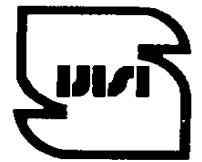




جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۳۳۶۸-۲-۴۴

چاپ اول

ISIRI  
3368-2-44  
1st.edition

تجهیزات الکتریکی پزشکی -  
قسمت ۲-۴۴ : الزامات ویژه برای ایمنی پایه  
و عملکرد ضروری تجهیزات اشعه ایکس  
برای مقطع نگاری کامپیوتری  
(سی تی اسکن)

**Medical electrical equipment-  
Part 2-44: Particular requirements for  
the basic safety and essential  
performance of X-ray equipment for  
computed tomography**

ICS : 11.040.50

## به نام خدا

### آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه\* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup> کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

\* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

- 1- International organization for Standardization
- 2 - International Electro technical Commission
- 3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)
- 4 - Contact point
- 5 - Codex Alimentarius Commission

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد

### «تجهیزات الکتریکی پزشکی -

قسمت ۲-۴۴: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات اشعه ایکس برای

مقطع نگاری کامپیوتری (سی تی اسکن)»

#### رئیس:

صیادی، سعید

(فوق لیسانس الکترونیک)

#### سمت و/یا نمایندگی

مدیر عامل شرکت بهساز طب

#### دبیران:

ضیاءپور، یونس

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی  
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فائقی، فرانک

(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

سرپرست گروه پژوهشی مهندسی پزشکی  
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

#### اعضاء:

آغشتی، زهرا

(لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد برق و مهندسی پزشکی  
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

بادامچی، مهram

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس مسئول اداره تجهیزات پزشکی  
وزارت صنایع و معادن

حاذق جعفری، کورش

(دکترای دامپزشکی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی  
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

طیب زاده، سید مجتبی

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی  
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فرجی، رحیم

(لیسانس شیمی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی  
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

معینیان، سید شهاب

(فوق لیسانس شیمی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی  
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

نیک نژاد، فرزانه

(لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس شرکت کیفیت گستر سبز

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
۵	پیش گفتار
۱	۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط
۴	۲-۲۰۱ مراجع الزامی
۴	۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف
۱۱	۴-۲۰۱ الزامات عمومی
۱۲	۵-۲۰۱ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۲	۶-۲۰۱ طبقه بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۳	۷-۲۰۱ شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک همراه تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۶	۸-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۹	۹-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۲۳	۱۰-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات ناشی از تابش بیش از حد و ناخواسته
۲۳	۱۱-۲۰۱ حفاظت در برابر دماهای بیش از حد و سایر خطرات
۲۴	۱۲-۲۰۱ صحت کنترل‌ها و ابزارآلات و حفاظت در برابر خروجی‌های خطرناک
۲۵	۱۳-۲۰۱ وضعیت‌های خطرناک و حالات اشکال
۲۵	۱۴-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی برنامه‌پذیر
۲۵	۱۵-۲۰۱ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی
۲۵	۱۶-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۲۵	۱۷-۲۰۱ سازگاری الکترومغناطیس تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۲۵	۲۰۳ الزامات عمومی برای حفاظت در برابر تابش در تجهیزات اشعه ایکس تشخیصی
۴۳	پیوست الف (اطلاعاتی) انتخاب فاکتور بارگذاری برای آزمون
۴۴	پیوست ب (اطلاعاتی) تخمین $CTDI_{vol}$ برای فلورواسکن پروجکشن
۴۵	پیوست پ فهرست موضوعی اصطلاحات و تعاریف بکار رفته در این استاندارد ویژه
۴۹	کتابنامه

## پیش گفتار

استاندارد "تجهیزات الکتریکی پزشکی- قسمت ۲-۴۴ : الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات اشعه ایکس برای مقطع‌نگاری کامپیوتری (سی تی اسکن)" که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در دویست و شصت و هشتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مورخ ۸۹/۵/۱۴ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

IEC 60601-2-44:2009 : Medical electrical equipment-Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography

## تجهیزات الکتریکی پزشکی -

### قسمت ۲-۴۴: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات اشعه ایکس برای مقطع نگاری کامپیوتری (سی تی اسکن)

#### ۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

بند ۱ استاندارد عمومی (IEC 60601-1:2005) با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

#### ۱-۱-۲۰۱ هدف

جایگزین شود:

هدف از تدوین این استاندارد ویژه، ایجاد الزاماتی ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری سی تی اسکن‌ها می‌باشد (همانطور که در زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۱ تعریف شده است)، تا از ایمن بودن آنها اطمینان حاصل شود و روش‌هایی برای اثبات مطابقت سی تی اسکن‌ها با این الزامات مشخص گردد.

**یادآوری ۱-** الزامات مربوط به تجدید پذیری، خطی بودن، ثبات<sup>۱</sup> و صحت به دلیل رابطه آنها با کیفیت و کمیت تابش یونساز تولید شده، ارائه شده است و به مواردی که برای ایمنی ضروری می‌باشند، محدود می‌شوند.

**یادآوری ۲-** سطوح مربوط به مطابقت و آزمون‌های توصیه شده برای تعیین مطابقت، هر دو، موید این حقیقت هستند که ایمنی ژنراتورهای ولتاژ بالا، به تفاوت‌های اندک در کیفیت و نحوه عملکرد حساس نمی‌باشند. بنابراین تعداد محدودی از ترکیب فاکتورهای بارگذاری که بر پایه تجربه برای اغلب موارد مناسب تشخیص داده شده اند، برای آزمون‌ها تعیین شده است. استاندارد نمودن ترکیب‌های انتخابی فاکتورهای بارگذاری، برای فراهم نمودن امکان مقایسه بین آزمون‌های صورت گرفته در مکان‌ها و موقعیت‌های مختلف، حائز اهمیت می‌باشد. با این وجود ترکیب‌هایی به غیر از موارد مشخص شده نیز می‌توانند دارای اعتبار فنی هم ارزی باشند.

**یادآوری ۳-** فلسفه ایمنی که این استاندارد بر مبنای آن تدوین شده است در مقدمه استاندارد عمومی و در استاندارد IEC/TR 60513 توصیف شده است.

**یادآوری ۴-** در خصوص حفاظت در برابر اشعه، فرض شده است که تولیدکنندگان و سازمان‌های مسئول، اصول کلی موجه بودن<sup>۲</sup>، بهینه‌سازی و اعمال حدود دز مصوب کمیسیون بین‌المللی حفاظت در برابر اشعه را همانطور که در پاراگراف ۲۰۳ استاندارد ICPR 103, 2007 [۱۲] آمده است، پذیرفته‌اند، که این اصول کلی به شرح زیر می‌باشند:

الف) "اصل موجه بودن: هر تصمیمی که وضعیت مواجهه با تابش را تغییر می‌دهد، باید نسبت به آسیب‌هایش منافع بیشتری در برداشته باشد."

ب) "اصل بهینه‌سازی حفاظت: احتمال وقوع مواجهه، تعداد افرادی که با تابش مواجه می‌شوند و دز دریافتی هر فرد، با لحاظ کردن نقطه نظر های اقتصادی و اجتماعی، باید حدالمقدور پایین نگه داشته شود،"

پ) "اصل اعمال حدود دز: کل دز دریافتی هر فرد از منابع تنظیم شده در وضعیت‌های مواجهه طرح‌ریزی شده به غیر از مواجهه بیمار با تابش پزشکی، نباید از حدود توصیه شده توسط کمیسیون فراتر رود."

1 - Constancy  
2 - Justification

۳ - اعداد داخل کروشه برای ارجاع به کتابنامه می‌باشند.

ت) اعمال حدود دز برای دز بیمار ممکن است به ضرر بیمار باشد. بنابراین حدود دز نباید برای مواجهه‌های پزشکی اعمال گردد. با این وجود ملاحظاتی در خصوص کاربرد حدود دز یا سطوح معاینه، برای برخی از روش‌های تشخیصی رایج باید اعمال گردد. این مفهوم که اکنون تحت عنوان سطوح تشخیصی مرجع شناخته می‌شود، در بسیاری از کشورها معرفی شده است. **یادآوری ۵-** پر واضح است که بسیاری از قضاوت‌های ضروری برای تبعیت از اصول عمومی استاندارد ICRP باید توسط سازمان‌های مسئول نه توسط تولیدکننده تجهیزات الکتریکی پزشکی، صورت گیرد.

## ۲-۱-۲۰۱ دامنه کاربرد

جایگزین شود:

این استاندارد برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری سی تی /اسکن‌ها کاربرد دارد. از این پس در این استاندارد از عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی برای ارجاع به سی تی /اسکن‌ها نیز استفاده می‌شود. اگر بند یا زیربندی بصورت خاص فقط برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا فقط برای سیستم‌های الکتریکی پزشکی کاربرد داشته باشد، عنوان و محتوای آن بند یا زیربند موید این امر خواهد بود. در غیر اینصورت بند یا زیربند مورد نظر، هم برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و هم برای سیستم‌های الکتریکی پزشکی، هر جا که مرتبط باشد، کاربرد دارد.

**یادآوری ۱-** به زیربند ۴-۲ استاندارد عمومی نیز مراجعه شود.

دامنه کاربرد این استاندارد به سی تی /اسکن‌هایی که برای سر و تمام بدن کاربرد دارند، محدود می‌شود. این سی تی /اسکن‌ها بوسیلهٔ محفظهٔ دربر گیرندهٔ منبع یا منابع تابش اشعه ایکس و آشکارسازهای تصویری که معمولاً درون پوشش حفاظتی چنبره مانندی قرار دارند، شناخته می‌شوند. دامنه کاربرد این استاندارد الزامات ایمنی برای مولدهای اشعه ایکس به کار رفته در سی تی /اسکن‌ها را نیز شامل می‌شود. همچنین این الزامات، ژنراتورهای ولتاژ بالایی که بصورت یکپارچه با مجموعهٔ تیوب مولد /اشعه ایکس هستند را نیز در بر می‌گیرد. **یادآوری ۲-** الزامات ژنراتورهای اشعه ایکس و تجهیزات وابسته که قبلاً در استانداردهای IEC 60601-2-7 و IEC 60601-2-32 بیان شده بود، در ویرایش سوم استاندارد IEC 60601-1:2005 یا ویرایش کنونی این استاندارد گنجانده شده است. بنابراین استانداردهای IEC 60601-2-7 و IEC 60601-2-32 قسمتی از ویرایش سوم این استاندارد نمی‌باشند.

## ۳-۱-۲۰۱ استانداردهای تکمیلی

اضافه شود:

در این استاندارد ویژه، به استانداردهای تکمیلی دارای کاربرد فهرست شده در بند ۲ استاندارد عمومی و بند ۲-۲۰۱ این استاندارد ویژه ارجاع شده است.

استاندارد IEC 60601-1-3 با تغییرات اعمال شده در بند ۲۰۳، کاربرد دارد. استانداردهای IEC 60601-1-8، IEC 60601-1-9 و IEC 60601-1-10<sup>۱</sup> کاربرد ندارند. تمامی استانداردهای تکمیلی منتشر شده دیگر تحت سری استانداردهای IEC 60601-1 به همان صورت کاربرد دارند.

---

1 - IEC 60601-1-10, Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiological closed-loop controllers

## ۴-۱-۲۰۱ استانداردهای ویژه

جایگزین شود:

در سری استانداردهای IEC 60601، استانداردهای ویژه می‌توانند الزامات موجود در استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی را در صورتیکه برای تجهیز الکتریکی پزشکی مورد نظر مناسب باشد، اصلاح، جایگزین یا حذف نمایند، و می‌توانند الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری دیگری را به آن اضافه کنند. الزامات استاندارد ویژه بر الزامات استاندارد عمومی اولویت دارند.

در این استاندارد ویژه، به استاندارد IEC 60601-1 تحت عنوان استاندارد عمومی ارجاع داده شده است، به استانداردهای تکمیلی نیز با شماره آن استاندارد ارجاع داده شده است.

شماره‌گذاری بندها یا زیربندهای این استاندارد ویژه متناظر با بندهای استاندارد عمومی بوده و تنها یک پیش شماره "۲۰۱" به آن اضافه شده است (مثلاً بند ۱-۲۰۱ در این استاندارد ویژه، با بند ۱ استاندارد عمومی متناظر است)، یا متناظر با بندهای استاندارد تکمیلی دارای کاربرد بوده و تنها یک پیش شماره "۲۰X" به آن اضافه شده است که X معرف شماره آخر استاندارد تکمیلی می‌باشد (مثلاً بند ۴-۲۰۲ در این استاندارد ویژه متناظر با بند ۴ استاندارد تکمیلی 60601-1-2 می‌باشد و بند ۴-۲۰۳ در این استاندارد ویژه متناظر با بند ۴ استاندارد تکمیلی 60601-1-3 می‌باشد و به همین ترتیب). تغییرات اعمال شده در متن استاندارد عمومی به کمک الفاظ زیر مشخص می‌شوند:

"جایگزین شود" به این معنی است که متن استاندارد ویژه به طور کامل جایگزین بند یا زیربندهای استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی دارای کاربرد می‌شود.

"اضافه شود" به این معنی است که متن این استاندارد ویژه به الزامات استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی دارای کاربرد افزوده می‌شود

"اصلاح شود" به این معنی است که بند یا زیربندهای استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی دارای کاربرد، همانطور که در متن این استاندارد مشخص شده است اصلاح می‌شوند.

زیربندها، شکل‌ها یا جداول اضافه بر زیربندها، شکل‌ها یا جداول استاندارد عمومی با شروع از شماره "۲۰۱-۱۰۱" شماره‌گذاری شده‌اند. از آنجایی که تعاریف استاندارد عمومی از شماره ۳-۱ تا ۳-۱۳۹ شماره‌گذاری شده‌اند، لذا تعاریف اضافه شده در این استاندارد با شروع از شماره ۲۰۱-۳-۲۰۱ شماره‌گذاری می‌شوند. پیوست‌های اضافه شده با حروف الف-الف، ب-ب، الی آخر و آیتم‌های اضافه شده بصورت الف-الف، ب-ب، الی آخر مشخص می‌شوند.

زیربندها، شکل‌ها یا جداول اضافه بر زیربندها، شکل‌ها یا جداول استاندارد تکمیلی با شروع از شماره "۲۰X" که X معرف شماره آخر استاندارد تکمیلی می‌باشد، شماره‌گذاری می‌شوند (مثلاً ۲۰۲ برای استاندارد IEC 60601-1-2 و ۲۰۳ برای استاندارد IEC 60601-1-3 و الی آخر)

عبارت "این استاندارد" برای ارجاع همزمان به استاندارد عمومی، هر استاندارد تکمیلی دارای کاربرد و این استاندارد ویژه به کار می‌رود.



در این استاندارد ویژه، هر جا که بخش، بند یا زیربند متناظری برای آن وجود ندارد، بخش، بند یا زیربند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی دارای کاربرد، هر چند احتمالاً غیر مرتبط، بدون تغییر کاربرد دارد. هر جایکه قرار بوده هر بخشی از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی دارای کاربرد، هر چند احتمالاً مرتبط، کاربرد نداشته باشد، عبارتی در این خصوص در استاندارد ویژه داده شده است. کلمات کلیدی به کار رفته در این استاندارد ویژه که در پیوست پ آن فهرست شده‌اند برای تمایز، با قلم مورب تایپ شده‌اند.

## ۲-۲۰۱ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع داده شده است، بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی محسوب می‌شوند. در صورتی که به استناداری با ذکر تاریخ انشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در موردی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی آنها مورد نظر است. یادآوری - مراجع اطلاعاتی، در کتابنامه موجود در ابتدای صفحه ۴۹ آورده شده‌اند. بند ۲ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد: جایگزین شود:

**201-2-1 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**

اضافه شود:

**201-2-2 IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance**

**201-2-3 IEC 61223-3-5, Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-5: Acceptance tests - Imaging performance of computed tomography X-ray equipment**

**201-2-4 ISO 12052, Health informatics - Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management**

## ۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد ویژه اصطلاحات و تعاریف داده شده در استانداردهای IEC 60601-1:2005، IEC 60601-1:2005 و IEC 60788:2004 با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

یادآوری ۱۰۱- فهرست موضوعی عبارات تعریف شده، در پیوست پ این استاندارد ویژه آورده شده است.

یادآوری ۱۰۲- مطابق با تعاریف استاندارد IEC 60601-1-3، در این استاندارد نیز عبارات ذیل کاربرد دارند مگر خلاف آن بیان شده باشد:

- مقادیر ولتاژ تیوب مولد/شعه/یکس ناظر بر مقادیر پیک می‌باشند و از ولتاژهای گذرا صرف‌نظر شده است.

- مقادیر جریان تیوب مولد/شعه/یکس ناظر بر مقادیر میانگین می‌باشند.

اضافه شود:

۲۰۱-۳-۲۰۱

### سی تی / اسکن

تجهیزات / اشعه ایکسی که قرار است با استفاده از اشعه ایکس عبوری از بدن، از زوایای مختلف، و بازسازی کامپیوتری داده های بدست آمده، تصاویری از مقاطع عرضی بدن ایجاد نماید. این تجهیزات می توانند شامل تجهیزات تجزیه و تحلیل و نمایش سیگنال، تخت بیمار، قسمت های نگهدارنده و لوازم جانبی باشد.

یادآوری ۱- دامنه کاربرد این استاندارد به سی تی / اسکن هایی که برای سر و تمام بدن کاربرد دارند، محدود می شود. این اسکنرها بوسیله محفظه دربر گیرنده منبع یا منابع مولد اشعه ایکس و آشکارسازهای تصویربرداری که معمولاً درون پوشش حفاظتی چنبره ماندی قرار دارند، توصیف می شوند.

یادآوری ۲- پردازش ثانویه تصویر شامل دامنه کاربرد این استاندارد نمی شود.

۲۰۲-۳-۲۰۱

### شرایط کاری سی تی

تمامی پارامترهای قابل انتخابی که حاکم بر کار سی تی / اسکن می باشند.

یادآوری ۱- ضخامت نامی برش مقطع نگاری، ضریب گام سی تی<sup>۱</sup>، فیلتراسیون، پیک ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس، جریان تیوب مولد اشعه ایکس و زمان بارگذاری یا حاصلضرب جریان در زمان، نمونه هایی از چنین شرایطی می باشند.

یادآوری ۲- برخی از شرایط کاری، ممکن است در خلال مواجهه تغییر کنند.

۲۰۳-۳-۲۰۱

### شاخص دُز مقطع نگاری کامپیوتری در طول ۱۰۰ mm (CTDI<sub>100</sub>)

انتگرال پروفایل دُز ایجاد شده در یک اسکن اکسیال<sup>۳</sup> در طول خطی عمود بر صفحه مقطع نگاری از -۵۰ mm تا +۵۰ mm، تقسیم بر حاصلضرب تعداد برش های مقطع نگاری،  $N$ ، و ضخامت نامی برش مقطع نگاری،  $T$ ، یا تقسیم بر ۱۰۰ mm، هر کدام کمتر باشد:

$$CTDI_{100} = \int_{-50mm}^{+50mm} \frac{D(z)}{\min\{N \times T, 100mm\}} dz$$

که در آن:

$D(z)$  پروفایل دُز در راستای خط  $z$  عمود بر صفحه مقطع نگاری می باشد، که دُز بر حسب دُز جذبی در هوا گزارش می شود و با استفاده از یک فانتوم دزسنجی پلی متیل متاکریلات<sup>۴</sup> (PMMA) بر آورد می گردد (۲۰۳-۱۰۸).

$N$  تعداد برش های مقطع نگاری ایجاد شده در یک اسکن کامل اکسیال می باشد.

1 - CT Pitch factor

2 - Computed Tomography Dose Index 100

3 - Axial scan

4 - Polymethylmethacrylate

$T$  ضخامت نامی برش مقطع‌نگاری می‌باشد.

یادآوری ۱- دُز بر اساس دُز جذبی در هوا گزارش می‌شود. از آنجا که برخی از تولیدکنندگان سی تی /اسکن، مقادیر دُز را بر اساس دُز جذبی در هوا و برخی دیگر بر اساس دُز جذبی در PMMA محاسبه می‌کنند، لذا برای اجتناب از سردرگمی، هوا صریحاً به عنوان محیط مرجع برای تعیین دُز مشخص شده است.

اگرچه  $CTDI_{100}$  بیانگر دُز جذبی در هوا می‌باشد، اما در عمل برآورد دُز جذبی در هوای درون یک فانتوم دزسنجی PMMA، بوسیلهٔ اندازه‌گیری کرمای هوای فانتوم با یک اتاقک یونیزاسیون<sup>۱</sup>، به خوبی تقریب زده می‌شود. عموماً قابلیت ردیابی اتاقک یونیزاسیون به کرمای هوا وجود دارد.

یادآوری ۲- در این تعریف فرض شده است که مرکز پروفایل دُز بر روی  $z = 0$  قرار دارد.

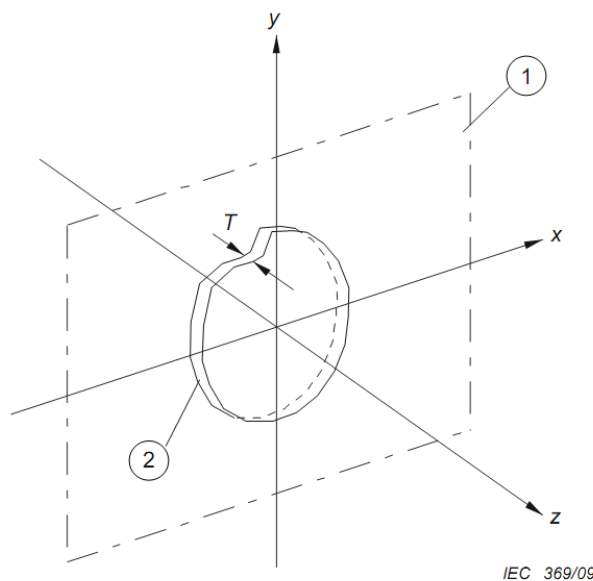
یادآوری ۳- یک اسکن اکسیال نوعاً شامل یک چرخش  $360^\circ$  منبع اشعه ایکس می‌باشد.

یادآوری ۴- زمانیکه برش‌های مقطع‌نگاری همپوشانی داشته باشند، مثلاً در اسکن‌هایی با "نقطه کانونی شناور"<sup>۲</sup>، لازم است حاصلضرب  $N \times T$  با توجه به همپوشانی تنظیم گردد.

یادآوری ۵- نوعاً محور  $z$  همان محور چرخش می‌باشد.

یادآوری ۶- اگر حاصلضرب  $N \times T$  از  $100 \text{ mm}$  بزرگتر باشد، معنی فیزیکی  $CTDI_{100}$  از میانگین دز در مرکز اسکنی به طول  $100 \text{ mm}$  به میانگین دز بر روی ناحیهٔ مرکزی به طول  $100 \text{ mm}$  برای یک اسکن اکسیال تغییر می‌کند.

یادآوری ۷- اگر طول فانتوم دزسنجی کمتر از  $100 \text{ mm} + N \times T$  باشد، مقدار  $CTDI_{100}$  کمتر خواهد بود. زیرا اثر تابش پراکنده کمتر از مقدار واقعی لحاظ شده است.



راهنما:

۱- صفحهٔ مقطع‌نگاری

۲- فانتوم

شکل ۲۰۱-۱۰۱ - دستگاه مختصات

1- Ionization chamber

2 - Flying focal spot

۲۰۱-۳-۲۰۴

### ضریب گام سی تی<sup>۱</sup>

در اسکن حلزونی<sup>۲</sup> نسبت مسافت طی شده توسط تخت بیمار  $\Delta d$  در راستای محور Z به ازاء هر بار چرخش منبع اشعه ایکس، تقسیم بر حاصلضرب ضخامت نامی برش مقطع‌نگاری  $T$  در تعداد برش‌های مقطع‌نگاری  $N$  را ضریب گام سی تی می‌نامند.

$$\text{ضریب گام سی تی} = \frac{\Delta d}{N \times T}$$

که در آن:

$\Delta d$  مسافت طی شده توسط تخت بیمار در راستای محور Z به ازاء هر بار چرخش منبع اشعه ایکس می‌باشد.

$T$  ضخامت نامی برش مقطع‌نگاری می‌باشد

$N$  تعداد برش‌های مقطع‌نگاری ایجاد شده در یک اسکن اکیسیال می‌باشد.

**یادآوری ۱-** اگرچه ضریب گام سی تی مربوط به اسکن حلزونی می‌باشد، اما در تعریف آن از پارامترهای  $T$  و  $N$  که فقط برای اسکن اکیسیال تعریف می‌شوند، استفاده شده است. در تعریف ۲۰۱-۳-۲۰۴ فرض شده است که پارامترهای  $T$  و  $N$  مربوط به اسکن اکیسیال؛ با کالیماسیون<sup>۳</sup> و پیکربندی آشکارساز فعال اسکن حلزونی که برای آنها ضریب گام سی تی بر آورد شده است، معادل هستند.

**یادآوری ۲-** زمانیکه برش‌های مقطع‌نگاری همپوشانی داشته باشند، مثلاً در اسکن‌های سی تی با "نقطه کانونی شناور"، لازم است حاصلضرب  $N \times T$  با توجه به همپوشانی تنظیم گردد.

**یادآوری ۳-** در صورتیکه  $\Delta d$  یا  $N \times T$  در طی مواجهه متغیر باشند، ضریب گام سی تی تابعی از زمان خواهد بود.

**یادآوری ۴-** واژه "حلزونی" به عنوان معادل واژه "فنی<sup>۴</sup>" به کار رفته است.

۲۰۱-۳-۲۰۵

### پروفایل دز

بیان دز بصورت تابعی از مکان و در راستای یک خط

۲۰۱-۳-۲۰۶

### ضخامت نامی برش مقطع‌نگاری

ضخامت برش مقطع‌نگاری که بر روی صفحه کنترل انتخاب و نمایش داده می‌شود.

**یادآوری-** در اسکن حلزونی، ضخامت برش مربوط به تصویر بازسازی شده، به الگوریتم بازسازی حلزونی و گام بستگی دارد. این ضخامت می‌تواند با ضخامت نامی برش مقطع‌نگاری معادل باشد.

1- CT pitch factor

2 - Helical scan

3 - Collimation

4 - Spiral

۲۰۱-۳-۲۰۷

### پروفایل حساسیت

پاسخ نسبی یک سیستم مقطع‌نگاری کامپیوتری بصورت تابعی از مکان، در راستای خطی عمود بر صفحه مقطع‌نگاری

۲۰۱-۳-۲۰۸

### صفحه مقطع‌نگاری

صفحه‌ای هندسی و عمود بر محور چرخش که در مرکز میدان تابش اشعه ایکس روی محور z قرار دارد (به شکل ۲۰۱-۱۰۱ مراجعه شود).

۲۰۱-۳-۲۰۹

### برش مقطع‌نگاری

برای سی تی/اسکن‌های دارای یک ردیف آشکارساز، حجمی است که داده‌های حاصل از عبور تابش/ایکس از بدن، در یک اسکن اکسیال، بر روی آن جمع‌آوری می‌شود. برای سی تی اسکن‌های دارای چندین ردیف آشکارساز در راستای محور z، حجمی است که بر روی آن داده‌ها بوسیله یک کانال منفرد که بیانگر یک ردیف منفرد یا گروهی از ردیف‌های انتخاب شده می‌باشد، جمع‌آوری می‌شود.

۲۰۱-۳-۲۱۰

### ضخامت برش مقطع‌نگاری

پهنای کامل در نصف بیشینه پروفایل حساسیت که در ایزو سنتر برش مقطع‌نگاری اندازه‌گیری می‌شود.

۲۰۱-۳-۲۱۱

### CTDI<sub>100</sub> وزن‌دار

CTDI<sub>w</sub>

مقداری است که بصورت زیر تعریف می‌شود:

$$CTDI_w = \frac{1}{3}CTDI_{100(\text{centre})} + \frac{2}{3}CTDI_{100(\text{peripheral})}$$

که در آن:

CTDI<sub>100(centre)</sub> مقدار CTDI<sub>100</sub> است که در مرکز فانتوم دزسنجی اندازه‌گیری شده است و CTDI<sub>100(peripheral)</sub> میانگین چهار مقدار CTDI<sub>100</sub> است که در پیرامون فانتوم دزسنجی و مطابق با زیربند ۲۰۳-۱۰۹-۱ الف-۲ و ۳ اندازه‌گیری شده است.

۲۰۱-۳-۲۱۲

### CTDI<sub>w</sub> حجمی

CTDI<sub>vol</sub>

الف) برای اسکن اکیسیال

$$CTDI_{vol} = \frac{N \times T}{\Delta d} CTDI_w$$

که در آن:

$N$  تعداد برش‌های مقطع‌نگاری ایجاد شده در یک اسکن اکیسیال منبع اشعه ایکس می‌باشد؛

$T$  ضخامت نامی برش مقطع‌نگاری می‌باشد؛

$\Delta d$  مسافت طی شده توسط تکیه‌گاه بیمار در راستای محور  $Z$  در فاصله زمانی مابین دو اسکن متوالی می‌باشد.

یادآوری ۱- برای اسکن اکیسیال وقتی حداکثر حرکت تخت از  $N \times T$  کمتر است، این تعریف ممکن است میزان دز را بیشتر از مقدار واقعی تخمین بزند.

یادآوری ۲- برای شرایط کاری سی تی انتخاب شده، و صرفنظر از هرگونه طول اسکنی که ممکن است در استفاده‌های بالینی بکار رود،  $CTDI_w$  حجمی ( $CTDI_{vol}$ ) شاخصی از دز بر اساس بازه‌انتگرال‌گیری ۱۰۰ mm مرسوم در راستای محور  $Z$  می‌باشد. برای اسکن اکیسیال،  $CTDI_{vol}$  معادل با میانگین دز در برش مرکزی فانتوم با حجمی برابر با مساحت مقطع عرضی  $\Delta d \times$  می‌باشد.

ب) برای اسکن حلزونی

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{\text{ضریب گام سی تی}}$$

یادآوری ۱- در صورتیکه  $\Delta d$  یا  $N \times T$  در طی مواجهه متغیر باشند، ضریب گام سی تی تابعی از زمان خواهد بود.

یادآوری ۲- برای اسکن حلزونی با تعداد چرخشهای کم و در صورتی که مسافت طی شده توسط تخت به ازاء هر چرخش کمتر از  $N \times T$  باشد، این تعریف ممکن است میزان دز را بیشتر از مقدار واقعی تخمین بزند.

یادآوری ۳- برای شرایط کاری سی تی انتخاب شده، و صرفنظر از هرگونه طول اسکنی که ممکن است در استفاده‌های بالینی بکار رود،  $CTDI_w$  حجمی ( $CTDI_{vol}$ ) شاخصی از دز بر اساس بازه‌انتگرال‌گیری ۱۰۰ mm مرسوم در راستای محور  $Z$  می‌باشد. برای اسکن حلزونی،  $CTDI_{vol}$  معادل با میانگین دز در برش مرکزی فانتوم با حجمی برابر با مساحت مقطع عرضی  $\Delta d \times$  می‌باشد.

پ) برای اسکن بدون حرکت تخت بیمار

$$CTDI_{vol} = n \times CTDI_w$$

که در آن:

$n$  برابر با تعداد چرخش‌ها می‌باشد.

یادآوری ۱- آیتم پ، وضعیت‌هایی که تخت بیمار ممکن است بصورت دستی جابجا شود را نیز شامل می‌شود، برای نمونه در طی فرآیند اینترونشنال<sup>۱</sup>

یادآوری ۲- در صورت اسکن، بدون حرکت تخت بیمار، و برای وضعیت‌هایی که تخت بیمار ممکن است بصورت دستی جابجا شود، این تعریف دز را بیشتر از مقدار واقعی تخمین می‌زند، زیرا اثر پراکندگی ناشی از برش‌های مجاور را نیز شامل می‌شود.

یادآوری ۳- برای اسکن بدون حرکت تخت بیمار  $CTDI_{vol}$  معادل با دز تابش در برش مرکزی فانتوم با حجمی برابر با مساحت مقطع عرضی  $\Delta d \times N \times T$  می‌باشد که  $n$  توالی اسکن هم‌جوار و هم‌شکل با طولی برابر ۱۰۰ mm داشته‌ایم.

## کارایی هندسی در راستای z

انتگرال پروفایل دز تعیین شده در نقطه ایزوسنتر<sup>۱</sup>، بدون حضور جسمی در مسیر باریکه تابش اشعه ایکس، بر روی بازه دریافت<sup>۲</sup> در راستای z و بیان شده بصورت درصدی از کل انتگرال پروفایل دز در راستای z می‌باشد. بازه دریافت، طولی است در راستای محور z که بر اساس طول المان‌های انتخاب شده آشکارساز، یا طولی از محور z که تابش پس از بیمار در آن طول به آشکارساز می‌رسد، هر کدام که کمتر باشد، و جائیکه طول محور z بصورت طول معادل در ایزوسنتر داده شود، تعریف می‌شود. یادآوری - "شانه‌ها"<sup>۳</sup> یا گریدهای آشکارساز، کارایی هندسی را کاهش می‌دهند.

حاصلضرب دز در طول<sup>۴</sup>

## DLP

شاخصی که حاصلضرب  $CTDI_{vol}$  در کل طول اسکن شده را مشخص می‌کند.

الف) برای اسکن اکیسیال

$$DLP = CTDI_{vol} \times \Delta d \times n$$

که در آن:

$\Delta d$  مسافت طی شده توسط تخت بیمار در راستای محور z در فاصله زمانی مابین دو اسکن متوالی می‌باشد؛

n تعداد اسکن‌های متوالی می‌باشد.

ب) برای اسکن حلزونی

$$DLP = CTDI_{vol} \times L$$

که در آن:

L مسافت طی شده توسط تخت در طی کل مدت زمان بارگذاری می‌باشد.

یادآوری ۱- L ممکن است بلندتر از طول اسکن برنامه‌ریزی شده باشد.

یادآوری ۲- در صورتیکه  $CTDI_{vol}$  متغیر باشد، می‌بایست از میانگین زمانی وزن‌دار  $CTDI_{vol}$  استفاده نمود.

پ) برای اسکن بدون حرکت تخت بیمار

$$DLP = CTDI_{vol} \times N \times T$$

که در آن:

N تعداد برش‌های مقطع‌نگاری ایجاد شده در یک اسکن اکیسیال می‌باشد؛

T ضخامت نامی برش مقطع‌نگاری می‌باشد.

- 
- 1 - Isocenter
  - 2 - Acquisition range
  - 3 - Combs
  - 4 - Dose-Length Product

## شاخص دز مقطع‌نگاری کامپیوتری در هوای آزاد

CTDI<sub>free air</sub>

انتگرال پروفایل دز ایجاد شده در یک اسکن اکیسپال در طول خطی عمود بر صفحه مقطع‌نگاری از mm ۵۰- تا ۵۰+، تقسیم بر حاصلضرب تعداد برش‌های مقطع‌نگاری  $N$  و ضخامت نامی برش مقطع‌نگاری  $T$ ، یا تقسیم بر ۱۰۰ mm، هر کدام کمتر باشد:

$$CTDI_{FREE AIR} = \int_{-50mm}^{+50mm} \frac{D(z)}{\min\{N \times T, 100mm\}} dz$$

که در آن:

$D(z)$  پروفایل دز در طول خط  $z$  عمود بر صفحه مقطع‌نگاری می‌باشد، که دز بر حسب دز جذبی در هوا گزارش می‌شود و در هوای آزاد و بدون استفاده از فانتوم و تخت بیمار برآورد می‌شود.  $N$  تعداد برش‌های مقطع‌نگاری ایجاد شده در یک اسکن اکیسپال منبع اشعه ایکس می‌باشد؛  $T$  ضخامت نامی برش مقطع‌نگاری می‌باشد. یادآوری ۱- در این تعریف فرض شده است که مرکز پروفایل دز بر روی  $z = 0$  قرار دارد.

## ۲۰۱-۴ الزامات عمومی

بند ۴ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

## ۲۰۱-۴-۳ عملکرد ضروری

اضافه شود:

در اسکن‌های سی تی که برای آنها استفاده مورد نظر شامل مقطع‌نگاری کامپیوتری به عنوان ابزار اصلی هدایت روش‌های تهاجمی (وارد نمودن یک وسیله مانند سوزن یا کاتتر به درون بدن بیمار) می‌باشد، هر گونه عملکرد ضروری مرتبط با اینگونه روش‌های تهاجمی باید مد نظر قرار گیرد. مطابقت با بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود.

## ۲۰۱-۴-۵ ایمنی معادل برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی

اضافه شود:

یادآوری- از آنجایی که آخرین فناوری‌ها، تغییراتی را در اسکن‌های CT بوجود می‌آورند که ممکن است باعث اختلال در تطابق کامل با تمامی زیربندهای این استاندارد ویژه شود، ابزارهای جایگزین برای تصمیم‌گیری درباره ریسک از طریق مدیریت ریسک، قابل قبول می‌باشد. ابزارهای جایگزین زمانی قابل قبول هستند که ریسک باقیمانده ناشی از کاربرد آنها برابر یا کمتر از ریسک باقیمانده ناشی از کاربرد الزامات این استاندارد ویژه باشد.

## ۲۰۱-۴-۱۰-۲ منبع تغذیه اصلی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی

پزشکی

اضافه شود:



اگر مقدار مقاومت ظاهری منبع تغذیه اصلی از مقدار مشخص شده در مدارک همراه بیشتر نشود، برای کار اسکرن سی تی، امپدانس داخلی منبع تغذیه اصلی می‌بایست به اندازه کافی کوچک در نظر گرفته شود. یا مقاومت ظاهری منبع تغذیه اصلی یا طول/سطح مقطع مناسب کابل‌ها یا سایر ویژگی‌های مناسب منبع تغذیه اصلی استفاده شده در وسیله، باید در مدارک همراه مشخص شده باشد.

**یادآوری** - اگر ولتاژ نامی سیستم منبع تغذیه اصلی اظهار شده باشد، فرض می‌شود که هیچگونه ولتاژی بالاتر از این مقدار بین هیچ یک از هادی‌های سیستم یا بین این هادی‌ها و زمین وجود ندارد.

ولتاژ متناوب در عمل زمانی سینوسی فرض می‌شود که هیچ مقدار لحظه‌ای از شکل موج مورد نظر، از مقدار لحظه‌ای شکل موج ایده‌آل در همان لحظه، بیشتر از  $\pm 2\%$  مقدار قله شکل موج ایده‌آل تفاوت ننماید.

یک منبع تغذیه اصلی سه فاز در عمل زمانی متقارن فرض می‌شود که ولتاژ متقارن تحویل دهد و زمانیکه بصورت متقارن تحت بار قرار گیرد، جریان‌های متقارن تولید نماید.

الزامات این استاندارد در سیستم‌های سه فاز، بر فرض پیکربندی متقارن ولتاژ تغذیه اصلی نسبت به زمین، مبتنی می‌باشد. سیستم‌های تکفاز ممکن است از اینچنین سیستم‌های سه فازی مشتق شده باشند. در جاییکه سیستم تغذیه در منبع، زمین نشده باشد، فرض بر این است که اقدامات مناسب جهت تشخیص، محدود نمودن و ترمیم هر گونه اختلال در تقارن در حداقل زمان معقول فراهم شده است.

یک سی تی / اسکن مطابق با الزامات این استاندارد در نظر گرفته می‌شود، تنها اگر بتوان ثابت کرد که توان الکتریکی نامی تعیین شده برای آن با یک مقاومت ظاهری منبع تغذیه اصلی، از توان با مقاومت ظاهری منبع تغذیه اصلی مشخص شده توسط تولیدکننده در مدارک همراه کمتر نیست.

مطابقت با بازرسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

## ۲۰۱-۵ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۵ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

### ۲۰۱-۵-۷ عملیات آماده‌سازی رطوبتی

اضافه شود:

برای آن دسته از اسکنرهایی سی تی که قرار است فقط در محیط‌های کنترل شده استفاده شوند، همانطور که در مدارک همراه نیز اظهار شده است، نیازی به هیچگونه آماده‌سازی رطوبتی نمی‌باشد.

مدارک همراه باید طول زمانی را که طی آن شرایط کاری و محیطی اتاق، پیش از روشن نمودن تغذیه سیستم باید حفظ گردد، تعیین نماید.

مطابقت با بازرسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

### ۲۰۱-۶ طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۶ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

### ۲۰۱-۶-۲ حفاظت در برابر شوک الکتریکی

جایگزین شود:

ژنراتورهای ولتاژ بالا در اسکنرهای سی تی باید از تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه I یا از تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای تغذیه داخلی باشند.

#### ۶-۶-۲۰۱ مُد کاری<sup>۱</sup>

جایگزین شود:

در صورتیکه غیر از این بیان نشده باشد، اسکنرهای سی تی یا قسمت‌های تشکیل‌دهنده آن باید بصورت اجزاء مناسب برای اتصال مداوم به منبع تغذیه اصلی در حالت آماده به کار<sup>۲</sup> و برای بارگذاری مشخص شده، طبقه‌بندی شوند.

#### ۷-۲۰۱ شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک همراه تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۷ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

#### ۱۵-۲-۷-۲۰۱ شرایط خنک کردن

اضافه شود:

الزامات مربوط به خنک کردن اسکنرهای سی تی یا قسمت‌های تشکیل‌دهنده آن برای کار ایمن سی تی اسکن، باید در مدارک همراه قید شده باشد. همچنین در صورت مناسبت حداکثر اتلاف حرارتی<sup>۳</sup> سیستم خنک کننده باید اظهار شود.

#### ۱-۸-۷-۲۰۱ رنگ چراغ‌های نشانگر

پس از پاراگراف اول اضافه شود:

رنگ مورد استفاده در چراغ‌های نشانگر اسکنرهای سی تی باید بصورت زیر باشد:

- در صفحه کنترل برای نشان دادن حالتی که انجام یک عملیات پس از آن منجر به تابش اشعه می‌شود، باید از رنگ سبز استفاده نمود (به زیربند ۲۰۳-۱۰۳ مراجعه شود).
- در صفحه کنترل برای نشان دادن حالت بارگذاری اشعه باید از رنگ زرد استفاده نمود (به زیربند ۲۰۳-۴-۶-۲۰۳ مراجعه شود).

یادآوری ۱۰۱- رنگ چراغ‌های نشانگر می‌بایست بر اساس محتوای پیام آنها انتخاب شود، لذا یک تجهیز اشعه ایکس در حالت کاری یکسان ممکن است بصورت همزمان نشانگرهایی با رنگ‌های متفاوت، بسته به محل استقرار نشانگرها، داشته باشد، مثلاً نشانگر سبز در صفحه کنترل و نشانگر قرمز در ورودی اتاق معاینه.

#### ۹-۷-۲۰۱ مدارک همراه

#### ۲-۲-۹-۷-۲۰۱ هشدارها و اخطارهای ایمنی

اضافه شود:

---

1 - Mode of operation  
2 - Stand-by  
3 - Heat dissipation

در مدارک همراه باید در خصوص ریسک‌هایی که به اندازه کافی در زیربند ۲۰۱-۹-۲ کاهش نیافته‌اند، هشدارهایی داده شود، یا باید نشانگرهایی بر روی تجهیزات، در جهت کاهش ریسک جراحات ناشی از برخورد قسمت‌های متحرک الکتریکی با سایر قسمت‌های متحرک یا ثابتی که احتمال حضور آنها در محیط می‌رود، فراهم شود.

#### دستورالعمل کار ۲۰۱-۷-۹-۲-۹

اضافه شود:

داده‌های خروجی الکتریکی باید در دستورالعمل استفاده بر حسب فاکتورهای بارگذاری/اشعه همانطور که در زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۳ الزام شده، بیان گردد.

در اسکترهای سی تی که در آنها قسمتی از ژنراتور ولتاژ بالا بصورت یکپارچه با مجموعه تیوب/اشعه/ایکس تلفیق شده است (مثلاً تیوب مولد/اشعه/ایکس از نوع مونوبلاک)، مقادیر اظهار شده باید مربوط به کل وسیله باشند.

ترکیب‌ها و داده‌های زیر باید اظهار شوند:

(۱) ولتاژ نامی تیوب مولد/اشعه/ایکس متناظر، به همراه بالاترین جریان تیوب مولد/اشعه/ایکس بدست

آمده از ژنراتور ولتاژ بالا، زمانیکه تیوب مولد/اشعه/ایکس در آن ولتاژ فعال می‌شود.

(۲) جریان نامی تیوب مولد/اشعه/ایکس متناظر، به همراه بالاترین ولتاژ تیوب مولد/اشعه/ایکس بدست

آمده از ژنراتور ولتاژ بالا، زمانیکه در آن جریان تیوب مولد/اشعه/ایکس برقرار می‌شود.

(۳) ولتاژ و جریان تیوب مولد/اشعه/ایکس متناظر که منجر با بالاترین توان الکتریکی خروجی می‌شود.

(۴) توان الکتریکی نامی، بالاترین توان الکتریکی ثابت خروجی بر حسب کیلووات است که ژنراتور ولتاژ

بالا می‌تواند برای زمان بارگذاری ۴ ثانیه در ولتاژ تیوب مولد/اشعه/ایکس برابر ۱۲۰ kV فراهم نماید،

یا اگر این مقدار قابل انتخاب نباشد، با نزدیکترین ولتاژ تیوب مولد/اشعه/ایکس به ۱۲۰ kV و

نزدیکترین زمان بارگذاری به ۴ ثانیه (ولی نه کمتر) انتخاب شود.

توان الکتریکی نامی باید به همراه ترکیبی از ولتاژ و جریان تیوب مولد/اشعه/ایکس و زمان بارگذاری بکار

رفته در اسکتر سی تی داده شود.

#### شرح فنی ۲۰۱-۷-۹-۳

#### کلیات ۲۰۱-۷-۹-۳-۱

اضافه شود:

شرح فنی باید حاوی اطلاعاتی درباره ترکیب یا در صورت لزوم، ترکیب‌های قسمت‌های تشکیل دهنده/اسکتر

سی تی و لوازم جانبی آن باشد.

زیربند اضافه شود:

بندها یا زیربندهای این استاندارد که در آنها الزامات تکمیلی در خصوص محتوای مدارک همراه داده شده است:

۲-۱۰-۴-۲۰۱	- مقاومت ظاهری منبع تغذیه اصلی
۷-۵-۲۰۱	- محیط کنترل شده
۱۵-۲-۷-۲۰۱	- شرایط خنک کردن
۲-۲-۹-۷-۲۰۱	- هشدارها و اخطارهای ایمنی
۹-۲-۹-۷-۲۰۱	- دستورالعمل کار
۱-۳-۹-۷-۲۰۱	- ترکیب‌های مناسب
۴-۴-۲-۲-۹-۲۰۱	- اقدامات حفاظتی
۱۰۱-۱-۳-۲-۹-۲۰۱	- محدودیت‌هایی برای حرکت در وقفه ناخواسته
۵-۲-۹-۲۰۱	- تمهیداتی برای رهاسازی <sup>۱</sup> بیمار
۱۰۱-۱-۱۲-۲۰۱	- صحت تابش خروجی
۱-۴-۲۰۳	- مطابقت با این استاندارد
۱-۴-۲-۵-۲۰۳	- الزامات عمومی برای اطلاعات مربوط به دُز
۳-۴-۲-۵-۲۰۳	- تعیین کننده دُز
۵-۴-۲-۵-۲۰۳	- اثرات قطعی <sup>۲</sup>
۲-۷-۶-۲۰۳	- عملکرد مرتبط با کیفیت تصویر
۱-۷-۲۰۳	- لایه نیم-مقدار و فیلتراسیون کلی
۳-۷-۲۰۳	- تعیین کننده خواص فیلتر
۵-۶-۲۰۳	- ثبات کنترل (های) مواجهه خودکار (AEC)
۱۱-۲۰۳	- شیلدینگ حفاظتی اولیه
۳-۱۲-۲۰۳	- عبارت شرایط مرجع تابش
۱۰۱-۱۳-۲۰۳	- حفاظت در برابر تابش پخش <sup>۳</sup>
۱۰۶-۲۰۳	- کنترل تابش خروجی
۱-۱۰۹-۲۰۳	- $CTDI_{100}$
۲-۱۰۹-۲۰۳	- $CTDI_{free\ air}$
۱۱۰-۲۰۳	- عبارت پروفایل دُز
۱۱۱-۲۰۳	- عبارت پروفایل حساسیت
۱۱۳-۲۰۳	- کارایی هندسی در راستای z

1 - Release  
2 - Deterministic  
3 - Stray radiation

- میدان نوری

۱۱۵-۲۰۳

۱۰۱-۴-۲-۵-۲۰۳

- برهمکنش تابش/یکس سی تی با وسایل پزشکی فعال

### ۲۰۱-۸ حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۸ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

#### ۲۰۱-۸-۴ محدودیت ولتاژ، جریان و انرژی

اضافه شود:

#### ۲۰۱-۸-۴-۱۰۱ محدودیت ولتاژ بالا برای ولتاژ نامی تیوب مولد اشعه ایکس

اسکترهای سی تی باید به نحوی طراحی شده باشند که ولتاژی بالاتر از ولتاژ نامی تیوب مولد اشعه ایکس برای مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس در استفاده عادی مرتبط با اسکن بیمار، ایجاد نکنند. مطابقت توسط بازرسی داده‌های تولیدکننده درباره آن جزء، بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و در صورت لزوم توسط آزمون کارکردی بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۸-۴-۱۰۲ اتصالات کابل جدا شدنی ولتاژ بالا

اتصالات کابل جدا شدنی ولتاژ بالای مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس باید به نحوی طراحی شده باشند که فقط توسط ابزار بتوان آنها را قطع یا پوشش حفاظتی آن را جدا نمود. مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۸-۴-۱۰۳ ولتاژ بالای غیر قابل قبول در قسمت تغذیه اصلی

باید تمهیداتی برای اجتناب از بروز ولتاژ بالای غیر قابل قبول در قسمت تغذیه اصلی یا هر مدار ولتاژ پایین دیگر اتخاذ شود.

یادآوری- این امر برای مثال بصورت‌های زیر محقق می‌شود:

- توسط فراهم نمودن لایه سیم‌پیچی یا صفحه هادی متصل به ترمینال زمین حفاظتی مابین مدارهای ولتاژ بالا و ولتاژ پایین

- توسط فراهم نمودن یک وسیله محدودکننده ولتاژ متصل به ترمینال‌هایی که وسایل خارجی به آنها متصل می‌شوند و در بین آنها در صورت قطع مسیر خارجی به زمین ممکن است ولتاژ اضافی ظاهر شود. مطابقت توسط بازرسی داده‌های طراحی و ساختار بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۸-۷ جریان‌های نشتی و جریان‌های کمکی بیمار

#### ۲۰۱-۸-۷-۳ مقادیر مجاز

(ت)

جایگزین شود:

مقادیر مجاز جریان نشتی زمین در حالت عادی ۵ mA و در حالت تک/شکال ۱۰ mA می‌باشد. برای اسکنرهای سی تی نصب دائمی و قسمت‌های تشکیل دهنده آن که به مدار منبع تغذیه‌ای که فقط این اسکنر را تغذیه می‌کنند، متصل هستند، جریان نشتی زمین در حالت عادی و حالت تک/شکال نباید از ۱۰ mA بیشتر شود.

یادآوری ۱- مقررات محلی می‌توانند حدودی را برای جریان‌های نشتی زمین تاسیسات نصب شده وضع نمایند. به استاندارد IEC 60364-7-710 نیز مراجعه شود.

مقادیر مجاز جریان نشتی زمین برای هر بخش تشکیل دهنده/اسکنر سی تی که تغذیه خود را توسط اتصال اختصاصی به منبع تغذیه اصلی یا به نقطه اتصال مرکزی تأمین می‌نماید، در صورتی که نقطه اتصال مرکزی ثابت شده یا نصب دائمی باشد، مجاز است.

یک ترمینال زمین حفاظتی مرکزی نصب دائمی یا ثابت شده ممکن است داخل محفظه بیرونی یا پوشش اسکنر سی تی فراهم شده باشد. اگر سایر قسمت‌های تشکیل دهنده یا تجهیزات متناظر، به ترمینال زمین حفاظتی متصل شده باشند، جریان نشتی زمین مابین این نقطه اتصال مرکزی و سیستم حفاظت خارجی ممکن است از مقادیر مجاز برای اتصال منفرد هر یک از وسایل بیشتر شود.

یادآوری ۲- فراهم نمودن ترمینال زمین حفاظتی مرکزی قابل قبول است زیرا برای تجهیزات الکتریکی پزشکی ثابت شده و نصب دائمی قطع هادی زمین حفاظتی به عنوان حالت تک/شکال تلقی نمی‌شود. با این وجود در چنین مواردی لازم است اطلاعاتی در خصوص ترکیب تجهیزات وابسته طبق زیربند ۲۰۱-۷-۹-۳-۱ فراهم شود. مطابقت توسط بازرسی و آزمون بررسی می‌شود.

(ث)

اضافه شود:

برای اسکنرهای سی تی نصب دائمی، صرفنظر از شکل موج و فرکانس، جریان نشتی زمین در حالت عادی و در حالت تک/شکال زمانی که بوسیله یک وسیله غیر حساس به فرکانس<sup>۱</sup> اندازه‌گیری می‌شود، نباید از ۲۰ mA بیشتر شود.

مطابقت توسط بازرسی و آزمون بررسی می‌شود.

## ۲۰۱-۸-۸ عایق‌بندی

### ۲۰۱-۸-۸-۳ استقامت دی‌الکتریک

پس از پاراگراف اول اضافه شود:

استقامت دی‌الکتریک عایق‌بندی الکتریکی مدارهای ولتاژ بالا باید به اندازه‌ای باشد که در برابر ولتاژهای آزمون برای مدت زمان داده شده در زیربند ۲۰۱-۸-۸-۳ استاندارد عمومی استقامت نماید.

آزمون باید بدون اتصال تیوب مولد/شعه/یکس و با ولتاژ آزمون به مقدار ۱/۲ برابر ولتاژ نامی تیوب مولد/شعه/یکس ژنراتور ولتاژ بالا انجام شود.

اگر ژنراتور ولتاژ بالا فقط در صورت اتصال تیوب مولد /شعه /یکس قابل آزمون باشد، ولتاژ آزمون می‌تواند کمتر باشد اما نباید کمتر از ۱/۱ برابر ولتاژ نامی ژنراتور ولتاژ بالا باشد. مطابقت توسط بازرسی و آزمون بررسی می‌شود.

مدارهای ولتاژ بالای ژنراتورهای ولتاژ بالا یا قسمت‌های تشکیل دهنده آن با اعمال ولتاژ آزمونی به مقدار ۵۰٪ مقدار نهایی بر طبق زیربند ۸-۵-۴ استاندارد عمومی و افزایش آن در طی زمان ۱۰ s یا کمتر به مقدار نهایی و حفظ آن برای ۳ min آزمون می‌شوند. به زیربند ۸-۸-۳ الف اضافه شود:

اگر در خلال آزمون استقامت دی‌الکتریک، ریسک افزایش بیش از حد دمای ترانسفورماتور یا مدارهای وابسته تحت آزمون وجود داشته باشد، انجام آزمون با استفاده از منبعی با فرکانس بالاتر یا ولتاژ d.c. معادل با مقدار قله ولتاژ a.c. آزمون یا با اعمال ولتاژ آزمون به طرف ثانویه بوسیله یک ژنراتور دیگر مجاز می‌باشد. در خلال آزمون استقامت دی‌الکتریک، ولتاژ آزمون اعمالی به مدار ولتاژ بالا می‌بایست مابین ۱۰۰٪ تا ۱۰۵٪ مقدار الزام شده نگه داشته شود.

به زیربند ۸-۸-۳ ب اضافه شود:

در خلال آزمون استقامت دی‌الکتریک ژنراتورهای ولتاژ بالا، اگر تخلیه هاله‌ای<sup>۱</sup> در مدارهای ولتاژ بالا رخ دهد و این تخلیه با کاهش ولتاژ آزمون از ۱/۲ برابر ولتاژ نامی مولد ولتاژ بالا به ۱/۱ برابر آن متوقف شود، آنگاه این تخلیه قابل صرف نظر می‌باشد. به زیربند ۸-۸-۳ پ اضافه شود:

اگر بر اساس ارزیابی ریسک، گانتتری یا تخت بیمار یک قسمت کاربردی باشد یا قسمتی باشد که به عنوان یک قسمت کاربردی با آن رفتار می‌شود و قسمت‌های گانتتری یا تخت بیمار که در دسترس بیمار هستند به طور کامل توسط محفظه پلاستیکی پوشانده نشده باشند آنگاه چنین قسمت‌های گانتتری یا تکیه‌گاه بیمار بوسیله تمهیدات حفاظت از بیمار (MOPP) حفاظت شده‌اند. در این مورد ولتاژ آزمون برای آزمون استقامت دی‌الکتریک برای استاتور و مدارهای استاتور بکار رفته برای چرخاندن آند دوار تیوب مولد /شعه /یکس، برابر با ولتاژ موجود پس از کاهش ولتاژ تغذیه استاتور به مقدار کار حالت پایدار، می‌باشد.

در غیر اینصورت، گانتتری بوسیله تمهیدات حفاظت از کاربر، حفاظت شده است و جدول ۶ و جداول ۱۳ تا ۱۶ استاندارد عمومی یا الزامات هماهنگی عایقی استاندارد IEC 60650-1 کاربرد دارند. ژنراتورهای ولتاژ بالا یا قسمت‌های تشکیل دهنده آن که با مجموعه تیوب مولد /شعه /یکس تلفیق شده‌اند، در حالتی که تیوب مولد /شعه /یکس بصورت مناسب بارگذاری شده باشد آزمون می‌گردند.

اگر آزمون استقامت دی‌الکتریک در حالتی صورت گیرد که تیوب مولد /شعه /یکس متصل باشد و مدار ولتاژ بالا برای اندازه‌گیری ولتاژ آزمون اعمالی در دسترس نباشد، آنگاه اقدامات مناسبی برای اطمینان از حضور مقادیر، در محدوده‌های تعیین شده در این زیربند صورت می‌گیرد.

## ۲۰۱-۸-۹ فواصل خزشی و فواصل هوایی

### ۲۰۱-۸-۹-۱ مقادیر

زیربند، اضافه شود:

### ۲۰۱-۸-۹-۱-۱۰۱ فواصل خزشی و فواصل هوایی برای اسکنرهای سی تی

برای اسکنرهای سی تی نصب دائمی دارای زمین حفاظتی، مقادیر مندرج در جداول ۱۳، ۱۵ و ۱۶ استاندارد عمومی برای یک و دو MOOP با در نظر داشتن ارتفاع زیاد، گروه‌های مواد، طبقه‌بندی درجه آلودگی و طبقه‌بندی رده اضافه ولتاژ تا ولتاژهای مرجع ۱۰۰۰ ولت r.m.s. a.c. یا ولتاژ قله ۱۴۰۰ ولت d.c. در جداول ۱۳ و ۱۵ استاندارد عمومی و تا ولتاژ ۱۰۰۰ ولت d.c. در جدول ۱۶ استاندارد عمومی کاربرد دارد. برای ولتاژهای مرجع بالاتر، فواصل خزشی و فواصل هوایی

- نباید کمتر از مقادیر مندرج برای ولتاژ ۱۰۰۰ ولت r.m.s. a.c. یا ولتاژ قله ۱۴۰۰ ولت یا ولتاژ d.c. در جداول ۱۳ و ۱۵ استاندارد عمومی و ولتاژ ۱۰۰۰ ولت d.c. در جدول ۱۶ استاندارد عمومی باشد.  
- باید با آزمون استقامت دی‌الکتریک زیربند ۸-۸-۳ استاندارد عمومی مطابقت داشته باشد.  
آزمون استقامت دی‌الکتریک باید در شرایط محیطی توصیف شده در زیربند ۸-۸-۳ استاندارد عمومی و زیربند ۲۰۱-۵-۷ این استاندارد ویژه انجام شود.

**یادآوری-** برای اسکنرهای سی تی ثابت شده یا نصب دائمی مجهز به هادی زمین حفاظتی فرض شده است که هیچگونه ریسک غیر قابل قبولی در خصوص قابلیت اعتماد<sup>۱</sup> اتصال زمین حفاظتی وجود ندارد. اجزاء دارای ولتاژ مرجع بالا شامل موارد زیر می‌باشند:

قسمت‌های ژنراتور اشعه ایکس، مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس و در برخی موارد قسمت‌های سیستم دریافت داده‌های دیجیتال آنها، یک اتصال زمین حفاظتی قابل اعتماد و عایقی با استقامت دی‌الکتریک کافی که معادل با دو تمهید حفاظتی تلقی می‌شود. به زیربند ۲۰۱-۸-۸-۳ نیز مراجعه شود.

به همین دلیل عبارتی در زیربند ۸-۷-۳ استاندارد عمومی وجود دارد که تحت چنین شرایطی، جریان نشتی زمین بیشتر مجاز می‌باشد. این عبارت با عبارت مربوط به فواصل خزشی و فواصل هوایی استاندارد IEC 60664-1 هماهنگ می‌باشد.

### ۲۰۱-۹ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی

#### پزشکی

بند ۹ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

### ۲۰۱-۹-۲-۲-۴ اقدامات حفاظتی

اضافه شود:

زمانیکه یک قسمت به یک یا چند وسیله طراحی شده به منظور کاهش ریسک برخورد با بیمار در استفاده عادی مجهز شود، محدودیت‌ها و کار هر وسیله باید در دستورالعمل استفاده توصیف گردد. مطابقت با بازرسی مدارک همراه بررسی می‌شود.



## ۲۰۱-۹-۲-۳ سایر خطرات وابسته به قسمت‌های متحرک

### ۲۰۱-۹-۲-۳-۱ حرکت ناخواسته

اضافه شود:

### ۲۰۱-۹-۲-۳-۱-۱ حرکات ناخواسته/اسکنرهای سی تی

باید در خصوص حداقل نمودن امکان حرکت ناخواسته‌ای که می‌تواند منجر به جراحی فیزیکی به بیمار در استفاده عادی و حالات تک/شکال شود، تمهیداتی فراهم گردد. موارد زیر باید اعمال شوند. الف) کنترل‌های کاربر باید به نحوی مستقر شده، در گودی قرار گرفته یا بوسیله تمهیدی دیگر حفاظت شده باشند که احتمال فعال‌سازی سهوی آن به نحوی که منجر به جراحی فیزیکی به بیمار شود، بسیار اندک باشد. ب) تجهیز باید در برابر حرکت کنترل نشده، ایمن از تک/شکال باشد.

### ۲۰۱-۹-۲-۳-۱-۲ وقفه ناخواسته

اگر قسمت‌های متحرک به کمک تغذیه، بتوانند منجر به جراحی فیزیکی شوند، اینگونه قسمت‌ها باید در هنگام بروز قطع ناخواسته منبع تغذیه اصلی یا منبع تغذیه، در محدوده مشخص شده در مدارک همراه متوقف شوند. حداکثر مقدار زاویه و مسافت برای هر یک از شرایط توقف، باید در مدارک همراه اظهار شده باشد. مطابقت توسط بازرسی مدارک همراه و بوسیله اندازه‌گیری مسافت طی شده تا توقف، پس از قطع منبع تغذیه اصلی قسمت‌های متحرک به کمک تغذیه، بررسی می‌شود. این آزمون‌ها باید به کمک جرم معادل بیمار برابر با ۱۳۵ kg که بصورت یکنواخت بر روی تخت بیمار توزیع شده است، انجام شوند. زیربندها، اضافه شوند:

### ۲۰۱-۹-۲-۳-۱-۱ حرکت دادن تجهیزات از داخل اتاق تابش

هر گونه حرکت موتوری تجهیزاتی که ممکن است منجر به جراحی فیزیکی به بیمار شود باید بوسیله فعال‌سازی عمدی و پیوسته توسط کاربر کنترل شود. کنترل باید در نزدیکی تخت بیمار قرار داشته باشد و از وقوع آسیب‌های احتمالی به بیمار جلوگیری کند. حرکتهایی که قسمتی از پروتکل اسکن از پیش برنامه‌ریزی شده هستند از این الزامات مستثنی می‌باشند. حرکت موتوری تجهیزات الکتریکی پزشکی، یا قسمت‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی که می‌توانند باعث له شدن، خرد شدن یا بطور مستقیم منجر به صدمه جدی به بیمار شوند و برای آنها نمی‌توان به پاسخ کاربر در متوقف‌سازی اضطراری آنها برای اجتناب از صدمه، اتکا کرد، باید فقط بوسیله فعال‌سازی پیوسته دو سوئیچ توسط کاربر راه‌اندازی شوند و پس از رهاسازی هر سوئیچ بطور مستقل باید بتوان حرکت را متوقف نمود. یادآوری- متوقف‌کننده‌های اضطراری که بر اساس زیربند ۲۰۱-۹-۲-۴-۱۰۱-۱ بر روی تخت بیمار یا گانت‌ری و صفحات کنترل قرار دارند، برای اتکا به واکنش به موقع کاربر برای اجتناب از جراحی، کافی تلقی می‌شوند.

دو عدد سوئیچ ممکن است بصورت یک کنترل منفرد طراحی شوند و یک سوئیچ ممکن است در مداری مشترک برای تمامی حرکات قرار داشته باشد. این سوئیچ‌ها باید در محلی قرار داشته باشند که کاربر بتواند مراقب آسیب‌های احتمالی به بیمار باشد. حداقل یک مجموعه سوئیچ باید به نحوی قرار گرفته باشند که مستلزم حضور کاربر در نزدیکی بیمار برای مراقبت از قسمت‌های متحرک تجهیزات الکتریکی پزشکی باشد.

#### ۲۰۱-۹-۲-۳-۱۰۲ حرکت دادن تجهیزات از خارج اتاق کنترل

هر گونه حرکت موتوری تجهیزاتی که ممکن است منجر به جراحی فیزیکی به بیمار شود باید بوسیله فعال‌سازی عمدی و پیوسته توسط کاربر کنترل شود. زمانیکه کنترل به وسیله فعال‌سازی عمدی پیوسته به عنوان اقدام حفاظتی برای حرکات موتوری استفاده می‌شود، کنترل باید در محلی قرار داشته باشد که حرکات بصورت بصری قابل مشاهده باشند. حرکاتی که قسمتی از پروتکل اسکن از پیش برنامه‌ریزی شده هستند از این الزامات مستثنی می‌باشند. حرکت موتوری تجهیزات الکتریکی پزشکی، یا قسمت‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی که می‌توانند باعث له شدن، خرد شدن یا بطور مستقیم منجر به صدمه جدی به بیمار شوند و برای آنها نمی‌توان به پاسخ کاربر در متوقف‌سازی اضطراری آنها برای اجتناب از صدمه اتکا کرد، باید فقط بوسیله فعال‌سازی پیوسته دو سوئیچ توسط کاربر راه‌اندازی شوند و پس از رهاسازی هر سوئیچ بطور مستقل باید بتوان حرکت را متوقف نمود. یادآوری- برای متوقف‌کننده‌های اضطراری که بر اساس زیربند ۲۰۱-۹-۲-۴-۱۰۱-۱ بر روی تخت بیمار یا گانتری و صفحات کنترل قرار دارند، اتکا به واکنش به موقع کاربر برای اجتناب از جراحی، کافی تلقی می‌شوند. دو عدد سوئیچ ممکن است بصورت یک کنترل منفرد طراحی شوند و یک سوئیچ ممکن است در مداری مشترک برای تمامی حرکات قرار داشته باشد. این سوئیچ‌ها باید در محلی قرار داشته باشند که بیمار از آنجا قابل مشاهده باشد تا کاربر قادر به اجتناب از بروز جراحی احتمالی به بیمار باشد.

#### ۲۰۱-۹-۲-۴ وسایل متوقف‌کننده اضطراری

اضافه شود:

#### ۲۰۱-۹-۲-۴-۱۰۱ گانتری و تخت بیمار

#### ۲۰۱-۹-۲-۴-۱۰۱-۱ توقف اضطراری حرکات موتوری

کنترل(های) در دسترس و به آسانی قابل تشخیص متشکل از اجزاء با خصوصیات ایمنی بالا باید در نزدیکی تخت بیمار یا گانتری برای توقف اضطراری حرکات موتوری، توسط قطع تغذیه الکتریکی به سیستم حرکت، فراهم شود. زمانیکه کنترل‌ها فعال شوند، حرکت زاویه ای یا خطی گانتری و حرکت تخت باید در محدوده مشخص شده در زیربندهای ۲۰۱-۹-۲-۴-۱۰۱-۲ و ۲۰۱-۹-۲-۴-۱۰۱-۳ این استاندارد متوقف شود. کنترل(ها) باید به نحوی قرار گیرند که بصورت تصادفی فعال نشوند.

کنترل‌های مشابهی نیز باید در نزدیکی یا بر روی صفحه کنترل، برای فعال‌سازی حرکات، تعبیه شود. تغذیه سیستم محرک باید در مدت زمان ۱ s پس از فعال‌سازی متوقف‌کننده اضطراری قطع گردد. به مجرد فعال شدن متوقف‌کننده اضطراری، بارگذاری باید طبق زیربند ۲۰۳-۱۰۱ خاتمه یابد. خاتمه بارگذاری و حرکت موتوری باید توسط همان دکمه توقف اضطراری صورت گیرد. یادآوری- تغذیه مورد نیاز برای مدارات الکترونیکی و کنترلی ممکن است پس از فعال‌سازی متوقف‌کننده اضطراری وصل باقی بماند.

مطابقت توسط آزمون‌های کارکردی مناسب بررسی می‌شود. این آزمون‌ها باید به کمک جرم معادل بیمار برابر با ۱۳۵ kg که بصورت یکنواخت بر روی تخت بیمار توزیع شده است، انجام شوند.

#### ۲۰۱-۹-۲-۴-۱۰۱-۲ حرکت زاویه ای گانتری

زمانیکه کنترل توقف اضطراری فعال می‌شود، حرکت زاویه ای گانتری باید در محدوده  $5^{\circ}/0$  متوقف شود. مطابقت با آزمون کارکردی بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۹-۲-۴-۱۰۱-۳ حرکات خطی تخت بیمار و گانتری

زمانیکه کنترل توقف اضطراری فعال می‌شود، متوقف‌کننده حرکت خطی تخت بیمار و گانتری در راستای محور Z باید در محدوده مسافتی ۱۰ mm عمل کند. حرکت در راستای محور Z باید در محدوده ۲۵ mm پس از فعال‌سازی متوقف‌کننده اضطراری متوقف شود. حرکت تخت بیمار (بالا/پایین/طرفین) باید در محدوده ۱۰ mm پس از فعال‌سازی متوقف‌کننده اضطراری متوقف شود.

مطابقت با آزمون کارکردی بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۹-۲-۵-۲ رهاسازی بیمار

اضافه شود:

#### ۲۰۱-۹-۲-۵-۱۰۱ تمهیدات رهاسازی

در جاییکه امکان خرابی در سیستم حرکت به کمک تغذیه در خلال استفاده عادی از تجهیزات الکتریکی پزشکی وجود دارد و ممکن است سبب گرفتار شدن بیمار شود، باید کنترل(هایی) برای رهاسازی بیمار فراهم شود. این تمهیدات باید در دستورالعمل استفاده توصیف شوند. مطابقت توسط بازرسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۹-۲-۸-۲ فاکتور ایمنی کششی

اضافه شود:

برای رویه تخت<sup>۱</sup> در حالت کاملاً بیرون، صرفنظر از وضعیت‌های مذکور در جدول ۲۱ استاندارد عمومی، حداقل فاکتور/ایمنی کششی باید برابر با ۲/۵ باشد و بار باید بطور یکنواخت بر روی فاصله‌ای به طول ۱/۵ m بر روی رویه تخت، توزیع شده باشد. حداقل فاکتور/ایمنی کششی ۲/۵ برای لوازم جانبی متصل به رویه تخت نیز بر اساس حداکثر بار مشخص شده آنها، کاربرد دارد.

یادآوری- فاکتور ایمنی برای پایه تخت، مطابق با الزامات عمومی استاندارد می‌باشد.

### ۲۰۱-۹-۸-۳ نیروهای دینامیک ناشی از بارگذاری افراد

اضافه شود:

یادآوری- جرمی که در طی مسافتی به طول ۱۵۰ mm شتاب گرفته و سپس در ضخامت ۶۰ mm فوم فشرده، از سرعتش کاسته می‌شود، نیرویی معادل ۲ تا ۳ برابر بار کاری/ایمنی را اعمال می‌کند.

در صورتیکه تحلیل مکانیکی ثابت نماید که آزمون بار استاتیک زیر شدیدتر از آزمون بار دینامیک مشخص شده در استاندارد عمومی می‌باشد، صرفنظر نمودن از آزمون بار دینامیک بر اساس مدیریت ریسک امکان‌پذیر می‌باشد.

پیش از انجام این آزمون، سیستم تعلیق/تخت بیمار بصورت افقی و در بدترین وضعیت استفاده عادی که استقرار و پیاده‌سازی بیمار رخ می‌دهد، قرار می‌گیرد.

جرمی که نیرویی بیشتر از بار دینامیک ایجاد می‌نماید باید بر روی تخت بیمار قرار گیرد. سطح تماس این جرم معادل با سطحی است که در شکل ۳۳ استاندارد عمومی تعریف شده است و این جرم حداقل به مدت یک دقیقه اعمال می‌شود. هرگونه فقدان کارکرد یا صدمه ساختاری که می‌تواند منجر به ریسک غیرقابل قبول شود، یک خرابی (شکست) را تشکیل می‌دهد.

یادآوری- فومی که در شکل ۳۳ به کار رفته است در این آزمون استفاده نمی‌شود.

### ۲۰۱-۱۰ حفاظت در برابر خطرات ناشی از تابش بیش از حد و ناخواسته

بند ۱۰ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

یادآوری- حفاظت در برابر خطرات ناشی از تابش بیش از حد و ناخواسته در بند ۲۰۳ این استاندارد و در استاندارد IEC 60601-1-3 نیز بررسی شده است.

### ۲۰۱-۱۱ حفاظت در برابر دماهای بیش از حد و سایر خطرات

بند ۱۱ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

### ۲۰۱-۱۱-۱ دماهای بیش از حد در تجهیزات الکتریکی پزشکی

### ۲۰۱-۱۱-۱-۱ حداکثر دما در خلال استفاده عادی

اضافه شود:

محدودیت‌های مربوط به حداکثر دمای مجاز قسمت‌های در تماس با روغن نباید برای قسمت‌هایی که بطور کامل در روغن غوطه‌ور هستند، بکار رود.

### ۲۰۱-۱۲ صحت کنترل‌ها و ابزارآلات و حفاظت در برابر خروجی‌های خطرناک

بند ۱۲ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

#### ۲۰۱-۱۲-۱ صحت کنترل‌ها و ابزارآلات

اضاف شود:

#### ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱ صحت تابش خروجی

تولیدکننده باید در دستورالعمل استفاده اطلاعاتی در خصوص صحت ولتاژ و جریان تیوب مولد اشعه ایکس و خطی بودن تابش خروجی ارائه نماید. مطابقت توسط بازرسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲ صحت داده‌های ثبت شده معاینه

الف) زمانیکه رادیوگرام فلورو اسکن برای نمایش اولیه (همانطور که در بند ۲۰۳-۱۱۵ این استاندارد شرح داده شده است) فراهم شد، محل هر یک از برش‌های مقطع‌نگاری باید به وضوح بر روی رادیوگرام مشخص شده باشد.

محل برش‌های مقطع‌نگاری باید با دقت  $\pm 2$  mm مشخص شوند.

ب) در استفاده عادی اطلاعاتی در خصوص جهت‌گیری تصویر نمایش داده شده نسبت به بیمار باید بر روی هر تصویر نمایش داده شود.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۳ شناسه خروجی الکتریکی و تابشی

باید اطلاعات کافی در خصوص فاکتورهای بارگذاری یا مدهای کاری ثابت شده، دائمی یا نیمه دائمی از پیش انتخاب شده یا در غیراینصورت از پیش تعیین شده، قبل، در خلال و پس از زیر بار رفتن تیوب مولد اشعه ایکس در دسترس کاربر باشد تا کاربر قادر باشد پیشاپیش شرایط مناسب برای تابش‌دهی<sup>۱</sup> را انتخاب نماید و به تبع آن داده‌های لازم برای تخمین دُز جذبی توسط بیمار را بدست آورد.

یکاهای شناسه‌ها باید بصورت زیر باشد:

- برای ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس: کیلو ولت
- برای جریان تیوب مولد اشعه ایکس: میلی آمپر
- برای زمان بارگذاری: ثانیه
- برای حاصلضرب جریان در زمان: میلی آمپر-ثانیه

مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

### ۲۰۱-۱۳ وضعیت‌های خطرناک و حالات اشکال

بند ۱۳ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

### ۲۰۱-۱۴ سیستم‌های الکتریکی پزشکی برنامه‌پذیر (PEMS)<sup>۱</sup>

بند ۱۴ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

### ۲۰۱-۱۵ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۱۵ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

### ۲۰۱-۱۶ سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۱۶ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

### ۲۰۱-۱۷ سازگاری الکترومغناطیس تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی

#### پزشکی

بند ۱۷ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

### ۲۰۳ الزامات عمومی برای حفاظت در برابر تابش در تجهیزات اشعه ایکس تشخیصی

استاندارد IEC 60601-1-3:2008 با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

### ۲۰۳-۴ الزامات عمومی

#### ۲۰۳-۴-۱ اظهار تطابق

اگر قرار است مطابقت با این استاندارد برای یک /سکتر سی تی یا قسمتی از آن اظهار شود، عبارت مربوطه باید در مدارک همراه اظهار گردد:

اسکتر سی تی ...<sup>++</sup> استاندارد IEC 60601-2-44:2009

<sup>++</sup> مدل یا مرجع نوعی

مطابقت توسط بازرسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

۵-۲۰۳ شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک همراه تجهیزات الکتریکی پزشکی

۲-۵-۲۰۳ مدارک همراه

۲-۲-۵-۲۰۳ کالیبراسیون دزسنجی

اصلاح شود:

زیربند ۲-۲-۵ استاندارد تکمیلی تنها در صورتیکه/اسکنر سی تی دارای دزسنج باشد، کاربرد دارد.

۳-۲-۵-۲۰۳ الزامات عمومی برای مرجع لوازم جانبی و اجزاء تشکیل دهنده

زیربند ۳-۲-۵ استاندارد تکمیلی کاربرد ندارد.

۴-۲-۵-۲۰۳ دستورالعمل استفاده

۱-۴-۲-۵-۲۰۳ الزامات عمومی در خصوص اطلاعات دزسنجی تابش

اضافه شود:

الزامات زیربند ۱-۴-۲-۵ استاندارد تکمیلی در صورتی برآورده می‌شود که

- ویژگی‌های مذکور در بند ۱۰۷-۲۰۳ (اقدامات ایمنی برای تابش بیش از حد اشعه ایکس) پاراگراف‌های پ و ت و ث و بند ۱۱۲-۲۰۳ (ثبت و نمایش  $CTDI_{vol}$  و DLP) در مدارک همراه توصیف شوند.

- زیربند ۱۰۱-۱۳-۲۰۳ (عبارات مدارک همراه) محقق شده باشند.

۲-۴-۲-۵-۲۰۳ اطلاعات کمی

زیربند ۲-۴-۲-۵ استاندارد تکمیلی توسط مطابقت با زیربندهای ۱۰۸-۲۰۳ تا ۱۱۴-۲۰۳ این استاندارد ویژه محقق می‌شود.

۳-۴-۲-۵-۲۰۳ شناسه دُز

در صورت کاربرد، روش مورد استفاده برای فراهم نمودن شناسه دُز تابش در استفاده عادی از تجهیزات الکتریکی پزشکی، باید مستقیماً یا با ارجاع به یک مرجع منتشر شده، توصیف شود. اگر اسکنر سی تی دارای یک دُزسنج باشد، می‌بایست دستورالعمل‌هایی برای حفظ صحت مشخص شده تمامی شناسه‌های دزسنجی فراهم شده در تجهیز الکتریکی پزشکی، داده شود. مطابقت توسط بازرسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

۵-۴-۲-۵-۲۰۳ اثرات قطعی

اضافه شود:

مطابقت با پاراگراف ب، توسط فراهم نمودن اطلاعاتی درباره شرایط کار لازم برای دستیابی به حداکثر سطوح دُز  $1 \text{ Gy CTDI}_{100(\text{peripheral})}$  (به زیربند ۲۰۱-۳-۲۱۱ مراجعه شود) بدست آمده در فانتوم مشخص شده در بند ۲۰۳-۱۰۸ (فانتوم دزسنجی) محقق می‌شود.

#### ۲۰۳-۵-۲-۴-۶ ریسک مربوط به کاربران

جایگزین شود:

بند ۲۰۳-۱۳ (حفاظت در برابر تابش پخش) جایگزین زیربند ۲۰۳-۴-۶ استاندارد تکمیلی می‌شود. زیربند اضافه شود:

#### ۲۰۳-۵-۲-۴-۱۰۱ برهمکنش تابش/یکس سی تی با وسایل پزشکی فعال

مد/رک همراه باید حاوی عبارات هشدار دهنده‌ای در خصوص برهمکنش مضر بالقوه تابش/اشعه/یکس سی تی/اسکن با وسایل پزشکی کاشتنی فعال و وسایل پزشکی فعال داخل بدن یا متصل به بدن و عبارات هشدار دهنده‌ای مبنی بر اینکه بهتر است با تولیدکننده چنین وسایلی برای کسب اطلاعات بیشتر تماس گرفته شود، باشند.

#### ۲۰۳-۶ مدیریت تابش

#### ۲۰۳-۶-۲ آغاز و پایان تابش‌دهی

#### ۲۰۳-۶-۲-۱ آغاز و پایان عادی تابش‌دهی

زیربند ۲۰۳-۶-۱ استاندارد تکمیلی کاربرد ندارد. یادآوری- الزامات مناسب جایگزین برای اسکنرهای سی تی در بندهای ۲۰۳-۱۰۷ و ۲۰۳-۱۱۲ آورده شده است.

#### ۲۰۳-۶-۲-۲ اقدامات ایمنی در برابر عدم موفقیت در خاتمه عادی تابش‌دهی

زیربند ۲۰۳-۶-۲ استاندارد تکمیلی کاربرد ندارد. یادآوری- الزامات مناسب جایگزین برای اسکنرهای سی تی در بند ۲۰۳-۱۰۷ آورده شده است.

#### ۲۰۳-۶-۳ دُز تابش و کیفیت تابش

#### ۲۰۳-۶-۳-۱ تنظیم دُز تابش و کیفیت تابش

زیربند ۲۰۳-۶-۳-۱ استاندارد تکمیلی کاربرد ندارد. یادآوری- الزامات مناسب جایگزین برای اسکنرهای سی تی در بند ۲۰۳-۱۰۶ آورده شده است.

#### ۲۰۳-۶-۳-۲ تجدیدپذیری تابش خروجی

جایگزین شود:



برای انتخاب‌های ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس (kV) در کالیبراسیون<sup>۱</sup> نوعی مشخص شده در زیربند ۲۰۳-۱۰۹ این استاندارد ویژه، برای دو تنظیم جریان تیوب مولد اشعه ایکس (mA) که بیانگر تکنیک‌های نوعی سر و بدن هستند، تابش خروجی باید برحسب  $CTDI_{free\ air}$  اندازه‌گیری شود. برای  $CTDI_{free\ air}$ ، هر مقدار باید در محدوده  $\pm 10\%$  مقدار میانگین مجموعه‌ای از ۱۰ اندازه‌گیری باشد.

#### ۴-۶-۲۰۳ شناسه حالات کار

۱-۴-۶-۲۰۳ شناسه مجموعه منبع اشعه ایکس انتخاب شده  
زیربند ۱-۴-۶ استاندارد تکمیلی کاربرد ندارد.

۲-۴-۶-۲۰۳ شناسه حالت بارگذاری  
جایگزین شود:

در حالت عادی فقط و فقط زمانیکه تابش تولید می‌شود، باید یک شناسه (نشانگر) قابل رویت بر روی صفحه کنترلی که از طریق آن تابش ایکس ایجاد شده است و بر روی یا در نزدیکی گانتری، فراهم شود. نشانگرهایی که بر روی یا در نزدیکی گانتری قرار دارند باید از هر نقطه خارج از قسمت ورودی بیمار که از آنجا وارد نمودن هر قسمت از بدن انسان به درون میدان تابش امکان‌پذیر است، قابل رویت باشند. حالت بارگذاری باید توسط نشانگری با نور زرد مشخص شود؛ به زیربند ۱-۸-۷-۲۰۱ مراجعه شود. مطابقت توسط بازرسی و آزمون‌های کارکردی مناسب بررسی می‌شود.

۳-۴-۶-۲۰۳ شناسه فاکتورهای بارگذاری و مدهای کاری  
جایگزین شود:

مطابقت با این زیربند استاندارد تکمیلی بوسیله انطباق با زیربندهای ذیل از این استاندارد محقق می‌شود:

- شناسه بصری
- ثبت و نمایش  $CTDI_{vol}$  و DLP
- نمایش شرایط کاری تغییر کرده سی تی اسکن پس از مواجهه
- صحت تابش خروجی

۵-۶-۲۰۳ سیستم کنترل خودکار  
جایگزین شود:

مطابقت با زیربند ۵-۶ استاندارد تکمیلی بوسیله انطباق با زیربند ۱۰۶-۲۰۳ محقق می‌شود.

۶-۶-۲۰۳ کاهش تابش پراکنده  
اضافه شود:

اگر تمهیدات قابل جداسازی نباشند، شرحی در خصوص استفاده مناسب از آنها مورد نیاز نمی باشد.

### ۷-۶-۲۰۳ عملکرد تصویربرداری

### ۲-۷-۶-۲۰۳ عملکرد سیستم

جایگزین شود:

داده های عملکردی زیر باید در مدارک همراه برای شرایط کاری سی تی استفاده شده جهت تامین اطلاعات الزام شده در زیربند ۲۰۳-۱۰۹-۱ برای اسکن نوعی سر و بدن و شرایط کاری تکمیلی الزام شده توسط استاندارد IEC 61223-3-5 فراهم گردد.

برای اسکنهای سی تی طراحی شده برای تصویربرداری از سر و بدن، اطلاعات عملکرد تصویربرداری بصورت مجزا باید برای هر کاربرد فراهم شود:

الف) عبارتی در خصوص نویز، عدد متوسط سی تی<sup>۱</sup>، یکنواختی، تابع تبدیل مدولاسیون<sup>۲</sup> و ضخامت برش مقطع نگاری بر طبق استاندارد IEC 61223-3-5

ب) نمایش گرافیکی تابع تبدیل مدولاسیون برای همان مُد نمایش و پردازش تصویری که در عبارت نویز و شرایط کاری تکمیلی الزام شده توسط استاندارد IEC 61223-3-5 استفاده شده است.

یادآوری- پروفایل حساسیت برش، بر اساس بند ۲۰۳-۱۱۱ فراهم می شود.

مطابقت توسط بازرسی مدارک همراه بررسی می شود.

### ۳-۷-۶-۲۰۳ مقدار نامی نقطه کانونی

اضافه شود:

مطابقت با پاراگراف دوم، توسط تطابق با زیربند ۲۰۳-۶-۷-۲ محقق می شود.

### ۴-۷-۶-۲۰۳ آشکارساز تابش یا گیرنده تصویر اشعه ایکس

اضافه شود:

مطابقت توسط تطابق با زیربند ۲۰۳-۶-۷-۲ محقق می شود.

### ۷-۲۰۳ کیفیت تابش

### ۱-۷-۲۰۳ لایه های نیم مقدار و فیلتراسیون کلی در تجهیزات اشعه ایکس

اضافه شود:

لایه نیم مقدار سیستم برای هر فیلتر قابل انتخاب باید در مدارک همراه برای حداقل، حداکثر و یک مقدار میانی ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس فراهم شود.

---

1 - Mean CT number

2 - Modulation transfer function

برای اسکنرهای سی تی دارای فیلترهای شکل یافته<sup>۱</sup>، اندازه‌گیری کیفیت تابش باید در ایزو سنتر سیستم، واقع در مرکز صفحه مقطع‌نگاری انجام شود و مقادیر باید در مدارک همراه ارائه گردد. جایگزین عبارت تطابق:

مطابقت توسط آزمایش مدارک همراه و بوسیله آزمون توصیف شده در زیربند ۲۰۳-۷-۶ بررسی می‌شود.

### ۲-۷-۲۰۳ شکل موج ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس

زیربند ۲-۷ استاندارد تکمیلی کاربرد ندارد.

### ۳-۷-۲۰۳ شناسه ویژگی‌های فیلتر

جایگزین شود:

ویژگی‌های فیلتر باید بصورت زیر مشخص شود:

- مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس باید با فیلتراسیون با کیفیت معادل از مواد جدانشدنی یا با ضخامت‌های مواد مورد نظر به همراه نمادهای شیمیایی آنها نشانه‌گذاری شود؛
- برای تمامی فیلترهای افزوده شده، در مدارک همراه باید فیلتراسیون با کیفیت معادل بر حسب ضخامت آلومینیوم یا ماده مرجع دیگری به همراه کیفیت تابش مورد استفاده برای تعیین آن اظهار شود.

مثال -  $0.3 \text{ mm AL } 75 \text{ kV/HVL } 2.7 \text{ mm AL}$

- لایه‌های ثابت مواد در باریکه اشعه ایکس تابش یافته به بیمار، به غیر از فیلترهای افزوده شده و مواد جدانشدنی در مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس باید نشانه‌گذاری شوند تا فیلتراسیون با کیفیت معادل بر حسب ضخامت آلومینیوم به همراه کیفیت تابش مورد استفاده برای تعیین آن نشان داده شود. ممکن است برای ارجاع به اطلاعات مذکور در مدارک همراه از نشانه استفاده شود. در صورتیکه اینچنین لایه‌هایی سرجمع بیشتر از یک فیلتراسیون با کیفیت معادل  $0.2 \text{ mm}$  آلومینیوم نباشند و قرار نباشد که به عنوان قسمتی از فیلتراسیون کلی الزام شده برای تطابق با پاراگراف چهارم زیربند ۷-۱ استاندارد تکمیلی، تلقی گردند، نیازی به نشانه‌گذاری اینگونه لایه‌ها نمی‌باشد. مطابقت در صورت مناسبت توسط بازرسی مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس، مواد فیلتر کننده و فیلترهای افزوده شده و بوسیله آزمایش مدارک همراه بررسی می‌شود.

### ۴-۷-۲۰۳ آزمون برای فیلتراسیون بوسیله مواد جدانشدنی

زیربند ۴-۷ استاندارد تکمیلی کاربرد ندارد.

### ۵-۷-۲۰۳ آزمون برای فیلترها و مواد افزوده شده

زیربند ۵-۷ استاندارد تکمیلی کاربرد ندارد.

## ۶-۷-۲۰۳ آزمون برای لایه نیممقدار

جایگزین شود:

در ایزوسنتر سیستم، اولین لایه نیممقدار را تحت حالات باریکه نازک، برای تمامی مقادیر قابل انتخاب برای ولتاژ تیوب مولد /شعه /یکس، اندازه گیری نمایید. اگر بیش از سه مقدار قابل انتخاب برای ولتاژ تیوب مولد /شعه /یکس موجود باشد، لایه نیممقدار باید برای حداقل، حداکثر و یک مقدار میانی ولتاژ تیوب مولد /شعه /یکس اندازه گیری شود.

## ۸-۲۰۳ محدودیت وسعت باریکه /شعه /یکس و رابطه بین میدان تابش و ناحیه دریافت تصویر

### ۱-۸-۲۰۳ کلیات

اضافه شود:

مطابقت توسط انطباق با زیربندهای مذکور در زیر استاندارد ویژه محقق می شود:

۴-۸-۲۰۳ محدودسازی تابش خارج از کانون

۱۱۳-۲۰۳ کارآیی هندسی در راستای z

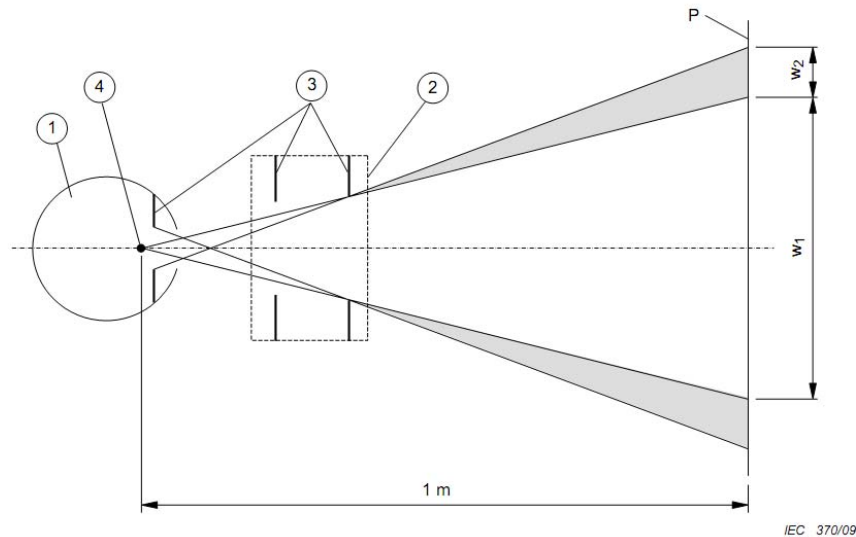
### ۴-۸-۲۰۳ محدودسازی تابش خارج از کانون

جایگزین شود:

مجموعه منبع /شعه /یکس باید به نحوی ساخته شده باشد که ناحیه حاصل از تقاطع تمامی خطوط مستقیمی که از تمامی دهانه های تابش<sup>۱</sup> منبع /شعه /یکس عبور می کنند بر روی صفحه عمود بر محور مرجع در فاصله یک متری از نقطه کانونی، بیش از ۱۵ cm از مرز بزرگترین میدان /شعه /یکس قابل انتخاب خارج نشود.

این الزام تنها برای کالیماسیون در راستای z کاربرد دارد.

مطابقت توسط آزمایش گرافیکی/هندسی مستندات طراحی بررسی می شود. در شکل ۲۰۱-۱۰۱،  $W_1$  بیانگر پهنای بزرگترین میدان /شعه /یکس قابل انتخاب در صفحه P است که عمود بر محور مرجع و در فاصله ۱ متری از نقطه کانونی قرار دارد. ناحیه تقاطع تمامی خطوط مستقیم عبوری از تمامی دهانه های تابش با صفحه P به مقدار  $W_1$  از  $W_2$  فراتر می رود. منطقه سایه دار این ناحیه، منطقه ای است که تابش خارج از کانون می تواند از بزرگترین میدان تابش بزرگتر باشد. مطابقت در صورتی محقق می شود که  $W_2$  از ۱۵ cm بیشتر نشود.



### راهنما

- ۱- محفظه تیوب مولد اشعه ایکس
- ۲- کولیماتور
- ۳- دهانه های تابش
- ۴- نقطه کانونی

### شکل ۲۰۳-۱۰۱ - ناحیه تابش خارج از کانون

به عبارت دیگر اقدامات دیگری ممکن است در طراحی بکار روند تا تابش خارج از کانون به اندازه کافی کاهش یابد.

این الزام تنها برای کالیماسیون در راستای z کاربرد دارد. مطابقت توسط بررسی مستندات طراحی بررسی می شود.

### ۲۰۳-۸-۵ رابطه بین میدان تابش و ناحیه دریافت تصویر

زیربند ۵-۸ استاندارد تکمیلی کاربرد ندارد.

یادآوری - الزامات مناسب و متناظری برای سی تی اسکن ها در بندهای ۲۰۳-۱۱۱، ۲۰۳-۱۱۳ و ۲۰۳-۱۱۵ آورده شده است.

### ۲۰۳-۹ فاصله نقطه کانونی تا پوست

جایگزین شود:

اسکرهای سی تی باید به نحوی ساخته شوند که حداقل فاصله نقطه کانونی تا پوست دست کم ۱۵ cm باشد.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود.

### ۲۰۳-۱۰ تضعیف باریکه اشعه ایکس در فاصله بین بیمار و گیرنده تصویر اشعه ایکس

بند ۱۰ استاندارد تکمیلی کاربرد ندارد.

## ۱۱-۲۰۳ حفاظت در برابر تابش باقیمانده

جایگزین شود:

شیلدینگ<sup>۱</sup> تابش اولیه قابل قبول است اگر مقادیر تابش پخش، همانطور که در زیربند ۲۰۳-۱۳-۱۰۱ توصیف شده است، برای دو محل در نمودار افقی که در صفحه مقطع‌نگاری قرار دارند و نزدیک‌ترین به گانتری هستند، کمتر از ۲۵٪ مقادیر اندازه‌گیری شده در محور چرخش در بالای تخت بیمار و به همان فاصله از ایزو سنتر، باشد. مطابقت توسط بازرسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

## ۱۲-۲۰۳ حفاظت در برابر تابش نشتی

### ۱-۱۲-۲۰۳ کلیات

جایگزین شود:

تجهیزات/اشعه/یکس باید از اقدامات مناسبی برای حفاظت از بیمار، کاربر و کارمندان در برابر تابش نشتی بهره ببرند. مطابقت با بند ۲۰۳-۱۳ و زیربند ۱۲-۴ استاندارد IEC 60601-1-3 برای اثبات انطباق با الزامات زیربند فوق کافی است.

### ۳-۱۲-۲۰۳ عبارت شرایط مرجع تابش

جایگزین شود:

مقادیر شرایط کاری سی تی که در صورت بکار بردن در ولتاژ نامی تیوب مولد اشعه/یکس متناظر با توان ورودی پیوسته آند خواهد بود، باید برای مجموعه تیوب مولد اشعه/یکس و مجموعه منبع اشعه/یکس در مدارک همراه، اظهار شود. مطابقت توسط بازرسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

## ۱۳-۲۰۳ حفاظت در برابر تابش پخش

جایگزین شود:

### ۱-۱۳-۲۰۳ کلیات

اندازه‌گیری تابش پخش باید با آن شرایط کاری سی تی صورت گیرد که منجر به حداکثر دز تابش پخش به ازاء حاصلضرب جریان در زمان می‌شود. این شرایط کاری باید دست کم بالاترین ولتاژ قابل انتخاب تیوب مولد/اشعه/یکس را در بر داشته باشد. باید از یک فانتوم استوانه‌ای از جنس مواد معادل بافت (مثلاً آب یا PMMA) با قطر ۳۲۰ mm برای اندازه‌گیری استفاده نمود. حداقل طول آن باید بیشترین مقدار  $N \times T + 100$  mm یا ۱۴۰ mm باشد. حداقل

---

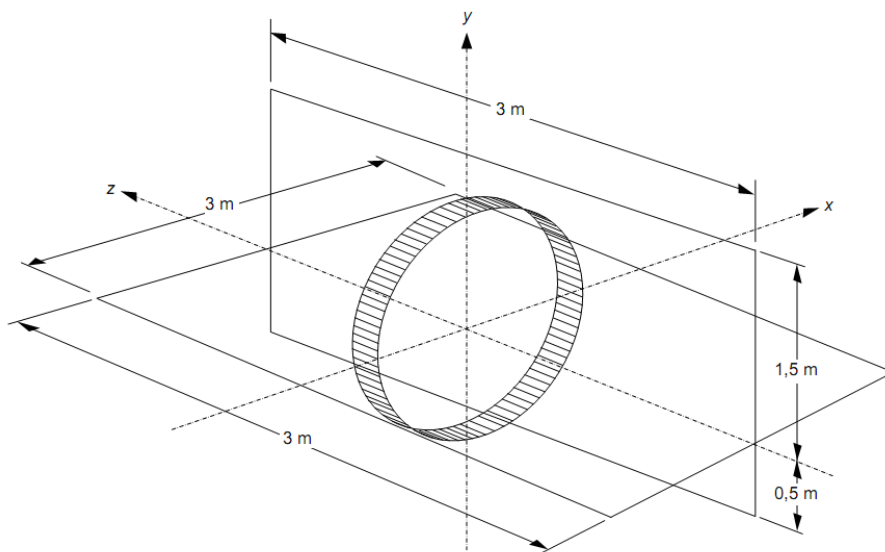
1 - Shielding

طول آن باید  $N \times T + 200$  mm باشد. فانتوم باید در مرکز چرخش / اسکنر CT و در مرکز صفحه مقطع‌نگاری قرار داده شود. بهتر است نتایج اندازه‌گیری‌ها بر روی حجمی به اندازه  $500 \text{ cm}^3$  که هیچ یک از ابعاد خطی اصلی آن از  $200$  mm بیشتر نمی‌شود، میانگین گرفته شود.

### ۲۰۳-۱۳-۲ عبارات موجود در مدارک همراه

داده‌های تابش پخش باید در صفحات افقی و عمودی که شامل محور چرخش / اسکنر سی تی می‌شود، اندازه‌گیری شود. برای هر صفحه، ناحیه اندازه‌گیری باید مستطیلی تعریف شده بصورت زیر باشد: برای صفحه افقی، ضلعی که موازی با محور چرخش است، لاقل  $3 \text{ m}$  طول دارد و مرکز آن در محل صفحه اسکن است و تا جاییکه برای شامل شدن ناحیه شامل تخت بیمار ضروری باشد، گسترده می‌شود. ضلعی که عمود بر محور چرخش است حداقل  $3 \text{ m}$  طول دارد و مرکز آن در محل محور چرخش قرار دارد. برای صفحه عمودی، ضلعی که موازی با محور چرخش است، لاقل  $3 \text{ m}$  طول دارد و مرکز آن در محل صفحه اسکن است و تا جاییکه برای در بر گرفتن ناحیه شامل بیمار ضروری باشد گسترده می‌شود. ضلعی که عمود بر محور چرخش است باید لاقل به مقدار  $0.5 \text{ m}$  پایین و  $1.5 \text{ m}$  بالای محل محور چرخش گسترده شود.

شکل ۲۰۳-۱۰۲ یک پیکربندی را نشان می‌دهد که تخت بیمار بیشتر از  $3 \text{ m}$  گسترده نمی‌شود. اندازه‌گیری‌ها باید لاقل در هر  $50 \text{ cm}$  و در هر دو جهت صورت گیرد. اطلاعات مربوط به فانتوم و نتایج اندازه‌گیری باید در دستورالعمل استفاده فراهم شود. واحد اندازه‌گیری باید بر حسب کرمای هوا/ به ازاء حاصلضرب جریان در زمان (mAs) اعمالی به تیوب مولد اشعه ایکس در خلال استفاده عادی، باشد. مطابقت توسط بازرسی مدارک همراه بررسی می‌شود.



IEC 371/09

شکل ۲۰۳-۱۰۲- حد اقل ابعاد برای اندازه‌گیری تابش پخش

### ۱۰۱-۲۰۳ قطع اضطراری تابش /یکس

می‌بایست تمهیدات در دسترس و به سهولت قابل تشخیصی برای قطع اضطراری و پایان بارگذاری فراهم شود. این تمهیدات باید بصورت مدار سیم‌بندی شده<sup>۱</sup> در مجاورت یا بر روی تخت بیمار یا گانتتری و همچنین بر روی یا در نزدیکی صفحه کنترلی که تابش /یکس از آنجا فعال می‌شود، تعبیه شده باشد. بارگذاری باید در عرض ۰/۵ s پس از فعال‌سازی توقف اضطراری متوقف گردد. بمجرد فعال‌سازی توقف اضطراری، حرکات موتوری باید بر اساس زیربند ۱۰۱-۴-۲-۹-۲۰۱ پایان یابند. خاتمه حرکات موتوری و خاتمه بارگذاری باید توسط دکمه توقف اضطراری یکسانی صورت گیرد. مطابقت توسط آزمون‌های کارکردی مناسب بررسی می‌شود.

### ۱۰۲-۲۰۳ شناسه‌های بصری

شرایط کاری سی تی که قرار است در طول اسکن‌های متوالی مورد استفاده قرار گیرد، می‌بایست پیش از شروع اسکن‌ها مشخص گردد. برای هر یک از شرایط کاری سی تی که در خلال اسکن‌های متوالی تغییر می‌کند، مقداری که قرار است برای اینگونه شرایط کاری اختصاص یابد، می‌بایست میانگین زمانی وزن‌دار مورد انتظار بر روی سری اسکن‌ها باشد. برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که تمامی یا برخی از این شرایط کاری را بصورت ثابت اعمال می‌کنند، این الزام می‌تواند بوسیله نشانه‌گذاری دائمی محقق شود. شناسه شرایط کاری سی تی باید از هر محلی که حالت آمادگی می‌تواند از آنجا شروع شود، قابل رویت باشد. مطابقت توسط آزمون‌های کارکردی مناسب بررسی می‌شود.

### ۱۰۳-۲۰۳ شناسه حالت آماده به کار

بر روی هر صفحه کنترل باید نشانگری قابل رویت تعبیه شده باشد که این نشانگر مشخص‌کننده حالتی است که در آن، یک گام فعال‌سازی کنترل موجود بر روی صفحه کنترل موجب آغاز بارگذاری تیوب /شعه /یکس خواهد شد. اگر این حالت به کمک چراغ نشانگر تک-کاره نشان داده می‌شود، باید بر طبق زیربند ۱-۸-۷-۲۰۱ این استاندارد از رنگ سبز استفاده شود. باید تمهیداتی اتخاذ شود تا امکان نمایش این حالت بر روی هر یک از صفحات کنترل فراهم شود. این الزام برای تجهیزات الکتریکی پزشکی متحرک کاربرد ندارد. مطابقت توسط آزمون‌های کارکردی مناسب بررسی می‌شود.

### ۱۰۴-۲۰۳ اتصال هم‌قفلی‌های بیرونی

اسکن‌های سی تی باید به اتصالاتی برای هم‌قفلی‌های بیرونی مجهز بوده و بتوان این هم‌قفلی‌های بیرونی را دور از اسکنر سی تی قرار داد و قابلیت متوقف نمودن تابش /یکس و ممانعت از شروع به تابش مجدد مولد /شعه /یکس را داشته باشند.



**یادآوری-** نظر به ماهیت روش‌های تشخیصی و اینترونشنال انجام شده در سی تی اسکن ها ، بیمار و کاربر عملاً در تمامی مواردی که این هم قفلی بیرونی در خلال مواجهه عمل می کنند، به طور قابل ملاحظه‌ای در معرض دز بیشتری قرار می‌گیرند، زیرا احتمالاً مجبور به تکرار اسکن هستند. همچنین توقف یک فرآیند اینترونشنال ممکن است مسبب ریسک اضافی برای بیمار شود. لذا اینچنین هم قفلی‌هایی باید فقط در مواقع ضروری (مثلاً در صورتیکه توسط سایر مقررات الزام شده باشد) به کار برده شوند.

مطابقت توسط بازرسی و آزمون‌های کارکردی مناسب بررسی می‌شود.

### ۲۰۳-۱۰۵ هم‌قفلی در مُد شارژ

هر تجهیز الکتریکی پزشکی متحرک دارای باتری داخلی باید مجهز به تمهیداتی باشد تا بوسیله آن از حرکات به کمک تغذیه و تولید تابش /یکس توسط افراد غیر مسئول ممانعت به عمل آورد. این تمهیدات می‌توانند اجازه شارژ باتری را بدهند.

**یادآوری-** نمونه‌ای از تمهیدات مناسب برای تطابق با این الزام، فراهم نمودن سوئیچ فعال‌شونده بوسیله کلیدی<sup>۱</sup> است که فقط در صورت بکار افتادن آن کلید (توسط کاربر)، حرکات به کمک تغذیه و تولید تابش /یکس مقدور است، اما شارژ باتری بدون آن کلید نیز امکان‌پذیر می‌باشد. این کلید معمولاً در اختیار کاربر است. مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

### ۲۰۳-۱۰۶ کنترل تابش خروجی

باید تمهیداتی برای محدود نمودن انرژی تحویلی بوسیله استفاده از ترکیب‌های ثابت یا از پیش انتخاب شده فاکتورهای بارگذاری و مدهای کاری اندیشیده شود.

باید تمهیداتی فراهم شود تا کاربر بتواند بارگذاری را هر لحظه در خلال اسکن یا در زمان وقفه بیش از نیم ثانیه در بین دو اسکن متوالی متوقف کند. در عین حال این تمهیدات را می‌توان به نحوی فراهم نمود که اسکنر بتواند داده‌های از دست رفته را طی یک چرخش اضافه شده دریافت کند. هر کنترلی که بوسیله آن بتوان بارگذاری تیوب مولد /اشعه /یکس را آغاز کرد، باید به نحوی حفاظت شود که فعال‌سازی ناخواسته آن، غیر محتمل باشد. حفاظت کافی را می‌توان به کمک تمهیدات متعددی شامل اما نه محدود به: جایگذاری، قرار دادن کنترل‌ها در تورفتگی، درپوش، یا بازه تعریف‌شده برای فعال‌سازی، انجام داد.

در هر سی تی اسکن، کنترل مواجهه خودکار<sup>۲</sup> (AEC) به عنوان مُد(های) جایگزین به جای انتخاب دستی شرایط کاری فراهم شود.

**یادآوری ۱-** هر یک از فناوری‌های زیر نوعی از کنترل خودکار مواجهه را در اسکنرهای CT نشان می‌دهند. این فهرست برای روشن شدن مطلب ارائه شده است و فهرستی کامل و فراگیر نمی‌باشد و سایر فناوری‌های کنترل خودکار مواجهه را نیز رد نمی‌کند:

کنترل کیلو ولت یک سیستم کنترل خودکار مواجهه که کیلو ولت ثابت و بهینه اشعه ایکس مورد استفاده در طی کل توالی اسکن را معین و کنترل می‌کند.

1 - Key-operated switch

2 - Automatic Exposure Control

کنترل کیلو ولت بر حسب زاویه یک سیستم کنترل خودکار مواجهه که کیلو ولت اشعه ایکس تابش را بصورت تابعی از زاویه پروجکشن، تنظیم می کند.

کنترل مواجهه روی محور Z یک سیستم کنترل خودکار مواجهه که کیلو ولت اشعه ایکس تابش را در راستای محور Z تنظیم می کند.

کنترل مواجهه روی سه محور XYZ یک سیستم کنترل خودکار مواجهه که کیلو ولت اشعه ایکس تابش را علاوه بر راستای محور Z در صفحه XY نیز تنظیم می کند.

کنترل مواجهه هم زمان شده یک سیستم کنترل خودکار مواجهه که تابش اشعه ایکس را بصورت تابعی از سیگنال متناوب ورودی<sup>۱</sup> مثلاً سیگنال سیستم تنفسی، قلبی و فرآیندهای مرتبط با آنها را تنظیم می کند.

**یادآوری ۲-** این الزام امکان تنظیم دستی برخی مدهای ویژه کنترل خودکار مواجهه و وارد نمودن داده‌های مورد نیاز برای فعال‌سازی آن مدهای AEC توسط کاربر را منتفی نمی کند. تولیدکننده باید اطلاعاتی درباره کنترل(های) خودکار مواجهه را در دستورالعمل استفاده فراهم نماید. اطلاعات بیشتر در خصوص ویژگی‌های عملکردی کنترل(های) خودکار مواجهه باید در مدارک همراه ارائه شود. مطابقت توسط بازرسی مدارک همراه بررسی می شود.

### ۲۰۳-۱۰۷ اقدامات ایمنی در برابر تابش/یکس بیش از حد

الف- در مواقع بروز خرابی در تایمر، باید تمهیداتی برای پایان دادن خودکار بارگذاری، بوسیله قطع تغذیه منبع تابش یا مسدود کردن مسیر تابش/اشعه ایکس فراهم گردد. این تمهیدات باید پس از سپری شدن ۱۱۰٪ زمان اسکن در حال انجام، یا زمان اسکن جاری بعلاوه زمان یک چرخش اضافی اسکنر، هر کدام که کمتر باشد، بکار افتاده و تابش را قطع کند. این امر به کمک یک تایمر پشتیبان یا وسایلی که کارکرد تجهیز الکتریکی پزشکی را پایش می کنند صورت می گیرد. لازم نیست این بازه زمانی کمتر از ۰/۱ S باشد.

ب- در مواقع بروز خرابی در تجهیز الکتریکی پزشکی که دریافت داده‌ها را تحت تأثیر قرار می دهد، باید تمهیداتی برای پایان دادن خودکار بارگذاری، بوسیله قطع تغذیه منبع تابش یا مسدود نمودن مسیر تابش/اشعه ایکس فراهم گردد. عمل خاتمه تابش باید ظرف مدت ۱ S پس از خرابی صورت پذیرد.

پ- باید تمهیداتی فراهم شود تا کاربر بتواند بارگذاری را در هر لحظه در خلال یک اسکن یا بین سری اسکن‌های در حال اجرا که مدت زمانی بیش از ۰/۵ S دارند، پایان دهد.

ت- زمانیکه بارگذاری تحت شرایط مذکور در بندهای الف، ب یا پ فوق پایان یافت، یک نشانگر پایان، قابل رویت باید برای کاربر فراهم شود و ریست دستی شرایط کاری برای آغاز اسکن بعدی باید الزامی باشد.

ث- زمانیکه بیش از یک اسکن در یک صفحه مقطع‌نگاری یکسان برنامه‌ریزی شده باشد باید هشدار در میز فرمان کاربر مبنی بر انتخاب این مد وجود داشته باشد و کاربر باید پیش از آغاز سری اسکن‌ها انجام آن را تأیید نماید.

ج- بجز داده‌هایی که در بافرهای فرار ذخیره شده‌اند، هرگونه داده دریافت شده پیش از قطع بارگذاری سری اسکن‌های حلزونی به هر دلیل، برای بازسازی تصویر باید در دسترس باشد. مطابقت توسط بازرسی یا آزمون بررسی می‌شود.

### ۱۰۸-۲۰۳ فانتوم دزسنجی

فانتوم دزسنجی باید از یک استوانه PMMA با چگالی  $1.19 \pm 0.01 \text{ g/cm}^3$  و قطر ۱۶۰ mm برای تکنیک‌های سر و قطر ۳۲۰ mm برای تکنیک‌های بدن تشکیل شده باشد. طول فانتوم باید حداقل ۱۴۰ mm باشد. فانتوم باید بلندتر از طول حجم حساس آشکارساز تابش بکار رفته برای اندازه‌گیری باشد. فانتوم باید حاوی سوراخ‌های به اندازه کافی بزرگی برای پذیرش آشکارساز تابش باشد. این سوراخ‌ها باید با محور تقارن فانتوم موازی باشند و مراکز سوراخ‌ها باید در مرکز و ۱۰ mm پایین‌تر از سطح فانتوم و در فواصل ۹۰ درجه قرار داشته باشند.

برای پر کردن سوراخ‌هایی که در طی اندازه‌گیری استفاده نمی‌شوند، باید از قطعه‌های مناسب و به اندازه، از همان جنس فانتوم استفاده شود.

### ۱۰۹-۲۰۳ عبارات بیان‌کننده دز

#### CTDI<sub>100</sub> ۱-۱۰۹-۲۰۳

با استفاده از فانتوم دزسنجی برای مقطع‌نگاری کامپیوتری اطلاعات زیر برای دز باید بدست آید. برای هر اسکنر سی تی باید اطلاعات دز مجزایی برای هر کاربرد (مثلاً سر، بدن، قلب و ...) در مدارک همراه فراهم شده باشد. تمامی اندازه‌گیری‌های دز باید با استفاده از فانتوم مشخص شده در بند ۱۰۸-۲۰۳ مستقر بر روی تکیه‌گاه بیمار و بدون حضور هیچگونه ماده تضعیف‌کننده اضافی صورت گیرد. فانتوم دز مناسب برای کاربرد مربوطه باید در مرکز میدان اسکن و در محور چرخش اسکنر سی تی قرار گیرد. اطلاعات زیر باید برای هر کاربرد در مدارک همراه داده شود.

الف - CTDI<sub>100</sub> و شرایط کاری متناظر با آن در محل‌های زیر در فانتوم دزسنجی مشخص شده در بند ۱۰۸-۲۰۳. شرایط کاری سی تی باید مقادیر نوعی پیشنهاد شده توسط تولیدکننده باشد.

(۱) در راستای محور چرخش فانتوم (CTDI<sub>100(center)</sub>)

(۲) در راستای خطی به موازات محور چرخش و ۱۰ mm در داخل فانتوم نسبت به سطح آن و فانتوم به نحوی قرار داشته باشد که CTDI<sub>100</sub> در این عمق حداکثر مقدار باشد.

(۳) در راستای خطی به موازات محور چرخش و ۱۰ mm در داخل فانتوم نسبت به سطح آن و در وضعیت‌های ۹۰°، ۱۸۰° و ۲۷۰° نسبت به وضعیت آیتم الف-۲ این زیربند. محل وضعیت‌هایی که CTDI<sub>100</sub> در آن وضعیت‌ها، همانطور که در آیتم الف-۲ این زیربند بیان شد، حداکثر مقدار را دارد باید توسط تولیدکننده داده شود. این وضعیت‌ها باید نسبت به گانتری یا سایر قسمت‌هایی سی تی اسکن که به راحتی قابل شناسایی هستند، بیان شود و به نحوی که استقرار فانتوم دزسنجی در این جهت امکان‌پذیر باشد.

۴)  $CTDI_{100}(\text{peripheral})$  بصورت میانگین چهار مقدار  $CTDI_{100}$  اندازه‌گیری شده در پیرامون فانتوم

دزسنجی بر اساس زیربند ۲۰۳-۱۰۹-۱ آیتم الف-۲ و آیتم ۳ فوق

ب-  $CTDI_{100}$  در مرکز فانتوم دزسنجی برای هر یک از شرایط کاری قابل انتخاب که با مقدار  $CTDI_{100}(\text{centre})$  متفاوت است. این  $CTDI_{100}(\text{centre})$  باید بصورت مقدار نرمالیزه شده به  $CTDI_{100}$  در مرکز فانتوم دزسنجی از آیتم الف این زیربند، مقدار ۱ بیان شود. چنانچه یکی از شرایط کاری تغییر کرد، تمامی شرایط کاری مستقل دیگر باید در مقادیر نوعی مذکور در آیتم الف این زیربند نگه داشته شوند. این داده‌ها باید در صورت مناسبت شامل گستره شرایط کاری اظهار شده توسط تولیدکننده باشند. زمانیکه بیش از سه انتخاب برای شرایط کاری وجود داشته باشد،  $CTDI_{100}$  نرمالیزه باید حداقل برای مقادیر شرایط کاری حداقل، حداکثر و میانه فراهم شود.

پ- میانگین  $CTDI_{100}(\text{peripheral})$  برای هر یک از شرایط کاری که با این مقدار میانگین  $CTDI_{100}(\text{peripheral})$  فرق دارد. این میانگین  $CTDI_{100}(\text{peripheral})$  باید بصورت مقدار نرمالیزه شده به میانگین  $CTDI_{100}(\text{peripheral})$  آیتم الف) این زیربند، با مقدار ۱ بیان شود. چنانچه یکی از شرایط کاری تغییر کرد تمامی شرایط کاری مستقل دیگر باید در مقادیر نوعی مذکور در آیتم الف) این زیربند نگه داشته شوند. این داده‌ها باید در صورت مناسبت شامل گستره شرایط کاری اظهار شده توسط تولیدکننده باشند. زمانیکه بیش از سه انتخاب برای شرایط کاری  $CT$  وجود داشته باشد، میانگین  $CTDI_{100}(\text{peripheral})$  نرمالیزه باید حداقل برای مقادیر شرایط کاری حداقل، حداکثر و میانه فراهم شود.

ت) عبارتی در خصوص حداکثر انحراف از مقادیر داده شده بر اساس آیتم‌های الف، ب و پ. انحراف مقادیر نباید از این حدود بیشتر شود.

مطابقت توسط بازرسی مدارک همراه و بازرسی نتایج آزمون تولیدکننده بررسی می‌شود.

#### **$CTDI_{\text{free air}}$ ۲-۱۰۹-۲۰۳**

$CTDI_{\text{free air}}$  و شرایط کاری متناظر با آن باید در مدارک همراه فراهم شود.  $CTDI_{\text{free air}}$  باید با استفاده از یک اتاقک یونیزاسیون به طول ۱۰۰ mm و همسو با محور Z مستقر در ایزوسنتر /سکندر و بدون حضور فانتوم دزسنجی و تخت بیمار اندازه‌گیری شود.

عبارتی در خصوص حداکثر انحراف از مقادیر باید داده شود. انحراف نباید از این حدود بیشتر شود.

داده‌های زیر باید در مدارک همراه وجود داشته باشند:

- $CTDI_{\text{free air}}$  در کالیبراسیون‌های نامی باریکه (تمامی شرایط کاری مستقل دیگر باید در شرایط کاری نوعی بدن نگه داشته شوند، به جدول ۲۰۳-۱۰۱ مراجعه شود).
- $CTDI_{\text{free air}}$  در تمامی تنظیمات kVp (تمامی شرایط کاری  $CT$  مستقل دیگر باید در شرایط کاری نوعی بدن نگه داشته شوند، به جدول ۲۰۳-۱۰۱ مراجعه شود).
- $CTDI_{\text{free air}}$  در شرایط کاری نوعی سر
- $CTDI_{\text{free air}}$  در شرایط کاری نوعی برای هر فیلتر تخت یا شکل‌یافته اضافی

یادآوری ۱- کالیبراسیون نامی باریکه، معادل با  $N \times T$  می‌باشد که  $N$  تعداد برش‌های مقطع‌نگاری ایجاد شده در یک اسکن اکسیال منفرد و  $T$  ضخامت نامی برش مقطع‌نگاری می‌باشد.

یادآوری ۲- تنها یک اندازه‌گیری برای هر یک از حاصلضرب‌های ( $N \times T$ ) داده شده مورد نیاز است.

### جدول ۲۰۳-۱۰۱- الگوی آزمون برای $CTDI_{free\ air}$

تغییرات کالیبراسیون نامی باریکه (حاصلضرب $N$ در $T$ )						
کالیبراسیون ۵	کالیبراسیون ۴ (نوعی)	کالیبراسیون ۳	کالیبراسیون ۲	کالیبراسیون ۱		
	Y				kV 1	تغییرات kV
Y	Y	Y	Y	Y	kV 2 (نوعی)	
	Y				kV 3	

مطابقت توسط بازرسی مدارک همراه و بازرسی نتایج آزمون تولیدکننده بررسی می‌شود.

### ۲۰۳-۱۱۰ عبارت پروفایل دُز

نمایش گرافیکی پروفایل دُز در راستای خط  $Z$  عمود بر صفحه مقطع‌نگاری و در مرکز ایزوسنتر، تعیین شده برای یک اسکن اکسیال در هوای آزاد، در مرکز فانتوم دزسنجی سر و در مرکز فانتوم دزسنجی بدن، باید در مدارک همراه برای هر مقدار  $N \times T$  قابل انتخاب داده شود. زمانیکه بیش از سه مقدار  $N \times T$  مختلف وجود داشته باشد، اطلاعات دست کم باید برای مقدار حداقل، حداکثر و میانه داده شود. پروفایل دُز باید در همان نمودار پروفایل حساسیت (الزام شده در بند ۲۰۳-۱۱۱) و با همان مقیاس نمایش داده شود.

نمایش گرافیکی باید گستره‌ای در راستای  $Z$  را پوشش دهد که حداقل شامل پهنای کامل در یک دهم حداکثر پروفایل دُز باشد.

مطابقت توسط بازرسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

### ۲۰۳-۱۱۱ عبارت پروفایل حساسیت

نمایش گرافیکی پروفایل حساسیت در مکانی متناظر با مرکز فانتوم دزسنجی باید در مدارک همراه برای هر پروفایل دُز داده شده بر اساس بند ۲۰۳-۱۱۰ داده شود. پروفایل‌های حساسیت فراهم شده باید شامل مقادیر حداقل، حداکثر و میانه ضخامت نامی برش مقطع‌نگاری، با یک نمایش گرافیکی پروفایل حساسیت برای هر پروفایل دُز باشد.

مطابقت توسط بازرسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

### ۲۰۳-۱۱۲ نمایش و ثبت $CTDI_{vol}$ و DLP

پیش از شروع سری اسکن، مقدار  $CTDI_{vol}$  بر حسب mGy و مقدار DLP بر حسب mGy.cm باید بر روی صفحه کنترل نمایش داده شود. این دو مقدار هر دو بیانگر آزمایش انتخاب شده (سر یا بدن) و شرایط کاری

می‌باشند. علاوه بر این نوع فانتوم نیز باید نمایش داده شود. نوع فانتوم مشخص‌کننده قطری است که مقادیر  $CTDI_{vol}$  مبتنی بر آن هستند.

اگر یکی از فاکتورهای بارگذاری در خلال اسکن‌های متوالی تغییر کند، مقادیر  $CTDI_{vol}$  و DLP مورد انتظار متناظر باید پیش از مواجهه نمایش داده شوند. هر مقدار باید بیانگر میانگین زمانی وزن‌دار پیش‌بینی شده در طی اسکن حلزونی و سری اسکن‌های اکیسیال باشد.

برای اسکن بدون جابجایی از پیش برنامه‌ریزی شده تخت بیمار، زمانیکه  $CTDI_{vol}$  بر طبق زیربند ۲۰۱-۳-۲۱۲ پ محاسبه می‌شود،  $n$  برابر با حداکثر تعداد اسکن‌های از پیش برنامه‌ریزی شده می‌باشد. اگر تعداد اسکن‌ها از پیش برنامه‌ریزی نشده باشد، در خلال آزمایش،  $CTDI_{vol}$  در هر ثانیه باید بر حسب  $mGy/s$  و  $CTDI_{vol}$  تجمعی باید بر حسب  $mGy$  نمایش داده شود.

به دنبال یک توالی اسکن، مقادیر میانگین واقعی  $CTDI_{vol}$  و DLP باید بر روی صفحه کنترل نمایش داده شود که این مقادیر بصورت میانگین‌های وزن‌دار بر روی توالی اسکن محاسبه شده‌اند.

علاوه بر این نوع فانتومی که مقادیر  $CTDI_{vol}$  مبتنی بر آن است باید نمایش داده شود. مقادیر میانگین واقعی  $CTDI_{vol}$  و DLP به همراه نوع فانتوم، باید بر اساس دز تابش با قالب DICOM CT و بصورت گزارش ساختاریافته مبتنی بر قالب استاندارد ISO 12052 ثبت گردند.

یادآوری -  $CTDI_{vol}$  نمایش داده شده و DLP داده شده توسط تولیدکننده می‌تواند رقم معرف آن مدل باشد نه مقداری که در یک سی تی اسکن خاص اندازه‌گیری شده است. مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

### ۲۰۳-۱۱۳ کارایی هندسی در راستای z

مقدار کارایی هندسی برای شرایط کاری سی تی با کارایی هندسی کمتر از ۷۰٪ در راستای z، باید نمایش داده شود. علاوه بر این تحت چنین شرایطی باید هشدار بر روی صفحه کنترل کاربر وجود داشته باشد و بدون تأیید کاربر ادامه کار نباید امکان‌پذیر باشد.

جدول کارایی هندسی در راستای z برای تمامی کالیبراسیون‌های باریکه باید در مدارک همراه فراهم شده باشد.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

### ۲۰۳-۱۱۴ نمایش تغییرات شرایط کاری پیش از مواجهه

به دنبال یک توالی اسکن، هر یک از شرایط کاری که در خلال اسکن تغییر داده یا تغییر کرده است باید بر روی صفحه کنترل نمایش داده شود. برای آن مقداری که تغییر کرده‌اند، مقدار میانگین واقعی باید بر اساس میانگین زمانی وزن‌دار بر روی توالی اسکن نمایش داده شود.

## ۱۱۵-۲۰۳ شناسه و وضعیت برش مقطع‌نگاری

الف- برای تعیین برش‌های مقطع‌نگاری که قرار است گرفته شود باید تصویر فلورواسکن فراهم گردد تا کاربر بتواند برش‌های مورد نظر را بر روی آن تنظیم نماید. خطوط مرجعی که شناسه این برش‌ها هستند نباید در حالتی که گانتری در وضعیت عمودی قرار دارد با موقعیت واقعی، بیش از ۲ mm تفاوت داشته باشند.

ب- برای اسکن حلزونی، گستره‌ای در راستای محور Z که در آن، کل حجم تحت تابش قرار می‌گیرد باید بر روی تصویرفلورواسکن نشان داده شود. دو خط مرجع متناظر با شروع و خاتمه بارگذاری باید نمایش داده شود. هر خط باید متناظر با لبه بیرونی FWHM پروفایل دُز هوای آزاد، برای کالیبراسیون باریکه مورد استفاده باشد.

پ) یک میدان نوری برای علامت‌گذاری برش مقطع‌نگاری (مثلاً برای استقرار اکسیال بیمار) و برای علامت‌گذاری ایزوسنتر (برای استقرار ساجیتال و کروئال) باید فراهم شود. میدان نوری باید در شرایط نور محیطی تا ۵۰۰ lx قابل رویت باشد. پهنای میدان نوری اندازه‌گیری شده در مرکز دهانه گانتری نباید از ۳ mm تجاوز نماید. مرکز برش مقطع‌نگاری باید در محدوده  $\pm 2$  mm مرکز میدان نوری و در محدوده  $\pm 2$  mm مرکز هر میدان نوری اضافی که به عنوان مرجع برای برش مقطع‌نگاری فراهم شده است، قرار داشته باشد. اگر بیش از یک برش مقطع‌نگاری بطور همزمان اخذ می‌شود، محل استقرار میدان نوری نسبت به برش‌های مقطع‌نگاری باید در مدارک همراه شرح داده شود. صحت موقعیت ایزوسنتر نسبت به خطوط نوری که استقرار ساجیتال و کروئال را مشخص می‌کنند، باید در مدارک همراه اظهار شود.

ت- برای حرکات تخت بیمار که از یک نقطه شروع نوعی آغاز شده و تا محلی که کوچکترین مقدار بین حداکثر گسترش طولی قابل انتخاب یا ۳۰ cm است، ادامه یافته و سپس به نقطه شروع باز می‌گردد، انحراف هر موقعیت طولی واقعی از مقدار نشان‌داده شده آن در طول مسیر نباید از ۱ mm بیشتر شود. اندازه‌گیری مقدار واقعی برای مقایسه با مقدار نشان‌داده شده را می‌توان در هر نقطه در طول مسیر حرکت انجام داد، و اندازه‌گیری‌ها باید در هر دو جهت پیش‌رو و پس‌رو نسبت به محل شروع صورت گیرد. علاوه بر این تحت شرایط کاری مشابه و به دنبال حرکت تخت بیمار در مُد اسکن اکسیال با افزایش‌های تقریباً ۱۰ میلیمتری تا کل مسافتی که کوچکترین مقدار بین حداکثر گسترش طولی قابل انتخاب یا ۳۰ cm است و سپس بازگشت به محل شروع، انحراف (لقی) موقعیت تخت بیمار نسبت به موقعیت آغازین آن نباید از ۱ mm بیشتر شود. لقی نسبت به موقعیت آغازین باید برای حرکاتی که در هر دو جهت پیش‌رو و پس‌رو صورت می‌گیرند، تعیین شود. تمامی این آزمون‌ها باید با جرم معادل بیمار به وزن ۱۳۵ kg که به طور یکنواخت بر روی تخت بیمار توزیع شده است، انجام شود.

مطابقت توسط بازرسی و انجام آزمون برای تصدیق صحت در محل مشخص شده، بررسی می‌شود.

## پیوست‌ها

پیوست‌های استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

### پیوست الف

#### (اطلاعاتی)

### انتخاب فاکتور بارگذاری برای آزمون

در آزمون اسکنرهای سی تی بوسیله اعمال بار به مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس، محدودیت‌های عملی شدیدی در تعداد دفعات بارگذاری قابل اعمال وجود دارد. در هیچ لحظه در خلال آزمون نباید از حدود مجاز مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس فراتر برویم. این امر نه تنها برای بارگذاری‌های منفرد بلکه برای اثر تجمعی بارگذاری‌های مکرر بر روی ظرفیت حرارتی آند و بر روی ظرفیت حرارتی مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس نیز صادق می‌باشد. زمان مورد نیاز برای خنک شدن در فواصل بین بارگذاری‌ها ظاهراً یک عامل مهم در تعیین کل زمان لازم برای تعیین مطابقت با این استاندارد می‌باشد. لذا طرح‌ریزی آزمون به نحوی که بررسی مطابقت با حداقل تعداد معقول بارگذاری صورت گیرد حایز اهمیت می‌باشد، در غیر اینصورت مدت زمان و هزینه آزمون می‌تواند بیش از حد گردد. زمانی که در آزمون داده شده در این استاندارد به طور مشخص مقداری برای فاکتور بارگذاری معین نشده باشد، آزمون کننده می‌تواند هر مقدار از فاکتورهای بارگذاری موجود را انتخاب نماید. با این وجود توصیه می‌شود که ترکیب بارگذاری‌های مورد استفاده در آزمون، به نحوی باشد که مقادیر بیانگر بدترین شرایط مورد انتظار را شامل شود. اندازه‌گیری‌های تاییدکننده تکمیلی را می‌توان با سایر مقادیر فاکتورهای بارگذاری موجود انجام داد. به عنوان یک قاعده عمومی توصیه می‌شود که علاوه بر بدترین نقاط اولیه، نیازی به بررسی بیش از سه نقطه در هر گستره داده شده برای تعیین مطابقت نمی‌باشد. حتی المقدور فاکتورهای بارگذاری باید به نحوی انتخاب و اندازه‌گیری‌ها انجام شوند که تمامی الزاماتی که برای آنها، اطلاعات مورد نیاز است به جای تنها یک الزام در هر لحظه مد نظر قرار گیرند. بدترین شرایط برای مطابقت با الزامات داده شده ممکن است به ویژگی‌های فنی طراحی بستگی داشته باشد. در راستای کاهش هزینه آزمون توصیه می‌شود که تولیدکنندگان تمامی اطلاعات مرتبط را در دسترس قرار دهند تا آزمون‌کنندگان قادر به بررسی مطابقت با حداقل تعداد آزمون معقول باشند. ولتاژ تغذیه اصلی مورد استفاده برای آزمون‌ها در حالیکه مقاومت ظاهری منبع تغذیه اصلی در حداکثر مقدار مشخص شده قرار دارد، باید ۹۰٪ ولتاژ اسمی باشد.



## پیوست ب

### (اطلاعاتی)

#### تخمین $CTDI_{vol}$ برای فلورواسکن پروجکشن ( $SPR^1$ )

$CTDI_{vol SPR}$ ، یا به عبارت دیگر مقدار  $CTDI_{vol}$  متناظر با تصویر اخذ شده در طی فلورواسکن پروجکشن را می‌توان بر حسب  $CTDI_w$  و  $N \times T$  تخمین زد.

برای تصویر  $SPR$  اخذ شده با سرعت ثابت حرکت تخت و تابش پیوسته،

$$CTDI_{vol SPR} = (CTDI_w / \text{جریان در زمان}) \times (N \times T) \times \text{مولد اشعه ایکس} \times \text{تابش پیوسته}$$

که در آن:

- نسبت  $(\text{حاصلضرب جریان در زمان}) / CTDI_w$  مستقل از اخذ  $SPR$  اما با همان تنظیمات ولتاژ تیوب و  $N \times T$ ، برآورد می‌شود.
- جریان تیوب مولد اشعه ایکس و سرعت تخت همان مقادیر استفاده شده در خلال اخذ  $SPR$  می‌باشند.

---

۱ - مطابق با استاندارد NRPB-R249 [۱۳]

## پیوست پ

### (اطلاعاتی)

#### فهرست موضوعی اصطلاحات و تعاریف بکار رفته در این استاندارد ویژه

یادآوری- در این استاندارد ویژه فقط از اصطلاحات تعریف شده در استاندارد IEC 60601-1:2005، استانداردهای تکمیلی آن، استاندارد IEC 60788:2004 یا بند ۳-۲۰۱ این استاندارد ویژه استفاده شده است.

IEC 60788:2004, rm-13-08	دز جذبی
IEC 60601-1:2005, 3.4	مدارک همراه
IEC 60601-1-3:2008, 3.2	فیلتر افزوده شده
IEC 60601-1:2005, 3.5	فاصله هوایی
IEC 60601-1-3:2008, 3.4	کرمای هوا
IEC 60788:2004, rm-36-26	محتوای حرارتی آند
IEC 60788:2004, rm-36-16	مقاومت ظاهری منبع تغذیه اصلی
IEC 60788:2004, rm-36-01	تجهیز وابسته
IEC 60601-1-3:2008, 3.7	تضعیف
IEC 60601-1-3:2008, 3.10	کنترل خودکار مواجهه (AEC)
IEC 60601-1:2005, 3.8	قسمت کاربردی
IEC 60601-1:2005, 3.10	ایمنی پایه
IEC 60601-1:2005, 3.13	طبقه I
IEC 60601-1:2005, 3.17	جزء با خصوصیات ایمنی بالا
IEC 60788:2004, rm-41-17	مقطع‌نگاری کامپیوتری (سی تی اسکن)
۲۰۳-۳-۲۰۱	شاخص دز مقطع‌نگاری کامپیوتری در طول ۱۰۰ mm ( $CTDI_{100}$ )
۲۱۵-۳-۲۰۱	شاخص دز مقطع‌نگاری کامپیوتری در هوای آزاد ( $CTDI_{Free Air}$ )
IEC 60601-1-3:2008, 3.13	توان ورودی پیوسته آند
IEC 60601-1-3:2008, 3.14	صفحه کنترل
IEC 60601-1:2005, 3.19	فاصله خزشی
۲۰۲-۳-۲۰۱	شرایط کاری سی تی
۲۰۴-۳-۲۰۱	ضریب گام سی تی
۲۰۱-۳-۲۰۱	اسکنر سی تی
IEC 60788:2004, rm-36-13	حاصلضرب جریان در زمان
۲۱۴-۳-۲۰۱	حاصلضرب دز در طول

IEC 60601-1:2005, 3.25	۲۰۵-۳-۲۰۱	پروفایل دُز
IEC 60601-1:2005, 3.26		جریان نشتی زمین
IEC 60601-1:2005, 3.27		محفظه
IEC 60601-1-3:2008, 3.23		عملکرد ضروری
IEC 60601-1-3:2008, 3.24		فیلتر
IEC 60788:2004, rm-20-13		فیلتراسیون
IEC 60601-1-3:2008, 3.26		نقطه کانونی
IEC 60788:2004, rm-73-02		فاصله نقطه کانونی تا پوست
		پهنای کامل در نصف بیشینه
	۲۱۳-۳-۲۰۱	کارآیی هندسی در راستای z
IEC 60601-1-3:2008, 3.27		لایه نیم‌مقدار
IEC 60601-1:2005, 3.39		خطر
IEC 60788:2004, rm-21-01		ژنراتور ولتاژ بالا
IEC 60601-1-3:2008, 3.28		ناحیه دریافت تصویر
IEC 60788:2004, rm-83-05		هم‌قفلی
IEC 60601-1:2005, 3.46		دارای تغذیه داخلی
IEC 60601-1-3:2008, 3.29		تابش یونساز
IEC 60601-1-3:2008, 3.30		تابش دهی
IEC 60788:2004, rm-37-32		ایزوسنتر (هم‌مرکز)
IEC 60601-1:2005, 3.47		جریان نشتی
IEC 60788:2004, rm-37-09		میدان نوری
IEC 60601-1-3:2008, 3.34		بارگذاری
IEC 60601-1-3:2008, 3.35		فاکتور بارگذاری
IEC 60601-1-3:2008, 3.36		حالت بارگذاری
IEC 60601-1-3:2008, 3.37		زمان بارگذاری
IEC 60601-1:2005, 3.49		قسمت تغذیه اصلی
IEC 60601-1:2005, 3.54		ولتاژ تغذیه اصلی
IEC 60601-1:2005, 3.55		تولیدکننده
IEC 60601-1:2005, 3.60		تمهیدات حفاظتی (MOP)
IEC 60601-1:2005, 3.58		تمهیدات حفاظت از کاربر (MOOP)
IEC 60601-1:2005, 3.59		تمهیدات حفاظت از بیمار (MOPP)
IEC 60601-1:2005, 3.63		تجهیز الکتریکی پزشکی
IEC 60601-1:2005, 3.64		سیستم الکتریکی پزشکی
IEC 60601-1:2005, 3.66		مدل یا مرجع نوعی
IEC 60601-1:2005, 3.65		متحرک
IEC 60601-1-3:2008, 3.41		حالت باریکه نازک
IEC 60601-1:2005, 3.69		(مقدار) نامی

IEC 60788:2004, rm-36-19	۲۰۶-۳-۲۰۱	توان الکتریکی نامی ضخامت نامی برش مقطع‌نگاری ولتاژ نامی تیوب مولد اشعه ایکس
IEC 60601-1-3:2008, 3.42		حالت عادی
IEC 60601-1:2005, 3.70		استفاده عادی
IEC 60601-1:2005, 3.71		کاربر
IEC 60601-1:2005, 3.73		بیمار
IEC 60601-1:2005, 3.76		جریان کمکی بیمار
IEC 60601-1:2005, 3.77		درصد ریپل
IEC 60788:2004, rm-36-17		نصب دائمی
IEC 60601-1:2005, 3.84		فانتوم
IEC 60601-1-3:2008, 3.46		شیلدینگ حفاظتی اولیه
IEC 60601-1-3:2008, 3.47		هادی زمین حفاظتی
IEC 60601-1:2005, 3.93		ترمینال زمین حفاظتی
IEC 60601-1:2005, 3.95		تابش
IEC 60601-1-3:2008, 3.53		دهانه تابش
IEC 60601-1-3:2008, 3.54		آشکارساز تابش
IEC 60601-1-3:2008, 3.57		کیفیت تابش
IEC 60601-1-3:2008, 3.60		راديوگرافی (پرتونگاری)
IEC 60601-1-3:2008, 3.64		راديوگرام (پرتونگاره)
IEC 60788:2004, rm-32-02		حفاظت راديولوژیک
IEC 60788:2004, rm-60-03		حالت آماده
IEC 60788:2004, rm-84-05		سازمان مسئول
IEC 60601-1:2005, 3.101		ارزیابی ریسک
IEC 60601-1:2005, 3.104	۲۰۷-۳-۲۰۱	پروفایل حساسیت
IEC 60601-1:2005, 3.116		حالت تک‌اشکال
IEC 60601-1:2005, 3.117		ایمن از تک‌اشکال
IEC 60601-1-3:2008, 3.75		تابش پخش
IEC 60601-1:2005, 3.120		منبع تغذیه اصلی
IEC 60601-1:2005, 3.121		فاکتور ایمنی کششی
IEC 60788:2004, rm-35-16		ماده معادل بافت
	۲۰۸-۳-۲۰۱	صفحه مقطع‌نگاری
	۲۰۹-۳-۲۰۱	برش مقطع‌نگاری
	۲۱۰-۳-۲۰۱	ضخامت برش مقطع‌نگاری
IEC 60601-1-3:2008, 3.77		فیلتراسیون کلی
	۲۱۲-۳-۲۰۱	حجمی $CTDI_w$
	۲۱۱-۳-۲۰۱	$CTDI_{100}$ وزن‌دار

IEC 60601-1-3:2008, 3.53  
IEC 60601-1-3:2008, 3.55  
IEC 60601-1-3:2008, 3.58  
IEC 60601-1-3:2008, 3.78  
IEC 60601-1-3:2008, 3.79  
IEC 60601-1-3:2008, 3.62  
IEC 60601-1-3:2008, 3.83  
IEC 60601-1-3:2008, 3.84  
IEC 60601-1-3:2008, 3.85  
IEC 60788:2004, rm-20-07  
IEC 60601-1-3:2008, 3.88

تابش ایکس  
باریکه اشعه ایکس  
میدان اشعه ایکس  
تجهیز اشعه ایکس  
ژنراتور اشعه ایکس  
مجموعه منبع اشعه ایکس  
تیوب مولد اشعه ایکس  
مجموعه تیوب اشعه ایکس  
جریان تیوب اشعه ایکس  
سر تیوب اشعه ایکس  
ولتاژ تیوب اشعه ایکس

## کتابنامه

- [1] IEC 60364-7-710:2002, *Electrical installations of buildings - Part 7-710: Requirements for special installations or locations - Medical locations*
- [2] IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*
- [3] IEC TR 60513: 1994, *Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment*
- [4] IEC 60601-2-7: 1998, *Medical electrical equipment - Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators*
- [5] IEC 60601-2-32: 1994, *Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X ray equipment*
- [6] IEC 60613: 1989, *Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X ray tubes for medical diagnosis*
- [7] ISO 497: 1973, *Guide to the choice of series of preferred numbers and of series containing more rounded values of preferred numbers*
- [8] ISO 7000:2004, *Graphical symbols for use on equipment - Index and synopsis*
- [9] US FDA 21CFR 1020.33, *Computed tomography (CT) equipment*
- [10] EUR 16262 EN:2000, *European Guidelines on Quality Criteria for Computed Tomography*
- [11] ICRU Report 47:1992, *Measurement of Dose Equivalents from External Photon and Electron Radiations*
- [12] ICRP Publication 103: *The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection (Annals of the ICRP Vol. 37, No. 2-4, Elsevier, Feb 2008)*
- [13] NRPB-R249: 1991, *Survey of CT Practice in the UK. Part 2: Dosimetric Aspects*, p. 12