы и увеличения для минимального и максимального расстояния от источника излучения до детектора изображения, а также для горизонтального и вертикального положения ГАНТРИ.

Соответствие проверяют экспертизой документации и испытанием с применением оборудования для измерения ПОЛЕЙ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Если имеется автоматическая регулировка РАДИАЦИОННОГО ОКНА, измерение следует проводить с задержкой не менее 5 с, чтобы механизм автоматики успел выполнить регулирование (приложение АА).

203.8.5.4 Позиционирование ПАЦИЕНТА и ограничения облучаемой поверхности

Применяют 203.8.5.4 МЭК 60601-2-54.

Дополнение:

203.8.101 Границы и размеры ПОЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют 203.8.101 МЭК 60601-2-54.

203.8.102 Методы ограничения ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТАХ

Применяют 203.8.102 МЭК 60601-2-54.

203.8.103 Блокировка ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ при РЕНТГЕНОСКОПИИ

Применяют 203.8.103 МЭК 60601-2-54.

203.8.104 Позиционирование ОСИ ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют 203.8.104 МЭК 60601-2-54.

203.9 РАССТОЯНИЕ ФОКУС-КОЖА

Применяют 203.9 МЭК 60601-2-54.

203.10 ОСЛАБЛЕНИЕ ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ между ПАЦИЕНТОМ и ПРИЕМНИКОМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ

Применяют 203.10 МЭК 60601-2-54.

203.11 Защита от ОСТАТОЧНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют 203.11 МЭК 60601-2-54.

203.12 Защита от УТЕЧКИ ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют 203.12 МЭК 60601-2-54.

203.13 Защита от НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

203.13.2 Управление РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ из ЗАЩИТНОЙ ЗОНЫ

Применяют 203.13.2 МЭК 60601-2-54.

203.13.3 Защита расстоянием

Применяют 203.13.3 МЭК 60601-2-54.

203.13.4 Установленные ОСОБЫЕ ЗОНЫ ПРЕБЫВАНИЯ

Замена третьего пункта в третьем абзаце в подпункте 13.4 МЭК 60601-1-3.

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должны быть представлены карты изокерм в виде схем или рисунков, показывающие распределение НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ вокруг РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР. Карты изокерм должны быть представлены для типичных конфигураций РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА при работе с НОМИНАЛЬНЫМ АНОДНЫМ НАПРЯЖЕНИЕМ в режиме РЕНТГЕНОСКОПИИ и должны удовлетворять следующим требованиям:

– информация должна быть представлена как минимум для одной типичной конфигурации с горизонтальным ПУЧКОМ ИЗЛУЧЕНИЯ и для одной типичной конфигурации с вертикальным ПУЧКОМ ИЗЛУЧЕНИЯ;

– карты изокерм должны быть представлены в виде кривых изокерм, нормированных к ПРОИЗВЕДЕНИЮ ДОЗЫ на ПЛОЩАДЬ, равному 1 Гр · см^2;

– карты изокерм должны быть представлены в горизонтальных плоскостях на высоте 1,0 и 1,5 м над полом и, кроме того, могут быть приведены и для других плоскостей;

– интервал значений между смежными кривыми не должен превышать множитель 2;

– геометрия измерений и характеристик приборов, на которых основаны приводимые данные, должна быть совместима с условиями проверок, изложенными в приложении BB;

– точность представленных данных должна находиться в пределах ± 50 % во всех точках, удаленных от РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА для ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР или ФАНТОМА на расстоянии от 15 см до 3 м от ВХОДНОЙ ОПОРНОЙ ТОЧКИ ПАЦИЕНТА или до значений кривых менее 0,1 Гр/(Гр · см²)

В информацию должна быть также включена представленная для каждой конфигурации расположения РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР схема его расположения с изображением проекции ФОКУСНОГО ПЯТНА на плоскость чертежа. Должны быть так же представлены данные, касающиеся соответствующей применяемой геометрии измерения, РАССТОЯНИЯ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ, АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и РАЗМЕРА ВХОДНОГО ПОЛЯ.

Примечание — Примеры карт изокерм представлены на рисунках BB.1 и BB.2.

Соответствие требованиям проверяют экспертизой ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ. Карты изокерм проверяют по методике, приведенной в приложении BB.

Дополнение:

В РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР должны быть предусмотрены средства включения и выключения НАГРУЗОЧНОГО СОСТОЯНИЯ аппарата ОПЕРАТОРОМ, который может находиться:

a) в любой из обозначенных ОСОБЫХ ЗОН ПРЕБЫВАНИЯ, если РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР имеет соответствующую конфигурацию; для нескольких ОСОБЫХ ЗОН ПРЕБЫВАНИЯ возле ПАЦИЕНТА можно использовать ножной выключатель с кабелем достаточной длины;

b) на расстоянии не менее 2 м от зоны облучения ПАЦИЕНТА или в пределах ЗАЩИТНОЙ ЗОНЫ, если она была предусмотрена при установке изделия.

Для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР все визуальные и звуковые сигналы, перечисленные в 203.6.4.2, должны быть различимы ОПЕРАТОРОМ из всех положений, указанных в перечислениях a) и b). Наличие соответствующего обозначения на мониторе для изображений не является достаточным для выполнения настоящего требования.

Дополнение:

203.13.4.101 ОСОБЫЕ ЗОНЫ ПРЕБЫВАНИЯ с ограниченным НЕИСПОЛЬЗУЕМЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

Применяют 203.13.4.101 МЭК 60601-2-54.

203.13.4.102 Управление из установленной ОСОБОЙ ЗОНЫ ПРЕБЫВАНИЯ

Применяют 203.13.4.102 МЭК 60601-2-54.

203.13.5 Рукоятки и устройства управления

Применяют 203.13.5 МЭК 60601-2-54.

203.13.6 Испытание НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют испытания по 203.13.4 и приложению BB.

Для испытаний по 203.13.4.101 и 203.13.5 настоящего стандарта применяется 203.13.6 МЭК 60601-2-54.

Дополнение:

203.101 ПРЯМАЯ РЕНТГЕНОСКОПИЯ

В РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР не допускается применение ПРЯМОЙ РЕНТГЕНОСКОПИИ.

Приложение АА
(справочное)

Особые указания и обоснования

АА.1 Общие указания

Это приложение представляет собой краткое обоснование некоторых основных требований настоящего частного стандарта. Его целью является содействие эффективному применению настоящего стандарта, объяснение требований и, в случае необходимости, формулирование дополнительных указаний.

АА.2 Обоснование для конкретных пунктов и подпунктов

Ниже приведены обоснования конкретных пунктов и подпунктов, совпадающих с нумерацией пунктов и подпунктов в тексте настоящего стандарта.

201.1.1 Область распространения

Целесообразность применения РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, соответствующего настоящему стандарту.

С начала 1980-х годов произошло значительное увеличение количества случаев использования РЕНТГЕНОСКОПИИ для визуализации в широком спектре диагностических и интервенционных процедур. Все указывает на то, что этот рост будет продолжаться и в ближайшем будущем. Эти интервенционные процедуры иногда требуют длительной РЕНТГЕНОСКОПИИ, в некоторых случаях, при неизменной позиции РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ по отношению к ПОВЕРХНОСТИ ТЕЛА ПАЦИЕНТА. Следует отметить, что эти процедуры обычно имеют значительные преимущества по сравнению с альтернативными методами лечения с точки зрения общего клинического результата для ПАЦИЕНТА. В таблице АА.1 приводятся примеры интервенционных процедур, которые требуют длительного ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ при РЕНТГЕНОСКОПИИ. Эти процедуры проводятся с помощью врачей, имеющих разную степень подготовки в области радиационной защиты. Интервенционные процедуры отличаются от стандартных процедур в медицинской диагностической рентгенологии тем, что они приводят к повышенной вероятности детерминированных эффектов, таких как радиационно-индуцированное повреждение кожи и др.

Таблица АА.1 — Примеры длительных РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИ КОНТРОЛИРУЕМЫХ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, для которых возможны детерменированные эффекты ОБЛУЧЕНИЯ

Радиочастотная абиляция сердечным катетером
Внутрипеченочное портосистемное шунтирование
Эмболизация
Кардиальная и некардиальная сосудистая реконструкция

Опасность радиационных повреждений кожи в результате некоторых интервенционных процедур побудила некоторые страны организовывать специальные консультации по вопросам предотвращения травм во время РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИ КОНТРОЛИРУЕМЫХ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР [4], [5]. Эти специальные консультации включают в себя рекомендации для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, что позволяет оценивать поглощенную кожей дозу. Цель этих рекомендации заключается в выявлении тех участков кожи, которые облучены до уровня поглощенной дозы, которая превышает порог для лучевых поражений. Такое определение имеет важное значение для выявления симптомов лучевого поражения там, где может быть произведено дополнительное облучение той же области кожи. Кроме того, эта информация может помочь врачам и медицинским организациям в повышении качества проведения интервенционных процедур, тем самым, снижая возможность лучевых поражений в будущем.

Есть также целый ряд интервенционных процедур, при которых риски переоблучения возникают не по характеру интервенционной процедуры, но для которых полностью или частично рискованно применять данную процедуру, таких как кровотечение, инфекция, повреждение кровеносных сосудов. Некоторые примеры таких процедур приведены в таблице АА.2.

Таблица АА.2 — Примеры длительных РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИ КОНТРОЛИРУЕМЫХ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, для которых нежелательны детерминированные эффекты ОБЛУЧЕНИЯ

Наложение IVC (интроваскулярно-внутрисосудистого сердечного) фильтра
Контроль доступа по венозному руслу
Биопсия
Контроль доступа к сосудам при диализе

Решение по выбору АППАРАТА, соответствующего настоящему стандарту, принадлежит ИЗГОТОВИТЕЛЮ. Решение по выбору АППАРАТА ДЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР принимают ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ и ОПЕРАТОР.

См. также [6], [7].

201.3.201 ЗАДЕРЖКА ВИЗУАЛИЗАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЯ НА ДИСПЛЕЕ

ЗАДЕРЖКА ВИЗУАЛИЗАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЯ связана с задержкой между физическими составляющими любого рентгеновского импульса и появлением соответствующих изображений.

201.4.101 Восстановления работоспособности оборудования

Неисправность, которая может быть устранена ОПЕРАТОРОМ (например, переключение оборудования), это отказ оборудования, для исправления которого необходим ряд простых действий, применимых к данному оборудованию, выполняемых ОПЕРАТОРОМ и описанных в инструкции по эксплуатации.

Неисправность, которая не может быть устранена ОПЕРАТОРОМ, — это отказ оборудования, который потребует внешней помощи, такой как сервисное обслуживание, с помощью средств, которые не входят в комплектность данного оборудования. Интервал меньше 1 мин является оптимальным временем для восстановления минимального набора функций для выполнения аварийной РЕНТГЕНОСКОПИИ. Т.к. средства аварийного электроснабжения не являются частью РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, в каждом конкретном случае это должно быть учтено при определении времени восстановления.

Время менее 3 мин является оптимальным временем для восстановления всех функций аппарата.

Вернувшись в РЕЖИМ РАБОТЫ, который был использован до выхода из строя оборудования, необходимо заметить, что некоторые РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ ИНТЕРВЕНЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ требуют использования высокой дозы ИЗЛУЧЕНИЯ для того, чтобы визуализировать такие элементы, как небольшие стенты, катетеры и т.д. Эти элементы могут иметь минимальный контраст. Для того, чтобы гарантировать безопасность размещения или удаления этих элементов, необходимо вернуться к предыдущему режиму РЕНТГЕНОСКОПИИ, используемому ОПЕРАТОРОМ для их визуализации.

Нормальное функционирование многих элементов управления крайне важно. Поскольку устранимые ошибки оборудования должны быть редкими, когда это произойдет, не должно быть путаницы со стороны ОПЕРАТОРА. Функции управления при аварийных ситуациях должны выполняться с использованием тех же элементов управления и точно так же, как во время штатного режима, чтобы свести к минимуму эту путаницу.

201.4.102 Документирование дозы ИЗЛУЧЕНИЯ

Запись вручную отображаемых значений дозы не является достаточным условием, гарантирующим безопасность ПАЦИЕНТА от РИСКА потери значения дозы, которой он был облучен.

Есть две причины, по которым возможность экспорта данных о дозе облучения ПАЦИЕНТА относится к ОСНОВНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ.

Во-первых, нужно знать дозы ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА при предыдущих интервенционных процедурах.

Вторая причина заключается в необходимости знать дозы ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА при текущей процедуре.

В первом случае ОПАСНОСТЬЮ для ПАЦИЕНТА является отсутствие информации о ДОЗЕ ОБЛУЧЕНИЯ при предыдущей процедуре. Предыдущее ОБЛУЧЕНИЕ кожи делает ее более чувствительной, и снижает порог детерминированных эффектов при последующем ОБЛУЧЕНИИ. Без знания значения дозы излучения. ОПЕРАТОР не может судить о вероятности причинения ВРЕДА ПАЦИЕНТУ и ему будет трудно выполнить процедуру таким образом, чтобы свести к минимуму риск причинения ВРЕДА. Риск, связанный с этой опасностью — повышенная вероятность причинения ВРЕДА из-за радиации, в частности, детерминированные повреждения кожи. ТЯЖЕСТЬ ВРЕДА может быть крайне высокой [8, 9].

Во втором случае, ОПАСНОСТЬЮ для ПАЦИЕНТА, который подвергся интервенционной процедуре и получил дозу достаточно высокую, чтобы вызвать отрицательные детерминированные эффекты, является отсутствие информации о дозе ИЗЛУЧЕНИЯ при данной процедуре. Это можно классифицировать как ВРЕД, т. к. отсутствие данных о дозе приводит к неспособности поставить ПАЦИЕНТУ диагноз и прогноз детерминированной

травмы. ТЯЖЕСТЬ детерминированной травмы пропорциональна дозе, поглощенной кожей; соответствующее регулирование режима обследования также зависит от знания величины поглощенной дозы.

РИСК является высоким для интервенционных процедур для которых предназначено оборудование, описанное в данном стандарте [10] — [13] даже при ПРЕДУСМОТРЕННОМ ПРИМЕНЕНИИ. Значение фиксирования

данных о дозе ПАЦИЕНТОВ, перенесших интервенционные процедуры, настолько велико, что в некоторых странах запись этих данных является обязательной [14].

К ОСНОВНОЙ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ХАРАКТЕРИСТИКЕ, необходимой для снижения неприемлемого РИСКА, относится возможность экспортировать данные о дозе вместе или отдельно от данных об изображении в общедоступной форме. Общедоступная форма необходима для того, чтобы врач, располагающий данными о предыдущих процедурах, мог бы всегда иметь эти данные под рукой. Никто не может гарантировать, что врач будет иметь возможность доступа к данным о дозах, записанных в специфическом формате.

Для ОБОРУДОВАНИЯ, предназначенного для РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИ КОНТРОЛИРУЕМЫХ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, как это описано в 201.4.102, необходимо, чтобы данные о дозе записывались в поля общего доступа, DICOM совместимые, причем данные должны быть записаны в достаточном объеме, чтобы позволить медицинскому физику реконструировать фактическую дозу, поглощенную кожей в области поля ОБЛУЧЕНИЯ. Значения рассчитанной таким образом дозы, поглощенной кожей, являются более точными, чем грубые оценки дозы, поглощенной кожей, которые определяются измерением общей дозы, например, накопленной дозы и DAP [10], [15], [17], [18].

См. также [19].

201.7.2.102 Нагрузка ШТАТИВА для ПАЦИЕНТА

Переключение в режим СЛР подразумевает переход с БЕЗОПАСНОЙ РАБОЧЕЙ НАГРУЗКИ на нагрузку, указанную для возможности проведения СЛР.

201.7.2.105 Защита от попадания жидкостей

Попадание жидкостей от организма ПАЦИЕНТА может привести к АВАРИЙНОЙ СИТУАЦИИ для персонала, работающего / обслуживающего РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР. Прилагающиеся защитные приспособления не учитываются при маркировке IPXY в соответствии с определением 3.1 МЭК 60529.

Желательно, чтобы выражение «около пациента (или вокруг пациента)» обозначало площадь в пределах 1,5 м от ШТАТИВА для ПАЦИЕНТА.

201.7.9.2.12 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Необходимость разработки данных требований возникает из-за природы интервенционных процедур и необходимости повышения внимания к РИСКУ появления дополнительных потенциальных опасностей. Разрезы, сделанные во время интервенционных процедур, мелкие, крупные кровеносные сосуды и сгустки жидкостей в организме (например, абсцесс) часто непосредственно контактируют с катетерами или трубками. Вследствие этого, кровь и другие жидкости организма могут пролиться наружу или загрязнить окружающую среду работы с РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР. Некоторые процедуры также связаны с обильным количеством жидкости, используемой для промывки или очистки остатков, образующихся во время процедуры. Эти жидкости могут попасть в полости и зазоры РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, тем самым приводя как к электрическим, так и к инфекционным ОПАСНОСТЯМ. Последнее будет стать серьезной

проблемой для специалистов, которым придется обслуживать РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, содержащих до нескольких литров биологических жидкостей неизвестного происхождения. Возможность таких случаев должна быть значительно сокращена или даже ликвидирована на стадии проектирования РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР.

Возможность того, что РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР может быть загрязнен, либо будет иметь скопление жидкости в зазорах и щелях, приводит к необходимости очистки и дезинфекции. Это, в свою очередь, приводит к необходимости использования очищающих и дезинфицирующих реагентов, которые могут легко и качественно выполнять свои функции, но при этом могут привести к опасности поражения электрическим током или повреждению поверхностей РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, к которым они применяются. Опять же, эти проблемы должны быть значительно сокращены еще на стадии проектирования, а так же предоставлены четкие инструкции по очистке и дезинфекции.

201.7.9.2.102 Обеспечение сердечно-легочной реанимации (СЛР)

РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР не предназначены исключительно для выполнения СЛР и нет необходимости предоставлять все необходимые ПРИНАДЛЕЖНОСТИ для выполнения СЛР. Однако важно, чтобы РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР были сконструированы таким образом, чтобы процедура СЛР ПАЦИЕНТА могла быть реализована при соответствующей перенастройке РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР. Если для того, чтобы настроить систему для выполнения СЛР, необходимо использовать или удалить определенные ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, которые являются частью РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, то необходимо, чтобы инструкция по эксплуатации содержала описание данного процесса.

201.7.9.2.103 Инструкции для аварийных условий

Предполагается, что инструкции для аварийных условий должны быть всегда рядом с ОПЕРАТОРОМ, и поэтому они могут быть подвержены порче и восприимчивы к повреждениям и жидкостям. Устойчивость к манипуляции, повреждениям, вызванным водой и очисткой, определяется прочностью инструкции для аварийных ситуаций. Ламинированный набор листов — пример прочной инструкции для аварийных ситуаций.

Ограничение содержания инструкции для аварийных ситуаций вызвано необходимостью включать только ключевой материал; это особенно важно для ее эффективного использования при чрезвычайных ситуациях, ко-

гда нет времени для долгого обсуждения формулировок, или когда нет возможности обратиться к электронной версии в связи с потерей электрического питания. Предполагается, что эти инструкции должны быть чрезвычайно краткими.

201.9.2.4 Устройства аварийной остановки

Необходимость в данном устройстве диктуется тем, что в РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР может возникнуть ОПАСНОСТЬ, если была нарушена функциональность работы устройств безопасности, таких, например, как устройства защиты от столкновений.

201.11.1.1 Максимальная температура при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Часть РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, которая непредвиденно вступает в контакт с бессознательным ПАЦИЕНТОМ, (под анестезией или недееспособным) может представлять тот же РИСК, что и РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, которая находится в продолжительном контакте с телом ПАЦИЕНТА.

201.11.6.1 Общие положения (совместно с подпунктом 201.11.6 «Перелив, расплескивание, утечка, проникновение воды или твердых частиц, очистка, дезинфекция, стерилизация и совместимость с веществами, используемыми вместе с МЕ ИЗДЕЛИЕМ»)

При РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИ КОНТРОЛИРУЕМОЙ ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЕ имеет место относительно большое количество физиологических жидкостей человека и других жидкостей, которые могут прямо или косвенно привести к повреждению РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР или привести к поражению электрическим током, к токсической или инфекционной ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТОВ, ОПЕРАТОРОВ и обслуживающего персонала.

201.11.6.5.102 Источники пыли и других частиц

Чтобы избежать инфицирования ПАЦИЕНТА, следует избегать возможности контакта ПАЦИЕНТА с источниками пыли и других частиц. Источниками пыли и других частиц являются, например, включенный вентилятор, направленный на ПАЦИЕНТА, или пыль с устройств/ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, находящихся над ПАЦИЕНТОМ и т.д.

Желательно не располагать источники пыли и других частиц в области, определенной следующими размерами: 2 м по горизонтали от опоры ПАЦИЕНТА, 2 м по вертикали от пола до потолка.

201.11.6.5.103 КОРПУСА

Для удобства, приведено описание степени защиты из таблицы 3 МЭК 60529:

– IPX0: незащищенные;

– IPX2: защита от вертикально падающих капель воды, когда КОРПУС имеет наклон до 15°;

– IPX3: защита от распыленной воды;

– IPX7: защита от последствий временного погружения в воду.

201.12.4 Защита от опасных значений выходных характеристик

Положения, содержащиеся в дополнительных подпунктах подтверждают, что защита от опасных параметров РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР требует гибкости в предоставлении полезного излучения и избежании путаницы в представлении изображений ОПЕРАТОРУ в ходе процедуры.

201.12.4.101.1 Данные ПАЦИЕНТА

Информация о личности ПАЦИЕНТА и о медицинской процедуре, как правило, включает в себя, по крайней мере, Ф.И.О. и дату рождения пациента, дату и время процедуры.

201.12.4.101.3 ДИСПЛЕЙ ИЗОБРАЖЕНИЯ

ДИСПЛЕЙ может являться одним из нескольких отдельных экранов монитора или логически выделенной областью экрана специального монитора изображений.

Эти требования вытекают из-за высокой опасности, которая возникает при проведении ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ, КОНТРОЛИРУЕМОЙ оценкой ИЗОБРАЖЕНИЯ ОПЕРАТОРОМ, в случае ошибочного предположения ОПЕРАТОРА о соответствии представленного изображения на дисплее действительному изображению обследуемого ПАЦИЕНТА.

201.12.4.102 ЗАДЕРЖКА ВИЗУАЛИЗАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЯ НА ДИСПЛЕЕ

ЗАДЕРЖКА ВИЗУАЛИЗАЦИИ НА ДИСПЛЕЕ представляет собой задержку отображения изображения по сравнению со зрительно-моторной координацией при выполнении интервенционной процедуры.

201.12.4.103 Документирование ориентации изображения

Это требование необходимо во избежание РИСКОВ, связанных с потенциально неправильным толкованием ОПЕРАТОРА об ориентации ПАЦИЕНТА на изображении, например, при зеркальном эффекте: влево/вправо, вверх/вниз.

201.12.4.104 Качество РЕНТГЕНОСКОПИИ при создании сетевых соединений

Примером сетевого соединения является последовательность соединенных рабочих станций.

201.12.4.105 Формирование маски для субтракционных изображений

В режиме субтракционного изображения с вращательным движением ГАНТРИ (Режим 3D) или продольным движением СТОЛА для ПАЦИЕНТА и т.д. важно выбрать наиболее подходящие маски для того, чтобы свести артефакты, возникающие при вычитании, к минимуму.

201.12.4.106 Пульт управления ШТАТИВОМ для ПАЦИЕНТА

Для других элементов пульта управления (кроме управления ГАНТРИ, ШТАТИВОМ для ПАЦИЕНТА, ВЫКЛЮЧАТЕЛЕМ ОБЛУЧЕНИЯ и управления коллимацией), может применяться любой элемент управления со световым индикатором. Это требование необходимо, т. к. РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОН-

НЫХ ПРОЦЕДУР используется обычно в затемненной комнате, и эти элементы управления, в противном случае, будут трудно различимы для ОПЕРАТОРА, даже при применении полностью прозрачных средств для защиты от нестерильных условий.

201.12.4.107 Функции измерения на изображении

Есть несколько источников неточностей при измерениях, например, начальная калибровка, геометрические искажения, положение маркера и т.д.

Примерами функций измерения на изображении являются размеры желудочковой фракции выброса и т.д.

201.15.101 Конфигурация аппарата при сердечно-легочной реанимации (СЛР)

Период времени, необходимый для перевода РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР из режима НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ в режим конфигурации для СЛР включает в себя не только необходимость перемещения СТОЛА для ПАЦИЕНТА, но и все другие необходимые передвижения: установление ГАНТРИ, удаление ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ и др.

203.5.2.4.5.101 Дозиметрическая информация для РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ, предназначенных для РЕНТГЕНОСКОПИИ и/или СЕРИЙНОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ

Для (b) возможные уставки, перечисление (5): Эта рекомендация включает в себя например, дозиметрические данные для типичных сосудистых исследований, а так же данные для типичного кардиального применения РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, предназначенного для использования в обоих упомянутых примечаниях.

Для c) — данные об излучении: относительно большую роль играет возможность сравнения измеренных данных с заявленными данными, указанными в инструкции по эксплуатации.

Для d) — ВХОДНАЯ ОПОРНАЯ ТОЧКА ПАЦИЕНТА: для бокового позиционирования С-дуги положение ВХОДНОЙ ОПОРНОЙ ТОЧКИ ПАЦИЕНТА относительно изоцентра должно быть таким же, как описано для С-дуги.

203.5.2.4.5.102 Проверка дозиметрической информации

В настоящем частном стандарте соответствующие значения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ выражаются ОПОРНЫМ ЗНАЧЕНИЕМ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ в заданном положении ВХОДНОЙ ОПОРНОЙ ТОЧКИ ПАЦИЕНТА (см. МЭК 60601-2-54 для определения расстояния). Это положение в целом приближается к положению поверхности тела ПАЦИЕНТА, но не обязательно совпадает с ним при любых условиях. Концепция, подтверждаемая при помощи измерительной процедуры, описанной в настоящем частном стандарте, предназначена для обеспечения единого метода определения МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, производимой РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Метод измерений основан на использовании специальных ФАНТОМОВ из полиметилметакрилата-(ПММА) при определенных условиях. Соответствие критериям, изложенным в данной процедуре, позволяет определить производственные допуски установленных значений, которые следует сравнить с ИЗМЕРЕННЫМИ ЗНАЧЕНИЯМИ, полученными в результате испытаний.

По этой причине, а также из-за таких факторов, как особенности ПАЦИЕНТА и реальной клинической конфигурации РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, установленные нормированные значения не должны рассматриваться как точная величина ИЗЛУЧЕНИЯ, воздействующего на кожу ПАЦИЕНТА.

В дополнение к рекомендациям, сформулированным в настоящем частном стандарте, этот метод может быть адаптирован для использования в других ситуациях, при которых необходимо определить или сравнить уровни МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, применимые, при необходимости, к образцам РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР в условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ или для определения зависимости ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ (МОЩНОСТИ) от РЕЖИМА РАБОТЫ или настроек изменяемых рабочих параметров. Такие дополнительные значения, однако, не входят в нормативное содержание настоящего требования.

Об измерениях и условиях испытаний:

Размещение ФАНТОМА возле приемника изображения на наибольшем расстоянии от БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и ВХОДНОЙ ПОВЕРХНОСТИ ФАНТОМА позволяет свести к минимуму влияние РАССЕЯНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ на измерения. Кроме того, размещение измерительного датчика посередине между ФОКУСНЫМ ПЯТНОМ и ВХОДНОЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ ФАНТОМА позволяет свести к минимуму вклад НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ при измерении (см. также рисунок 5 [21]).

Центрирование поверхности фантома в диапазоне ± 2° позволяет в случае положений вращения, находящихся в данном диапазоне, использовать при измерениях любое из этих положений.

203.6.4.5 Дозиметрические индикации

Указания для более точной настройки дозиметрических показаний квалифицированным конечным пользователем не включены в настоящий стандарт, т.к. эти дозиметрические показания ограничены требованиями точности, как описано в настоящем частном стандарте. Таким образом, дальнейшая более точная настройка не считается необходимой для предотвращения недопустимого РИСКА и существует вероятность возникновения дополнительных проблем в случае неконтролируемой точной настройки.

Выбранное значение точности отражает текущее состояние точности измерения дозы, которая определяется техническими факторами. См. также [3].

Для ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ:

– «ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ может быть полезно при учете дозы для оценки стохастических эффектов для ПАЦИЕНТОВ и ОПЕРАТОРОВ, но не является применимым методом для оценки максимальной интегральной поглощенной кожей дозы или для прогнозирования детерминированных эффектов» см. D3 [22]. См. также [14];

– рекомендуется использование одного блока индикации дозы, т.к. использование для индикации ИЗЛУЧЕНИЯ нескольких индикаторов может ввести в заблуждение ОПЕРАТОРА, особенно если ОПЕРАТОРЫ используют оборудование от нескольких ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ;

– ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ, ПРОИЗВЕДЕНИЕ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ или связанные с ними величины могут применяться, в частности, в обучающих ситуациях. Однако, ПРОЗВЕДЕНИЕ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ в первую очередь используется в качестве показателя для оценки стохастических эффектов и не является достаточным для прогнозирования детерминированных эффектов. Эти величины могут быть полезны для текущего отображения значения ПРОИЗВЕДЕНИЯ МОЩНОСТИ и ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ и накопленного ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ с целью радиационных оценок в области нахождения ОПЕРАТОРА.

Несмотря на то, что ГОСТ Р МЭК 60580 допускает применение в системе СИ нескольких кратных дозиметрических величин, рекомендуется использовать только Гр · $см^2$.

По поводу визуализации, не относящейся к коже: ВХОДНАЯ ОПОРНАЯ ТОЧКА ПАЦИЕНТА редко соответствует фактическому пространственному положению кожи ПАЦИЕНТА.

По поводу визуального предупреждения: предлагается по умолчанию устанавливать порог, равный 2 Гр. Обратитесь к [22] для выбора других соответствующих пороговых значений. См. также [9].

По поводу суммарного ОБЛУЧЕНИЯ при РЕНТГЕНОГРАФИИ: все рентгеновские импульсы, генерируемые в течение РЕНТГЕНОГРАФИИ, должны быть подсчитаны и включены в общее число ОБЛУЧЕНИЙ при РЕНТГЕНОГРАФИИ.

203.6.102 Доступность к переключателю режимов РЕНТГЕНОСКОПИИ И РЕНТГЕНОГРАФИИ

Это требование призвано обеспечить, возможность переключения режимов одним ОПЕРАТОРОМ без смены рабочего места и без вмешательства второго ОПЕРАТОРА

203.6.104 Запоминание последнего изображения

Запоминание последнего изображения особенно важно при использовании в педиатрии. Рентгеновский аппарат для интервенционных процедур, оснащенный средствами для хранения отдельных кадров просвечивания (полностью или частично), которые могут заменить запоминание последнего изображения и не противоречат данному требованию до тех пор, пока последнее изображение воспроизводимо и сохраняемо, в то время как последовательность остальных изображений просвечивания может не сохраняться.

203.8.5.3 Соответствие между ПОЛЕМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и ЭФФЕКТИВНОЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ

Дополнительное требование подразумевает более высокую точность при малых ПОЛЯХ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР по сравнению с соответствующим требованием в МЭК 60601-2-54, что соответствует рабочим условиям применения этого класса аппаратуры и тенденциям развития.

Приложение BB
(обязательное)

Представление распределения НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

BB.1 Введение

Данный стандарт содержит требования 203.13.4 по представлению карт НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, вызванного РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР. Цель заключается в предоставлении информации о распределении НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для обеспечения РАДИАЦИОННОЙ защиты персонала. В настоящем приложении описывается процедура экспериментального подтверждения соответствия представленной дозиметрической информации. От нее в значительной степени зависят условия эксплуатации и используемые измерительные методы. Приложение также предназначено для ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ для обеспечения выполнения требований настоящего стандарта.

Полученные измерения не следует использовать для определения РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ для конкретной процедурной комнаты.

Примечание — Измерения получены и представлены только для одной типовой ситуации; они не могут описать все клинические ситуации.

BB.2 Конфигурация оборудования

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ проходят проверку на соответствие с представленной конфигурацией РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР и других данных, относящихся к кривым изокерм. Для соответствия настоящему стандарту необходимы следующие требования:

- информация должна быть полной, как указано в 203.13.4;
- конфигурация должна быть типичной для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР;
- представленные схемы измерений должны быть совместимы с указанными в настоящем приложении для проверки дозиметрических данных.

Если эта информация соответствует требованиям, то данные карты изокерм проверяются в соответствии с BB.3 и BB.4 на РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР так, как описано в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

BB.3 ФАНТОМ

ФАНТОМ представляет собой 25-сантиметровый куб из полиметилметакрилата (ПММА), который может быть собран из 25 см квадратных пластин.

BB.4 Условия проведения измерений

ПУЧОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ центрируют так, чтобы центр ВХОДНОЙ ПОВЕРХНОСТИ ФАНТОМА находился в том месте, где находится ВХОДНАЯ ОПОРНАЯ ТОЧКА ПАЦИЕНТА. Пучок рентгеновского излучения не должен быть направлен таким образом, чтобы его оси лежали в плоскости между соседними пластинами. Площадь РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ должна быть равна 100 $см^2$ при входе в ФАНТОМ.

Измерения проводятся при НОМИНАЛЬНОМ АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ для РЕНТГЕНОСКОПИИ.

Измерения производятся на всех участках в пределах до 3 м от ВХОДНОЙ ОПОРНОЙ ТОЧКИ ПАЦИЕНТА или до значений 0,1 мкГр/(Гр · $см^2$), за исключением положений, где измерения не проводятся:

- в пределах 15 см от ВХОДНОЙ ОПОРНОЙ ТОЧКИ ПАЦИЕНТА, где размещение измерительного устройства невозможно;
- в местах, вертикальных над РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР.

Измерения проводятся при двух ориентациях ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ: горизонтальной и вертикальной. При вертикальной ориентации ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ БЛОК ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ ориентируют на направление пучка, соответствующего наиболее частым использованиям РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР.

Пример — Для изоцентрической системы пучок направлен вертикально вверх.

BB.5 Критерии соответствия

ИЗМЕРЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ воздушной кермы нормируются к значению ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗА на ПЛОЩАДЬ, равному 1 Гр · $см^2$. Для подтверждения соответствия все значения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, представленные на кривых в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, должны быть в пределах ± 50 % от нормированных ИЗМЕРЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ, определенных в процессе испытаний.

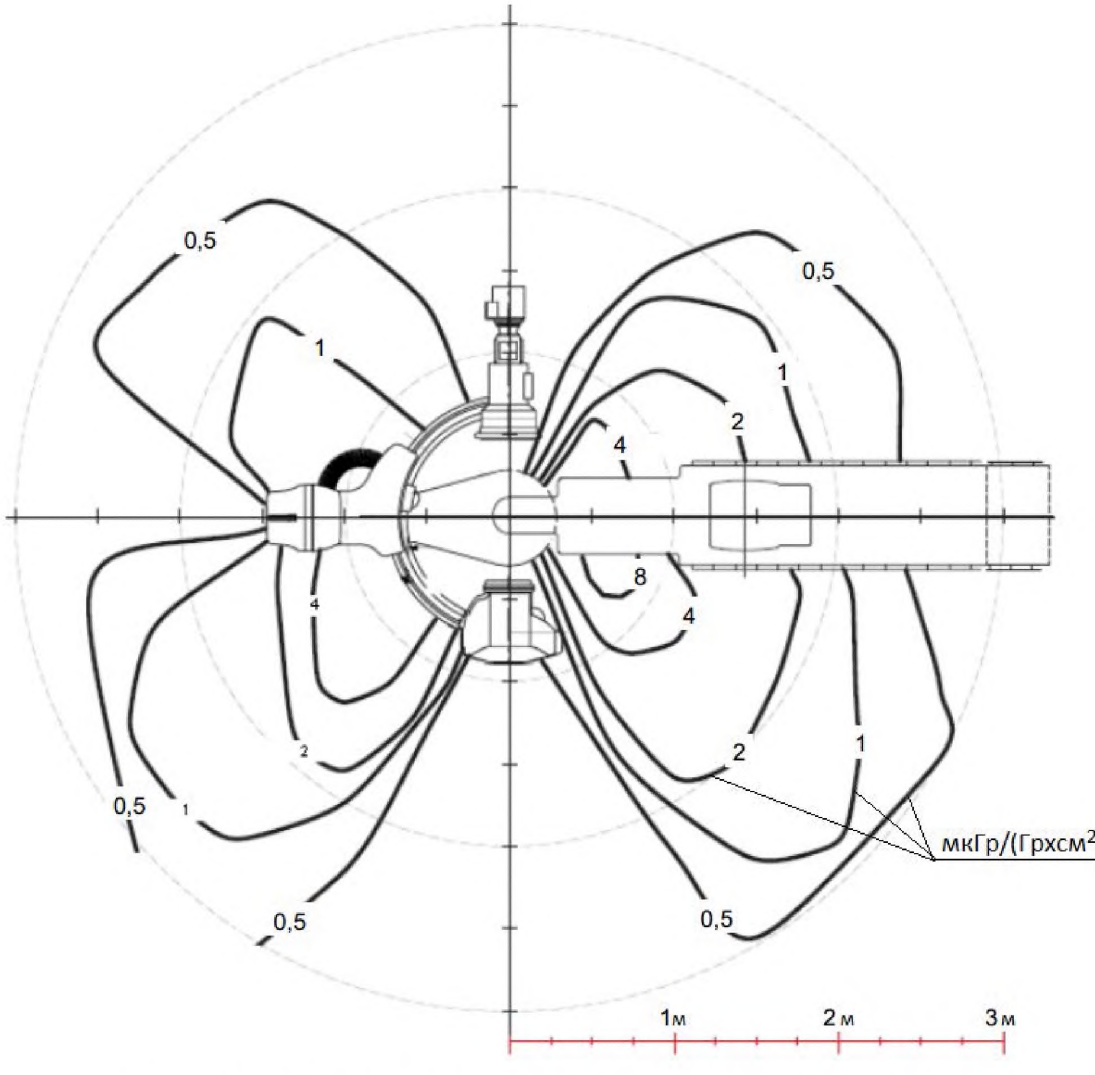

Рисунок ВВ.1 — Пример карты изокерм на высоте 100 см в боковой проекции

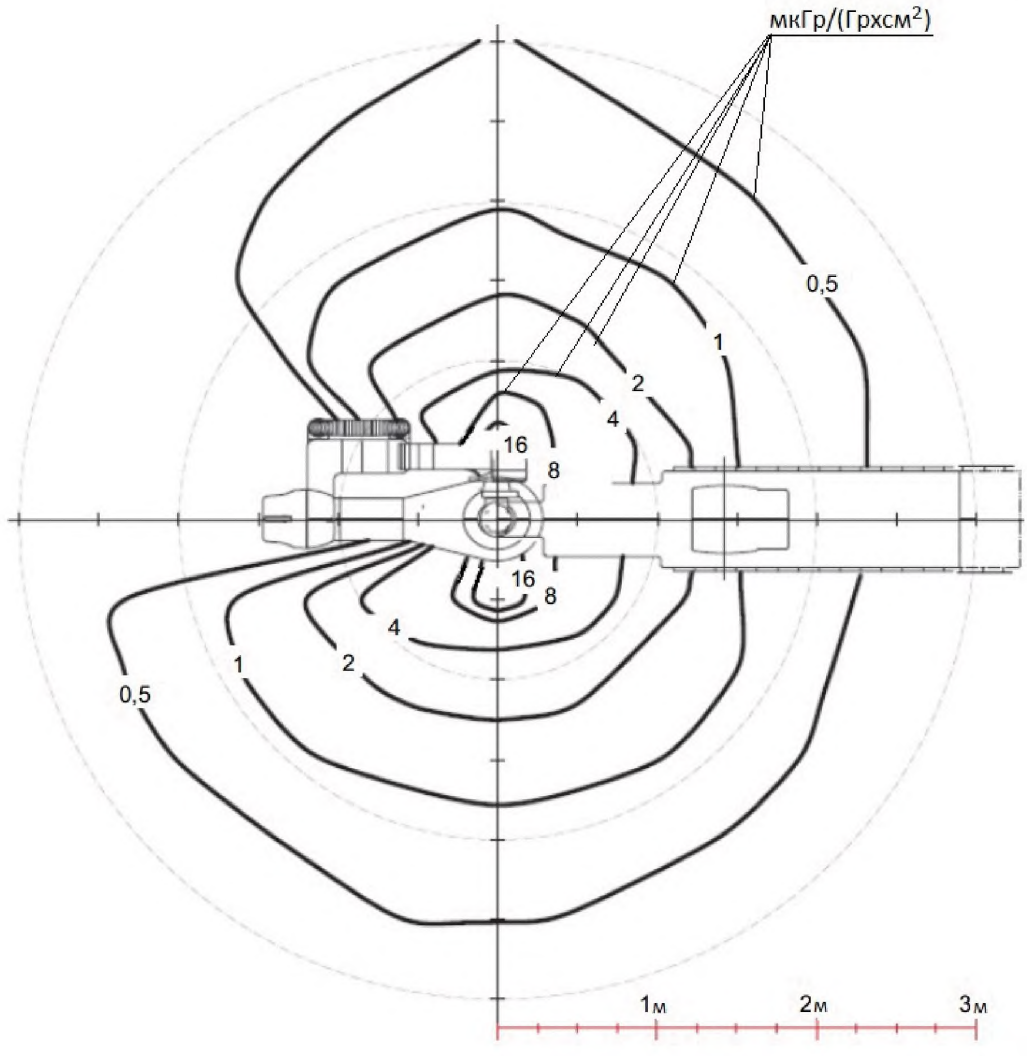

Рисунок ВВ.2 — Пример карты изокерм на высоте 100 см в прямой проекции

Приложение С
(справочное)

Сопоставление настоящего (второго) издания МЭК 60601-2-43 и первого издания

По сравнению с первым изданием в настоящем издании изменена нумерация пунктов и подпунктов стандарта, как описано в 201.1.4. Изменения заключаются в добавлении к номеру пункта или подпункта префикса «201» или «203»: пункты или подпункты, имеющие префикс «203», относятся к радиационной защите; другие пункты или подпункты имеют префикс «201».

Номер подпункта в первом издании	Номер подпункта в настоящем частном стандарте	Наименование подпункта
1	201.1	Область применения, цель и взаимосвязь с другими стандартами
1.1	201.1.1	Область применения
1.2	201.1.2	Цель
1.3	201.1.4	Частные стандарты
2	201.3	Термины и определения
2.101	Нет	Удален, т.к. совмещен с 201.3.203 для упрощения
2.102	201.3.203	РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИ КОНТРОЛИРУЕМАЯ ИНТЕРВЕНЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
2.103	201.3.202	РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР
2.104	Нет	Удален, т.к. он является частью обновленной редакции МЭК 60601-1-3
2.105	Нет	Удален, т.к. он является частью МЭК 60601-2-54
2.106	Нет	Удален, т.к. он является частью МЭК 60601-1-3
2.107	Нет	Удален, т.к. он является частью МЭК 60601-1-3
6	201.7	Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ
6.1 aa)	201.7.2.102	Нагрузка ШТАТИВА для ПАЦИЕНТА
6.1 bb)	201.7.2.103	Сердечно-легочная реанимация (СЛР)
6.1 cc)	201.7.2.104	Маркировка соответствия
6.8.2 a)	Нет	Удален, т.к. он является частью МЭК 60601-1-3
6.8.2. d)	201.7.9.2.12	Очистка, дезинфекция и стерилизация
6.8.2 aa)	Нет	Удален, т.к. он является частью МЭК 60601-1-3
6.8.2 bb) 6.8.2cc)	203.5.2.4.5.101	Дозиметрическая информация для РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ, предназначенных для РЕНТГЕНОСКОПИИ и/или СЕРИЙНОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ
6.8.2 dd)	201.7.9.2.101	ЗАЩИТНЫЕ УСТРОЙСТВА и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Продолжение таблицы

Номер подпункта в первом издании	Номер подпункта в настоящем частном стандарте	Наименование подпункта
6.8.2 ee)	201.7.9.2.102	Обеспечение сердечно-легочной реанимации (СЛР)
6.8.2 ff)	203.5.2.4.5.101d)	ВХОДНАЯ ОПОРНАЯ ТОЧКА ПАЦИЕНТА
6.8.2 gg)	203.5.2.4.101	Инструкция по использованию выключения ОБЛУЧЕНИЯ
6.8.2 hh)	201.9.2.2.4.4.101	Защита от столкновений (взят из МЭК 60601-2-54)
6.8.2 jj)	Нет	Удален, т.к. является частью инструкции по эксплуатации в соответствии с МЭК 60601-1-3
Таблица 101	Таблица 201.102	Подпункты, которые должны быть описаны в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ
6.8.3	201.7.9.3	Техническое описание
6.8.3 a)	Нет	Удален, т.к. является копией 201.7.9.2.1
6.8.3 aa)	201.7.9.3.102	Монтаж
6.8.3 bb)	201.7.9.2.104	Неисправности ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ
6.8.101	203.4.1	Формулировка соответствия
10.2.1	Нет	Удален, т.к. вошел в общий стандарт
21.3	201.9.8.3	Общие положения
22.7	201.9.2.4	Устройства аварийной остановки
29.201.2	Нет	Удален, т.к. он является частью МЭК 60601-3
Таблица 204	Нет	Удалена, так как она является частью МЭК 60601–3
29.201.4	203.7.1.101	Фильтрация в БЛОКАХ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (взят из МЭК 60601-2-54)
29.203.4	203.8.5.3	Соответствие между ПОЛЕМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и ЭФФЕКТИВНОЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ
29.208.3 29.208.101	203.13.4	Установленные ОСОБЫЕ ЗОНЫ ПРЕБЫВАНИЯ
42.1	201.11.1.1	Максимальная температура при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ
44.1	201.11.6.1	Общие положения
44.6.101	201.11.6.5	Проникновение воды или твердых частиц в МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ
44.6.101	201.11.6.5.101	Ножные выключатели
51	201.12.4	Защита от опасных значений выходных характеристик
51.101	Нет	Наименование подпункта удалено
51.101.1	203.6.5	СИСТЕМА АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ (взят из МЭК 60601-2-54)
51.101.2	203.6.6	Уменьшение РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Окончание таблицы

Номер подпункта в первом издании	Номер подпункта в настоящем частном стандарте	Наименование подпункта
51.101.3	203.5.2.4.5.101 d)	ВХОДНАЯ ОПОРНАЯ ТОЧКА ПАЦИЕНТА
51.101.4	203.6.101	Диапазон МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ при РЕНТГЕНОСКОПИИ
51.101.5	203.6.102	Доступность к переключателю режимов РЕНТГЕНОСКОПИИ и РЕНТГЕНОГРАФИИ
51.101.6	203.6.103	ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ОБЛУЧЕНИЯ
51.102	201.12.4.101	Информация для ОПЕРАТОРА
51.102.1	201.12.4.101.1	Данные ПАЦИЕНТА
51.102.2	201.12.4.101.2	Управление емкостью памяти изображения
51.102.3	201.12.4.101.3	ДИСПЛЕЙ ИЗОБРАЖЕНИЯ
51.102.4	203.6.4.5	Дозиметрические индикации
51.102.5	203.6.4.5	Дополнительные индикации
51.102.6	203.6.4.5	Дозиметрические индикации
59.101	201.15.101	Конфигурация аппарата при сердечно-легочной реанимации (СЛР)
59.102	201.15.102	Включение в комплектность стерильных материалов
Приложение L	201.2	Нормативные ссылки
Приложение AA	Последний раздел	Перечень терминов, использованных в настоящем частном стандарте
Приложение BB	Приложение AA.2	Обоснование 1.1
Приложение CC	Нет	Удалено для упрощения восприятия (Приложение CC является исключительно дополнительным)
Приложение DD	Приложение AA.2	Обоснование 201.7.9.2.12
Приложение EE	203.5.2.4.5.102	Проверка дозиметрической информации
Приложение FF	Приложение BB	Представление распределения НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ
Рисунок 101/102	Рисунок BB.1/BB.2	Примеры карт изокерм

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации приведены в таблице ДА.1.

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
МЭК 60601-1-2:2007	—	*
МЭК 60601-1-3:2008	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 — 2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах»
МЭК 60601-2-54:2009	MOD	ГОСТ Р 50267.2.54 — 2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик рентгеновских аппаратов для рентгенографии и рентгеноскопии»
МЭК 60580	IDT	ГОСТ IEC 60580 — 2011 «Изделия медицинские электрические. Измерители произведения дозы на площадь»
МЭК/ТО 60788:2004	IDT	ГОСТ Р МЭК/ТО 60788 — 2009 «Изделия медицинские электрические. Словарь»
МЭК 62220-1:2003	IDT	ГОСТ IEC 62220-1 — 2011 «Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1. Определение квантовой эффективности регистрации»

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

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандарта:

- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированные стандарты.

Библиография

[1] IEC/TR 62348:2006 Mapping between the clauses of the third edition of IEC 60601–1 and the 1988 edition as amended (Преобразование между пунктами третьего издания МЭК 60601-1 и издания 1988 года как изменение)

[2] IEC 60601-2-44 Medical electrical equipment — Part 2-44: Particular requirements for basic safety and essential performance of the X-ray equipment for computed tomography (Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности к рентгеновским компьютерным томографам)

[3] 21 CFR Part 1020: Electronic Products; Performance Standard for Diagnostic X-Ray Systems and Their Major Components; Final Rule. Federal Register/ Vol. 70, No. 111 / Friday, June 10, 2005 / Rules and Regulations

[4] US Food and Drug Administration. Avoidance of serious X-ray induced skin injuries to patients during fluoroscopically-guided procedures. W arning issued on September 30, 1994

[5] US Food and Drug Administration. Recording information in the patient's medical record that identifies the potential for serious X-ray induced skin injuries. Advice issued on September 15, 1995

[6] Shope T.B. Radiation induced skin injuries from fluoroscopy. Radiographics 1996, 16:1195 — 1199

[7] Vano E., Arranz L., Sastre J.M., Moro C., Ledo A., Garate T.M., Minguez I. Dosimetric and radiation protection considerations based on some cases of patient skin injuries in interventional cardiology. Br. J. Radiol. 1998, 71:510 — 516

[8] Hymes S.R., Strom E.A., Fife C. Radiation dermatitis: clinical presentation, pathophysiology, and treatment. J. Am. Acad. Dermatol. 2006, 54:28 — 46.

[9] Koenig T.R., W olff D., Mettler F.A., W agner L.K. Skin injuries from fluoroscopically guided procedures: Part 1, characteristics of radiation injury. AJR, 2001, 177:3 — 11

[10] Miller D.L., Balter S., Cole P.E., et al. Radiation doses in interventional radiology procedures: the RAD-IR study. Part II:skin dose. J. Vasc. Interv. Radiol., 2003, 14:977 — 990

[11] O'Dea T.J., Geise R.A., Ritenour E.R. The potential for radiation-induced skin damage in interventional neuroradiological procedures: A review of 522 cases using automated dosimetry. Med. Phys., 1999, 26:2027 — 2033

[12] Rosenthal L.S., Mahesh M., Beck T.J., et al. Predictors of fluoroscopy time and estimated radiation exposure during radiofrequency catheter ablation procedures. Am. J. Cardiol., 1998, 82:451 — 458

[13] Suzuki S., Furui S., Kohtake H., et al. Radiation exposure to patient's skin during percutaneous coronary intervention for various lesions, including chronic total occlusion. Circ. J., 2006, 70:44 — 48

[14] Miller D.L., Balter S., W agner L.K., et al. Quality improvement guidelines for recording patient radiation dose in the medical record. J. Vasc. Interv. Radiol., 2004, 15:423 — 429

[15] Van de Putte S., Verhaegen F., Taeymans Y., Thierens H. Correlation of patient skin doses in cardiac interventional radiology with dose-area product. Br. J. Radiol., 2000, 73:504 — 513

[16] Vano E., Goicolea J., Galvan C., et al. Skin radiation injuries in patients following repeated coronary angioplasty procedures. Br. J. Radiol., 2001, 74:1023 — 1031

[17] Vano E., Gonzalez L., Ten J.I., Fernandez J.M., Guibelalde E., Macaya C. Skin dose and dose-area product values for interventional cardiology procedures. Br. J. Radiol., 2001, 74:48 — 55

[18] Amis E.S., Butler P.F., Applegate K.E., et al. American College of Radiology white paper on radiation dose in medicine. J. Am. Coll. Radiol., 2007, 4:272 — 284

[19] Lichtenstein D.A., Klapholz L., Vardy D.A., et al. Chromic radiodermatitis following cardiac catheterization. Arch. Dermatol., 1996, 132:663 — 667

[20] NEMA Standards Publication XR-24: Primary User Controls for Interventional Angiography X-Ray Equipment, 2008

[21] Gfirtner H., Stieve F.-E., W ild J. A new Diamentor for measuring kerma-area product and air-kerma simultaneously. Med. Phys., 1997, 24:1954 — 1959

[22] International Commission on Radiation Units and Measurements. Avoidanceof radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. Ann. ICRP 2001, 30(2)

[23] Digital Imaging and Communications in Medicine Standard (DICOM®) 3, PS 3.3: Information Object Definitions, and PS 3.16: Content Mapping Resource

[24] IEC/PAS 61910–1:2007, Medical electrical equipment — Radiation dose documentation — Part 1: Equipment for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY

Алфавитный указатель терминов

АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ	МЭК 60601-1-3, 3.78
АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР	201.3.202
БЕЗОПАСНОСТЬ ОСНОВНАЯ	МЭК 60601–1, 3.10
БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	МЭК 60601-1-3, 3.62
ВРЕД	МЭК 60601-1-3, 3.38
ВРЕМЯ НАГРУЗКИ	МЭК 60601-1-3, 3.37
ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ	МЭК 60601-1-3, 3.32
ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ОБЛУЧЕНИЯ	МЭК 60601-1-3, 3.31
ГАНТРИ	МЭК/ТО 60788, rm-30-04
ДАННЫЕ ИСХОДНЫЕ	МЭК 62220-1, 3.12
ДИСПЛЕЙ	МЭК/ТО 60788, rm-84-01
ДОЗИМЕТР	МЭК/ТО 60788, rm-50-02
ДОКУМЕНТЫ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ	МЭК 60601–1, 3.4
ЗАДЕРЖКА ВИЗУАЛИЗАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЯ НА ДИСПЛЕЕ	201.3.201
ЗАЩИТА РАДИАЦИОННАЯ	МЭК 60601-1-3, 3.59
ЗНАЧЕНИЕ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ОПОРНОЕ	МЭК 60601-1-3, 3.70
ЗНАЧЕНИЕ ИЗМЕРЕННОЕ	МЭК 60601-1-3, 3.38
ЗНАЧЕНИЕ МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ОПОРНОЕ	МЭК 60601-1-3, 3.71
ЗОНА ЗАЩИЩЕННАЯ	МЭК 60601-1-3, 3.48
ЗОНА ПРЕБЫВАНИЯ ОСОБАЯ	МЭК 60601-1-3, 3.74
ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ (МЕ ИЗДЕЛИЕ)	МЭК 60601–1, 3.63
ИЗДЕЛИЕ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К СЕТИ	МЭК 60601–1–1, 3.84
ИЗЛУЧЕНИЕ	МЭК 60601-1-3, 3.53
ИЗЛУЧЕНИЕ НЕИСПОЛЬЗУЕМОЕ	МЭК 60601-1-3, 3.75
ИЗЛУЧЕНИЕ РАССЕЯННОЕ	МЭК 60601-1-3, 3.73
ИЗЛУЧЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ	МЭК 60601-1-3, 3.53
ИЗМЕРИТЕЛЬ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛАЩАДЬ	МЭК 60580, 3.8
ИЗОЦЕНТЕР	МЭК/ТО 60788, rm-37-32
ИНСТРУМЕНТ	МЭК 601-1-1, 3.127
КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ	МЭК 60601-1-3, 3.60
КЕРМА ВОЗДУШНАЯ	МЭК 60601-1–3, 3.4
КОРПУС	МЭК 60601–1–1, 3.26
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА	МЭК 60601–1, 3.107
МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ	МЭК 60601-1-3, 3.5
МОЩНОСТЬ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ	МЭК 60601-2-54, 3.203
НАГРУЗКА	МЭК 60601-1-3, 3.34
НАГРУЗКА БЕЗОПАСНАЯ РАБОЧАЯ	МЭК 60601–1–1, 3.109
НАПРЯЖЕНИЕ АНОДНОЕ	МЭК 60601-1-3, 3.88
НАПРЯЖЕНИЕ НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ	МЭК 60601-1-3, 3.42

ОБЛУЧЕНИЕ	МЭК 60601-1-3, 3.30
ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА	МЭК 60601-1-3, 3.66
ОДЕЖДА ЗАЩИТНАЯ	МЭК 60601-1-3, 3.50
ОКНО РАДИАЦИОННОЕ	МЭК 60601-1-3, 3.54
ОПАСНОСТЬ	МЭК 60601-1-3, 3.39
ОПЕРАТОР	МЭК 60601–1, 3.73
ОРГАНИЗАЦИЯ ОТВЕТСТВЕННАЯ	МЭК 60601–1, 3.101
ОСЬ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ	МЭК/ТО 60788, rm-37-06
ПАРАМЕТР НАГРУЗКИ	МЭК 60601-1-3, 3.35
ПАЦИЕНТ	МЭК 60601–1, 3.76
ПЛОСКОСТЬ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ	МЭК/ТО 60788, rm-37-15
ПОВЕРХНОСТЬ ВХОДНАЯ	МЭК 60601-1-3, 3.21
ПОВЕРХНОСТЬ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ	МЭК 60601-1-3, 3.28
ПОВЕРХНОСТЬ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ ЭФФЕКТИВНАЯ	МЭК 60601-1-3, 3.20
ПОВЕРХНОСТЬ ТЕЛА ПАЦИЕНТА	МЭК/ТО 60788, rm-37-18
ПОЛЕ РАДИАЦИОННОЕ	МЭК 60601-1-3, 3.58
ПОЛЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	МЭК 60601-1-3, 3.58
ПРИЕМНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ	МЭК 60601-1-3, 3.81
ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕДУСМОТРЕННОЕ	МЭК 60601-1, 3.44
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ	МЭК 60601–1, 3.3
ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗА-ПЛОЩАДЬ	МЭК/ТО 60788, rm-13-54
ПРОЦЕДУРА	МЭК 60601–1–1, 3.88
ПРОЦЕДУРА РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИ КОНТРОЛИРУЕМАЯ ИНТЕРВЕНЦИОННАЯ	201.3.203
ПРОЦЕСС	МЭК 60601–1–1, 3.89
ПУЧОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	МЭК 60601-1-3, 3.55
ПЯТНО ФОКУСНОЕ	МЭК/ТО 60788–2009, rm-20-13s
РАДИОЛОГИЯ	МЭК 60601-1-3, 3.68
РАССТОЯНИЕ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ	МЭК 60601-1-3, 3.25
РАССТОЯНИЕ ФОКУС-КОЖА	МЭК 60601-1-3, 3.26
РАСТР ОТСЕИВАЮЩИЙ	МЭК/ТО 60788, rm-32-06
РАЗМЕР ВХОДНОГО ПОЛЯ	МЭК 60601-2-54, 201.3.104
РЕЖИМ РАБОТЫ	МЭК 60601-1-3, 3.40
РЕНТГЕНОГРАФИЯ	МЭК 60601-1-3, 3.64
РЕНТГЕНОГРАФИЯ НЕПРЯМАЯ	МЭК 60601-2-54, 3.205
РЕНТГЕНОГРАФИЯ ПРЯМАЯ	МЭК 60601-2-54, 201.3.201
РЕНТГЕНОГРАФИЯ СЕРИЙНАЯ	МЭК 60601-2-54, 201.3.209
РЕНТГЕНОСКОПИЯ	МЭК 60601-1-3, 3.69
РЕНТГЕНОСКОПИЯ ПРЯМАЯ	МЭК 60601-2-54, 201.3.202

РИСК	МЭК 60601–1, 3.102
СЕТЬ ПИТАЮЩАЯ	МЭК60601–1–1, 3.120
СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ (МЕ СИСТЕМА)	МЭК 60601–1, 3.64
СИТУАЦИЯ ОПАСНАЯ	МЭК 60601-1-3, 3.40
СОСТОЯНИЕ НАГРУЗОЧНОЕ	МЭК 60601-1-3, 3.36
ТЕРАПИЯ ЛУЧЕВАЯ	МЭК/ТО 60788, rm-40-05
ТОМОГРАФИЯ КОМПЬЮТЕРНАЯ	МЭК/ТО 60788, rm-41-20
ТОЧКА ПАЦИЕНТА ВХОДНАЯ ОПОРНАЯ	МЭК 60601-1-3, 3.43
ТЯЖЕСТЬ (ОПАСНОСТЬ)	МЭК 60601–1, 3.114
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ	МЭК 60601–1, 3.116
УСТРОЙСТВО БЛОКИРУЮЩЕЕ	МЭК 60601-2-54, 201.3.207
УСТРОЙСТВО ЗАЩИТНОЕ	МЭК 60601-1-3, 3.50
ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА	МЭК 60601–1, 3.108
ФАНТОМ	МЭК 60601-1-3, 3.46
ФИЛЬТР ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ	МЭК 60601-1-3, 3.2
ФИЛЬТР КЛИНОВИДНЫЙ	МЭК/ТО 60788, rm–35-10
ХАРАКТЕРИСТИКИ ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ	МЭК 60601–1, 3.27
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ	МЭК 60601–1, 3.8
ЧЕТКО-РАЗЛИЧИМЫЙ	МЭК 60601–1, 3.15
ШТАТИВ ДЛЯ ПАЦИЕНТА	МЭК/ТО 60788, rm-30-02
ЭКСПЛУАТАЦИЯ НОРМАЛЬНАЯ	МЭК 60601–1, 3.71

УДК 612.175.4-71:006.354 ОКС 11.040 Е8

Ключевые слова: рентгеновский аппарат, рентгеновское излучение, интервенционная процедура, воздушная керма

Подписано в печать 02.10.2014. Формат 60х84⅛.
Усл. печ. л. 5,58. Тираж 33 экз. Зак. 4577

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»,
123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru