



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۳۳۶۸-۲-۵۴

چاپ اول

ISIRI
3368-2-54
1st.edition

تجهیزات الکتریکی پزشکی -
قسمت ۲-۵۴ : الزامات ویژه برای ایمنی پایه
و عملکرد ضروری تجهیزات اشعه ایکس
برای رادیوگرافی و رادیوسکوپی

**IEC 60601-2-54: Medical Electrical
Equipment- Part 2-54: Particular
requirements for the basic safety and
essential performance of X-ray equipment
for radiography and radioscopy**

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)^۱ کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ 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 بینالمللی 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 ۲-۵۴: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری

تجهیزات اشعه ایکس برای رادیوگرافی و رادیوسکوپی»

رئیس:

صیادی، سعید
(فوق لیسانس الکترونیک)

سمت و/یا نمایندگی

مدیر عامل شرکت بهساز طب

دبیران:

ضیاپور، 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

عنوان

صفحه

ج

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

۵

پیش گفتار

و

مقدمه

۱

۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

۳

۲-۲۰۱ مراجع الزامی

۴

۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف

۵

۴-۲۰۱ الزامات عمومی

۶

۵-۲۰۱ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی

۷

۶-۲۰۱ طبقه بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

۷

۷-۲۰۱ شناسه، نشانه گذاری و مدارک همراه تجهیزات الکتریکی پزشکی

۱۱

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

۱۴

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

۱۹

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

۱۹

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

۲۰

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

۲۰

۱۳-۲۰۱ وضعیت‌های خطرناک و حالات اشکال

۲۰

۱۴-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی برنامه‌پذیر

۲۰

۱۵-۲۰۱ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

۲۰

۱۶-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی

۲۰

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

۲۱

۲۰۲ سازگاری الکترومغناطیس _ الزامات و آزمون‌ها

۲۱

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

۶۴

پیوست پ (اطلاعاتی) راهنمایی در خصوص الزامات نشانه گذاری و برچسب گذاری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

۶۶

پیوست الف- الف (اطلاعاتی) راهنمایی‌های ویژه و اصول و مبنای کار

۷۰

پیوست ب- ب (اطلاعاتی) فهرست موضوعی اصطلاحات و تعاریف بکار رفته در این استاندارد ویژه

۷۵

کتابنامه

پیش گفتار

استاندارد " تجهیزات الکتریکی پزشکی-قسمت ۲-۵۴ : الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات اشعه ایکس برای رادیوگرافی و رادیوسکوپی" که پیشنهاد آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در دویست 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 60601-2-54:2009 Medical Electrical Equipment- Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy

مقدمه

این استاندارد ویژه به منظور فراهم نمودن مجموعه‌ای کامل از الزامات ایمنی تجهیزات الکتریکی پزشکی برای رادیوگرافی و رادیوسکوپی بر اساس ویرایش سوم استاندارد IEC 60601-1:2005 (استاندارد عمومی) و استانداردهای تکمیلی آن، تهیه شده است. در حالیکه استانداردهای پیشین برای اینگونه تجهیزات به اجزاء و زیرسیستم‌ها اختصاص داشتند، این استاندارد ویژه تجهیز اشعه ایکس را بصورت سیستمی مد نظر قرار می‌دهد، به این معنی که این تجهیزات سیستمی است شامل ژنراتور اشعه ایکس، تجهیزات وابسته و لوازم جانبی. کارکردهای اجزاء این سیستم نیز تا حد لزوم بررسی شده‌اند.

حداقل الزامات ایمنی مشخص شده در این استاندارد ویژه، درجه‌ای عملی از ایمنی را در عملکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی برای رادیوگرافی و رادیوسکوپی فراهم می‌نماید. الزامات تکمیلی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی با کاربرد اینترنشنال¹ در استاندارد IEC 60601-2-43 آورده شده است.

تجهیزات الکتریکی پزشکی -

قسمت ۲-۵۴: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات اشعه ایکس
برای رادیوگرافی و رادیوسکوپی

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 تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی برای رادیوگرافی و رادیوسکوپی می‌باشد.

۲-۱-۲۰۱ دامنه کاربرد

جایگزین شود:

این استاندارد ملی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی با کاربرد پروجکشن رادیوگرافی و رادیوسکوپی، کاربرد دارد. برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی با کاربردهای اینترونشنال، استاندارد IEC 60601-2-43 کاربرد دارد و در آن استاندارد به الزامات دارای کاربرد این استاندارد ارجاع داده شده است. تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی که قرار است برای دزسنجی جذب استخوان و بافت، مقطع‌نگاری کامپیوتری (سی تی اسکن)، ماموگرافی یا کاربردهای دندان‌پزشکی به کار روند، خارج از دامنه کاربرد این استاندارد می‌باشند. همچنین شبیه‌سازهای پرتودرمانی نیز خارج از دامنه کاربرد این استاندارد می‌باشند.

اگر بند یا زیربندی بصورت ویژه 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 - با در نظر گرفتن عوامل اقتصادی و اجتماعی، دامنه کاربرد این استاندارد، آن دسته از تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای رادیوسکوپی مستقیم (با اسکرین) به کار می‌روند را نیز در بر می‌گیرد.

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 ۲۰۱-۲ این استاندارد ارجاع داده شده است. استانداردهای IEC 60601-1-2 و IEC 60601-1-3 به ترتیب با تغییرات اعمال شده در بندهای ۲۰۲ و ۲۰۳، کاربرد دارند. استانداردهای IEC 60601-1-10 و IEC 60601-1-8 کاربرد ندارند. تمامی استانداردهای تکمیلی منتشر شده دیگر تحت سری استانداردهای IEC 60601-1 به همان صورت کاربرد دارند. یادآوری- کاربران تجهیزات/شعه/یکس به سیگنال‌های شنیداری الزام شده در این استاندارد بیشتر عادت دارند تا به مفاهیم موجود در استاندارد IEC 60601-1-8، بنابراین استاندارد IEC 60601-1-8 دیگر کاربرد ندارد.

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

زیربندها، شکل‌ها یا جداول اضافه بر زیربندها، شکل‌ها یا جداول استاندارد تکمیلی با شماره "۲۰x" که 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، هرچند احتمالاً غیر مرتبط، بدون تغییر کاربرد دارد. هر جا که قرار باشد بخشی از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی دارای کاربرد، هرچند 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.

علامت ستاره (*) که در ابتدای برخی از عناوین یا پارگراف‌ها یا عناوین جداول به کار رفته است، برای نشان دادن وجود اصول و مبنای کار مرتبط با آن آیت‌م در پیوست الف-الف می‌باشد.

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 استنادی 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 ۷۰ آورده شده‌اند. بند ۲ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

اضافه شود:

201-2-1 IEC 60336, Medical electrical equipment - X-ray tube assemblies for medical diagnosis Characteristics of focal spots

201-2-2 IEC 60580:2000, Medical electrical equipment - Dose area product meters

201-2-3 IEC/TR 60788:2004, Medical electrical equipment - Glossary of defined terms

201-2-4 IEC 60806, Determination of the maximum symmetrical radiation field from a rotating anode X-ray tube for medical diagnosis

201-2-5 IEC 62220-1 :2003, Medical electrical equipment - Characteristics of digital X-ray imaging devices - Part 1: Determination of the detective quantum efficiency

اصلاح شود:

201-2-6 IEC 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance- Collateral standard: Electromagnetic compatibility

Requirements and tests

201-2-7 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

۳-۲۰۱

اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد ویژه اصطلاحات و تعاریف داده شده در استاندارد IEC 60601-1:2005، استانداردهای تکمیلی دارای کاربرد و استاندارد IEC 60788:2004 با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد: یادآوری - فهرست موضوعی اصطلاحات تعریف شده، در پیوست ب-ب این استاندارد ویژه آورده شده است. اضافه شود:

۲۰۱-۳-۲۰۱

رادیوگرافی مستقیم

نوعی رادیوگرافی که در آن، در ناحیه دریافت تصویر ثبت دائمی تصویر صورت می‌گیرد. مثال: رادیوگرافی بوسیله صفحات تشدیدکننده (فولی) و فیلم^۱ یا رادیوگرافی بوسیله فیلم.

۲۰۲-۳-۲۰۱

رادیوسکوپی (فلوروسکوپی) مستقیم

نوعی رادیوسکوپی که در آن تصاویر مرئی در ناحیه دریافت تصویر یا در نزدیکی آن و در داخل باریکه تابش نمایش داده می‌شوند.

۲۰۳-۳-۲۰۱

حاصلضرب دُز در مساحت

حاصلضرب مساحت مقطع عرضی باریکه اشعه/یکس در میانگین کرمای هوا بر روی آن مقطع عرضی است و یکای آن گری در متر مربع ($\text{Gy}\cdot\text{m}^2$) می‌باشد.

۲۰۴-۳-۲۰۱

ابعاد میدان ورودی

ابعاد میدان، در صفحه ورودی گیرنده تصویر اشعه/یکس که تحت شرایطی خاص می‌توان از آن برای ارسال اطلاعات تصویری اشعه/یکس^۲ استفاده نمود.

۲۰۵-۳-۲۰۱

رادیوگرافی غیرمستقیم

1 - Film-screen
2 - X-ray pattern

نوعی رادیوگرافی که در آن پس از انتقال اطلاعات بدست آمده در ناحیه دریافت تصویر، ثبت دائم صورت می‌گیرد.

مثال: رادیوگرافی کامپیوتری^۱ (CR)، آشکارساز دیجیتال، تشدیدکننده تصویر^۲

۲۰۱-۳-۲۰۶

رادیوسکوپی غیرمستقیم

نوعی رادیوسکوپی که در آن تصاویر پس از انتقال اطلاعات در محلی خارج از باریکه تابش نمایش داده می‌شوند.

۲۰۱-۳-۲۰۷

هم‌قفلی^۳

تمهیداتی که از شروع به کار یا ادامه کار تجهیز الکتریکی پزشکی ممانعت می‌کنند، مگر اینکه شرایط از پیش تعیین شده خاصی حکفرما باشد.

۲۰۱-۳-۲۰۸

کوتاه‌ترین زمان نامی تابش‌دهی

کوتاه‌ترین زمان بارگذاری که در طی آن ثبات مورد نیاز برای کیفیت تابش کنترل شده حفظ می‌گردد. یادآوری- زمان تابش‌دهی، توسط ژنراتور ولتاژ بالای مجهز به سیستم‌های کنترل خودکار، کنترل می‌شود.

۲۰۱-۳-۲۰۹

سریال رادیوگرافی

نوعی رادیوگرافی که در آن طی یک سری بارگذاری‌های منظم یا غیرمنظم با فاکتورهای بارگذاری برابر یا نابرابر اطلاعات مورد نیاز بدست آمده و ثبت می‌شوند.

۴-۲۰۱ الزامات عمومی

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

۳-۴-۲۰۱ عملکرد ضروری

زیربند اضافه شود:

۱۰۱-۳-۴-۲۰۱ الزامات تکمیلی برای عملکرد ضروری*

الزامات تکمیلی برای عملکرد ضروری در زیربندهای فهرست شده در جدول ۱۰۱-۲۰۱ ارائه شده است.

1 - Computed Radiography
2 - Image intensifier systems
3 - Interlock

جدول ۲۰۱-۱۰۱- الزامات تکمیلی برای عملکرد ضروری در متن این استاندارد ویژه

زیربندها	الزامات
۱۰۴-۳-۴-۶-۲۰۳	صحت فاکتورهای بارگذاری
۲-۳-۶-۲۰۳	تجدیدپذیری تابش خروجی
۵-۶-۲۰۳	سیستم کنترل خودکار
۷-۶-۲۰۳	عملکرد تصویربرداری

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

پزشکی

اضافه شود:

امپدانس داخلی منبع تغذیه اصلی برای کار تجهیزات اشعه ایکس در کاربرد رادیوگرافی و رادیوسکوپی، در صورتی به اندازه کافی کوچک در نظر گرفته می‌شود که مقدار مقاومت ظاهری منبع تغذیه اصلی از مقدار مشخص شده در مدارک همراه بیشتر نباشد.

یا مقاومت ظاهری منبع تغذیه اصلی یا سایر مشخصات مناسب منبع تغذیه اصلی مورد استفاده در تاسیسات، باید در مدارک همراه مشخص شود.

یادآوری- اگر ولتاژ نامی 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، بیشتر از $\pm 2\%$ مقدار قله شکل موج ایده‌آل، از مقدار لحظه‌ای شکل موج ایده‌آل در همان لحظه، تفاوت ننماید.

یک منبع تغذیه اصلی سه فاز در عمل زمانی متقارن فرض می‌شود که ولتاژهای تمامی فازها متقارن بوده و زمانیکه بصورت متقارن تحت بار قرار گیرد، جریان‌های متقارن تولید نماید.

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

یک تجهیز/اشعه ایکس 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 توسط بازرسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

۲۰۱-۵ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۵ استاندارد عمومی کاربرد دارد:

۶-۲۰۱ طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۶ استاندارد عمومی کاربرد دارد:

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

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

۲-۷-۲۰۱ نشانه‌گذاری بر روی بخش‌های بیرونی و قسمت‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی

۷-۲-۷-۲۰۱ توان الکتریکی ورودی از منبع تغذیه اصلی

اضافه شود:

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی می‌توان این اطلاعات را فقط در مدارک همراه اظهار نمود.

اطلاعات مربوط به توان ورودی باید بصورت ترکیبی از تمامی موارد زیر اظهار شود:

الف) ولتاژ اسمی تغذیه اصلی تجهیز الکتریکی پزشکی بر حسب ولت؛ به زیربندهای ۱-۲-۷ و ۶-۲-۷ استاندارد عمومی مراجعه شود،

ب) تعداد فازها؛ به زیربندهای ۱-۲-۷ و ۶-۲-۷ استاندارد عمومی مراجعه شود،

پ) فرکانس بر حسب هرتز؛ به زیربندهای ۱-۲-۷ و ۶-۲-۷ استاندارد عمومی مراجعه شود،

ت) حداکثر مقدار مجاز مقاومت ظاهری منبع تغذیه اصلی بر حسب اهم،

ث) مشخصات وسیله قطع‌کننده اضافه جریان مورد نیاز در منبع تغذیه اصلی

یادآوری- این الزامات مطابق با زیربند ۶-۱ از استاندارد IEC 60601-2-7:1998 می‌باشند.

۱۵-۲-۷-۲۰۱ شرایط خنک کردن

اضافه شود:

اگر خنک کردن برای کار ایمن تجهیز الکتریکی پزشکی یا اجزاء تشکیل دهنده آن ضروری می‌باشد، الزامات خنک کردن باید در مدارک همراه لحاظ گردد، که در صورت مناسبت شامل موارد زیر می‌باشد:

- حداکثر اتلاف حرارتی انتقال یافته به هوای اطراف، برای هر جزء تشکیل دهنده با توان مصرفی بیش از ۱۰۰ W که ممکن است بصورت جدا در مجموعه نصب شده باشد، بصورت مجزا داده شود.

- حداکثر اتلاف حرارتی انتقال یافته به وسایل خنک‌شونده با هوا^۱ و نرخ جریان متناظر و افزایش دمای هوای در جریان^۲

- حداکثر اتلاف حرارتی به ماده خنک کننده و گستره دمای ورودی مجاز، حداقل الزامات نرخ جریان و فشار برای آن ماده خنک کننده.

یادآوری- این الزامات مطابق با زیربند ۶-۱ از استاندارد IEC 60601-2-7:1998 می‌باشند.

1 - Forced air cooling

2 - Forced air stream

زیربند اضافه شود:

۱۰۱-۲-۷-۲۰۱ وسیله محدودکننده باریکه

وسایل محدودکننده باریکه باید حاوی نشانه‌گذاری‌های زیر باشند:

- آنهایی که در زیربند ۲-۲-۷ استاندارد عمومی الزام شده است؛
 - شناسه اختصاصی^۱ یا شماره سریال^۲
 - فیلتراسیون کلی بر حسب فیلتراسیون معادل با کیفیت تابش یکسان
- یادآوری- این الزامات مطابق با زیربند ۱-۶ استاندارد IEC 60601-2-28:1993 می‌باشند.

۱-۸-۷-۲۰۱ رنگ نشانگرهای نوری

اضافه شود:

حالت‌های مرتبط با اشعه ایکس باید از الزامات زیربند ۸-۷ استاندارد عمومی حذف شده و به جای آن، زیربندهای ۲۰۳-۴-۶-۲ و ۲۰۳-۴-۶-۱۰۱ این استاندارد ویژه باید بکار برده شوند.

۹-۷-۲۰۱ مدارک همراه

۱-۹-۷-۲۰۱ کلیات

اضافه شود:

مدارک همراه باید روش‌های کنترل کیفیتی که قرار است توسط سازمان مسئول بر روی تجهیز/اشعه ایکس اجرا گردد را شامل شود. همچنین معیارهای پذیرش و تناوب زمانی تکرار آزمون‌ها نیز باید در مدارک همراه گنجانده شود.

علاوه بر این برای تجهیز/اشعه ایکس مجهز به گیرنده تصویر/اشعه ایکس یکپارچه دیجیتالی، مدارک همراه باید حاوی اطلاعات زیر باشد:

- شرحی در خصوص پردازش تصویر اعمال شده بر روی داده‌های اصلی، شامل شماره تجدیدنظر^۳ یا چگونگی تعیین آن و در صورت کاربرد شناسه نسخه^۴
 - شرحی در خصوص فرمت انتقال فایل تصاویر اخذ شده توسط این وسیله و هر گونه داده وابسته به این تصاویر
- عملکرد تمهیدات و ابزار مورد نیاز جهت نمایش تصاویر برای مقاصد تشخیصی باید بر اساس استفاده مورد نظر اظهار گردد.
- مطابقت توسط بازرسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

1 - Individual identification
2 - Serial designation
3 - Revision number
4 - Identification of the version

اضافه شود:

۲۰۱-۷-۹-۲-۱-۱۰۱ فاکتورهای بارگذاری

فاکتورهای بارگذاری باید بصورتی که در زیر توصیف شده است، در دستورالعمل استفاده اظهار شوند. ترکیبها و داده‌های زیر باید اظهار شوند:

الف) ولتاژ نامی تیوب مولد اشعه ایکس برای رادیوسکوپی و رادیوگرافی به همراه بالاترین جریان تیوب مولد اشعه ایکس قابل حصول از تجهیز الکتریکی پزشکی زمانیکه تیوب مولد اشعه ایکس در آن ولتاژ کار می‌کند.

ب) بالاترین جریان نامی تیوب مولد اشعه ایکس برای رادیوسکوپی و رادیوگرافی به همراه بالاترین ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس قابل حصول از تجهیز الکتریکی پزشکی زمانیکه تیوب مولد اشعه ایکس در آن جریان کار می‌کند.

پ) ترکیب ولتاژ نامی تیوب مولد اشعه ایکس برای رادیوسکوپی و رادیوگرافی و آن جریان تیوب مولد اشعه ایکس که منجر به بالاترین توان الکتریکی در مدار ولتاژ بالا می‌شود (به زیربند ۲۰۳-۴-۱۰۱ مراجعه شود).

ت) توان الکتریکی نامی داده شده بصورت بالاترین توان الکتریکی ثابت بر حسب کیلووات که تجهیز الکتریکی پزشکی می‌تواند برای زمان بارگذاری ۰/۱ s در ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس ۱۰۰ kV یا اگر این مقادیر قابل انتخاب نباشد، با نزدیک‌ترین مقادیر ممکن پارامترهای مربوطه، تولید نماید (به زیربند ۲۰۳-۴-۱۰۱ مراجعه شود).

توان الکتریکی نامی به همراه ترکیب ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس، جریان تیوب مولد اشعه ایکس و زمان بارگذاری باید داده شود.

ث) برای تجهیز الکتریکی پزشکی با حاصلضرب جریان در زمان از پیش محاسبه شده یا اندازه‌گیری شده، کمترین حاصلضرب جریان در زمان یا ترکیب‌هایی از فاکتورهای بارگذاری که منجر به کمترین حاصلضرب جریان در زمان می‌شوند.

اگر مقدار کمترین حاصلضرب جریان در زمان به ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس یا ترکیب‌های خاصی از مقادیر فاکتورهای بارگذاری بستگی دارد، کمترین حاصلضرب جریان در زمان را می‌توان بصورت جدول یا منحنی که نشانگر این وابستگی است، نمایش داد.

ج) کوتاه‌ترین زمان نامی تابش‌دهی مورد استفاده در سیستم‌های کنترل مواجهه خودکار.

اگر کوتاه‌ترین زمان نامی تابش‌دهی به دیگر فاکتورهای بارگذاری مانند ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس و جریان تیوب مولد اشعه ایکس بستگی دارد، گستره‌های این فاکتورها که برای آنها کوتاه‌ترین زمان نامی تابش‌دهی معتبر می‌باشد باید اظهار گردد.

حداکثر گستره ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس و/یا جریان تیوب مولد اشعه ایکس ممکن در خلال تابش‌دهی‌های کنترل شونده بوسیله سیستم‌های کنترل مواجهه خودکار، باید در دستورالعمل استفاده اظهار شود.

یادآوری - این الزامات مطابق با زیربند ۶-۸-۲ a استاندارد IEC 60601-2-7:1998 می‌باشند.

۲۰۱-۷-۹-۲-۱-۱۰۲ مجموعه منبع اشعه ایکس

حداکثر میدان تابش متقارن مجموعه منبع اشعه ایکس یکپارچه که بر اساس استاندارد IEC 60806 تعیین شده است، باید در دستورالعمل استفاده اظهار شود.

یادآوری - این الزامات مطابق با زیربند ۶-۸-۲ dd استاندارد IEC 60601-2-28:1993 می‌باشند.

۲۰۱-۷-۹-۲-۱-۱۰۳ گیرنده تصویر اشعه ایکس یکپارچه

برای تجهیز اشعه ایکس مجهز به گیرنده تصویر اشعه ایکس یکپارچه، دستورالعمل استفاده باید حاوی شرحی درباره جابجایی و نگهداری ویژه این گیرنده باشد. مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

۲۰۱-۷-۹-۳ شرح فنی

زیربند اضافه شود:

۲۰۱-۷-۹-۳-۱۰۱ مجموعه منبع اشعه ایکس

شرح فنی مجموعه منبع اشعه ایکس یکپارچه باید علاوه بر داده‌های الزام شده برای نشانه‌گذاری بر طبق زیربند ۷-۲ استاندارد عمومی، موارد زیر را نیز در بر داشته باشد:

الف) مشخصات محورهای مرجعی که بر اساس آنها خصوصیاتمانند زاویه (زوایای) هدف و نقطه کانونی مجموعه منبع اشعه ایکس بیان می‌شود؛

ب) زاویه (زوایای) هدف نسبت به محور مرجع تعیین شده؛

پ) موقعیت نقطه کانونی و رواداری‌های آن بر روی محور مرجع؛

ت) مقدار (مقادیر) نامی نقطه کانونی که بر اساس استاندارد IEC 60336 برای محور مرجع مشخصی تعیین شده است.

یادآوری - این الزامات مطابق با زیربند ۶-۸-۳ dd استاندارد IEC 60601-2-28:1993 می‌باشند.

زیربند اضافه شود:

۲۰۱-۷-۹-۱۰۱ عبارات تکمیلی در مدارک همراه

الزامات تکمیلی برای عبارات مندرج در مدارک همراه (که شامل دستورالعمل استفاده و شرح فنی می‌شود) را می‌توانید در زیربندهای فهرست شده در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۲ پیوست پ بیابید.

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

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

۲۰۱-۸-۴ محدودیت ولتاژ، جریان و انرژی

۲۰۱-۸-۴-۳ تجهیزات الکتریکی پزشکی که بوسیله چند شاخه به منبع تغذیه متصل

می شوند

اضافه شود:

۲۰۱-۸-۴-۳-۱۰۱ اتصالات کابلی ولتاژ بالا

اتصالات کابلی ولتاژ بالا جداسازی یا باید به نحوی طراحی شده باشند که برای جدا نمودن آنها نیاز به ابزار باشد، یا باید مجهز به هم‌قفل‌هایی باشند که هر زمان پوشش حفاظتی یا اتصالات ولتاژ بالا جدا شدند:

- اتصال الکتریکی تجهیزات الکتریکی پزشکی از منبع تغذیه قطع شود، و
- خازن‌های مدار ولتاژ بالا در حداقل زمان لازم برای دسترسی به مدار ولتاژ بالا تخلیه شده، و
- حالت تخلیه حفظ شود.

مطابقت توسط بازرسی و اندازه‌گیری بررسی می‌شود.

یادآوری- این الزامات با بند ۱۵ آیتم aa استاندارد IEC 60601-2-7:1998 مطابقت دارند.

زیربند اضافه شود:

۲۰۱-۸-۴-۱۰۱ محدودیت ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس

تجهیز الکتریکی پزشکی باید به نحوی طراحی شده باشد که در استفاده مورد نظر، به هیچ‌یک از اجزاء تشکیل دهنده تیوب مولد اشعه ایکس، ولتاژی بیشتر از ولتاژ نامی تیوب مولد اشعه ایکس یا ولتاژ نامی مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس، هر کدام کمتر باشد، اعمال نشود.

یادآوری- این الزام با زیربند ۳-۱ استاندارد IEC 60601-2-7:1998 مطابقت دارد.

۲۰۱-۸-۵ جداسازی قسمت‌ها

۲۰۱-۸-۵-۱ تمهیدات حفاظتی (MOP)

زیربند اضافه شود:

۲۰۱-۸-۵-۱-۱۰۱ محدودیت تکمیلی برای ولتاژ، جریان و انرژی

تمهیداتی برای اجتناب از ایجاد ولتاژ بالای غیر قابل قبول در قسمت تغذیه اصلی یا سایر مدارات ولتاژ پایین باید اتخاذ شود.

یادآوری- این امر به عنوان مثال با اتخاذ تمهیدات زیر محقق می‌شود:

- یک لایه سیم‌پیچ یا یک صفحه هادی متصل به ترمینال زمین حفاظتی مابین مدار ولتاژ بالا و مدار ولتاژ پایین؛

- یک وسیله محدودکننده ولتاژ در بین ترمینال‌هایی که وسایل خارجی به آنها متصل‌اند و در صورت قطع مسیر خارجی ممکن است بین آنها ولتاژ بیش از حد ایجاد شود.
مطابقت توسط بازرسی داده‌های طراحی و ساخت بررسی می‌شود.
یادآوری- این الزامات با بند ۱۵ bb استاندارد IEC 60601-2-7:1998 مطابقت دارد.

۲۰۱-۸-۵-۴ ولتاژ کاری اضافه شود:

۲۰۱-۸-۵-۴-۱۰۱ آزمون استقامت دی‌الکتریک استاتور و مدار استاتور
برای آزمون استقامت دی‌الکتریک استاتور و مدار استاتور مورد استفاده برای راه‌اندازی آند چرخان تیوب مولد اشعه ایکس، از ولتاژی که پس از کاهش ولتاژ تغذیه استاتور به مقدار حالت پایدار ایجاد می‌شود، استفاده می‌نماییم.
یادآوری- این الزام مطابق با زیربند ۲۰-۴ i استاندارد IEC 60601-2-7:1998 می‌باشد.

۲۰۱-۸-۶ زمین کردن حفاظتی، زمین کردن کارکردی و هم‌پتانسیل کردن تجهیزات الکتریکی پزشکی

۲۰۱-۸-۶-۴ امیدانس و قابلیت عبور جریان
اضافه شود:
صفحه هادی انعطاف‌پذیر به عنوان قطعه برآورده کننده الزامات مربوط به اتصال زمین حفاظتی بین وسایلی که توسط کابل متصل شده‌اند، تلقی نمی‌شود.
زیربند اضافه شود:

۲۰۱-۸-۶-۱۰۱ مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس
الف) کابل‌های ولتاژ بالای در دسترسی که مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس را به ژنراتور ولتاژ بالا متصل می‌کنند باید دارای یک پوشش هادی انعطاف‌پذیر با مقاومت الکتریکی به ازاء طول کوچکتر مساوی $1 \Omega \text{ m}^{-1}$ بوده و باید بوسیله ماده عایقی با قابلیت حفاظت از آن در برابر صدمات مکانیکی، پوشانده شده باشد. این پوشش باید به محفظه رسانای ژنراتور ولتاژ بالا متصل شود.
مطابقت توسط بازرسی بصری و اندازه‌گیری بررسی می‌شود.
یادآوری- این الزامات مطابق با بند ۱۶ آیتم aa استاندارد IEC 60601-2-28:1993 می‌باشند.
ب) در همه حالات، اتصال الکتریکی بین پوشش کابل ولتاژ بالا و قسمت‌های فلزی در دسترس مادگی تعبیه شده بر روی مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس باید برقرار باشد.
مطابقت توسط بازرسی بصری و اندازه‌گیری بررسی می‌شود.
یادآوری- این الزامات با بند ۱۶ آیتم cc استاندارد IEC 60601-2-28:1993 مطابقت دارد.

۲۰۱-۸-۷ جریان‌های نشتی و جریان‌های کمکی بیمار

۲۰۱-۸-۷-۳ *مقادیر مجاز

آیتم پ بصورت زیر اصلاح می‌شود:

برای تجهیزات اشعه ایکس متحرک و تجهیزات اشعه ایکس قابل انتقال، جریان لمسی در حالت تک‌اشکال نباید از ۲ mA بیشتر شود.

پاراگراف زیر جایگزین آیتم ت می‌شود:

برای تجهیزات اشعه ایکس متحرک و تجهیزات اشعه ایکس قابل انتقال، مقادیر مجاز جریان نشتی زمین در حالت عادی ۲/۵ mA و در حالات تک‌اشکال ۵ mA می‌باشد. برای تجهیزات اشعه ایکس نصب دائمی، مقادیر مجاز جریان نشتی زمین در حالت عادی و در حالات تک‌اشکال ۱۰ mA می‌باشد.

آیتم ث بصورت زیر اصلاح می‌شود:

برای تجهیزات اشعه ایکس نصب دائمی شامل ژنراتورهای ولتاژ بالا، مقادیر مجاز جریان نشتی زمین در حالت عادی و در حالت تک‌اشکال ۲۰ mA می‌باشد.

یادآوری- این الزامات مطابق با زیربند ۱۹-۳ استاندارد IEC 60601-2-7:1998 می‌باشند.

۲۰۱-۸-۸-۳ استقامت دی‌الکتریک

آزمون مطابقت برای مدار ولتاژ بالا بصورت زیر اصلاح می‌شود:

مدار ولتاژ بالای تجهیز الکتریکی پزشکی، ابتدا با اعمال ولتاژی کوچکتر یا مساوی نصف ولتاژ آزمون و سپس افزایش تدریجی آن در طی ۱۰ ثانیه به مقدار حداکثر و حفظ آن به مدت ۳ دقیقه برای رادیوگرافی و ۱۵ دقیقه برای رادیوسکوپی، آزمون می‌شود.

موارد زیر به شرایط آزمون برای مدار ولتاژ بالا اضافه شود:

آزمون مدار ولتاژ بالا باید بدون اتصال مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس و با ولتاژ آزمونی به مقدار ۱/۲ برابر ولتاژ نامی تیوب مولد اشعه ایکس تجهیز الکتریکی پزشکی انجام شود.

اگر تجهیز الکتریکی پزشکی فقط در صورت اتصال تیوب مولد اشعه ایکس قابل آزمون باشد و اگر تیوب مولد اشعه ایکس اجازه آزمون با ولتاژ آزمونی به مقدار ۱/۲ برابر ولتاژ نامی تیوب مولد اشعه ایکس را نمی‌دهد، ولتاژ آزمون می‌تواند کمتر باشد اما نباید از ۱/۱ برابر ولتاژ نامی تیوب مولد اشعه ایکس کمتر باشد.

برای تجهیز الکتریکی پزشکی که در آن ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس برای رادیوسکوپی از ۸۰٪ ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس برای رادیوگرافی بیشتر نمی‌شود، ولتاژ آزمون برای مدار ولتاژ بالا با استناد به حداکثر ولتاژ در رادیوگرافی باید انتخاب شود و آزمون باید فقط در همان مُد انجام گردد.

اگر در خلال آزمون استقامت دی‌الکتریک، ریسک افزایش بیش از حد دمای ترانسفورماتور تحت آزمون وجود داشته باشد، انجام آزمون با استفاده از منبعی با فرکانس بالاتر مجاز می‌باشد.

در خلال آزمون استقامت دی‌الکتریک، ولتاژ آزمون اعمالی به مدار ولتاژ بالا بهتر است حتی‌المقدور نزدیک به ۱۰۰٪ مقدار الزام شده نگه داشته شود و خارج از گستره ۱۰۰٪ تا ۱۰۵٪ مقدار الزام شده نباشد.

در خلال آزمون استقامت دی‌الکتریک، اگر تخلیه هاله‌ای^۱ در مدارهای ولتاژ بالا رخ دهد و این تخلیه با کاهش ولتاژ آزمون به ۱۱۰٪ ولتاژ مورد استناد شرایط آزمون، متوقف شود، آنگاه این تخلیه قابل صرف‌نظر می‌باشد.

اضافه شود:

الفالف) ژنراتورهای ولتاژ بالا یا اجزاء تشکیل دهنده آن که با مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس بصورت یکپارچه هستند، با تیوب مولد اشعه ایکسی که بصورت مناسب بارگذاری شده است آزمون می‌شوند؛

بب) اگر چنین ژنراتورهای ولتاژ بالایی فاقد تنظیم مجزایی برای جریان تیوب مولد اشعه ایکس باشند، مدت زمان آزمون استقامت دی‌الکتریک باید تا آن حد کاهش یابد که بار تیوب مولد اشعه ایکس، تحت ولتاژ افزایش یافته تیوب مولد اشعه ایکس، از حد مجاز بیشتر نشود.

پپ) اگر مدار ولتاژ بالا برای اندازه‌گیری ولتاژ آزمون اعمالی در دسترس نباشد، بهتر است اندازه‌گیری‌های مناسبی برای حصول اطمینان از حفظ ولتاژ در ۱۰۰٪ مقدار الزام شده و حفظ آن در گستره ۱۰۰٪ تا ۱۰۵٪ مقدار الزام شده، صورت گیرد.

یادآوری- این الزامات با زیربندهای ۲۰-۳ و ۲۰-۴ استاندارد IEC 60601-2-7:1998 مطابقت دارد.

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

پزشکی

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

۲-۹-۲۰۱ خطرات مربوط به قسمت‌های متحرک

۴-۲-۲-۹-۲۰۱ محافظ‌ها و اقدامات حفاظتی

۴-۴-۲-۲-۹-۲۰۱ اقدامات حفاظتی

اضافه شود:

۱۰۱-۴-۴-۲-۲-۹-۲۰۱ حفاظت در برابر تصادم

اگر تجهیز/اشعه ایکس دارای ویژگی‌های ضد تصادم باشد، این ویژگی‌ها باید در دستورالعمل استفاده شرح داده شود. علاوه بر این تمهیدات اتخاذ شده برای اجتناب از بروز وقفه غیر ضروری و ادامه فرآیند باید در دستورالعمل استفاده شرح داده شود.

برای اجتناب از جراحات ناشی از برخورد قسمت‌های متحرک تجهیزات الکتریکی پزشکی که بصورت الکتریکی حرکت می‌کنند، با سایر بخش‌های متحرک یا ثابتی که احتمالاً در نزدیکی آنها قرار دارند، باید تمهیداتی اتخاذ شود یا باید هشدارهایی در مدارک همراه ارائه شود.

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

۲۰۱-۹-۲-۲-۵ فعال‌سازی پیوسته

اصلاح شود:

حرکت تجهیز الکتریکی پزشکی یا قسمت‌های تجهیز الکتریکی پزشکی که می‌تواند سبب ایجاد جراحات فیزیکی به بیمار یا کاربر در استفاده عادی شود، باید مستلزم کنترل پیوسته کاربر باشد. حرکت موتوری تجهیز الکتریکی پزشکی، یا قسمت‌های تجهیز الکتریکی پزشکی که می‌تواند باعث له شدن، خرد شدن یا بطور مستقیم سبب وارد آمدن 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 بطور همزمان توسط کاربر راه‌اندازی شوند و پس از رهاسازی هر سوئیچ بطور مستقل، باید بتوان حرکت را متوقف نمود.

دو عدد سوئیچ ممکن است بصورت یک کنترل منفرد طراحی شوند و یک سوئیچ ممکن است در مداری مشترک برای کنترل مضاعف تمامی حرکات قرار داشته باشد.

این سوئیچ‌ها باید در محلی قرار داشته باشند که کاربر از آن محل بتواند مراقب آسیب‌های احتمالی به بیمار باشد. حداقل یک مجموعه سوئیچ باید به نحوی قرار گرفته باشند که نیازمند حضور کاربر در نزدیکی بیمار باشد تا مراقب قسمت‌های متحرک تجهیزات الکتریکی پزشکی باشد.

حرکت موتوری قسمت‌های تجهیز الکتریکی پزشکی که می‌تواند بطور غیر مستقیم باعث جراحات فیزیکی شوند، مانند حرکت زاویه‌ای تخت که می‌تواند باعث سقوط بیمار شود، مستلزم کنترل دو سوئیچ نمی‌باشد. برای تجهیز الکتریکی پزشکی که بصورت خودکار تنظیم می‌شود، باید در محلی که حرکات را بتوان دید کنترلی با فعال‌سازی پیوسته وجود داشته باشد که در صورت رهاسازی آن، حرکات فیزیکی متوقف شوند. اگر ایمنی توسط تمهیدات دیگری محقق شده باشد و فایل مدیریت ریسک آن را تایید کند، فعال‌سازی پیوسته مورد نیاز نمی‌باشد.

تولیدکننده باید آن دسته از حرکات موتوری که می‌تواند باعث خطر شوند را توسط مدیریت ریسک شناسایی و تعیین نماید.

مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک و آزمون کارکردی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۹-۲-۲-۶ سرعت حرکات

اضافه شود:

اضافه حرکتی که پس از فعال‌سازی کنترل مربوط به توقف حرکت رخ می‌دهد نباید در حالت عادی از mm ۱۰ بیشتر شود. اگر ایمنی توسط تمهیدات دیگری محقق شده باشد و فایل مدیریت ریسک آن را تایید کند، اضافه حرکت می‌تواند از mm ۱۰ بیشتر شود.

به استثنای تجهیزات الکتریکی پزشکی متحرک، زمانیکه قسمت‌های متحرک موتوری تجهیز الکتریکی پزشکی، در حال حرکت به سوی بیمار و در فاصله mm ۳۰۰ بالای تخت بیمار یا در فاصله mm ۱۰۰ کنار

تخت بیمار هستند، سرعت آنها باید به نصف حداکثر سرعت، محدود شود. اگر ایمنی توسط تمهیدات دیگری محقق شده باشد و فایل مدیریت ریسک آن را تایید کند، محدودیت سرعت ضروری نمی باشد. مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک و آزمون کارکردی و اندازه گیری بررسی می شود. یادآوری - این الزامات مطابق با زیربند ۲۲-۴-۴ استاندارد IEC 60601-2-32:1994 می باشد.

۲۰۱-۹-۲-۳ سایر خطرات مرتبط با قسمت های متحرک

۲۰۱-۹-۲-۳-۱ حرکت ناخواسته

اضافه شود:

باید در خصوص حداقل نمودن امکان حرکت ناخواسته ای که می تواند منجر به جراحت بیمار در استفاده عادی و حالات تک/شکال شود، تمهیداتی فراهم گردد. موارد زیر باید اعمال شوند:

الف) در مواقعی که خرابی، مانند چسبیدن رله^۱، منجر به حرکت ناخواسته می شود، کنترل مضاعف^۲ یا حفاظت های دیگری از این دست باید فراهم گردد. خرابی در یکی از کنترل های مضاعف یا توسط آزمون مندرج در دستورالعمل استفاده یا بطور مستقیم باید به کاربر نشان داده شود.

ب) المان های سوئیچینگ نباید به سمت زمین شده مدار کنترل حرکت متصل شوند.

مطابقت توسط بازرسی دیاگرام مدار، بازرسی بصری و آزمون کارکردی بررسی می شود.

یادآوری - این الزامات با زیربند ۲۲-۴-۲ استاندارد IEC 60601-2-32:1994 مطابقت دارند

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی یا قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی موارد زیر باید اعمال گردد:

در صورتیکه استقرار یا حرکت بیمار یا اجسام در مجاورت هر یک از کنترل های حرکت، بتواند هر دو سوئیچ را فعال سازد، باید یک سوئیچ برای غیرفعال سازی کنترل های حرکت، وجود داشته باشد.

یادآوری - این سوئیچ می تواند در اتاق کنترل قرار داده شود و لزومی به نصب آن در کنار تخت نمی باشد. استقرار سوئیچ قطع حرکت در کنار سوئیچ قطع تابش دهی می تواند برای کاربر مفید باشد.

به کار انداختن سوئیچ قطع حرکت، به خودی خود نباید منجر به آغاز حرکت شود.

در محل کار کاربر باید یک نشانگر برای وضعیت سوئیچ قطع حرکت وجود داشته باشد.

محل، کارکرد و نحوه بکار انداختن سوئیچ قطع حرکت باید در دستورالعمل استفاده شرح داده شود.

سوئیچ قطع حرکت باید از سوئیچ قطع تابش دهی مجزا باشد.

سوئیچ باید به راحتی در دسترس کاربر بوده و به نحوی قرار گرفته باشد که احتمال فعال سازی تصادفی آن به حداقل برسد.

مطابقت توسط آزمون های کارکردی و بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می شود.

1 - Welded relay contacts

2 - Redundant control

۲۰۱-۹-۲-۳-۱-۱۰۱ حرکت ناخواسته در خلال استقرار یا ترخیص بیمار

باید تمهیداتی فراهم شود تا از حرکت ناخواسته تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی که می‌توانند منجر به جراحی بیمار یا کاربر شوند در خلال استقرار یا ترخیص بیمار، اجتناب شود.

مطابقت توسط آزمون‌های کارکردی و با در نظر داشتن حداکثر وزن نامی بیمار بررسی می‌شود. زیربند اضافه شود:

۲۰۱-۹-۲-۳-۱۰۱ محدودیت فشار و نیرو

نیرو و فشار مجاز اعمالی به بیمار برای اهداف تشخیصی باید از لحاظ الزامات کاربرد و جراحات بالقوه به قسمتی از بدن که در تماس با تجهیز الکتریکی پزشکی قرار می‌گیرد، مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرد. به عنوان یک خط مشی عمومی، بهتر است فشار بر روی بیمار به حداکثر ۷۰ kPa و نیرو به حداکثر ۲۰۰ N محدود شود.

یادآوری- ممکن است مقررات محلی دیگر، حدود بالاتری را برای کمپرسور یا نوار کمپرسور مجاز بدانند. برای حرکات کمپرسور موتوری، باید تمهیداتی برای محدودسازی نیروی وارده به بیمار بر اساس مقادیر داده شده در دستورالعمل استفاده، اتخاذ شود.

مطابقت توسط بازرسی بصری، آزمون کارکردی، اندازه‌گیری و بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

یادآوری- این الزامات با زیربند ۲۲-۴-۳ استاندارد IEC 60601-2-32:1994 مطابقت دارند.

۲۰۱-۹-۲-۳-۱۰۲ هم‌قفلی حرکت برای کمپرسورها

زمانی که یک نیروی کمپرسوری به بیمار اعمال می‌شود و حرکات مستقیماً توسط کاربری که در مجاورت بیمار قرار دارد کنترل نمی‌شود، حرکاتی که می‌توانند برای بیمار خطرناک باشند و برای معاینات مورد نیاز نمی‌باشند، باید هم‌قفلی شوند. در مواردی که کنار گذاشتن این هم‌قفلی برای ادامه فرآیند در حال اجرا ضروری باشد، می‌توان مقرراتی برای حذف این هم‌قفلی از طریق یک کنترل اختصاصی ارائه نمود. در طی مدت زمانی که حذف هم‌قفلی فعال است، باید نشانگرهای بصری برای کاربر فراهم شود. باید برای کاربر اطلاعات هشدار دهنده‌ای در خصوص ریسک احتمالی استفاده از حذف هم‌قفلی، در دستورالعمل استفاده فراهم شود.

مطابقت توسط آزمون کارکردی و بازرسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

۲۰۱-۹-۲-۴ وسایل متوقف‌کننده اضطراری

اضافه شود:

۲۰۱-۹-۲-۴-۱۰۱ کنترل‌ها

تمامی حرکات موتوری و خودکار^۱ که می‌توانند باعث آسیب فیزیکی شوند، باید مجهز به یک کنترل توقف اضطراری باشند. در مواقع توقف اضطراری باید تمهیداتی برای دسترسی و جابجایی بیمار در طی مدت زمانی که تجهیز الکتریکی پزشکی غیرفعال است، اندیشیده شود. اگر بتوان ایمنی را توسط تمهیدات دیگری محقق نمود و اگر فایل مدیریت ریسک آن را تایید نماید، دیگر نیازی به کنترل توقف اضطراری نمی‌باشد.

اگر در استفاده عادی، یک قسمت از تجهیز الکتریکی پزشکی دارای حرکت موتوری، قرار است یا احتمال دارد که با بیمار تماس حاصل نماید، و زمانی که برای کاربردهای طراحی شده مناسب باشد، باید تمهیداتی برای تشخیص تماس با بیمار اتخاذ شود تا در صورتی که این تماس بتواند سبب آسیب فیزیکی به بیمار شود، آن را متوقف نماید.

مطابقت توسط آزمون کارکردی و بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود.
یادآوری- این الزامات با زیربند ۲۲-۴-۱ استاندارد IEC 60601-2-32:1994 مطابقت دارند.

۲۰۱-۹-۸ خطرات مربوط به سیستم‌های نگهدارنده^۲

۲۰۱-۹-۸-۳ نیروهای دینامیک ناشی از استقرار 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 استاتیکی که در ادامه آمده است، شدیدتر از آزمون بار دینامیک مشخص شده در استاندارد عمومی می‌باشد، صرفنظر نمودن از آزمون بار دینامیکی بر اساس مدیریت ریسک امکان‌پذیر می‌باشد.

پیش از انجام این آزمون، سیستم تعلیق/نگهدارنده بیمار بصورت افقی و در بدترین وضعیت در استفاده عادی، قرار می‌گیرد.

برای سطوحی از سیستم تعلیق/نگهدارنده که بیمار یا کاربر می‌توانند بر روی آن بنشینند، مضارب مناسبی از جرم معادل با بار کاری/ایمنی که معرف بیمار یا کاربر می‌باشد و در دستورالعمل استفاده تعریف شده است (همانطور که در شکل ۳۳ استاندارد عمومی تعریف شده است)، حداقل به مدت ۱ دقیقه به سطح اعمال می‌شود. هرگونه فقدان کارکرد یا صدمه ساختاری که می‌تواند منجر به ریسک غیرقابل قبول شود، یک خرابی محسوب می‌شود.

۲۰۱-۹-۸-۴ سیستم‌های مجهز به وسایل حفاظت‌کننده در برابر خطرات مکانیکی

زیربند اضافه شود:

1 -Power-driven motions

2 - Support systems

۲۰۱-۹-۸-۴-۱۰۱ وسایل حفاظت‌کننده در برابر خطرات مکانیکی

طناب‌ها، زنجیرها یا تسمه‌هایی که به موازات سایر طناب‌ها، زنجیرها یا تسمه‌ها حرکت می‌کنند، اگر در خلال استفاده عادی تحت بار قرار نگیرند، می‌توانند به عنوان وسایل حفاظت‌کننده در برابر خطرات مکانیکی تلقی شوند.

طناب‌ها، زنجیرها یا تسمه‌هایی که به عنوان وسایل حفاظت‌کننده در برابر خطرات مکانیکی استفاده می‌شوند، باید برای بازرسی در دسترس باشند و در مدارک همراه باید دستورالعمل‌های مناسبی برای بازرسی آنها داده شده باشد.

مطابقت توسط آزمون کارکردی و بازرسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

یادآوری- این الزامات مطابق با زیربند ۲۸-۱۰۵ استاندارد IEC 60601-2-32:1994 می‌باشند.

۲۰۱-۹-۸-۱۰۱ ضربه‌گیرها

برای مواقعی که در استفاده عادی بارهای دینامیکی زیادی مثلاً در نتیجه شتاب‌گیری و کاهش شتاب سریع رخ می‌دهد، باید ضربه‌گیرهای مناسب فراهم شده باشد.

مطابقت توسط آزمون کارکردی بررسی می‌شود.

یادآوری- این الزامات با زیربند ۲۸-۱۰۳ استاندارد IEC 60601-2-32:1994 مطابقت دارند.

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 آمده 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:

زیربند اضافه شود:

۲۰۱-۱۱-۱۰۱ حفاظت در برابر دماهای بیش از حد مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس

در جایی که ممکن است سطوح در دسترس محافظت نشده خاصی از مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس، دارای دمای بالا باشند، باید تمهیداتی برای غیر ممکن کردن تماس با این سطوح در استفاده عادی، فراهم شود.

اقداماتی برای اجتناب از هر گونه تماس ناخواسته باید صورت گیرد. در چنین مواردی باید اطلاعاتی در خصوص دمای مورد انتظار سطوح در دسترس در استفاده عادی، در دستورالعمل استفاده اظهار شود.

مطابقت توسط آزمون کارکردی و بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۱-۱۰۲ حفاظت در برابر دماهای بیش از حد وسایل محدود کننده باریکه

وسایل محدود کننده باریکه/ی که دارای یک نشانگر میدان نوری هستند باید مجهز به یکی از تمهیدات زیر باشند تا در صورت روشن ماندن لامپ، و تماس وسیله محدود کننده باریکه با پارچه یا سایر مواد کاهش دهنده اتلاف حرارتی، از افزایش احتمالی دما ممانعت بعمل آید:

الف) یک قطع کننده حرارتی، برای ممانعت از روشن ماندن لامپ در مواقعی که حداکثر دمای هر یک از سطوح در دسترس وسیله محدود کننده باریکه از مقدار مشخص شده در زیربند ۱۱-۱-۱ استاندارد عمومی بیشتر می‌شوند؛

ب) یک سویچ تایمردار که مانع از روشن ماندن لامپ برای زمانی بیشتر از ۲ دقیقه پس از آخرین فعال‌سازی توسط کاربر، می‌شود؛

پ) عبارتی در مدارک همراه، حاوی جزئیاتی درباره چگونگی اتصال سوئیچ تایمر دار خارجی برای انجام عملکرد مذکور در بند ب فوق.

مطابقت توسط آزمون کارکردی و بازرسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

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

بند ۱۲ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

یادآوری - بر اساس زیربند ۱۲-۴-۵ استاندارد عمومی، ملاحظات مربوط به دُز، در زیربند ۲۰۳-۶-۴-۳ این استاندارد مورد بررسی قرار گرفته است.

۲۰۱-۱۳ وضعیت‌های خطرناک و حالات اشکال

بند ۱۳ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۴ سیستم‌های الکتریکی پزشکی برنامه‌پذیر (PEMS)^۱

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.

^۱ - Programmable Electrical Medical Systems

یادآوری- ویرایش سوم استاندارد IEC 60601-1-2 در جهت بر طرف نمودن نواقص ویرایش دوم در خصوص تجهیزات تصویربرداری، دچار تغییرات اندکی شده است.

۲۰۲ سازگاری الکترومغناطیس – الزامات و آزمون‌ها

استاندارد IEC 60601-1-2:2007 با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:
اضافه شود:

۲۰۲-۱۰۱ آزمون مصونیت^۱ عملکرد ضروری

صحت ابزار آزمون مورد استفاده برای ارزیابی مصونیت تجهیزات الکتریکی پزشکی نباید تحت تاثیر شرایط الکترومغناطیس آزمون باشد.
ابزار آزمون نباید تاثیری بر روی مصونیت تجهیزات الکتریکی پزشکی داشته باشد.
فقط اندازه‌گیری‌های غیر تهاجمی باید انجام شود.

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 اظهارنامه تطابق

جایگزین شود:

اگر قرار است مطابقت با این استاندارد برای تجهیز الکتریکی پزشکی یا زیرمجموعه‌ای از آن اظهار شود، عبارت مورد نظر باید بصورت زیر اظهار گردد:

تجهیز/اشعه ایکس برای رادیوسکوپی و/یا رادیوگرافی...⁺⁺ استاندارد IEC 60601-2-54:2009
⁺⁺ مدل یا مرجع نوعی
زیربند اضافه شود:

۲۰۳-۴-۱۰۱ شرایط احراز صلاحیت برای اصطلاحات تعریف شده

۲۰۳-۴-۱۰۱-۱ توان الکتریکی

توان الکتریکی مدار ولتاژ بالای مذکور در زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱، آیتم‌های پ و ت این استاندارد ویژه، بر اساس فرمول زیر محاسبه شده است:

$$P = f U I$$

که در آن:

P - توان الکتریکی و

- f ضریبی است که وابسته به شکل موج ولتاژ تیوب /شعه ایکس می باشد و بصورت زیر انتخاب می شود:

الف) برای تجهیزات الکتریکی پزشکی شامل ژنراتور ولتاژ بالا شش قله ای، ۰/۹۵، یا

ب) برای تجهیزات الکتریکی پزشکی شامل ژنراتور ولتاژ بالا دوازده قله ای یا ژنراتور ولتاژ بالا با پتانسیل ثابت، ۱/۰۰؛ یا

پ) برای سایر تجهیزات الکتریکی پزشکی مناسبترین مقدار بر اساس شکل موج ولتاژ تیوب /شعه ایکس انتخاب می شود، به همراه عبارتی که بیانگر مقدار انتخاب شده باشد؛

- U ولتاژ تیوب مولد /شعه ایکس می باشد؛

- I جریان تیوب مولد /شعه ایکس می باشد؛

۲۰۳-۴-۱۰۱-۲ درصد ریپل در مولدهای ولتاژ بالای ولتاژ ثابت

درصد ریپل ولتاژ خروجی تجهیزات الکتریکی پزشکی مجهز به مولد ولتاژ بالا با پتانسیل ثابت نباید از ۴٪ فراتر رود.

یادآوری ۱- همچنین به زیربند ۷-۲ استاندارد IEC 60601-1-3:2008 مراجعه شود.

یادآوری ۲- این الزام با زیربند ۲-۱۰۱-۲ استاندارد IEC 60601-2-7:1998 مطابقت دارد.

۲۰۳-۴-۱۰۱-۳ زمان بارگذاری

زمان بارگذاری بصورت بازه زمانی بین دو حالت زیر محاسبه می شود:

- لحظه ای که ولتاژ تیوب مولد /شعه ایکس برای اولین بار به ۷۵٪ ولتاژ قله می رسد؛ و

- لحظه ای که قله را طی کرده و به مقداری کمتر از ۷۵٪ ولتاژ پیک کاهش می یابد.

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که در آنها بارگذاری توسط سوئیچینگ الکترونیکی ولتاژ بالا با استفاده از یک گرید در تیوب الکترونیکی یا در تیوب مولد اشعه ایکس کنترل می شود، زمان بارگذاری را می توان بصورت بازه زمانی بین لحظه ارسال سیگنال شروع تابش دهی و ارسال سیگنال پایان تابش دهی توسط تایمر الکترونیکی تعریف کرد.

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که در آنها بارگذاری توسط سوئیچینگ همزمان در ورودی های مدار ولتاژ بالا و تغذیه فیلامان (افروزه) تیوب مولد /شعه ایکس کنترل می شود، زمان بارگذاری باید بصورت بازه زمانی بین لحظه ای که جریان تیوب مولد /شعه ایکس از ۲۵٪ مقدار ماکزیمم خود فراتر می رود و لحظه ای که در پایان تابش دهی به مقداری کمتر از همان مقدار کاهش می یابد، معین شود.

یادآوری ۱- همچنین به زیربند ۳-۳۷ استاندارد IEC 60601-1-3:2008 مراجعه شود.

یادآوری ۲- این الزامات با زیربند ۲-۱۰۱-۴ استاندارد IEC 60601-2-7:1998 مطابقت دارند.

۲۰۳-۴-۱۰۱-۴ کوتاهترین زمان تابش دهی نامی

کوتاهترین زمان تابش دهی نامی بر اساس زیربند ۲۰۳-۶-۵-۱۰۱ تعیین می شود و به عنوان کوتاهترین زمان بارگذاری:

- برای بارگذاری که در خلال آن نرخ متوسط کرمای هوای (کرمای هوای اندازه‌گیری شده تقسیم بر زمان بارگذاری) بدست آمده، با نرخ متوسط کرمای هوا (کرمای هوای اندازه‌گیری شده تقسیم بر زمان بارگذاری) بدست آمده برای زمان بارگذاری ۵۰ برابر یا بیشتر، زمانیکه بر اساس زیربند ۲۰۳-۶-۳-۲-۱۰۳ اندازه‌گیری شود، بیش از ۲۰٪ تفاوت ننماید.
- که از کوتاهترین زمان بارگذاری که برای آن الزامات سازگاری بر طبق زیربند ۲۰۳-۶-۳-۲-۱۰۲ پ-۲ و الزامات تجدیدپذیری بر طبق زیربند ۲۰۳-۶-۳-۲-۱۰۲ ت محقق شده است کوتاه‌تر نباشد. یادآوری - این الزامات با زیربند ۵۰-۱۰۴-۳ استاندارد IEC 60601-2-7:1998 مطابقت دارند.

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

۲۰۳-۵-۲-۴-۵ اثرات جبری

اضافه شود:

۲۰۳-۵-۲-۴-۵-۱۰۱ دُزسنجی برای تجهیزات اشعه ایکس مشخص شده برای رادیوسکوپی

و ایاسریال رادیوگرافی

الف) سطوح دُز پوست

در دستورالعمل استفاده، ریسک سطوح دُز ناحیه‌ای پوست که در استفاده مورد نظر و در مواجهه‌های طولانی یا مکرر، باعث واکنش‌های پوستی می‌شوند، باید اظهار شود. تنظیمات متفاوت قابل انتخاب در رادیوسکوپی و رادیوگرافی و تاثیرگذار بر روی کیفیت تابش، کرمای هوای مرجع یا نرخ کرمای هوای مرجع باید توصیف شوند.

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

ب) تنظیمات موجود

در دستورالعمل استفاده، اطلاعاتی در خصوص پیکربندی‌های ارائه شده توسط تولیدکننده، مانند مُد کاری، تنظیمات فاکتورهای بارگذاری و سایر پارامترهای کاری که بر کیفیت تابش تاثیر گذارند یا مقدار معمول کرمای هوای مرجع (نرخ کرمای هوای مرجع) در استفاده عادی، باید فراهم شود. در صورت کاربرد این اطلاعات باید شامل:

۱) مُد کاری تخصیص یافته در رادیوسکوپی، مثلاً رزولوشن عادی، کم یا زیاد یا مُد دُز عادی، کم یا زیاد؛

۲) تنظیمات مُد کاری نوعی، همانطور که در ۱ توصیف شده است، که شامل مقادیر پیش فرض و گستره‌های در دسترس برای ضرایبی که می‌توانند پس انتخاب مُد کاری تغییر کنند، می‌باشند؛

۳) تنظیمات فاکتورهای بارگذاری و سایر پارامترهای کاری در رادیوسکوپی که بیشترین نرخ کرمای هوای مرجع قابل حصول را ایجاد می‌کنند؛

۴) تنظیمات فاکتورهای بارگذاری و سایر پارامترهای کاری در رادیوسکوپی که بیشترین کرمای هوای مرجع قابل حصول به ازاء هر فریم را ایجاد می‌کنند؛

۵) تنظیمات فاصله گیرنده تصویر تا نقطه کانونی، متنظر با مقادیر نوعی و حداقلی کرمای هوای مرجع یا نرخ کرمای هوای مرجع.

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

پ) * داده‌های تابش

در دستورالعمل‌های استفاده باید مقادیر بیانگر کرمای هوای مرجع (نرخ کرمای هوای مرجع) بر اساس روش اندازه‌گیری توصیف شده در زیربند ۲۰۳-۵-۲-۴-۵-۱۰۲ و برای مدهای کاری و مقادیر تنظیم شده بر اساس تنظیمات آیتم ب) فوق، داده شود.

علاوه بر این، مقادیر بیانگر کرمای هوای مرجع (نرخ کرمای هوای مرجع) بر اساس روش اندازه‌گیری توصیف شده در زیربند ۲۰۳-۵-۲-۴-۵-۱۰۲ و به ترتیب برای مدهای کاری و مقادیر تنظیم شده بر اساس تنظیمات آیتم‌های ب-۱ و ب-۲ این بند، و اگر مدهای کاری مورد نظر برای دو مورد از فاکتورهای زیر توسط کاربر قابل تنظیم باشد، باید در دستورالعمل‌های استفاده داده شوند:

- فیلترهای افزودنی قابل انتخاب

- ابعاد میدان ورودی

- فرکانس تکرار پالس تابش /یکس

در خصوص پیکربندی تجهیز الکتریکی پزشکی و هندسه‌های آزمون قابل استفاده برای تصدیق مقادیر داده شده برای فرآیند توصیف شده در زیربند ۲۰۳-۵-۲-۴-۵-۱۰۲، اطلاعاتی باید فراهم شود. اگرچه فراهم نمودن جزئیات، برای امکان‌پذیری تصدیق توسط اندازه‌گیری بر اساس زیربند ۲۰۳-۵-۲-۴-۵-۱۰۲ الزام شده است، با این وجود مقادیر اظهار شده را می‌توان اصولاً توسط سایر روش‌ها نیز تعیین نمود. این روش‌ها شامل محاسباتی است که اگر توسط روش داده شده در زیربند ۲۰۳-۵-۲-۴-۵-۱۰۲ بررسی شوند، مقادیر منطبق و در گستره رواداری مجاز بدست خواهد آمد.

مقادیر اندازه‌گیری شده نباید بیش از ۵۰٪ با مقادیر اظهار شده تفاوت کنند.

یادآوری- مقادیر اندازه‌گیری شده قرار است با مقادیر اظهار شده در دستورالعمل استفاده مقایسه شوند، لذا انحراف ۵۰٪ مناسب می‌باشد.

مطابقت توسط آزمون‌های کارکردی و بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود. مقادیر اظهار شده کرمای هوای مرجع (نرخ کرمای هوای مرجع) و عبارات مربوط به تغییرات این مقادیر توسط روش توصیف شده در زیربند ۲۰۳-۵-۲-۴-۵-۱۰۲ و با استفاده از هندسه‌های آزمون و پیکربندی‌های شرح داده شده در دستورالعمل استفاده بررسی می‌شوند.

ت) * نقطه مرجع ورودی بیمار

در دستورالعمل استفاده باید بر اساس نوع تجهیز رادیوسکوپی مشخص شده در زیر، محل نقطه مرجع ورودی بیمار شرح داده شود:

- برای تجهیز اشعه /یکس دارای مجموعه منبع /اشعه /یکس مستقر در زیر تخت بیمار، نقطه مرجع ورودی بیمار ۱ cm در بالای تخت بیمار قرار دارد؛

- برای تجهیز/اشعه/یکس دارای مجموعه منبع/اشعه/یکس مستقر در بالای تخت بیمار، نقطه مرجع ورودی بیمار ۳۰ cm در بالای تخت بیمار قرار دارد؛
- در ۱۵ سانتیمتری/یزوستر و در راستای نقطه کانونی برای تجهیز/اشعه/یکس سی آرم^۱ یا
 - برای تجهیز/اشعه/یکس سی آرم فاقد/یزوستر، نقطه‌ای در طول محور باریکه/اشعه/یکس که توسط تولیدکننده به عنوان نماینده نقطه تقاطع محور باریکه/اشعه/یکس با صفحه بیمار تعریف شده باشد. در این حالت باید در دستورالعمل استفاده مبنای کار مورد استفاده برای انتخاب محل این نقطه، توسط تولیدکننده گنجانده شود یا
 - برای تجهیز/اشعه/یکس سی آرمی که فاصله گیرنده تصویر تا نقطه کانونی آن کمتر از ۴۵ cm است، در نقطه‌ای که بیانگر حداقل فاصله پوست تا نقطه کانونی باشد.
- یادآوری- برای حالت لترال، همان تعریف نقطه مرجع ورودی بیمار نسبت به/یزوستر توصیف شده در فوق برای سی آرم ها استفاده می‌شود.
- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی به غیر از فهرست فوق، نقطه مرجع ورودی بیمار باید توسط تولیدکننده مشخص شود.
- مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

۱۰۲-۵-۴-۲-۵-۲۰۳* آزمون دزسنجی

برای تعیین اطلاعات دزسنجی از روش آزمون زیر استفاده کنید:

- برای فانتوم، از یک بلوک مستطیل شکل از جنس پلی متیل متاکریلات^۲ (PMMA) با ضخامت ۲۰ و اضلاعی بزرگتر یا مساوی ۲۵ cm استفاده نمایید. (فانتوم ممکن است از چند لایه از این مواد ساخته شده باشد).
- دزسنج مورد استفاده باید دارای آشکارسازی به اندازه کافی کوچک باشد که بیش از ۸۰٪ سطح باریکه/اشعه/یکس را در صفحه اندازه‌گیری نپوشاند؛ مساحت سطح آشکارساز اندازه‌گیری در حالت عمود بر محور آشکارساز-منبع نباید از 30 cm^2 بیشتر شود.
- فاصله گیرنده تصویر تا نقطه کانونی را در حداقل مقدار، تنظیم نمایید. فانتوم را تا جایی که مقدور است در نزدیکی گیرنده تصویر/اشعه/یکس قرار دهید به نحوی که بین مجموعه منبع/اشعه/یکس و سطح ورودی فانتوم بیشترین فاصله ممکن ایجاد شود. (این کار باعث حداقل شدن اثر تابش پراکنده بر روی اندازه‌گیری می‌شود).
- آشکارساز اندازه‌گیری را در نقطه‌ای قرار دهید که:
- یا نقطه مرجع ورودی بیمار باشد (تنها در صورتیکه لاقل، ۲۰ cm فاصله بین آشکارساز اندازه‌گیری و فانتوم وجود داشته باشد)

1 - C-arm X-ray equipment
2 - Polymethyl-methacrylate

- یا در وسط فاصله بین نقطه کانونی و سطح ورودی فانتوم باشد. در این مورد مقادیر اندازه‌گیری شده متناسباً بر طبق فاصله تصحیح می‌شوند.
- یادآوری- به این ترتیب اثر تابش پخش به حداقل می‌رسد.
- در حالت رادیوسکوپی، نرخ کرمای هوا را برای تنظیماتی اندازه‌گیری نمایید که اظهار مقدار نرخ کرمای هوای مرجع بر طبق زیربند ۲۰۳-۵-۲-۴-۵-۱۰۱ پ برای آنها الزام شده است.
- در حالت رادیوسکوپی، نرخ کرمای هوا به ازاء هر تصویر، برای تنظیماتی اندازه‌گیری نمایید که اظهار آن بر طبق زیربند ۲۰۳-۵-۲-۴-۵-۱۰۱ پ الزام شده است.
- یادآوری- اگر اندازه‌گیری‌ها، کنترل‌های مواجهه خودکار را نیز در بر می‌گیرند، فاکتورهای بارگذاری غالب را برای حالت بدون حضور آشکارساز تعیین نمایید و سپس اندازه‌گیری دُز را با تنظیم این فاکتورهای بارگذاری در مُد دستی، انجام دهید.
- برای هر تنظیم، (نرخ) کرمای هوا باید با استفاده از فانتوم توصیف شده و برای دو حالت تنظیم فاکتورهای زیر، اندازه‌گیری شود:
 - فیلترهای افزوده شده قابل انتخاب
 - /بعاد میدان ورودی نوعی قابل انتخاب توسط کاربر
 - فرکانس تکرار پالس تابش ایکس

۶-۲۰۳ مدیریت تابش

۲-۶-۲۰۳ آغاز و پایان تابش‌دهی

۱-۲-۶-۲۰۳ آغاز و پایان عادی تابش‌دهی

اضافه شود:

الف) آغاز هر گونه تابش‌دهی بعدی، یا در سریال رادیوگرافی آغاز هر سری تابش‌دهی بعدی، پیش از رهاسازی کنترلی که توسط آن تابش‌دهی قبلی آغاز شده است، نباید امکان‌پذیر باشد.

ب) باید تمهیداتی برای کاربر به منظور پایان دادن به هر بارگذاری در هر لحظه پیش از اتمام زمان تعیین شده، فراهم شود. بارگذاری در خلال سریال رادیوگرافی یا بارگذاری‌های منفرد با زمان بارگذاری ۰/۵ s یا کمتر، از این امر مستثنی می‌باشند.

در خلال سریال رادیوگرافی کاربر باید در هر لحظه قادر باشد بارگذاری را پایان دهد، اما ممکن است تمهیداتی فراهم شده باشد که اجازه تکمیل هر بارگذاری منفرد در همان سری را بدهد.

پ) برای کار در حالت رادیوسکوپی، زمانیکه مدت زمان تابش‌دهی در حین انجام آن توسط کاربر تعیین گردید، باید یک وسیله زمانبندی فراهم شود تا در لحظه اتمام مجموع زمان‌های بارگذاری، سیگنال هشدار شنیداری را برای کاربر ایجاد نماید. وسیله زمانبندی باید دارای خصوصیات زیر باشد:

۱) باید تنظیم فواصل زمانبندی دستگاه به نحوی باشد که بارگذاری‌های با حداکثر مدت زمان تجمعی پنج دقیقه بدون اعلام هیچ‌گونه هشدار، امکان‌پذیر باشد. همچنین می‌توان تدابیری برای مدت زمان‌هایی

کوتاه‌تر از پنج دقیقه نیز اتخاذ کرد. هر گونه بارگذاری که بدون تنظیم دستگاه صورت گیرد و هر گونه بارگذاری که پس از منقضی شدن آخرین زمان تنظیمی صورت گیرد، باید منجر به سیگنال هشدار شنیداری گردد که بصورت پیوسته تا پایان چنین بارگذاری ادامه یابد؛

۲) ریست کردن وسیله بدون ایجاد وقفه یا قطع بارگذاری در حال انجام، وادامه بارگذاری برای مدت زمان بیشتر باید امکان‌پذیر باشد. هر یک از این مدت زمان‌های بارگذاری نباید از پنج دقیقه بیشتر شود و در خلال این زمان‌ها در مجموع هیچ هشدار نباید داده شود؛

۳) هر کنترلی که برای ست یا ریست کردن زمان در نظر گرفته شده باشد باید از هرگونه سوئیچ تابش‌دهی جدا باشد.

ت) علاوه بر وسیله زمانبندی مورد نیاز در آیت‌م پ) فوق، در مواقعی که بارگذاری برای مدت زمانی بیش از ۱۰ min بدون وقفه ادامه داشته باشد، باید تمهیداتی برای متوقف کردن خودکار بارگذاری در رادیوسکوپی فراهم شود. در مواقعی که توسط این تمهیدات بارگذاری در حالت عادی متوقف شود، از سر گرفتن بارگذاری توسط رها کردن سوئیچ تابش‌دهی و دوباره فعال کردن آن باید امکان‌پذیر باشد. مطابقت توسط بازرسی و آزمون‌های کارکردی مناسب بررسی می‌شود.

۲۰۳-۶-۲-۱-۱۰۱ هم‌قفلی در مُد شارژ

هر تجهیز/شعه/ایکس متحرک دارای شارژر باتری باید مجهز به تمهیداتی برای ممانعت از فعال شدن حرکات موتوری یا خودکار و تولید تابش ایکس توسط افراد غیرمسئول باشد، و در عین حال مانع شارژ باتری‌ها نشود.

۲۰۳-۶-۲-۱-۱۰۲ اتصال هم‌قفلی‌های خارجی

تجهیزات/شعه/ایکس به استثناء تجهیزات/شعه/ایکس متحرک، باید مجهز به اتصالاتی برای وسایل الکتریکی خارجی جدا از آن تجهیز/الکتریکی پزشکی باشند که یا

- بتوانند از شروع تابش‌دهی توسط مولد اشعه ایکس ممانعت به عمل آورند، یا
- بتوانند باعث توقف تابش‌دهی توسط مولد اشعه ایکس شوند،
- یا هر دو مورد.

اگر وضعیت سیگنال‌های این وسایل الکتریکی خارجی بر روی صفحه کنترل نمایش داده نمی‌شود، مدارک همراه باید حاوی اطلاعاتی برای سازمان مسئول مبنی بر نمایش این وضعیت به کمک تمهیدات بصری در هنگام نصب باشد.

یادآوری- اطمینان از حضور شیلدینگ محافظ در طی رادیوسکوپی، نمونه‌ای از کاربرد این تمهیدات می‌باشد. مطابقت توسط بازرسی و آزمون‌های کارکردی مناسب بررسی می‌شود.

۲۰۳-۶-۲-۲ اقدامات ایمنی در برابر شکست در توقف عادی تابش

اضافه شود:

اگر پایان دادن عادی به اندازه تابش بستگی دارد

- اقدامات ایمنی باید شامل تمهیداتی برای قطع تابش‌دهی در مواقع شکست در توقف عادی باشد و
- یا حاصلضرب جریان تیوب اشعه ایکس در ولتاژ تیوب اشعه ایکس و زمان بارگذاری باید حداکثر ۶۰ kWs به ازاء هر تابش‌دهی، یا حاصلضرب جریان در زمان باید حداکثر ۶۰۰ mAs به ازاء هر تابش‌دهی باشد.

مطابقت توسط بازرسی و آزمون‌های کارکردی مناسب بررسی می‌شود.

۳-۶-۲۰۳ کیفیت و دُز تابش

۱-۳-۶-۲۰۳ تنظیم کیفیت و دُز تابش

اضافه شود:

الف) سیستم‌های کنترل خودکار فاکتورهای بارگذاری باید گستره مناسبی از ترکیب‌های از پیش قابل انتخاب فاکتورهای بارگذاری را فراهم نمایند، تا کنترل خودکار در گستره‌هایی اعمال شود که الزامات استاندارد تکمیلی محقق گردد.

ب) در سیستم‌های کنترل خودکار فاکتورهای بارگذاری و/یا فیلتراسیون/افزودنی با کنترل خودکار، الزام استاندارد جانبی باید محقق شده تلقی شود اگر

- لااقل دو سطح کمی کنترل شده که بطور مناسبی از هم متمایز شده باشند را بتوان انتخاب نمود، یا
- لااقل دو سطح از یک فاکتور بارگذاری، و/یا فیلتراسیون/افزودنی با کنترل خودکار که بطور مناسبی متمایز شده باشند، یا فاکتورهای بارگذاری کارکردی که بطور مناسبی از هم متمایز شده باشند، و/یا فیلتراسیون/افزودنی با کنترل خودکار را بتوان انتخاب نمود، یا
- بعلاوه، کنترل دستی بدون استفاده از سیستم کنترل خودکار امکان‌پذیر باشد.

مطابقت توسط بازرسی و آزمون‌های کارکردی مناسب بررسی می‌شود.

۲-۳-۶-۲۰۳ تجدیدپذیری تابش خروجی

اضافه شود:

۱۰۱-۲-۳-۶-۲۰۳ تجدیدپذیری تابش خروجی در رادیوگرافی

ضریب تغییرات مقادیر اندازه‌گیری شده کرمای هوا برای هر ترکیبی از فاکتورهای بارگذاری نباید از ۰/۰۵ بزرگتر باشد.

مطابقت توسط روش آزمون زیر بررسی می‌شود:

کرمای هوا را طی یک ساعت، تحت شرایط آزمون زیربند ۱۰۳-۲-۳-۶-۲۰۳ برای هر یک از تنظیمات آزمون الف، ب، پ و ت جدول ۱۰۱-۲۰۳، ده بار اندازه‌گیری نمایید.

ضریب تغییرات هر یک از سری اندازه‌گیری‌ها و متوسط کرمای هوا برای تنظیمات آزمون پ و ت را برای تایید مطابقت محاسبه نمایید.

۲۰۳-۶-۳-۲-۱۰۲ خطی بودن و ثبات رادیوگرافی

الف) خطی بودن کرمای هوا گستره‌های محدودی از فاکتورهای بارگذاری برای کار در رادیوگرافی حاصل تقسیم میانگین مقادیر اندازه‌گیری شده کرمای هوا بر مقادیر از پیش انتخاب شده یا مقادیر مشخص شده حاصلضرب جریان در زمان، یا حاصلضرب مقادیر جریان تیوب مولد/اشعه/یکس و زمان بارگذاری، بدست آمده در موارد زیر

- در دو تنظیم متوالی از زمان بارگذاری، یا جریان تیوب مولد/اشعه/یکس یا حاصلضرب جریان در زمان

- یا در هر دو تنظیم فاکتورهای بارگذاری فوق زمانیکه انتخاب از پیش انجام شده پیوسته باشد و مقادیر از پیش انتخاب شده با ضربی تا حد ممکن نزدیک به ۲ اما نه فراتر از آن، با هم تفاوت داشته باشند،

نباید بیش از ۰/۲ برابر مقدار میانگین این خارج قسمت‌ها تفاوت نماید:

$$\left| \frac{\bar{K}_1}{Q_1} - \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right| \leq 0,2 \frac{\frac{\bar{K}_1}{Q_1} + \frac{\bar{K}_2}{Q_2}}{2}$$

$$\left| \frac{\bar{K}_1}{I_1 t_1} - \frac{\bar{K}_2}{I_2 t_2} \right| \leq 0,2 \frac{\frac{\bar{K}_1}{I_1 t_1} + \frac{\bar{K}_2}{I_2 t_2}}{2}$$

که در آن:

\bar{K}_1 ، \bar{K}_2 میانگین‌های مقادیر اندازه‌گیری شده کرمای هوا می‌باشند؛
 Q_1 و Q_2 مقادیر مشخص شده حاصلضرب جریان در زمان می‌باشند؛
 I_1 و I_2 مقادیر مشخص شده جریان تیوب مولد/اشعه/یکس می‌باشند؛
 t_1 و t_2 مقادیر زمان‌های بارگذاری مشخص شده می‌باشند.

مطابقت توسط روش آزمون زیر بررسی می‌شود:

کرمای هوا را طی یک ساعت، تحت شرایط آزمون زیربند ۲۰۳-۶-۳-۲-۱۰۳ برای هر یک از تنظیمات آزمون ث و ج جدول ۲۰۳-۱۰۱، ده بار اندازه‌گیری نمایید.

ضریب تغییرات دو سری اندازه‌گیری را محاسبه نمایید. با استفاده از این مقادیر متوسط و مقادیر مربوط به تنظیمات آزمون پ و ت و بر اساس فرمول، مطابقت را بررسی و تایید نمایید.

جدول ۲۰۳-۱۰۱ - آزمون‌های بررسی و تایید خطی بودن و تجدیدپذیری

تنظیمات آزمون	الف	ب	پ	ت	ث	ج
ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس	کمترین	بیشترین	۵۰٪ بیشترین مقدار	۸۰٪ بیشترین مقدار	۵۰٪ بیشترین مقدار	۸۰٪ بیشترین مقدار
جریان تیوب مولد اشعه ایکس و حاصلضرب جریان در زمان ^{الف}	بیشترین	کمترین	داده شده ۱ μGy - ۵ μGy		نزدیک به تنظیم مربوط به پ و ت	
زمان بارگذاری	بین ۰/۱ S و ۰/۳۲ S برای تمامی تنظیمات					
<p>^{الف} در صورتیکه مقدر باشد با تنظیمات تعریف شده در سطر قبلی.</p> <p>^ب مقادیر دُز متناظر با کرمای هوا در صفحه گیرنده تصویر.</p>						

- ب) تجدیدپذیری کنترل‌های مواجهه خودکار برای رادیوگرافی مستقیم در بکارگیری کنترل مواجهه خودکار در رادیوگرافی به منظور کنترل تابش‌دهی برای رادیوگرافی مستقیم، تجدیدپذیری باید با الزامات زیر مطابقت داشته باشد، یا
- ضریب تغییرات مقادیر اندازه‌گیری شده کرمای هوا همانطور که در زیربند ۲۰۳-۶-۳-۲-۱۰۱ الزام شده است، نباید بیشتر از ۰/۰۵ باشد؛ یا
 - تغییرات چگالی اپتیکی رادیوگرام‌های حاصل برای ولتاژ تیوب اشعه ایکس ثابت و جسم تحت تابش با ضخامت ثابت نباید از مقدار ۰/۱۰ فراتر رود.
- مطابقت توسط روش آزمون زیر بررسی می‌شود.
- پ) سازگاری کنترل‌های مواجهه خودکار برای رادیوگرافی مستقیم در بکارگیری کنترل مواجهه خودکار در رادیوگرافی به منظور کنترل تابش‌دهی برای رادیوگرافی مستقیم، تغییرات چگالی اپتیکی در رادیوگرام حاصل نباید از مقادیر زیر فراتر رود:
- ۱) با فرض ضخامت ثابت جسم تحت تابش، تغییرات ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس نباید بیشتر از ۰/۱۵ باشد،
 - ۲) با فرض ثابت بودن ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس، تغییرات ضخامت جسم تحت تابش نباید بیشتر از ۰/۲ باشد،
 - ۳) تغییرات ضخامت جسم تحت تابش و ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس نباید بیشتر از ۰/۲ باشد.
- مطابقت توسط روش آزمون زیر بررسی می‌شود:

I) روش

چگالی اپتیکی رادیوگرام فانتومی که از آب یا ماده معادل بافت دیگری ساخته شده است را با استفاده از کنترل مواجهه خودکار اندازه‌گیری نمایید. تغییرات چگالی را برای ضخامت‌های مختلف فانتوم و برای ولتاژهای تیوب اشعه ایکس متفاوت، تعیین نمایید.

II) چیدمان و آرایش آزمون

از چیدمان و آرایش زیر برای آزمون استفاده نمایید:

- (۱) فاصله نقطه کانونی تا گیرنده تصویر به مقدار ۱ متر یا مقداری متنظر با/استفاده مورد نظر که در تمامی آزمونهای یک سری، ثابت و بدون تغییر باقی می ماند؛
- (۲) یک کاست رادیوگرافی به ابعاد $24 \text{ cm} \times 18 \text{ cm}$ به عنوان گیرنده تصویر/شعه ایکس، که در تمامی آزمونهای یک سری از همان کاست استفاده می شود؛
- (۳) یک مجموعه منبع/شعه ایکس، از نوع تعیین شده برای استفاده با ژنراتور ولتاژ بالای تحت آزمون. میدان اشعه ایکس با کاست همسو شده و در ابعاد $24 \text{ cm} \times 18 \text{ cm}$ در صفحه ورودی کاست تنظیم می شود و در تمامی آزمونهای یک سری بدون تغییر باقی می ماند؛
- (۴) اقداماتی در خصوص تعبیه اتاقک^۱ اندازه گیری کنترل مواجهه خودکار به نحوی و در محلی که متنظر با استفاده مورد نظر باشد؛
- (۵) فراهم نمودن فانتومهایی با سه ضخامت مختلف، 10 cm ، 15 cm و 20 cm و به ابعادی که به طور کامل کاست را بپوشاند و تا جای ممکن در نزدیکی صفحه ی ورودی کاست نصب شده باشد؛
- (۶) فراهم نمودن یک گرید کانونی^۲ با محدودیت های کاربردی مناسب
- (۷) اقداماتی در خصوص ظهور و ثبوت دقیق و تجدیدپذیر فیلم و اقداماتی در خصوص اندازه گیری چگالی اپتیکی فیلم ظاهر شده
- (III) فیلم رادیوگرافی و صفحه ی شدت دهنده^۳
- ترکیبی از فیلم رادیوگرافی و صفحه ی شدت دهنده ای که برای استفاده مورد نظر در کنترل مواجهه خودکار مناسب است را مورد استفاده قرار دهید. برای هر یک از سری های آزمون از همان بهری استفاده کنید که خصوصیات آنها دارای ثبات کافی تشخیص داده شده است.
- (IV) تنظیم کنترل مواجهه خودکار
- (۱) آشکارساز مرکزی کنترل مواجهه خودکار را انتخاب نمایید.
- (۲) به منظور اعمال تصحیح چگالی برای ترکیب فیلم- فولی مورد استفاده در زمان کار در ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس برابر با 80 kV ، و استفاده از فانتوم 15 سانتی متری، برای ایجاد چگالی اپتیکی اندازه گیری شده در فیلم پردازش شده برابر با $1/1$ تا $1/3$ ، هر گونه تنظیمات الزام شده بر اساس دستورالعمل استفاده را اعمال کنید.
- (V) انتخاب جریان تیوب مولد اشعه ایکس
- به استثناء زمان آزمون کنترل مواجهه خودکار با زمان تابش دهی ثابت، جریانی را برای تیوب مولد اشعه ایکس انتخاب نمایید که زمان تابش دهی بیشتر از سه برابر حداقل زمان مشخص شده را نتیجه دهد، اما از 1 ثانیه بیشتر نشود. هر مقدار انتخاب شده را ثبت نمایید.

1 - Chamber
2 - Focused grid
3 - Intensifying

اگر هیچ مقدار مناسب برای جریان تیوب مولد /شعه /یکس قابل انتخاب نباشد، از فاصله نقطه کانون تا گیرنده تصویر متفاوتی استفاده کنید تا دستیابی به زمان‌های بیان شده با امکان نزدیکترین تنظیمات موجود برای جریان تیوب مولد /شعه /یکس به مقدار مناسب، امکان‌پذیر گردد.

VI) بارگذاری‌های آزمون

با استفاده از ترکیب‌های ولتاژ تیوب مولد /شعه /یکس و ضخامت‌های فانتوم مشخص شده در جدول ۲۰۳-۱۰۲، هشت بارگذاری برای آزمون و چهار بارگذاری دیگر در ۸۰kV با فانتوم ۱۵ سانتی‌متری انجام دهید و فیلم‌ها را پردازش نموده و چگالی اپتیکی هر تصویر را اندازه‌گیری و ثبت نمایید.

جدول - ۲۰۳-۱۰۲ بارگذاری‌ها برای آزمون کنترل‌های مواجهه خودکار

ولتاژ تیوب اشعه ایکس ^{الف} kV	ضخامت فانتوم cm
۶۰ ^ب	۱۵ و ۱۰
۸۰	۲۰ و ۱۵
۱۰۰	۲۰ و ۱۵
۱۲۰ ^ب	۱۵ و ۱۰

الف) اگر هیچ یک از این مقادیر قابل انتخاب نبود، از نزدیکترین مقادیر قابل انتخاب استفاده کنید.
ب) اگر این مقادیر خارج از گستره مشخص شده باشند، از نزدیکترین مقادیر درون گستره مشخص شده استفاده نمایید و سایر مقادیر را حتی‌المقدور با فواصل یکنواخت در گستره‌ی کاهش یافته انتخاب نمایید.

VII) معیارهای مطابقت

مطابقت برقرار است اگر:

۱) برای چهار بارگذاری انجام شده با فانتوم ۱۵ سانتی‌متری با ولتاژهای تیوب مولد /شعه /یکس متفاوت، هیچ مقدار چگالی اپتیکی اندازه‌گیری شده بیش از ۰/۱۵ از مقدار میانگین چهار اندازه‌گیری فاصله نداشته باشد و هیچ مقدار اندازه‌گیری شده، بیش از ۰/۱۵ از مقدار آن در مرحله قبلی یا بعدی ولتاژ تیوب مولد /شعه /یکس فاصله نداشته باشد.

۲) برای هر یک از چهار زوج بارگذاری انجام شده با ولتاژ تیوب مولد /شعه /یکس یکسان (با ضخامت فانتوم متفاوت) هیچ مقدار چگالی اپتیکی اندازه‌گیری شده، بیش از ۰/۲ از مقدار دیگر آن زوج فاصله نداشته باشد.

۳) برای کل هشت سری بارگذاری، هیچ مقدار اپتیکی اندازه‌گیری شده، بیش از ۰/۲ با میانگین هشت مقدار، فاصله نداشته باشد.

۴) برای پنج بارگذاری در پارامترهای ثابت آزمون، ۸۰kV با ضخامت فانتوم ۱۵ cm، هیچ مقدار چگالی اپتیکی اندازه‌گیری شده، بیش از ۰/۱ از میانگین پنج مقدار، فاصله نداشته باشد.

ت) تجدیدپذیری کنترل‌های مواجهه خودکار برای رادیوگرافی غیرمستقیم در بکارگیری کنترل مواجهه خودکار، برای کنترل تابش‌دهی برای رادیوگرافی غیرمستقیم با وسایل تصویربرداری اشعه ایکس دیجیتال، تجدیدپذیری باید با یکی از الزامات زیر مطابقت داشته باشد.

- یا ضریب تغییرات مقادیر اندازه‌گیری شده *کرمای هوا* همانطور که در زیربند ۲۰۳-۶-۳-۲-۱۰۱ الزام شده است، نباید بیشتر از ۰/۰۵ باشد
 - یا با وسایل تصویربرداری *اشعه ایکس دیجیتال یکپارچه*، تغییرات میانگین داده‌های خطی شده در یک ناحیه مورد نظر^۱ ثابت، برای *ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس ثابت* و ضخامت ثابت جسم تحت تابش، نباید از ۲۰٪ بیشتر شود.
- مطابقت توسط روش آزمون زیر بررسی می‌شود:

(I) شرایط آزمون

تجهیز *اشعه ایکس* را در شرایطی استفاده نمایید که بیانگر *استفاده مورد نظر* مشخص شده بر حسب تنظیمات هندسی و مد کاری انتخاب شده بوده و بیمار با یک *فانتوم* ساخته شده از PMMA جایگزین شده به نحوی که برش و ضخامت آن با *استفاده مورد نظر* انطباق داشته باشد.

باید حداقل یک *فانتوم* با ضخامت ۲۰ cm و سطح مربعی شکل به ابعاد ۲۵ cm × ۲۵ cm، به همراه *ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس* که بیانگر *استفاده مورد نظر* مشخص شده باشد یا اگر به صورت دستی قابل تنظیم باشد، برابر ۸۰ kV استفاده شود.

به ازاء هر مجموعه شرایط، ۱۰ تصویر اخذ نمایید.

(II) معیارهای مطابقت

نسبت بیشترین و کمترین مقادیر اندازه‌گیری شده نباید کمتر از ۱/۲ باشد.

۲۰۳-۶-۳-۲-۱۰۳ شرایط اندازه‌گیری *کرمای هوا*

۲۰۳-۶-۳-۲-۱۰۳-۱ چیدمان و آرایش اندازه‌گیری

ژنراتور ولتاژ بالا یا اجزاء تحت آزمون را در یک ترکیب مناسب با یک مجموعه منبع *اشعه ایکس* (و در صورت کاربرد با سایر اجزاء تشکیل دهنده مورد نیاز برای تشکیل یک مولد *اشعه ایکس*) مشخص شده در مدارک همراه دستگاه تحت آزمون به نحوی که برای این مقصود مناسب باشد، مرتب نمایید.

مجموعه‌ی منبع *اشعه ایکس*، *رادیوگرام* و *آشکارساز تابش* را تحت شرایط *باریکه نازک*، هم خط نمایید.

ماده تضعیف کننده‌ی مورد نیاز، یا ماده تضعیف کننده مشخص شده در زیر بند ۲۰۳-۶-۳-۲-۱۰۳ ب را در نزدیکی مجموعه منبع *اشعه ایکس* مرتب نمایید. کیفیت تابش را بر اساس ۲۰۳-۶-۳-۲-۱۰۳ الف بررسی و تایید نمایید.

۲۰۳-۶-۳-۲-۱۰۳-۲ تضعیف و کیفیت تابش برای اندازه‌گیری *کرمای هوا*

الف) کیفیت تابش

از مطابقت کیفیت تابش *باریکه اشعه ایکس* ساطع شده از مجموعه منبع *اشعه ایکس* با شرایط کاربردی مشخص شده برای *استفاده عادی*، اطمینان حاصل نمایید. اگر چنین شرایطی مشخص نشده باشد، از

1 - Region of interest

مطابقت فیلتراسیون کلی با الزامات لایه نیم مقدار در استاندارد IEC 60601-1-3-3 (در صورت کاربرد)، اطمینان حاصل کنید.

(ب) تضعیف

برای شبیه سازی حضور بیمار در خلال اندازه گیری گرمای هوا، لایه هایی از آلومینیوم با ضخامت وابسته به ولتاژ تیوب مولد/شعه/یکس انتخاب شده بر اساس جدول ۲۰۳-۱۰۳ و ابعاد کافی که بتواند کل باریکه/شعه/یکس را قطع کند، اضافه نمایید.

جدول ۲۰۳-۱۰۳ تضعیف مورد نیاز برای اندازه گیری گرمای هوا

ولتاژ تیوب/شعه/یکس تا و شامل kV	ضخامت آلومینیوم mm
۴۰	۴
۵۰	۱۰
۶۰	۱۶
۷۰	۲۱
۸۰	۲۶
۹۰	۳۰
۱۰۰	۳۴
۱۲۰	۴۰
۱۵۰	۴۵

یادآوری - کیفیت های تابش RQA2 تا RQA10 در ویرایش دوم استاندارد IEC 61267 [۲]^۱

زیربند اضافه شود:

۲۰۳-۶-۳-۱۰۱ محدودیت نرخ گرمای هوای مرجع در رادیوسکوپی

تجهیز الکتریکی پزشکی طراحی شده برای رادیوسکوپی باید مجهز به تمهیداتی باشد تا ترکیب های فاکتورهای بارگذاری موجود به نحوی در فرآیند نصب محدود شوند که با هر گونه محدودیت در حداکثر نرخ گرمای هوای مرجع ضروری برای مطابقت با مقررات محلی در توافق باشند.

۲۰۳-۶-۳-۱۰۲ * کنترل سطح بالا^۲ (HLC)

اگر تجهیز الکتریکی پزشکی مشخص شده برای رادیوسکوپی شامل مدهای کاری طراحی شده برای تولید نرخ گرمای هوا مرجع بیشتر از ۸۸ mGy به ازاء هر دقیقه یا نرخ هایی بزرگتر از آنهایی که در بند ۲۰۳-۶-۳ مشخص شده، باشند، این مدهای کاری که تحت عنوان کنترل های سطح بالا توصیف می شوند، باید فقط در صورت فعال سازی دستی پیوسته توسط کاربر عمل نمایند. زمانیکه یک کنترل سطح بالا استفاده می شود یک سیگنال شنیداری پیوسته باید کاربر را متوجه فعال بودن کنترل سطح بالا نماید. زمانیکه کنترل های سطح بالا فعال اند، راه اندازی تجهیز/شعه/یکس در هیچ یک از ترکیب های جریان تیوب مولد

^۱ - اعداد داخل کروشه برای ارجاع به کتابنامه می باشند.

اشعه /یکس و ولتاژ تیوب مولد اشعه /یکسی که می‌توانند منجر به نرخ کرمای هوای مرجع فراتر از mGy ۱۷۶ در دقیقه شوند، نباید امکان‌پذیر باشد.

برای کاربرد این الزام در تجهیز اشعه /یکس سی آرم، نرخ کرمای هوای مرجع باید با نرخ کرمای هوای اندازه‌گیری شده در فاصله ۳۰cm از سطح در دسترس گیرنده تصویر اشعه /یکس جایگزین شود.

یادآوری: ممکن است مقررات محلی مختلف محدودیت‌های کمتری را الزام نمایند
مطابقت توسط بازرسی و آزمون بررسی می‌شود. آزمون‌ها باید توسط اندازه‌گیری حداکثر نرخ کرمای هوای مرجع ورودی در نقطه مرجع ورودی بیمار برای تجهیز اشعه /یکس غیر سی آرم و برای تجهیز اشعه /یکس سی آرم در نقطه مشخص شده در فوق صورت پذیرد.

۲۰۳-۶-۴ نمایش حالت‌های کاری

۲۰۳-۶-۲ نمایش حالت بارگذاری

اضافه شود:

حالت بارگذاری باید توسط یک نشانگر زرد رنگ بر روی صفحه کنترل نشان داده شود.
مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

۲۰۳-۶-۳ نشانگر فاکتورهای بارگذاری و مدهای کاری

اضافه شود:

۲۰۳-۶-۴-۳-۱۰۱ الزامات عمومی برای نمایش فاکتورهای بارگذاری

یکاهای مورد استفاده برای نمایش باید بصورت زیر باشند:

- برای ولتاژ تیوب مولد اشعه /یکس، کیلو ولت
 - برای جریان تیوب مولد اشعه /یکس، میلی آمپر
 - برای زمان بارگذاری، ثانیه و یا میلی آمپر ثانیه
 - در رادیوسکوپ، زمان بارگذاری ممکن است بر حسب دقیقه و ثانیه یا بصورت اعشاری بر حسب دقیقه نمایش داده شود.
- مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

۲۰۳-۶-۴-۳-۱۰۲ نمایش اختصاری فاکتورهای بارگذاری

الف) برای ژنراتورهای ولتاژ بالایی که با یک یا چند ترکیب ثابت از فاکتورهای بارگذاری کار می‌کنند، نمایش بر روی صفحه کنترل می‌تواند تنها به یکی از فاکتورهای بارگذاری حایز اهمیت برای هر ترکیب (مثلاً مقدار ولتاژ تیوب مولد اشعه /یکس) محدود شود.

در این حالت نشان دادن مقادیر متناظر سایر فاکتورهای بارگذاری در هر ترکیب باید در دستورالعمل استفاده داده شود.

بعلاوه، این مقادیر باید بصورتی فهرست شده باشند که برای نمایش در یک مکان مشخص بر روی یا در نزدیکی صفحه کنترل مناسب باشد.

ب) برای ژنراتورهای ولتاژ بالایی که با ترکیب‌های ثابتی از فاکتورهای بارگذاری نیمه دائم از پیش قابل انتخاب (مانند برنامه آناتومیک) کار می‌کنند، نمایش بر روی صفحه کنترل می‌تواند به یک ارجاع روشن به خصوصیات هر ترکیب محدود شود.

در این حالت باید اقداماتی صورت گیرد تا

- مقادیر هر ترکیب نیمه دائم از پیش انتخاب شده فاکتورهای بارگذاری که در زمان نصب تنظیم شده‌اند، در دستورالعمل استفاده ثبت گردد و علاوه بر این

- مقادیر باید بصورتی فهرست شوند که برای نمایش در یک مکان مشخص بر روی یا در نزدیکی صفحه کنترل مناسب باشد.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

۱۰۳-۳-۴-۶-۲۰۳ نمایش فاکتورهای بارگذاری متغیر

فاکتورهای بارگذاری متغیر مولدهای ولتاژ بالایی که با کنترل خودکار شدت در رادیوسکوپی کار می‌کنند، باید بصورت پیوسته بر روی صفحه کنترل نمایش داده شود.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

۱۰۴-۳-۴-۶-۲۰۳ صحت فاکتورهای بارگذاری

۱-۱۰۴-۳-۴-۶-۲۰۳ جنبه‌های عمومی صحت فاکتورهای بارگذاری

در ژنراتورهای ولتاژ بالا الزامات این زیربند برای صحت تمامی مقادیر فاکتورهای بارگذاری خواه نشان داده شده، ثابت یا از پیش انتخاب شده باشند، زمانیکه با مقادیر اندازه‌گیری شده همان فاکتور بارگذاری مقایسه می‌شود، کاربرد دارد.

مطابقت توسط بازرسی و آزمون بررسی می‌شود.

۲-۱۰۴-۳-۴-۶-۲۰۳ صحت فاکتورهای بارگذاری در مد کنترل خودکار

در تجهیز اشعه ایکس مجهز به سیستم‌های کنترل خودکار، زمانیکه قرار است ولتاژ تیوب اشعه ایکس یا جریان تیوب اشعه ایکس یا هر دو در خلال تابش‌دهی تغییر کنند، باید از صحت فاکتورهای بارگذاری الزام شده در زیربندهای ۱۰۴-۳-۴-۶-۲۰۳ و ۱۰۴-۳-۴-۶-۲۰۳ که بطور عمدی تغییر کرده‌اند، صرف‌نظر نمود.

۳-۱۰۴-۳-۴-۶-۲۰۳ صحت ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس

برای کار ژنراتور ولتاژ بالا تحت هر گونه ترکیب مشخص شده با زیر مجموعه‌ها و اجزاء یک مولد اشعه ایکس، خطا در مقادیر نشان داده شده ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس در هیچ یک از ترکیب‌های فاکتورهای بارگذاری نباید بیشتر از ۱۰٪ باشد.

افزایش یا کاهش ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس در بین هر زوج تنظیمات نشان داده شده باید ما بین ۵۰٪ و ۱۵۰٪ تغییر نشان داده شده باشد.

مطابقت توسط روش آزمون زیر بررسی می‌شود.

الف) رادیوگرافی

یک اندازه‌گیری باید در کمترین مقدار نشان داده شده ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس و بالاترین جریان تیوب مولد اشعه ایکس موجود برای آن ولتاژ و کوتاهترین مقدار نشان داده شده زمان بارگذاری، صورت گیرد.

یک اندازه‌گیری باید در کمترین مقدار نشان داده شده ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس و بالاترین جریان تیوب مولد اشعه ایکس موجود برای آن ولتاژ و زمان بارگذاری تقریباً ۰/۱ ثانیه صورت گیرد.

یک اندازه‌گیری باید در بیشترین مقدار نشان داده شده ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس و بالاترین جریان تیوب مولد اشعه ایکس موجود برای آن ولتاژ و زمان بارگذاری تقریباً ۰/۱ ثانیه صورت گیرد.

ب) رادیوسکوپی

یک اندازه‌گیری باید در ۹۰٪ حداکثر ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس موجود و هر جریان تیوب مولد اشعه ایکس صورت گیرد.

یک اندازه‌گیری باید در ۶۰٪ حداکثر ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس موجود و هر جریان تیوب مولد اشعه ایکس صورت گیرد.

۴-۱۰۴-۳-۴-۶-۲۰۳ صحت جریان تیوب مولد اشعه ایکس

برای کار مولد ولتاژ بالا تحت هر گونه ترکیب مشخص شده با زیر مجموعه‌ها و اجزاء یک مولد اشعه ایکس، خطا در مقادیر نشان داده شده جریان تیوب مولد اشعه ایکس در هیچ یک از ترکیب‌های فاکتورهای بارگذاری نباید بیشتر از ۲۰٪ باشد.

الف) رادیوگرافی

یک اندازه‌گیری باید در کمترین مقدار نشان داده شده جریان تیوب مولد اشعه ایکس و بالاترین ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس نشان داده شده و کوتاهترین زمان بارگذاری نشان داده شده، صورت گیرد.

یک اندازه‌گیری باید در کمترین مقدار نشان داده شده جریان تیوب مولد اشعه ایکس و بالاترین ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس نشان داده شده و زمان بارگذاری تقریباً ۰/۱ ثانیه صورت گیرد.

یک اندازه‌گیری باید در بیشترین مقدار نشان داده شده جریان تیوب مولد اشعه ایکس و بالاترین ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس موجود برای آن جریان تیوب مولد اشعه ایکس و زمان بارگذاری تقریباً ۰/۱ ثانیه صورت

گیرد.

ب) رادیوسکوپی

یک اندازه‌گیری باید در ۲۰٪ حداکثر جریان تیوب مولد اشعه ایکس موجود و کمترین ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس موجود صورت گیرد.

یک اندازه‌گیری باید در ۲۰٪ حداکثر جریان تیوب مولد اشعه ایکس موجود و بیشترین ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس موجود صورت گیرد.

۲۰۳-۶-۴-۳-۱۰۴-۵ صحت زمان بارگذاری

برای کار ژنراتور ولتاژ بالا تحت هر گونه ترکیب مشخص شده با زیر مجموعه‌ها و اجزاء یک مولد اشعه ایکس، خطا در مقادیر نشان داده شده زمان بارگذاری تیوب مولد اشعه ایکس در هیچ یک از ترکیب‌های فاکتورهای بارگذاری نباید بیشتر از $(1 \text{ ms} + 10\%) \pm$ باشد.

مطابقت توسط روش آزمون زیر بررسی می‌شود:

یک اندازه‌گیری باید در کمترین مقدار زمان بارگذاری نشان داده شده، بیشترین مقدار ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس نشان داده شده و هر جریان تیوب مولد اشعه ایکس نشان داده شده صورت گیرد.

یک اندازه‌گیری باید در کمترین مقدار زمان بارگذاری نشان داده شده و بالاترین توان الکتریکی P موجود صورت گیرد.

۲۰۳-۶-۴-۳-۱۰۴-۶ صحت حاصلضرب جریان در زمان

برای کار ژنراتور ولتاژ بالا تحت هر گونه ترکیب مشخص شده با زیر مجموعه‌ها و اجزاء یک مولد اشعه ایکس، خطا در مقادیر نشان داده شده برای حاصلضرب جریان در زمان، در هیچ ترکیبی نباید بیشتر از $(2 \text{ mAs} + 10\%) \pm$ باشد.

این الزام در مواردی که حاصلضرب جریان در زمان توسط محاسبه استخراج شود نیز کاربرد دارد.

مطابقت توسط روش آزمون زیر بررسی می‌شود:

یک اندازه‌گیری باید در کمترین مقدار نشان داده شده حاصلضرب جریان در زمان و بالاترین ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس موجود صورت گیرد.

یک اندازه‌گیری باید در بیشترین مقدار نشان داده شده حاصلضرب جریان در زمان و کمترین ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس موجود صورت گیرد.

۲۰۳-۶-۴-۳-۱۰۵ نشان دادن فیلترهای افزودنی

اگر در تجهیز اشعه ایکس، اقداماتی برای انتخاب فیلترهای افزودنی توسط کنترل از راه دور یا از طریق یک سیستم خودکار صورت گرفته باشد، فیلتر افزودنی منتخب باید در مکانی که برای استفاده مورد نظر مناسب است به کاربر نشان داده شود. اگر تعویض فیلتر بصورت خودکار باشد، این مقادیر می‌توانند پس از پایان تابش‌دهی نمایش داده شوند.

مطابقت توسط بازرسی و آزمون‌های کارکردی بررسی می‌شود.

۴-۴-۶-۲۰۳ نشان دادن مدهای خودکار

اضافه شود:

برای تجهیز اشعه ایکسی که در رادیوگرافی کار می‌کند و در آن کنترل مواجهه خودکار توسط تغییر یک یا چند فاکتور بارگذاری حاصل می‌شود، اطلاعاتی درباره‌ی گستره و ارتباط درونی این فاکتورها باید در دستورالعمل استفاده ارائه شود.

مطابقت توسط بازرسی و آزمون‌های کارکردی مناسب بررسی می‌شود.

۴-۴-۶-۲۰۳* شناسه‌های دزسنجی

اضافه شود:

مدارک همراه باید اطلاعاتی در خصوص عملکرد نشانگرهای دزسنجی فراهم کرده و اقدامات مورد نیاز برای حفظ عملکرد در محدود تعیین شده را توصیف نماید.

تمهیداتی باید فراهم شود تا تمامی مقادیر مرجع نشانگرهای دزسنجی را پیش از آغاز آزمایش جدید یا یک روند (فرآیند) جدید به مقدار صفر باز نشانی نماید.

تجهیز اشعه ایکسی که برای رادیوسکوپی یا برای رادیوسکوپی و رادیوگرافی اختصاص یافته است، باید الزامات زیر را برآورده سازد:

- مقدار نرخ گرمای هوای مرجع باید در خلال رادیوسکوپی بر حسب mGy/min نمایش داده شود (خود واحد نیز باید نمایش داده شود). این مقدار باید بصورت پیوسته در محل کار کاربر و در خلال فعالسازی سوئیچ تابش‌دهی نمایش داده شود و حداقل در هر ثانیه به روز گردد.

- مقدار مجموع گرمای هوای مرجع ناشی از رادیوسکوپی و رادیوگرافی از زمان آخرین باز نشانی باید بصورت پیوسته در محل کار کاربر و بر حسب mGy نمایش داده شود (خود واحد نیز باید نمایش داده شود) و حداقل هر ۵ ثانیه یکبار به روز گردد.

- مقادیر مجموع گرمای هوای مرجع نباید دیرتر از ۵ ثانیه پس از وقفه در بارگذاری یا پایان آن در رادیوسکوپی یا رادیوگرافی نمایش داده شوند.

- در خلال رادیوسکوپی، مقادیر مربوط به نرخ گرمای هوای مرجع و مجموع گرمای هوای مرجع باید به طور همزمان و به نحوی که به روشنی از یکدیگر قابل تمیز باشند، نمایش داده شوند.

- نرخ گرمای هوای مرجع و مجموع گرمای هوای مرجع نباید از مقادیر نمایش داده شده متناظرشان بیش از $\pm 3.5\%$ گستره $6 \text{ mGy}/\text{min}$ تا حداکثر مقدار و 100 mGy تا حداکثر مقدار، انحراف داشته باشند.

تجهیز اشعه ایکس اختصاص یافته برای رادیوسکوپی غیرمستقیم و/یا سریال رادیوگرافی باید مجهز به نشانگر حاصلضرب دز در مساحت مجموع حاصل از رادیوگرافی و در صورت کاربرد، حاصل از رادیوسکوپی از زمان آخرین باز نشانی، باشد. حاصلضرب دز در مساحت را می‌توان اندازه‌گیری یا محاسبه نمود. مقدار آن باید بر حسب $\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ و به همراه پیشنهادهای SI مناسب بیان شود. کل عدم قطعیت مقادیر مجموع حاصلضرب دز در مساحت بزرگتر از $5 \mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ ، نباید بیش از 3.5% باشد.

نشانگر حاصلضرب دز در مساحت لازم نیست در محل کار کاربر قرار داشته باشد.

تجهیز اشعه /یکس اختصاص یافته برای رادیوگرافی غیر مستقیم باید به نشانگر حاصلضرب دز در مساحت برای هر مواجهه مجهز باشد. حاصلضرب دز در مساحت را می توان اندازه گیری یا محاسبه نمود. اگر سنجح حاصلضرب دز در مساحت، قسمتی از تجهیز اشعه /یکس باشد، می بایست با استاندارد IEC 60580 مطابقت داشته باشد.

تجهیز اشعه /یکس اختصاص یافته برای رادیوگرافی مستقیم بهتر است همان الزاماتی که در فوق برای رادیوگرافی غیر مستقیم مطرح گردید را برآورده نماید. به عنوان گزینه ی دیگر می توان حداقل الزامات زیر را برآورده نماید:

- مقدار کرمای هوای مرجع ناشی از آخرین تابش دهی رادیوگرافیک باید برحسب mGy به همراه یکای آن، تا زمان آغاز تابش دهی رادیوگرافیک بعدی نمایش داده شود.

- تمهیداتی برای فراهم نمودن امکان تعیین مساحت میدان تابش اشعه ایکس در صفحه ای عمود بر محور باریکه اشعه ایکس، حاوی نقطه مرجع ورودی بیمار، بر اساس اطلاعات موجود در خصوص پهنای باریکه اشعه ایکس باید اندیشیده شود. حداکثر انحراف بین مقدار تعیین شده با استفاده از این تمهیدات و مقدار واقعی باید کمتر از ۴۰٪ مقدار واقعی برای مساحت های بزرگتر از 200 cm^2 باشد.

یادآوری- جداول، نمودگرامها، ماشین حسابهای برنامه پذیر و کامپیوترها به همراه برنامه های مرتبط، نمونه هایی از این تمهیدات می باشند.

مطابقت توسط بازرسی و آزمون های کارکردی مناسب بررسی می شود. آزمون های مربوط به نرخ کرمای هوای مرجع و مجموع نرخ کرمای هوای مرجع باید در حالت بارگذاری با مدتی طولانی تر از ۳ ثانیه صورت گیرد. زیر بند اضافه شود:

۲۰۳-۶-۴-۱۰۱ نمایش وضعیت آماده

نشانگر قابل رویتی برای نشان دادن وضعیت آماده باید فراهم شود تا در زمانیکه یک سیستم تنها یک گام با آغاز بارگذاری تیوب مولد اشعه /یکس در رادیوگرافی فاصله دارد، این وضعیت را نشان دهد. اگر این وضعیت در رادیوگرافی توسط نشانگر بصری تک کاره نشان داده شود، باید از رنگ سبز استفاده شود. در رادیوگرافی بهتر است تمهیداتی بصورت یک اتصال فراهم شود تا امکان انتقال سیگنال این وضعیت از صفحه کنترل به نقاط دیگر، بصورت کنترل از راه دور مهیا گردد. این الزام برای تجهیز اشعه /یکس متحرک کاربرد ندارد. مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود.

۲۰۳-۶-۵ سیستم کنترل خودکار

اضافه شود:

تجهیز اشعه /یکس اختصاص یافته برای رادیوگرافی غیرمستقیم باید مجهز به کنترل مواجهه خودکار باشد مگر اینکه تولید کننده، برای مستثنی نمودن آن در فایل مدیریت ریسک دلایلی ارائه نموده باشد. یادآوری- ادله هایی که برای مستثنی نمودن ارائه می شوند می توانند مبتنی بر دلایل فنی (مانند عدم نیاز به آن در سیستم های متحرک) باشند.

تجهیز/اشعه/یکس اختصاص یافته برای رادیوسکوپی غیرمستقیم باید مجهز به کنترل خودکار شدت باشد. باید امکان محدودسازی نرخ گرمای هوای مرجع به مقادیر داده شده توسط قوانین محلی، وجود داشته باشد. برای تجهیز/اشعه/یکس اختصاص یافته برای رادیوسکوپی که در آن سیستم‌های کنترل خودکار یک یا چند فاکتور بارگذاری را تغییر می‌دهند، اطلاعاتی در خصوص گستره و رابطه متقابل این فاکتورها باید در دستورالعمل استفاده داده شود.

تجهیز/اشعه/یکس مجهز به کنترل مواجهه خودکار باید دارای روشی باشد که توسط آن کاربر بتواند کارکرد این کنترل‌ها را تایید نماید و دستورالعمل استفاده باید حاوی شرحی درباره‌ی این روش باشد. مطابقت توسط بازرسی و آزمون‌های کارکردی مناسب بررسی می‌شود.

۲۰۳-۶-۵-۱۰۱ تعیین کوتاهترین زمان تابش‌دهی نامی

برای تجهیز/اشعه/یکس مجهز به کنترل مواجهه خودکار، کوتاهترین زمان تابش‌دهی نامی همانطور که در زیربند ۲۰۳-۴-۱۰۱-۴ تعریف شده است باید در دستورالعمل استفاده اظهار شود. مقدار اندازه‌گیری شده نباید از مقدار اظهار شده بزرگتر باشد.

مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده و روش آزمون زیر بررسی می‌شود:

یک تابش‌دهی با استفاده از کنترل مواجهه خودکار با بیشتر از ۷۰٪ توان مجاز مولد در ولتاژ تقریبی ۸۰ kV صورت دهید. برای تعیین نرخ گرمای هوای میانگین (گرمای هوای اندازه‌گیری شده تقسیم بر زمان بارگذاری)، تضعیف در باریکه اشعه/یکس (ترجیحاً توسط یک فانتوم متشکل از آب) را به نحوی تنظیم کنید تا زمان بارگذاری نزدیک به ۰/۱ ثانیه حاصل شود.

با ضخامت‌های کاهش یافته فانتوم و با استفاده از ولتاژ تیوب مولد اشعه/یکس و توان ژنراتور مذکور در فوق، چندین تابش‌دهی انجام دهید. ضخامت فانتوم باید به نحوی تغییر نماید که زمان بارگذاری با ضربی بیش از دو برابر برای دو تابش‌دهی متوالی تغییر ننماید.

۲۰۳-۶-۶ کاهش تابش پراکنده

جایگزین شود:

تمهیداتی برای کاهش اثر تابش پراکنده شده از بیمار به گیرنده تصویر اشعه/یکس در مواردی که اثر آن بر روی کیفیت تصویر قابل توجه باشد، باید فراهم شود. اگر این تمهیدات، گریدهای ضد پراکندگی قابل حذف توسط کاربر هستند، یا اینکه می‌توان آنها را بصورت دستی یا مکانیسم موتوری با کنترل خودکار وارد یا خارج نمود، حضور یا عدم حضور گرید ضد پراکندگی باید به روشنی قابل رویت بوده یا نشان داده شود. تجهیز/اشعه/یکس اختصاص یافته برای کاربردهای کودکان^۱ باید مجهز به تمهیداتی برای حذف گرید ضد پراکندگی باشد.

اگر امکان استفاده از گریدهای ضد پراکندگی مختلف وجود دارد، باید کاربر بتواند در محل بودن گرید را تشخیص دهد.

استفاده‌ی مناسب از چنین تمهیداتی باید در دستورالعمل استفاده توصیف شده باشد. مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

۲۰۳-۶-۷ عملکرد تصویربرداری

زیر بند اضافه شود:

۲۰۳-۶-۷-۱۰۱ نمایش آخرین تصویر ثابت شده^۱ (LIH)

تجهیز/اشعه ایکس اختصاص یافته برای رادیوسکوپی غیر مستقیم باید مجهز به تمهیداتی برای نمایش پرتونگاره آخرین تصویر ثابت شده، درست در پایان مواجهه رادیوسکوپیک باشد. (۱) تمهیداتی باید فراهم شود تا کاربر به روشنی بتواند تشخیص دهد که تصویر نمایش داده شده پرتونگاره LIH است یا تصویر ناشی از رادیوسکوپی در حال انجام می‌باشد. نمایش LIH باید بطور همزمان با شروع مجدد مواجهه رادیوسکوپیک با تصویر زنده رادیوسکوپی جایگزین شود. مگر این که نمایشگرهای مجزایی برای LIH و تصاویر زنده رادیوسکوپیک به تفکیک فراهم شده باشد. (۲) اگر LIH نمایش داده شده، از تصاویر رادیوسکوپیک از پیش تعیین شده بازایی شده باشد، در صورتی که تعداد تصاویر و روش ترکیب تصاویر توسط کاربر قابل انتخاب باشد، این انتخاب باید پیش از آغاز مواجهه رادیوسکوپیک نشان داده شود.

۲۰۳-۷ کیفیت تابش

۲۰۳-۷-۱ لایه‌های نیم‌مقدار و فیلتراسیون کلی در تجهیزات اشعه ایکس

اضافه شود:

تجهیز/اشعه ایکس اختصاص یافته برای کاربردهای کودکان باید مجهز به تمهیداتی برای جایگذاری فیلتر افزودنی مسی با ضخامت بزرگتر یا مساوی ۰/۱ mm یا فیلتر افزودنی آلومینیومی با ضخامت بزرگتر یا مساوی ۳/۵ mm باشد. مطابقت توسط بازرسی، بررسی مدارک همراه و در صورت مناسبت با استفاده از آزمون توصیف شده در زیر بند ۷-۵ استاندارد IEC 60601-1-3 بررسی می‌شود.

۲۰۳-۷-۱-۱۰۱ فیلتراسیون در مجموعه‌ی منبع اشعه ایکس

اضافه شود:

مجموعه‌ی منبع اشعه ایکس باید با الزامات زیر مطابقت داشته باشد: مجموعه‌ی منبع اشعه ایکس باید مجهز به تمهیداتی برای نصب یا جداسازی یا انتخاب یک یا چند فیلتر افزودنی بدون استفاده از ابزار باشد. هر یک از فیلترهای افزودنی قابل انتخاب باید با الزامات زیر مطابقت داشته باشند:

1 - Last Image Hold

الف) باید در زمان استقرار در محل، برای استفاده مورد نظر قابل شناسایی باشند.

ب) در صورتی که وجود یک فیلتر/افزوده شده قابل انتخاب برای محقق شدن الزامات فیلتر/اسیون کلی در تجهیز/اشعه ایکس (مطرح شده در زیر بند ۷-۱ استاندارد IEC 60601-1-3) ضروری باشد، تمهیداتی باید فراهم شود تا امکان تشخیص وجود فیلتر مناسب/افزودنی قابل انتخاب توسط سیستم کنترل ژنراتور ولتاژ بالای مربوط فراهم شود و در صورت عدم تشخیص فیلتر/افزودنی مناسب، از آغاز تابش ممانعت به عمل آید.

- مدارک همراه باید در دستورالعمل‌های مونتاژ ارائه شده برای کاربردهای ویژه، حاوی دستورالعمل‌هایی باشد تا فیلتر/اسیون کلی الزام شده برای مطابقت با زیر بند ۷-۱ استاندارد IEC 60601-1-3 از لحاظ مشخصه‌های مورد نظر برآورده شود.

مطابقت توسط بازرسی، بررسی مدارک همراه و در صورت مناسبت استفاده از آزمون توصیف شده در زیر بند ۷-۶ استاندارد IEC 60601-1-3، بررسی می‌شود.

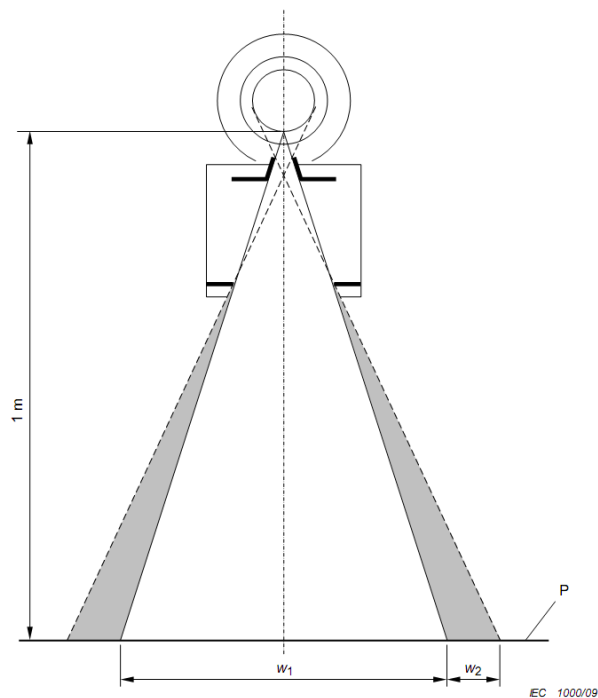
۸-۲۰۳ محدود کردن گسترش باریکه اشعه ایکس و رابطه بین میدان اشعه ایکس و ناحیه دریافت تصویر

۴-۸-۲۰۳ محدود کردن تابش خارج از کانون

اضافه شود:

مجموعه منبع اشعه ایکس باید به نحوی ساخته شده باشد که ناحیه حاصل از تقاطع تمامی خطوط مستقیمی که از تمامی دهانه‌های تابش منبع اشعه ایکس عبور می‌کنند بر روی صفحه عمود بر محور مرجع در فاصله یک متری از نقطه کانونی، بیش از ۱۵ cm از ابعاد بزرگترین میدان اشعه ایکس قابل انتخاب، بیشتر نشود.

مطابقت توسط بررسی مستندات طراحی بررسی می‌شود. در شکل ۱۰۱-۲۰۳، W_1 بیانگر پهنای بزرگترین میدان اشعه ایکس 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 دهانه‌های تابش با صفحه P به مقدار W_1 از W_2 بیشتر است. منطقه سایه‌دار این ناحیه، منطقه‌ای است که به علت تابش خارج از کانون اتفاق می‌افتد و می‌تواند از بزرگترین ابعاد میدان تابش اشعه ایکس بزرگتر باشد. مطابقت در صورتی محقق می‌شود که W_2 از ۱۵ cm بیشتر نشود.



شکل ۲۰۳-۱۰۱ - ناحیه تابش خارج از کانون

۲۰۳-۸-۵ رابطه بین میدان اشعه ایکس و ناحیه دریافت تصویر

۲۰۳-۸-۳ تناظر بین میدان اشعه ایکس و ناحیه دریافت تصویر موثر

اضافه شود:

باید تمهیداتی فراهم شود تا میدان تابش اشعه ایکس را بتوان به نحوی تنظیم نمود که ناحیه مورد نظر و در صورت کاربرد، قسمت های حساس وسایل کنترل مواجهه خودکار یا کنترل خودکار شدت را پوشش دهد. اگر میدان اشعه ایکس در استفاده مورد نظر برای پوشش کامل ناحیه دریافت تصویر تنظیم شده است، میدان اشعه ایکس باید در صورت کاربرد مطابق با محدوده های زیر با ناحیه دریافت تصویر منطبق شود. - اگر ناحیه دریافت تصویر به شکل دایره است، میدان اشعه ایکس باید مطابق با الزامات الف و ب با ناحیه دریافت تصویر منطبق شود.

الف) میدان اشعه ایکس اندازه گیری شده در راستای یک قطر و در جهت بیشترین غیر همسویی^۱ نسبت به ناحیه دریافت تصویر، نباید بیش از ۲cm در خارج از مرزهای ناحیه دریافت تصویر موثر گسترش یافته باشد؛

و

ب) حداقل ۰.۸٪ مساحت میدان اشعه ایکس باید با ناحیه دریافت تصویر موثر همپوشانی داشته باشد. نواحی دریافت تصویر موثر با قطر کمتر از ۱۰ cm از این امر مستثنی هستند.

تجهیزات اشعه ایکس دارای سریوگراف اختصاص یافته برای معاینات جهاز هاضمه^۱ با گیرنده های تصویر مستطیلی شکل نیز لزوماً نباید با این الزام مطابقت داشته باشند.

- تجهیز /شعه /یکس اختصاص یافته برای رادیوسکوپیی در خلال جراحی با فاصله ثابت بین نقطه کانونی و گیرنده تصویر که در آن

الف) امکان رادیوگرافی با نگهدارنده کاست رادیوگرافی با ماسک دایره ای شکل برای استفاده بر روی ناحیه دریافت تصویر مستطیل شکل وجود دارد؛ و

ب) زاویه ناحیه دریافت تصویر قابل انتخاب است؛ و

پ) حداکثر قطر میدان /شعه /یکس بیشتر از ۴۰ cm نیست،

قطر میدان /شعه /یکس می تواند از قطر ناحیه دریافت تصویر حداکثر به مقدار ۲ cm فراتر رود. اگر نگهدارنده کاست رادیوگرافی بتواند از لبه های شیلدینگ حفاظتی اولیه فراتر رود، باید در دستورالعمل استفاده هشداری در این خصوص وجود داشته باشد.

- در مواردی که میدان اشعه ایکس در هیچ یک از دسته بندی های مذکور در فوق بر ناحیه دریافت تصویر انطباق نداشته باشد، الزامات زیر کاربرد دارد:

الف) در راستای هر یک از دو محور اصلی ناحیه دریافت تصویر، کل تفاوت ما بین لبه های میدان /شعه /یکس و لبه های متناظر بر روی ناحیه دریافت تصویر در حال نمایش، زمانیکه صفحه گیرنده تصویر بر محور اشعه ایکس عمود است، نباید از ۰.۳٪ فاصله نقطه کانونی تا گیرنده تصویر بیشتر باشد؛

ب) مجموع تفاوتها در هر دو محور نباید از ۰.۴٪ فاصله نقطه کانونی تا گیرنده تصویر نمایش داده شده، بیشتر شود.

یادآوری- اگر از وسیله محدود کننده باریکه ثانویه در بین بیمار و گیرنده تصویر /شعه /یکس استفاده می شود، این الزام، به درصد تابش رسیده به ناحیه دریافت تصویر نسبت به تابش در مقابل وسیله محدود کننده باریکه ثانویه اشاره دارد.

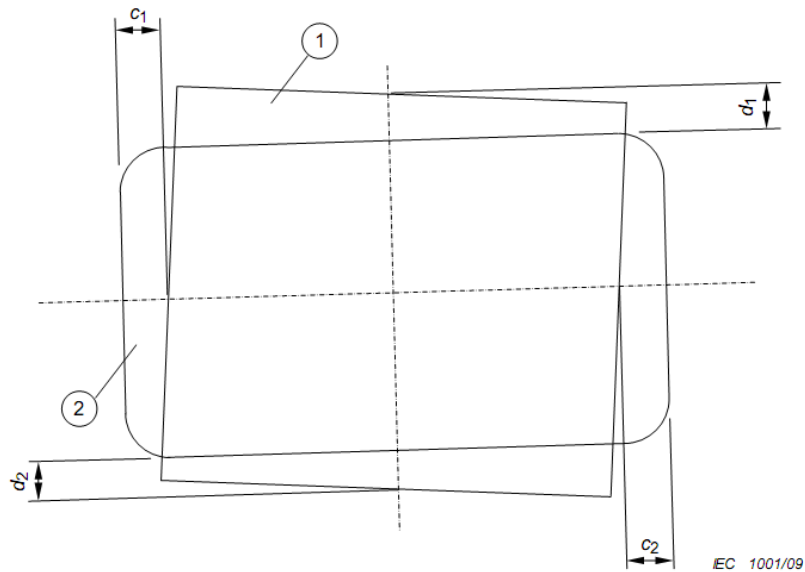
مطابقت توسط الزامات مرتبط در فوق، بازرسی تجهیز /الکتریکی پزشکی، بررسی دستورالعمل استفاده و اندازه گیری میدان /شعه /یکس هر جا که مناسب باشد، بررسی می شود. زمانیکه تنظیم خودکار دهانه تابش فراهم شده باشد، حداقل ۵ ثانیه قبل از انجام اندازه گیری فرصت دهید تا مکانیسم خودکار هر گونه تنظیم لازم در خلال آزمون را کامل نماید.

زمانیکه مطابقت با الزامات الف و ب قسمت پایانی فوق را معین می نمایید، با استفاده از محور مرجع عمود بر صفحه گیرنده تصویر با حداکثر ۳ درجه انحراف اندازه گیری را انجام دهید. همانطور که در شکل ۲۰۳- ۱۰۲ نشان داده شده است، تفاوت های اندازه گیری شده در صفحه گیرنده تصویر توسط c_1 و c_2 در یک محور و d_1 و d_2 در محور دیگر بیان شده است. اگر فاصله گیرنده تصویر تا نقطه کانونی را با S نشان دهیم، در صورت مطابقت روابط زیر صحیح خواهند بود.

$$|c_1| + |c_2| \leq 0,03 \times S$$

$$|d_1| + |d_2| \leq 0,03 \times S$$

$$|c_1| + |c_2| + |d_1| + |d_2| \leq 0,04 \times S$$



راهنما:

- ۱- میدان/اشعه/یکس
- ۲- ناحیه دریافت تصویر

شکل ۲۰۳-۱۰۲ - تفاوتها در پوشش ناحیه دریافت تصویر

۲۰۳-۸-۵-۴ استقرار بیمار و محدودیت ناحیه تحت تابش

اضافه شود:

تجهیز اشعه/یکس باید به نحوی طراحی شود که کاربر قادر باشد باریکه اشعه/یکس با ابعاد مورد نیاز برای کاربرد مورد نظر را انتخاب، و بتواند حداکثر ابعاد باریکه اشعه/یکس را به مقادیری که با کاربردهای مورد نظر سازگار باشد، محدود نماید، تا از تابش دزهای غیر ضروری به بیمار و پرسنل اجتناب شود. زیر بندها اضافه شوند:

۲۰۳-۸-۱۰۱ مرز و ابعاد میدان اشعه/یکس

مرز یک میدان اشعه/یکس توسط مکان هندسی نقاطی توصیف می شود که در آنها نرخ گرمای هوا 0.25% مقدار میانگین نرخهای گرمای هوا در مراکز تقریبی ربعهای ناحیه تحت پوشش است. ابعاد یک میدان اشعه/یکس مستطیلی بر حسب طول محل های برخورد آن بر روی هر یک از دو محور اصلی متعامد در صفحه ی مورد نظر توصیف می شود. اگر محور باریکه اشعه/یکس محور مرجع را قطع کند آنگاه فرض شده است که صفحه ی مطلوب بر محور مرجع عمود است، و همچنین فرض شده است که محورهای اصلی بر روی محور مرجع همدیگر را قطع می کنند و به نحوی جهت داده شده اند که یکی از محورها با تصویر محور طولی مجموعه تیوب مولد اشعه/یکس بر آن صفحه، و گذرنده از این نقطه تقاطع، همسو باشد. اگر محور باریکه اشعه/یکس بر طبق زیر بند ۲۰۳-۸-۱۰۴ با محور مرجع برخورد نکند، این امر می بایست در دستورالعمل استفاده اظهار شود.

برای میدان اشعه ایکس دایره‌ای شکل ابعاد به همین ترتیب توصیف می‌شوند، تنها می‌بایست طول محل‌های برخورد را با قطر جایگزین نمود.
یادآوری- این الزامات با زیربند ۲-۲۰۲-۱ استاندارد IEC 60601-1-3:1994، "تجهیزات الکتریکی پزشکی- قسمت اول: الزامات عمومی برای ایمنی- ۳. استاندارد تکمیلی: الزامات عمومی برای حفاظت در برابر تابش در تجهیز اشعه ایکس تشخیصی" (باطل شده)، مطابقت دارند.

۱۰۲-۸-۲۰۳ روش‌های محدود کردن باریکه در تجهیز اشعه ایکس

۱-۱۰۲-۸-۲۰۳ کلیات

در تجهیز اشعه ایکس، در صورت کاربرد، تمهیداتی برای محدود کردن ابعاد باریکه اشعه ایکس پیش از تابش آن بر روی بیمار به شرح زیر باید وجود داشته باشد:

- توسط کلیماتور ثابتی که دارای یک دهانه تابش با ابعاد ثابت باشد، در تجهیز اشعه ایکس اختصاص یافته برای رادیوگرافی با یک ناحیه دریافت تصویر که گیرنده تصویر آن در فاصله ای ثابت نسبت به نقطه کانونی قرار گرفته است. و توسط یک وسیله محدود کننده باریکه که در بین منبع تابش و سطح بیمار قرار گرفته، در تجهیز اشعه ایکسی که از باریکه اسکن کننده استفاده می‌کند؛

- توسط محدود کردن مساحت میدان اشعه ایکس در صفحه‌ی گیرنده تصویر به 125 cm^2 یا کمتر در تجهیز اشعه ایکس اختصاص یافته برای رادیوسکوپی در خلال جراحی که دارای فاصله گیرنده تصویر تا نقطه کانونی ثابت می‌باشد و ناحیه دریافت تصویری دارد که مساحت آن از 300 cm^2 بیشتر نیست؛

- توسط تعویض یا انتخاب اجزائی که تنظیم میدان تابش با ابعاد مختلف ولی ثابت را امکان پذیر می‌سازند؛
- توسط کلیماتوری که امکان تنظیم میدان تابش را در گستره استفاده عادی، توسط تمهیدات دستی یا خودکار امکان‌پذیر می‌سازد، و این تنظیمات دارای خصوصیات زیر می‌باشند:

الف) حداقل ابعاد قابل انتخاب میدان تابش اشعه ایکس، در صفحه ای عمود بر محور تابش و در فاصله یک متری از نقطه کانونی نباید از 5 cm در طول و عرض بیشتر شود.

ب) اگر تنظیم بصورت گام به گام باشد، گام‌های قابل انتخاب نباید ابعاد میدان تابش را بیشتر از 1 cm در طول و عرض در صفحه‌ای عمود بر محور باریکه اشعه ایکس و در فاصله 1 متری از نقطه کانونی، تغییر دهد.

پ) اگر تنظیم بصورت خودکار صورت می‌گیرد، تمهیداتی باید لحاظ شود که امکان انتخاب اندازه میدان اشعه ایکس را براساس الف و ب در فوق فراهم نماید، و در عین حال نباید به کاربر اجازه دهد که ابعاد را بیشتر از ناحیه دریافت تصویر انتخاب شده فعلی افزایش دهد. عملکرد این تمهیدات باید در دستورالعمل استفاده شرح داده شود.

در جاییکه تنظیم بصورت خودکار فراهم شده باشد، دستورالعمل استفاده باید حاوی جزئیات روشی برای بررسی عملکرد تنظیم خودکار باشد و همچنین باید روشی را توصیف نماید که توسط آن بتوان اندازه میدان اشعه ایکس را همانطور که در بند پ فوق الزام شده است کاهش داد.

مطابقت توسط بازرسی و آزمون کارکردی و بررسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

۲۰۳-۸-۱۰۲-۲ شناسه‌های موجود بر روی تجهیز/اشعه/یکس

به استثناء موارد الف تا پ ذیل، اطلاعات مربوط به اندازه باریکه/اشعه/یکس باید توسط نمایشگر بر روی تجهیز/اشعه/یکس نشان داده شود

شناسه‌های روی تجهیز/اشعه/یکس باید اطلاعات زیر را بصورت عددی یا به کمک نشانه‌های گرافیکی یا نمادها ارائه نمایند:

- در صورت استفاده از نشانه‌های عددی، آن‌ها باید طول و عرض میدان‌های/اشعه/یکس موجود را به ازاء یک یا چند فاصله‌گیرنده تصویر تا نقطه کانونی نشان دهند. اطلاعاتی در خصوص تغییر ابعاد میدان تابش/اشعه/یکس در صورت تغییر فاصله‌گیرنده تصویر تا نقطه کانونی نیز باید ارائه شود (مثلاً می‌تواند بصورت جدول گونه نمایش داده شود)؛

- در صورتیکه شناسه‌ها به کمک نشانه‌های گرافیکی نشان داده می‌شوند، آنها باید بر روی سطح مناسبی (مثلاً سطح ورودی وسیله‌ای که گیرنده تصویر/اشعه/یکس را در بر می‌گیرد) نمایش داده شوند و چگونگی ارتباط میان اندازه میدان/اشعه/یکس حاصل با فواصل‌گیرنده تصویر تا نقطه کانونی و ترکیب‌های قابل انتخاب یا تنظیمات وسایل محدودکننده باریکه را نمایش دهند. اگر نشانه‌ها گسترش یا ابعاد میدان‌های اشعه‌ایکسی که قرار است بدست آید را صریحاً نشان نمی‌دهند، این اطلاعات باید به همراه توضیح نشانه‌ها در دستورالعمل استفاده ارائه شود.

در موارد زیر نیازی به نشان دادن توسط نمایشگر بر روی تجهیز/اشعه/یکس نمی‌باشد:

الف) اگر تجهیز/اشعه/یکس به نحوی ساخته شده باشد که میدان/اشعه/یکس در فواصل مطلوب پیش از بارگذاری و بدون انتخاب توسط کاربر، مشخص شده باشد؛

ب) اگر تجهیز/اشعه/یکس مجهز به یک هم‌قفل‌ی باشد که در موارد انتخاب نامناسب اندازه میدان اشعه‌ایکس مانع بارگذاری شود.

پ) اگر دارای مدهای کاری است که در آنها می‌توان مرزهای میدان/اشعه/یکس را در رادیوسکوپی نمایش داد.

مطابقت توسط بازرسی تجهیز/اشعه/یکس و بررسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

۲۰۳-۸-۱۰۲-۳ شناسه‌ها در دستورالعمل استفاده

برای تعیین اندازه تمامی میدان‌های/اشعه/یکس برای استفاده مورد نظر بر حسب ابعاد آنها در فواصل‌گیرنده تصویر تا نقطه کانونی مناسب برای انتخاب‌ها، ترکیب‌ها و تنظیمات موجود وسایل محدودکننده باریکه دستورالعمل استفاده باید حاوی اطلاعات ضروری باشد.

مطابقت توسط بازرسی تجهیز/اشعه/یکس و بررسی دستورالعمل استفاده بررسی می‌شود.

۲۰۳-۸-۱۰۲-۴ صحت شناسه‌های نشانه‌گذاری شده و نوشته شده

به غیر از موردی که در ذیل مستثنی شده‌اند، اندازه میدان/اشعه/یکس داده شده توسط نشانه‌گذاری بر روی تجهیز/اشعه/یکس یا توسط عباراتی در دستورالعمل استفاده مطابق با زیربندهای ۲۰۳-۸-۱۰۲-۲ و ۲۰۳-

۸-۱۰۲-۳، نباید با سایز میدان اشعه ایکس اندازه‌گیری شده در راستای هر یک از دو محور اصلی آن و در صفحه‌ی مربوط به شناسه، بیش از ۲٪ فاصله آن صفحه از نقطه کانون تفاوت کند. این الزام برای تجهیز/اشعه ایکسی که در آن کل سطح گیرنده تصویر به طور همزمان تحت تابش قرار نمی‌گیرد، کاربرد ندارد.

مطابقت توسط بازرسی داده‌های طراحی و توسط بررسی مدارک همراه بررسی می‌شود. هر جا که مناسب باشد، ابعاد میدان/اشعه ایکس را در راستای دو محور اصلی آن با تنظیمات انتخاب شده و نمایش داده شده محدود کننده باریکه و فاصله گیرنده تصویر تا نقطه کانونی به همان گونه که برای استفاده مورد نظر موجود است، اندازه‌گیری نمائید. به منظور محاسبه، فرض کنید که فاصله گیرنده تصویر تا نقطه کانونی، با مقدار مشخص شده بر روی تجهیز/اشعه ایکس یا مقدار بیان شده در مدارک همراه برای تنظیم مورد استفاده، برابر است.

۲۰۳-۸-۱۰۲-۵ تعیین میدان تابش به کمک نشانگر نوری میدان تابش

در تجهیز/اشعه ایکس اختصاص یافته برای رادیوگرافی، هر جا که مناسب باشد باید یک نشانگر نوری میدان تابش فراهم شود تا کاربر را در تشخیص موقعیت میدان اشعه ایکس بر روی سطح بیمار یاری دهد. مطابقت توسط بازرسی تجهیز/اشعه ایکس بررسی می‌شود.

در صورت فراهم نمودن نشانگر نوری میدان تابش، نشانگر باید قادر به مشخص نمودن لبه‌های میدان اشعه ایکس باشد و باید قادر به فراهم نمودن روشنایی متوسطی به مقدار حداقل 100 lx در صفحه‌ای عمود بر محور باریکه اشعه ایکس و در فاصله ۱ متری از نقطه کانونی باشد.

در این فاصله، کنتراست لبه‌های میدان نوری همانطور که در ذیل تعریف شده است، برای تجهیزات/اشعه ایکس متحرک باید حداقل برابر با ۳، و برای سایر تجهیزات/اشعه ایکس باید حداقل برابر با ۴ باشد.

شرح چگونگی بررسی ابعاد میدان نوری در فاصله مناسب از نقطه کانونی باید در مدارک همراه گنجانده شود. مطابقت توسط بررسی مدارک همراه و آزمون زیر بررسی می‌شود:

- بررسی کنید که آیا اجزاء تضعیف‌کننده نور مشخص شده توسط تولیدکننده مثلاً آشکارساز وسیله سنجش حاصلضرب دُز در سطح، در محل خود قرار دارند.
- اگر کل سطح مشخص شده تحت تابش قرار گرفته است، روشنایی متوسط را به کمک میانگین اندازه‌گیری‌های صورت گرفته در مراکز تقریبی هر ربع از میدان نوری تعیین نمایید.
- در سایر موارد، روشنایی متوسط را حداقل به کمک چهار اندازه‌گیری در نقاط متفاوت در مراکز نواحی تحت تابش تعیین نمایید.
- کنتراست را با استفاده از دهانه‌ای به ابعاد حداکثر ۱ mm اندازه‌گیری نمایید. کنتراست را به کمک رابطه I_1/I_2 بدست آورید، که در این رابطه I_1 بیانگر روشنایی در فاصله ۳ mm از لبه میدان نوری به سمت مرکز میدان و I_2 بیانگر روشنایی در فاصله ۳ mm از لبه میدان نوری در خلاف جهت می‌باشد؛
- مقادیر اندازه‌گیری شده را با توجه به نور محیط اصلاح نمایید.

صحت نشانگر نوری میدان تابش ۶-۱۰۲-۸-۲۰۳

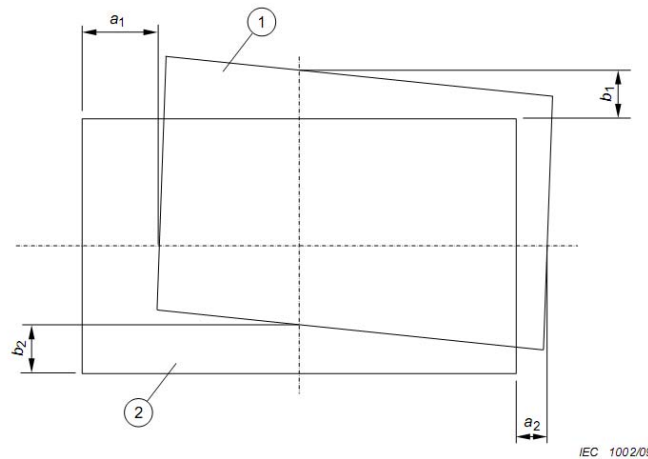
در راستای هر یک از دو محور اصلی میدان اشعه ایکس در صفحه میدان نوری، کل تفاوت مابین لبه‌های میدان اشعه ایکس و لبه‌های متناظر میدان نوری، از ۲٪ فاصله صفحه اندازه‌گیری میدان نوری از نقطه کانونی نباید بیشتر شود.

مطابقت توسط اندازه‌گیری تفاوت مابین لبه‌های متناظر میدان نوری و میدان اشعه ایکس، بر روی دو محور اصلی میدان اشعه ایکس، در صفحات منتخب عمود بر محور باریکه اشعه ایکس با رواداری سه درجه و در فواصل اندازه‌گیری شده از نقطه کانونی و در گستره استفاده عادی، بررسی می‌شود.

با توجه به شکل ۱۰۳-۲۰۳ مشاهده می‌شود که تفاوت‌ها در یک محور توسط a_1 و a_2 و در محور دیگر توسط b_1 و b_2 بیان شده‌اند. در صورتیکه فاصله نقطه کانونی تا صفحه اندازه‌گیری میدان نوری را با S نمایش دهیم آنگاه در صورت برقراری روابط زیر مطابقت محقق خواهد شد:

$$|a_1| + |a_2| \leq 0,02 \times S$$

$$|b_1| + |b_2| \leq 0,02 \times S$$



راهنما:

۱- میدان مشخص شده توسط نشانگر نوری میدان تابش

۲- میدان اشعه ایکس

شکل ۱۰۳-۲۰۳ - تفاوت‌ها در میدان مشخص شده توسط نشانگر نوری و میدان اشعه ایکس

۱۰۳-۸-۲۰۳ جلوگیری از باریکه اشعه ایکس در رادیوسکوپی

از بارگذاری در رادیوسکوپی باید جلوگیری شود مگر اینکه محور باریکه اشعه ایکس در موقعیت درست قرار داشته و تناظر میدان اشعه ایکس با ناحیه دریافت تصویر موثر مطابق با زیربند ۳-۵-۸-۲۰۳ باشد.

همچنین در صورتیکه سیستم محدود کننده باریکه به نحوی تنظیم شده باشد که با فاصله گیرنده تصویر تا نقطه کانونی انتخاب شده فعلی، میدان اشعه ایکس بتواند به خارج از ناحیه دریافت تصویر به مقداری بیشتر از مقدار مجاز شناخته شده در زیربند ۳-۵-۸-۲۰۳ گسترش یابد، باید از بارگذاری در رادیوسکوپی جلوگیری شود. کاربرد این الزام برای چیدمان‌های تصویربرداری برای رادیوسکوپی مستقیم الزامی نمی‌باشد در صورتی

که میدان/اشعه/ایکس بطور کامل درون ناحیه دریافت تصویر قرار گیرد و در صورت استفاده از بزرگترین میدان اشعه ایکس قابل انتخاب، لبه های ناحیه دریافت تصویر الف) در فاصله گیرنده تصویر تا نقطه کانونی برابر با ۷۰ cm؛ یا ب) اگر بین مجموعه منبع/اشعه/ایکس و محل استقرار بیمار، تخت بیمار قرار داشته باشد، در فاصله ۲۵ cm بین سطح تخت و وسیله ی حاوی گیرنده تصویر/اشعه/ایکس، قابل رویت باشند. مطابقت توسط بازرسی، آزمون کارکردی و بررسی مدارک همراه بررسی می شود.

۲۰۳-۸-۱۰۴ استقرار محور باریکه اشعه ایکس

استقرار محور باریکه اشعه ایکس باید بصورت های زیر نشان داده شود:

الف) اگر گیرنده تصویر، قسمتی از تجهیز/اشعه/ایکس باشد، بدون استفاده از تابش اشعه ایکس و در حالتی که بیمار در محل مورد نظر قرار دارد، استقرار محور باریکه اشعه ایکس نسبت به ناحیه دریافت تصویر به نحوی که محور باریکه اشعه ایکس، گیرنده تصویر/اشعه/ایکس را در مرکز آن قطع کند، باید امکان پذیر باشد. ب) نحوه تنظیم باریکه اشعه ایکس قابل دسترس در استفاده عادی، بر حسب مکان آن نسبت به ناحیه دریافت تصویر مرتبط و زاویه آن نسبت به صفحات گیرنده تصویر مرتبط، باید در مدارک همراه شرح داده شود. اگر محور باریکه اشعه ایکس، بر محور مرجع منطبق نیست، زاویه و محل میدان اشعه ایکس و صفحه مورد نظر نسبت به محور مرجع باید در دستورالعمل های استفاده شرح داده شود.

پ) اگر تجهیز/اشعه/ایکس مجهز به مکانیسمی برای تنظیم محل باریکه اشعه/ایکس نسبت به ناحیه دریافت تصویر انتخاب شده باشد، بر روی تجهیز/اشعه/ایکس برای شناسایی محل محور باریکه اشعه ایکسی که قرار است با ناحیه دریافت تصویر به مقدار صحت الزام شده در زیر بند ۲۰۳-۸-۵-۳ متناظر باشد، باید شناسه ای داده شود.

ت) اگر تجهیز/اشعه/ایکس مجهز به مکانیسمی برای تنظیم زاویه بین محور باریکه اشعه ایکس و صفحه گیرنده تصویر انتخاب شده باشد، شناسه ای بر روی تجهیز/اشعه/ایکس برای شناسایی موارد زیر باید داده شود:

- حالت تنظیمی که در آن محور باریکه اشعه ایکس بر صفحه گیرنده تصویر انتخاب شده عمود باشد؛ یا
- حالت تنظیمی که در مدارک همراه شرح داده شده و در آن محور باریکه اشعه ایکس، تحت زاویه و معینی نسبت به صفحه گیرنده تصویر معین شده قرار داشته باشد.
مطابقت توسط بازرسی، آزمون کارکردی و آزمایش مدارک همراه بررسی می شود.

۲۰۳-۹ فاصله نقطه کانونی تا پوست

۲۰۳-۹-۱ کلیات

اضافه شود:

تجهیز/اشعه/ایکس باید به نحوی ساخته شود که در استفاده مورد نظر، از اعمال فاصله نقطه کانونی تا پوست مذکور در زیر بندهای ۲۰۳-۹-۱۰۱ و ۲۰۳-۹-۱۰۲، ممانعت بعمل آید.

۱۰۱-۹-۲۰۳ تجهیز اشعه ایکس مختص رادیوسکوپی

تجهیز/اشعه ایکس مختص رادیوسکوپی، برای ممانعت از اعمال فاصله نقطه کانونی تا پوست کوچکتر از موارد زیر در خلال تابش دهی رادیوسکوپی، باید دارای تمهیداتی باشد:

- ۲۰ سانتی متر اگر تجهیز/اشعه ایکس مختص رادیوسکوپی در خلال جراحی باشد.
- ۳۰ سانتی متر برای سایر کاربردهای مشخص شده

مطابقت توسط بازرسی و اندازه گیری بررسی می شود.

۱۰۲-۹-۲۰۳ تجهیز اشعه ایکس مختص رادیوگرافی

تجهیز اشعه ایکس مختص رادیوگرافی

- برای ممانعت از تابش دهی رادیوگرافی زمانی که فاصله نقطه کانونی تا پوست کوچکتر از ۲۰ cm است، باید دارای تمهیداتی باشد؛ و
- باید ساختار آن بگونه ای باشد که در استفاده عادی، اعمال فاصله نقطه کانونی تا پوست برابر با ۴۵ cm یا بیشتر، امکان پذیر باشد.

یادآوری- فراهم نمودن هیچگونه تمهیدی برای اجتناب از اعمال فاصله نقطه کانونی تا پوست کوچکتر، الزامی نمی باشد.

مطابقت توسط بازرسی و اندازه گیری بررسی می شود.

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

۱-۱۰-۲۰۳ کلیات

اضافه شود:

تضعیف معادل برای موارد فهرست شده در جدول ۲۰۳-۱۰۴، زمانی که آنها قسمتی از تجهیز/اشعه ایکس را شکل می دهند و در مسیر باریکه اشعه ایکس بین بیمار و گیرنده تصویر اشعه ایکس قرار دارند، نباید از حداکثر مقادیر داده شده در جدول بیشتر شود.

مطابقت توسط آزمون توصیف شده در زیر بند ۱۰۱-۱۰-۲۰۳ بررسی می شود.

جدول ۲۰۳-۱۰۴- تضعیف معادل آیت‌های بر سر راه باریکه اشعه ایکس

حداکثر تضعیف معادل mm AL	آیتم
۱/۲	تمامی لایه‌های تشکیل دهنده صفحه قدامی نگهدارنده کاست
۱/۲	تمامی لایه‌های تشکیل دهنده صفحه قدامی تعویض کننده صفحه
۱/۲	تمامی لایه‌های تشکیل دهنده صفحه قدامی وسیله تصویربرداری دیجیتال به استثنای خود آشکارساز
۲/۳	گهواره
۱/۲	تخت بیمار، ثابت، بدون مفاصل گردان ^۱
۱/۷	تخت بیمار، قابل حرکت، بدون مفاصل گردان (شامل لایه‌های ثابت)
۱/۷	تخت بیمار با صفحه رادیولوسنت ^۲ دارای یک مفصل گردان
۲/۳	تخت بیمار با صفحه رادیولوسنت دارای دو یا چند مفصل گردان
۲/۳	تخت بیمار، شناور ^۳

یادآوری ۱- وسایلی مانند آشکارسازهای تابش شامل آیتم‌های فهرست شده در این جدول نمی‌شوند.

یادآوری ۲- الزامات مربوط به خواص تضعیف کاستهای رادیوگرافی و صفحات شدت دهنده در استاندارد [۳] ISO 4096 و برای گریدهای ضد پراکندگی در استاندارد [۱] IEC 60627 ارائه شده است.

یادآوری ۳- تضعیف‌های ناشی از تشک روی تخت و لوازم مشابه در حداکثر تضعیف معادل برای تکیه گاه بیمار لحاظ نشده است.

یادآوری ۴- حداکثر تضعیف معادل با میلی‌متر آلومینیوم تنها برای آیتم متناظر کاربرد دارد. اگر چندین آیتم داده شده در این جدول در مسیر باریکه اشعه ایکس مابین بیمار و گیرنده تصویر/اشعه/یکس قرار گیرد، برای هر آیتم حداکثر تضعیف معادل با میلی‌متر آلومینیوم متناظر به طور مجزا اعمال می‌شود.

۲۰۳-۱۰-۲ اطلاعات موجود در مدارک همراه

اضافه شود:

حداکثر مقدار تضعیف معادل برای هر یک از اقلام مذکور در جدول ۲۰۳-۱۰۴ و سایر قسمت‌های تجهیز اشعه/یکس، که در شرایط اندازه‌گیری مشخص شده در زیر بند ۲۰۳-۱۰-۱۰۱ دخیل هستند، باید در مدارک همراه اظهار شود.

برای تجهیز اشعه/یکس تشخیصی که قرار است به صورت ترکیبی با لوازم جانبی یا سایر اقلامی که قسمتی از آن تجهیز یا یک تجهیز اشعه ایکس تشخیصی دیگر را شکل نمی‌دهند، استفاده شود، دستورالعمل استفاده باید حاوی عبارتی برای خاطر نشان کردن اثر منفی احتمالی ناشی از موارد قرار گرفته در مسیر باریکه اشعه ایکس (مثلاً قسمت‌هایی از تخت عمل) باشد.

مطابقت توسط بررسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

زیر بند اضافه شود:

- 1 - Articulated
- 2 - Radiolucent
- 3 - Cantilevered

۱۰۱-۱۰-۲۰۳ آزمون تضعیف معادل

اشعه ایکس را با ولتاژ تیوب مولد/اشعه/یکس برابر kv ۱۰۰، درصد ریپل کوچکتر یا مساوی ۱۰٪، و لایه نیممقدار اولیه معادل $AL\ mm\ 3/6$ ، را بکار گرفته و تضعیف معادل را بر حسب ضخامت آلومینیومی که همان میزان تضعیف را ایجاد می‌نماید، توسط اندازه‌گیری کرمای هوا تحت شرایط باریکه نازک، تعیین نمایید.

۱۱-۲۰۳ حفاظت در برابر تابش باقیمانده

اضافه شود:

۱۰۱-۱۱-۲۰۳ الزامات

برای رده کاری مناسب، همانطور که در جدول ۱۰۵-۲۰۳ مشخص شده است، تجهیز/اشعه/یکس باید مجهز به شیلدینگ‌های حفاظتی اولیه بر طبق الزامات جدول ۱۰۶-۲۰۳ باشد. این الزامات باید در موارد زیر محقق شوند:

- برای تمامی ترکیب‌های میدان‌های اشعه ایکس و فواصل گیرنده تصویر تا نقطه کانونی در استفاده مورد نظر؛

- در رادیوسکوپی، در تمامی زوایای قابل اعمال در استفاده عادی بین محور باریکه اشعه ایکس و صفحه‌ی گیرنده تصویر؛ و

- در رادیوگرافی، زمانیکه باریکه اشعه ایکس بر صفحه گیرنده تصویر عمود باشد. اگر فاکتورهای بارگذاری را بتوان تنها توسط سیستم کنترل خودکار کنترل نمود، مدارک همراه باید حاوی دستورالعمل‌هایی برای بدست آوردن فاکتورهای بارگذاری مناسب برای آزمون باشد. مطابقت توسط بازرسی، بررسی مستندات طراحی و مدارک همراه و توسط آزمون توصیف شده در زیر بند ۱۰۲-۱۱-۲۰۳ بررسی می‌شود.

۱۰۲-۱۱-۲۰۳ آزمون برای تضعیف تابش باقیمانده

از روش آزمون زیر استفاده نمایید:

الف) شیلدینگ را در صورت لزوم در ناحیه‌ای خارج از شیلدینگ حفاظتی اولیه قرار دهید تا هر گونه تابش ایکسی که از شیلدینگ حفاظتی اولیه عبور نکرده است را از اندازه‌گیری حذف نماید؛ برای تجهیز/اشعه/یکس مختص رادیوسکوپی دارای سی آر م یک شیلدینگ اضافی را می‌توان در صفحه‌ی گیرنده تصویر قرار داد. برای تجهیز/اشعه/یکس دارای صفحه‌ی ورودی محدب، یک شیلدینگ اضافی را می‌توان در صفحه‌ی بیشترین فاصله از نقطه کانونی، همانطور که در مدارک همراه برای استفاده مورد نظر شرح داده شده است، قرارداد.

ب) از کوچکترین فیلتراسیون کلی قابل انتخاب که تجهیز/اشعه/یکس با وجود آن می‌تواند کار کند، استفاده نمایید. همچنین گریدهای ضد پراکندگی و کم‌پرسورهایی که قابل حذف هستند را حذف نمایید.

پ) بر اساس کاربرد مشخص شده برای تجهیز/اشعه/ایکس تحت آزمون، تنظیمات مناسب فاصله و اندازه میدان را بصورت زیر انتخاب نمایید:

۱) در تجهیز/اشعه/ایکس مختص رادیوسکوپی که در آن کنترل بارگذاری فقط از داخل ناحیه حفاظت شده ممکن می‌باشد، از بزرگترین میدان اشعه ایکس رادیوسکوپی استفاده نمایید.

۲) در مواردی به غیر از مورد ۱ بالا، فاصله گیرنده تصویر تا نقطه کانونی را در حداقل فاصله گیرنده تصویر تا نقطه کانونی در استفاده مورد نظر تنظیم نموده و از بزرگترین میدان اشعه ایکس ممکن در آن فاصله استفاده نمایید.

ت) ولتاژ تیوب مولد/اشعه/ایکس را همانطور که در جدول ۲۰۳-۱۰۶ مشخص شده است، در مقدار مناسب برای آزمون تنظیم نمایید.

ث) با استفاده از مقادیر مناسب و مشخص جریان تیوب مولد/اشعه/ایکس یا حاصلضرب جریان در زمان، چندین بار نرخ گرمای هوا را به منظور ایجاد پروفایل تابش باقی مانده در پشت شیلدینگ حفاظتی اولیه اندازه‌گیری نمایید. اندازه‌گیری را در فاصله ۱۰ cm از هر سطح قابل دسترس انجام دهید.

ج) اندازه‌گیری‌ها را به گرمای هوا در یک ساعت یا گرمای هوا به ازاء تابش در فاکتورهای بارگذاری مرجع مشخص شده در جدول ۲۰۳-۱۰۶، نرمالیزه کنید.

چ) برای لحاظ کردن متوسط گیری مجاز بر روی سطحی به مساحت 100 cm^2 که فاقد ابعاد اصلی خطی بزرگتر از ۲۰ cm می‌باشد، هر گونه تنظیمات مورد نیاز را پیاده کنید؛

ح) برای سایر پیکر بندی‌های تجهیز/اشعه/ایکس که الزام زیربند ۲۰۳-۱۱-۱۰۱ برای آنها کاربرد دارد، تا آنجا که از در نظر گرفته شدن تمامی پیکربندی‌ها برای تعیین مطابقت اطمینان حاصل شود، اندازه‌گیری‌ها را تکرار کنید.

خ) در صورتی که هیچ مقدار اندازه‌گیری شده‌ی حاصل از روش آزمون، بیشتر از حداکثر مقادیر مجاز گرمای هوای داده شده در جدول ۲۰۳-۱۰۶ نشود، مطابقت محقق شده است.

جدول ۲۰۳-۱۰۵ - رده‌های کاری

رده کاری	کاربرد(های) مشخص شده
الف	رادیوسکوپی به همراه رادیوگرافی - کاربر در نزدیکی بیمار
ب	رادیوسکوپی به همراه رادیوگرافی - کنترل بارگذاری در رادیوگرافی از یک ناحیه حفاظت شده
پ	رادیوسکوپی در خلال عمل جراحی با فاصله ثابت گیرنده تصویر تا نقطه کانونی
ت	رادیوگرافی با یک نگهدارنده کاست رادیوگرافی جداشدنی که در خلال جراحی بر روی تجهیز اشعه ایکس مختص رادیوسکوپی نصب شده است
ث	رادیوگرافی غیرمستقیم برای بررسی سینه در مواقعی که احتمال حضور کاربران یا سایر بیماران در مجاورت تجهیز در استفاده عادی وجود دارد
هیچ (بدون الزام)	رادیوگرافی به غیر از موارد مذکور در این جدول

جدول ۲۰۳-۱۰۶ - الزامات مربوط به شیلدینگ حفاظتی اولیه

الزامات تکمیلی	فاکتورهای بارگذاری مرجع برای مطابقت	ولتاژ تیوب اشعه ایکس برای مطابقت و آزمون	حداکثر کرمای هوای مجاز	حداکثر گسترش مجاز بیش از بزرگترین ناحیه دریافت تصویر	رده کاری از جدول ۲۰۳-۱۰۵
به ^ج مراجعه شود	به ^ث مراجعه شود	به ^ت مراجعه شود	۱۵۰ μGy در یک ساعت	۳۰ mm	الف
-	به ^ث مراجعه شود	ولتاژ نامی تیوب مولد اشعه ایکس برای رادیوسکوپی	۱۵۰ μGy در یک ساعت	۳۰ mm الف	ب
-	به ^ث مراجعه شود	ولتاژ نامی تیوب مولد اشعه ایکس	۱۵۰ μGy در یک ساعت	۲۰ mm	پ
-		-	-	به ^ب مراجعه شود	ت
-	به ^ج مراجعه شود	ولتاژ نامی تیوب مولد اشعه ایکس	۱ μGy به ازاء هر تابش دهی	به ^پ مراجعه شود	ث

الف در این مورد، فقط لازم است که ناحیه دریافت تصویر برای رادیوسکوپی مد نظر قرار گیرد.

ب برای نگهدارنده کاست رادیوگرافی جداشدنی، لزومی به فراهم نمودن شیلدینگ حفاظتی اولیه اضافی نمی‌باشد. یک هشدار مناسب باید در دستورالعمل استفاده گنجانده شود.

پ شیلدینگ حفاظتی اولیه باید حداقل به مقدار ۲٪ فاصله گیرنده تصویر تا نقطه کانونی، از بزرگترین ناحیه دریافت تصویر گسترده تر باشد.

ت ولتاژ قابل کاربرد باید برابر با ولتاژ نامی تیوب مولد اشعه ایکس برای رادیوسکوپی یا اگر سریوگراف بکار می‌رود، برابر با ۶۶٪ ولتاژ نامی تیوب اشعه ایکس برای رادیوگرافی، هر کدام بزرگتر باشد.

ث جریان تیوب اشعه ایکس مرجع باید ۳ mA یا مقداری متناظر با حداکثر توان ورودی پیوسته آند، هر کدام کمتر باشد.

ج فاکتورهای بارگذاری مرجع باید با حداکثر انرژی ورودی در یک بارگذاری منفرد بر اساس حداکثرهای مجاز در رادیوگرافی متناظر باشند.

ح محیط گسترش الزام شده شیلدینگ حفاظتی اولیه باید مشابه با شکل دهانه تابش باشد، مگر اینکه بتوان به نحوی دیگر به شیلدینگ حفاظتی اولیه مورد نیاز دست یافت.

۱۲-۲۰۳ حفاظت در برابر تابش نشتی

۴-۱۲-۲۰۳ تابش نشتی در حالت بارگذاری

اضافه شود:

برای این الزام، سریال رادیوگرافی که بوسیله یکبار فعال سازی آغاز می‌شود، باید به عنوان یک بارگذاری تلقی شود.

۱۳-۲۰۳ حفاظت در برابر تابش پخش

۲-۱۳-۲۰۳ کنترل تجهیز/اشعه/یکس از ناحیه حفاظت شده

اضافه شود:

تجهیز/اشعه/یکسی که انحصاراً برای معایناتی اختصاص یافته است که در آنها نیازی به حضور کاربر یا سایر پرسنل در نزدیکی بیمار در خلال استفاده عادی نمی‌باشد، باید مجهز به تمهیداتی برای امکان‌پذیر نمودن کارکردهای کنترلی زیر از ناحیه حفاظت شده‌ای پس از نصب باشد، مگر اینکه زیربند ۲۰۳-۱۳-۳ برای آن کاربرد داشته و با الزامات این زیربند مطابق باشد:

- اضافه بر الزامات موجود در استاندارد تکمیلی در خصوص معاینات رادیوسکوپی، کنترل کردن

(الف) ابعاد میدان اشعه ایکس؛ و

(ب) حداقل دو جابجایی نسبی و متعامد بین بیمار و باریکه اشعه ایکس.

مطابقت توسط بازرسی تجهیز/اشعه/یکس و آزمایش مدارک همراه بررسی می‌شود.

۳-۱۳-۲۰۳ حفاظت توسط فاصله

اضافه شود:

بدون لحاظ نمودن کنترل از یک ناحیه حفاظت شده بر طبق زیربند ۲۰۳-۱۳-۲، و با قادر ساختن کاربر برای کنترل تابش‌دهی از فاصله‌ای برابر یا بیشتر از ۲ m، از نقطه کانونی و محور تابش/اشعه/یکس، در موارد زیر حفاظت در برابر تابش پخش فراهم می‌شود:

- تجهیز/اشعه/یکس متحرکی که فقط مختص رادیوگرافی باشد؛

- تجهیز/اشعه/یکس مختص رادیوسکوپی در خلال جراحی، با تدابیری برای رادیوگرافی

مطابقت توسط بازرسی تجهیز/اشعه/یکس و آزمایش مدارک همراه بررسی می‌شود.

۴-۱۳-۲۰۳ منطقه ویژه حضور معین شده

اضافه شود:

۱۰۱-۴-۱۳-۲۰۳ * مناطق ویژه حضور با تابش پخش محدود

الزامات زیر برای مناطق ویژه حضور معین شده در تجهیز/اشعه/یکس مختص معاینات جهاز هاضمه شامل تخت بیمار گردان، مجموعه منبع/اشعه/یکس مستقر در زیر تخت و سریوگراف مستقر در بالای تخت بیمار، کاربرد دارد:

- مناطق ویژه حضور تعیین شده برای استفاده در معایناتی که تخت بیمار بصورت افقی قرار گرفته باشد، باید همجوار لبه تخت بیمار باشند؛

- منطقه ویژه حضور تعیین شده برای استفاده در معایناتی که تخت بیمار بصورت عمودی قرار گرفته باشد، منطقه‌ایست که کوتاه‌ترین فاصله بین تخت عمودی بیمار و این منطقه از ۴۵ cm بیشتر نشود؛

- سطوح تابش پخش بر حسب جهت‌گیری تخت بیمار و ارتفاع ناحیه قابل استفاده، نباید از مقادیر داده شده در جدول ۲۰۳-۱۰۷ بیشتر شود،
 - اندازه‌گیری باید در موقعیتی صورت گیرد که در آن تخت بیمار در حالت افقی و در مرکز، یا در پائین ترین موقعیت عمودی و در مرکز قرار داشته باشد؛
 - دستورالعمل استفاده باید
- الف) در هر یک از نواحی عمودی قابل استفاده بالای کف (به جدول ۲۰۳-۱۰۷ مراجعه شود) حداکثر حدود مجاز را ذکر نماید و اظهار نماید که نباید از این حدود فراتر رفت؛
- ب) فاکتورهای بارگذاری استفاده شده برای تعیین مطابقت بر اساس آزمون توصیف شده در زیربند ۲۰۳-۱۳-۶ را اظهار نماید، و اگر فاکتورهای بارگذاری فقط توسط سیستم کنترل خودکار کنترل می‌شوند، روش اجرایی بدست آوردن این فاکتورهای بارگذاری نیز باید اظهار شود؛
- پ) خصوصیات و موقعیت مورد نظر برای هر گونه وسیله حفاظتی جاشدنی که در خلال آزمون مطابقت در محل قرار دارند، باید اظهار شود.
- مطابقت توسط بازرسی مدارک همراه و آزمون توصیف شده در زیربند ۲۰۳-۱۳-۶ بررسی می‌شود.

جدول ۲۰۳-۱۰۷- تابش پخش در منطقه ویژه حضور

ناحیه عمودی مربوط به نقطه مرجع آشکارساز تابش	حداکثر گرمای هوای مجاز	جهت‌گیری تخت بیمار
(بالای کف) در منطقه ویژه حضور	در یک ساعت	
cm	mGy	
۰ - ۴۰	۱/۵	افقی یا عمودی
۲۰۰ - ۴۰	۰/۱۵	افقی
۱۷۰ - ۴۰	۰/۱۵	عمودی

۲۰۳-۱۳-۴-۱۰۲ کنترل از منطقه ویژه حضور معین

تمهیداتی برای امکان‌پذیر نمودن کارکردهای کنترلی از منطقه ویژه حضور مطابق زیربند ۲۰۳-۱۳-۲، باید فراهم شود.

مطابقت توسط بازرسی تجهیز/شعه/یکس و مدارک همراه بررسی می‌شود.

۲۰۳-۱۳-۵ دستگیره‌ها و وسایل کنترلی

- در تجهیز/شعه/یکس مختص معاینات جهازهاضمه که دارای تخت بیمار گردان، مجموعه منبع/شعه/یکس زیرتخت و سریوگراف بالای تخت بیمار است، در محل دستگیره‌ها و وسایل کنترلی که در خارج از منطقه ویژه حضور قرار دارند و در خلال بارگذاری، کاربر یا پرسنل با آنها سر و کار دارند، باید محدودیت‌های زیر را لحاظ نماید:

- در صورتیکه سروکار با آنها بصورت لحظه‌ای و به ندرت اتفاق می‌افتد، $1/5$ mGy در یک ساعت؛ در غیر اینصورت،
- $0/5$ mGy در یک ساعت.

محل دست‌گیره‌ها و وسایل کنترلی که محدودیت‌های کرمای هوای این زیربند برای آنها کاربرد دارد، باید در دستورالعمل استفاده آورده شود. علاوه بر این محدودیت‌های داری کاربرد باید در مدارک همراه بیان شود و عدم تخطی از محدودیت‌های الزام شده تحت شرایط آزمون نیز باید تاکید گردد. مطابقت توسط بازرسی تجهیز/شعه/یکس و در صورت کاربرد، توسط انجام آزمون مذکور در زیربند ۲۰۳-۱۳-۶ و بازرسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

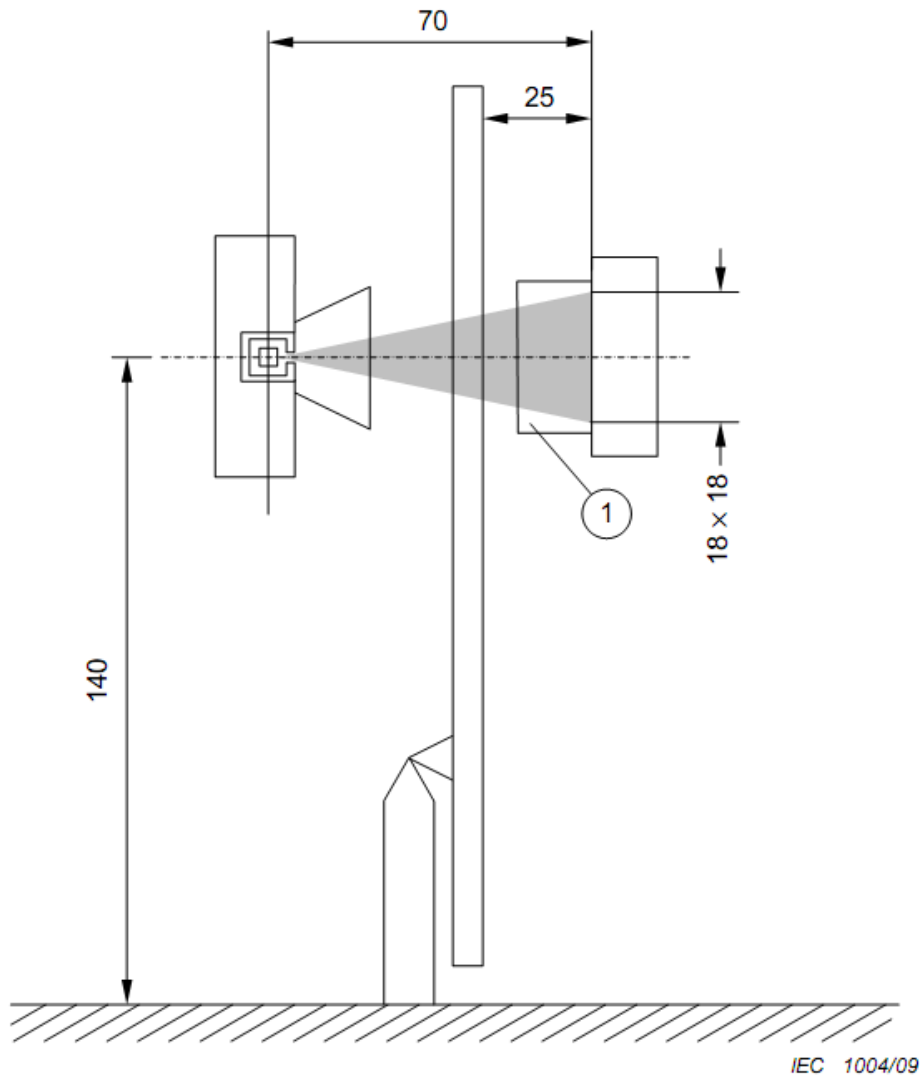
۲۰۳-۱۳-۶ آزمون تابش پخش

اضافه شود:

برای تعیین سطوح تابش پخش در محل‌های مورد نظر از روش آزمون زیر استفاده نمایید:
 الفالف) از یک فانتوم معادل با آب به ابعاد بیرونی $15\text{ cm} \times 25\text{ cm} \times 25\text{ cm}$ و دیواره‌هایی با ضخامت حداکثر 10 mm از جنس پلی متیل متاکریلات (PMMA) یا ماده‌ای با ضریب جذب مشابه، استفاده نمایید؛
 ب) حدالمقدور مطابق با چیدمان و ابعاد مشخص شده در شکل‌های ۲۰۳-۱۰۴ تا ۲۰۳-۱۰۷ عمل نمایید؛
 پ) ولتاژ تیوب مولد اشعه/یکس را برابر با ولتاژ نامی تیوب مولد اشعه/یکس برای رادیوسکوپی یا برابر با 66% ولتاژ نامی تیوب مولد اشعه/یکس برای رادیوگرافی با سریوگراف، هر کدام بیشتر است، در نظر بگیرید؛
 ت) جریان تیوب مولد اشعه/یکس را برابر با 3 mA یا برابر با مقدار متناظر با توان ورودی پیوسته آند تیوب مولد اشعه/یکس، هر کدام کمتر است، در نظر بگیرید؛
 یادآوری- اگر فاکتورهای بارگذاری را تنها به کمک سیستم کنترل خودکار می‌توان تنظیم کرد، روش کار توصیف شده در مدارک همراه را برای بدست آوردن فاکتورهای بارگذاری الزام شده دنبال نمایید. در غیر اینصورت از تمهیدات تنظیم دستی فراهم شده استفاده نمایید.

ث) در پیکربندی‌های نوعی تجهیز اشعه/یکس نرخ کرمای هوا را به تعداد کافی اندازه‌گیری نمایید تا حداکثر مقدار برای تمام نواحی مطلوب تعیین کنید. اگر جریان تیوب مولد اشعه/یکس ثابت نبوده و بصورت پالسی باشد، نرخ کرمای هوای اندازه‌گیری شده را بر روی بازه زمانی مناسبی متوسط‌گیری نمایید. در جاییکه به تعیین مطابقت مربوط باشد، مقادیر اندازه‌گیری شده را به نحوی تنظیم نمایید که سطوح را به ازاء حجمی معادل 500 cm^3 که هیچ یک از ابعاد خطی اصلی آن بیشتر از 20 cm نباشد، بیان کند. نقطه اندازه‌گیری وابسته به نقطه مرجع آشکارساز تابش است؛

ج) در صورتیکه هیچ یک از مقادیر اندازه‌گیری شده که بر طبق آیت‌م ث) فوق‌الذکر متوسط‌گیری و تنظیم شده‌اند، از حداکثر مقدار مجاز کرمای هوا در یک ساعت در ناحیه مورد نظر فراتر نرود، مطابقت محقق شده است.

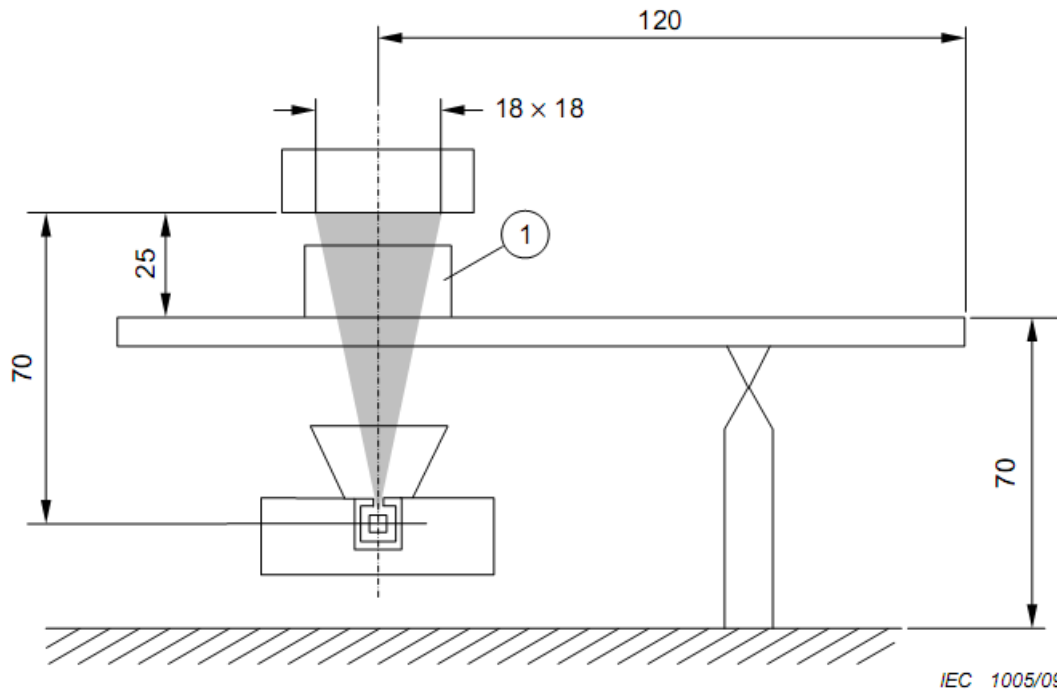


ابعاد بر حسب سانتیمتر می باشند.

راهنما:

۱- فانتوم

شکل ۲۰۳-۱۰۴- آزمون تابش پخش (تابش افقی و مجموعه منبع اشعه ایکس در زیر تخت بیمار)

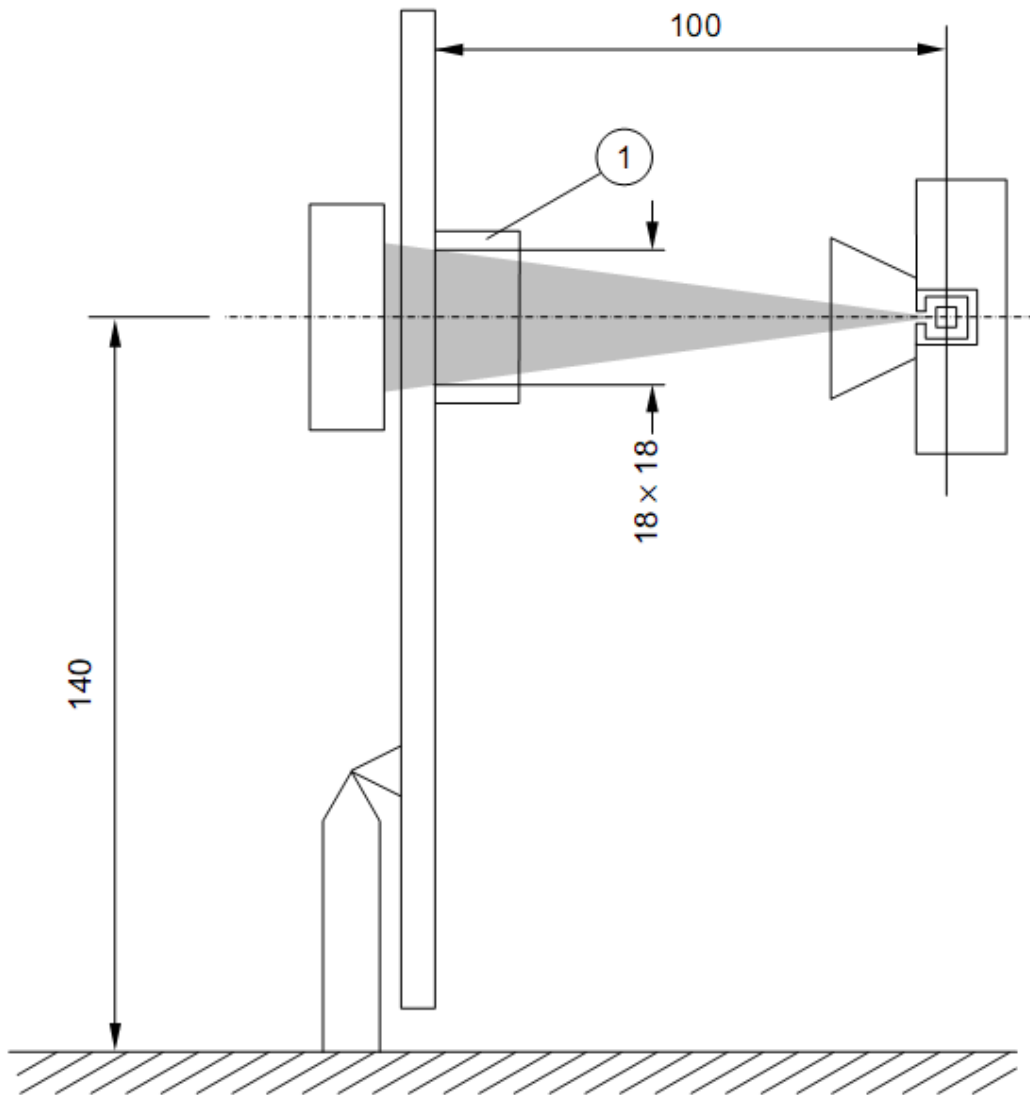


ابعاد بر حسب سانتیمتر می‌باشند.

راهنما:

۱- فانتوم

شکل ۲۰۳-۱۰۵ - آزمون تابش پخش (تابش عمودی و مجموعه منبع اشعه ایکس در زیر تخت بیمار)



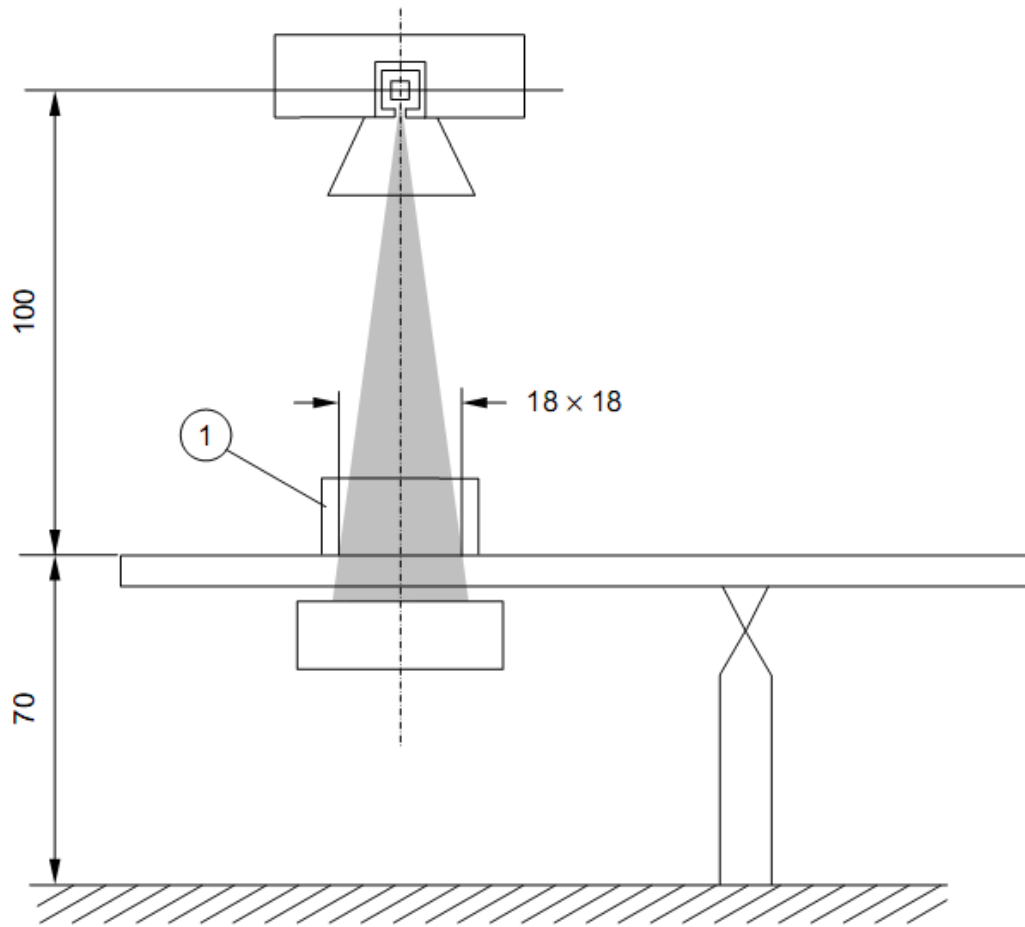
IEC 1006/09

ابعاد بر حسب سانتیمتر می باشند.

راهنما:

۱- فانتوم

شکل ۲۰۳-۱۰۶- آزمون تابش پخش (تابش افقی و مجموعه منبع /شعه /یکس در بالای تخت بیمار)



IEC 1007/09

ابعاد بر حسب سانتیمتر می باشند.

راهنما:

۱- فانتوم

شکل ۲۰۳-۱۰۷- آزمون تابش پخش (تابش عمودی و مجموعه منبع اشعه ایکس در بالای تخت بیمار)

پیوست‌ها

پیوست‌های استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر، کاربرد دارند:

پیوست پ

(اطلاعاتی)

راهنمایی در خصوص الزامات نشانه‌گذاری و برچسب‌گذاری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

پیوست پ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-پ-۱ نشانه‌گذاری بر روی بخش‌های بیرونی تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی یا قسمت‌های آن

علاوه بر موارد مذکور در زیربند ۲۰۱-۷-۲، الزامات تکمیلی برای نشانه‌گذاری بر روی بخش‌های بیرونی تجهیزات الکتریکی پزشکی را می‌توانید در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۱ بیابید.

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۱ - نشانه‌گذاری بر روی بخش‌های بیرونی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت‌های آن

زیربند	شرح نشانه‌گذاری
۱۰۱-۲-۷-۲۰۱	وسیله محدودکننده باریکه
۲-۱۰۲-۸-۲۰۳	نشانه‌های موجود بر روی تجهیز/شعه/یکس

۲۰۱-پ-۵ مدارک همراه، دستورالعمل استفاده

علاوه بر موارد مذکور در زیربند ۲۰۱-۷-۹، الزامات تکمیلی برای عبارات موجود در مدارک همراه (که دستورالعمل استفاده و شرح فنی را نیز در بر می‌گیرد) را می‌توانید در زیربندهای فهرست شده در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۲ بیابید.

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۲ - زیربندهای نیازمند درج عبارت در مدارک همراه

زیربند	عنوان
۲-۱۰-۴-۲۰۱	منبع تغذیه اصلی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۵-۲-۷-۲۰۱	شرایط خنک کردن
۱۰۱-۴-۴-۲-۲-۹-۲۰۱	حفاظت در برابر تصادم
۱-۳-۲-۹-۲۰۱	حرکت ناخواسته
۱۰۱-۳-۲-۹-۲۰۱	محدودیت فشار و نیرو
۱۰۲-۳-۲-۹-۲۰۱	هم‌قفلی حرکت برای کمپرسورها
۱۰۱-۴-۸-۹-۲۰۱	وسیله حفاظت کننده در برابر خطرات مکانیکی
۱۰۱-۱۱-۲۰۱	حفاظت در برابر دماهای بیش از حد مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس
۱۰۲-۱۱-۲۰۱	حفاظت در برابر دماهای بیش از حد وسایل محدودکننده باریکه
۱۰۱-۵-۴-۲-۵-۲۰۳	ذرسنجی برای تجهیزات اشعه ایکس مشخص شده برای رادیوسکوپی و/یا سریال رادیوگرافی
۱۰۲-۱-۲-۶-۲۰۳	اتصال هم‌قفل‌های خارجی
۱۰۲-۳-۴-۶-۲۰۳	نمایش اختصاری فاکتورهای بارگذاری
۱۰۲-۲-۳-۶-۲۰۳	خطی بودن و ثبات در رادیوگرافی
۱-۱۰۳-۲-۳-۶-۲۰۳	چیدمان و آرایش اندازه‌گیری
۴-۴-۶-۲۰۳	نشان دادن مدهای خودکار
۵-۴-۶-۲۰۳	شناسه‌های ذرسنجی
۵-۶-۲۰۳	سیستم کنترل خودکار
۶-۶-۲۰۳	کاهش تابش پراکنده
۱-۷-۲۰۳	لایه‌های نیم‌مقدار و فیلتراسیون کلی در تجهیزات اشعه ایکس
۱۰۱-۱-۷-۲۰۳	فیلتراسیون در مجموعه منبع اشعه ایکس
۳-۵-۸-۲۰۳	تناظر بین میدان اشعه ایکس و ناحیه دریافت تصویر موثر
۱۰۱-۸-۲۰۳	مرز و ابعاد میدان اشعه ایکس
۱۰۲-۸-۲۰۳	روش‌های محدود کردن باریکه در تجهیز اشعه ایکس
۲-۱۰۲-۸-۲۰۳	شناسه‌های موجود بر روی تجهیز اشعه ایکس
۳-۱۰۲-۸-۲۰۳	شناسه‌ها در دستورالعمل استفاده
۴-۱۰۲-۸-۲۰۳	صحت شناسه‌های نشانه‌گذاری شده و نوشته شده
۵-۱۰۲-۸-۲۰۳	تعیین میدان تابش به کمک نشانگر نوری میدان تابش
۱۰۳-۸-۲۰۳	جلوگیری از باریکه اشعه ایکس در رادیوسکوپی
۱۰۴-۸-۲۰۳	استقرار محور باریکه اشعه ایکس
۲-۱۰-۲۰۳	اطلاعات موجود در مدارک همراه
۱۱-۲۰۳	حفاظت در برابر تابش باقیمانده
۲-۱۳-۲۰۳	کنترل تجهیز اشعه ایکس از ناحیه حفاظت شده
۳-۱۳-۲۰۳	حفاظت توسط فاصله
۱۰۱-۴-۱۳-۲۰۳	مناطق ویژه حضور با تابش پخش محدود
۵-۱۳-۲۰۳	دستگیره‌ها و وسایل کنترلی

راهنمایی‌های ویژه و اصول و مبنای کار

بندهای زیر اصول و مبنای کار بندها و زیربندهای خاصی از این استاندارد می‌باشند و شماره‌گذاری آنها به موازات بندها و زیربندهای موجود در متن اصلی صورت گرفته است.

زیربند ۲۰۱-۴-۳-۱۰۱ الزامات تکمیلی برای عملکرد ضروری

تعیین (تعریف) الزامات عملکرد ضروری را این حقیقت توجیه می‌کند که ریسک وابسته به استفاده از تابش یونساز برای ایجاد تصویر پزشکی توسط مزایای پیش‌بینی شده از این فرآیند جبران شود. الزامات این استاندارد ویژه به نحوی تدوین شده است که عملکرد تصویربرداری تجهیز/شعه/یکس با آخرین پیشرفت‌های فناوری از لحاظ اقتصادی و فنی برای تولید تصاویر باکیفیت مناسب در حالات عادی، سازگار باشد.

عملکرد تصویربرداری را می‌توان به کمک روش‌های تعمیر و نگهداری مناسب (شامل آزمون دوام و پذیرش) برای تجهیزات نصب شده، ایمن از تک‌اشکال (مثلاً در برابر افت آشکار نشده) نمود. در نتیجه الزاماتی که به عنوان ایمنی پایه تشخیص داده نشده‌اند در جدول ۲۰۱-۱۰۱ فهرست شده است.

زیربند ۲۰۱-۸-۷-۳ مقادیر مجاز

این تعدیلات انجام گرفته در مقایسه با مقادیر ارائه شده در استاندارد عمومی، از سال ۱۹۹۸ در استاندارد IEC 60601-2-7 موجود بوده است. هیچگونه گزارشی که تغییر این مقادیر را توجیه نماید تا کنون ارائه نشده است.

زیربند ۲۰۳-۵-۲-۴-۵-۱۰۱ پ - داده‌های تابش

به اصول و مبنای کار زیربند ۲۰۳-۶-۴-۵ مراجعه کنید.

زیربند ۲۰۳-۵-۲-۴-۵-۱۰۱ ت - نقطه مرجع ورودی بیمار

در این استاندارد استفاده از شناسه غیرمستقیم برای تخمین دُز جذبی در پوست مجاز شناخته شده است. تخمین را می‌توان از شناسه‌های پارامترهای تجهیز/شعه/یکس و به دنبال آن محاسبه کرمای هو/یا نرخ کرمای هو/اولیه در نقطه مشخص شده، و با در نظر داشتن نقطه کانونی استنتاج کرد. نقطه مشخص شده که در این استاندارد به عنوان نقطه مرجع ورودی بیمار تعریف شده است، قرار است بیانگر نقطه تقاطع محور باریکه اشعه ایکس با بیمار باشد.

برای سیستم‌های دارای/بیروستتر، نقطه‌ای بر روی محور مرجع و در فاصله ۱۵ سانتی‌متری در جهت نقطه کانونی از/بیروستتر، به عنوان نقطه مرجع ورودی بیمار تعیین شده است. فرض شده است که این فاصله تقریب خوبی از مقدار واقعی فاصله نقطه کانونی تا پوست در خلال روش‌های اجرایی رادیولوژیک ارائه می‌کند. اگر کسی روش‌های در دسترس فعلی را برای تخمین دز جذبی در بافت‌های منتخب برای معاینات رادیوسکوپی و آنژیوگرافی شریان‌های کرونر افراد بالغ بوسیله ماده حاجب را در نظر دارد [۴][۵]، این روش‌ها مبتنی بر استفاده از شرایط کاری مشخصی می‌باشند که عموماً در معاینات رادیولوژیک قلب استفاده می‌شوند. این شرایط کاری به زاویه دید، تصویر شریانی و عوامل موثر در روش استفاده شده در تجهیز/اشعه ایکس از قبیل ولتاژ تیوب مولد/اشعه ایکس (kV)، لایه نیم‌مقدار (HVL)، فاصله نقطه کانونی تا پوست، فاصله گیرنده تصویر تا نقطه کانونی، و ابعاد میدان ورودی، وابسته است. بررسی شرایط کاری حاصل از تحلیل‌های تجربی [۶][۹] نشان می‌دهد که نقطه تعریف شده به عنوان مرجع ورودی بیمار، در حقیقت تقریب نسبتاً خوبی از فاصله نقطه کانونی تا پوست برای هر میدان را بدست می‌دهد.

خطای تخمین دز جذبی توسط پوست، ناشی از تعریف نقطه مرجع ورودی بیمار، تا زمانیکه روش اجرایی اینترونشنال از چندین زاویه دید تشکیل شده باشد، می‌بایست با متوسط‌گیری از بین برود. زمانیکه روش اجرایی رادیولوژیک محدود به یک یا تعداد اندکی زاویه دید باشد، احتمال بروز خطا در تخمین دز جذبی پوست می‌تواند افزایش یابد. با این وجود حتی تحت بدترین شرایط خطاها می‌بایست کمتر از دو برابر باشند. البته اغلب این خطاها را می‌توان با ارزیابی موقعیت بیمار و محاسبه یک ضریب تصحیح مناسب برطرف کرد. این استاندارد انعطاف‌پذیری لازم برای امکان‌پذیر نمودن استفاده از یک روش جایگزین برای نقطه مرجع ورودی بیمار در سیستم‌های فاقد/بیروستتر را دارد. در این حالت نقطه مرجع ورودی بیمار توسط تولیدکننده در محلی قرار می‌گیرد که به عنوان نقطه تلاقی محور مرجع با صفحه بیمار تعریف و در مدارک همراه اظهار شده است. نمونه‌هایی از وضعیت‌هایی که در آنها تولیدکننده از این روش‌های جایگزین برای تعریف نقطه مرجع ورودی بیمار استفاده می‌کند، شامل مواردی مانند تجهیزات اشعه ایکسی که فاصله نقطه کانونی تا پوست واقعی را حس می‌کنند، تجهیزات اشعه ایکسی که از هندسه‌ی متداول پیروی نمی‌کنند یا تجهیزات اشعه ایکسی که فاصله نقطه کانونی تا پوست در آنها ثابت است، می‌شود. یادآوری- سایر مراجع را می‌توانید در [۷][۸] بیابید.

زیربند ۲۰۳-۵-۲-۴-۵-۱۰۲ آزمون دزسنجی

تجهیز اشعه ایکس می‌تواند مجهز به تمهیداتی برای تنظیم پارامترهای کاری برای استفاده‌های مختلف مورد نظر، بصورت دستی یا خودکار باشد. علاوه بر این ممکن است مجموعه پارامترهای کاری متفاوتی برای انطباق با مقررات و اولویت‌های ملی مختلف الزام شده باشد. برای انطباق با زیربند ۲۰۳-۵-۲-۴-۵-۱۰۱ ب اظهار جزئیات مدهای کاری و سایر تنظیمات موجود الزامی می‌باشد. برای انطباق با زیربند ۲۰۳-۵-۲-۴-۵-۱۰۱ پ، اظهار مقادیر وابسته به (نرخ) گرمای هوای مرجع به همراه پیکربندی‌ها و هندسه‌های آزمونی که بوسیله آنها بتوان مقادیر اظهار شده را توسط روش توصیف شده در این زیربند تصدیق نمود، الزامی می‌باشد. اولین مرحله از آزمون انطباق، بررسی این اطلاعات (به غیر از مقادیر دزسنجی) برای مطابقت با

الزامات و سازگاری با روش‌های اندازه‌گیری می‌باشد. در صورت مطابقت این اطلاعات، از آنها در فرآیند (روش اجرایی) اندازه‌گیری برای تصدیق مطابقت با مقادیر (نرخ) کرمای هوای مرجع اظهار شده استفاده می‌شود. در غیر اینصورت تجهیز الکتریکی پزشکی بدون انجام آزمون‌های بیشتر نامنطبق در نظر گرفته می‌شود. بنابراین تجهیز الکتریکی پزشکی به همراه مجموعه‌ای از مقادیر تصدیق شده و همچنین به همراه اطلاعات کافی برای بررسی مجدد مقادیر در هر زمان، تحویل می‌گردد. مجدداً تاکید می‌شود که تحت هر شرایطی، روش آزمون بکار برده شده قرار است فقط در مورد شرایط موجود در گستره استفاده مورد نظر کاربرد داشته باشد.

زیربند ۲۰۳-۶-۴-۵ - شناسه‌های دزسنجی

تقاضای جهانی برای ارزیابی کمی مواجهه بیمار با تابش در خلال روش‌های رادیولوژی تشخیصی یا اینترونشنال، رشد فزاینده‌ای داشته است. این تقاضاها را می‌توانید در مقررات محلی و ملی بیابید. برخی از استانداردهای ویژه مرتبط با ویرایش دوم استاندارد عمومی، چنین الزاماتی را در بر دارند. ویرایش اول استاندارد (2000) IEC 60601-2-43 خواستار ارائه داده‌های تابش بوده و اصطلاحاتی از قبیل سطوح دز پوستی و نقطه مرجع اینترونشنال را معرفی کرده است و کالیبراسیون دزسنجی (۶-۸-۲) و شناسه‌های دزسنجی (۵۱-۱۰۲-۴) را الزامی دانسته است. ویرایش دوم استاندارد (2000) IEC 60601-2-44 عبارات دز (۲۹-۱-۱۰۲-۱) و اطلاعات دز (۲۹-۱-۱۰۳) را الزامی دانسته است. دلیل اینکه برای اولین بار این الزامات در این دو استاندارد معرفی شده‌اند بالا بودن دز در معاینه سی تی اسکن و روش‌های اینترونشنال می‌باشد. گذار استاندارد عمومی از ویرایش دوم به ویرایش سوم، فرصت مناسبی برای معرفی الزامات مربوط به داده‌های تابش و شناسه دزسنجی به استانداردهای ویژه در تمامی انواع تجهیزات اشعه ایکس پزشکی را فراهم نمود.

در مقدمه ویرایش اول استاندارد (1994) IEC 60601-1-3 عبارت زیر آورده شده است: "با در نظر داشتن عوامل اقتصادی، برخی از انواع خاصی از تجهیزات اشعه ایکس، بعضاً از لحاظ هزینه ارجح می‌باشند. برای این دسته از تجهیزات، استاندارد تکمیلی از اعمال الزاماتی که بی جهت اثربخشی پزشکی آنها را کاهش، یا بصورت نامتناسب هزینه را افزایش می‌دهد اجتناب کرده است." بر این اساس در این استاندارد تجهیزات رادیوگرافی مستقیم از الزامات مربوط به فراهم نمودن شناسه‌های دزسنجی در زیربند ۲۰۳-۶-۴-۵ مستثنی شده‌اند. با این وجود برای تجهیزات اشعه ایکس مختص رادیوگرافی مستقیم (شامل رادیوگرافی بوسیله فیلم و صفحه تشدیدکننده^۱) از یک شناسه دزسنجی ساده برای نمایش یک مقدار، مانند "کرمای هوای مرجع ناشی از آخرین تابش‌دهی رادیولوژیک باید بر حسب mGy و به همراه یکای مربوطه نمایش داده شود" می‌توان استفاده نمود. این مقدار ممکن است بصورت از پیش برنامه‌ریزی شده و به عنوان تابعی از فاکتورهای بارگذاری باشد. بعلاوه، این امر موید آن است که در زمان تغییر رادیوگرافی از رادیوگرافی بوسیله فیلم و صفحه تشدیدکننده به رادیوگرافی کامپیوتری^۲ (CR)، تضمین مطابقت با الزامات رادیوگرافی غیرمستقیم، بر عهده سازمان مسئول می‌باشد، و در غیر اینصورت مطابقت سیستم اشعه ایکس مورد نظر با این استاندارد

1 - Film-screen

2 - Computed Radiography

قابل اظهار نمی‌باشد. رادیوگرافی غیرمستقیم شامل سیستم‌های رادیوگرافی کامپیوتری، رادیوگرافی دیجیتال و هر نوع رادیوگرافی صورت گرفته با تشدیدکننده تصویر، می‌باشد.

الزام صحت شناسه دزسنجی به میزان $\pm 35\%$ ، متناسب با الزامات اتحادیه اروپا و آمریکا می‌باشد و با سطوح صحت واقعی قابل دسترس سازگار است. برای داده‌های تابش اظهار شده در مدارک همراه، الزام صحت $\pm 50\%$ برای منعکس نمودن روش ارزیابی انطباق استفاده شده، و این حقیقت که تابش خروجی از تیوب اشعه ایکس، دامنه تغییرات وسیعی دارد، داده شده است.

لازم به ذکر است که تمامی الزامات مربوط به داده‌های تابش و شناسه دزسنجی در استانداردهای IEC برای فراهم نمودن اطلاعات درباره بیمار برای کاربر است و نه برای خود بیماران.

زیربند ۲۰۳-۱۳-۴-۱۰۱ - مناطق ویژه حضور با تابش پخش محدود

در معاینات رادیولوژیکی که حضور کاربر یا پرسنل در نزدیکی بیمار در خلال بارگذاری لازم است، بخش عمده‌ای از کل تابش پخشی که این افراد در معرض آن قرار می‌گیرند اغلب ناشی از تابش پراکنده شده از بیمار یا سایر اجسام حاضر در مسیر باریکه اشعه ایکس می‌باشد. برای تجهیزات اشعه ایکسی که عموماً برای انجام معاینات معده و روده استفاده می‌شوند، محدودیت‌هایی برای تابش پخش در مناطق ویژه حضور مورد نیاز می‌باشد. محدودیت‌های قابل اعمال باید در دستورالعمل استفاده اظهار شود و همچنین این نکته که نباید از این حدود فراتر رویم نیز باید در دستورالعمل استفاده تاکید گردد. در صورت قابل اعمال بودن این الزامات آنها می‌توانند یک مبنای متعارف برای مقررات محلی و راهبردهای مرتبط با حفاظت افراد را با در نظر داشتن مقتضیات محلی و بار کاری غالب، فراهم نمایند.

پیوست ب-ب

(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. تعاریف استفاده شده در این استاندارد ویژه را می‌توانید در آدرس اینترنتی <http://std.iec.ch/glossary> بیابید.

IEC 60788:2004, rm-13-08	دز جذبی
IEC 60601-1:2005, 3.2	قسمت قابل دسترس
IEC 60601-1-3:2008, 3.1	سطح قابل دسترس
IEC 60601-1:2005, 3.4	مدارک همراه
IEC 60601-1-3:2008, 3.2	فیلتر افزودنی
IEC 60601-1-3:2008, 3.4	کرمای هوا
IEC 60601-1-3:2008, 3.5	نرخ کرمای هوا
IEC 60788:2004, rm-32-06	گرید ضد پراکندگی
IEC 60788:2004, rm-36-16	مقاومت ظاهری منبع تغذیه اصلی
IEC 60601-1-3:2008, 3.7	تضعیف
IEC 60601-1-3:2008, 3.8	تضعیف معادل
IEC 60601-1-3:2008, 3.9	سیستم کنترل خودکار
IEC 60601-1-3:2008, 3.10	کنترل مواجهه خودکار
IEC 60788:2004, rm-36-48	کنترل خودکار شدت
IEC 60601-1:2005, 3.10	ایمنی پایه
IEC 60601-1-3:2008, 3.11	وسیله محدودکننده باریکه
IEC 60601-1-3:2008, 3.12	سیستم محدودکننده باریکه
IEC 60788:2004, rm-35-15	کمپرسور
IEC 60788:2004, rm-21-06	ژنراتور ولتاژ بالای پتانسیل ثابت
IEC 60601-1-3:2008, 3.14	صفحه کنترل
IEC 60601-1-3:2008, 3.16	حاصلضرب جریان در زمان
IEC 60601-1-3:2008, 3.17	دیافراگم
IEC 62220-1:2003, 3.5	وسیله تصویربرداری اشعه ایکس دیجیتال
۲۰۱-۳-۲۰۱	رادیوگرافی مستقیم
۲۰۲-۳-۲۰۱	رادیوسکوپی مستقیم

IEC 60788:2004, rm-50-02	دزسنج
۲۰۳-۳-۲۰۱	حاصلضرب دُز در مساحت
IEC 60580:2000, 3.8	وسیله اندازه‌گیری حاصلضرب دُز در مساحت
IEC 60601-1-3:2008, 3.18	دُز معادل
IEC 60601-1-3:2008, 3.19	فیلتر لبه
IEC 60601-1-3:2008, 3.20	ناحیه دریافت تصویر موثر
IEC 60601-1:2005, 3.26	محفظه
۲۰۴-۳-۲۰۱	ابعاد میدان ورودی
IEC 60601-1-3:2008, 3.21	سطح ورودی
IEC 60601-1:2005, 3.25	جریان نشتی زمین
IEC 60601-1:2005, 3.27	عملکرد ضروری
IEC 60601-1-3:2008, 3.22	تابش خارج از کانون
IEC 60788:2004, rm-31-07	تعویض کننده فیلم (فیلم چنجر)
IEC 60601-1-3:2008, 3.23	فیلتر
IEC 60601-1-3:2008, 3.24	فیلتراسیون
IEC 60788:2004, rm-20-13	نقطه کانونی
IEC 60601-1-3:2008, 3.25	فاصله نقطه کانونی تا گیرنده تصویر
IEC 60601-1-3:2008, 3.26	فاصله نقطه کانونی تا پوست
IEC 60601-1-3:2008, 3.27	لایه نیم‌مقدار
IEC 60601-1:2005, 3.39	خطر
IEC 60601-1:2005, 3.41	ولتاژ بالا
IEC 60788:2004, rm-20-18	اتصال کابلی ولتاژ بالا
IEC 60788:2004, rm-21-01	ژنراتور ولتاژ بالا
IEC 60601-1-3:2008, 3.28	ناحیه دریافت تصویر
IEC 60788:2004, rm-37-15	صفحه دریافت تصویر
۲۰۵-۳-۲۰۱	رادیوگرافی غیرمستقیم
۲۰۶-۳-۲۰۱	رادیوسکوپی غیرمستقیم
IEC 60601-1:2005, 3.44	استفاده مورد نظر
IEC 60788:2004, rm-32-38	صفحه شدت دهنده
IEC 60788:2004, rm-83-05	هم‌قفل
IEC 60601-1-3:2008, 3.30	تابش دهی
IEC 60601-1-3:2008, 3.31	سوئیچ تابش دهی
IEC 60601-1-3:2008, 3.32	زمان تابش دهی
IEC 60788:2004, rm-37-32	ایزوستر
IEC 60601-1-3:2008, 3.33	تابش نشتی
IEC 60788:2004, rm-37-09	میدان نوری
IEC 60788:2004, rm-37-31	نشانگر نوری میدان تابش
IEC 62220-1:2003, 3.8	داده خطی شده

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 60601-1-3:2008, 3.38	مقدار اندازه‌گیری شده
IEC 60601-1:2005, 3.61	خطر مکانیکی
IEC 60601-1:2005, 3.62	وسیله حفاظت کننده در برابر خطرات مکانیکی
IEC 60601-1:2005, 3.63	تجهیز الکتریکی پزشکی
IEC 60601-1:2005, 3.64	سیستم الکتریکی پزشکی
IEC 60601-1:2005, 3.65	متحرک
IEC 60601-1-3:2008, 3.40	مد کاری
IEC 60601-1:2005, 3.66	مدل یا مرجع نوعی
IEC 60601-1-3:2008, 3.41	حالت باریکه نازک
IEC 60601-1:2005, 3.69	(مقدار) نامی
IEC 60788:2004, rm-36-19	توان الکتریکی نامی
	کوتاه‌ترین زمان نامی تابش‌دهی
	ولتاژ نامی تیوب مولد اشعه ایکس
	حالت عادی
	استفاده عادی
	کاربر
	داده‌های اصلی
	وسیله قطع کننده اضافه جریان
	بیمار
	تخت بیمار
	نقطه مرجع ورودی بیمار
	درصد ریپل
	نصب دائمی
	فانتوم
	شیلدینگ حفاظتی اولیه
	روش اجرایی
	ناحیه حفاظت شده
	پوشش حفاظتی
	وسیله حفاظتی
	اتصال زمین حفاظتی
	ترمینال زمین حفاظتی

۲۰۸-۳-۲۰۱

IEC 60601-1-3:2008, 3.51
IEC 60601-1-3:2008, 3.52
IEC 60601-1-3:2008, 3.53
IEC 60601-1-3:2008, 3.54
IEC 60788:2004, rm-37-05
IEC 60788:2004, rm-37-06
IEC 60601-1-3:2008, 3.56
IEC 60601-1-3:2008, 3.57
IEC 60788:2004, rm-13-57
IEC 60601-1-3:2008, 3.59
IEC 60601-1-3:2008, 3.60
IEC 60788:2004, rm-32-02
IEC 60788:2004, rm-35-14
IEC 60601-1-3:2008, 3.63
IEC 60601-1-3:2008, 3.64
IEC 60601-1-3:2008, 3.65
IEC 60601-1-3:2008, 3.66
IEC 60601-1-3:2008, 3.69
IEC 60601-1:2005, 3.97
IEC 60788:2004, rm-84-05
IEC 60601-1-3:2008, 3.70
IEC 60601-1-3:2008, 3.71
IEC 60788:2004, rm-37-03
IEC 60788:2004, rm-32-63
IEC 60601-1-3:2008, 3.72
IEC 60601-1:2005, 3.101
IEC 60601-1:2005, 3.102
IEC 60601-1:2005, 3.107
IEC 60601-1:2005, 3.108
IEC 60601-1:2005, 3.109
IEC 60601-1-3:2008, 3.73
IEC 60788:2004, rm-51-07

IEC 60601-1-3:2008, 3.74
IEC 60601-1:2005, 3.116
IEC 60601-1:2005, 3.117
IEC 60788:2004, rm-21-04
IEC 62220-1:2003, 3.15

۲۰۹-۳-۲۰۱

شیلدینگ حفاظتی
فیلتراسون باکیفیت معادل
تابش
دهانه تابش
باریکه تابش
محور باریکه تابش
حالت تابش
آشکارساز تابش
تابش خروجی
حفاظت در برابر تابش
کیفیت تابش
رادیوگرام (پرتونگاره)
کاست رادیوگرافیک
مقادیر مجاز رادیوگرافیک
رادیوگرافی (پرتونگاری)
رادیولوژیکی
تصویر رادیولوژیک
رادیوسکوپی
اسمی
وضعیت آماده (حالت ردی)
کرمای هوای مرجع
نرخ کرمای هوای مرجع
محور مرجع
ناحیه مورد نظر
تابش باقیمانده
سازمان مسئول
ریسک
مدیریت ریسک
فایل مدیریت ریسک
بار کاری ایمن
تابش پراکنده
حجم حساس
سریال رادیوگرافی
مناطق ویژه حضور
حالت تکاشکال
ایمن از تکاشکال
ژنراتور ولتاژ بالای شش قله
فرکانس مکانی

IEC 60788:2004, rm-31-05
IEC 60601-1-3:2008, 3.75
IEC 60601-1:2005, 3.120
IEC 60601-1:2005, 3.124
IEC 60788:2004, rm-83-03
IEC 60601-1:2005, 3.127
IEC 60601-1-3:2008, 3.77
IEC 60601-1:2005, 3.129
IEC 60788:2004, rm-84-02
IEC 60601-1:2005, 3.130
IEC 60788:2004, rm-21-05
IEC 60788:2004, rm-61-03
IEC 60601-1-3:2008, 3.53
IEC 60601-1-3:2008, 3.55
IEC 60788:2004, rm-37-06+
IEC 60601-1-3:2008, 3.58
IEC 60601-1-3:2008, 3.78
IEC 60601-1-3:2008, 3.80
IEC 60601-1-3:2008, 3.81
IEC 60601-1-3:2008, 3.82
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 60601-1-3:2008, 3.86
IEC 60601-1-3:2008, 3.88

سریوگراف (وسیله اسپات فیلم)
تابش پخش
منبع تغذیه اصلی
قطع کننده حرارتی
وسیله زمانبندی
ابزار
فیلتراسیون کلی
جریان لمسی
انتقال
قابل انتقال
ژنراتور ولتاژ بالای دوازده قله
بار کاری
تابش ایکس
باریکه اشعه ایکس
محور باریکه اشعه ایکس
میدان اشعه ایکس
تجهیز اشعه ایکس
چیدمان تصویربرداری اشعه ایکس
گیرنده تصویر اشعه ایکس
الگوی اشعه ایکس
مجموعه منبع اشعه ایکس
تیوب مولد اشعه ایکس
مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس
جریان تیوب مولد اشعه ایکس
محفظه تیوب مولد اشعه ایکس
ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس

کتابنامه

- [1] IEC 60627:2001, Diagnostic X-ray imaging equipment – Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids
- [2] IEC 61267:2005, Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics
- [3] ISO 4090:2001 Photography – Medical radiographic cassettes/screens/films and hard-copy imaging films – Dimensions and specifications
- [4] STERN, S.H., ROSENSTEIN, M., RENAUD, L., ZANKL M. Handbook of Selected Tissue Doses for Fluoroscopic and Cineangiographic Examination of the Coronary Arteries .U.S. Department of Health and Human Services Publication FDA 95-8289, May 1995
- [5] NAHASS, G.T. Fluoroscopy and the Skin: Implications for Radiofrequency Catheter Ablation. Am. J. of Card. 1995, 76, 174-176
- [6] LESPERANCE, J. Coronary Angiography Projections. Institut de Cardiologie de Montréal, April 1982
- [7] HADDI, R., RENAUD, L. Projections et Conditions Techniques en Usage en Angiocardiologie, Etude Statistique. Rapport technique, Service de Génie Biomédical, Institut de Cardiologie de Montréal, March 1993
- [8] HYKES, D.L. Determination of Patient Radiation Doses Associated with Cardiac Catheterization Procedures using Direct measurements and Monte Carlo Methods. Ph.D. dissertation. Medical College of Ohio, Toledo OH
- [9] HUYSKENS, C.J., HUMMEL, W.A. Data Analysis on Patient Exposures in Cardiac Angiography. Radiation Protection Dosimetry 1995, 57(1), 475-480
- [10] 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
- [11] IEC 60601-2-28:1993 Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis
- [12] IEC 60601-2-32:1994 Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment
- [13] IEC 60601-1-8, Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
- [14] IEC 60601-1-10, Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers
- [15] IEC 60601-2-43:2000, Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures