



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۳۳۶۸-۲-۶۳

چاپ اول

۱۳۹۳

INSO

3368-2-63

1st. Edition

2014

تجهيزات الكتريكي پزشکی -

قسمت ۲-۶۳: الزامات ویژه برای ایمنی پایه  
و عملکرد ضروری تجهیزات پرتو X خارج  
دهانی

**Medical electrical equipment-  
Part 2-63: Particular requirements for the  
basic safety and essential performance of  
dental extra-oral X-ray equipment**

ICS: 11.040.50

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد 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.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است .  
تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان ، 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 پیشنهادات 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 ذی صلاح 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 شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد .

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

سازمان ملی استاندارد 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 . سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور ، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید . همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها 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 ، سازمان ملی استاندارد ایران 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 آن ها 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 سازمان است .

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد

" تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۶۳: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات پرتو X خارج دهانی "

### رئیس:

پایدار، رضا  
(دکترای فیزیک پزشکی)

### سمت و/یا نمایندگی:

کارشناس بازرسی مراکز پرتوشناسی امور حفاظت در برابر پرتو  
سازمان انرژی اتمی

### دبیر:

حاذق جعفری، کورش  
(دکترای دامپزشکی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه  
استاندارد

### اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

ابراهیمی، رضا  
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

برزگر، لیلا  
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد اداره کل استاندارد  
استان تهران

بهرامی، محمد  
(کارشناسی مهندسی صنایع)

فائم مقام دبیر انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی،  
دندانپزشکی و آزمایشگاهی

حاذق جعفری، فریدون  
(دکترای کتابداری)

مدیر عامل شرکت ایران نامک

سلطانی پور، نسرین  
(کارشناسی مهندسی پزشکی)

مسئول تجهیزات پزشکی بیمارستان فیاض بخش

سمیاری، مهسا  
(کارشناسی مهندسی پزشکی)

کارشناس تجهیزات پزشکی بیمارستان مسیح دانشوری

سمیعی، نسیم  
(کارشناسی ارشد شیمی فیزیک)

مدیر عامل شرکت کیفیت کوشان پارس

سیار دشتی، شاهین  
(کارشناسی مهندسی پزشکی)

کارشناس مسئول هیئت امنای وزارت بهداشت، درمان و آموزش  
پزشکی

صلاح الدین، سیده فتانہ  
(کارشناسی ارشد فیزیک)

عضو هیئت علمی دانشگاه پیام نور واحد الاشر

صیادی، سعید  
(کارشناسی ارشد مهندسی الکترونیک)

مدیر عامل شرکت بهساز طب

طیب زاده، سید مجتبی  
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه  
استاندارد

فسائی، بهزاد  
(کارشناسی ارشد فیزیک پزشکی)

کارشناس بازرسی مراکز پرتوشناسی امور حفاظت در برابر پرتو  
سازمان انرژی اتمی

کربلایی، حمید  
(فوق دیپلم مکانیک)

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد صنایع فلزی سازمان  
ملی استاندارد ایران

مزینانی، روح ا...  
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

معاون تجهیزات شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات  
پزشکی کشور

منتجی، فاطمه  
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

مدیر عامل شرکت فرا دید آزما آرمان

یزدانیار، محمد هادی  
(کارشناسی مهندسی پزشکی)

مدیر آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ز	پیش گفتار
۱	۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط
۴	۲-۲۰۱ مراجع الزامی
۵	۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف
۷	۴-۲۰۱ الزامات عمومی
۹	۵-۲۰۱ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی
۹	۶-۲۰۱ طبقه بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۹	۷-۲۰۱ شناسه، نشانه گذاری و مدارک همراه تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۲	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
۱۵	۱۰-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات ناشی از تابش بیش از حد و ناخواسته
۱۵	۱۱-۲۰۱ حفاظت در برابر دماهای بیش از حد و سایر خطرات
۱۵	۱۲-۲۰۱ درستی کنترل‌ها و ابزار آلات و حفاظت در برابر خروجی‌های خطرناک
۱۵	۱۳-۲۰۱ وضعیت‌های خطرناک و حالات اشکال
۱۵	۱۴-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی (PEMS)
۱۶	۱۵-۲۰۱ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۶	۱۶-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۶	۱۷-۲۰۱ سازگاری الکترومغناطیسی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۶	۲۰۲ سازگاری الکترومغناطیسی - الزامات و آزمون‌ها
۱۶	۲۰۳ الزامات عمومی برای حفاظت در برابر تابش در تجهیزات پرتو X تشخیصی
۳۲	پیوست‌ها
۳۳	پیوست پ (آگاهی دهنده) راهنمایی در خصوص الزامات نشانه گذاری و برچسب گذاری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۳۵	پیوست الف الف (آگاهی دهنده) راهنمای ویژه و اصول و مبانی کار
۴۲	پیوست ب ب (آگاهی دهنده) کتاب‌نامه



## پیش گفتار

استاندارد "تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۶۳: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات پرتو X خارج دهانی" که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده و در چهارصد و پنجاه و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۳/۰۶/۰۹ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین ومقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های 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 تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

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

IEC60601-2-63:2012,Medical Electrical equipment- Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment

## تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۶۳: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات پرتو X خارج دهانی

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

بند ۱ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

#### ۲۰۱-۱-۱ دامنه کاربرد

جایگزین شود:

این استاندارد، برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات پرتو X خارج دهانی و اجزاء اصلی آن که من بعد به عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی نامیده می شوند، کاربرد دارد. دامنه این استاندارد سیستم‌های الکتریکی پزشکی است که به تجهیزات الکتریکی پزشکی محدود شده است. تجهیزات پرتو X داخل دهانی در دامنه کاربرد این استاندارد نمی باشد.

**یادآوری ۱-** این تجهیزات پانورامیک، تجهیزات سفالومتریکی، و تجهیزات بازسازی حجمی دندان (که من بعد آن را به نام DVR<sup>۱</sup> می شناسیم) را همانطوری که در زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۳ تعریف شده، شامل می شود.

**یادآوری ۲-** بازسازی حجمی دندان توموگرافی محاسبه باریکه مخروطی (CBCT)<sup>۲</sup> که با سایر نام‌ها در برخی قسمت‌های جهان شناخته می شود به عنوان مثال توموگرافی حجمی دیجیتال (DVT)<sup>۳</sup> که توموسنتز<sup>۴</sup> را نیز شامل می شود.

**یادآوری ۳-** این ممکن است تصویربرداری از سایر قسمت‌های آناتومیکی (مثلاً دست) از زمان نیاز به معالجه دندان (مثلاً معالجه ارتودنسی) را شامل شود.

**یادآوری ۴-** این ممکن است اهداف آناتومیکی مورد تمایل متخصص ENT<sup>۵</sup> (گوش، بینی و حلق) را شامل شود.

اهداف این استاندارد به تجهیزات پرتو X به شرح زیر محدود شده است:

- مجموعه تیوب پرتو X محتوی مبدل ولتاژ بالا و
- روابط هندسی بین منبع پرتو X، هدف آناتومیکی تصویربرداری شده در بیمار، و گیرنده تصویر پرتو X، که در طراحی از پیش تنظیم شده و نمی تواند به دلخواه توسط کاربر در حین استفاده اصلاح شود.

**یادآوری ۵-** تجهیزات پرتو X داخل دهانی در دامنه کاربرد این استاندارد نمی باشند.

---

1- Dental volumetric reconstruction  
2- Cone beam computed tomography  
3- Digital volumetric tomography  
4- Tomosynthesis  
5- Ear, nose and throat



**یادآوری ۶-** فاصله نقطه کانونی تا گیرنده تصویر و فاصله نقطه کانونی تا هدف در طراحی تجهیزات پرتو X خارج دهانی از پیش تنظیم شده هستند.

**یادآوری ۷-** برای تجهیزات پرتو X دهانی که به دلیل محدودیت‌های بالا در دامنه این استاندارد قرار نمی‌گیرند، بندهای کاربردی استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۲-۵۴ ممکن است مورد استفاده قرار گیرند.

تجهیزات و سیستم‌های الکتریکی که در دامنه استانداردهای ملی ایران شماره‌های ۳۳۶۸-۲-۶۵، ۳۳۶۸-۲-۴۴، ۳۳۶۸-۲-۵۴، ۳۳۶۸-۲-۴۵ یا ۳۳۶۸-۲-۴۳ می‌گنجند از دامنه این استاندارد ویژه کنار گذاشته شده‌اند. شبیه‌سازهای پرتودرمانی و تجهیزات برای سنجش تراکم استخوان یا بافت خارج از محدوده این استاندارد می‌باشد. تجهیزات الکتریکی پزشکی برای رادیوسکوپی دندان نیز خارج از محدوده این استاندارد هستند.

در حوزه خاص مربوطه، بندهای این استاندارد ویژه، بندهای استانداردهای ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۲-۷ (تجهیزات الکتریکی پزشکی - الزامات ویژه برای ایمنی مولدهای ولتاژ بالا در مولدهای پرتو X تشخیصی) و ۳۳۶۸-۲-۳۲ (تجهیزات الکتریکی پزشکی - الزامات ویژه برای ایمنی تجهیزات مرتبط با تجهیزات پرتو X) را حذف و جایگزین آنها می‌شوند.

**یادآوری ۷-** الزامات برای مولدهای پرتو X<sup>۱</sup> و تجهیزات همراه که قبلاً در استانداردهای ملی ایران شماره‌های ۳۳۶۸-۲-۷ و ۳۳۶۸-۲-۳۲ بیان شده است هم در استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ (تجدید نظر سوم) و هم در این استاندارد ویژه گنجانده شده است. بنابراین استانداردهای ملی ایران شماره‌های ۳۳۶۸-۲-۷ و ۳۳۶۸-۲-۳۲ به عنوان زیر مجموعه استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ (تجدید نظر سوم) برای تجهیز پرتو X خارج دهانی به شمار نمی‌روند.

تمامی الزامات ارجاع شده به این استاندارد مجموعه تیوب پرتو X را به وسیله این استاندارد ویژه کاملاً پوشش می‌دهد. لذا استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۲-۲۸ برای تجهیزات الکتریکی پزشکی به استثناء مجموعه تیوب‌های پرتو X که در این حوزه قابل جایگزینی می‌باشد، در موضوع این استاندارد کاربرد ندارد.

**یادآوری ۸-** الزامات ویژه تجهیزات پرتو X دهانی که در چاپ‌های قبلی استاندارد تکمیلی ۳-۳۳۶۸-۲ یا استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۲-۲۸ موجود بود استخراج شده و به حوزه این استاندارد ویژه منتقل گردیده است.

**یادآوری ۹-** برای تجهیزات پرتو X، منظور از مجموعه تیوب پرتو X در این استاندارد ویژه مجموعه‌های منوبلاک پرتو X می‌باشند.

## ۲۰۱-۱-۲ هدف

جایگزین شود:

هدف از این استاندارد ویژه تعیین الزامات ویژه ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات الکتریکی پزشکی رادیوگرافی خارج دهانی می‌باشد.

## ۳-۱-۲۰۱ استانداردهای تکمیلی

اضافه شود:

در این استاندارد ویژه به استانداردهای تکمیلی دارای کاربرد فهرست شده در بند ۲ استاندارد عمومی و بند ۲-۲۰۱ این استاندارد ویژه ارجاع شده است. استانداردهای IEC 60601-1-2 و استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸ به ترتیب با تغییرات اعمال شده در بندهای ۲۰۲ و ۲۰۳، کاربرد دارند. استانداردهای IEC 60601-1-10، استانداردهای ملی ایران شماره‌های ۸-۱-۳۳۶۸ و ۱۱-۱-۳۳۶۸ کاربرد ندارند. تمامی استانداردهای تکمیلی منتشر شده دیگر تحت سری استانداردهای ملی ایران شماره ۳۳۶۸ به همان صورت به کار می‌روند.

یاد آوری- کاربران تجهیزات پرتو X خارج دهانی به سیگنال‌های شنیداری الزام شده در این استاندارد ویژه در مقایسه با مفاهیم موجود در استاندارد ملی ایران شماره ۸-۱-۳۳۶۸، بیشتر عادت دارند بنابراین در این مورد استاندارد ملی ایران شماره ۸-۱-۳۳۶۸ کاربرد ندارد.

## ۴-۱-۲۰۱ استانداردهای ویژه

جایگزین شود:

در مجموعه 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 ملی ایران شماره ۳۳۶۸ تحت عنوان استاندارد عمومی ارجاع داده شده است، به استانداردهای تکمیلی نیز با شماره آن استاندارد ارجاع داده شده است. شماره‌گذاری بندها و 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 "x ۲۰" 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 ۴۵۹۰ می‌باشد و بند ۲۰۳-۴ در این استاندارد ویژه متناظر با بند ۴ استاندارد تکمیلی ۳-۱-۳۳۶۸ می‌باشد و به همین ترتیب). تغییرات اعمال شده در متن استاندارد عمومی با کمک عبارات زیر مشخص می‌شوند:

"جایگزین شود" به این معنی است که متن این استاندارد ویژه به طور کامل جایگزین بند یا زیر بندهای 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، همانطور که در متن این استاندارد مشخص شده است اضافه می‌شوند.

"اصلاح شود" به این معنی است که بند یا زیربندهای استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی دارای کاربرد با استفاده از متن این استاندارد ویژه اصلاح می شود.

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

زیربندها، شکل‌ها یا جداول اضافه بر زیربندها، شکل‌ها یا جداول استاندارد تکمیلی با شروع از شماره "۲۰x" که "x" معرف شماره آخر استاندارد تکمیلی می باشد، شماره‌گذاری می شوند (مثلاً ۲۰۲ برای استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۹۰ و ۲۰۳ برای استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳-۳۳۶۸ و الی آخر) عبارت "این استاندارد" برای ارجاع همزمان به استاندارد عمومی، هر استاندارد تکمیلی دارای کاربرد و این استاندارد ویژه به کار می رود.

در این استاندارد ویژه هر جا که بخش، بند یا زیربند متناظری برای آن وجود ندارد، بخش، بند یا زیربند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی دارای کاربرد، هر چند احتمالاً غیر مرتبط، بدون تغییر کاربرد دارد. هر جا که قرار باشد بخشی از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی دارای کاربرد، هر چند احتمالاً مرتبط، کاربرد نداشته باشد، عبارتی در این خصوص در استاندارد ویژه داده شده است.

## ۲-۲۰۱ مراجع الزامی

یاد آوری- مراجع اطلاعاتی، در کتاب‌نامه آورده شده‌اند.

بند ۲ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

جایگزین شود:

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

استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳-۳۳۶۸ تجهیزات الکتریکی پزشکی- قسمت ۱-۳: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری-استاندارد جنبی (تکمیلی) -حفاظت در برابر تابش در تجهیزات پرتو X تشخیصی

اضافه شود:

استاندارد ملی ایران شماره ۶۰۳۳۶ تجهیزات الکتریکی پزشکی - مجموعه تیوب پرتو X برای تشخیص پزشکی - مشخصات نقطه کانونی

استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۲-۲۹ تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۲۹: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و کارایی الزامی شبیه‌سازهای رادیوتراپی

استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۲-۵۴ تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۵۴: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات اشعه ایکس برای رادیوگرافی و رادیوسکوپی

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

IEC/PAS 61910-1:2007, Medical electrical equipment- Radiation dose documentation- Part 1: Equipment for radiography and radioscopy

### ۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف

برای اهداف این استاندارد اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸، استانداردهای تکمیلی کاربردی و استاندارد IEC/TR 60788:2004 با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

یادآوری- فهرست اصطلاحات و تعاریف مورد استفاده در این استاندارد در انتهای آن آورده شده است. اضافه شود:

### ۲۰۱-۳-۲۰۱ سفالومتری

مربوط به پرتونگاری به صورت پرتوافکنی<sup>۱</sup> آناتومی کل ناحیه "دندانی- فک فوقانی- صورت"<sup>۲</sup>، با در نظر گرفتن هندسه به صورت پرتوافکنی به طوری که اعوجاج<sup>۳</sup> هندسی تصویر را به حداقل برساند. به یادآوری ۱ وارد شود: این معمولاً بوسیله تنظیم فاصله منبع به هدف و منبع به آشکارساز به طور کافی قابل دستیابی است. به یادآوری ۲ وارد شود: اغلب برای پرتونگاری سفالومتری از اصطلاح دیگری با نام "پرتونگاری از راه دور"<sup>۴</sup> استفاده شده است.

### ۲۰۱-۳-۲۰۲ دندانی

مربوط به ساختارهای ناحیه دندان-فک فوقانی- صورت بیمار، شامل مجموعه‌ای از دندان‌ها

- 
- 1-Projection
  - 2- Dento-maxillo-facial
  - 3- Distortions
  - 4-Teleradiography

### ۲۰۱-۳-۲۰۳ بازسازی حجمی دندان (DVR)

بازسازی سه بعدی توزیع تضعیف حجم کامل یا قسمتی از آن تابش یافته از یک سری پرتو افکنی‌های دو بعدی بوجود آمده بوسیله باریکه پرتو X روی یک گیرنده تصویر پرتو X متحرک در اطراف سر بیمار

### ۲۰۱-۳-۲۰۴ حاصل ضرب دوز در مساحت

حاصل ضرب مساحت مقطع عرضی باریکه پرتو X در میانگین کرمای هوا بر روی آن مقطع عرضی است و یکای آن گری در متر مربع می باشد. ( $Gy.m^2$ ) [به زیر بند ۲۰۱-۳-۲۰۳ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۲-۵۴ مراجعه شود].

### ۲۰۱-۳-۲۰۵ گیرنده الکترونیکی تصویر پرتو X

گیرنده الکترونیکی تصویر پرتو X که شامل یک روش تبدیل با استفاده از توان الکتریکی<sup>۱</sup> می باشد.

### ۲۰۱-۳-۲۰۶ خارج دهانی

مربوط به رادیوگرافی دندانانی می باشد که گیرنده تصویر پرتو X خارج از حفره دهانی قرار دارد.

### ۲۰۱-۳-۲۰۷ قفل داخلی<sup>۲</sup>

تمهیداتی که از شروع یا ادامه کار تجهیزات الکتریکی پزشکی ممانعت می کنند، مگر اینکه شرایط از پیش تعیین شده خاصی حکمفرما باشد.  
[به زیر بند ۲۰۱-۳-۲۰۷ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۲-۵۴ مراجعه شود].

### ۲۰۱-۳-۲۰۸ داخل دهانی

مربوط به رادیوگرافی دندانانی می باشد که گیرنده تصویر پرتو X کاملاً یا به صورت جزئی در داخل دهان قرار دارد.

### ۲۰۱-۳-۲۰۹ کوتاه ترین زمان نامی پرتودهی

کوتاه ترین زمان الزامی برای بارگذاری که کمیت پرتودهی به صورت پایدار در آن زمان کنترل شده و نگهداری می شود.

به یادآوری ۱ وارد شود: زمان پرتودهی بوسیله یک مولد با ولتاژ بالا با سیستم های کنترل خودکار کنترل شده است.

---

1- Electrically- powered

2- Interlock

[به زیر بند ۲۰۱-۳-۲۰۸ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۲-۵۴ مراجعه شود.]

### ۲۰۱-۳-۲۱۰ مولد ولتاژ بالا تک موج<sup>۱</sup>

مولد با ولتاژ بالا برای کار بر روی یک منبع تک فاز که ولتاژ خروجی غیر یکسو یا ولتاژ خروجی یکسو با یک موج را در طی هر چرخه انتقال می دهد.

[به زیر بند ۲۰۱-۳-۲۰۸ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۲-۶۵ مراجعه شود.]

### ۲۰۱-۳-۲۱۱ پانورامیک

مربوط به تصویربرداری دندان، ایجاد شده بوسیله حرکت هماهنگ روبش و اگر باریکه پرتو X، که به موازات محور سری- پایی<sup>۲</sup> بیمار جهت یافته و یک گیرنده تصویر پرتو X که هر دو طرف سر بیمار گردش می کند

به یادآوری ۱ وارد شود: یک لایه توموگرافی با رعایت صفحه عمودی به محور چرخشی ایجاد شده است. تصویر حاصل شده یک پرتوافکنی متمرکز روی سطحی به موازات محور چرخشی است.  
به یادآوری ۲ وارد شود: محور روبش معمولاً عمودی است.

### ۲۰۱-۳-۲۱۲ مولد ولتاژ بالا تمام موج<sup>۳</sup>

مولد با ولتاژ بالا برای کار بر روی یک منبع تک فاز که ولتاژ خروجی یکسو با دو موج را در طی هر چرخه انتقال می دهد.

[به زیر بند ۲۰۱-۳-۲۰۹ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۲-۶۵ مراجعه شود.]

### ۲۰۱-۳-۲۱۳ مجموعه منوبلاک پرتو X

مجموعه تیوب پرتو X شامل مجموعه ترانسفورمر ولتاژ بالا اضافه شود:

یادآوری ۱:- مجموعه منوبلاک پرتو X، وسیله محدود کننده باریکه را شامل نمی شود.

### ۲۰۱-۴ الزامات عمومی

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

### ۲۰۱-۴-۳ عملکرد ضروری

اضافه شود:

---

1- One-peak high voltage generator  
2- Cranio-caudal axis  
3- Two-peak high voltage generator

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

در جدول ۱۰۱-۲۰۱ فهرستی از عملکردهای ضروری که باید توسط تولید کننده در فرآیند مدیریت ریسک در نظر گرفته شود، آورده شده است.

یادآوری- زیربند ۱۰۲-۳-۴-۶-۲۰۳ (درستی فاکتورهای بارگذاری) محدوده‌ای را در اعمال زیربند ۲-۱۰۲-۳-۴-۶-۲۰۳ (دقت ولتاژ تیوب پرتو X) و دقت جریان پرتو X را تعیین می کند. این محدودیت‌ها همچنین برای فهرست عملکرد ضروری نیز معتبر می باشد.

جدول ۱۰۱-۲۰۱ فهرست عملکرد ضروری که باید توسط تولید کننده در فرآیند مدیریت ریسک در نظر گرفته شود

زیربند	الزامات
۱۰۲-۳-۴-۶-۲۰۳	دقت فاکتورهای بارگذاری
۲-۳-۶-۲۰۳	تجدید پذیری پرتو خروجی

## ۱۰۱-۴-۲۰۱ منبع توان برای تجهیزات الکتریکی پزشکی

اضافه شود:

### ۱۰۱-۱-۴-۲۰۱ اتصال به منبع تغذیه

تجهیزات الکتریکی پزشکی به جز در مواردی که استفاده آنها الزام بر تحرک آنها داشته باشد باید به صورت دائمی به منبع تغذیه نصب باشند.

### ۱۰۱-۲-۴-۲۰۱ منبع تغذیه<sup>۱</sup> برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

اضافه شود:

مقاومت<sup>۲</sup> داخلی منبع تغذیه برای کار تجهیزات الکتریکی پزشکی، در صورتی به اندازه کافی کوچک در نظر گرفته می شود که مقدار مقاومت ظاهری منبع تغذیه اصلی از مقدار مشخص شده در مدارک همراه بیشتر نباشد.

تنها چنانچه بتوان ثابت کرد که توان الکتریکی نامی تعیین شده برای یک تجهیز الکتریکی پزشکی با یک مقاومت منبع تغذیه اصلی، از توان با مقاومت ظاهری منبع تغذیه اصلی مشخص شده توسط تولید کننده در

1- Supply mains

2- Impedance

مدارک همراه کمتر نیست، آن تجهیزات الکتریکی پزشکی مطابق با الزامات این استاندارد در نظر گرفته می شود.

انطباق به وسیله بازرسی مدارک همراه و آزمون عملکردی بررسی می شود.

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

بند ۵ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

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

بند ۶ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

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

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

#### ۲۰۱-۷-۲ نشانه گذاری بر روی بخش‌های بیرونی یا قسمت‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی

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

اضافه شود:

بجز موارد الف تا پ، برای تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی می توان 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 زیر بندهای ۱-۲-۷ و ۶-۲-۷ استاندارد عمومی مراجعه شود،

ب) تعداد فازها، به زیر بندهای 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 قطع کننده اضافه جریان مورد نیاز در منبع تغذیه اصلی

یادآوری- این الزامات مطابق با زیر بند (۶-۱ د) استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۲-۷ می باشند.

#### ۲۰۱-۷-۲-۱۵ شرایط خنک سازی

اضافه شود:

چنانچه به منظور عملکرد ایمن تجهیزات الکتریکی پزشکی خنک سازی ضرورت یابد، یک جزء از تجهیزات باید الزامات خنک سازی را به منظور شناسایی فرآیند مدیریت ریسک در مدارک همراه نشان دهد.



انطباق به وسیله بازرسی مدارک همراه و فایل مدیریت ریسک بررسی می شود.

زیر بند اضافه شود:

#### ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱ وسیله محدود کننده باریکه

وسایل محدود کننده باریکه باید حاوی نشانه گذاری های زیر باشند:

- آنهایی که در زیر بند ۲-۲-۷ استاندارد عمومی الزام شده است،
  - شناسه اختصاصی یا شماره سریال
  - فیلتراسیون اضافی، چنانچه مقدار اضافی بیش از معادل ۰٫۲ mm Al باشد.
- مطابقت با بازرسی، بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۸-۷-۱ رنگ های معرف نورها

اضافه شود:

حالت های مرتبط با پرتو X باید از الزامات زیر بند ۷-۸ استاندارد عمومی حذف شده و به جای آن، زیر بندهای ۲۰۳-۴-۶ و ۲۰۳-۴-۶-۱۰۱ این استاندارد ویژه باید بکار برده شوند.

#### ۲۰۱-۷-۹ مدارک همراه

#### ۲۰۱-۹-۷ کلیات

اضافه شود:

یادآوری ۱۰۱-پیوست پ، در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۲ فهرستی از الزامات این استاندارد ویژه که همراه با استاندارد عمومی جمع شده تا به بیان مدارک همراه پردازد آورده شده است.

مدارک همراه باید روش های کنترل کیفی که قرار است توسط سازمان ذی صلاح<sup>۱</sup> بر روی تجهیز پرتو X اجرا گردد را شامل می شود. همچنین معیارهای پذیرش و تناوب زمانی تکرار آزمون ها نیز باید در مدارک همراه گنجانده شود.

علاوه بر این، برای تجهیزات الکتریکی پزشکی تهیه شده با یک یا چند گیرنده الکترونیکی تصویر پرتو X، مدارک همراه باید حاوی حداقل اجزاء الزامی به لحاظ عملکردی به منظور نشان دادن تصاویر با مقاصد تشخیصی مطابق با هر گیرنده الکترونیکی تصویر پرتو X به کار رفته باشد.

یادآوری ۱۰۲- به عنوان مثال، حداقل تعداد پیکسل و تعداد سطوح خاکستری ظاهری مورد نیاز صفحه نمایش.

---

۱- منظور از سازمان ذی صلاح سازمان انرژی اتمی است.

انطباق توسط بازرسی مدارک همراه بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۷-۹-۲ دستورالعمل استفاده

#### ۲۰۱-۷-۹-۲-۱ کلیات

زیربندها اضافه شود:

#### ۲۰۱-۷-۹-۲-۱-۱ عوامل بارگذاری

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

الف-تنظیمات مقدار/مقادیر ولتاژ تیوب پرتو X؛

ب-تنظیمات مقدار/مقادیر جریان تیوب پرتو X؛

پ-تنظیمات مقادیر یا محدوده زمان پرتو دهی؛

ت-بیشترین جریان تیوب پرتو X در هر تنظیم ولتاژ تیوب پرتو X، چنانچه با ردیف ب این زیربند متفاوت باشد؛

ث-بیشترین و کمترین زمان پرتو دهی در هر ولتاژ تیوب پرتو X و تنظیمات جریان تیوب پرتو X، چنانچه با ردیف پ این زیربند متفاوت باشد؛

ج- به منظور نشان دادن تجهیز الکتریکی پزشکی از پیش محاسبه شده یا حاصل ضرب زمان جریان اندازه‌گیری شده یا ترکیبی از عوامل بارگذاری بدست آمده از پایین ترین حاصل ضرب زمان جریان؛

چ- چنانچه مقدار پایین‌ترین حاصل ضرب زمان جریان به ولتاژ تیوب پرتو X یا به ترکیبات خاص مقادیر عوامل بارگذاری بستگی داشته باشد، پایین‌ترین حاصل ضرب زمان جریان ممکن است مطابق با جدول یا منحنی نشان دهنده این وابستگی ارائه شود؛

ح- کوتاهترین زمان پرتو دهی نامی به کار رفته در سیستم‌های کنترل در معرض قرارگیری خودکار تجهیز الکتریکی پزشکی؛

خ- چنانچه کوتاهترین زمان نامی پرتو دهی به عوامل بارگذاری نظیر ولتاژ تیوب پرتو X و جریان تیوب پرتو X وابسته باشد، محدوده‌های این عوامل بارگذاری کوتاه‌ترین زمان نامی پرتو دهی تأیید شده است؛

د- بیشترین محدوده ولتاژ تیوب پرتو X ممکن و/یا جریان تیوب پرتو X در حین مدت پرتو دهی، بوسیله سیستم کنترل خودکار تحت کنترل در آمده است.

یادآوری- این الزامات با ردیف الف زیربند ۶-۸-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷-۲-۳۳۶۸ منطبق می باشد.

انطباق توسط بازرسی دستورالعمل مصرف بررسی می شود.

## ۲۰۱-۷-۹-۳ شرح فنی

زیربندها اضافه شود:

## ۲۰۱-۷-۹-۳-۱۰۱ شرح فنی تجهیزات پرتو X خارج دهانی

علاوه بر الزام به نشانه‌گذاری داده‌ها مطابق با زیربند ۷-۲ استاندارد عمومی، شرح فنی باید توصیف رابطه هندسی نقطه کانونی، ابعاد باریکه پرتو X، موقعیت بیمار و ناحیه گیرنده تصویر، و نیز روش مورد استفاده به منظور تخمین حاصل ضرب دوز در مساحت را مشخص کند. زیربند اضافه شود:

## ۲۰۱-۷-۹-۳-۱۰۲ مجموعه منبع پرتو X

شرح فنی مجموعه منبع پرتو X یکپارچه باید علاوه بر داده‌های الزامی برای نشانه‌گذاری بر طبق زیربند ۷-۲ استاندارد عمومی، موارد زیر را نیز در بر داشته باشد:

الف- مشخصات محور مرجعی که براساس آن خصوصیاتمانند زاویه/زوایای هدف و نقطه کانونی مجموعه منبع پرتو X بیان می‌شود؛

ب- زاویه/زوایای هدف نسبت به محور مرجع تعیین شده؛

پ- موقعیت نقطه کانونی؛

ت- مقدار/مقادیر نامی نقطه کانونی که بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۶۰۳۳۶ برای محور مرجع مشخص شده تعیین شده است؛

انطباق توسط بازرسی دستورالعمل مصرف بررسی می‌شود.

زیر بند اضافه شود:

## ۲۰۱-۷-۹-۱۰۱ الزامات منابع تغذیه

اطلاعات مربوط به توان مجاز الکتریکی ورودی برای مولدهای پرتو X خارج دهانی همچنین باید شامل موارد زیر باشد:

- حداکثر مقدار مجاز مقاومت ظاهری منابع تغذیه یا دیگر مشخصات منابع تغذیه مناسب بکار رفته در یک وسیله؛ و
- ویژگی‌های نشر اضافه جریان که در نهایت در منابع تغذیه مورد نیاز باشد.

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

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

## ۲۰۱-۸-۵ جداسازی قسمت‌ها

### ۲۰۱-۸-۵-۱ تمهیدات حفاظتی (MOP)

زیربند اضافه شود:

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

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

یادآوری- این امر به عنوان مثال ممکن است با اتخاذ تمهیدات زیر محقق می شود:

- یک لایه سیم پیچ یا یک صفحه هادی متصل به ترمینال زمین حفاظتی مابین مدار ولتاژ بالا و مدار ولتاژ پایین
- یک وسیله محدود کننده ولتاژ بین ترمینال‌هایی که وسایل خارجی به آنها متصل‌اند و در صورت قطع مسیر خارجی ممکن است بین آنها ولتاژ بیش از حد ایجاد شود.

انطباق به وسیله بازرسی داده‌های طراحی و ساخت بررسی می شود.

یادآوری- این الزامات با زیر بند ۱۵ ب ب استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۲-۷ مطابقت دارد.

### ۲۰۱-۸-۵-۴ ولتاژ کاری

اضافه شود:

### ۲۰۱-۸-۵-۴-۱ آزمون استاتور و استقامت دی الکتریک آن

ولتاژ آزمون برای آزمون استقامت دی الکتریک استاتور<sup>۱</sup> و مدار استاتور به کار رفته برای عملکرد آند چرخشی تیوب پرتو X به ولتاژ موجود پس از کاهش ولتاژ تغذیه استاتور به مقدار عملکردی در وضعیت پایدار بر می گردد.

یادآوری- این الزامات با ردیف ر زیربند ۲۰-۴ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۲-۷ مطابقت دارد.

### ۲۰۱-۸-۷ جریان‌های ناشی و جریان‌های جانبی بیمار

### ۲۰۱-۸-۷-۳ مقادیر مجاز

مورد پ بصورت زیر اصلاح می شود:

برای مولدهای پرتو X متحرک و قابل انتقال، جریان تماسی در حالت تک اشکال<sup>۱</sup> نباید از ۲mA بیشتر شود.

یادآوری-این واهلش<sup>۲</sup> از الزامات استاندارد عمومی قابل اعمال به جریان نشتی بیمار نمی باشد.

مورد ت بصورت زیر اصلاح می شود:

برای مولدهای پرتو X نصب دائمی، مقادیر مجاز جریان نشتی زمین در حالت عادی و تک اشکال ۲۰mA می باشد.

### ۲۰۱-۸-۳ استقامت دی الکتریک

اضافه شود:

به جای زیر بند ۳-۸-۸ استاندارد عمومی مجموعه منوبلاک پرتو X با مدار ولتاژ بالا باید مطابق با روش زیر مورد آزمون قرار بگیرد:

آزمون مدار ولتاژ بالا باید با ولتاژ آزمونی به مقدار ۱٫۱ تا ۱٫۱۵ برابر ولتاژ نامی تیوب مولد پرتو X مجموعه منوبلاک پرتو X انجام شود. اگر مدار ولتاژ بالا در دسترس نباشد، اندازه گیری ولتاژ ممکن است به صورت غیر مستقیم انجام شود.

مدار ولتاژ بالای مجموعه منوبلاک پرتو X همان گونه که در مدارک همراه درج شده است با اعمال ولتاژ آزمون در زمانی معادل با زمان پرتو دهی یا دو برابر آن با بیشترین زمان پرتو دهی مجاز برای استفاده عادی مورد آزمون قرار می گیرد. آزمون سه مرتبه با فاصله زمانی حداقل ۲ دقیقه بین هر آزمون انجام می گیرد.

چنانچه ولتاژ تیوب پرتو X برای نیم سیکل بدون بار بیشتر از نیم سیکل با یک- بار باشد، برای مولدهای ولتاژ بالا با یک نیم موج، ولتاژ آزمون برای مدار ولتاژ بالا باید به نیم سیکل بدون بار ارجاع شود.

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

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

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

### ۲۰۱-۹-۸ خطرات مرتبط با سیستم های تغذیه

۲۰۱-۹-۴ سیستم های مجهز به وسایل حفاظت کننده در برابر خطرات مکانیکی

زیربند اضافه شود:

۲۰۱-۹-۸-۴-۱۰۱ وسایل حفاظت کننده در برابر خطرات مکانیکی

1 - Single fault

2- Relaxation

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 حفاظت کننده در برابر خطرات مکانیکی تلقی شوند.

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

انطباق به وسیله آزمون کارکردی و بازرسی مدارک همراه بررسی می‌شود.

#### 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:  
زیر بند اضافه شود:

#### ۲۰۱-۱۱-۱۰۱ حفاظت در برابر دماهای بیش از حد مجموعه منوبلاک پرتو X

محدودیت های دمایی نباید به داخل محفظه حفاظتی مجموعه منوبلاک پرتو X اعمال گردد.

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

بند ۱۲ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

یادآوری-بر اساس زیربند ۱۲-۴-۵-۱ استاندارد عمومی، ملاحظات مربوط به دوز، در زیر بند 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 قابل برنامه ریزی (PEMS)<sup>۱</sup>

بند ۱۴ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

## ۲۰۱-۱۵ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۱۵ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

## ۲۰۱-۱۶ سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۱۶ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

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

بند ۱۷ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

## ۲۰۲ سازگاری الکترومغناطیسی - الزامات و آزمون‌ها

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

زیر بند اضافه شود:

## ۲۰۲-۱۰۱ آزمون عملکرد ضروری

تولید کننده ممکن است الزامات اضافی عملکرد ضروری آزمون که در جدول ۲۰۱-۱۰۱ فهرست شده را به سطح عملی از طریق فرآیند مدیریت ریسک کاهش دهد.

هنگام انتخاب الزامات مورد آزمون، تولید کننده باید از طریق فرآیند مدیریت ریسک حساسیت محیط EMC، احتمال شرایط و شدت EMC، و احتمال و سهم ریسک غیر قابل قبول را مورد توجه قرار دهد.

دقت 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.

انطباق به وسیله بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می شود.

## ۲۰۳ الزامات عمومی برای حفاظت در برابر تابش در تجهیزات پرتو X تشخیصی

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

## ۲۰۳-۴ الزامات عمومی

## ۲۰۳-۴-۱ اظهار نامه انطباق

جایگزین شود:

اگر قرار است برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا زیر مجموعه‌ای از آن انطباق با این استاندارد اظهار شود، عبارت مورد نظر باید بصورت زیر اظهار گردد:

تجهیزات پرتو X برای رادیوگرافی داخل دهانی ++) استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۲-۶۳

++ مدل یا مرجع نوعی

زیربند اضافه شود:

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

۱-۱۰۱-۴-۲۰۳ زمان پرتو دهی

زمان پرتو دهی بر اساس فاصله زمانی بین لحظه‌ای که نرخ گرمای هوا برای اولین بار به ۵۰٪ مقدار پیک افزایش می‌یابد و لحظه زمانی که در نهایت به پایین مقدار مشابه سقوط می‌کند، تعیین می‌گردد.

یادآوری ۱- به تعریف زیربند ۳-۳۲ از استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۳ نیز مراجعه شود.

۲-۱۰۱-۴-۲۰۳ میدان پرتو X

مرز میدان پرتو X بوسیله نقاطی که ۲۵٪ گرمای هوا در مرکز آن میدان می‌افتد تعیین شده است. کاهش گرمای هوا موضعی بوسیله فیلترهای غیر قابل تحرک با فیلتراسیون غیر متحد الشکل باید بوسیله محاسبه تنظیم شود.

ابعاد میدان مستطیلی پرتو X در اصطلاح به امتداد تقاطع هر کدام از دو محور اصلی عمود بر صفحه مفروض توصیف می‌شود.

برای میدان‌های دایره‌ای پرتو X ابعاد بر طبق آن بیان می‌شود، طول تقاطع‌ها را با قطر جابجا کنید.

۵-۲۰۳ شناسه، نشانه گذاری و مدارک همراه تجهیزات الکتریکی پزشکی

۵-۴-۲-۵-۲۰۳ اثرات قطعی

اضافه شود:

یادآوری- اثرات قطعی شناخته شده‌ای تا این تاریخ برای تجهیزات پرتو X خارج دهانی در استفاده عادی وجود ندارد.



اضافه شود:

آغاز هر گونه پرتودهی بعدی پیش از رها سازی کنترلی که توسط آن پرتودهی قبلی آغاز شده است، نباید امکان پذیر باشد.  
انطباق به وسیله بازرسی و آزمون های عملکردی مناسب بررسی می شود.

تجهیزات پرتو X به استثناء تجهیزات پرتو X متحرک، ممکن است مجهز به اتصالاتی برای وسایل الکتریکی خارجی جدا از آن تجهیز الکتریکی پزشکی باشند که یا

- بتوانند از شروع پرتودهی تجهیز الکتریکی پزشکی ممانعت به عمل آورند، یا
- بتوانند باعث توقف پرتودهی به وسیله تجهیز الکتریکی پزشکی شوند،
- یا هر دو مورد.

اگر وضعیت سیگنال های این وسایل الکتریکی خارجی بر روی صفحه کنترل نمایش داده نمی شود، مدارک همراه باید حاوی اطلاعاتی برای سازمان ذی صلاح<sup>۲</sup> مبنی بر نمایش این وضعیت به کمک تمهیدات بصری در هنگام نصب باشد.

یادآوری - اطمینان از حضور شیلدینگ حفاظتی<sup>۳</sup> به عنوان شرایط آغازی پرتودهی، که در بسیاری از کشورها مورد نیاز است نمونه ای از کاربرد این تمهیدات می باشد.

انطباق به وسیله بازرسی و آزمون های کارکردی مناسب بررسی می شود.

هر تجهیز الکتریکی پزشکی متحرک دارای یک شارژ کننده باتری به هم پیوسته می باشد که باید با هدف ایجاد توان حرکت به موجب آن و جلوگیری از تولید پرتودهی X توسط افراد غیر مجاز بدون جلوگیری از شارژ باتری ها تهیه شود.

1- External interlocks

۲- منظور از سازمان ذی صلاح سازمان انرژی اتمی می باشد.

3 - Protective shielding

**یادآوری** - مثالی از وسایل مناسب جهت انطباق با این الزام پیش بینی کلید راه اندازی (سوئیچ) به منظور ترتیب دادن توان حرکت و مولد پرتو دهی X تنها در زمان موجود بودن کلید است لیکن شارژ کننده باتری هم ممکن است در مواقع عدم وجود کلید این عمل را انجام دهد.  
انطباق به وسیله بازرسی بررسی می شود.

### ۲۰۳-۲-۶-۲ اقدامات ایمنی در برابر نقص توقف عادی پرتو دهی

اضافه شود:

اگر پایان دادن عادی به اندازه پرتو دهی بستگی دارد

- اقدامات ایمنی باید شامل تمهیداتی برای قطع پرتو دهی در مواقع نقص در توقف عادی باشد و
- یا حاصل ضرب جریان تیوب پرتو X در ولتاژ تیوب پرتو X و زمان بار گذاری باید حداکثر  $64 \text{kJ}$  به ازاء هر پرتو دهی، یا حاصل ضرب جریان در زمان باید حداکثر  $640 \text{mAs}$  به ازاء هر پرتو دهی می باشد.  
انطباق به وسیله بازرسی و آزمون های کارکردی مناسب بررسی می شود.

### ۲۰۳-۶-۳ کیفیت و دوز پرتو دهی

### ۲۰۳-۶-۳-۱ تنظیم دوز پرتو دهی و کیفیت پرتو دهی

جایگزین شود:

- محدود کردن دوز بیمار مطابق با استفاده مورد نظر تجهیزات پرتو X، باید امکان پذیر باشد. این امر با روش زیر قابل دستیابی است:
- (الف) سیستم های کنترل خودکار عوامل بار گذاری باید گستره مناسبی از ترکیب های از پیش قابل انتخاب عوامل بار گذاری را فراهم نمایند.
- (ب) افزایش مقادیر مقیاس جریان تیوب مولد پرتو X یا زمان پرتو دهی یا حاصل ضرب جریان در زمان نبایستی بیشتر از مرحل مربوطه مطابق با سری های  $R'10$  در پیوست ب استاندارد IEC 60601-1-3 باشد.
- پیشنهاد می گردد که افزایش مقیاس مطابق با سری های  $R'10$  یا  $R'20$  در پیوست ب استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸ باشد.
- (پ) در تجهیزات الکتریکی پزشکی با مدهای کاری بدون به کارگیری گیرنده تصویر پرتو X الکترونیک پیوسته، الزامات زیر به منظور جبران حساسیت متغیر گیرنده تصویر پرتو X بوسیله کنترل محصول در زمان جریان انجام شود.

اندازه گام تنظیم بین تنظیم مجاور حاصل ضرب زمان در جریان نباید بیش از  $1/6$  باشد.  
انطباق به وسیله بازرسی و آزمون های کارکردی مناسب بررسی می شود.  
زیر بند اضافه شود:

### ۲۰۳-۶-۳-۱-۱۰۱ خطی بودن کرمای هوا

ضریب تغییرات مقادیر اندازه‌گیری شده کرمای هوا بایستی به طور خطی تغییرات حاصل‌ضرب زمان در جریان تیوب پرتو X با دقت معادل یا بهتر از ۰/۲ را دنبال نماید.

انطباق به وسیله روش آزمون زیر بررسی می‌شود:

آزمون خطی بودن در پایین‌ترین و بالاترین تنظیم kV موجود باید انجام شود.

برای تنظیم kV، دو تنظیم متوالی حاصل‌ضرب زمان در جریان تیوب پرتو X باید به شرح زیر انتخاب شود:

- مقدار پایین‌تر اولین تنظیم متوالی باید مطابق با پایین‌ترین تنظیم حاصل‌ضرب زمان در جریان باشد.
- نسبت مقادیر انتخابی تنظیم حاصل‌ضرب زمان در جریان باید در هر تنظیم متوالی با ضریبی تا حد ممکن نزدیک به ۲ اما نه فراتر از آن باشد.
- مقدار بالاتر تنظیم حاصل‌ضرب زمان در جریان در هر تنظیم متوالی باید اندازه‌گیری شود و به عنوان مقدار پایین‌تر در تنظیم متوالی بعدی حاصل‌ضرب زمان در جریان مورد استفاده قرار بگیرد.
- مقدار بالاتر آخرین تنظیم متوالی باید مطابق با بالاترین تنظیم حاصل‌ضرب زمان در جریان باشد و مقدار پایین‌تر باید نصف یا نزدیک‌ترین به نصف مقدار مطابق با بالاترین تنظیم حاصل‌ضرب زمان در جریان باشد.

سری‌های اندازه‌گیری‌های مورد نیاز برای آزمون باید در یک دوره مداوم صورت بگیرد.

زمان بین دو اندازه‌گیری متوالی برای آزمون نباید از چرخه کاری<sup>۱</sup> تجهیز الکتریکی پزشکی تجاوز نماید.

حداقل سه بارگذاری در تنظیم حاصل‌ضرب زمان در جریان تیوب مولد پرتو X و اندازه‌گیری کرمای هوا صورت بگیرد.

**یادآوری** - دوزیمتر نباید نسبت به باریکه پرتو X حرکت کند و باید به صورت مداوم پرتو دهی شود. چنانچه تجهیز الکتریکی پزشکی با فرمان اندازه‌گیری بارگذاری مجاز تجهیز شود، چنین فرمانی ممکن است بدون حرکت به کار گرفته شود. در غیر این صورت دوزیمتر باید به ورودی گیرنده تصویر پرتو X متصل شود.

میانگین مقادیر اندازه‌گیری کرمای هوا برای هر دو سری از سه (یا بیشتر) اندازه‌گیری محاسبه گردد.

خطی بودن را با استفاده از فرمول زیر برای تنظیم بالاترین و پایین‌ترین kV محاسبه کنید.

حاصل تقسیم میانگین خارج قسمت‌ها بر حاصل‌ضرب جریان در زمان تیوب مولد پرتو X نباید بیش از ۰/۲ برابر مقدار میانگین این خارج قسمت‌ها تفاوت نماید:

$$\left| \frac{\overline{K_1} - \overline{K_2}}{\overline{Q_1} - \overline{Q_2}} \right| \leq 0,2 \frac{\overline{K_1} + \overline{K_2}}{2 \overline{Q_1} + \overline{Q_2}}$$

که در آن:

$\overline{K_1}$  و  $\overline{K_2}$  میانگین های مقادیر اندازه گیری شده کرمای هوا می باشند؛  
 $Q_1$  و  $Q_2$  مقادیر مشخص شده حاصل ضرب جریان در زمان می باشند.

### ۲۰۳-۶-۳-۲ تجدید پذیری پرتو دهی خروجی

زیربندها اضافه شود:

### ۲۰۳-۶-۳-۲-۱۰۱ ضریب تغییرات کرمای هوا

ضریب تغییرات مقادیر اندازه گیری شده کرمای هوا برای هر ترکیبی از عوامل بارگذاری نباید از ۰٫۰۵ بزرگتر باشد.

انطباق به وسیله روش آزمون زیر بررسی می شود:

مجموعه ای از ترکیب عوامل بارگذاری که حداقل شامل ترکیب های زیر باشد برای آزمون تجدید پذیری انتخاب کنید:

- بالاترین ولتاژ تیوب مولد پرتو X با پایین ترین جریان تیوب مولد پرتو X قابل دسترس برای آن ولتاژ تیوب مولد پرتو X
- بالاترین ولتاژ تیوب مولد پرتو X با بالاترین جریان تیوب مولد پرتو X قابل دسترس برای آن ولتاژ تیوب مولد پرتو X
- پایین ترین ولتاژ تیوب مولد پرتو X با پایین ترین جریان تیوب مولد پرتو X برای آن ولتاژ تیوب مولد پرتو X
- پایین ترین ولتاژ تیوب مولد پرتو X با بالاترین جریان تیوب مولد پرتو X برای آن ولتاژ تیوب مولد پرتو X
- ترکیبی از ولتاژ تیوب مولد پرتو X و جریان تیوب مولد پرتو X برای بالاترین توان الکتریکی
- ترکیبی از ولتاژ تیوب مولد پرتو X و جریان تیوب مولد پرتو X برای پایین ترین توان الکتریکی

سری های اندازه گیری های مورد نیاز برای آزمون باید در یک دوره مداوم صورت بگیرد.

زمان بین دو اندازه گیری متوالی نباید از چرخه کاری تجهیزات الکتریکی پزشکی تجاوز نماید.

حداقل پنج بارگذاری در هر ترکیبی از عوامل بارگذاری انتخابی را انجام دهید و کرمای هوا را اندازه گیری کنید.

**یادآوری ۱۰۱-** دوزیمتر نباید نسبت به باریکه پرتو X حرکت کند و باید به صورت مداوم پرتو دهی شود. چنانچه تجهیز الکتریکی پزشکی با فرمان اندازه گیری بارگذاری مجاز تجهیز شود، چنین فرمانی ممکن است بدون حرکت به کار گرفته شود. در غیر این صورت دوزیمتر باید به ورودی گیرنده تصویر پرتو X متصل شود.

ضریب تغییرات برای هر یک از سری مقادیر اندازه گیری شده کرمای هوا را محاسبه کنید.

$$cv = \frac{s}{K} = \frac{1}{K} \sqrt{\sum_{i=1}^n \frac{(K_i - \bar{K})^2}{n-1}}$$

که در آن:

$K_i$  مقادیر اندازه‌گیری شده گرمای هوا؛

$n$  تعداد اندازه‌گیری‌ها؛

$s$  انحراف استاندارد تخمین زده شده از جمعیت؛

$\bar{K} = \frac{K_1 + K_2 + \dots + K_n}{n}$  مقدار میانگین  $n$  اندازه‌گیری می‌باشد.

### ۲۰۳-۶-۳-۲-۱۰۲ کنترل خودکار پرتودهی

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که با وسیله کنترل خودکار پرتودهی تجهیز شده است، فرآیند مدیریت ریسک تجدید پذیری باید گرمای هوا را تعیین نماید که متناسب با گستره‌ای از عوامل بارگذاری تنظیم شده توسط کنترل خودکار پرتودهی همان طور که برای نوع کاربری آن در نظر گرفته شده می‌باشد. انطباق به وسیله بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود.

### ۲۰۳-۶-۴ نمایش حالت‌های کاری

### ۲۰۳-۶-۴-۲ نمایش حالت بارگذاری

اضافه شود:

حالت بارگذاری باید به وسیله یک نشانگر زرد رنگ بر روی صفحه کنترل نشان داده شود.

یادآوری-سیگنال ساطع شده در طی حالت بارگذاری یک نشانه کافی از خاتمه می‌باشد.

انطباق به وسیله بازرسی بررسی می‌شود.

### ۲۰۳-۶-۴-۳ نشانگر عوامل بارگذاری و مدهای کاری

زیربندها اضافه شود:

### ۲۰۳-۶-۴-۳-۱۰۱ الزامات عمومی برای نمایش عوامل بارگذاری

یکاهای مورد استفاده برای نمایش باید بصورت زیر باشند:

- برای ولتاژ تیوب مولد پرتو X، کیلوولت؛

- برای جریان تیوب مولد پرتو X، میلی آمپر؛
- برای زمان پرتودهی، ثانیه و یا میلی ثانیه
- برای حاصل ضرب جریان در زمان، میلی آمپر ثانیه

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که با یک یا چند ترکیب ثابت از عوامل بارگذاری کار می کنند، نمایش بر روی صفحه کنترل می تواند تنها به یکی از عوامل بارگذاری حائز اهمیت برای هر ترکیب ( مثلاً مقدار ولتاژ تیوب مولد پرتو X) محدود شود.

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

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

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که با ترکیب‌های ثابتی از عوامل بارگذاری نیمه دائم از پیش قابل انتخاب کار می کنند، نمایش بر روی صفحه کنترل می تواند 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 عوامل بارگذاری که در زمان نصب تنظیم شده اند، 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.
- انطباق به وسیله بازرسی بررسی می شود.

یادآوری- مد کارکرد و کنترل برنامه ریزی شده هدف هم معنی هستند (به لغتنامه IEC مراجعه شود).

#### ۱۰۲-۳-۴-۶-۲۰۳ درستی عوامل بارگذاری

#### ۱-۱۰۲-۳-۴-۶-۲۰۳ جنبه‌های عمومی درستی عوامل بارگذاری

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

انطباق به وسیله بازرسی و آزمون‌ها بررسی می شود.

#### ۲-۱۰۲-۳-۴-۶-۲۰۳ درستی ولتاژ تیوب مولد پرتو X

خطا در مقدار ولتاژ تیوب مولد پرتو X در هیچ یک از ترکیب‌های عوامل بارگذاری نباید بیشتر از ۱۰٪ باشد.

افزایش یا کاهش ولتاژ تیوب پرتو X بین هر دو زمینه نشان داده شده باید در ۵۰٪ و ۱۵۰٪ تغییر نشان دهد.

برای تجهیز الکتریکی پزشکی که ولتاژ تیوب پرتو X حین وقوع پرتودهی متغیر باشد، تولید کننده باید دستورالعملی در خصوص چگونگی انجام این اندازه‌گیری تهیه کند.

انطباق به وسیله دنبال کردن روش آزمون و بوسیله بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می شود:

الف) یک اندازه‌گیری باید در کمترین مقدار نشان داده شده ولتاژ تیوب مولد پرتو X و پایین‌ترین جریان تیوب مولد پرتو X موجود برای آن ولتاژ و کوتاه‌ترین زمان پرتودهی که از ۰/۱s کمتر نباشد، صورت گیرد.

ب) یک اندازه‌گیری باید پایین‌ترین مقدار نشان داده شده ولتاژ تیوب مولد پرتو X و بالاترین جریان تیوب مولد پرتو X موجود برای آن ولتاژ و بلندترین زمان پرتودهی صورت گیرد.

پ) یک اندازه‌گیری باید بالاترین مقدار نشان داده شده ولتاژ تیوب مولد پرتو X و پایین‌ترین جریان تیوب مولد پرتو X موجود برای آن ولتاژ و بلندترین زمان پرتودهی صورت گیرد.

ت) یک اندازه‌گیری باید بالاترین مقدار نشان داده شده ولتاژ تیوب مولد پرتو X و بالاترین جریان تیوب مولد پرتو X موجود برای آن ولتاژ و کوتاه‌ترین زمان پرتودهی که از ۰/۱ s کمتر نباشد، صورت گیرد.

#### ۲۰۳-۶-۴-۳-۱۰۲-۳ درستی جریان تیوب مولد پرتو X

خطا در مقدار جریان تیوب مولد پرتو X در هیچ یک از ترکیب‌های عوامل بارگذاری نباید بیشتر از ۲۰٪ باشد.

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که جریان تیوب پرتو X در حین زمان پرتودهی متغیر است، تولیدکننده باید دستورالعملی برای چگونگی انجام این اندازه‌گیری تهیه کند.

انطباق بر پایه داده‌های به دست آمده بوسیله آزمون مطابق با زیربند ۲۰۳-۶-۴-۳-۱۰۲-۲ بررسی می شود:

#### ۲۰۳-۶-۴-۳-۱۰۲-۴ درستی زمان پرتودهی

خطا در مقدار زمان پرتودهی در هیچ یک از ترکیب‌های عوامل بارگذاری نباید بیشتر از (۵ms+۰/۵٪)، هر کدام که بزرگتر است، باشد.

برای تجهیز الکتریکی پزشکی که زمان پرتودهی در حین زمان وقوع پرتودهی متغیر است، تولیدکننده باید دستورالعملی برای چگونگی انجام این اندازه‌گیری تهیه کند.

انطباق بر پایه داده‌های به دست آمده بوسیله آزمون مطابق با زیربند ۲۰۳-۶-۴-۳-۱۰۲-۲ بررسی می شود.

#### ۲۰۳-۶-۴-۳-۱۰۲-۵ درستی حاصل ضرب زمان در جریان

خطا در مقدار حاصل ضرب زمان در جریان تیوب پرتو X نباید بیشتر از (۰/۲ mAs + ۱۰٪) ±، باشد.

همچنین این الزامات در مواردی که حاصل ضرب زمان در جریان از محاسبه مشتق شده به کار می رود. برای تجهیز الکتریکی پزشکی که حاصل ضرب زمان در جریان پرتودهی در حین زمان وقوع پرتودهی متغیر است، تولیدکننده باید دستورالعملی برای چگونگی انجام این اندازه گیری تهیه کند. انطباق بوسیله دنبال کردن روش آزمون بررسی می شود. یک اندازه گیری باید در پایین ترین مقدار نشان داده شده حاصل ضرب زمان در جریان و بالاترین ولتاژ تیوب مولد پرتو X قابل دسترس صورت گیرد. یک اندازه گیری باید در بالاترین مقدار نشان داده شده حاصل ضرب زمان در جریان و پایین ترین ولتاژ تیوب مولد پرتو X قابل دسترس صورت گیرد.

### ۲۰۳-۶-۴-۳-۱۰۳ شناسه فیلترهای افزودنی

چنانچه برای یک تجهیز الکتریکی پزشکی امکان پیش بینی فیلترهای افزودنی بوسیله کنترل از راه دور یا سیستم های خودکار وجود داشته باشد، فیلتر افزودنی انتخابی باید روی صفحه کنترل نشان داده شود. در جایی که تغییر فیلتر به صورت خودکار انجام شود ممکن است پس از اتمام پرتودهی نمایش داده شود. انطباق بوسیله بازرسی و آزمون های کارکردی بررسی می شود.

### ۲۰۳-۶-۴-۴ شناسه مدهای خودکار

اضافه شود:

برای عملکرد تجهیز الکتریکی پزشکی در پرتونگاری در مواقعی که کنترل پرتودهی خودکار بوسیله تغییر در یک یا چند عامل بارگذاری انجام می شود، اطلاعات در خصوص محدوده و تحقیق از این عوامل بارگذاری باید در دستورالعمل استفاده ارائه شود. انطباق بوسیله بازرسی و آزمون های کارکردی بررسی می شود.

### ۲۰۳-۶-۴-۵ شناسه های دوزسنجی

جایگزین شود:

تجهیزات الکتریکی پزشکی باید با اطلاعاتی در مدارک همراه یا شناسه نمایش داده شده کرمای هوای تخمین زده شده در یک فاصله معین از نقطه کانونی برای هر ترکیبی از عوامل بارگذاری انتخاب شده فراهم گردد. تجهیزات الکتریکی پزشکی باید با شناسه ای از حاصل ضرب سطح در دوز ایجاد شود. اطلاعات عدم قطعیت کلی مقادیر نشان داده شده کرمای هوا و حاصل ضرب سطح در دوز باید در مدارک همراه ذکر شده باشد و نباید بیش از ۵۰٪ اختلاف وجود داشته باشد.



انطباق به وسیله بازرسی و آزمون‌های کارکردی مناسب بررسی می شود.

زیربند اضافه شود:

#### ۱۰۱-۴-۶-۲۰۳ نمایش وضعیت آماده

نشانگر قابل رویتی برای کاربر فراهم شود تا در زمانی که تنها یک تحریک بیشتر از کنترل تا آغاز بارگذاری تیوب مولد پرتو X فاصله وجود دارد این وضعیت را نشان دهد. اگر این وضعیت توسط نشانگر بصری تک کاره نشان داده شود، باید از رنگ سبز استفاده گردد. وسایلی به منظور ایجاد قابلیت اتصال به صفحه کنترل این وضعیت از فاصله دور تهیه شده است. این الزام برای تجهیز الکتریکی پزشکی متحرک کاربرد ندارد. انطباق به وسیله بازرسی بررسی می شود.

#### ۵-۶-۲۰۳ سیستم کنترل خودکار

جایگزین شود:

چنانچه تجهیز الکتریکی پزشکی با کنترل‌های پرتوهای خودکار مجهز شود پس از پایداری کنترل‌های پرتوهای خودکار برای مقاصد استفاده باید در فایل مدیریت ریسک مشخص شده باشد و مدارک همراه باید درستی سیستم‌های کنترل خودکار را توضیح دهند. انطباق بوسیله بازرسی فایل مدیریت ریسک و آزمون‌های کارکردی مناسب بررسی می شود.

#### ۶-۶-۲۰۳ کاهش پرتو پراکنده

اضافه شود:

یادآوری ۲۰۱- پرتو پراکنده فاقد تاثیر معنی دار روی کیفیت تصویر با تجهیز الکتریکی پزشکی خارج دهانی بر مبنای روبش شناخته شده است. در بیشتر موارد کاهش پرتوهای پراکنده معمولاً بوسیله کولیماتور ثانویه قبل از گیرنده تصویر حاصل می شود. در مورد DVR، هیچ روش کاهش پراکنده در صنعت بوجود نیامده است.

#### ۷-۲۰۳ کیفیت پرتو

زیربند اضافه شود:

#### ۱۰۱-۷-۲۰۳ محدودیت ولتاژ تیوب پرتو X

تنظیمات نشان داده شده ولتاژ تیوب پرتو X نباید کمتر از ۶۰kV باشد.  
انطباق بوسیله بازرسی‌ها بررسی می شود.

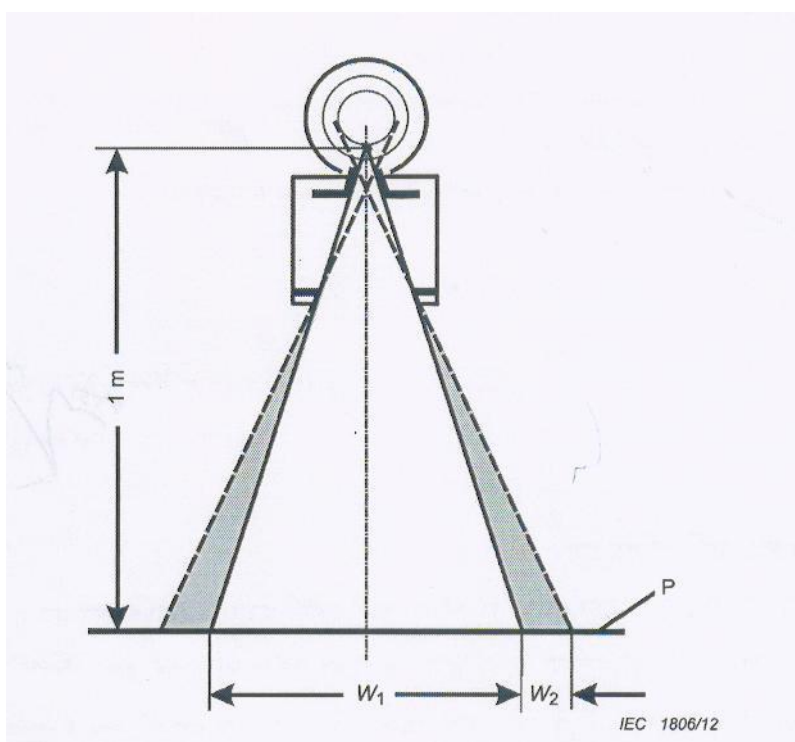
۸-۲۰۳ محدود کردن گسترش باریکه پرتو X و رابطه بین میدان پرتو X و ناحیه گیرنده تصویر

۴-۸-۲۰۳ محدود کردن پرتو دهی خارج کانونی

اضافه شود:

مجموعه‌های منبع پرتو X به کار گرفته شده در آند چرخشی لوله‌های پرتو X باید به گونه‌ای ساخته شوند که منطقه تقاطع همه خطوط مستقیم که از میان تمامی روزنه‌های پرتو دهی مجرای منبع پرتو X عبور می کنند، با یک صفحه طبیعی محور مرجع در فاصله ۱m از نقطه کانونی نباید بیش از ۱۵ cm از مرز بزرگ‌ترین میدان پرتو X قابل انتخاب خارج شود.

انطباق بوسیله بررسی هندسی/ترسیمی مستندات طراحی شده بررسی می شود. در شکل ۲۰۱،  $w_1$  نشان‌دهنده پهنای بزرگ‌ترین میدان پرتو X قابل انتخاب در صفحه P است که بر محور مرجع در فاصله ۱m از نقطه کانونی عمود است. ناحیه تقاطع پهنای صفحه P تمامی خطوط مستقیم از میان تمامی روزنه‌های پرتو دهی گسترده پشت  $w_1$  بوسیله فاصله  $w_2$  عبور می کنند. قسمت سایه شده از این ناحیه منطقه‌ای است که پرتو دهی خارج کانونی می تواند پشت بزرگ‌ترین میدان پرتو X بگستراند. چنانچه  $w_2$  از ۱۵cm تجاوز نکند انطباق حاصل شده است.



شکل (۲۰۳-۱۰۱) - منطقه پرتو دهی خارج کانونی

## ۲۰۳-۸-۵ ارتباط بین میدان پرتو X و ناحیه دریافت تصویر

### ۲۰۳-۸-۳ تناظر بین میدان پرتو X و مساحت گیرنده تصویر

جایگزین گردد:

وسیله باید به منظور قابلیت میدان X به قرار گرفتن در موقعیت پوشاندن ناحیه مورد نظر و در صورت امکان حجم‌های حساس کنترل پرتو دهی خودکار یا کنترل شدت خودکار فراهم شود.  
در DVR :

- چنانچه سطح دریافت تصویر دایره باشد، آن گاه میدان پرتو X باید با سطح دریافت تصویر مؤثر همانطور که در ردیف الف و ب الزام گردیده منطبق باشد:

الف- میدان پرتو X اندازه گیری شده در امتداد یک قطر مستقیم از بیشترین تفاضل با سطح مؤثر گیرنده تصویر نباید تا پشت مرز سطح مؤثر گیرنده تصویر بیش از ۲ cm توسعه یابد؛ و  
ب- حداقل ۹۰٪ سطح میدان پرتو X باید با ناحیه گیرنده تصویر مؤثر همپوشانی داشته باشد.

- چنانچه سطح دریافت تصویر مستطیلی باشد، آن گاه میدان پرتو X باید با سطح دریافت تصویر مؤثر همانطور که در ردیف پ و ت الزام گردیده منطبق باشد:

پ- هنگامی که صفحه تصویر با محور باریکه پرتو X برخورد طبیعی داشته باشد، امتداد هر یک از دو محور سطح گیرنده تصویر، لبه‌های میدان پرتو X نباید بیش از لبه‌های متناظر سطح مؤثر گیرنده تصویر بوسیله بیش از ۲ cm یا ۳٪ از نقطه کانونی تا فاصله گیرنده تصویر (هر کدام که بزرگ‌تر بود) نشان داده شود؛

ت- مجموع تفاضل‌های بین هر دو محور از نقطه کانونی تا فاصله گیرنده تصویر نشان داده شده نباید بیش از ۳cm یا ۴٪ ( هر کدام که بزرگ‌تر بود) باشد.

در رادیوگرافی پرتو افکنی میدان پرتو X نباید از سطح مؤثر گیرنده تصویر بیشتر شود.

یادآوری ۱- معمول‌ترین حالت از رادیوگرافی پرتو افکنی<sup>۱</sup> مورد استفاده در تجهیز پرتو X خارج دهانی پرتو دهی‌های سفالومتری با استفاده از سیستم‌های فیلم صفحه ای<sup>۲</sup>، CR<sup>۳</sup> یا گیرنده های الکترونیکی تصویر پرتو X سطح بزرگ است.

میدان پرتو X در رادیوگرافی روبشی باریکه نازک باید با سطح گیرنده تصویر همانطور که در ردیف‌های (ث) و (ج) الزام گردیده منطبق باشد.

ث- امتداد محور سطح گیرنده تصویر با جهت روبش موازی است. میدان پرتو X نباید از سطح مؤثر گیرنده تصویر بیش از ۱mm از هر طرف بیشتر شود.

---

1 - Projection  
2- Film- screen  
3- Computed Radiography

ج- امتداد محور سطح گیرنده تصویر که بر جهت روبش میدان پرتو X عمود است، نباید از سطح مؤثر گیرنده تصویر بیشتر شود.

**یادآوری-** معمولترین حالت از رادیوگرافی روبشی باریکه نازک با تجهیز پرتو X خارج دهانی، رادیوگرافی پانورامیک است. رادیوگرافی روبشی باریکه نازک برای مقاصد سفالومتری نیز به کار می رود.

انطباق با الزامات مربوطه فوق، بوسیله بازرسی تجهیز الکتریکی پزشکی، از طریق بررسی دستورالعمل‌های استفاده و اندازه‌گیری میدان‌های پرتو X در جای مناسب بررسی می شود. هنگام تنظیم خودکار روزنه پرتو دهی ایجاد شده، اجازه دهید تا حداقل ۵s قبل از اندازه‌گیری مکانیسم‌های خودکار هر گونه تنظیم اتفاق افتاده در حین آزمون‌ها کامل شود.

هنگام تعیین انطباق با الزامات مندرج در ردیف‌های (پ) و (ت)، اندازه‌گیری‌ها با محور مرجع طبیعی با صفحه برخورد تصویر در سه زاویه انجام می شود.

#### **۲۰۳-۸-۵-۴ تثبیت موقعیت بیمار و محدودیت ناحیه پرتو دهی شده**

جایگزین گردد:

تجهیز الکتریکی پزشکی باید دارای وسایل اطمینان دهنده از موقعیت یابی خاص بیمار با در نظر گرفتن هندسی و ثبات بیماران حین وقوع تابش باشد. تجهیز الکتریکی پزشکی برای DVR و پانورامیک ممکن است وسایلی را به منظور ارزیابی موقعیت یابی ناحیه موضوع بررسی پیش از وقوع تابش تهیه کند.

**یادآوری-** مثال‌های چنین وسایلی دیده بانی برای اشاره گرهای لیزر DVR و برای DVR یا پانورامیک می باشند. انطباق بوسیله بازرسی تجهیز الکتریکی پزشکی بررسی می شود.

#### **۲۰۳-۹ فاصله نقطه کانونی تا پوست**

جایگزین شود:

سیستم محدود کننده باریکه باید اطمینان دهد که حداقل فاصله نقطه کانونی تا پوست ۱۵cm باشد.

**یادآوری-** مقدار ۱۵cm برای حداقل فاصله نقطه کانونی تا پوست بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸ بوجود آمده و برای کاربرد دندان‌ی در اینجا نگهداری شده است. انطباق به وسیله بازرسی و اندازه‌گیری بررسی می شود.

## ۲۰۳-۱۰ تضعیف باریکه پرتو X در فاصله بین بیمار و گیرنده تصویر پرتو X

جایگزین شود:

تضعیف معادل اقلام تشکیل دهنده قسمتی از تجهیز الکتریکی پزشکی و استقرار آن در مسیر باریکه پرتو X بین بیمار و گیرنده تصویر پرتو X نباید از  $1/2 \text{ mm Al}$  بیشتر شود.

انطباق به وسیله بازرسی تجهیز الکتریکی پزشکی یا به وسیله آزمون عملکردی بررسی می شود.

با استفاده از مولد پرتو X تجهیز الکتریکی پزشکی تحت آزمون راه اندازی شده را در بالاترین ولتاژ تیوب پرتو X، بر حسب تضعیف معادل ضخامت آلومینیوم ارائه شده در همان درجه تضعیف مطابق با ماده مورد نظر از اندازه گیری های کرمای هوا تحت شرایط باریکه نازک را تعیین کنید.

**یادآوری ۱-** وسایلی نظیر آشکارسازهای پرتو دهی در اقلام فهرست شده در این جدول قرار نمی گیرند.

**یادآوری ۲-** الزامات در خصوص خواص تضعیف کاست های رادیوگرافی وصفحات تشدید یافته شده در استاندارد ISO 4090 برای گرید ضد پراکندگی در استاندارد IEC 60627 ارائه شده است.

**یادآوری ۳-** از آنجایی که آنها دارای لایه های یکنواخت نیستند و در تصویر رادیوگرافی قابل مشاهده هستند، ابزار موقعیت یابی بیمار و لوازم به صورت تعمدی در بالا فهرست شده است

## ۲۰۳-۱۱ حفاظت در برابر پرتو باقیمانده

جایگزین شود:

تجهیز الکتریکی پزشکی باید با پوشش محافظ اولیه تهیه شود.

پوشش محافظ اولیه باید به طور کامل با میدان پرتو X هم پوشانی داشته باشد. حداقل تضعیف معادل باید  $0.5 \text{ mm Pb}$  تا ولتاژ تیوب پرتو X نامی  $90 \text{ kV}$ ، و سرب  $2 \text{ mm}$  بالاتر از آن باشد.

انطباق بوسیله بازرسی تجهیز الکتریکی پزشکی یا بوسیله اندازه گیری تضعیف معادل بررسی شده است.

## ۲۰۳-۱۳ حفاظت در برابر پرتو دهی پخش

## ۲۰۳-۱۳-۲ کنترل تجهیز پرتو X از سطح حفاظت شده

جایگزین شود:

تجهیز الکتریکی پزشکی منحصراً برای آزمون هایی که نیاز به کاربر یا کارمند برای نزدیک بودن به بیمار در حین استفاده عادی ندارند تعیین شده است. این کنترل باید با وسایلی با قابلیت عملکرد به دنبال کارکردهای کنترل از سطح حمایت شده پس از نصب به شرح زیر صورت می گیرد:

- راه اندازی سوئیچ تابش؛
  - سایر کنترل‌های ضروری برای کاربر در حین بارگذاری.
- دستورالعمل‌های استفاده باید در مدارک همراه ارائه شوند.
- مدارک همراه باید شامل عبارت ترسیمی به منظور جلب توجه کاربر به نیاز برای تهیه وسایل شنیداری و دیداری برقرار کننده ارتباط بین کاربر و بیمار باشد.
- انطباق بوسیله بازرسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و بوسیله بررسی مدارک همراه بررسی می شود.

## پیوست‌ها

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

پیوست پ  
(آگاهی دهنده)

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 اضافه شود:  
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

شرح نشانه‌گذاری	زیر بند
نشانه‌های موجود بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی	۲۰۱-۷-۲-۱۰۱

۲۰۱-پ-۵ مدارک همراه، دستورالعمل استفاده

اضافه شود:  
الزامات تکمیلی برای عبارات موجود در مدارک همراه (که دستورالعمل استفاده و شرح فنی را نیز دربر می‌گیرد) را می‌توانید در زیربندهای فهرست شده در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۲ بیابید.



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

عنوان	زیربند
منابع تغذیه برای تجهیز الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی	۲-۱۰-۴-۲۰۱
توان ورودی الکتریکی از منابع تغذیه	۷-۲-۷-۲۰۱
شرایط خنک کردن	۱۵-۲-۷-۲۰۱
مدارک همراه	۹-۷-۲۰۱
عوامل بارگذاری	۱۰۱-۱-۲-۹-۷-۲۰۱
مجموعه منبع پرتو X	۱۰۱-۳-۹-۷-۲۰۱
الزامات منابع تغذیه	۱۰۱-۹-۷-۲۰۱
وسیله حفاظت کننده در برابر خطرات مکانیکی	۱۰۱-۴-۸-۹-۲۰۱
اتصال هم قفلی های بیرونی	۱۰۱-۱-۲-۶-۲۰۳
درستی ولتاژ تیوب پرتو X	۲-۱۰۲-۳-۴-۶-۲۰۳
شناسه مدهای خودکار	۴-۴-۶-۲۰۳
شناسه های دوز سنجی	۲۰۳-۴-۶-۵-۴-۶-۲۰۳ _ ۶-۴-۶-۲۰۳ _ شاخص های دوزسنجی
سیستم کنترل خودکار	۵-۶-۲۰۳
تناظر بین میدان پرتو X و سطح مؤثر گیرنده تصویر	۳-۵-۸-۲۰۳
کنترل تجهیزات پرتو X از سطح حفاظت شده	۲-۱۳-۲۰۳

## پیوست الف الف

### (آگاهی دهنده)

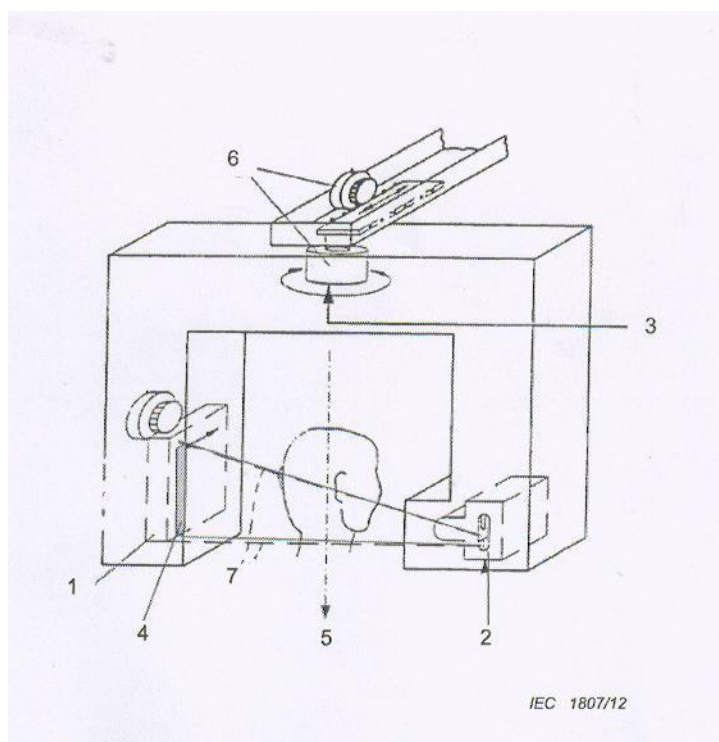
#### راهنمای ویژه و اصول و مبنای کار

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

#### زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۳ بازسازی حجمی دندان (DVR)

همانطور که در یادآوری ۱۰۲ هدف نشان داده شده، DVR شامل فن آوری های مختلف در بر گیرنده CBCT دندان و توموسنتز دندان می باشد. CBCT دندان عموماً به عنوان یک فن آوری در جایی که سیستم آشکارساز منبع حداقل  $180^\circ$  می چرخد، در نظر گرفته شده است. توموسنتز دندان عموماً به عنوان فن آوری در جایی که از یک تعداد کم پرتوافکنی در زوایای مختلف بازسازی شده، حاصل می شود. در هر موردی کیفیت بازسازی تصویر حجمی به مقدار داده‌های ورودی برای دلایل با ماهیت فیزیکی و ریاضیاتی بستگی دارد.

#### زیربند ۲۰۱-۳-۲۱۱ پانورامیک



#### راهنما:

- 1 گیرنده تصویر پرتو X
- 2 نقطه کانونی منبع پرتو X
- 3 صفحه چرخش
- 4 سطح گیرنده تصویر
- 5 محور سری-پایی
- 6 فعال کننده برای ایجاد حرکت همبسته با گیرنده تصویر
- پرتو X و منبع پرتو X اطراف سر بیمار
- 7 باریکه پرتو X واگرا

شکل (الف الف-۱) تجهیز پرتو X پانورامیک

تعریف پانورامیک در این استاندارد از حرکات مبهم با استفاده از هندسه باریکه نازک پرتو  $X$  و تنظیم مکانیکی تثبیت شده منبع پرتو  $X$  و سطح دریافت کننده پرتو  $X$  در اطراف سر بیمار از طریق حرکت/ چرخش مشتق شده است.

تشکیل لایه/لایه‌های شبه توموگرافی که از یکپارچه شدن سیگنال پرتو  $X$  موضوع مطالعه به حرکات همبسته حاصل شده است:

الف- منبع پرتو  $X$  و سیستم سطح گیرنده تصویر پرتو  $X$  حین استفاده به حرکت در می آید. ( این حرکت نوعاً یک چرخش مرکب با انتقال همزمان به مرکز چرخش است).

ب- حرکت گیرنده تصویر پرتو  $X$  به پشت سطح گیرنده پرتو  $X$ .

مطابق با این تعریف مدهای استفاده از پانورامیک همیشه می تواند با سیستم‌های صفحه- فیلم رایج به اجرا در بیاید و نمی تواند به گیرنده‌های پرتو  $X$  الکترونیک محدود شود.

### زیر بند ۲۰۱-۸-۷-۳ مقادیر مجاز

این الزامات از زیربند ۱۹-۳ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۲-۷، نگه داشته شده است زیرا فیلتر EMI اجباری به همراه با تغییر ولتاژ یا جریان کوتاه ناگهانی در توان الکتریکی مورد نیاز برای بارگذاری تجهیزات الکتریکی پزشکی آن را به عنوان چالش برای به دست آوردن جریان نشتی مورد نیاز در استاندارد عمومی مطرح می سازد.

### زیر بند ۲۰۱-۸-۸-۳ استقامت دی الکتریک

توصیف عمومی برای آزمون استقامت دی الکتریک مدار با ولتاژ بالا در استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۲-۷ ولتاژ آزمون  $1/2$  برابر ولتاژ نامی تیوب مولد پرتو  $X$  بود.

هر چند، استاندارد ویژه کاهش ولتاژ آزمون به  $1/1$  برابر ولتاژ نامی تیوب مولد پرتو  $X$  تحت شرایط خاص را تعیین کرده است: " اگر مولد ولتاژ بالا تنها با تیوب مولد پرتو  $X$  متصل شده آزمون گردد و اگر تیوب مولد پرتو  $X$  اجازه آزمون به مولد ولتاژ بالا با ولتاژ آزمون  $1/2$  برابر ولتاژ نامی تیوب مولد پرتو  $X$  را ندهد، ولتاژ آزمون باید پایین تر باشد اما کمتر از  $1/1$  برابر آن ولتاژ نباشد."

پاراگراف بالا همواره برای تجهیزات پرتو  $X$  خارج دهانی که طراحی آن بر اساس مجموعه منوبلاک پرتو  $X$  صورت گرفته است صادق می باشد.

بنابراین، در این استاندارد ویژه الزام آزمون استقامت دی الکتریک ساده سازی شده است تا تنها شرایط کاربردی را مورد مخاطب قرار دهد، محدودیت در دامنه را مورد توجه قرار می گیرد.

بهتر است توضیح داده شود که، در یک طراحی مجموعه منوبلاک تیوب مولد پرتو  $X$ ، غیر محتمل است که ولتاژ بالا در صورتی که به طور قابل توجهی از ولتاژ نامی تیوب مولد پرتو  $X$  بیشتر است بتواند تولید و تقویت گردد، بجز برای ولتاژهای گذاری کوتاه مدت.

زیر بند ۲۰۱-۱۱-۱۰۱ حفاظت در برابر دماهای بیش از حد مجموعه منوبلاک پرتو X

اجزاء داخلی مجموعه منوبلاک پرتو X در مقابل هوا درزبندی و حفاظت شده اند. اگر مواد عایق بیش از حد گرم شوند، مولد ولتاژ بالا از کار افتاده و بارگذاری بیشتر امکان پذیر نمی باشد.

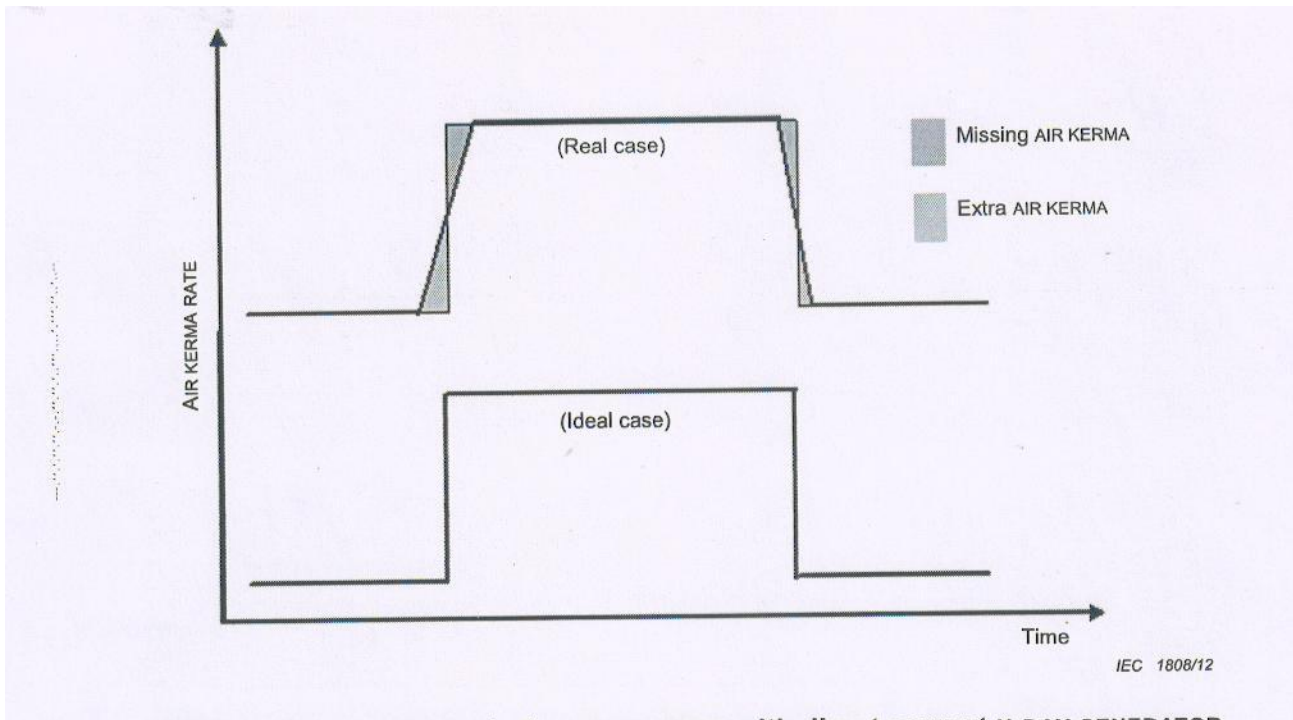
زیر بند ۲۰۳-۴-۱۰۱-۱ زمان پرتو دهی

برخی از اصول مسلم رادیولوژی عبارتند از:

- نرخ دوز پرتو دهی، یعنی مقداری از پرتو دهی تولید شده ( و جذب شده توسط ماده رادیولوژیکی) در واحد زمان (نرخ گرمای هوا) مستقیماً و به طور خطی متناسب با جریان لحظه ای تیوب مولد پرتو X می باشد.
- جریان تیوب مولد پرتو X داده شده، دوز پرتو دهی، یعنی مقدار کلی پرتو دهی تولید شده (و جذب شده توسط ماده رادیولوژیکی) در مرحله تابش دهی (گرمای هوا) مستقیماً و به طور خطی متناسب با زمان پرتو دهی می باشد.
- در نتیجه، دوز پرتو دهی (گرمای هوا) مستقیماً و به طور خطی متناسب با حاصل ضرب بین میانگین جریان تیوب مولد پرتو X و زمان پرتو دهی، یعنی حاصل ضرب جریان در زمان ( بیان شده بر حسب mAs).

بنابراین تعریف دقیق (یعنی شرایط اصلاحی برای عبارات تعریف شده) زمان پرتو دهی بایستی به گونه ای باشد که تناسب خطی اش را با مقدار پرتو دهی ( دوز پرتو دهی) در نهایت دقت ممکنه، حتی در شرایط نشر غیر ایده آل، حفظ نماید.

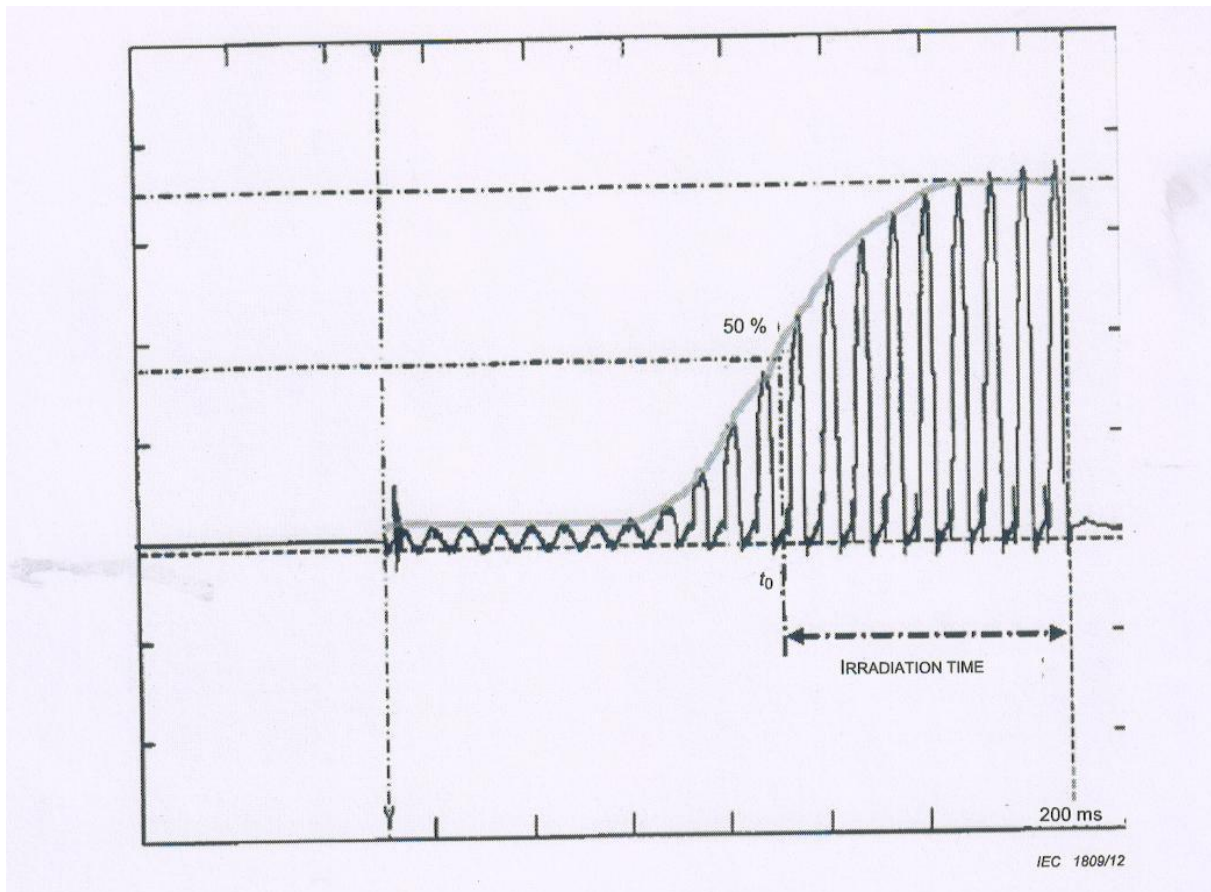
شرایط ایده آل، ظاهراً، در زمانیکه پرتو دهی به طور ناگهانی شروع و خاتمه می یابد یعنی با زمان افزایش و کاهش آنی رخ می دهد. در این شرایط تعریف زمان پرتو دهی آشکار و غیر ضروری است، خطی بودنش با دوز پرتو دهی ضمنی می باشد. در حالت واقعی، اگرچه، زمان افزایش و کاهش محدودی برای جریان تیوب مولد پرتو X و برای نرخ گرمای هوا وجود دارد. با فرض فن آوری رایج، در مولدهای پرتو X بر پایه مبدل الکترونیکی جریان مستقیم، چنین زمان افزایش و کاهش معمولاً به صورت شیب خطی می باشد. در چنین شرایطی، تنظیم آستانه نرخ گرمای هوا، برای تعریف شروع و پایان زمان پرتو دهی، در ۵۰٪ حالت پایدار و مقدار بیشینه، به این معنی است که مقدار اضافی گرمای هوای تولیدی قبل از لحظه شروع تعریف شده دقیقاً مقدار گرمای هوای از دست رفته مربوط به لحظه رسیدن به مقدار بیشینه و حالت پایدار را متعادل می کند، بنابراین تناسب خطی بین زمان پرتو دهی و گرمای هوای کلی حفظ می گردد.



شکل (الف الف - ۲) کرمای هوای پرتو دهی با مولد پرتو X جریان مستقیم

در مولدهای تک موج و دو موج تیوب مولد پرتو X، شرایط پیچیده تر است، چون که پرتو دهی در پالس‌ها تولید می‌شود، و افزایش پوشش مقدار موج پالس‌ها (یعنی لبه پیشرو) از یک شیب خطی پیروی نمی‌کند. زمان کاهش در لبه پشتی در حالت معمول به طور جزئی نسبت به زمان افزایش کوتاه تر می‌باشد، به این دلیل که پایان پرتو دهی با خاموش کردن منبع یعنی به صورت همزمان هم ولتاژ تیوب مولد پرتو X و هم جریان تیوب مولد پرتو X به دست می‌آید. پروفیل پوشش مقدار قله پالس هادر لبه پیشرو به طور طبیعی یک پروفیل محدب-مقعر تدریجی با نقطه خم شدگی در تقریباً ۵۰٪ از حالت پایدار یا مقدار بیشینه را دنبال میکند.

بنابراین، همچنین در این شرایط، تنظیم آستانه نرخ کرمای هوا، که به پوشش مقدار موج پالس‌ها اشاره دارد، در ۵۰٪ حالت پایدار و مقدار بیشینه، به این معنی است که مقدار اضافی کرمای هوای تولیدی قبل از لحظه شروع تعریف شده دقیقاً مقدار کرمای هوای از دست رفته مربوط به لحظه رسیدن به مقدار بیشینه و حالت پایدار را متعادل می‌کند، بنابراین تناسب خطی بین زمان پرتو دهی و کرمای هوای کلی حفظ می‌گردد.



شکل الف الف ۳- کرمای هوا در طی پرتو دهی با مولد پرتو X تک موج

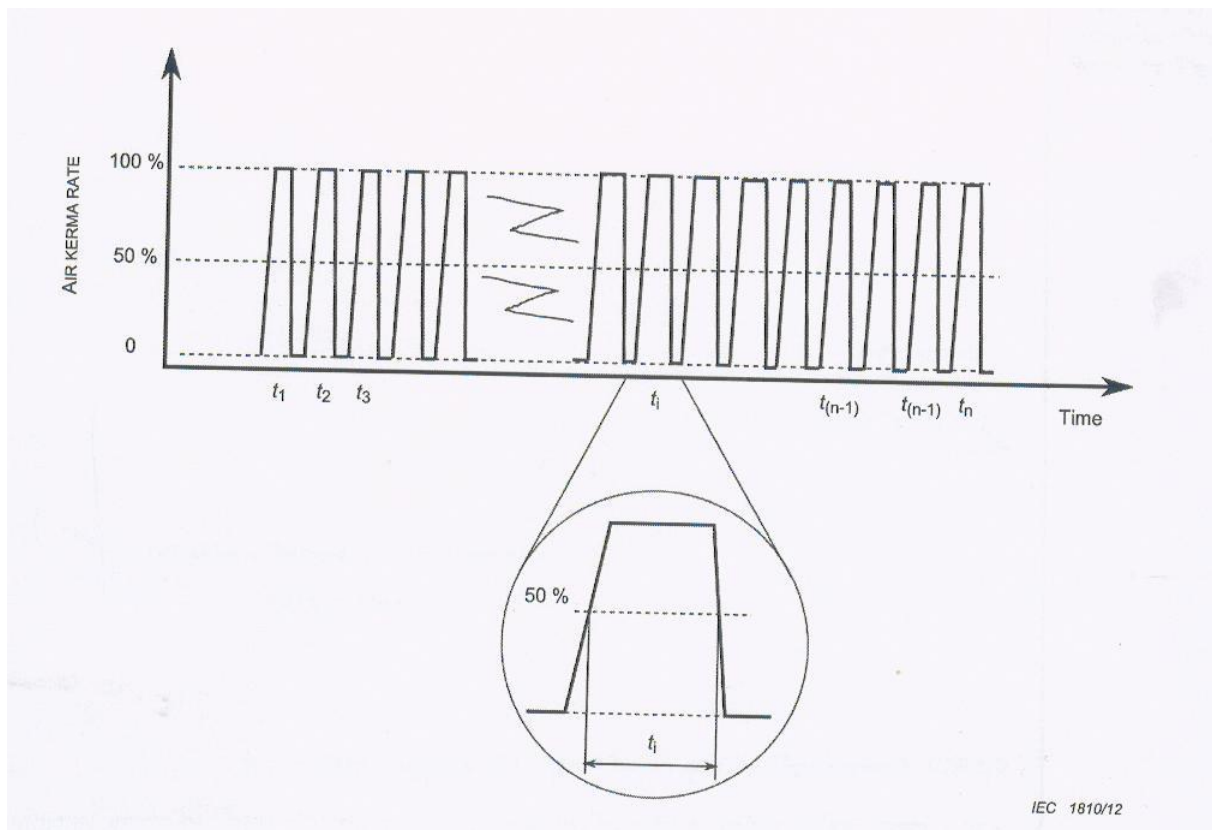
### زیر بند ۲۰۳-۶-۴-۳-۱۰۲-۲ دقت ولتاژ تیوب پرتو X

این بند دقت ولتاژ تیوب پرتو X که به تصویر کمک می کند را تعیین می کند. خصوصاً برای پرتو X موجی، از حد خارج شدن حین قسمت/ قسمت‌های بالارونده اولیه و حرکت موجی باید به دقت تعریف شود. بنابر این، تولید کننده بهتر است اطلاعاتی در خصوص ولتاژ تیوب پرتو X را به شکل زیر تهیه کند: نمایش ترسیمی نقطه ارزیابی ( نظیر زمان تاخیر یا دوره ارزیابی) با شکل موجی نوعی.

### زیر بند ۲۰۳-۶-۴-۳-۱۰۲-۴ درستی زمان پرتو دهی

در برخی موارد وقوع تابش ممکن است شامل یک سری از پرتو دهی‌ها شود. مثال‌های نوعی آن پالس‌های CBCT<sup>۱</sup>، که پرتو دهی با یک سری از پالس‌های صدی (بالقوه متغیر حین تنظیم) با استفاده از

قابهای تصویرهمزمان شده است؛ سری‌هایی از پرتو افکنی‌های روبشی برای توموسنتز؛ و پرتوافکنی‌های شبه پانورامیک خاص شامل سری‌های تصویر چندگانه، نظیر دیده‌های جداگانه از TMJ ها (مفاصل شقیقه ای- فک پایینی)<sup>۱</sup>، دیده‌های شبه توموگرافی<sup>۲</sup> تقاطعی یا بخش‌هایی از آرواره (دیده‌های ۳ یا ۴ نوعی)؛ و غیره. در این شرایط، زمان تابش حائز اهمیت است و آن باید زمان کلی تابش سری‌ها که بوسیله افزودن همه زمان‌ها در مدت تابش سری‌ها به دست می‌آید را نشان دهد. برخی مثال‌ها در زیر تهیه شده‌اند:

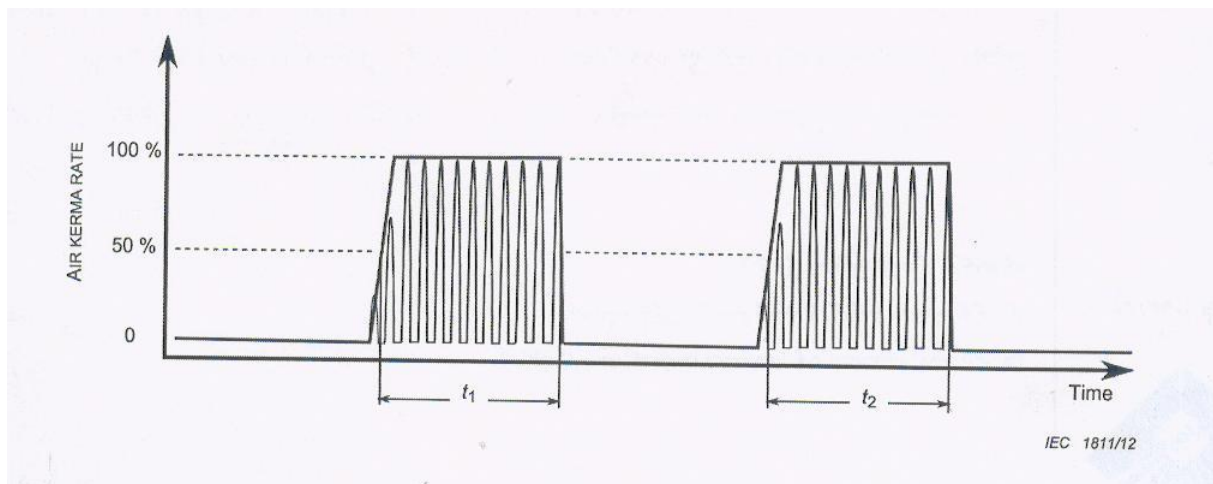


$$\text{زمان کلی پرتودهی وقوع تابش} = \sum_{i=1}^n t_i$$

شکل الف الف ۴- مثال - سری‌هایی از تابش‌های موجی (بی شمار) برای یک CBCT (توموگرافی تخمینی باریکه

مخروطی) وقوع تابش، با مولد ولتاژ بالای ثابت به طور بالقوه و مدولاسیون زمان - پهنا

- 1- Temporo-mandibular joints
- 2- Quasi-tomographic



$t_1+t_2$  = زمان کلی پرتودهی وقوع تابش

شکل الف الف ۵- مثال - سری‌هایی از دو تابش برای نماهای شبه پانورامیک راست و چپ TMJ مفصل شقیقه ای -

فک پایینی) در همان شکل، با مولد ولتاژ بالای تک موج

زیر بند ۲۰۳-۶-۶ کاهش تابش پراکنده

خارج از کاربرد پرتو X دندان‌ی وسایلی که تابش پراکنده تلقی می‌شوند، گرید ضد پراکندگی پرتو X هستند. در مورد تجهیزات پرتو X خارج دهانی چنین گریدهایی به طور نوعی اثرات شدیدی بر کارایی تصویر می‌گذارد به طوری که تصاویر مصنوعی به وجود می‌آورد.

زیر بند ۲۰۳-۷-۱۰۱ محدودیت ولتاژ تیوب پرتو X

برای رادیوگرافی دندان‌ی به دلیل وجود استخوان‌ها میزان نفوذ معینی نیاز می‌باشد.



پیوست ب ب  
(آگاهی دهنده)  
کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران به شماره ۶۰۶۰۱-۲-۷، سال ۱۳۹۲ تجهیزات الکتریکی پزشکی — قسمت ۲-۷: الزامات ویژه برای ایمنی مولدهای ولتاژ بالا در مولدهای اشعه‌ی ایکس تشخیصی
- [۲] استاندارد ملی ایران به شماره ۶۰۶۰۱-۲-۲۸، سال ۱۳۹۲ تجهیزات الکتریکی پزشکی — قسمت ۲-۲۸: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری مجموعه تیوب مولد اشعه ایکس برای تشخیص پزشکی
- [۳] استاندارد ملی ایران به شماره ۶۰۶۰۱-۲-۳۲، سال ۱۳۹۲ تجهیزات الکتریکی پزشکی — قسمت ۲-۳۲: برای ایمنی تجهیزات مرتبط با تجهیزات اشعه ایکس
- [۴] استاندارد ملی ایران به شماره ۶۰۶۰۱-۲-۴۳، سال ۱۳۹۲ تجهیزات الکتریکی پزشکی — قسمت ۲-۴۳: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات اشعه ایکس برای روش‌های مداخله‌ای پزشکی
- [۵] استاندارد ملی ایران به شماره ۶۰۶۰۱-۲-۴۴، سال ۱۳۹۲ تجهیزات الکتریکی پزشکی — قسمت ۲-۴۴: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات اشعه ایکس برای مقطع‌نگاری کامپیوتری (سی تی اسکن)
- [۶] استاندارد ملی ایران به شماره ۶۰۶۰۱-۲-۴۵، سال ۱۳۹۲ تجهیزات الکتریکی پزشکی — قسمت ۲-۴۵: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات اشعه ایکس ماموگرافی و وسایل ماموگرافی استریوتاکتیک
- [7] IEC 60601-2-65:2012, Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices
- [8] WELANDER, U., A mathematical model of narrow beam rotation methods. Acta Radiologica- Series Diagnosis, (1974), 15 (3), pp. 305-317
- [9] TRONJE, G., WELANDER, U., MCDAVID, W.D., MORRIS, C.R. Image distortion in rotational panoramic radiography. I. General considerations. Acta Radiologica- Series Diagnosis, (1981), 22 (3A), pp. 295-299
- [10] TRONJE, G., WELANDER, U., MCDAVID, W.D., MORRIS, C.R. Image distortion in rotational panoramic radiography. III. Inclined objects. Acta Radiologica- Series Diagnosis, (1981), 22 (5), pp. 585-592
- [11] TRONJE, G., WELANDER, U., MCDAVID, W.D., MORRIS, C.R. Image distortion in rotational panoramic radiography. IV. Object morphology; outer contours. (1981) Acta Radiologica- Series Diagnosis, 22 (6), pp. 689-690

- [12] MCDAVID, W.D., WELANDER, KANERVA, H., MORRIS, C.R. Transfer function analysis in rotational panoramic radiography. *Acta Radiologica- Series Diagnosis*,(1983) 24 (1), pp. 27-32
- [13] MCDAVID, W.D., WELANDER, U., KANERVA, H., MORRIS, C.R. Definitions of unsharpness and layer thickness in rotational panoramic radiography. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology*,(1984)57 (1), pp. 96-101
- [14] MCDAVID, W.D., TRONJE,G., WELANDER, U., MORRIS, C.R., NUMMIKOSKI, P. Imaging Characteristics of seven panoramic X-ray units. *Dentomaxillofacial Radiology, Supplement*, (1985), (8), pp. 1-68
- [15] SANDERINK, G.C. Imaging characteristics in rotational panoramic radiography. *Dentomaxillofacial Radiology. Supplement*, (1987),(9), pp.1-213
- [16] MCDAVID, W.D., TRONJE, G., WELANDER, U. A method to maintain a constant magnification factor throughout the exposure of rotational panoramic radiographs. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1989), 18 (4), pp. 160-168
- [17] MCDAVID, W.D., TRONJE, G., WELANDER, U. Nonrotational scanning in panoramic radiography. *Oral Surgery Oral Medicine and Oral Pathology*, (1990), 69 (1), pp. 108-112
- [18] WELANDER, U., NUMMIKOSKI, P., TRONGE, G., MCDAVID, W.D., LEGRELL, P.E., LANGLAIS,R.P. Standard forms of dentition and mandible for applications in rotational panoramic radiography. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1989), 18 (2), pp. 60-67
- [19] MOLTENI, R. A universal test phantom for dental panoramic radiography. *MedicaMundi*, (1991), 36 (3), pp. 212-217
- [20] SHIOJIMA, M., BACKSTORM, A., WELANDER, U., MCDAVID, W.D., TRONGE, G., NAITOH, M. Layer thickness in panoramic radiography as defined by different noise-equivalent passbands. *Oral Surgery Oral Medicine and Oral Pathology*, (1993), 76 (2), pp. 244-250
- [21] ERASO, F.E., SCARFE, W.C., HAYAKAWA, Y., SMITH, M., FARMAN, A.G. Image layer characteristics of the PC 1000 (Mark II). *Oral Radiology*, (1997), 13 (1), pp. 11-21
- [22] SCARFE, W.C.,ERASO, F.E., FARMAN, A.G. Characteristics of the Orthopantomograph® OP 100. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1998), 27 (1), pp. 51-57
- [23] MCDAVID, W.D., WELANDER, U., BRENT DOVE, S., TRONGE, G. Digital imaging in 68-75
- [24] FARMAN, Allan G., FARMAN, Taeko T. Panoramic dental radiography using a chargecoupled device receptor. *Journal of Digital Imaging*, (1998), 11 (3 Suppl 1), pp. [d] 166-168

- [25] MASTORIS, M., LI, G., WELANDER., U., MCDAVID, W.D. Determination of the resolution of a digital system for panoramic radiography based on CCD technology. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics*, (2004), 97 (3), pp. 408-414
- [26] WELANDER., U., LI, G., MCDAVID, W.D., TRONJE, G. Transtomography: A new tomographic scanning technique. *Dentomaxillofacial Radiology*, (2004), 33 (3), pp. 188-195
- [27] OGAWA, K., LANGLAIS, R.P., MCDAVID, W.D., NOUJEIM, M., SEKI, K., OKANKO, T., YAMAKAWA, T., SUE, T. Development of a new dental panoramic radiographic system based on a tomosynthesis method. *Dentomaxillofacial Radiology*, ( 2010 ), 39 (1), pp. 47-53
- [28] BROOKS, S.L., BRAND, J.W., GIBBS, S.J., HOLLENDER, L., LURIE, A.G., OMNELL, K.-A., WESTESSON, P.-L., WHITE, S.C. Imzging of the temporomandibular joint: A position paper of the American Academy of Oral and Maxillofacial Radiology. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics*, ( 1997), 83 (5), pp. 609-618
- [29] BRAND, J.W., EDWARDS, M., KATZ, J.O., GIBBS, S.J., LURIE, A.G., WHITE, S.C., MCDAVID, W.D., ROSENSTEIN, M., KOVAL, T.M., SPAHN Jr., J.A., O'BRIEN, C.L. Radiation protection in dentistry. ( 2003), NCRP Report, (145), pp. i-164
- [30] GIBBS,S.J., PUJOL, A., MCDAVID, W.D., WELANDER, U., TRONJER, G. Patient risk from rotational panoramic radiography. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1988), 17 (1), pp. 25-32
- [31] GIJBELS, F., JACOBS, R., BOGAERTS, R., DEBAVEYE, D., VERLINDEN, S., SANDERINK, G. Dosimetry of digital panoramic imaging. Part I: Patient exposure. *Dentomaxillofacial Radiology*, (2005), 34(3),pp.145-149
- [32] GIJBELS, F., JACOBS, R., DEBAVEYE, D., BOGAERTS, R., VERLINDEN, S., SANDERINK, G. Dosimetry of digital panoramic imaging. Part II: Occupational exposure. *Dentomaxillofacial Radiology*,(2005), 34(3),pp.150-153
- [33] GIJBELS, F., SANDERINK, G., WYATT, J., VAN DAM, J., NOWAK, B., JACOBS, R. Radiation doses of indirect and direct digital cephalometric radiography. *British Dental Journal*, (2004), 197(3), pp.149-152
- [34] FARMAN, A.G. Evolution of CBCT: the tree now has two distinct branches. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology*, (2009), 107 (4), p. 449.
- [35] SCARFE, W.C., FARMAN, A.G. What is Cone-Beam CT and How Does it Work? *Dental Clinics of North America*, (2008), 52 (4), pp. 707-730
- [36] LUDLOW, J.B., DAVIES-LUDLOW, L.R., BROOKS, S.L., HOWERTON, W.B. Dosimetry of 3 CBCT devices for oral and maxillofacial radiology: CB Mercuray, NewTom 3G and i-C. *Dentomaxillofacial Radiology*, (2006), 35 (4): 219-26

[37] IP64:1991, Data for estimating x-ray tube total filtration

**پیوست ث**  
**(آگاهی دهنده)**

**فهرست موضوعی اصطلاحات تعریف شده در این استاندارد ویژه**

یادآوری - در مدرک حاضر تنها اصطلاحات تعریف شده در استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۱۳۹۱، استانداردهای جانبی یا ویژه، در استاندارد IEC 60788:2004، IEC/ PAS 61910-1:2007 و استانداردهای ملی ایران به شماره های ۲۹-۲-۶۰۶۰۱، ۵۴-۲-۳۳۶۸ یا در بند ۲۰۱-۳ این استاندارد ویژه به عنوان مرجع زیر به کار رفته است. تعاریف ممکن است به سایت <http://std.iec.ch/glossary> مراجعه شود.

اصطلاح تعریف شده	تعریف شده در
اسناد ضمیمه	زیربند ۳-۴ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
فیلتر افزوده شده	زیربند ۳-۳ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۳۳۶۸: سال ۸۹
فیلتراسیون کلی	زیربند ۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۳۳۶۸: سال ۸۹
کرمای هوا	زیربند ۳-۴ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۳۳۶۸: سال ۸۹
نرخ کرمای هوا	زیربند ۳-۵ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۳۳۶۸: سال ۸۹
گرید ضد پراکندگی	IEC TR 60788:2004,rm-32-06
مقاومت ظاهری منبع نیروی برق	IEC TR 60788:2004,rm-36-16
تجهیزات جانبی	IEC TR 60788:2004,rm-30-01
تضعیف	زیربند ۳-۷ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۳۳۶۸: سال ۸۹
معادل تضعیف	زیربند ۳-۸ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۳۳۶۸: سال ۸۹
سیستم کنترل خودکار	زیربند ۳-۹ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۳۳۶۸: سال ۸۹
کنترل خودکار مواجهه	زیربند ۳-۱۰ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۳۳۶۸: سال ۸۹
کنترل خودکار شدت	IEC TR 60788:2004,rm-36-48
ایمنی پایه	زیربند ۳-۴ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
وسیله محدود کننده باریکه	زیربند ۳-۱۱ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۳۳۶۸: سال ۸۹
سیستم محدود کننده باریکه	زیربند ۳-۱۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۳۳۶۸: سال ۸۹
سفالومتری	زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۱ این استاندارد
مولد ولتاژ بالا با پتانسیل ثابت	IEC TR 60788:2004,rm-21-06
صفحه کنترل	زیربند ۳-۱۴ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۳۳۶۸: سال ۸۹
حاصل ضرب جریان در زمان	زیربند ۳-۱۶ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۳۳۶۸: سال ۸۹
دندانی	زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۲ این استاندارد
بازسازی حجمی دندانی (DVR)	زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۳ این استاندارد
نمایش دادن	IEC TR 60788:2004,rm-84-01
حاصل ضرب دوز در مساحت	زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۴ این استاندارد
ناحیه دریافت تصویر مؤثر	زیربند ۳-۲۰ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۳۳۶۸: سال ۸۹
گیرنده تصویر پرتو X الکترونیکی	زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۵ این استاندارد

اصطلاح تعریف شده	تعریف شده در
عملکرد ضروری	زیربند ۳-۲۷ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
تابش خارج از کانون	زیربند ۳-۲۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۳: سال ۸۹
خارج دهانی	زیربند ۳-۲۰۱-۳-۲۰۶ این استاندارد
فیلتر	زیربند ۳-۲۳ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۳: سال ۸۹
فیلتراسیون	زیربند ۳-۲۴ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۳: سال ۸۹
نقطه کانونی	IEC/ TR 60788:2004,rm-20-13s
فاصله گیرنده تصویر تا نقطه کانونی	زیربند ۳-۲۵ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۳: سال ۸۹
فاصله نقطه کانونی تا پوست	زیربند ۳-۲۶ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۳: سال ۸۹
لایه نیم - مقدار	زیربند ۳-۲۷ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۳: سال ۸۹
دستی	زیربند ۳-۳۷ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
خطر	زیربند ۳-۳۹ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
موقعیت خطرناک	زیربند ۳-۴۰ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
ولتاژ بالا	زیربند ۳-۴۱ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
مولد ولتاژ بالا	IEC TR 60788:2004,rm-21-01
مجموعه مبدل ولتاژ بالا	IEC TR 60788:2004,rm-21-15
ناحیه مساحت تصویر	زیربند ۳-۲۸ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۳: سال ۸۹
صفحه گیرنده تصویر	IEC TR 60788:2004,rm-37-15
مقدار نشان داده شده	IEC TR 60788:2004,rm-73-10
راديوگرافی غیر مستقیم	زیربند ۳-۲۰۱-۳-۲۰۵ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۲-۵۴
استفاده مورد نظر	زیربند ۳-۴۴ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
صفحه تشدید کننده	IEC TR 60788:2004,rm-32-38
قفل داخلی	زیربند ۳-۲۰۱-۳-۲۰۷ این استاندارد
داخل دهانی	زیربند ۳-۲۰۱-۳-۲۰۸ این استاندارد
تابش دهی	زیربند ۳-۳۰ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۳: سال ۸۹
وقوع تابش دهی	زیربند ۳-۱ استاندارد IEC/PAS 61910-1:2007
سوئیچ تابش دهی	زیربند ۳-۳۱ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۳: سال ۸۹
زمان تابش دهی	زیربند ۳-۳۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۳: سال ۸۹
جریان ناشی	زیربند ۳-۴۷ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
بارگذاری	زیربند ۳-۳۴ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۳: سال ۸۹
فاکتور بارگذاری	زیربند ۳-۳۵ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۳: سال ۸۹
حالت بارگذاری	زیربند ۳-۳۶ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۳: سال ۸۹
قسمت تغذیه اصلی	زیربند ۳-۴۹ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
ولتاژ تغذیه اصلی	زیربند ۳-۵۴ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
تولید کننده	زیربند ۳-۵۵ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
تمهیدات حفاظتی (MOP)	زیربند ۳-۶۰ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
مقدار اندازه گیری شده	زیربند ۳-۳۸ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۳: سال ۸۹

اصطلاح تعریف شده	تعریف شده در
خطر مکانیکی	زیربند ۳-۶۱ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
وسیله حفاظت کننده در برابر خطرات مکانیکی	زیربند ۳-۶۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
تجهیزات الکتریکی پزشکی (تجهیزات ME)	زیربند ۳-۶۳ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
سیستم الکتریکی پزشکی (سیستم ME)	زیربند ۳-۶۴ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
متحرک	زیربند ۳-۶۵ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
مد کاری	زیربند ۳-۴۰ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۳: سال ۸۹
مدل یا مرجع نوع	زیربند ۳-۶۶ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
حالت باریکه نازک	زیربند ۳-۴۱ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۳: سال ۸۹
نامی (مقدار نامی)	زیربند ۳-۶۹ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
توان الکتریکی نامی	IEC TR 60788:2004,rm-36-19
مقدار نقطه کانونی نامی	IEC TR 60788:2004,rm-20-14
کوتاهترین زمان نامی پرتودهی	زیربند ۳-۲۰۱-۲۰۹
ولتاژ نامی تیوب مولد اشعه X	زیربند ۳-۴۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۳: سال ۸۹
حالت عادی	زیربند ۳-۷۰ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
کنترل برنامه ریزی شده هدف	IEC TR 60788:2004,rm-36-44
مولد ولتاژ بالا تک موج	زیربند ۳-۲۰۱-۲۰۸ این استاندارد
کاربر	زیربند ۳-۷۳ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
وسیله ایمنی (قطع کننده) اضافه جریان	زیربند ۳-۷۴ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
پانورامیک	زیربند ۳-۲۰۱-۲۱۱
بیمار	زیربند ۳-۷۶ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
جریان کمکی بیمار	زیربند ۳-۷۷ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
وسیله ایمنی (قطع کننده) اضافه جریان	زیربند ۳-۸۰ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
نصب دائمی	زیربند ۳-۸۴ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
ناحیه حفاظت شده اولیه	زیربند ۳-۴۷ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۳: سال ۸۹
روش اجرایی	زیربند ۳-۸۸ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
فرآیند	زیربند ۳-۴۸ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
سیستم پزشکی الکتریکی قابل برنامه ریزی (PEMS)	زیربند ۳-۹۰ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
پرتوافکنی	IEC TR 60788:2004,rm-32-61
ناحیه حفاظتی	زیربند ۳-۴۸ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۳: سال ۸۹
وسیله حفاظتی	زیربند ۳-۵۰ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۳: سال ۸۹
ترمینتال زمین حفاظتی	زیربند ۳-۹۵ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
شیلدینگ حفاظتی	زیربند ۳-۵۱ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۳: سال ۸۹
فیلتراسیون کیفی معادل	زیربند ۳-۵۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۳: سال ۸۹
تابش	زیربند ۳-۵۳ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۳: سال ۸۹
دهانه تابش	زیربند ۳-۵۴ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۳: سال ۸۹

اصطلاح تعریف شده	تعریف شده در
آشکارساز تابش	زیربند ۳-۵۷ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
خروجی تابش	IEC TR 60788:2004,rm-13-57
حفاظت در برابر تابش	زیربند ۳-۵۹ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
کیفیت تابش	زیربند ۳-۶۰ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
کاست رادیوگرافی	IEC TR 60788:2004,rm-35-14
رادیوگرافی	زیربند ۳-۶۴ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
رادیولوژیکی	زیربند ۳-۶۵ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
رادیوسکوپی	زیربند ۳-۶۹ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
شبیه ساز رادیوتراپی	زیربند ۳-۲۰۱-۳-۲۰۴ استاندارد ملی ایران شماره ۲۹-۲-۲۰۱-۶۰۶۰
اسمی ( مقدار اسمی)	زیربند ۳-۹۷ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
Ready state	IEC TR 60788:2004,rm-84-05
محور مرجع	IEC TR 60788:2004,rm-37-03
ناحیه تمایل	IEC TR 60788:2004,rm-32-63
تابش باقیمانده	زیربند ۳-۷۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
سازمان مسئول	زیربند ۳-۱۰۱ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
ریسک	زیربند ۳-۱۰۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
مدیریت ریسک	زیربند ۳-۱۰۷ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
فایل مدیریت ریسک	زیربند ۳-۱۰۸ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
Scattered radiation	زیربند ۳-۷۳ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
حجم حساس	IEC/ TR 60788:2004,rm-51-07
حالت تک اشکال	زیربند ۳-۱۱۶ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
تابش سرگردان	زیربند ۳-۷۵ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
منبع تغذیه اصلی	زیربند ۳-۱۲۰ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
زاویه هدف	IEC TR 60788:2004,rm-20-11
ابزار	زیربند ۳-۱۲۷ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
جریان تماسی	زیربند ۳-۱۲۹ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
انتقال	IEC/ TR 60788:2004,rm-84-02
قابل انتقال	زیربند ۳-۱۳۰ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
مولد ولتاژ بالا دو موج	زیربند ۳-۲۰۱-۳-۲۰۹ این استاندارد
اشعه X	زیربند ۳-۵۳ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
باریکه تابش	زیربند ۳-۵۵ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
محور باریکه اشعه X	IEC TR 60788:2004,rm-37-06
تجهیز اشعه X	زیربند ۳-۷۸ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
میدان اشعه X	زیربند ۳-۵۸ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
ژنراتور اشعه X	زیربند ۳-۷۹ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
گیرنده تصویر اشعه X	زیربند ۳-۸۱ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹



اصطلاح تعریف شده	تعریف شده در
مجموعه منو بلاک اشعه X	زیربند ۳-۶۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
منبع اشعه X	زیربند ۳-۶۱ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
مجموعه منبع اشعه X	زیربند ۳-۶۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
تیوب مولد اشعه X	زیربند ۳-۸۳ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
مجموعه تیوب مولد اشعه X	زیربند ۳-۸۴ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
جریان تیوب مولد اشعه X	زیربند ۳-۸۵ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
ولتاژ تیوب مولد اشعه X	زیربند ۳-۸۸ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹