



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۳۳۶۸-۲-۶۵

چاپ اول

۱۳۹۳

INSO

3368-2-65

1st. Edition

2014

تجهیزات الکتریکی پزشکی -

قسمت ۲-۶۵:

الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد  
ضروری تجهیزات پرتو X داخل دهانی

Medical electrical equipment-  
Part 2-65:

General requirements for basic safety and  
essential performance of dental intra-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 ۲-۶۵: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات پرتو X داخل 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  
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

برزگر، لیلا  
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد اداره کل  
استاندارد استان تهران

بهرامی، محمد  
(لیسانس مهندسی صنایع)

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

حاذق جعفری، فریدون  
(دکترای کتابداری)

مدیر عامل شرکت ایران نامک

خادم شریعت، هاجر  
(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

مرکز نظام ایمنی سازمان انرژی اتمی

سلطانی پور، نسرین  
(لیسانس مهندسی پزشکی)

مسئول تجهیزات پزشکی بیمارستان فیاض بخش

سمیاری، مهسا  
(لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس تجهیزات پزشکی بیمارستان مسیح دانشوری

سمیعی، نسیم  
(فوق لیسانس شیمی فیزیک)

مدیر عامل شرکت کیفیت کوشان پارس

کارشناس مسئول هیئت امنای وزارت بهداشت، درمان و آموزش  
پزشکی

سیار دشتی ، شاهین  
(کارشناسی مهندسی پزشکی)

استاد دانشگاه پیام نور واحد الاشر

صلاح الدین، سیده فتانه  
(فوق لیسانس فیزیک)

مدیر عامل شرکت بهساز طب

صیادی، سعید  
(فوق لیسانس الکترونیک)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه  
استاندارد

طیب زاده، سید مجتبی  
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

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

فسائی، بهزاد  
(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

کارشناس ارشد اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد و صنایع  
فلزی سازمان ملی استاندارد ایران

کربلایی، حمید  
(فوق دیپلم مکانیک)

معاون تجهیزات شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات  
پزشکی کشور و کارشناس اداره کل تجهیزات پزشکی

مزینانی، روح ...  
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

مدیر عامل شرکت فرا دید آزما آرمان

منتجی، فاطمه  
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

مدیر آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

یزدانیار، محمد هادی  
(لیسانس مهندسی پزشکی)

## فهرست مندرجات

صفحه		عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد	
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد	
ز	پیش گفتار	
۱	هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط	۱-۲۰۱
۴	مراجع الزامی	۲-۲۰۱
۴	اصطلاحات و تعاریف	۳-۲۰۱
۶	الزامات عمومی	۴-۲۰۱
۷	الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی	۵-۲۰۱
۷	طبقه بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی	۶-۲۰۱
۷	شناسه، نشانه گذاری و مدارک همراه تجهیزات الکتریکی پزشکی	۷-۲۰۱
۱۰	حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی	۸-۲۰۱
۱۲	حفاظت در برابر خطرات مکانیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی	۹-۲۰۱
۱۲	حفاظت در برابر خطرات ناشی از تابش بیش از حد و ناخواسته	۱۰-۲۰۱
۱۳	حفاظت در برابر دماهای بیش از حد و سایر خطرات	۱۱-۲۰۱
۱۳	درستی کنترل ها و ابزار آلات و حفاظت در برابر خروجی های خطرناک	۱۲-۲۰۱
۱۳	وضعیت های خطرناک و حالات اشکال	۱۳-۲۰۱
۱۳	سیستم های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی (PEMS)	۱۴-۲۰۱
۱۳	ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی	۱۵-۲۰۱
۱۳	سیستم های الکتریکی پزشکی	۱۶-۲۰۱
۱۳	سازگاری الکترومغناطیسی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی	۱۷-۲۰۱
۱۴	سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی	۲۰۲
۱۴	آزمون مصونیت عملکرد ضروری	۱۰۱-۲۰۲
۱۴	الزامات عمومی برای حفاظت در برابر تابش در تجهیزات پرتو X تشخیصی	۲۰۳
۱۴	الزامات عمومی	۴-۲۰۳
۱۵	شناسه، نشانه گذاری و مدارک همراه تجهیزات الکتریکی پزشکی	۵-۲۰۳

۱۵	مدیریت تابش	۶-۲۰۳
۲۳	کیفیت تابش	۷-۲۰۳
۲۳	محدود کردن گسترش باریکه پرتو X و رابطه بین میدان پرتو X و ناحیه دریافت تصویر	۸-۲۰۳
۲۴	فاصله نقطه کانونی تا پوست	۹-۲۰۳
۲۴	تضعیف باریکه پرتو X در فاصله بین بیمار و گیرنده تصویر پرتو X	۱۰-۲۰۳
۲۴	حفاظت در برابر تابش باقیمانده	۱۱-۲۰۳
۲۵	حفاظت در برابر تابش نشتی	۱۲-۲۰۳
۲۶	حفاظت در برابر تابش پخش	۱۳-۲۰۳
۲۸	پیوست پ (اطلاعاتی) راهنمایی در خصوص الزامات نشانه گذاری و برچسب گذاری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی	
۲۹	پیوست الف الف (اطلاعاتی) راهنمای ویژه و اصول و مبانی کار	
۳۸	پیوست ب ب (اطلاعاتی) تطبیق بخش هایی از سیستم های پرتو X داخل دهانی در ارتباط با اصطلاحات تعریف شده در این استاندارد	
۴۰	پیوست ت (اطلاعاتی) کتابنامه	
۴۴	پیوست ث (اطلاعاتی) فهرست موضوعی اصطلاحات تعریف شده در این استاندارد ویژه	

## پیش گفتار

استاندارد " تجهیزات الکتریکی پزشکی – قسمت ۲-۶۵: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات پرتو X داخل دهانی " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده و در چهار صد و پنجاه و پنجمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۳/۳/۲۰ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات 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 تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

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

IEC60601-2-65:2012, Medical Electrical equipment- Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment

## تجهیزات الکتریکی پزشکی -

قسمت ۲-۶۵: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات پرتو X داخل 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 داخل دهانی و اجزاء اصلی آن که من بعد به عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی نامیده می شوند، کاربرد دارد. دامنه این استاندارد به تجهیزات پرتو X که مجموعه لامپ مولد پرتو X که حاوی ترانسفورماتور ولتاژ بالاست محدود شده است. تجهیزات پرتو X خارج دهانی در دامنه کاربرد این استاندارد نمی باشد.

**یادآوری ۱-** از آنجایی که مولد پرتو X در تجهیزات پرتو X داخل دهانی همواره شامل مجموعه تک مجموعه ای<sup>۱</sup> پرتو X می باشد لذا منظور از مجموعه تیوب پرتو X در این استاندارد ویژه مجموعه مونوبلاک پرتو X می باشد.

**یادآوری ۲-** اجزای اصلی به عنوان مثال مجموعه مونوبلاک پرتو X و گیرنده تصویر الکترونیکی پرتو X می باشد.

**یادآوری ۳-** صفحات فسفری تحریک شونده با نور و قرائتگر آنها<sup>۲</sup> (نرم افزار و سخت افزار) به دلیل اینکه فاقد بخش کاربردی الکتریکی در محیط بیمار می باشند و جزء تجهیزات الکتریکی پزشکی محسوب نمی شوند خارج از دامنه این استاندارد می باشند.

تجهیزات و سیستم های الکتریکی که در دامنه استانداردهای ملی ایران شماره های ۴۳-۲-۳۳۶۸، ۴۴-۲-۳۳۶۸، ۴۵-۲-۳۳۶۸، ۵۴-۲-۳۳۶۸ یا ۶۳-۲-۳۳۶۸ می گنجند از دامنه این استاندارد ویژه کنار گذاشته شده اند. شبیه سازهای پرتودرمانی و تجهیزات برای سنجش تراکم استخوان یا بافت خارج از محدوده این استاندارد می باشد. تجهیزات الکتریکی پزشکی برای رادیواسکوپ دندان نیز خارج از محدوده این استاندارد هستند.

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

1 - Monoblock assembly

2 - Their readers



**یادآوری ۴-** الزامات برای مولدهای پرتو X<sup>۱</sup> و تجهیزات همراه که قبلاً در استانداردهای ملی ایران شماره های ۲-۷-۳۳۶۸ و ۳۲-۲-۳۳۶۸ 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 شماره های ۲-۷-۳۳۶۸ و ۳۲-۲-۳۳۶۸ به عنوان زیر مجموعه استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ (تجدید نظر سوم)<sup>۲</sup> برای تجهیز پرتو X داخل دهانی به شمار نمی روند.

تمامی الزامات ارجاع شده به این استاندارد مجموعه تیوب پرتو X را به وسیله این استاندارد ویژه کاملاً پوشش می دهد. لذا استاندارد ملی ایران شماره ۲۸-۲-۳۳۶۸ برای تجهیزات الکتریکی پزشکی موضوع این استاندارد کاربرد ندارد.

**یادآوری ۵-** ممکن است بین مقادیر حدود مجاز بیان شده در این استاندارد با مقادیر الزام شده توسط مراجع ذی صلاح (سازمان انرژی اتمی و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) اختلاف وجود داشته باشد، در این صورت مقادیر الزام شده توسط مراجع ذی صلاح در اولویت اجرا و نظارت خواهد بود.

### ۲-۱-۲۰۱ هدف

جایگزین شود:

هدف از این استاندارد ویژه تعیین الزامات ویژه ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات الکتریکی پزشکی رادیوگرافی داخل دهانی می باشد.

### 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 IEC 60601-1-3 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 شماره های ۸-۱-۳۳۶۸ و ۱۱-۱-۳۳۶۸ کاربرد ندارند. تمامی استانداردهای تکمیلی منتشر شده دیگر تحت سری استانداردهای ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ به همان صورت به کار می روند.

**یادآوری -** کاربران تجهیزات پرتو X داخل دهانی به سیگنال های شنیداری الزام شده در این استاندارد نسبت به مفاهیم موجود در استاندارد ملی ایران شماره ۸-۱-۳۳۶۸، بیشتر عادت دارند بنابراین استاندارد ملی ایران شماره ۸-۱-۳۳۶۸ کاربرد ندارد.

### ۴-۱-۲۰۱ استانداردهای ویژه

جایگزین شود:

1 - X-ray generators

۲ - استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ (تجدید نظر سوم) بر اساس IEC 60601-1:2005 می باشد.

در سری استانداردهای IEC 60601، استانداردهای ویژه می توانند 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 می توانند 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.

شماره گذاری 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 "۲۰ x" به آن اضافه شده است که x معرف شماره آخر استاندارد تکمیلی می باشد (مثلاً بند ۲۰۲-۴ در این استاندارد ویژه متناظر با بند ۴ استاندارد تکمیلی ۴۵۹۰ می باشد و بند ۲۰۳-۴ در این استاندارد ویژه متناظر با بند ۴ استاندارد تکمیلی ۳۳۶۸-۱-۳ می باشد و به همین ترتیب). تغییرات اعمال شده در متن استاندارد عمومی با کمک عبارات زیر مشخص می شوند:

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

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

"اضافه شود" به این معنی است که بند یا زیر بندهای استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی دارای کاربرد، همانطور که در متن این استاندارد مشخص شده است اصلاح می شوند.

زیر بندها، شکل ها یا جداول اضافه بر بندها، شکل ها یا جداول استاندارد عمومی با شروع از شماره ۲۰۱-۱۰۱ شماره گذاری شده اند. از آنجا که تعاریف استاندارد عمومی از شماره ۳-۱ تا ۳-۱۳۹ شماره گذاری شده اند، لذا تعاریف اضافه شده در این استاندارد با شروع از شماره ۲۰۱-۳-۲۰۱ شماره گذاری می شوند. پیوست های اضافه شده با حروف الف-الف، ب-ب، الی آخر و آیتم های اضافه شده بصورت الف الف، ب ب، الی آخر مشخص می شوند.

زیربندها، شکل ها یا جداول اضافه بر زیربندها، شکل ها یا جداول استاندارد تکمیلی با شروع از شماره "۲۰x" که "x" معرف شماره آخر استاندارد تکمیلی می باشد، شماره گذاری می شوند (مثلاً ۲۰۲ برای استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۹۰ و ۲۰۳ برای استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۳ 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 شده اند.

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

جایگزین شود:

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

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

اضافه شود:

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

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

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

## ۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف

برای اهداف این استاندارد اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸، 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 دندان

مربوط به ساختارهای ناحیه دندان-فک فوقانی- صورت بیمار، شامل مجموعه ای از دندانها [ به زیر بند

۲۰۱-۳-۲۰۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۶۳-۳۳۶۸ مراجعه شود. ]

### ۲۰۱-۳-۲۰۲ حاصلضرب 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. ]

### ۲۰۱-۳-۲۰۳ گیرنده تصویر پرتو X الکترونیکی

گیرنده تصویر پرتو X که شامل یک روش تبدیل با استفاده از توان الکتریکی<sup>۱</sup> می باشد. [ به زیر بند ۲۰۱-۳-۲۰۵ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۲-۶۳ مراجعه شود. ]

### ۲۰۱-۳-۲۰۴ ابعاد میدان خروجی

اندازه های میدان تابش در انتهای ترین قسمت مخروط دندانانی که با استفاده از وسایل محدود کننده باریکه تعیین می گردد.

یادآوری- مخروط دندانانی حداقل تمرکز را بر روی فاصله پوستی تضمین می کند. معمولاً وسیله محدود کننده باریکه بخشی از مخروط دندانانی است.

### ۲۰۱-۳-۲۰۵ خارج دهانی

مربوط به رادیوگرافی دندانانی می باشد که گیرنده تصویر پرتو X خارج از حفره دهانی قرار دارد. [ به زیر بند ۲۰۱-۳-۲۰۶ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۲-۶۳ مراجعه شود. ]

### ۲۰۱-۳-۲۰۶ قفل داخلی<sup>۲</sup>

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

---

1 - Electrically- powered

2- Interlock

## ۲۰۱-۳-۲۰۷ داخل دهانی

مربوط به رادیوگرافی دندانی می باشد که گیرنده تصویر پرتو X کاملاً یا به صورت جزئی در داخل دهان قرار دارد. [ به زیر بند ۲۰۱-۳-۲۰۸ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۲-۶۳ مراجعه شود. ]

## ۲۰۱-۳-۲۰۸ 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.

## ۲۰۱-۳-۲۰۹ مولد ولتاژ بالا دو موج<sup>۲</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.

## ۲۰۱-۳-۲۱۰ مجموعه تک مجموعه ای پرتو X

مجموعه تیوب پرتو X شامل مجموعه ترانسفورمر ولتاژ بالا

یادآوری- مجموعه تک مجموعه ای پرتو X، وسیله محدود کننده باریکه را شامل نمی شود.

[ به زیر بند ۲۰۱-۳-۲۱۳ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۲-۶۳ مراجعه شود. ]

## ۲۰۱-۴ الزامات عمومی

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

## ۲۰۱-۴-۳ عملکرد ضروری

اضافه شود:

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

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

یادآوری- زیربند ۲۰۳-۴-۳-۱۰۲ (درستی عوامل بارگذاری) محدوده ای را در اعمال زیربند ۲۰۳-۴-۳-۱۰۲-۲ (درستی ولتاژ تیوب مولد پرتو X) و دقت جریان پرتو X را تعیین می کند. این محدودیت ها همچنین برای فهرست عملکرد ضروری نیز معتبر می باشد.

---

1 - One-peak high voltage generator

2 - Two-peak high voltage generator

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

الزامات	زیربند
درستی عوامل بارگذاری	۱۰۲-۳-۴-۶-۲۰۳
تجدید پذیری تابش خروجی	۲-۳-۶-۲۰۳

### ۲۰۱-۴-۱۰-۲ منبع تغذیه<sup>۱</sup> برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های 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 مدارک همراه کمتر نیست، آن تجهیز 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 سیستم های 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 بخش های بیرونی یا قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی

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

اضافه شود:

1 - Supply mains

2 - Impedance

بجر 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 بند های 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 باشد.

زیر بند اضافه شود:

#### ۱۰۱-۲-۷-۲۰۱ 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
  - ابعاد میدان خروجی. اگر ابعاد میدان خروجی به فرم نمادهای گرافیکی نمایش داده شده باشد این نمادهای گرافیکی باید در دستورالعمل مصرف توصیف شده باشند.
  - فیلتراسیون افزودنی، چنانچه مقدار افزودنی بیش از معادل  $0.2 \text{ mm Al}$  باشد.
- مطابقت با بازرسی، بررسی می شود.

#### ۱-۸-۷-۲۰۱ رنگ های معرف نورها

اضافه شود:

حالت های مرتبط با پرتو X باید از الزامات زیر بند ۸-۷ استاندارد عمومی حذف شده و به جای آن، زیر بندهای ۲-۴-۶-۲۰۳ و ۱۰۱-۴-۶-۲۰۳ این استاندارد ویژه باید بکار برده شوند.

#### ۹-۷-۲۰۱ مدارک همراه

#### ۱-۹-۷-۲۰۱ 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 بپردازد، آورده شده است.

مدارک همراه باید روش های کنترل کیفی که قرار است توسط سازمان مسئول بر روی تجهیز پرتو X اجرا گردد را شامل می شود. همچنین معیار های پذیرش و تناوب زمانی تکرار آزمون ها نیز باید در مدارک همراه گنجانده شود.

علاوه بر این، برای گیرنده های الکترونیکی تصویر پرتو X، مدارک همراه باید حاوی اطلاعات زیر باشد:

- شرحی در خصوص عملکرد ابزارها، که برای نمایش تصاویر به منظور اهداف تشخیصی مطابق با استفاده مورد نظر اظهار گردد.

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

- تعیین محدوده گرمای هوای نامی گیرنده تصویر برای استفاده مورد نظر.
- توصیه نامه ای در خصوص عوامل بارگذاری و فواصل نقطه کانونی تا پوست برای رسیدن به گرمای هوا.

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.

ترکیب ها و داده های 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؛

انطباق توسط بازرسی دستورالعمل مصرف بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۷-۹-۲-۱-۲ وسایل محدود کننده باریکه

بعد/ ابعاد میدان خروجی که توسط وسیله محدود کننده باریکه فراهم شده است باید در دستورالعمل مصرف و شرح فنی اظهار گردد.



انطباق توسط بازرسی دستورالعمل مصرف بررسی می شود.

### ۲۰۱-۷-۹-۳ شرح فنی

زیربند اضافه شود:

### ۲۰۱-۷-۹-۳-۱۰۱ مجموعه منبع پرتو X

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

الف- مشخصات محور مرجعی که براساس آن خصوصیتی مانند زاویه/زوایای هدف و نقطه کانونی مجموعه منبع پرتو X بیان می شود؛

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؛

ث- بعد/ابعاد میدان خروجی که توسط وسیله محدود کننده باریکه فراهم شده است؛

انطباق توسط بازرسی دستورالعمل مصرف بررسی می شود.

زیر بند اضافه شود:

### ۲۰۱-۷-۹-۱۰۱ الزامات منابع تغذیه

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

- هم حداکثر مقدار مجاز مقاومت ظاهری منابع تغذیه هم دیگر مشخصات منابع تغذیه مناسب بکار رفته در یک وسیله؛

- ویژگی های پخش جریان اضافی<sup>۱</sup> 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 قسمت ها

---

1 - Over-current releases

## ۲۰۱-۸-۵-۱ تمهیدات حفاظتی<sup>۱</sup> (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 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 ترمینال هایی که وسایل خارجی به آنها متصل اند و در صورت قطع مسیر خارجی ممکن است بین آنها ولتاژ بیش از حد ایجاد شود.
- انطباق به وسیله بازرسی داده های طراحی و ساخت بررسی می شود.

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

### ۲۰۱-۸-۷ جریان های نشتی و جریان های کمکی بیمار

#### ۲۰۱-۸-۷-۳ مقادیر مجاز

مورد پ بصورت زیر اصلاح می شود:

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

یادآوری - این تخفیف از الزامات استاندارد عمومی قابل اعمال به جریان نشتی بیمار نمی باشد.

مورد ث بصورت زیر اصلاح می شود:

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

### ۲۰۱-۸-۳ استقامت دی الکتریک

اضافه شود:

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

1 - Means of protection

2 - Single fault

آزمون مدار ولتاژ بالا باید با ولتاژ آزمونی به مقدار ۱/۱ تا ۱/۱۵ برابر ولتاژ نامی تیوب مولد پرتو X مجموعه مونوبلاک 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 مونوبلاک 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 پیک، 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.

#### ۹-۲۰۱ 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:

#### ۴-۸-۹-۲۰۱ سیستم های مجهز به وسایل حفاظت کننده در برابر خطرات مکانیکی

زیربند اضافه شود:

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

طناب ها، زنجیرها یا تسمه هایی که به موازات سایر طناب ها، زنجیرها یا تسمه ها حرکت می کنند، اگر در خلال استفاده عادی تحت بار قرار نگیرند، می توانند به عنوان وسایل حفاظت کننده در برابر خطرات مکانیکی تلقی شوند.

طناب ها، زنجیرها یا تسمه هایی که به عنوان وسایل حفاظت کننده در برابر خطرات مکانیکی استفاده می شوند باید برای بازرسی در دسترس باشند و در مدارک همراه باید دستورالعمل های مناسبی برای بازرسی آنها ارائه شده باشد.

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

#### ۱۰-۲۰۱ 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 ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸ 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. دمای سطح فلزی رنگ شده مجموعه منوبلاک پرتو X می تواند هنگام استفاده توسط کاربر یا گاهی اوقات توسط بیمار در تماس باشد ممکن است از مقادیر داده شده در جدول ۲۳ استاندارد عمومی بیشتر گردد اما نباید از دمای  $65^{\circ}\text{C}$  فراتر رود.

## ۲۰۱-۱۲ درستی کنترل ها و ابزارآلات و حفاظت در برابر خروجی های خطرناک

بند ۱۲ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

یادآوری- بر اساس زیر بند 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 وضعیت های خطرناک و حالات اشکال

بند ۱۳ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

## ۲۰۱-۱۴ سیستم های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی (PEMS)

بند ۱۴ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

## ۲۰۱-۱۵ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۱۵ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

## ۲۰۱-۱۶ سیستم های الکتریکی پزشکی

بند ۱۶ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

## ۲۰۱-۱۷ سازگاری الکترومغناطیسی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

بند ۱۷ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

## ۲۰۲ سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

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

### ۲۰۲-۱۰۱ آزمون مصونیت عملکرد ضروری

تولید کننده ممکن است الزامات اضافی عملکرد ضروری آزمون که در جدول ۲۰۱-۲۰۱ 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<sup>۱</sup>، 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 اندازه گیری های غیر تهاجمی باید انجام شود.  
انطباق به وسیله بازرسی فایل های مدیریت ریسک بررسی می شود.

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

استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸ با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

#### ۲۰۳-۴ الزامات عمومی

#### ۲۰۳-۴-۱ اظهار نامه انطباق

جایگزین شود:

اگر قرار است برای تجهیز الکتریکی پزشکی یا زیر مجموعه ای از آن انطباق با این استاندارد اظهار شود، عبارت مورد نظر باید بصورت زیر اظهار گردد:  
تجهیز پرتو X برای رادیوگرافی داخل دهانی ++ (استاندارد ۳۳۶۸-۲-۶۵-۲-۶۵ ++)  
مدل یا مرجع نوعی  
زیر بند اضافه شود:

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

#### ۲۰۳-۴-۱۰۱-۱ زمان پرتو دهی

---

1 - Electromagnetic current

زمان پرتودهی بر اساس فاصله زمانی بین لحظه ای که نرخ گرمای هوا برای اولین بار به ۵۰٪ مقدار پیک افزایش می یابد و لحظه زمانی که در نهایت به پایین مقدار مشابه سقوط می کند، تعیین می گردد.

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

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

۵-۲۰۳-۲-۴-۵ اثرات قطعی

اضافه شود:

یادآوری - اثرات قطعی شناخته شده ای تا این تاریخ برای تجهیز پرتو X داخل دهانی در استفاده عادی وجود ندارد.

۶-۲۰۳ مدیریت تابش

۲-۶-۲۰۳ آغاز و پایان پرتودهی

۱-۲-۶-۲۰۳ آغاز و پایان عادی پرتودهی

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.

۱۰۱-۱-۲-۶-۲۰۳ اتصال قفل های خارجی<sup>۱</sup>

تجهیزات پرتو X به استثناء تجهیزات پرتو X متحرک، باید مجهز به اتصالاتی برای وسایل 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 مسئول مبنی بر نمایش این وضعیت به کمک تمهیدات بصری در هنگام نصب باشد.

---

1 - External interlocks

**یادآوری** - اطمینان از حضور محافظتی<sup>۱</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.

### ۲۰۳-۶-۲ اقدامات ایمنی در برابر شکست و توقف عادی پرتودهی

اضافه شود:

اگر پایان دادن عادی به اندازه تابش<sup>۲</sup> بستگی داشته باشد:

- اقدامات ایمنی باید شامل تمهیداتی برای قطع پرتودهی در مواقع شکست در توقف عادی باشد و
- یا حاصل ضرب جریان تیوب پرتو X در ولتاژ تیوب پرتو X و زمان بازگذاری باید حداکثر ۳/۲ kJ به ازاء هر پرتودهی، یا حاصل ضرب جریان در زمان باید حداکثر ۳۲ mAs به ازاء هر پرتودهی می باشد. انطباق به وسیله بازرسی و آزمون های کارکردی مناسب بررسی می شود.

### ۲۰۳-۶-۳ کیفیت و دوز تابش

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

جایگزین شود:

محدود کردن دوز بیمار مطابق با استفاده مورد نظر تجهیز پرتو X، باید امکان پذیر باشد. این امر با روش زیر قابل دستیابی است:

الف) سیستم های کنترل خودکار فاکتورهای بارگذاری باید گستره مناسبی از ترکیب های از پیش قابل انتخاب فاکتورهای بارگذاری را فراهم نمایند.

ب) افزایش مقادیر مقیاس جریان تیوب مولد پرتو X یا زمان پرتودهی یا حاصل ضرب جریان در زمان نبایستی بیشتر از مرحله مربوطه مطابق با سری های R'10 در پیوست ب استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۳ باشد.

**یادآوری** - پیشنهاد می گردد که افزایش مقیاس مطابق با سری های R'10 یا R'20 در پیوست ب استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۳ باشد.

پ) حداقل محدوده ۱:۱۶ برای حاصل ضرب جریان در زمان برای هر ولتاژ تیوب پرتو X بایستی فراهم گردد. (ت) برای زمان های پرتودهی کمتر از ۰/۰۸ ثانیه در مولدهای ولتاژ بالا با تک موج و زئراتورهای ولتاژ بالا با دو موج، به دلیل وابستگی طبیعت پالسی منبع تغذیه، فراهم آوردن تمام مقادیر مربوط به سری های هندسی در داخل محدوده امکان پذیر نمی باشد. مقادیر از دست رفته و فواصل هندسی مختلف بین مقادیر فراهم شده بایستی بر روی مقیاس قابل تشخیص باشد و بایستی در دستورالعمل مصرف توضیح داده شود.

---

1 - Protective shielding

2 - Radiation

ث) در تجهیزات الکتریکی پزشکی با مدهای کاری مختلف به منظور جبران حساسیت متغیر گیرنده تصویر پرتو X:

- محدوده مجاز برای تنظیم حاصل ضرب زمان در جریان باید حداقل ۴ به ۱ باشد.
- اندازه گام تنظیم بین تنظیم مجاور حاصل ضرب زمان در جریان نباید بیش از ۱/۶ 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 اندازه گیری 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 می شود:

آزمون خطی بودن در پایین ترین و بالاترین تنظیم KV موجود باید انجام شود. برای تنظیم KV، دو تنظیم متوالی حاصل ضرب زمان در جریان تیوب پرتو X باید به شرح زیر انتخاب شود:

- مقدار پایین تر اولین تنظیم متوالی باید مطابق با پایین ترین تنظیم حاصل ضرب زمان در جریان باشد.
- نسبت مقادیر انتخابی تنظیم حاصل ضرب 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 اندازه گیری شود و به عنوان مقدار پایین تر در تنظیم متوالی بعدی حاصل ضرب زمان در جریان مورد استفاده قرار بگیرد.
- مقدار بالاتر آخرین تنظیم متوالی باید مطابق با بالاترین تنظیم حاصلضرب زمان در جریان باشد و مقدار پایین تر باید نصف یا نزدیک ترین به نصف مقدار مطابق با بالاترین تنظیم حاصل ضرب زمان در جریان باشد.

در مورد مولدهای ولتاژ بالای تک موج، آزمون بایستی محدود به زمان های پرتو دهی کوتاه تر از ۸۰ ms باشد.

زمان بین دو اندازه گیری متوالی برای آزمون نباید چرخه کاری<sup>۱</sup> تجهیز الکتریکی پزشکی را نقض نماید. حداقل سه بارگذاری در تنظیم حاصل ضرب زمان در جریان تیوب مولد پرتو X و اندازه گیری کرمای هوا صورت بگیرد.

میانگین مقادیر اندازه گیری کرمای هوا برای هر دو سری از سه (یا بیشتر) اندازه گیری محاسبه گردد. خطی بودن را با استفاده از فرمول زیر برای تنظیم بالاترین و پایین ترین KV محاسبه کنید. حاصل تقسیم میانگین خارج قسمت ها بر حاصلضرب جریان در زمان تیوب مولد پرتو X نباید بیش از ۰/۲ برابر مقدار میانگین این خارج قسمت ها تفاوت نماید:

1 - Duty cycle



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

که در این رابطه:

$\bar{K}_1$  و  $\bar{K}_2$  میانگین های مقادیر اندازه گیری شده کرمای هوا می باشند؛  
 $Q_1$  و  $Q_2$  مقادیر مشخص شده حاصلضرب جریان در زمان می باشند.

### ۲۰۳-۶-۳-۲ تجدید پذیری تابش خروجی

اضافه شود:

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

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

انطباق به وسیله روش آزمون زیر بررسی می شود:

مجموعه ای از ترکیب فاکتورهای 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
- 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 کارایی تجهیزات الکتریکی پزشکی تجاوز نماید.  
 زمان پرتودهی برای این اندازه گیری ها با توجه به دوز پرتودهی برای تصویر برداری از ناحیه مولار بالای بیمار بزرگسال که در مدارک همراه تعریف شده است بایستی انتخاب شود.  
 حداقل پنج بارگذاری در هر ترکیبی از عوامل بارگذاری انتخابی را انجام دهید و کرمای هوا را اندازه گیری کنید.

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

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

که در آن:

$K_i$  مقادیر اندازه گیری شده کرمای هوا؛

$n$  تعداد اندازه گیری ها؛

$s$  انحراف استاندارد تخمین زده شده از جمعیت؛

$$\bar{K} = \frac{K_1 + K_2 + \dots + K_n}{n} = \text{مقدار میانگین } n \text{ اندازه گیری می باشد.}$$

### ۱۰۲-۲-۳-۶-۲۰۳ کنترل خودکار پرتودهی<sup>۱</sup>

برای تجهیز الکتریکی پزشکی که با وسیله کنترل خودکار پرتودهی تجهیز شده است فرآیند مدیریت ریسک تجدید پذیری باید کرمای هوا را تعیین نماید که متناسب با گستره ای از عوامل بارگذاری تنظیم شده توسط به وسیله کنترل خودکار پرتودهی همان طور که برای نوع کاربری آن در نظر گرفته شده می باشد. انطباق به وسیله بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می شود.

### ۱۰۳-۲-۳-۶-۲۰۳ تجهیز الکتریکی پزشکی با توان داخلی

تجهیزات الکتریکی پزشکی با توان داخلی باید الزامات تجدیدپذیری تابش خروجی را مطابق با زیربند ۲-۳-۶-۲۰۳ در گستره ای از مراحل شارژ قابل استفاده منبع تغذیه داخلی برآورده سازد. انطباق به وسیله آزمون های کارکردی بررسی می شود.

### ۴-۶-۲۰۳ نمایش حالت های کاری

### ۲-۴-۶-۲۰۳ نمایش حالت بارگذاری

اضافه شود:

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

یادآوری- سیگنال گسیل شده در طی حالت بارگذاری یک نشانه کافی از خاتمه می باشد.

انطباق به وسیله بازرسی بررسی می شود.

### ۳-۴-۶-۲۰۳ 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 ها و یا میلی ثانیه ها
- برای حاصل ضرب جریان در زمان، میلی آمپر ثانیه ها.

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 فاکتورهای بارگذاری حائز اهمیت برای هر ترکیب ( مثلاً مقدار ولتاژ تیوب مولد پرتو X) محدود شود.

در این حالت نشان دادن مقادیر متناظر سایر فاکتورهای 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 تجهیز الکتریکی پزشکی که با ترکیب های ثابتی از فاکتورهای 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 فاکتورهای 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.<sup>۱</sup>

## ۲۰۳-۶-۴-۳-۱۰۲ درستی عوامل بارگذاری

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

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

۱ - به لغتنامه IEC مراجعه شود..

انطباق به وسیله بازرسی و آزمون ها بررسی می شود.

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

خطا در مقدار ولتاژ تیوب مولد پرتو X در هیچ یک از ترکیب های عوامل بارگذاری نباید بیشتر از ۱۰٪ باشد. انطباق به وسیله روش آزمون زیر بررسی می شود:

الف) یک اندازه گیری باید در کمترین مقدار نشان داده شده ولتاژ تیوب مولد پرتو X و بالاترین جریان تیوب مولد پرتو X موجود برای آن ولتاژ و زمان پرتو دهی تقریباً ۰٫۱ s صورت گیرد.

ب) یک اندازه گیری باید بالاترین مقدار نشان داده شده ولتاژ تیوب مولد پرتو X و پایین ترین جریان تیوب مولد پرتو X موجود برای آن ولتاژ و زمان پرتو دهی تقریباً ۰٫۱ s صورت گیرد.

پ) یک اندازه گیری باید بالاترین مقدار نشان داده شده ولتاژ تیوب مولد پرتو X و بالاترین جریان تیوب مولد پرتو X موجود برای آن ولتاژ و زمان پرتو دهی تقریباً ۰٫۵ s (یا طولانی ترین زمان پرتو دهی قابل انتخاب اگر ۰٫۵ s موجود نباشد) صورت گیرد.

ولتاژ تیوب مولد پرتو X بایستی ۵ ms پس از شروع پرتو دهی یا پس از اینکه جریان تیوب مولد پرتو X از ۷۵٪ مقدار نهایی اش فراتر رود، هر کدام به بعد رخ دهد اندازه گیری شود.

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

خطا در مقدار جریان تیوب مولد پرتو X در هیچ یک از ترکیب های عوامل بارگذاری نباید بیشتر از ۲۰٪ باشد. انطباق به وسیله روش آزمون زیر بررسی می شود:

یک اندازه گیری باید در بالاترین مقدار نشان داده شده جریان تیوب مولد پرتو X و پایین ترین جریان تیوب مولد پرتو X موجود برای آن جریان و زمان پرتو دهی تقریباً ۰٫۱ s صورت گیرد.

یک اندازه گیری باید در پایین ترین مقدار نشان داده شده جریان تیوب مولد پرتو X و بالاترین جریان تیوب مولد پرتو X موجود برای آن جریان و زمان پرتو دهی تقریباً ۰٫۱ s صورت گیرد.

یک اندازه گیری باید بالاترین مقدار نشان داده شده جریان تیوب مولد پرتو X و بالاترین ولتاژ تیوب مولد پرتو X قابل دسترس برای آن جریان و زمان پرتو دهی تقریباً ۰٫۵ s (یا طولانی ترین زمان پرتو دهی قابل انتخاب اگر ۰٫۵ s در دسترس نباشد) صورت گیرد.

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

خطا در مقدار زمان پرتو دهی در هیچ یک از ترکیب های عوامل بارگذاری نباید بیشتر از ۵٪ یا  $\pm 20$  ms باشد. هر کدام که بزرگتر است، باشد.

در مولدهای ولتاژ بالا با تک موج این الزام نباید برای زمان پرتو دهی کمتر از ۰٫۱ s اعمال گردد.

یادآوری - به پیوست الف الف مراجعه شود.

انطباق به وسیله روش آزمون زیر بررسی می شود:

یک جفت اندازه گیری باید در پایین ترین مقدار نشان داده شده ولتاژ تیوب مولد پرتو X و بالاترین جریان تیوب مولد پرتو X موجود برای آن ولتاژ و کوتاهترین و بلندترین مقدار نشان داده شده زمان پرتو دهی صورت گیرد.

یک جفت اندازه گیری باید در بالاترین مقدار نشان داده شده ولتاژ تیوب مولد پرتو X و پایین ترین جریان تیوب مولد پرتو X موجود برای آن ولتاژ و کوتاهترین و بلندترین مقدار نشان داده شده زمان پرتو دهی صورت گیرد.

#### ۲۰۳-۶-۴-۵ شناسه های دوزسنجی

جایگزین شود:

تجهیز 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 فاکتورهای بارگذاری انتخاب شده فراهم گردد.

انحراف کلی کرمای هوا از کرمای هوای تخمین زده شده باید در مدارک همراه ذکر شده باشد و نباید بیش از ۵۰٪ اختلاف وجود داشته باشد.

مدارک همراه باید روشی برای محاسبه حاصل ضرب دوز در ناحیه بر اساس کرمای هوای تخمین زده شده و ابعاد میدان خروجی فراهم نماید.

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

زیربندهای زیر اضافه شود:

#### ۲۰۳-۶-۴-۱۰۱ 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.

انطباق به وسیله بازرسی بررسی می شود.

#### ۲۰۳-۶-۵ سیستم کنترل خودکار

زیربند ۶-۵ از استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸ اعمال نمی گردد.

#### ۲۰۳-۶-۶ کاهش تابش پراکنده

زیربند ۶-۶ از استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸ اعمال نمی گردد.

۷-۶-۲۰۳ عملکرد تصویربرداری

۴-۷-۶-۲۰۳ آشکار ساز تابش یا گیرنده تصویر پرتو X

اضافه شود:

سهم گیرنده تصویر پرتو X الکترونیکی به متریک های علمکرد تصویر باید تعیین گردد. این سهم بایست استفاده بهینه از اشعه X را تضمین نماید. انطباق به وسیله بازرسی فایل مدیریک ریسک و مدارک همراه بررسی می شود.

۷-۲۰۳ کیفیت تابش

۱-۷-۲۰۳ لایه های نیم مقدار و فیلتراسیون کلی در تجهیزات پرتو X

اضافه شود:

برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که با ولتاژ نامی تیوب مولد پرتو X کمتر از ۷۰ kV کار می کند جایگزین الزامات برای لایه نیم مقدار در جدول ۳ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸، فیلتراسیون کلی معادل با حداقل فیلتراسیون معادل با ۱/۵ mm Al مجاز می باشد.

زیر بند اضافه شود:

۱۰۱-۷-۲۰۳ محدودیت ولتاژ تیوب مولد پرتو X

تنظیم نشان دهنده ولتاژ تیوب مولد پرتو X نباید کمتر از ۶۰ kV باشد. انطباق به وسیله بازرسی بررسی گردد.

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

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

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

جایگزین گردد:

تجهیز الکتریکی پزشکی باید دارای وسیله محدود کننده باریکه باشد که ابعاد میدان خارجی فراتر از دایره ای به قطر ۶ cm نباشد.

وسیله محدود کننده باریکه بایست شامل تمهیدات بیشتری به منظور محدود کردن اختیاری ابعاد میدان خارجی به شکل مستطیل داخل ناحیه دایره ای شکل به قطر ۶ cm را داشته باشد. برای تجهیز الکتریکی پزشکی با گیرنده تصویر پرتو X یکپارچه، وسیله محدود کننده باریکه باید شامل تمهیداتی شامل محدود کردن ابعاد میدان خارجی به شکل مستطیل باشد که از ناحیه دریافت تصویر پرتو X مؤثر توسط گیرنده تصویر پرتو X یکپارچه بیش از ۱ cm از قطر تجاوز نکند. با ابعاد میدان خارجی مستطیل شکل امکان چرخش میدان خارجی نسبت به محور باریکه پرتو X وجود خواهد داشت.

**یادآوری** - همانطوری که ناحیه پرتو X نیاز به همترازی گیرنده تصویر پرتو X قرار گرفته در داخل حفره دهانی دارد، باید چرخش وسیله محدود کننده تابش به منظور همترازی آن با ناحیه گیرنده تصویر مؤثر نشان داده شده به وسیله سیستم تثبیت موقعیت به کار رفته برای گیرنده تصویر پرتو X امکان پذیر باشد. مرز یک میدان پرتو X به وسیله مکان هندسی نقاطی توصیف می شود که در آنها نرخ گرمای هوا ۲۵٪ مقدار میانگین نرخ های گرمای هوا در مراکز تقریبی ربع های ناحیه تحت پوشش است. انطباق به وسیله بازرسی و آزمون کارکردی مطابق با شرایط فوق و با بررسی دستورالعمل استفاده، بررسی می شود.

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

جایگزین شود:

تجهیزات الکتریکی پزشکی باید طوری ساخته شود که حداقل فاصله نقطه کانونی تا پوست دست کم ۲۰ Cm باشد.

انطباق به وسیله بازرسی و اندازه گیری بررسی می شود.

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

بند ۱۰ از استاندارد تکمیلی اعمال نمی گردد.

#### **۲۰۳-۱۱ حفاظت در برابر تابش باقیمانده**

جایگزین شود:

دستورالعمل استفاده باید به کاربر درباره وجود تابش باقیمانده آگهی دهد و باید راهنمایی برای اجتناب از تماس های غیر ضروری ارائه دهد.

انطباق به وسیله بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می شود.

۲۰۳-۱۲-۲ استقرار مجموعه چشمه پرتو X و چیدمان تصویر برداری پرتو X

جایگزین شود:

گیرنده تصویر پرتو X داخل دهانی ممکن است در طی بارگذاری در استفاده عادی در دست جا شود. مجموعه چشمه پرتو X داخل دهانی ممکن است در طی بارگذاری در استفاده عادی در دست جا شود، اگر اطلاعات زیر در مدارک همراه فراهم شده باشد:

- مقادیر برای تابش نشتی و تابش پخش به کاربر،
- راهنمایی برای اجتناب از تخریب تصویر به دلیل حرکت مجموعه چشمه پرتو X در طی بارگذاری،
- رسم تصویری و ابعاد ناحیه مهم در نظر گرفته شده از اشغال و
- روش های بیان شده توسط تولید کننده برای ارزیابی تابش نشتی و تابش پخش به کاربر، و تخریب تصویر به دلیل حرکت.

انطباق به وسیله بازرسی از مدارک همراه بررسی می شود.

۲۰۳-۱۲-۴ تابش نشتی در حالت بارگذاری

جایگزین شود:

در حالت بارگذاری، گرمای هوای ناشی از تابش نشتی از مجموعه چشمه پرتو X در فاصله ۱ m از نقطه کانونی، که میانگین به دست آمده آن بر روی ناحیه ای به مساحت  $100 \text{ cm}^2$  که در آن هیچ کدام از ابعاد خطی بیش از ۲۰ cm نیستند، زمانیکه در ولتاژ نامی تیوب مولد پرتو X و تحت شرایط بارگذاری متناظر با شرایط بارگذاری مرجع کار می کند، نباید از ۰٫۲۵ mGy در یک ساعت بیشتر شود.

یادآوری ۱۰۱- حفاظت کاربر تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل نگهداری در دست در مقابل تابش پخش در فرآیند مدیریت ریسک تولید کننده گنجانده شده است.

انطباق به وسیله روش آزمون زیر بررسی می شود:

الف) دهانه تابش را به حدی مسدود کنید که از عدم تاثیر گذاری تابش عبوری از آن بر روی اندازه گیری پرتو دهی نشتی اطمینان حاصل کنید. هر گونه پوششی را که برای این مقصود به کار می برید تا حد ممکن در نزدیکی دهانه پرتو دهی مستقر نمایید و همپوشانی نباید از حد الزام شده برای مسدود سازی مؤثر بیشتر باشد.

ب) برای بارگذاری در خلال آزمون

۱- از ولتاژ نامی تیوب مولد پرتو X برای مجموعه تیوب مولد پرتو X با مجموعه چشمه پرتو X تحت آزمون استفاده نمایید؛

۲- از یک مقدار مناسب از حاصل ضرب جریان در زمان استفاده نمایید؛



۳- از بارگذاری هایی که منجر به تخطی از مقادیر مجاز در خلال آزمون می شوند استفاده ننمایید؛  
 پ) در صورت لزوم با استفاده از اندازه گیری، چگونگی اثرگذاری تنظیمات و پیکربندی های مشخص شده برای استفاده عادی از مجموعه تحت آزمون بر روی تعیین تابش نشتی را معین نمایید. برای آزمون از ترکیبی استفاده نمایید که نامطلوب ترین حالت را از لحاظ مطابقت با استاندارد ایجاد می نماید؛  
 ت) به کمک اعمال عوامل بارگذاری مناسب، برای تعیین حداکثر کرمای هوا یا نرخ کرمای هوا در ۱ m نقطه کانونی و بر روی تمامی سطح کروی، اندازه گیری را به دفعات کافی انجام دهید؛  
 ث) مقادیر اندازه گیری شده تحت عوامل بارگذاری به کار رفته را به مقادیر کرمای هوا در یک ساعت متناظر با شرایط مرجع حالت بارگذاری موجود در مدارک همراه و مطابق با زیر بند ۱۲-۳ نرمالیزه نمایید؛  
 ج) همانطور که در این زیربند گفته شد، هر گونه تنظیمات ضروری برای لحاظ کردن میانگین مجاز نواحی را بر روی مقادیر بدست آمده اعمال نمایید؛  
 چ) در صورتیکه هیچ یک از مقادیر اندازه گیری شده در طی اجرای آزمون از محدوده الزام شده بیشتر نشوند، مطابقت محقق شده است.

#### ۵-۱۲-۲۰۳ تابش نشتی در حالتی به غیر از حالت بارگذاری

زیر بند ۱۲-۵ از استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸ اعمال نمی شود.

#### ۱۳-۲۰۳ حفاظت در برابر تابش پخش

#### ۲-۱۳-۲۰۳ کنترل تجهیزات پرتو X از ناحیه حفاظت شده

جایگزین شود:

تجهیز پرتو X باید به تمهیداتی که فعال سازی سوئیچ پرتو دهی از ناحیه حفاظت شده پس از نصب را امکان پذیر نماید، مجهز باشد.  
 دستورالعمل های مربوطه باید در مدارک همراه آورده شده باشند.  
 مدارک همراه باید برای جلب توجه مرکز استفاده کننده مسئول به لزوم فراهم نمودن تمهیداتی برای برقراری ارتباط صوتی و تصویری بین بیمار و کاربر، حاوی عبارتی باشد.  
 این الزام به تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل نگهداری در دست قابل اعمال نمی باشد.  
 انطباق به وسیله بازرسی تجهیزات پرتو X و آزمایش مدارک همراه بررسی می شود.

#### ۳-۱۳-۲۰۳ حفاظت به وسیله فاصله

اضافه شود:

حفاظت در برابر تابش پخش، بدون شرط برای کنترل از ناحیه حفاظت شده می تواند توسط فراهم نمودن امکان کنترل پرتودهی توسط کاربر از فاصله بیش از ۲ m نقطه کانونی و خارج از مسیر باریکه پرتو X محقق شود.

این الزام به تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل نگهداری در دست قابل اعمال نمی باشد. انطباق به وسیله بازرسی تجهیزات پرتو X و آزمایش مدارک همراه بررسی می شود.

**۲۰۳-۱۳-۱۰۱ حفاظت در برابر تابش پخش برای تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل نگهداری در دست**

**یادآوری** - حفاظت کاربر تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل نگهداری در دست در مقابل تابش پخش در فرآیند مدیریت ریسک تولید کننده گنجانده شده است.

### **پیوست ها**

پیوست های استاندارد عمومی با در نظر گرفتن پیوست های زیر کاربرد دارد:

پیوست پ  
(اطلاعاتی)

راهنمایی در خصوص الزامات نشانه گذاری و برچسب گذاری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

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

۲۰۱-پ-۱ نشانه گذاری بر روی بخش های بیرونی تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم های الکتریکی پزشکی یا قسمت های آن اضافه شود:

الزامات تکمیلی برای نشانه گذاری بر روی بخش های بیرونی تجهیزات الکتریکی پزشکی را می توانید در جدول ۲۰۱-پ-۱ بیابید.

جدول ۲۰۱-پ-۱ نشانه گذاری بر روی بخش های بیرونی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های آن

شرح نشانه گذاری	زیر بند
نشانه های موجود بر روی تجهیزات	۱۰۱-۲-۷-۲۰۱

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 می گیرد) را می توانید در زیربندهای فهرست شده در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۲ بیابید.

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

عنوان	زیر بند
منابع تغذیه برای تجهیز الکتریکی پزشکی	۲-۱۰-۴-۲۰۱
مدارک همراه	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
تنظیم کیفیت تابش و دوز تابش	۱-۳-۶-۲۰۳
ضریب تغییرات گرمای هوا	۱۰۱-۲-۳-۶-۲۰۳
شناسه های دوز سنجی	۵-۴-۶-۲۰۳
حفاظت توسط فاصله	۳-۱۳-۲۰۳

## پیوست الف الف

### (اطلاعاتی)

#### راهنمای ویژه و اصول و مبنای کار

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

#### 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 تجهیز پرتو X داخل دهانی که طراحی آن بر اساس مجموعه مونوبلاک 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.

بایستی توضیح داده شود که، در یک طراحی مجموعه مونوبلاک 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 مونوبلاک پرتو X

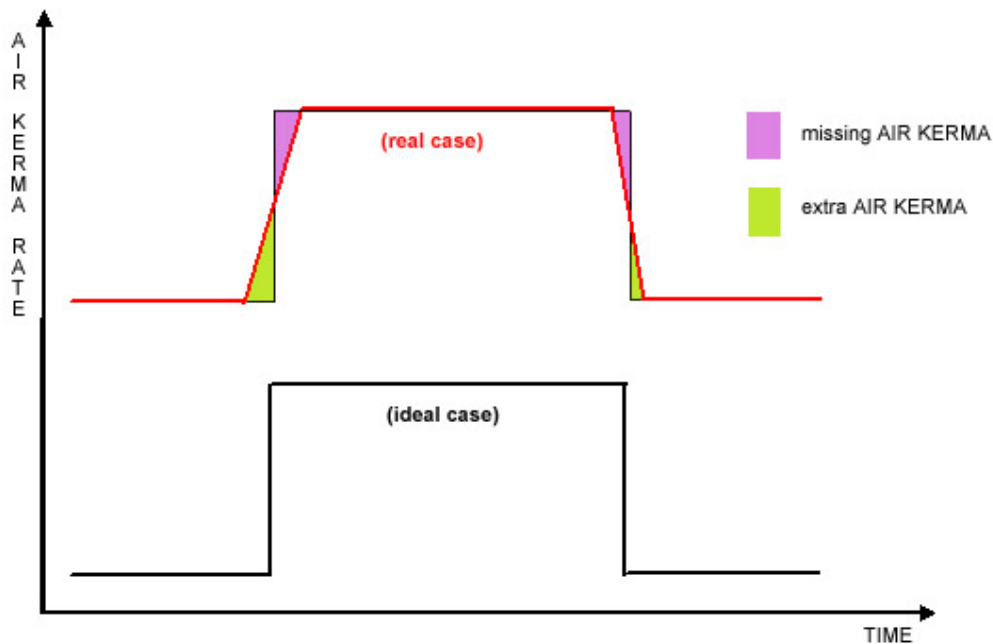
اجزاء داخلی مجموعه مونوبلاک پرتو X در مقابل هوا درزبندی و حفاظت شده اند. اگر مواد عایق بیش از حد گرم شوند، مولد ولتاژ بالا از کار افتاده و بارگذاری بیشتر امکان پذیر نمی باشد.

جدول ۲۳ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ سطوح فلزی رنگ شده را در بر نمی گیرد. بعلاوه جابجایی مجموعه مونوبلاک پرتو X توسط کاربر در طی آزمون در محدوده چند ثانیه می باشد.

### زیر بند ۲۰۳-۴-۱۰۱-۱ زمان پرتو دهی

برخی از اصول مسلم رادیولوژی عبارتند از:

- نرخ دوز تابش، یعنی مقداری از تابش تولید شده ( و جذب شده به وسیله هدف رادیولوژیکی<sup>۱</sup> ) 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 تابش، یعنی مقدار کلی تابش تولید شده (و جذب شده توسط ماده رادیولوژیکی) در مرحله پرتو دهی (گرمای هوا) مستقیماً و به طور خطی متناسب با زمان پرتو دهی می باشد.
- در نتیجه، دوز تابش (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 تابش ( دوز تابش) در نهایت دقت ممکنه، حتی در شرایط نشر غیر ایده آل، حفظ نماید.
- شرایط ایده آل، ظاهراً، در زمانی که تابش 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 تابش 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- ۱) 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 پالس ها تولید می شود، و افزایش پوشش مقدار موج پالس ها (یعنی لبه پیشرو) از یک شیب خطی پیروی نمی کند. زمان کاهش در لبه پشتی در حالت معمول به طور جزئی نسبت به زمان افزایش کوتاه تر می باشد، به این دلیل که پایان پرتو دهی با خاموش کردن منبع یعنی به صورت همزمان هم ولتاژ تیوب مولد اشعه ایکس و هم جریان تیوب مولد پرتو X به دست می آید. 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 پالس ها 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 می کند، بنابراین تناسب خطی بین زمان پرتو دهی و کرمای هوای کلی حفظ می گردد.

### تجهیزات پرتو X داخل دهانی با مولد پرتو X تک موج

تجهیزات پرتو X داخل دهانی عملی همیشه بر پایه مجموعه مونوبلاک پرتو X می باشند که طرح داخل یک محفظه درزگیری شده از تیوب مولد پرتو X داخل محفظه قرار گرفته<sup>۱</sup> می باشد، تمام بخش های ولتاژ بالا از مدارات مولد پرتو X، این ها شامل (چیز دیگری) تیوب پرتو X و مجموعه ترانسفرمر ولتاژ بالا می باشد. این طراحی به منظور نگهداری اندازه و وزن مجموعه چشمه پرتو X تا کمترین حد ممکن مطابق با ارگانومی بیمار و کاربر، و با توجه به نیاز برای جابجایی آن،- مکان یابی و موقعیت یابی دستی- در محیط محدود مطب دندان پزشکی ضروری می باشد.

برعکس، در یک تجهیز پرتو X نوعی برای رادیوگرافی پزشکی مرسوم، تیوب پرتو X در محفظه تیوب پرتو X محصور شده است و از طریق کابل های ولتاژ بالا (و اتصالات مربوط به کابل ولتاژ بالا) حامل منبع از چشمه جداگانه از ولتاژ بالا قدرت گرفته است. این جداسازی منبع ولتاژ بالا از مدار آنود (برای کنترل ولتاژ تیوب پرتو X - KV) و مدار رشته ای<sup>۲</sup> (برای کنترل جریان تیوب پرتو X - mA) را ممکن می سازد.

مدل های بسیاری از تجهیز پرتو X داخل دهانی بر اساس مولدهای ولتاژ بالای تک قله می باشند، طراحی ای که محصولات جمع و جور و کم هزینه را با برخی از محدودیت ها امکان پذیر می سازد. با ژنراتور ولتاژ بالای تک موج، ولتاژ بالا در میان تیوب پرتو X (ولتاژ تیوب پرتو X) به طور مستقیم توسط افزایش ولتاژ اصلی تغذیه (مثل ۱۰۰ V، ۱۱۵ V یا ۲۳۰ V) به وسیله مجموعه ترانسفورمر ولتاژ بالا به دست می آید. این ترانسفورمر دارای یک سیم پیچ اولیه تنها و سیم پیچ ثانویه با چند خروجی<sup>۳</sup> برای قدرت دادن به مدار آندی<sup>۴</sup> و مدار رشته ای می باشد.

**یادآوری ۱۰۱-** اگرچه استفاده از دو ترانسفرمر جدا جهت توان مدار آندی و مدار رشته ای به صورت جداگانه امکان پذیر است، بیشترین مولدهای ولتاژ بالای تک موج تجهیزات پرتو X داخل دهانی دندانپزشکی که به منظور تجاری تولید شده اند در زمان این نوشته و سال ها قبل از آن، از یک ترانسفورمر ولتاژ بالا با رشته کاملاً مارپیچی استفاده می کند. الزامات افزون بر عایق کاری ولتاژ بالا به افزایش قابل توجه در ابعاد و وزن منجر خواهد شد، لذا در هدف طراحی این نوع تجهیز چالش ایجاد می کند.

واضح است که، در طرح تک موجی با یک مجموعه ترانسفورمر ولتاژ بالا، مدار آندی و مدار رشته ای تنها به طور همزمان می توانند روشن گردند، و نمی توان آنها را به صورت مستقل کنترل گردند، یعنی تنها یک مقدار نامی از ولتاژ تیوب پرتو X و جریان تیوب پرتو X می تواند تنظیم گردد.

زمانی که ولتاژ تیوب پرتو X اعمال می گردد (یعنی آند نسبت به کاتد مثبت می شود) تیوب پرتو X فوراً آماده برای تابش پرتو X (با مشخصه طیف انرژی ولتاژ تیوب پرتو X) می باشد. با این وجود، اعمال توان به

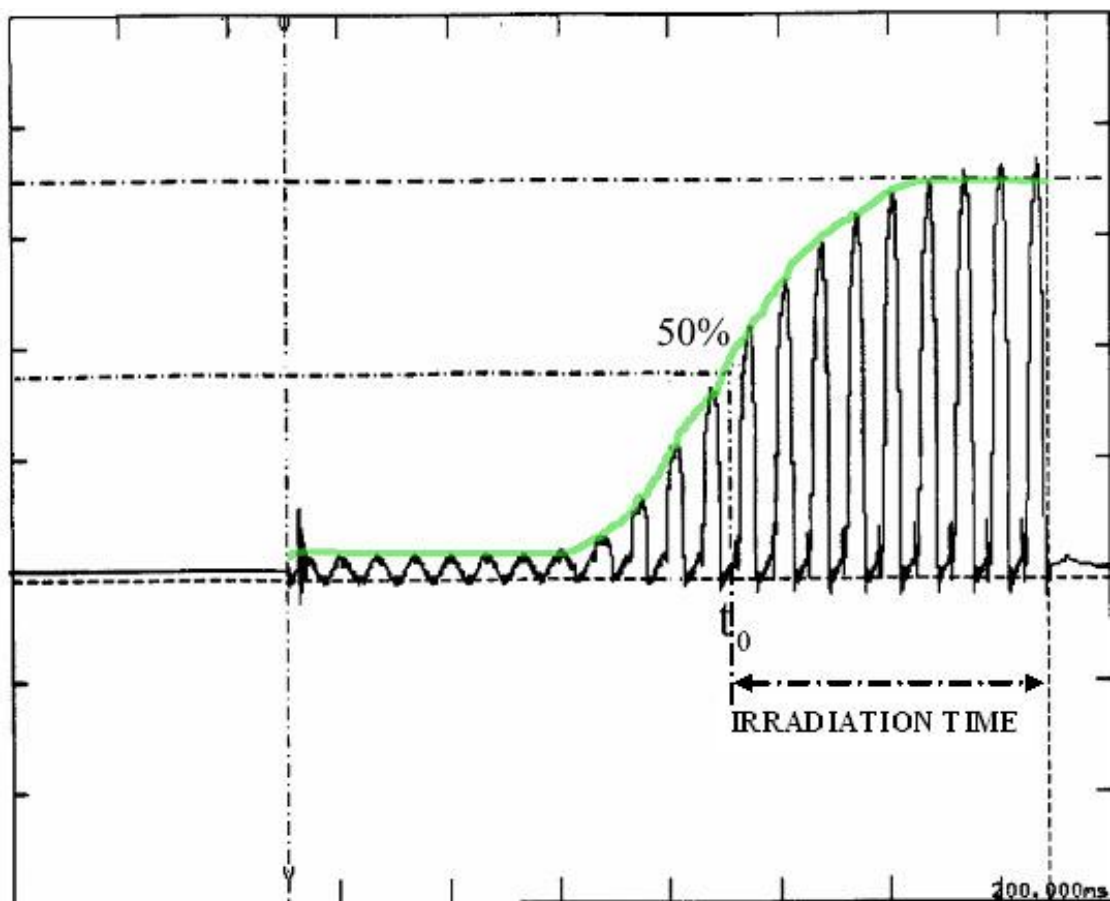
---

1- Encapsulates  
2 - Filament circuit  
3 - Multi-tapped  
4- Anodic circuit

مدار رشته ای منجر به جریان آنی الکترون از میان تیوب پرتو X و در پی آن انتشار پرتو X ( با نرخ جریان متناسب با جریان تیوب پرتو X) می گردد. در عوض، افزایش تدریجی دمای رشته، تا آن درجه ای که الکترون ها تحت تاثیر پدیده ترمیونیک آزاد می گردند اثر آنی می باشد. زمان مورد نیاز برای رشته ای تا به حالت پایداری گرمایی، حالت پایدار جریان الکترون ها و انتشار پرتو X برسد ممکن است در حدود صدها میلی ثانیه باشد. بنابراین در تجهیز پرتو X داخل دهانی با مولد ولتاژ بالای تک موجی، تفاوت قابل ملاحظه ای بین زمان بارگذاری و زمان پرتو دهی وجود دارد.

نمودارهای (الف-۲) و (الف-۳) در زیر شکل موجی ولتاژ تیوب پرتو X و جریان تیوب پرتو X با مولدهای ولتاژ بالای تک موجی ( با یک ترانسفورمر ولتاژ بالا) را نشان می دهد. نرخ فوتون های پرتو X به طور قابل ملاحظه ای متناسب با جریان تیوب پرتو X و متعاقباً نرخ گرمای هوا نیز به طور قابل ملاحظه ای از شکل موج مشابه پیروی می نماید.

دوره زمانی بین موج های پی در پی معکوس فرکانس برق یعنی ۲۰ ms در سیستم های برق قدرت ۵۰ HZ و حدود ۱۶۷ ms در سیستم های برق قدرت ۶۰ HZ می باشد.

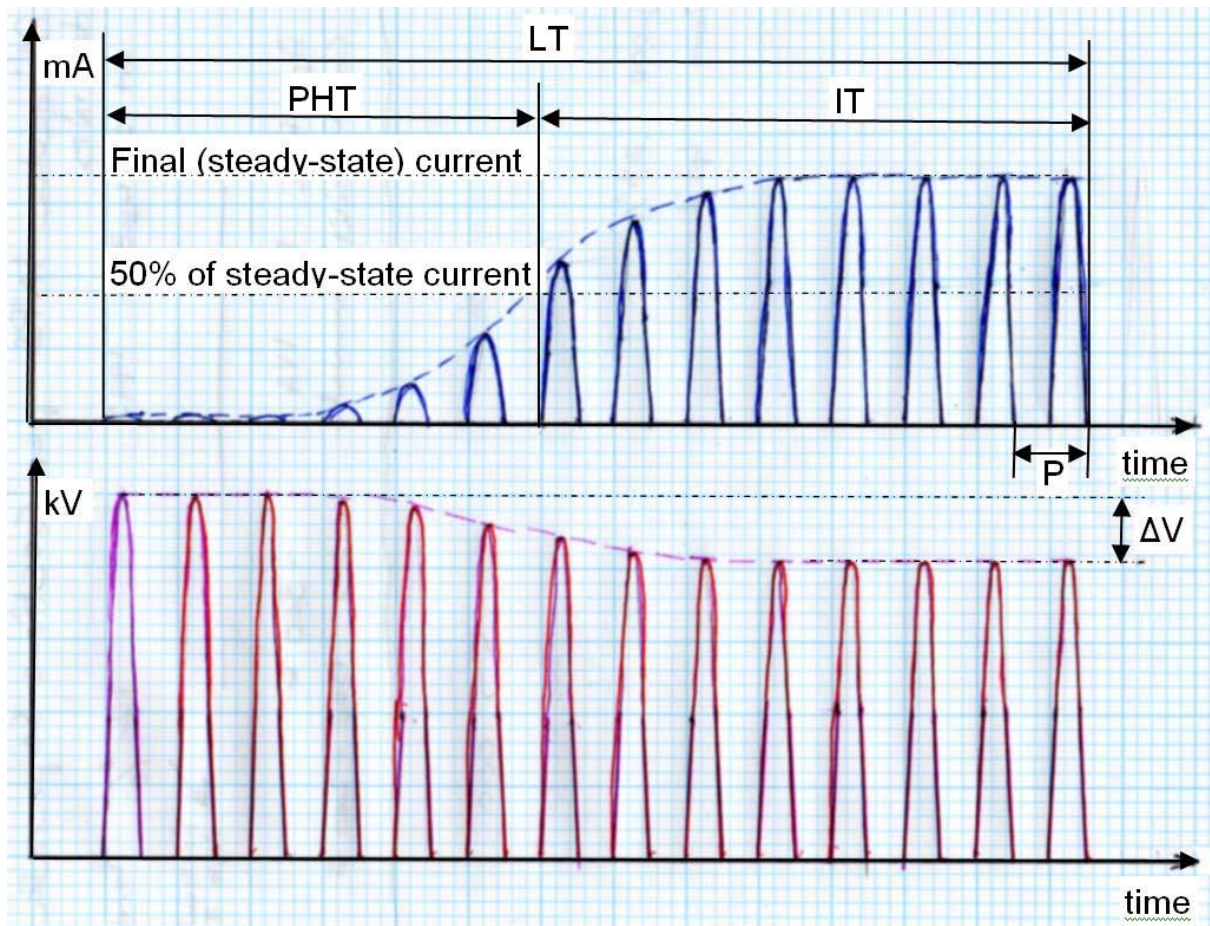


شکل الف الف ۲- گرمای هوا در طی پرتو دهی با مولد پرتو X تک موج



در شکل (الف - ۲)، زمان بارگذاری نسبت به دوره برق و زمان گرم شدن رشته، بزرگ می باشد. می توان مشاهده نمود که یک اختلاف قابل ملاحظه ای (=تاخیر) بین زمان بارگذاری ( آن زمان که در طی آن مجموعه مونوبلاک پرتو X روشن است) و زمان پرتو دهی (آن زمان که در طی آن نرخ گرمای هوا از درصد داده شده مقدار حالت پایدار و مقدار حداکثر فراتر رود یا به عبارت دیگر آن زمان که در طی آن نشر قابل ملاحظه ای از پرتو X وجود دارد) به دلیل تاخیر در گرم شدن رشته و شروع رهایش الکترون ها وجود دارد. بر عکس، پرتو دهی فوراً و به طور ناگهانی در لبه های عقبی متوقف شده است، به این دلیل که در صورت کاهش ولتاژ تیوب پرتو X به صفر دیگر تابش پرتو X و جریان تیوب پرتو X امکان پذیر نمی باشد. بنابراین، تعریف زمان پرتو دهی وابسته به آگاهی قبلی از زمان گرم شدن رشته ( که به عنوان پیش گرمایش نیز خوانده می شود)، می باشد که توسط تولید کننده از طریق آزمون نوع مولد پرتو X تعیین می گردد. چنین زمان گرمایشی را نمی توان پیشتر به طور قطعی پیش بینی نمود. در واقع، ارتعاش و نوسانات کوچک از مقدار واقعی ولتاژ منبع برق مجاز به دلیل منحنی بسیار تند تابش ترمویونیک/ جریان تیوب پرتو X تاثیر زیادی بر روی جریان تیوب پرتو X دارد. بنابراین اندازه گیری های زمان پرتو دهی فقط باید با منبع تغذیه برق پایدار شده در مقدار مجازش صورت بگیرد، و حتی در این صورت زمان پرتو دهی ممکن است تفاوت های قابل ملاحظه ای در مقدار (به دلیل ارتعاشات در زمان گرم شدن رشته)، ولو اینکه مجموعه کنترل زمان بارگذاری را با دقت بسیار بالایی تنظیم نماید.

**یادآوری ۲-** چنانچه آستانه تعیین شروع زمان پرتو دهی از ۵۰٪ شروع شود، شیب تدریجی نسبی بالابرنده پالس ها خیلی برای نسبت زمان پرتو دهی به خطی بودن گرمای هوا مضر نمی باشد، برای این که گرمای هوا اضافی را قبل از نقطه زمانی حذف شود، بعد از آن نقطه زمانی را با یک جا افتاده جبران کنید.



mA : جریان تیوب پرتو X  
 kV : ولتاژ تیوب پرتو X (فقط نیم سیکل ساعت شده)  
 LT: زمان بارگذاری  
 IT: زمان تابش  
 PHT: زمان پیش گرم شدن  
 P: دوره زمانی یک موج اصلی (ms ۲۰ در ۵۰ Hz، ms ۱۶۷ در ۶۰ Hz)  
 ΔV: درج مقدار موج ولتاژ تیوب پرتو X از مقدار فاقد بار اولیه تا مقدار بار نهایی (مرحله تعادل)

شکل (الف الف-۳) شکل موجی زمان پرتو دهی طولانی پرتو X از مولد پرتو X تک موج

در شکل (الف الف-۳)، زمان پرتو دهی چندین بار بزرگتر است، اما قابل مقایسه با دوره برق می باشد. در این مورد موضوعات مختلفی باید در نظر گرفته شود.

به دلیل این حقیقت که پرتو دهی توسط موج های گسسته در بازه های زمانی منظم صورت می پذیرد مقادیر معنی دار زمان پرتو دهی نیز گسسته می باشد، یعنی آن باعث می شود که هیچ حس مفهومی برای تعریف زمان پرتو دهی (و زمان بارگذاری) با درستی بهتر از یک دوره برق (ms ۲۰ در ۵۰ Hz یا ms ۱۶۷ در

60 Hz) وجود نداشته باشد. در نتیجه مقیاس R10 می تواند به اندازه کافی توسط توالی گسسته ایمپالس هایی تنها بیشتر از 80 ms تخمین زده شود.

در مورد این مثال، زمان تابش 8 پالس برق خواهد بود، یعنی 160 ms در 50 Hz، و 133 ms در 60 Hz، که نزدیک ترین تقریب در مقیاس R10، 125 ms می باشد.

**یادآوری ۳-** امکان توقف یا شروع بارگذاری در طول یک موج فعال (به جای محل تقاطع صفر همانطوری که به طور معمول در عمل فنی خوب انجام می شود)، به صورت فرضی وجود دارد، به هر حال، علاوه بر ارائه چالش فنی قابل ملاحظه، این به نسبت خطی ذاتی بین زمان تابش و گرمای هوا، (= دوز تابش)، که مبنایی برای رادیولوژی است، آسیب می رساند.

حتی نوسانات جزئی از زمان پیش گرم- به عنوان مثال ناشی از تغییرات در ولتاژ برق، اما نه محدود به آن- ممکن است به تغییرات از یک (یا بیشتر) از یک دوره زمانی منجر گردد که اثرات تغییری درصد زیادی بر زمان پرتودهی تعریف و اندازه گیری شده دارد.

به عنوان یک نتیجه از ملاحظات فوق، در تجهیز پرتو X با مجموعه مونوبلاک پرتو X و مولد ولتاژ بالای تک موج:

- زمان پرتودهی باید همیشه به عنوان چندین دوره زمانی مجزا از منبع تغذیه اصلی تعریف گردد. پیاده سازی مقیاس R10 یا R20 تنها می تواند به عنوان بهترین تقریب حاصل گردد.
- اندازه گیری زمان پرتودهی باید در یک مقدار پایدار ولتاژ منبع تغذیه اصلی صورت پذیرد، به این دلیل که در مورد زمان های کوتاه هر گونه انحرافی از مقادیر مجاز منجر به درصد تغییرات عمده ای می گردد.

**یادآوری ۴-** همچنین ملاحظات بالا به طور قابل توجهی در مورد مولد ولتاژ بالای دو موجی به کار می رود. به هر حال، این نوع طراحی برای تجهیز پرتو X داخل دهانی سودمند در نظر گرفته نمی شود و در محصولاتی که تجاری می باشند، عملاً قابل اجرا نمی باشد، و بنابراین، در اینجا در نظر گرفته نمی شود.

### مکانیسم ولتاژ منبع تغذیه در مقابل زمان

در بسیاری از مدل های تجهیزات پرتو X داخل دهانی با مولد ولتاژ بالای تک موجی، مجموعه کنترل دارای شیوه خاصی از عملیات برای کاهش عواقب ناشی از نوسانات ولتاژ بر روی گرمای هوا می باشد. که بر اساس خطی بودن دوز تابش بر حسب زمان پرتودهی انتخاب شده می باشد. با تغییر دادن زمان بارگذاری ولتاژ اصلی دچار نوسان می گردد به طوری که گرمای هوا در عوامل تکنیکی نامی داده شده ثابت باقی می ماند. چنین تغییراتی به منظور جبران نوسانات ناشی از (با توجه به مقادیر نامی) ولتاژ تیوب پرتو X و زمان تابش (دومی از نوسانات ناشی از زمان پیش گرم ایجاد گردید) می باشد.

رابطه از پیش تعیین شده میان زمان بارگذاری واقعی و ولتاژ اصلی حقیقی، در هر یک از مقادیر نامی زمان پرتودهی، توسط تولید کننده بر اساس تست نوع تعیین می گردد.

در این نوع از تجهیزات، هر نوع اندازه گیری از دقت و خطی بودن عوامل تکنیک (kV, mA, S) باید با منبع تغذیه ای که در مقدار نامی بسیار پایدار شده است صورت بگیرد یا به روش جایگزین دیگر به این صورت که مقادیر اندازه گیری شده از زمان پرتودهی باید برای رابطه جبران ولتاژ منبع تغذیه بر حسب زمانی که توسط تولید کننده اظهار شده، اصلاح گردد.

### زیر بند ۲۰۳-۶-۳-۲ کنترل خودکار پرتو دهی

این زیربند تنها برای تجهیزات الکتریکی پزشکی با کنترل خودکار پرتو دهی که اجباری نمی باشد کاربرد دارد. به زیر بند ۲۰۳-۶-۵ مراجعه شود.

### زیر بند ۲۰۳-۶-۵ سیستم کنترل خودکار

رادیوگرافی داخل دهانی مبتنی بر فیلم به طور عملی نمی تواند با کنترل خودکار پرتو دهی تجهیز گردد. تجهیز پرتو X داخل دهانی می تواند به یک سنسور برای اندازه گیری دوز حقیقی بعد از شی در حالتی که از یک گیرنده الکترونیکی و یکپارچه پرتو X استفاده گردد مجهز شود. برای تجهیزات پرتو X داخل دهانی تغییر شرایط در معرض قرار گیری و متعاقباً ریسک در معرض قرار گرفتن اشتباه پایین می باشد. بنابراین سیستم خودکار کنترل اجباری نمی باشد.

### زیر بند ۲۰۳-۶-۶ کاهش تابش پراکنده

آناتومی حفره دهانی اجازه برای معرفی ابزار کاهش اثرات تابش پراکنده را نمی دهد.

### زیر بند ۲۰۳-۷-۱ لایه های نیم مقدار و فیلتراسیون کلی در تجهیز اشعه X

عمل در معرض قرار گرفتن مرسوم در سراسر جهان برای تجهیزات پرتو X داخل دهانی برای دستیابی به کنتراست تصویر مطلوب بر اساس حاصلظرب زمان در جریان تیوب پرتو X در ولتاژ تیوب پرتو X ثابت شده وجود دارد. این عمل با استفاده از محدوده فیلتراسیون IEC 60601-1-3:1994 تعیین شده است. حفظ محدودیت های موجود برای دوز بیمار و کیفیت تصویر مفید است چون که آن عمل تعیین شده در جامعه دندانپزشکان تغییر نمی دهد.

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

برای رادیوگرافی دندانی به دلیل وجود استخوان ها میزان نفوذ معینی نیاز می باشد.

### زیر بند ۲۰۳-۱۱ حفاظت در برابر تابش باقی مانده

فیلم های رادیوگرافی دندانی ابزاری را برای کاهش تابش باقی مانده فراهم می آورند. اختلاف بین میدان اشعه X و ناحیه دریافت تصویر اشعه ایکس نمی تواند به وسیله ابزار تضعیف مورد توجه قرار گیرد چون که این ابزار نمی توانند در داخل حفره دهانی قرار بگیرند.

## پیوست ب ب (اطلاعاتی)

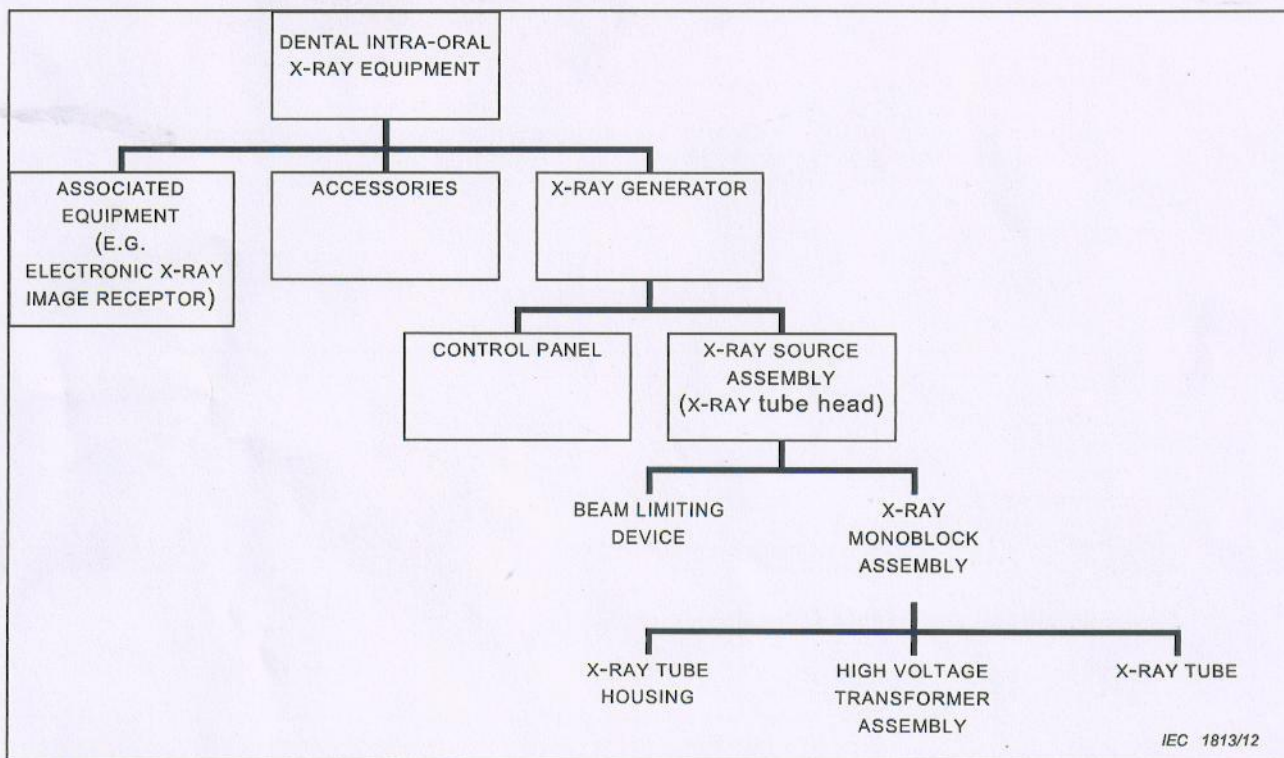
تطبیق بخش هایی از سیستم های پرتو X داخل دهانی در ارتباط با اصطلاحات تعریف شده در این استاندارد

شکل (ب-ب-۱) نشان دهنده ارتباط سلسله مراتبی بین عبارات تعریف شده قابل کاربرد در استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۳ و عبارات تعریف شده و اصلاح شده اضافه شده در این استاندارد ویژه می باشد.

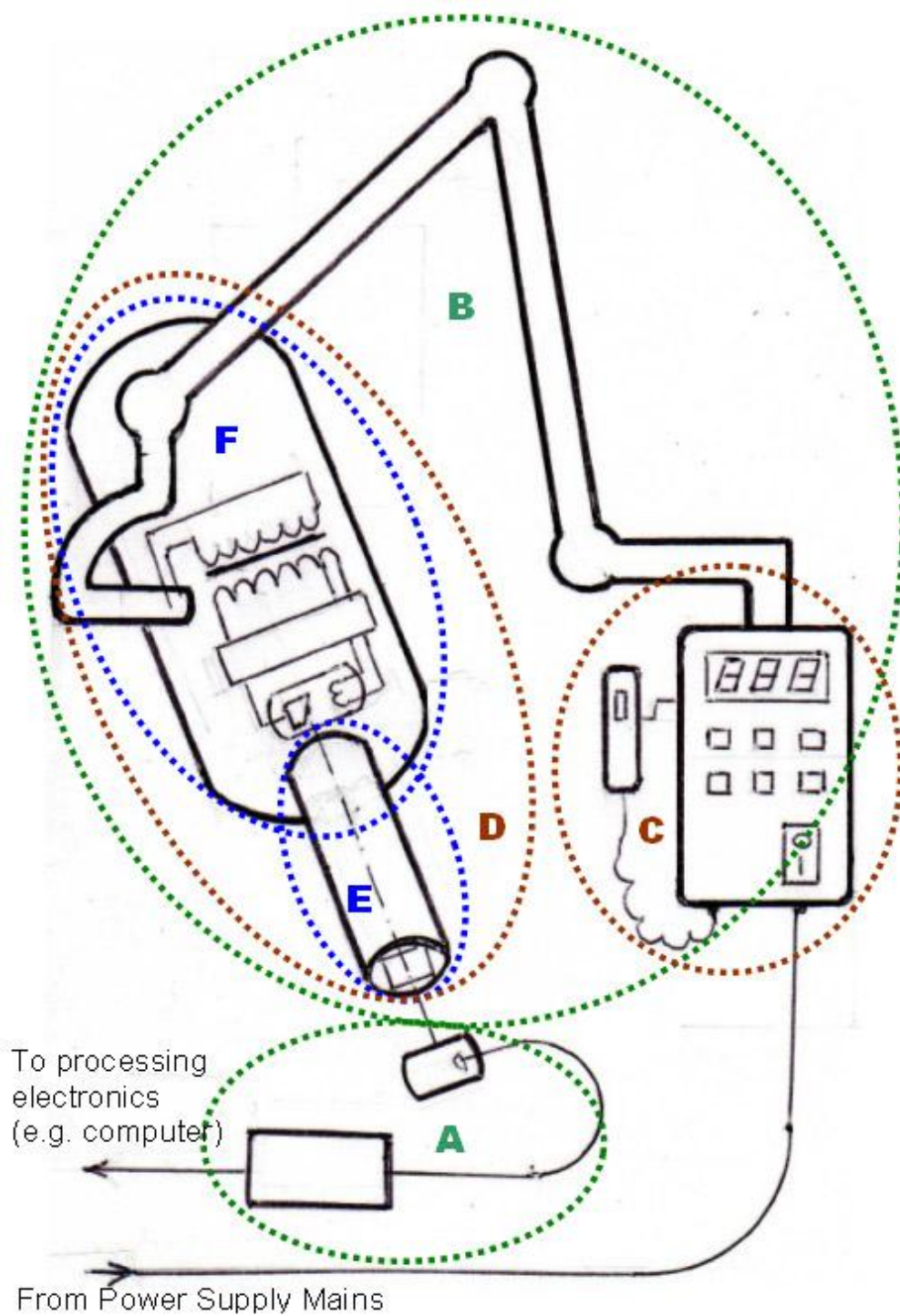
شکل (ب-ب-۲) یک مثال گویا از تجهیزات پرتو X داخل دهانی به همراه با ارتباط گرافیکی بخش ها با عبارات تعریف شده می باشد.

یادآوری- ترکیب اصطلاح تعریف شده منحصرأ سایر اصطلاحات تعریف شده را بوجود نمی آورد، لیکن همچنین ممکن است قسمت هایی که رسماً تعریف شده اند را در این استاندارد شامل شوند. ( و آن، نتیجتاً، در نمودار زیر ظاهر نمی شود). برای مثال، یک مولد پرتو X در مجموع شامل یک مجموعه کنترل و یک مجموعه چشمه پرتو X، همچنین ممکن است (و معمولاً ایجاد می کند) قسمت های حمایت مکانیکی را که رسماً اصطلاح تعریف نشده، شامل شود.

defined term.



شکل ب ب ۱- ساختار تجهیزات پرتو X داخل دهانی



A تجهیز وابسته ( مثل گیرنده تصویر پرتو X الکترونیک )

B مولد پرتو X

C صفحه کنترل

D مجموعه چشمه پرتو X

E مخروط، شامل وسیله محدود کننده باریکه

F مجموعه مونوبلاک پرتو X

شکل ب ب ۲- بخش هایی از تجهیزات پرتو X داخل دهانی

پیوست  
(اطلاعاتی)  
کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۳۳۶۸، سال ۱۳۹۲ (تجدید نظر اول) تجهیزات الکتریکی پزشکی  
قسمت ۱: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری
- [۲] استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۶۰۶۰۱-۲-۴۳، سال ۱۳۹۲ تجهیزات الکتریکی پزشکی — قسمت ۲-۴۳:  
الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات اشعه ایکس برای روش های مداخله ای پزشکی
- [1] IPSM 64:1991, Data for estimating x-ray tube total filtration
- [2] GIBBS, S.J. Effective dose equivalent and effective dose: Comparison for common projections in oral and maxillofacial radiology. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics*, (2000), 90 (4), pp. 538-545
- [3] GIBBS, S.J., PUJOL Jr., A., CHEN, T.S., JAMES Jr., A., Patient risk from intraoral dental radiography. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1988), 17 (1), pp. 15-23
- [4] GIBBS, S.J., PUJOL Jr., A., CHEN, T.S., CARLTON, J.C., DOSMANN, M.A., MALCOLM, A.W., JAMES Jr., A.E., Radiation doses to sensitive organs from intraoral dental radiography. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1987), 16 (2), pp. 67-77
- [5] GIBBS, S.J. *Biological effects of radiation from dental radiography*. Council on Dental Materials, Instruments, and Equipment. (1982) The Journal of the American Dental Association, 105 (2), pp. 275-281
- [6] UNDERHILL, T.E., CHILVARQUER, I., KIMURA, K., LANGLAIS, R.P., McDavid, W.D., PREECE, J.W., BARNWELL, G. Radiobiologic risk estimation from dental radiology. Part I. Absorbed doses to critical organs. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology*, (1988), 66 (1), pp. 111-120
- [7] UNDERHILL, T.E., KIMURA, K., CHILVARQUER, I., McDavid, W.D., LANGLAIS, R.P., PREECE, J.W., BARNWELL, G. Radiobiologic risk estimation from dental radiology. Part II. Cancer incidence and fatality. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology*, (1988), 66 (2), pp. 261-267
- [8] BRAND, J.W., GIBBS, S.J., EDWARDS, M., KATZ, J.O., LURIE, A.G., WHITE, S.C. *Radiation Protection in Dentistry*. (2003) NCRP. Report No. 145
- [9] BERKHOUT, E., SANDERINK, G., VAN DER STELT, P. Digital intra-oral radiography in dentistry. Diagnostic efficacy and dose considerations. *Oral Radiology*, (2003), 19 (1), pp. 1-13
- [10] FARMAN, A.G. Fundamentals of image acquisition and processing in the digital era.

*Orthodontics & craniofacial research*, (2003), 6, Suppl 1, pp. 17-22

[11] FARMAN, A.G. Standards for intraoral radiographic imaging. *Dentomaxillofacial Radiology*, (2000), 29 (5), pp. 257-259

[12] FARMAN, T.T., VANDRE, R.H., PAJAK, J.C., MILLER, S.R., LEMPICKI, A., FARMAN, A.G. Effects of scintillator on the detective quantum efficiency (DQE) of a digital imaging system. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology*, (2006), 101 (2), pp. 219-223

[13] SONES, R.A., BARNES, G.T. A method to measure the MTF of digital x-ray systems. *Medical Physics*, (1984), 11 (2), pp. 166-171.

[14] MCDAVID, W.D., WELANDER, U., SANDERINK, G.C.H., DOVE, S.B., TRONJE, G.  
A simple method for measuring MTF in direct digital intraoral radiography. Technical note. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology*, (1994), 78 (6), pp. 802-805

[15] FARMAN A and FARMAN TT. A comparison of 18 different x-ray detectors currently used in dentistry. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology*, (2005), 99(4):485-489

[16] MONDOU, D., BONNET, E., COUDERT, J.-L., JOURLIN, M., MOLTENI, R., PACHOD, V. Criteria for the assessment of intrinsic performances of digital radiographic intraoral sensors. *Academic Radiology*, (1996), 3 (9), pp. 751-757

[17] WELANDER, U., MCDAVID, W.D., SANDERINK, G.C.H., TRONJE, G., MÖRNER, A.-C., DOVE, S.B. Resolution as defined by line spread and modulation transfer functions for four digital intraoral radiographic systems. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology*, (1994), 78 (1), pp. 109-115

[18] YOSHIURA, K., STAMATAKIS, H.C., WELANDER, U., Mcdavid, W.D., SHI, X.-Q., BAN, S., KAWAZU, T., TATSUMI, M., KANDA, S. Physical evaluation of a system for direct digital intra-oral radiography based on a charge-coupled device. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1999), 28 (5), pp. 277-283

[19] WELANDER, U., Mcdavid, W.D., MÖRNER, A.-C., TRONJE, G., TOKUOKA, O., FUCHIHATA, H., NELVIG, P., DOVE, S.B. Absolute measures of image quality for the Sens-A-Ray direct digital intraoral radiography system. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontics*, (1995), 80 (3), pp. 345-350

[20] WELANDER, U., NELVIG, P., TRONJE, G., Mcdavid, W.D., DOVE, S.B., MORNER -, A.C., CEDERLUND, T. Basic technical properties of a system for direct acquisition of digital intraoral radiographs. *Oral Surgery Oral Medicine and Oral Pathology*, (1993),



75 (4), pp. 506-516

[21] LI, G., YOSHIURA, K., SHI, X.-Q., WELANDER, U., MCDAVID, W.D. Physical properties of a system for direct acquisition of digital intraoral radiographs. *Oral Radiology*, (2003), 19 (1), pp. 22-27

[22] HAYAKAWA, Y., FARMAN, A.G., SCARFE, W.C., KUROYANAGI, K., RUMACK, P.M., SCHICK, D.B. *Optimum exposure ranges for computed dental radiography*. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1996), 25 (2), pp. 71-75

[23] MOLTENI, R. Direct digital dental x-ray imaging with Visualix/VIXA. *Oral Surgery Oral Medicine and Oral Pathology*, (1993), 76 (2), pp. 235-243

[24] MOLTENI, R. An improved mode to display images from a digital X-ray sensor. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1995), 24 (2), pp. 96-97

[25] WELANDER, U., YOSHIURA, K., LI, G., SÄLLSTRÖM, P., MCDAVID, W.D. Correction for attenuation and visual response in digital radiography. *Dentomaxillofacial Radiology*, (2002), 31 (2), pp. 117-125

[26] DOVE, S.B., Mcdavid, W.D., MAKINGS, S., Mcnally, M., WILCOX, C.D. Image compression for direct digital intraoral radiography. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1995), 24 (2), pp. 99-100

[27] WELANDER, U., SANDERINK, G.C.H., Mcdavid, W.D., TRONJE, G., MÖRNER, A.-C. Some essential characteristics of new systems for direct digital intra-oral radiography. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1995), 24 (2), p. 89

[28] FARMAN, A.G., FARMAN, T.T. RVG-ui: a sensor to rival direct-exposure intra-oral x-ray film. *International journal of computerized dentistry*, (1999), 2 (3), pp. 183-196

[29] KITAGAWA, H., SCHEETZ, J.P., FARMAN, A.G. Comparison of complementary metal oxide semiconductor and charge-coupled device intraoral X-ray detectors using subjective image quality. *Dentomaxillofacial Radiology*, (2003), 32 (6), pp. 408-411

[30] SANDERINK, G.C.H., HUISKENS, R., VAN DER STELT, P.F., WELANDER, U.S., STHEEMAN, S.E. Image quality of direct digital intraoral x-ray sensors in assessing root canal length. The RadioVisioGraphy, Visualix/VIXA, Sens-A-Ray, and Flash Dent systems compared with Ektaspeed films. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology*, (1994), 78 (1), pp. 125-132

[31] MCDAVID, W.D., WELANDER, U., PILLAI, B.K., MORRIS, C.R. The Intrex-a constant-potential x-ray unit for periapical dental radiography. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology*, (1982), 53 (4), pp. 433-436

[32] JACOBSON, A., KELLY, M., FARMAN, A. Problems with measurement of X-ray exposure time on pulsed dental X-ray units. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1990), 2 (19), p. 87

[33] ICRP PUBLICATION 103 – *The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*. J. Valentin (editor), The International Commission on Radiological Protection

[34] ULUSU T., BODUR H., ODABAS M.E., In vitro comparison of digital and conventional bitewing radiographs for the detection of approximal caries in primary teeth exposed and viewed by a new wireless handheld unit. *Dentomaxillofacial Radiology*, (2010), 39(2):pp. 91-94

[35] 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

## پیوست ث

### (اطلاعاتی)

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

یادآوری - در این استاندارد تنها اصطلاحات تعریف شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۱، استانداردهای جانبی یا ویژه، در استاندارد IEC 60788:2004، JEC 62220-1:2003 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 مضاعف	زیربند ۳-۳ 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
مقاومت ظاهری منبع نیروی برق	IEC TR 60788:2004,rm-32-06
قسمت کاربردی	زیربند ۳-۸ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
تجهیزات جانبی	IEC TR 60788:2004,rm-30-01
تضعیف	زیربند ۳-۷ 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
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
طبقه I	زیربند ۳-۱۳ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
مولد ولتاژ بالا با پتانسیل ثابت	IEC TR 60788:2004,rm-37-16
صفحه کنترل	زیربند ۳-۱۴ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۳۳۶۸: سال ۸۹
حاصلضرب جریان در زمان	زیربند ۳-۱۶ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۳۳۶۸: سال ۸۹
دندانی	زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۱ این استاندارد
وسیله تصویربرداری پرتو X دیجیتالی	زیربند ۳-۵ استاندارد IEC 62220-1:2003
حاصل ضرب دوز در مساحت	زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۲
جریان ناشی زمین	زیربند ۳-۲۵ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
ناحیه دریافت تصویر مؤثر	زیربند ۳-۲۰ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۳۳۶۸: سال ۸۹
گیرنده تصویر پرتو X الکترونیکی	زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۳
عملکرد ضروری	زیربند ۳-۲۷ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
ابعاد میدان خروجی	زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۴
تابش خارج از کانون	زیربند ۳-۲۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۳۳۶۸: سال ۸۹
خارج دهانی	زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۵

اصطلاح تعریف شده	تعریف شده در
فیلتراسیون	زیربند ۳-۲۴ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
نقطه کانونی	IEC/ TR 60788:2004,rm-20-13s
فاصله نقطه کانونی تا پوست	زیربند ۳-۲۶ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
لایه نیم - مقدار	زیربند ۳-۲۷ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: 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
کابل اتصال ولتاژ بالا	IEC TR 60788:2004,rm-20-18
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 ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
استفاده مورد نظر	زیربند ۳-۴۴ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
قفل داخلی	زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۶ این استاندارد
دارای تغذیه داخلی	زیربند ۳-۴۶ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
داخل دهانی	زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۷ این استاندارد
تابش دهی	زیربند ۳-۳۰ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
سوئیچ تابش دهی	زیربند ۳-۳۱ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
زمان تابش دهی	زیربند ۳-۳۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
جریان نشتی	زیربند ۳-۴۷ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۹۱
تابش نشتی	زیربند ۳-۳۳ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
بارگذاری	زیربند ۳-۳۴ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
فاکتور بارگذاری	زیربند ۳-۳۵ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
حالت بارگذاری	زیربند ۳-۳۶ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
زمان بارگذاری	زیربند ۳-۳۷ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: 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 ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
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 ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۸۹

اصطلاح تعریف شده	تعریف شده در
مدل یا مرجع نوع	زیربند ۳-۶۶ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۹۱
نامی (مقدار نامی)	زیربند ۳-۶۹ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۹۱
توان الکتریکی نامی	IEC TR 60788:2004,rm-36-19
مقدار نقطه کانونی نامی	IEC TR 60788:2004,rm-20-14
ولتاژ نامی تیوب مولد اشعه X	زیربند ۳-۴۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
حالت عادی	زیربند ۳-۷۰ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۹۱
استفاده عادی	زیربند ۳-۷۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: 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 ۱-۳۳۶۸: سال ۹۱
وسیله ایمنی (قطع کننده) اضافه جریان	زیربند ۳-۷۴ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۹۱
بیمار	زیربند ۳-۷۶ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۹۱
جریان کمکی بیمار	زیربند ۳-۷۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۹۱
محیط بیمار	زیربند ۳-۷۹ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۹۱
نصب دائمی	زیربند ۳-۸۴ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۹۱
روش اجرایی	زیربند ۳-۸۸ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۹۱
ناحیه حفاظت شده	زیربند ۳-۴۸ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
وسیله حفاظتی	زیربند ۳-۵۰ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
ترمینتال زمین حفاظتی	زیربند ۳-۹۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۹۱
شیلدینگ حفاظتی	زیربند ۳-۵۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
تابش	زیربند ۳-۵۳ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
دهانه تابش	زیربند ۳-۵۴ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
باریکه پرتودهی	IEC TR 60788:2004,rm-37-05
محور باریکه تابش	IEC TR 60788:2004,rm-37-06
آشکارساز تابش	زیربند ۳-۵۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
خروجی تابش	IEC TR 60788:2004,rm-13-57
حفاظت در برابر تابش	زیربند ۳-۵۹ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
کیفیت تابش	زیربند ۳-۶۰ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
رادیوگرافی	زیربند ۳-۶۴ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
رادیولوژیکی	زیربند ۳-۶۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
اسمی (مقدار اسمی)	زیربند ۳-۹۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۹۱
Ready state	IEC TR 60788:2004,rm-84-05
محور مرجع	IEC TR 60788:2004,rm-37-03
تابش باقیمانده	زیربند ۳-۷۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
سازمان مسئول	زیربند ۳-۱۰۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۹۱
ریسک	زیربند ۳-۱۰۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۹۱

اصطلاح تعریف شده	تعریف شده در
مدیریت ریسک	زیربند ۳-۱۰۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۹۱
فایل مدیریت ریسک	زیربند ۳-۱۰۸ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۹۱
Scattered radiation	زیربند ۳-۷۳ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
حالت تک اشکال	زیربند ۳-۱۱۶ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۹۱
تابش سرگردان	زیربند ۳-۷۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
منبع تغذیه اصلی	زیربند ۳-۱۲۰ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۹۱
زاویه هدف	IEC TR 60788:2004,rm-20-11
فیلتراسیون کلی	زیربند ۳-۷۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
جریان تماسی	زیربند ۳-۱۲۹ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۹۱
قابل انتقال	زیربند ۳-۱۳۰ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۹۱
مولد ولتاژ بالا دو موج	زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۹ این استاندارد
اشعه X	زیربند ۳-۵۳ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
باریکه تابش	زیربند ۳-۵۵ استاندارد ملی ایران شماره 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 ۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
میدان اشعه X	زیربند ۳-۵۸ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
ژنراتور اشعه X	زیربند ۳-۷۹ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
آرایش تصویربرداری اشعه X	زیربند ۳-۸۰ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
گیرنده تصویر اشعه X	زیربند ۳-۸۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
مجموعه چشمه تابش	زیربند ۳-۶۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
تیوب مولد اشعه X	زیربند ۳-۸۳ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
مجموعه تیوب مولد اشعه X	زیربند ۳-۸۴ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
جریان تیوب مولد اشعه X	زیربند ۳-۸۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
مجموعه تک مجموعه ای پرتو X	زیربند ۲۰۱-۳-۲۱۰ این استاندارد
محفظه تیوب مولد اشعه X	زیربند ۳-۸۶ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۸۹
ولتاژ تیوب مولد اشعه X	زیربند ۳-۸۸ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۸۹