МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ IEC 61168– 2011

СИМУЛЯТОРЫ (ИМИТАТОРЫ) ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Функциональные и эксплуатационные характеристики

(IEC 61168:1993, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 40-2011 от 29 ноября 2011 г.)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1307-ст межгосударственный стандарт ГОСТ IEC 61168–2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 61168:1993 Radiotherapy simulators – Functional performance characteristics (Симуляторы (имитаторы) для лучевой терапии. Функциональные и эксплуатационные характеристики).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА.

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р МЭК 61168–99

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст изменений – в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты»

© Стандартинформ, 2013

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

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта IEC 61168—93 «Симуляторы (имитаторы) для лучевой терапии. Функциональные и эксплуатационные характеристики», подготовленного подкомитетом 62С «Аппараты для лучевой терапии, дозиметрии и ядерной медицины» Технического комитета IEC 62 «Изделия медицинские электрические».

В настоящем стандарте термины выделены прописными буквами.

Настоящий стандарт устанавливает методы выявления дефектов и описывает способы проверки функциональных характеристик СИМУЛЯТОРОВ, используемых в ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ. Это позволяет непосредственно сравнивать значения характеристик АППАРАТА, изготовленного разными ИЗГОТОВИТЕЛЯМИ.

Настоящий стандарт рассматривает функциональные характеристики СИМУЛЯТОРОВ для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ и вид их представления. Также предложенные способы проверок, пригодные для типовых испытаний. Можно использовать и альтернативные методы, но для особенно важных функциональных и эксплуатационных характеристик СИМУЛЯТОРОВ для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ нужно пользоваться приведенными способами и условиями контроля.

Испытания, описанные в настоящем стандарте, не гарантируют соответствия любого конкретного СИМУЛЯТОРА для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ декларируемым функциональным характеристикам в течение всего срока службы.

Возможные ожидаемые значения приведены в IEC/TS 61170 «Симуляторы (имитаторы) для лучевой терапии. Руководство для проверки эксплуатационных характеристик».

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

СИМУЛЯТОРЫ (ИМИТАТОРЫ) ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Функциональные и эксплуатационные характеристики

Radiotherapy simulators. Functional performance characteristics

Дата введения — 2013-01-01

1 Область применения и цель

1.1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на СИМУЛЯТОРЫ (ИМИТАТОРЫ) для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, в которых диагностический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ используется для геометрического моделирования ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ радиационного терапевтического АППАРАТА для локализации МИШЕНИ, подлежащей ОБЛУЧЕНИЮ при ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, и формирования в определенной позиции терапевтического ПОЛЯ ОБЛУЧЕНИЯ заданных размеров.

Настоящий стандарт распространяется также на СИМУЛЯТОРЫ для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ с ВЫСОКОВОЛЬТНЫМИ ГЕНЕРАТОРАМИ, работающими при напряжениях, не превышающих 400 кВ, в соответствии с требованиями IEC 60601-2-7 и на СИМУЛЯТОРЫ для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, предназначенные для моделирования условий ОБЛУЧЕНИЯ при подготовке к сеансу ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

Требования настоящего стандарта основаны на том, что СИМУЛЯТОР для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ состоит из:

a) системы генерирования пучка РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ при напряжении не более 400 кВ, которая воспроизводит геометрию ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ;

b) системы формирования изображения, передаваемого РЕНТГЕНОВСКИМ ПУЧКОМ как при РЕНТГЕНОГРАФИИ, так и при РЕНТГЕНОСКОПИИ;

c) устройства, контролирующего размеры ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ и ограничивающего область, подлежащую облучению;

Издание официальное

d) механизма физического воспроизведения геометрии и движения частей АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, который поддерживает систему изображения;

e) системы СТОЛА для ПАЦИЕНТА.

Стандарт распространяется на АППАРАТЫ, предназначенные для использования под руководством квалифицированного ПЕРСОНАЛА.

Требования настоящего стандарта являются рекомендуемыми.

Предполагается, что СИМУЛЯТОР для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ имеет изоцентрический ШТАТИВ с РАДИАЦИОННОЙ ГОЛОВКОЙ, которую нельзя наклонять и вращать.

Стандарт предусматривает ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ, которые должны выполняться ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в процессе проектирования и изготовления СИМУЛЯТОРА для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, но не определяет испытания, которые должны выполняться после установки его в помещении ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. Однако в IEC/TS 61170 предусмотрено включение в испытания после установки многих контрольных операций.

В процессе любой контрольной операции разрешаются лишь такие необходимые для нормальной работы регулировки в СИМУЛЯТОРЕ для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, которые можно выполнить, пользуясь лишь средствами управления, обычно доступными ОПЕРАТОРУ.

1.2 Цель

Целью настоящего стандарта является:

a) выделение геометрических параметров, являющихся критичными для точного воспроизведения условий ОБЛУЧЕНИЯ;

b) рекомендация методов измерения этих параметров.

Признано, что для достижения требуемых характеристик должны быть устранены недостатки, обнаруженные при испытаниях. Однако не рекомендуется собирать ошибки до превышения общего допустимого уровня; стремясь к повышению точности контроля, следует рассмотреть каждую из них в отдельности.

Настоящий стандарт не должен сдерживать разработку новых конструкций, рабочих режимов и параметров, которые могут отличаться от приведенных в этом стандарте.

1.3 Условия окружающей среды

1.3.1 Общие замечания

Если допустимые условия окружающей среды не указаны в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ (далее — ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ

ДОКУМЕНТЫ), настоящий стандарт допускает установку АППАРАТА, его использование и содержание в помещениях при следующих условиях окружающей среды:

a) температуре от 10 °С до 40 °С;

b) относительной влажности от 30 % до 75 %;

c) атмосферном давлении от 70 до 110 кПа (от 700 до 1100 мбар).

1.3.2 Транспортирование и хранение

Допустимые условия внешней среды для транспортирования и хранения указывают в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

IEC 60601-2-7:1987 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators (Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов)

IEC 60601-2-29:1993 Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of radiotherapy simulators (Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к рентгенотерапевтическим симуляторам)

IEC 60788:1984 Medical radiology - Terminology (Медицинская радиационная техника. Термины и определения)

IEC/TS 61170:1993 Radiotherapy simulators; guidelines for functional performance characteristics (Симуляторы для лучевой терапии. Руководство для проверки эксплуатационных характеристик)

3 Определения

3.1 Используемые термины

В настоящем стандарте применены термины с соответствующими определениями по IEC 60601-2-29, IEC 60788 и 3.2 настоящего стандарта.

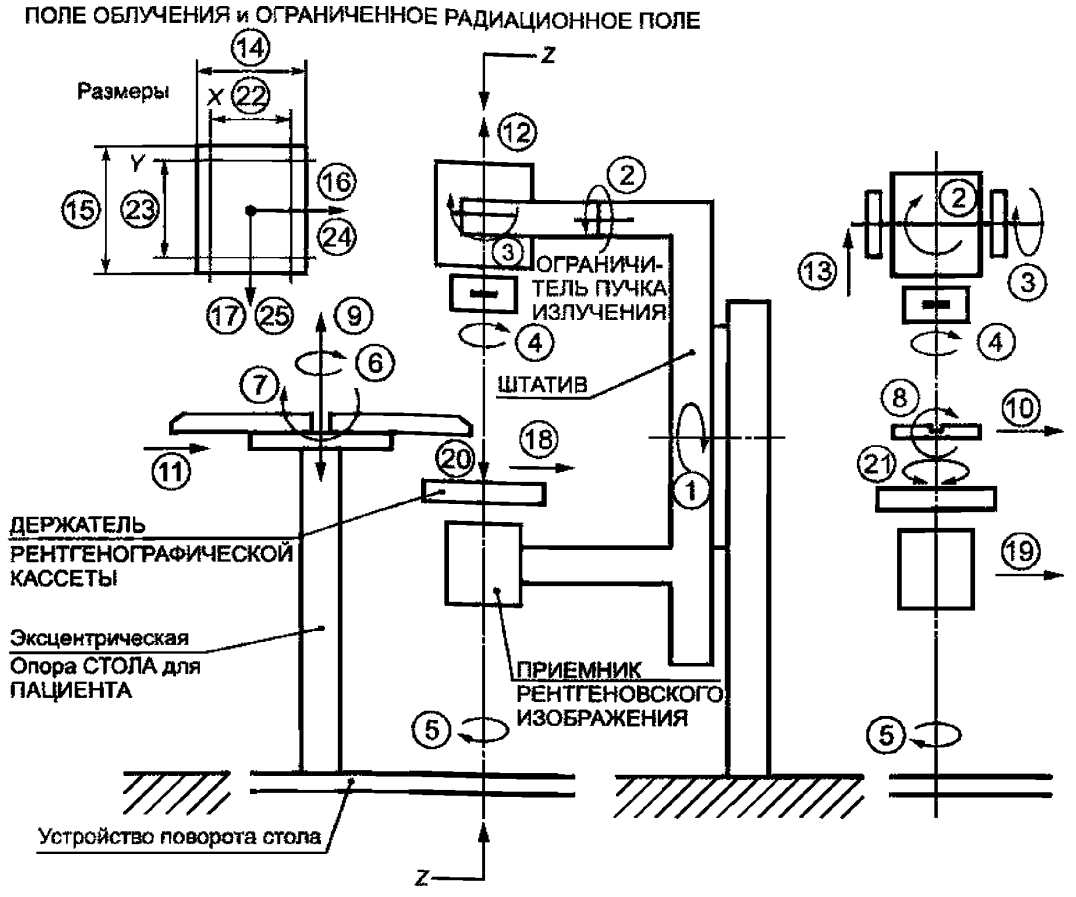
3.2 Определения

В настоящем стандарте применен следующий термин с соответствующим определением:

ОГРАНИЧЕННОЕ СВЕТОВОЕ ПОЛЕ: В СИМУЛЯТОРАХ для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ площадь СВЕТОВОГО ПЯТНА внутри тени ОГРАНИЧИТЕЛЯ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ (ОГРАНИЧИТЕЛЬ), находящегося в плоскости, перпендикулярной к оси ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

4 Условия испытаний

При определении эксплуатационных характеристик СИМУЛЯТОРОВ для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ в соответствии с настоящим стандартом условия испытаний по 4.1 и 4.2 (при отсутствии других рекомендаций) являются приоритетными. Необходимые оси показаны на рисунке 1. Измерения выполняют на расстоянии 80 или 100 см (если нет другого указания) от ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ до оси ротации (РИО).



1 — поворот ШТАТИВА (ось 1); *2* — наклон РАДИАЦИОННОЙ ГОЛОВКИ (ось 2); *3* — крен РАДИАЦИОННОЙ ГОЛОВКИ (ось 3); *4* — поворот ОГРАНИЧИТЕЛЯ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ (ось 4); *5* — изоцентрический поворот опоры СТОЛА для ПАЦИЕНТА (ось 5); *6* — поворот деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА (ось 6); *7* — крен деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА (ось 7); *8* — наклон деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА (ось 8); *9* — вертикальное перемещение деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА (направление 9); *10* — поперечное перемещение деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА (направление 10); *11* — продольное перемещение деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА (направление 11); *12* — расстояние между осью поворота 1 и ИСТОЧНИКОМ ИЗЛУЧЕНИЯ; *13* — высота ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ (над ИЗОЦЕНТРОМ); *14* — размер ПОЛЯ ОБЛУЧЕНИЯ *X; 15* — размер ПОЛЯ ОБЛУЧЕНИЯ *Y; 16* — смещение оси ПОЛЯ ОБЛУЧЕНИЯ X; *17* — поперечное смещение ПОЛЯ ОБЛУЧЕНИЯ *Y; 18* — смещение ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ *X; 19* — смещение ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ Y; *20* — смещение ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ *Z; 21* — поворот ДЕРЖАТЕЛЯ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ КАССЕТЫ; *22* — размер ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ *X; 23* — размер ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ *Y; 24* — смещение ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ *X; 25* — смещение ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ Y

Рисунок 1 — Направления движений частей СИМУЛЯТОРА для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

4.1 Угловые и линейные перемещения

Из нулевой позиции выполняют, если нет других указаний (см. рисунок 1), следующие угловые и линейные перемещения:

- поворот ШТАТИВА (ось 1);

- наклон РАДИАЦИОННОЙ ГОЛОВКИ (ось 2);

- крен РАДИАЦИОННОЙ ГОЛОВКИ (ось 3);
- поворот ОГРАНИЧИТЕЛЯ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ (ось 4);
- изоцентрический поворот опоры СТОЛА для ПАЦИЕНТА (ось 5);
- поворот деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА (ось 6);
- крен деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА (ось 7);
- наклон деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА (ось 8);
- вертикальное перемещение деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА (направление 9);
- поперечное перемещение деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА (направление 10);
- продольное перемещение деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА (направление 11).

Условия испытаний в соответствии с настоящим стандартом предусматривают измерения только при угле поворота ШТАТИВА (ось 1) или угле поворота ОГРАНИЧИТЕЛЯ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ (ось 4) 90°; допускается угол поворота 270°.

4.2 Расположение измерительной плоскости и ДЕТЕКТОРОВ ИЗЛУЧЕНИЯ

Измерения выполняют (при отсутствии иных требований) в плоскости, перпендикулярной к оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, проходящей через ИЗОЦЕНТР. При измерениях используют РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКУЮ ПЛЕНКУ. Для контроля геометрических условий допускается использование других ДЕТЕКТОРОВ ИЗЛУЧЕНИЯ с соответствующим пространственным разрешением.

4.3 ФОКУСНОЕ ПЯТНО и коэффициенты НАГРУЗКИ

Испытания проводят при отсутствии других требований с малым ФОКУСНЫМ ПЯТНОМ при коэффициентах НАГРУЗКИ, рекомендованных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

5 Индикация ОГРАНИЧЕННЫХ РАДИАЦИОННЫХ ПОЛЕЙ

5.1 Числовой индикатор поля

Числовой индикатор поля должен показывать размеры ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ на одном или нескольких установленных расстояниях от источника по оси ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ.

5.1.1 Информация для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ указывают максимально допустимые расхождения между числовой индикацией поля и расстояниями вдоль главных осей

между противоположными краями ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ на установленных расстояниях от источника излучения, указанных в таблице 1.

Максимальные расхождения указывают в миллиметрах или выражают в процентах ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ. Максимальное расхождение указывают в миллиметрах для ОГРАНИЧЕННЫХ РАДИАЦИОННЫХ ПОЛЕЙ до размеров поля 20х20 см и в процентах — для ОГРАНИЧЕННЫХ РАДИАЦИОННЫХ ПОЛЕЙ размерами более 20х20 см.

Максимальные расхождения определяют для всех ОГРАНИЧЕННЫХ РАДИАЦИОННЫХ ПОЛЕЙ, в которых меньший размер равен или превышает 3 см, и для всех угловых позиций ШТАТИВА и ОГРАНИЧИТЕЛЯ ПОЛЯ.

Примечание — Числовые индикаторы ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ относятся к плоскости, перпендикулярной к оси ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ на определенном расстоянии от ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ.

Таблица 1 — Условия проверки числового индикатора поля и СВЕТОВОГО ИНДИКАТОРА ПОЛЯ ИЗЛУЧЕНИЯ

Угловая позиция		ОГРАНИЧЕННОЕ РАДИАЦИОННОЕ ПОЛЕ, РИО*	РИО*	Расстояние «источник—пленка»	Примечания
ШТАТИВА	ОГРАНИЧИТЕЛЯ				
Ось 1	Ось 4	смхсм	см	см	
90°	0°	3x3 10x10** 20x20 30x30**	100 или 80	РИО	—
270°	90°	10x10** 30x30**	100 или 80	РИО	—
0°	135°	10x10** максимум	минимум	РИО	Только для числовой проверки (5.1.2)
180°	180°	10x10** максимум	максимум	РИО	
0°	45°	10x10** максимум	100 или 80	РИО	Только для проверки СВЕТОВОГО ИНДИКАТОРА ПОЛЯ (5.2.2)

*РИО — расстояние «источник — ось».

**Эти симметричные поля проверяют в асимметричном варианте следующим образом: один из краев ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ устанавливают на середину размера симметричного поля, а другой край поля — на ноль.

5.1.2 Испытание

РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ ПЛЕНКИ располагают на уровне оси ротации ШТАТИВА так, чтобы они были центрированы в ОГРАНИЧЕННОМ РАДИАЦИОННОМ ПОЛЕ и перпендикулярны к оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ.

Для условий, указанных в таблице 1, размеры ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ определяют следующим образом:

- ОГРАНИЧЕННОЕ РАДИАЦИОННОЕ ПОЛЕ УСТАНАВЛИВАЮТ, пользуясь его числовым индикатором;
- на конверте с РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКОЙ отмечают границы ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ, при этом испытании (5.2.2) допускается использовать индикатор СВЕТОВОГО ПОЛЯ;
- после экспонирования пленок конверт прокалывают острым шилом в угловых точках ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ и в точке, соответствующей центральной оси (в центре видимого перекрестия). Для определения ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ на экспонированной пленке допускается также использование других приспособлений.

Центр тени ОГРАНИЧИТЕЛЯ принимают за реперную точку. Измеряют максимальное расхождение между ОГРАНИЧЕННЫМ РАДИАЦИОННЫМ ПОЛЕМ И ОГРАНИЧЕННЫМ СВЕТОВЫМ ПОЛЕМ и сравнивают размеры ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ с их числовой индикацией.

5.2 Индикатор СВЕТОВОГО ПОЛЯ

Индикатор СВЕТОВОГО ПОЛЯ должен показывать ОГРАНИЧЕННОЕ РАДИАЦИОННОЕ ПОЛЕ на входной поверхности.

5.2.1 Информация для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ указывают:

a) максимальное расхождение, измеренное вдоль каждой главной оси между любым краем ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ и соответствующим краем ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ на расстоянии «источник — ось» 100 см (или ближе, если это невозможно) и на расстоянии от ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ до измерительной плоскости, в 1,5 раза превышающем значение расстояния «источник— ось»;

b) максимальное расхождение между центром ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ и осью ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ при РИО 100 см (или ближе, если это невозможно) и расстоянии от ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ до измерительной плоскости, в 1,5 раза превышающей значение расстояния «источник — ось».

Измерения выполняют как при малом, так и при большом фокусном пятне (если это возможно).

Максимальное расхождение по перечислению a) выражают: в миллиметрах — для ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ до 20x20 см и в процентах — для

ОГРАНИЧЕННЫХ РАДИАЦИОННЫХ ПОЛЕЙ, превышающих 20х20 см; максимальное расхождение по перечислению b) выражают в миллиметрах.

Информацию о максимальном расхождении используют:

- для всех ОГРАНИЧЕННЫХ РАДИАЦИОННЫХ ПОЛЕЙ с меньшим размером поля, равным или более 3 см;

- для всех углов поворота ШТАТИВА и ОГРАНИЧИТЕЛЯ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ;

- для больших и малых ФОКУСНЫХ ПЯТЕН (если это возможно). 5.2.2 Испытание

Испытание ИНДИКАТОРА СВЕТОВОГО ПОЛЯ — по 5.1.2.

5.3 Воспроизводимость

Примечание — воспроизводимость относится к использованию числового индикатора или ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ.

5.3.1 Информация для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В ЭКСПЛУАТАЦИННЫХ ДОКУМЕНТАХ указывают максимально допустимое изменение, мм, размера ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ при повторных уставках для одной и той же числовой индикации, соответствующей расстоянию «источник — ось» 100 см.

5.3.2 Испытание

Для условий испытаний, приведенных в таблице 2, испытания по 5.1.2 повторяют шесть раз, стараясь воспроизводить те же уставки по числовому индикатору поля, переходя попеременно от больших значений индикации к малым.

Таблица 2 — Условия проверки на воспроизводимость ОГРАНИЧЕННЫХ РАДИАЦИОННЫХ ПОЛЕЙ

Угловая позиция		ОГРАНИЧЕННОЕ РАДИАЦИОННОЕ ПОЛЕ, см	РИО, см
ШТАТИВА Ось 1	ОГРАНИЧИТЕЛЯ Ось 4		
0°	0°	20х20	100
90°	0°	20х20	100

5.4 Геометрия ОГРАНИЧИТЕЛЯ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ

5.4.1 Информация для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Для ОГРАНИЧИТЕЛЯ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать:

- максимальное угловое отклонение противоположных сторон поля от параллельности, ...°;

- максимальное угловое отклонение, ...°, смежных сторон поля от угла 90°.

5.4.2 Испытание

Для заданных условий испытаний, приведенных в таблице 3, измерения проводят непосредственно на ОГРАНИЧИТЕЛЕ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ или на ОГРАНИЧЕННОМ СВЕТОВОМ ПОЛЕ.

Таблица 3 — Условия проверки геометрии ОГРАНИЧИТЕЛЯ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ

Угловая позиция		ОГРАНИЧЕННОЕ РАДИАЦИОННОЕ ПОЛЕ, см
ШТАТИВА Ось 1	ОГРАНИЧИТЕЛЯ Ось 4	
90°	0°	20x20
	90°	
	180°	
	270°	
90°	0°	Максимум
	90°	
	180°	
	270°	

5.5 Освещенность ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ

5.5.1 Информация для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать:

- значение средней освещенности, лк, для индикатора ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ на поверхности, перпендикулярной к оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, «источник—ось» 100 см;
- коэффициент контрастности вдоль краев ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ, откорректированный для конкретного общего освещения.

Коэффициент контрастности — отношение освещенностей, измеренных вдоль главных осей поля в центре поля, создаваемого ОГРАНИЧИТЕЛЕМ, на расстоянии 3 мм от центральной точки внутри этого поля.

Среднюю освещенность выражают в люксах, коэффициент контрастности — в процентах.

5.5.2 Испытания

При испытании помещение затемняют.

Освещенность и коэффициент контрастности на границах ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ измеряют на РИО 100 см с использованием прибора с апертурой 1 мм (или меньше), калиброванного для спектра используемого света.

Среднюю освещенность определяют по результатам измерений, выполненных примерно в центре каждого квадранта ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ.

6 Индикация оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ

6.1 Индикация оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ на входной поверхности

Примечание — Ось ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ имеется лишь в симметричных ОГРАНИЧЕННЫХ РАДИАЦИОННЫХ ПОЛЯХ.

a) Рентгенографическое изображение устройства индикации геометрического центра ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ должно совпадать с геометрическим центром симметричного ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ.

b) Световое изображение устройства индикации геометрического центра ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ должно совпадать с рентгенографическим изображением устройства индикации геометрического центра симметричного ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ.

6.1.1 Информация для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ указывают максимально допустимое расхождение, мм, между результатами индикации оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ и результатами измерения положения этой оси.

Максимально допустимое расхождение применяют со всеми углами поворота ШТАТИВА и ОГРАНИЧИТЕЛЯ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ и зависит от:

- расстояния «источник — ось» в пределах 25—100 см;
- рабочих пределов (для наименьших).

6.1.2 Испытание

Максимально допустимое расхождение определяют при помощи РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКИ. РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКУЮ ПЛЕНКУ помещают в конверт и располагают перпендикулярно к оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ.

Индикаторные оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ наносят рентгеноконтрастным маркером на конверт с РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКОЙ, конверт прокалывают шилом непосредственно перед удалением из позиции экспонирования. Для каждого варианта условий испытания (таблица 4) выполняют одну рентгенографическую экспозицию.

После проявления пленки рентгенограмму измеряют для нахождения положения осей ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ и определения точки пересечения двух этих осей. Положение этой точки сравнивают с видимой и рентгеновской маркировками на РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКЕ.

Условия проверки положения осей ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ на входной поверхности приведены в таблице 4.

Таблица 4 — Условия проверки индикации осей ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ на входной поверхности

Угловое положение		ОГРАНИЧЕННОЕ РАДИАЦИОННОЕ ПОЛЕ (*E*), см	Расстояние «источник—пленка»*, см
ШТАТИВА Ось 1	ОГРАНИЧИТЕЛЯ ПУЧКА Ось 4		
90°	0°	3x3	100 и 80
		10x10	
		20x20	
270°	90°	10x10	
0°	45°	10x10	
180°	180°	10x10	
90°	90°	20x20	75 и 125**

*РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ ПЛЕНКА находится в ИЗОЦЕНТРЕ.
**Или максимум и минимум, если пределы меньше.

Оптическую плотность рентгенограмм измеряют вдоль четырех линий, каждая из которых параллельна разным сторонам ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ и расположена примерно на расстоянии *E/4* (*E* — размер ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ) от аппроксимированного центра ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ.

Для каждой линии определяют точки с одинаковой оптической плотностью (примерно 50 % оптической плотности в центре поля) и отмечают среднюю точку. Средние точки отмечают на двух параллельных линиях и соединяют их прямой. Затем повторяют для двух других перпендикулярных им линий. Точка пересечения этих двух

линий определяет положение оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ в плоскости контрольной РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКИ.

6.2 Индикация осей ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ на выходной поверхности

6.2.1 Для всех устройств индикаторов оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ на выходной поверхности (например ЗАДНЕГО УКАЗАТЕЛЯ) в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ указывают максимально допустимое отклонение индикатора от оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, мм, на участке от 0 до 30 см на расстоянии 100 см от ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ до оси (или на ближайшем к нему расстоянии, если это невозможно).

6.2.2 Испытание

Используя РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКУЮ ПЛЕНКУ и рекомендации, по 6.1.2, экспонируют одну пленку для каждого из заданных условий испытаний, указанных в таблице 5.

Таблица 5 — Условия испытаний индикации осей ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ на выходной поверхности

Угловое положение		ОГРАНИЧЕННОЕ РАДИАЦИОННОЕ ПОЛЕ, см	Расстояние «источник—пленка», см
ШТАТИВА Ось 1	ОГРАНИЧИТЕЛЯ ПУЧКА Ось 4		
90°	90°	10x10	РИО*
			РИО*+30
270°	90°	10x10	РИО*
			РИО*+30
* РИО — расстояние от источника до оси, равное 100 и 80 см, или ближайшее к ним значение, если они невозможны.			

Ось ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ на выходной поверхности находят по 6.1.2.

6.3 Изменение положения оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ с расстоянием от источника до оси (РИО)

6.3.1 Информация для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Для СИМУЛЯТОРОВ для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ с переменным расстоянием от источника до оси в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ указывают максимальное смещение, мм, положения центра ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ на

уровне ИЗОЦЕНТРА при изменении расстоянии (от минимального до максимального) от источника до оси.

6.3.2 Испытание

Максимальное смещение измеряют с помощью РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКИ, помещенной в плоскости ИЗОЦЕНТРА перпендикулярно к оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ при нулевых угловых положениях (0°) ШТАТИВА и ОГРАНИЧИТЕЛЯ.

Пленку экспонируют дважды:

- при минимальном значении РИО и ОГРАНИЧЕННОМ РАДИАЦИОННОМ ПОЛЕ размерами 10х10 см;

- при максимальном значении РИО и ОГРАНИЧЕННОМ РАДИАЦИОННОМ ПОЛЕ размерами 15х15 см, в котором центральную область (размерами 10х10 см) закрывают свинцом.

Смещение центра ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ измеряют по наложенным друг на друга рентгенограммам.

7 ИЗОЦЕНТР

7.1 Смещение оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ относительно ИЗОЦЕНТРА

7.1.1 Информация для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ указывают максимально допустимое смещение оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ относительно ИЗОЦЕНТРА, мм.

Максимальное смещение указывают: для РИО 100 см; максимального РИО и минимального РИО; эти максимальные смещения указывают для всех углов поворота ШТАТИВА и ОГРАНИЧИТЕЛЯ, также указывают номинальные массы размещаемых локально защитных блоков (при их установке).

7.1.2 Испытание

Исходное положение ИЗОЦЕНТРА определяют последовательным приближением при помощи ПЕРЕДНЕГО УКАЗАТЕЛЯ или тонкого перекрестия в ОГРАНИЧИТЕЛЕ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ и ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ. Затем измеряют расстояние от ИЗОЦЕНТРА до оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ.

Это испытание по определению приблизительного положения ИЗОЦЕНТРА проводят, используя ТЕСТ-ОБЪЕКТ и ПРИЕМНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ или ПЕРЕДНИЙ УКАЗАТЕЛЬ. Затем выполняют измерения при помощи РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ ПЛЕНОК для уточнения положения ИЗОЦЕНТРА.

7.1.2.1 ТЕСТ-ОБЪЕКТ и ПРИЕМНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

a) Подходящий ТЕСТ-ОБЪЕКТ — маленький кубик с перекрестиями, аккуратно нанесенными на каждой его грани. В центре каждого перекрестия в середине грани кубика помещают небольшую метку диаметром 2 мм, непрозрачную для рентгеновского излучения.

b) ТЕСТ-ОБЪЕКТ помещают на деку СТОЛА для ПАЦИЕНТА, ШТАТИВ устанавливают в положение 0° и средствами управления СТОЛА для ПАЦИЕНТА настраивают ИНДИКАТОР СВЕТОВОГО ПОЛЯ на центр верхнего перекрестия кубика так, чтобы он совпал с центром ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ.

c) Выполняют полный поворот ОГРАНИЧИТЕЛЯ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ и подбирают положение ТЕСТ-ОБЪЕКТА на столе так, чтобы расхождения между перекрестиями на ТЕСТ-ОБЪЕКТЕ и центром ИНДИКАТОРА СВЕТОВОГО ПОЛЯ были минимальными.

d) Затем настройку проверяют при положениях ШТАТИВА 90, 180 и 270°. Относительные смещения центра ИНДИКАТОРА СВЕТОВОГО ПОЛЯ (например его тонкого перекрестия) и центра перекрестия на ТЕСТ-ОБЪЕКТЕ не должны превышать установленных значений.

Для регистрации результатов после окончания настройки ТЕСТ-ОБЪЕКТА допускается использовать РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКУЮ ПЛЕНКУ.

e) Не сдвигая ТЕСТ-ОБЪЕКТ, поворачивают ШТАТИВ в положения 0, 90, 180, 270° и, находясь вне помещения процедурной, наблюдают по ПРИЕМНИКУ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ за совмещением оси ОГРАНИЧИТЕЛЯ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ и центрального непрозрачного участка ТЕСТ-ОБЪЕКТА, как определено в таблице 6.

Это испытание проверяет точность и совпадение ИЗОЦЕНТРА осей ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ и ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ.

Примечание — Без перемещения ТЕСТ-ОБЪЕКТА стену и потолок лазеров проверяют напротив ТЕСТ-ОБЪЕКТА пересечений для изоцентрической точности.

7.1.2.2 ПЕРЕДНИЙ УКАЗАТЕЛЬ

a) Положение ИЗОЦЕНТРА определяют методом последовательных приближений.

Если СИМУЛЯТОР для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ не имеет ПЕРЕДНЕГО УКАЗАТЕЛЯ, вращающегося с ОГРАНИЧИТЕЛЕМ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, то для определения положения ИЗОЦЕНТРА подходящий указатель крепят к ОГРАНИЧИТЕЛЮ.

b) При положении ШТАТИВА 0° и с наконечником ПЕРЕДНЕГО УКАЗАТЕЛЯ на номинальном расстоянии от оси вращения ШТАТИВА лист миллиметровки располагают горизонтально так, чтобы наконечник ПЕРЕДНЕГО УКАЗАТЕЛЯ коснулся листа.

c) ОГРАНИЧИТЕЛЬ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ выполняет полный поворот, и ПЕРЕДНИЙ УКАЗАТЕЛЬ закрепляют так, чтобы во время вращения отклонение его наконечника было минимальным.

d) Проверяют, является ли перемещение наконечника ПЕРЕДНЕГО УКАЗАТЕЛЯ при вращении ОГРАНИЧИТЕЛЯ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ и положениях ШТАТИВА 90, 180, 270° небольшим.

e) Реперный маркер устанавливают так, чтобы обозначить положение наконечника ПЕРЕДНЕГО УКАЗАТЕЛЯ при углах вращения ШТАТИВА 0, 90, 180 и 270° (длина наконечника ПЕРЕДНЕГО УКАЗАТЕЛЯ также должна иметь возможность регулировки относительно реперного маркера).

f) Этапы (перечисление c — перечисление f повторяют, чтобы приблизиться к ИЗОЦЕНТРУ. Испытания проводят на расстоянии РИО 100, 80 см, минимальном и максимальном РИО по таблице 6. Процесс повторяют на 100 см РИО при максимальной массе защитных блоков, если выдерживает конструкция опорных блоков.

7.1.2.3 Размеры РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКИ для подтверждения определения ИЗОЦЕНТРА:

a) РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ ПЛЕНКИ располагают перпендикулярно к оси РАДИАЦИОННОГО ПУЧКА и немного дальше от ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ, чем реперный маркер или ТЕСТ-ОБЪЕКТ.

b) РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ ПЛЕНКИ облучают ОГРАНИЧЕННЫМ РАДИАЦИОННЫМ ПОЛЕМ 10x10 см. Одну пленку облучают при угле ШТАТИВА 90°, другую — 270°. Обе РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ ПЛЕНКИ экспонируют при положении ШТАТИВА 0°, причем одну РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКУЮ ПЛЕНКУ после установки положения по часовой стрелке, а другую — против часовой стрелки для того, чтобы учесть любое распределение излучения от движений компонентов ОГРАНИЧИТЕЛЯ

ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ. Аналогично этому обе РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ ПЛЕНКИ экспонируют при положении ШТАТИВА 180°: одну пленку после установки ШТАТИВА в положение по часовой стрелке и другую — при движении ШТАТИВА против часовой стрелки.

Этот этап испытания включает экспонирование всех шести пленок для каждого РИО и расположения защитного блока.

c) После оценки РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ ПЛЕНОК с помощью денситомера положение ИЗОЦЕНТРА определяют реперным маркером или точкой пересечения диагоналей ТЕСТ-ОБЪЕКТА.

d) Максимальное смещение ИЗОЦЕНТРА от оси ограниченного РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ измеряют для каждого ряда условий по таблице 6.

Примечания

1 Наконечник опорного указателя или центральный маркер ТЕСТ-ОБЪЕКТА определяет стандартную точку дальнейших измерений.

2 Максимальное смещение оси ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ относительно опорной точки определяют по уже проанализированным пленкам, как описано выше, или результатам повторного выполнения действий перечислений a) — c).

Таблица 6 — Заданные условия проверки смещения оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ относительно ТЕСТ-ОБЪЕКТА или стандартного указателя ИЗОЦЕНТРА

Угловое положение ШТАТИВА Ось 1	Расстояние «источник—ось», см	Замечания
90° 270° 0° 180°	100* и минимум	Условия настройки для стандартного указателя и последующих заключительных испытаний (если потребуются)
0° 90°	100* и максимум	Со вспомогательным держателем, без нагрузки и при определенной нагрузке
*Или ближайшее значение, если значение 100 невозможно.		

7.2 Индикация ИЗОЦЕНТРА

7.2.1 Информация для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Для всех устройств, включенных в СИМУЛЯТОР для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ либо установленных на ШТАТИВЕ и предназначенных для индикации положения ИЗОЦЕНТРА, в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ указывают максимально допустимые смещения индицированных положений относительно ИЗОЦЕНТРА, мм, по 7.2.2.

7.2.2 Испытание

Индицируемую устройством позицию сравнивают со стандартной точкой согласно 7.1.2.3 для всех заданных условий испытаний, приведенных в таблице 6.

7.3 Смещение оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ при изменении ФОКУСНОГО ПЯТНА

7.3.1 Информация для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Для АППАРАТА, в котором размер ФОКУСНОГО ПЯТНА может меняться, в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ указывают максимально допустимое смещение центра ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ относительно ИЗОЦЕНТРА для расстояния от источника до оси 100 см. Максимальное смещение выражают в миллиметрах.

7.3.2 Испытание

Максимальное смещение определяют, используя РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКУЮ ПЛЕНКУ, сцентрированную на ИЗОЦЕНТР и расположенную перпендикулярно к оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ.

Угол ШТАТИВА и угол ОГРАНИЧИТЕЛЯ принимают равными 0°.

Пленку экспонируют дважды:

—при малом ФОКУСНОМ ПЯТНЕ и ОГРАНИЧЕННОМ РАДИАЦИОННОМ ПОЛЕ размером 10х10 см;

—при каждом доступном ФОКУСНОМ ПЯТНЕ и ОГРАНИЧЕННОМ РАДИАЦИОННОМ ПОЛЕ размером 15х15 см с центральной частью размером 10х10 см, закрытой свинцом.

Расхождения между центрами двух ОГРАНИЧЕННЫХ ПОЛЕЙ ОБЛУЧЕНИЯ при доступном ФОКУСНОМ ПЯТНЕ измерят по наложенным друг на друга РЕНТГЕНОГРАММАМ.

8 Индикация расстояния вдоль оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ

8.1 Устройство для индикации расстояния от ИЗОЦЕНТРА

Устройство для индикации (например механический ПЕРЕДНИЙ УКАЗАТЕЛЬ) должно давать возможность измерения расстояний от ИЗОЦЕНТРА вдоль оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ.

8.1.1 Информация для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ указывают максимально допустимое расстояние, мм, между определяемым и фактическим значениями расстояния в рабочей области устройства для индикации.

8.1.2 Испытание

Вне пределов рабочей области устройства для индикации фактические расстояния от ИЗОЦЕНТРА измеряют при помощи калиброванной шкалы. Измерения выполняют при углах на ШТАТИВЕ 0°, 90°, 180° и 270°.

8.2 Устройство для индикации расстояния от ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ

Устройство для индикации (например механический ПЕРЕДНИЙ УКАЗАТЕЛЬ) должно обеспечивать возможность измерения расстояний от ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ вдоль оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ.

Примечание — Описание положения ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ — в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

8.2.1 Информация для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ даются максимально допустимые, мм, расстояния между индицированными и фактическими расстояниями в рабочей области индикаторного устройства.

8.2.2 Испытание

Вне рабочей области индикаторного устройства фактические расстояния от ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ до ИЗОЦЕНТРА измеряют при помощи калиброванной шкалы. Измерения проводят в положениях штатива 0°, 90°, 180° и 270°.

8.3 Индикация расстояния от ПЛОСКОСТИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ до ИЗОЦЕНТРА

8.3.1 Информация для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ указывают максимально допустимое расхождение между измеренным и фактическим расстояниями от плоскости рентгеновского изображения до ИЗОЦЕНТРА.

8.3.2 Испытание

Устанавливают угол поворота ШТАТИВА (ось 1) в положение 0°, РИО — 100 см и деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА (направление 9) в направлении на ИЗОЦЕНТР. Располагают плоскость ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ на минимально допустимом расстоянии и измеряют расстояние от плоскости до деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА. Расхождения между измеренным расстоянием и показанием шкалы должны быть в заданных пределах.

8.4 Числовая индикация расстояния от ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ до ИЗОЦЕНТРА

8.4.1 Информация для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ указывают максимально допустимое смещение, мм, между числовой индикацией расстояния и действительным расстоянием между ИСТОЧНИКОМ ИЗЛУЧЕНИЯ и ИЗОЦЕНТРОМ.

8.4.2 Испытание

Действительное расстояние между положением ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ (8.2) и положением ИЗОЦЕНТРА, указанным индикатором, измеряют линейкой с градуировкой с обоих концов на длине 25 см или на всей длине рабочего движения, если она меньше.

Измерения выполняют для углов ШТАТИВА: 0°, 90°, 180° и 270°.

9 Нулевое положение ШТАТИВА

В ШТАТИВАХ ротационных аппаратов (и в используемых на практике ШТАТИВАХ других типов) шкалы поворотов для осей 1, 2, 5 и 6 должны показывать «положение 0°» при компланарности всех осей, кроме осей 3 и 7, при этом ось ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ должна быть направлена вертикально вниз, продольная ось деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА должна быть параллельна оси 1, а эксцентрическая опора СТОЛА для ПАЦИЕНТА (рисунок 1) — удалена от ШТАТИВА (если это возможно).

Шкала 3 должна находиться в положении 0° при направленной вертикально вниз оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ и нулевых положениях шкал 1 и 2.

Шкала 4 должна находиться в положении 0°, когда края ОГРАНИЧИТЕЛЯ параллельны и перпендикулярны к оси поворота ШТАТИВА.

Шкалы 7 и 8 должны находиться в положении 0° при горизонтальном положении деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА.

9.1 Информация для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ для каждого из движений вокруг одной из осей (1—8) указывают угловые отклонения, ...°, от принятых нулевых положений.

9.2 Испытание

9.2.1 Поворот ШТАТИВА, ось 1.

Угол поворота ШТАТИВА устанавливают в положение 0°.

ПРИЕМНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ устанавливают на наибольшее возможное расстояние от оси ШТАТИВА или свободно перемещают к оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, если это возможно.

Из ИЗОЦЕНТРА направляют отвес на переднюю поверхность ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ или на пол помещения.

РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКУЮ ПЛЕНКУ, помещенную в конверт, кладут на ПРИЕМНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ или на пол помещения под ИЗОЦЕНТРОМ.

Центр отвеса маркируют, чтобы он был виден на РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКЕ.

Пленку экспонируют при небольшом ОГРАНИЧЕННОМ РАДИАЦИОННОМ ПОЛЕ в стандартизованных условиях испытания.

Определяют смещение вертикальной оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ по расстоянию между положением тени отвеса и центром ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ.

9.2.2 Наклон РАДИАЦИОННОЙ ГОЛОВКИ, ось 2

Не используется в СИМУЛЯТОРАХ для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

9.2.3 Крен РАДИАЦИОННОЙ ГОЛОВКИ, ось 3

Не используется в СИМУЛЯТОРАХ для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

9.2.4 Поворот ОГРАНИЧИТЕЛЯ, ось 4

Угол поворота ШТАТИВА устанавливают в положение 0°.

На горизонтальную плоскость кладут лист прозрачной бумаги под ИЗОЦЕНТРОМ так, чтобы через нее проходила ось ШТАТИВА.

Индикатор ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ последовательно проецирует на бумажный лист при поворотах ОГРАНИЧИТЕЛЯ на 90° и 270°.

На листе бумаги отмечают края ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ.

Половина угла между метками, соответствующими краям ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ, не должна превышать углового отклонения, заданного для поворота ОГРАНИЧИТЕЛЯ.

9.2.5 Испытание для изоцентрического поворота опоры СТОЛА для ПАЦИЕНТА (ось 5) и поворота деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА (ось 6)

ОГРАНИЧИТЕЛЬ устанавливают в положение 0°.

Поперечное смещение деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА и углы наклона и крена стола равны нулю.

При стандартизованных условиях испытания и при угле поворота ШТАТИВА 0° индикатор ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ проецирует соответствующие размеры на деку СТОЛА для ПАЦИЕНТА. По расстоянию между средней линией деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА и центром ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ рассчитывают отклонения в установленных нулевых положениях шкалы поворота деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА.

По углу между средней линией стола и краями ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ определяют смещение нуля шкалы изоцентрического поворота опоры СТОЛА для ПАЦИЕНТА.

9.2.6 Испытания для наклона и крена деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА (оси 7 и 8)

При условиях 9.2.5 измеряют угломером или спиртовым уровнемером углы наклона и крена деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА.

10 Взаимное соответствие противоположных ОГРАНИЧЕННЫХ РАДИАЦИОННЫХ ПОЛЕЙ

10.1 Информация для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ указывают максимально допустимое угловое расхождение,...° между осями противоположных ОГРАНИЧЕННЫХ РАДИАЦИОННЫХ ПОЛЕЙ при нулевых углах наклона и крена РАДИАЦИОННОЙ ГОЛОВКИ.

10.2 Испытание

В неподвижном приспособлении закрепляют две параллельно расположенные РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ ПЛЕНКИ на расстоянии примерно 20 см. В нулевом положении поворота ШТАТИВА приспособление устанавливают и закрепляют так, чтобы его центр совпадал с ИЗОЦЕНТРОМ, а пленки были перпендикулярны к осям ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ.

Пленки облучают при ОГРАНИЧЕННОМ РАДИАЦИОННОМ ПОЛЕ размерами 10x10 см. ШТАТИВ поворачивают в положение 180° и повторяют ОБЛУЧЕНИЕ с ОГРАНИЧЕННЫМ РАДИАЦИОННЫМ ПОЛЕМ размерами 10x10 см.

Вторую пару сопряженных РЕНТГЕНОГРАММ получают при углах поворота ШТАТИВА 90° и 270°. Центры каждой пары сопряженных РЕНТГЕНОГРАММ определяют в соответствии с 6.1.2.

Угол между осями противоположных ОГРАНИЧЕННЫХ ПУЧКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ определяют по положениям осей ОГРАНИЧЕННЫХ ПУЧКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ на РЕНТГЕНОГРАММАХ парных пленок.

11 Движения частей СТОЛА для ПАЦИЕНТА

Линейные движения отсчитывают от положения 0°, при котором поверхность деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА находится на уровне ИЗОЦЕНТРА, средняя линия коллинеарна с осью ротации ШТАТИВА, а дека СТОЛА для ПАЦИЕНТА максимально смещена в продольном от ШТАТИВА направлении; при этом углы поворота вокруг осей 5 и 6 равны 0°.

11.1 Вертикальное перемещение деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА

Деку СТОЛА для ПАЦИЕНТА перемещают в вертикальном направлении параллельно оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ при угле ШТАТИВА, равном 0°, нагрузка деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА должна соответствовать 11.1.2.

11.1.1 Информация для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ указывают максимально допустимое горизонтальное смещение деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА, мм, при изменении высоты в направлении 9 на 20 см, включающее нормальное расстояние ОБЛУЧЕНИЯ, или, если это невозможно, максимальную высоту деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА при нагрузке по 11.1.2.

11.1.2 Испытание

Смещение деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА определяют при помощи РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКИ.

РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКУЮ ПЛЕНКУ помещают в конверт и кладут на деку СТОЛА для ПАЦИЕНТА. Деку СТОЛА для ПАЦИЕНТА центрируют в поперечном направлении и полностью придвигают в продольном направлении к ШТАТИВУ. Угол поворота ШТАТИВА устанавливают в положение 0°.

При ОГРАНИЧЕННОМ РАДИАЦИОННОМ ПОЛЕ размерами 10х10 см РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ ПЛЕНКИ экспонируют дважды: при деке СТОЛА для ПАЦИЕНТА, находящейся в верхней и нижней позициях, в соответствии с 11.1.1, и при нагрузке, кг:

30 — равномерно распределенной по ширине и на 1 м длины деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА;

135 — равномерно распределенной по ширине и на 2 м длины деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА.

Каждая нагрузка должна быть направлена к ИЗОЦЕНТРУ.

Одну пару РЕНТГЕНОГРАММ делают для каждого заданного условия, приведенного в таблице 7.

Для каждой из двух сопряженных РЕНТГЕНОГРАММ определяют положение оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ (6.1.2) и измеряют расстояние между ними.

Таблица 7 — Заданные условия испытания вертикального движения деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА

Угловое положение			Нагрузка на деку СТОЛА для ПАЦИЕНТА, расположенная симметрично относительно ИЗОЦЕНТРА, кг
ШТАТИВА Ось 1	опоры СТОЛА для ПАЦИЕНТА Ось 5	деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА Ось 6	
0°	0°	0°	30
	90°		
0°	0°	0°	135
	90°		

11.2 Изоцентрический поворот опоры СТОЛА для ПАЦИЕНТА

11.2.1 Информация для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ указывают максимально допустимое смещение, мм, оси поворота изоцентрической опоры СТОЛА для ПАЦИЕНТА (ось 5) относительно ИЗОЦЕНТРА при наличии нагрузки на деке СТОЛА для ПАЦИЕНТА в соответствии с 11.1.2.

11.2.2 Испытание

Стандартную точку для ИЗОЦЕНТРА маркируют с помощью устройства, зафиксированного независимо от опоры СТОЛА для ПАЦИЕНТА.

Маркировку наносят для каждого заданного условия испытания, указанного в таблице 8.

Таблица 8 — Заданные условия испытания изоцентрического поворота опоры СТОЛА для ПАЦИЕНТА

Угловое положение ШТАТИВА Ось 1	Изоцентрический поворот опоры СТОЛА для ПАЦИЕНТА Ось 5	Поворот деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА Ось 6	Нагрузка на деку СТОЛА для ПАЦИЕНТА, расположенная симметрично относительно ИЗОЦЕНТРА, кг (11.1.2)
0°	Максимальный угол	0°	30
0°		0°	135

Смещение оси изоцентрического поворота— половина диаметра стандартного следа. Для испытания допускается использовать ОГРАНИЧЕННОЕ СВЕТОВОЕ ПОЛЕ.

11.3 Параллельность осей поворота опоры СТОЛА

11.3.1 Информация для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ указывают максимально допустимый угол, ...°, между осью изоцентрического поворота опоры СТОЛА для ПАЦИЕНТА (ось 5) и осью поворота деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА (ось 6) при нагрузке 135 кг, распределенной на длине 2 м на деке СТОЛА для ПАЦИЕНТА и направленной вдоль вертикали, проходящей через ИЗОЦЕНТР.

11.3.2 Испытание

Опору СТОЛА для ПАЦИЕНТА и деку СТОЛА для ПАЦИЕНТА располагают и нагружают в соответствии с таблицей 9.

В каждом из двух заданных положений испытания измеряют угол, образуемый декой СТОЛА для ПАЦИЕНТА на участке между двумя осями, с горизонтальной плоскостью, используя клинометр.

Таблица 9 — Заданные условия испытания параллельности осей поворота опоры СТОЛА для ПАЦИЕНТА

Угол		Нагрузка на деку СТОЛА для ПАЦИЕНТА по вертикали, проходящий через ИЗОЦЕНТР, кг, (11.1.2)
изоцентрического поворота опоры СТОЛА для ПАЦИЕНТА Ось 5	поворота деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА Ось 6	
90°	90°	135
270°	270°	135

Угол между осями 5 и 6 равен половине расстояния, соответствующего показаниям прибора.

11.4 Жесткость СТОЛА для ПАЦИЕНТА

11.4.1 Продольная жесткость СТОЛА для ПАЦИЕНТА

11.4.1.1 Информация для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ указывают расхождение, мм, высоты поверхности деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА, обращенной к ИЗОЦЕНТРУ, в положениях:

- дека СТОЛА для ПАЦИЕНТА отведена назад и нагружена массой 30 кг, распределенной на длине 1 м;

- дека СТОЛА для ПАЦИЕНТА выдвинута вперед и нагружена массой 135 кг, распределенной на длине 2 м (массы должны действовать по вертикали, проходящей через ИЗОЦЕНТР).

11.4.1.2 Испытание

Деку СТОЛА для ПАЦИЕНТА поднимают на высоту ИЗОЦЕНТРА.

Устанавливают угол изоцентрического поворота опоры СТОЛА для ПАЦИЕНТА (ось 5) и угол поворота деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА (ось 6) в положение 0°. Деку СТОЛА для ПАЦИЕНТА передвигают в продольном направлении 11; деку устанавливают так, чтобы ее передний край достигал вертикали ИЗОЦЕНТРА, и нагружают массой 30 кг, распределенной на длине 1 м от переднего края; при этом поперечное смещение деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА должно быть равно нулю.

Затем измеряют расстояние от поверхности деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА до ИЗОЦЕНТРА.

Деку СТОЛА для ПАЦИЕНТА максимально перемещают вперед и нагружают массой 135 кг, распределяя ее на длине 2 м с переходом за проекцию ИЗОЦЕНТРА на деку. Затем измерение расстояния от поверхности деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА до ИЗОЦЕНТРА повторяют.

11.4.2 Поперечная жесткость СТОЛА для ПАЦИЕНТА

11.4.2.1 Информация для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ указывают:

- максимально допустимое отклонение поверхности деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА от горизонтальной плоскости, ...°;

- максимально допустимое изменение высоты деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА при ее поперечном смещении, мм.

Эти значения применяют для всех вертикальных перемещений деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА (направление 9) при нагрузке 135 кг, распределенной на длине 2 м и действующей в направлении, проходящем через ИЗОЦЕНТР.

11.4.2.2 Испытание

Проверяют продольное смещение при наибольшем продольном перемещении деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА (направление 11) при наибольшей нагрузке 135 кг, распределенной на длине 2 м симметрично ИЗОЦЕНТРА, при нулевом поперечном смещении деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА.

Положения деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА — по таблице 10.

Таблица 10 — Условия испытаний поперечной жесткости деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА

Угол		ВЫСОТА деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА Направление 9	Поперечное смещение деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА Направление 10
изоцентрического поворота опоры СТОЛА для ПАЦИЕНТА, Ось 5	поворота деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА Ось 6		
0°	0°	Максимальная	Максимальное вправо
			По центру
			Максимальное влево
0°	0°	На 20 см ниже ИЗОЦЕНТРА	Максимальное вправо
			По центру
			Максимальное влево

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

Форма представления функциональных характеристик

Производитель _____

СИМУЛЯТОР для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ _____

Типовое обозначение _____

Дата _____

Местонахождение _____

Пункт настоящего стандарта	Требования	Значения, полученные при испытаниях			
4.3	РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА	—			
	Размер ФОКУСНОГО ПЯТНА:				
	- большое	мм			
	- малое	мм			
	Угол мишени	...°			
	СКОРОСТЬ ВРАЩЕНИЯ АНОДА:				
	- с быстрым запуском	об/мин			
	- без быстрого запуска	об/мин			
	Номинальное напряжение на РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ	кВ			
	Непрерывный режим:	Дж			
	- с вентилятором	Дж			
	- собственная фильтрация	мм Al			
5	**Индикация ОГРАНИЧЕННЫХ РАДИАЦИОННЫХ ПОЛЕЙ**	—			
	Размер ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ на 100 см:				
	- макс.	см x см			
	- мин.	см x см			
5.1	Числовой индикатор поля	—			
	Максимальное расхождение между числовой индикацией ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ и его размерами:	РИО			
		мин.	80 см	100 см	макс.
	- от 3x3 см до 20x20 см	мм	мм	мм	мм
	- от 20x20 см до максимума	%	%	%	%

Продолжение

Пункт настоящего стандарта	Требования	Значения, полученные при испытаниях	
5.2	Индикатор СВЕТОВОГО ПОЛЯ	—	
	a) Максимальное расстояние между любым краем ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ и соответствующим краем ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ на РИО = 100 см:	Размер ФОКУСНОГО ПЯТНА	
		Большое	Малое
	- от 3x3 см до 20x20 см	мм	мм
	- от 20x20 см до максимума	%	%
	Максимальное расстояние вдоль главных осей между краем ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ и краем ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ на расстоянии 1,5xРИО:	Размер ФОКУСНОГО ПЯТНА	
		Большое	Малое
	- от 3x3 см до 20x20 см	мм	мм
	- от 20x20 см до максимума	%	%
	b) Максимальное расстояние между центром ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ и осью ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ для ФОКУСНЫХ ПЯТЕН:	Размер ФОКУСНОГО ПЯТНА	
		Большое	Малое
	- на РИО 100 см (или меньше)	мм	мм
	- на 1,5xРИО	мм	мм
5.3	Воспроизводимость	—	
	Расхождение между измеренным ОГРАНИЧЕННЫМ РАДИАЦИОННЫМ ПОЛЕМ на РИО 100 см при повторных уставках одного и того же индикаторного числового поля 20x20 см	мм	
5.4	Геометрия ОГРАНИЧИТЕЛЯ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ	—	
	Максимальное отклонение (в градусах) противоположных краев от параллельности:	°	
	Максимальное отклонение (в градусах) смежных краев от ортогональности	°	
5.5	Освещенность ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ	—	
	Средняя освещенность на РИО 100 см	лк	
	Коэффициент контрастности на краю поля, в интервале 3 мм	%	
6	**Индикация оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ**	—	
6.1	Максимальное расхождение между индицированным и измеренным положениями оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ	—	

Продолжение

Пункт настоящего стандарта	Требования	Значения, полученные при испытаниях	
6.1.1	На входной поверхности при РИО (или при рабочем расстоянии, если оно меньше) 100 см (или ближайшем значении) ±25 см, это максимальное расхождение равно	мм	
6.2	Индикация ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ на выходной поверхности	_	
6.2.1	На выходной поверхности при РИО от 100 до 130 см (или при рабочем расстоянии, если оно меньше),это максимальное расхождение равно	мм	
6.3	При максимальном расстоянии от ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ до ИЗОЦЕНТРА	мм	
7	**ИЗОЦЕНТР**	—	
7.1	Смещение оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ относительно ИЗОЦЕНТРА	_	
	Максимальное смещение оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ относительно ИЗОЦЕНТРА:	Экранирование блоками, кг	Максимальное смещение
	- при мин. РИО	0	мм
	- при РИО 100 см	0	мм
	- при макс. РИО	0	мм
	- при мин. РИО	макс.	мм
	- при РИО 100 см	макс.	мм
		макс.	мм
7.2	Индикация ИЗОЦЕНТРА	—	
	Максимальное смещение относительно ИЗОЦЕНТРА любого устройства для индикации положения ИЗОЦЕНТРА:		
	- при мин. РИО	мм	
	- РИО 100 см	мм	
	- при макс. РИО	мм	
7.3	Смещение оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ с изменением ФОКУСНОГО ПЯТНА	_	
	Максимальное смещение центра ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ относительно ИЗОЦЕНТРА при РИО 100 см (или ближайшем к нему значении) при переходе от одного ФОКУСНОГО ПЯТНА к другому	мм	
8	**Индикация расстояния вдоль оси ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ**	_	
8.1	Устройство для индикации расстояния от ИЗОЦЕНТРА	_	
	Максимальное расхождение между индицированным и фактическим расстояниями от ИЗОЦЕНТРА в пределах рабочего интервала устройства для индикации (в изоцентрических аппаратах ИЗОЦЕНТР является стандартной точкой):		
	- при мин. РИО	мм	
	- при РИО 100 см	мм	
	- при макс. РИО	мм	

Продолжение

Пункт настоящего стандарта	Требования	Значения, полученные при испытаниях	
8.2	Устройство для индикации расстояния от ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ	—	
	Минимальное расхождение между индицированным и фактическим расстояниями от ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ в пределах рабочего интервала устройства для индикации: - при мин. РИО - РИО 100 см - при макс. РИО	мм мм мм	
8.3	Индикация расстояния от ПЛОСКОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ до ИЗОЦЕНТРА	—	
	Минимальное расхождение между числовой индикацией и фактическим значением контролируемого расстояния: - на минимальном расстоянии - на максимальном расстоянии	мм мм	
8.4	Числовая индикация расстояния между ИСТОЧНИКОМ ИЗЛУЧЕНИЯ и ИЗОЦЕНТРОМ	—	
	Максимальное расхождение между числовой индикацией и фактическим значением контролируемого расстояния: - при РИО 75 см - при РИО 100 см - при РИО 125 см или максимальном	мм мм мм	
9	**Нулевые положения поворотных шкал**	—	
	Максимальное расхождение (в градусах) между индицированным нулевым положением и нулевым положением, определенным в пункте 9: - для поворота ШТАТИВА - для поворота ОГРАНИЧИТЕЛЯ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ - для поворота опоры СТОЛА для ПАЦИЕНТА - для поворота деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА - для крена деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА - для наклона деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА	ось 1 ось 4 ось 5 ось 6 ось 7 ось 8	…° …° …° …° …° …°
10	**Взаимное соответствие противоположных ОГРАНИЧЕННЫХ РАДИАЦИОННЫХ ПОЛЕЙ**	–	
10.1	Максимальное угловое расхождение между осями противоположных ОГРАНИЧЕННЫХ РАДИАЦИОННЫХ ПОЛЕЙ при условии, что углы крена и наклона находятся в нулевых положениях	—	
	Максимальный угол расхождения	…°	

Окончание

Пункт настоящего стандарта	Требования	Значения, полученные при испытаниях
11	**Движения СТОЛА для ПАЦИЕНТА**	—
11.1	Максимальное горизонтальное смещение деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА при изменении высоты на 20 см под нагрузкой 30 кг, распределенной на 1 м, и под нагрузкой 135 кг, распределенной на 2 м (обе нагрузки действуют по вертикали, проходящей через ИЗОЦЕНТР): - при нагрузке 30 кг - при нагрузке 135 кг	 мм мм
11.2	Максимальное смещение относительно ИЗОЦЕНТРА оси изоцентрического поворота: - при нагрузке 30 кг - при нагрузке 135 кг	 мм мм
11.3	Максимальный угол между ИЗОЦЕНТРИЧЕСКИМ поворотом СТОЛА для ПАЦИЕНТА и осью поворота деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА	…°
11.4.1	Максимальное расхождение по высоте вблизи ИЗОЦЕНТРА положения деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА с нагрузкой 30 кг, отведенной назад, и с нагрузкой 135 кг, выдвинутой вперед	мм
11.4.2	Минимальный угол поперечного наклона относительно горизонтальной плоскости деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА, смещенной в поперечном направлении	…°
	Максимальное изменение высоты деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА при ее поперечном смещении	мм

Приложение ДА

(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение и наименование международного стандарта	Обозначение и наименование международного стандарта другого года издания	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
IEC 60601-2-7:1987 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов	IEC 60601-2-7:1998 Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования к безопасности генераторов высокого напряжения диагностических рентгеновских аппаратов	IDT	ГОСТ IEC 60601-2-7– 2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов (IEC 60601-2-7:1998, IDT)
IEC 60601-2-29:1993 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к рентгенотерапевтическим симуляторам	IEC 60601-2-29:1999 Изделия медицинские электрические. Часть 2-29. Частные требования к безопасности имитаторов для лучевой терапии	MOD	ГОСТ 30324.29 — 2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к симуляторам (имитаторам) для лучевой терапии (IEC 60601-2-29:1999, MOD)

Окончание таблицы ДА.1

Обозначение и наименование международного стандарта	Обозначение и наименование международного стандарта другого года издания	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
IEC 60788:1984 Медицинская радиационная техника. Термины и определения	—	—	*
IEC/TS 61170:1993 Симуляторы (имитаторы) для лучевой терапии. Руководство для проверки эксплуатационных характеристик	—	IDT	ГОСТ IEC/TS 61170–2011 Симуляторы (имитаторы) для лучевой терапии. Руководство для проверки эксплуатационных характеристик

*Соответствующий межгосударственный 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 стандартов:

-MOD — модифицированные стандарты;

-IDT — идентичные стандарты.

УДК 621.386.2:616—085:006.354 МКС 11.040.50 Е84 IDT

Ключевые слова: лучевая терапия, симулятор, рентгеновский аппарат, поле облучения, пучок излучения, мишень

gost.e-ecolog.ru