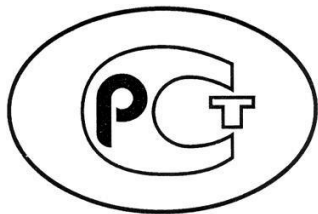

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
МЭК 60601-2-43–
202_**

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-43

**Частные требования безопасности с учетом основных
функциональных характеристик к рентгеновским
аппаратам для интервенционных процедур**

(IEC 60601-2-43:2022, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

**Москва
Российский институт стандартизации**

202_

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 г. №

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-43:2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-43. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для интервенционных процедур» (IEC 60601-2-43:2022 «Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р МЭК 60601-2-43–2013

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© IEC, 2022

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 202_

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

201.1	Область применения, цель и соответствующие стандарты
201.2	Нормативные ссылки.....
201.3	Термины и определения
201.4	Общие требования
201.5	Общие требования к испытаниям МЭ ИЗДЕЛИЙ.....
201.6	Классификация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ
201.7	Идентификация, маркировка и документация МЭ ИЗДЕЛИЙ
201.8	Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЭ ИЗДЕЛИЙ ...
201.9	Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЭ ИЗДЕЛИЯМИ и МЭ СИСТЕМАМИ
201.10	Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения
201.11	Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ
201.12	Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик.....
201.13	ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения для МЭ ИЗДЕЛИЙ.....
201.14	ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС).....
201.15	Конструкция МЭ ИЗДЕЛИЙ
201.16	МЭ СИСТЕМЫ.....
201.17	Электромагнитная совместимость МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ.....
202	Электромагнитные помехи. Требования и испытания.....
203	РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА в диагностических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТАХ
Приложения.....	
Приложение АА (справочное) Общие положения и обоснование	
Приложение ВВ (обязательное) Карты распределения НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам.....	
Библиография.....	
Алфавитный указатель терминов на русском языке.....	

Введение

Целью МЭК 60601-2-43:2022 является внесение изменений в соответствии с Изменением 2 (2020) к МЭК 60601-1:2005 и некоторых незначительных технических уточнений.

РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ для ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ могут подвергать ПАЦИЕНТОВ и ОПЕРАТОРОВ воздействию более высоких уровней ИЗЛУЧЕНИЯ, чем те, которые обычно преобладают при проведении диагностических рентгеновских процедур. Одним из последствий для ПАЦИЕНТА может стать превышение допустимых уровней облучения, когда ИНТЕРВЕНЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ предполагают доставку значительного количества ИЗЛУЧЕНИЯ в отдельные зоны. Другим последствием может быть повышенный РИСК возникновения стохастических эффектов, таких как рак. Эти соображения касаются здоровья также и ОПЕРАТОРА. Кроме того, для данного конкретного типа оборудования необходимо обеспечить доступность критически важных функций с минимальными периодами простоя.

ИНТЕРВЕНЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ хорошо зарекомендовали себя в таких клинических областях, как:

- инвазивная кардиология;
- интервенционная РАДИОЛОГИЯ;
- интервенционная нейрорадиология.

ИНТЕРВЕНЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ также включают многие развивающиеся и только появляющиеся направления в широком спектре терапевтических и хирургических применений.

Примечание – Следует обратить внимание на существование в ряде стран законодательства, касающегося РАДИОЛОГИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЫ, которое иногда не совпадает с требованиями настоящего стандарта.

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-43:2022, разработанному подкомитетом 62В МЭК «Диагностическое оборудование для визуализации» Технического комитета ТК 62 «Электрооборудование в медицинской практике».

ГОСТ Р МЭК 60601-2-43–202_

Третье издание МЭК 60601-2-43 отменяет и заменяет второе издание, опубликованное в 2010 г., а также изменения 2017 и 2019 гг. к нему и представляет собой технический пересмотр.

В третье издание были включены редакционные и технические изменения, отражающие изменения в МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020 и МЭК 60601-2-54:2022. В нем также содержатся исправления и технические усовершенствования. Существенные технические изменения по сравнению с предыдущим изданием заключаются в следующем:

а) введен новый специальный термин «ДОЗИМЕТР», который заменяет общий термин «ДОЗИМЕТР» в соответствии с МЭК 60601-2-54:2022;

б) несколько терминов и определений, которые перенесены из IEC TR 60788:2004 в 201.3 МЭК 60601-2-54:2022, также включены в МЭК 60601-2-54:2022.

с) дополнительные стандарты МЭК 60601-1-11:2015, МЭК 60601-1-11:2015/AMD1:2020, МЭК 60601-1-12:2014 и МЭК 60601-1-12:2014/AMD1:2020 применяются, если ИЗГОТОВИТЕЛЬ заявляет об этом;

д) прежний подпункт 201.11.101 «ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ» исключен, поскольку он подпадает под действие МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020 и МЭК 60601-2-28:2017, а прежний подпункт 201.11.102 перенумерован в 201.11.101, как в МЭК 60601-2-54:2022;

е) в соответствии с изменениями в подпункте 7.8.1 «Цвета световых индикаторов» МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, в подпункте 201.7.8.1 приведено уточнение требований, чтобы избежать противоречий с требованиями к индикаторам, предусмотренным для РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ, как в МЭК 60601-2-54:2022;

ф) объяснение термина «ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ» приведено в приложении АА, чтобы подчеркнуть выполнение клинической функции в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

Текст IEC 60601-2-43 основан на следующих документах:

Окончательный проект международного стандарта	Отчет о голосовании
62B/1297/FDIS	62B/1309/RVD

Полную информацию о голосовании по утверждению IEC 60601-2-43 можно найти в отчете о голосовании, указанном в приведенной выше таблице.

Редакция международного стандарта подготовлена в соответствии с Директивами ИСО/МЭК, часть 2., и разработан в соответствии с Директивами ИСО/МЭК, часть 1, и Директивами ИСО/МЭК. Приложение МЭК, доступно по адресу: www.iec.ch/members_experts/refdocs. Основные документы, разработанные МЭК, более подробно описаны на www.iec.ch/standardsdev/publications.

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

- требования и определения – прямой шрифт;
- *методы испытаний* – курсив;
- информационный материал, приведенный вне таблиц (примечания, примеры и справочная информация), а также нормативный текст таблиц – шрифт уменьшенного размера;
- ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ В ПУНКТЕ 3 МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020 И В НАСТОЯЩЕМ СТАНДАРТЕ – ЗАГЛАВНЫЕ БУКВЫ.

В настоящем стандарте термины означают:

- «пункт» — одна из 17 частей стандарта, указанных в содержании, включая все подпункты (например, пункт 7, включая его подпункты 7.1, 7.2 и т. д.);
- «подпункт» — пронумерованная последовательность подпунктов пункта (например, подпункты 7.1, 7.2 и 7.2.1 являются подпунктами пункта 7).

Перед ссылкой на пункт и перед его номером в настоящем стандарте будет стоять слово «пункт», а ссылка на подпункт – ограничиваться лишь его номером.

В настоящем стандарте союз «или» будет использован как включающее «или», т. е. утверждение будет истинным при любой комбинации условий.

Глагольные формы, используемые в настоящем стандарте, совпадают по форме с описанными в пункте 7 Директив ИСО/МЭК (часть 2).

Значение вспомогательных глаголов:

- «должен» — соответствие требованиям или испытаниям обязательно для соответствия настоящему стандарту;

ГОСТ Р МЭК 60601-2-43–202_

- «следует» — соответствие требованиям или испытаниям рекомендовано, но не обязательно для соответствия настоящему стандарту;

- «может» — описание допустимых путей достижения соответствия требованиям или испытаниям.

Знак звездочки (*) у номера пункта, или подпункта раздела, или заголовка таблицы указывает, что в приложении АА приведены соответствующие пояснения.

Перечень всех частей серий МЭК 60601 и МЭК 80601 под общим наименованием «Изделия медицинские электрические» можно найти на веб-сайте МЭК.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-43

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для интервенционных процедур

Medical electrical equipment. Part 2-43. Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures

Дата введения — 20 - -

201.1 Область применения, цель и соответствующие стандарты

Применяют пункт 1 МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, за исключением следующего:

201.1.1* Область применения

Замена:

Настоящий стандарт распространяется на требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ ЗАКРЕПЛЕННЫХ и ПЕРЕДВИЖНЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ, заявленных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ как пригодные для проведения ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ как определено в 201.3.209, также именуемых РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР.

Настоящий стандарт не распространяется на:

- аппараты для РАДИОТЕРАПИИ;
- аппараты для КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ;

- ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, предназначенные для введения в организм ПАЦИЕНТА;

- РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ для маммографии;

- дентальные РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ.

Примечание 1 – Примеры ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ, для которых рекомендовано использование РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, соответствующего настоящему стандарту, приведены в приложении АА.

Примечание 2 – Особые требования к магнитным устройствам для навигации при использовании их в РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТАХ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР не рассматриваются в настоящем стандарте, поэтому дополнительных требований для таких устройств не приводится. Такие устройства или способы их применения подпадают под действие требований общего пункта.

Примечание 3 – РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, используемые в режиме конусно-лучевой компьютерной томографии, подпадает под действие настоящего стандарта, а не МЭК 60601-2-44 [1]¹⁾. В настоящем стандарте не было приведено никаких дополнительных требований к работе в режиме конусно-лучевой компьютерной томографии (см. также примечание 5 к 203.6.4.5).

РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, заявленные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ как пригодные для проведения ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ, которые не включают в себя ШТАТИВ ДЛЯ ПАЦИЕНТА как часть системы, не подпадает под действие положений настоящего стандарта, касающихся ШТАТИВА ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

Если пункт или подпункт специально предназначен для применения только к РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТАМ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР или только к МЭ СИСТЕМАМ, это будет указано в наименовании и содержании данного пункта или подпункта. В противном случае пункт или подпункт применяют как к РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТАМ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, так и к МЭ СИСТЕМАМ, соответственно.

МЭК 60601-2-54 применяется только в отношении цитируемых подпунктов; нецитируемые подпункты МЭК 60601-2-54 не применяются.

¹⁾ Цифры в квадратных скобках относятся к «Библиографии».

201.1.2 Цель

Замена:

Цель настоящего стандарта:

- установить частные требования к **ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ** и **ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ** при проектировании и производстве **РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ** для **ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ**, как определено в 201.3.209;

- установить требования к информации, которая должна сопровождать **РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ** для **ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР** для оказания помощи **ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ** и **ОПЕРАТОРУ** в управлении **РИСКОМ** от **ИЗЛУЧЕНИЯ** и **РИСКОМ** выхода из строя оборудования, возникающими в результате **ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ**, которые могут повлиять на **ПАЦИЕНТОВ** или персонал.

201.1.3* Дополнительные стандарты

Дополнение:

Настоящий стандарт использует ссылки на применяемые дополнительные стандарты, которые перечислены в пункте 2 МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020 и в пункте 201.2.

МЭК 60601-1-2:2014, МЭК 60601-1-2:2014/AMD1:2020, МЭК 60601-1-3:2008, МЭК 60601-1-3:2008/AMD1:2013 и МЭК 60601-1-3:2008/AMD2:2021 применяют с изменениями в пункте 202 пункте 203 соответственно.

МЭК 60601-1-8 [2], МЭК 60601-1-9 [3] и МЭК 60601-1-10 [4] не применяют.

Примечание – **ОПЕРАТОРЫ РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ** для **ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР** привыкли к звуковым сигналам, описанным в настоящем стандарте, а не к концепциям МЭК 60601-1-8.

МЭК 60601-1-11:2015 и МЭК 60601-1-11:2015/AMD1:2020 [5] применяют только в том случае, если **ИЗГОТОВИТЕЛЬ** заявляет, что **МЭ ИЗДЕЛИЕ** или **МЭ СИСТЕМА** предназначены для эксплуатации при оказании **МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ**, и в противном случае не применяют.

МЭК 60601-1-12:2014 и МЭК 60601-1-12:2014/AMD1:2020 [6] применяют только в том случае, если ИЗГОТОВИТЕЛЬ заявляет, что МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА предназначены для эксплуатации при оказании ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, и в противном случае не применяют.

Все остальные дополнительные стандарты, опубликованные в серии МЭК 60601-1, применяют в том виде, в каком они опубликованы.

201.1.4 Частные стандарты

Замена:

Частные стандарты серии МЭК 60601 могут изменять, заменять или отменять требования, содержащиеся в МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020 и дополнительных стандартах, имеющие прямое отношение к конкретному МЭ ИЗДЕЛИЮ, а также могут добавлять другие требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ.

Требования настоящего стандарта являются приоритетными по отношению к соответствующим требованиям МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020.

Нумерация пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020 с приставкой «201» (например, пункт 201.1 настоящего стандарта соответствует содержанию пункта 1 МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020) или дополнительному стандарту с приставкой «20х», где «х» — это последняя(ие) цифра(ы) номера дополнительного стандарта (например, пункт 202.4 настоящего стандарта соответствует содержанию пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-2, пункт 203.4 настоящего стандарта соответствует содержанию пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-3 и т. д.). Изменения текста МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020 обозначены следующими словами:

- «замена» означает, что пункт или подпункт МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020 или соответствующего дополнительного стандарта полностью заменен текстом настоящего стандарта;

- «дополнение» — текст настоящего стандарта является дополнением к требованиям МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020 или соответствующего дополнительного стандарта;

- «изменение» — пункт или подпункт МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020 или соответствующего дополнительного стандарта изменен в соответствии с текстом настоящего стандарта.

Подпункты, рисунки или таблицы, которые являются дополнительными к элементам МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, пронумерованы начиная с 201.101. Однако вследствие того, что определения в МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020 пронумерованы начиная с 3.1 по 3.154, дополнительные определения в настоящем стандарте пронумерованы начиная с 201.3.201. Дополнительные приложения обозначены буквами АА, ВВ и т. д., дополнительные перечисления — аа), bb) и т. д.

Подпункты, рисунки или таблицы, которые являются дополнительными к элементам дополнительного стандарта, пронумерованы начиная с «20х», где «х» — номер дополнительного стандарта, например 202 для МЭК 60601-1-2, 203 для МЭК 60601-1-3 и т. д.

В случае отсутствия соответствующего пункта или подпункта в настоящем стандарте применяют без изменений соответствующий пункт или подпункт МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020 или применимого дополнительно стандарта, даже если он не релевантен; в настоящем стандарте указаны условия неприменимости любого пункта или подпункта МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020 или применимого дополнительного стандарта.

201.2 Нормативные ссылки

Применяют пункт 2 МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, за исключением следующего:

Примечание – Информационные ссылки приведены в библиографии.

Изменение:

ГОСТ Р МЭК 60601-2-43–202_

IEC 60529:1989, Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)
[Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)]

IEC 60529:1989/AMD1:1999

IEC 60529:1989/AMD2:2013

IEC 60601-1-3:2008, Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment (Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах)

IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021

Исключена ссылка на IEC 60601-1-8 и изменения к нему.

Дополнение:

IEC 60580:2019, Medical electrical equipment – Dose area product meters (Изделия медицинские электрические. Измерители произведения дозы облучения на площадь)

IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик)

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-2-54:2022, Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy (Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии)

IEC TR 60788:2004, Medical electrical equipment – Glossary of defined terms (Изделия медицинские электрические. Словарь определяемых терминов)

IEC 61910-1:2014, Medical electrical equipment – Radiation dose documentation – Part 1: Radiation dose structured reports for radiography and radioscopy (Изделия

медицинские электрические. Документация на дозы облучения. Часть 1. Структурированные отчеты на дозы облучения для радиографии и радиоскопии)

IEC 62220-1-1:2015, Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1-1: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in radiographic imaging (Изделия медицинские электрические. Характеристики устройств для получения цифровых рентгеновских изображений. Часть 1-1. Определение квантовой эффективности регистрации. Детекторы, используемые при рентгенографии)

ISO 14971, Medical devices – Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)

201.3 Термины и определения

В настоящем стандарте использованы термины и определения, приведенные в МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, МЭК 60601-1-3:2008, МЭК 60601-1-3:2008/AMD1:2013 и МЭК 60601-1-3:2008/AMD2:2021, МЭК 60601-2-54:2022, IEC TR 60788:2004, МЭК 61910-1:2014, МЭК 62220-1-1:2015 а также следующие термины с соответствующими определениями:

ИСО и МЭК поддерживают терминологическую базу данных, используемую в целях стандартизации по следующим адресам:

- электопедия МЭК: доступна по адресу <http://www.electropedia.org/>;
- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна по адресу <http://www.iso.org/obp>.

Дополнение:

201.3.201 **КАРТА ДОЗЫ** (DOSE MAP): Представление пространственного распределения величины дозы ИЗЛУЧЕНИЯ.

201.3.202 **ЭКСТРЕННАЯ РЕНТГЕНОСКОПИЯ** (EMERGENCY RADIOSCOPY): РЕНТГЕНОСКОПИЯ с ограниченным набором функций (экстренные функции), предназначенная для применения при восстановлении после неисправности РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР.

201.3.203* **ЗАДЕРЖКА ВИЗУАЛИЗАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЯ НА ДИСПЛЕЕ** (IMAGE DISPLAY DELAY): Во время РЕНТГЕНОСКОПИИ или РЕНТГЕНОГРАФИИ — временная задержка между импульсом рентгеновского излучения, используемым для создания рентгеновского изображения, и отображением этого изображения на экране дисплея.

201.3.204 **РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР** (INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT): РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ, предназначенный для ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ.

201.3.205 **ИНТЕРВЕНЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ** (RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURE; RGI PROCEDURE): Инвазивная процедура (включающая введение в организм ПАЦИЕНТА устройства, такого как игла или катетер), использующая РЕНТГЕНОСКОПИЮ в качестве основного средства контроля и предназначенная для проведения лечения или диагностики состояния здоровья ПАЦИЕНТА.

201.3.206 **КОЖНАЯ ДОЗА** (SKIN DOSE): Расчетная ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА, поступающая на кожу в определенной точке.

201.3.207 **КАРТА КОЖНОЙ ДОЗЫ** (SKIN DOSE MAP): КАРТА ДОЗЫ КОЖНОЙ ДОЗЫ.

201.4 Общие требования

Применяют пункт 4 МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, за исключением следующего:

201.4.3* ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Применяют 201.4.3 МЭК 60601-2-54:2022, за исключением следующего:

Дополнение:

Примечание – 203.6.4.3.104.2 МЭК 60601-2-54:2022 (Точность ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ в режиме автоматического управления) устанавливает ограничения в применении 203.6.4.3.104.3 (Точность АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ) и 203.6.4.3.104.4 (Точность АНОДНОГО ТОКА) МЭК 60601-2-54:2022. Это ограничение также действует для перечня ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ приведены в подпунктах, указанных в таблице 201.101.

Таблица 201.101 – Дополнительный перечень ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК, которые ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен учитывать при анализе МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА

Требование	Подпункт
Восстановление работоспособности оборудования	201.4.101
Документирование дозы ИЗЛУЧЕНИЯ	201.4.102

201.4.10.2 ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ для МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ

Применяют 201.4.10.2 МЭК 60601-2-54:2022.

Дополнительные подпункты:

201.4.101* Восстановление работоспособности оборудования

Время восстановления всех функций, необходимых для проведения ЭКСТРЕННОЙ РЕНТГЕНОСКОПИИ, после неисправности, устраняемой автоматически или ОПЕРАТОРОМ, должно быть настолько коротким, насколько это практически возможно. При определении времени восстановления в процессе МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА необходимо учитывать наличие аварийного источника питания.

Когда процесс восстановления завершен, должно быть предусмотрено повторное включение ОБЛУЧЕНИЯ для проведения дальнейшего ОБЛУЧЕНИЯ.

В случае неисправности, устраняемой вручную, время восстановления всех функций не должно превышать 10 мин с момента, когда ОПЕРАТОР инициировал восстановление, до момента, когда РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР будет обладать всеми доступными функциями.

РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР может работать в обоих режимах восстановления.

Примечание – Предпочтительное время, необходимое для восстановления всех функций для проведения ЭКСТРЕННОЙ РЕНТГЕНОСКОПИИ, составляет менее 1 мин. Предпочтительное время, необходимое для восстановления всех функций,

составляет менее 3 минут.

В инструкции по эксплуатации должно быть указано:

- время, необходимое для приведения в рабочее состояние всех функций для ЭКСТРЕННОЙ РЕНТГЕНОСКОПИИ;

- время необходимое для восстановления всех функций РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР;

- для неисправностей, которые могут быть устранены ОПЕРАТОРОМ, описание требуемой ПРОЦЕДУРЫ, которой ОПЕРАТОР может следовать для выполнения восстановления.

Когда система находится в режиме ЭКСТРЕННОЙ РЕНТГЕНОСКОПИИ, этот режим должен быть отображен на рабочей панели ОПЕРАТОРА.

Функции, необходимые для выполнения ЭКСТРЕННОЙ РЕНТГЕНОСКОПИИ, должны включать, как минимум:

- РЕЖИМ РАБОТЫ РЕНТГЕНОСКОПИИ в порядке приоритета:

- РЕНТГЕНОСКОПИЯ в РЕЖИМЕ РАБОТЫ, который использовался во время выхода из строя восстанавливаемого оборудования;

- или, если это невозможно, РЕНТГЕНОСКОПИЯ в РЕЖИМЕ РАБОТЫ, максимально приближенном к тому, который использовался во время выхода из строя восстанавливаемого оборудования;

- нормальное функционирование ШТАТИВА ДЛЯ ПАЦИЕНТА;

- нормальное функционирование ГАНТРИ;

- нормальное функционирование элементов управления на столе для всех функций, описанных выше;

- нормальное функционирование выключателя, блокирующего ОБЛУЧЕНИЕ (см. 203.6.103);

- нормальное функционирование выключателя, блокирующего движение (см. 201.9.2.3.1 МЭК 60601-2-54:2022);

- нормальная работа функций защиты от столкновений (см. 201.9.2.4).

Соответствие устанавливается рассмотрением инструкции по эксплуатации и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и проведением функциональных испытаний.

201.4.102* Документирование дозы ИЗЛУЧЕНИЯ

РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР

должен создавать СТРУКТУРИРОВАННЫЕ ОТЧЕТЫ О ДОЗЕ ИЗЛУЧЕНИЯ (RDSR) и должно иметь возможность ПЕРЕДАЧИ RDSP В КОНЦЕ ПРОЦЕДУРЫ.

RDSR должен содержать элементы данных, которые требуются (сопровождаются вспомогательным глаголом «должен») в 5.1.2 и 5.1.3 МЭК 61910-1:2014.

RDSR следует содержать элементы данных, которые рекомендованы (сопровождаются вспомогательным глаголом «следует») в 5.1.2 и 5.1.3 МЭК 61910-1:2014.

Примечание – Условные выражения, связанные с элементами данных в МЭК 61910-1:2014, считаются частью этих элементов данных.

Если РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР не оснащен средствами для определения углов наклона ГАНТРИ, RDSR не обязательно должен содержать элементы данных, относящиеся к углам наклона позиционера.

Элементы данных должны быть заполнены указанными данными.

Соответствие устанавливают соответствующим осмотром и проведением функционального испытания.

201.5 Общие требования к испытаниям МЭ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 5 МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, за исключением следующего:

201.5.7 Предварительное воздействие влагой

Дополнение:

Для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, который эксплуатируется только в контролируемых условиях, как указано в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, предварительное воздействие влагой не требуется. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать период времени, необходимый для поддержания рабочих условий в помещении перед включением системы.

Соответствие устанавливают рассмотрением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ.

201.6 Классификация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

Применяют пункт 6 МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020.

201.7 Идентификация, маркировка и документация МЭ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 7 МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, за исключением следующего:

201.7.2 Маркировка на наружных поверхностях МЭ ИЗДЕЛИЙ или частей МЭ ИЗДЕЛИЙ

201.7.2.7 Потребляемая от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ мощность

Применяют 201.7.2.7 МЭК 60601-2-54:2022.

201.7.2.15 Условия охлаждения

Применяют 201.7.2.15 МЭК 60601-2-54:2022.

Дополнительные подпункты:

201.7.2.101 УСТРОЙСТВО ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА

Применяют 201.7.2.101 МЭК 60601-2-54:2022.

201.7.2.102* Нагрузка ШТАТИВА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

ШТАТИВ ДЛЯ ПАЦИЕНТА должен быть снабжен маркировкой максимально допустимой массы в килограммах для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, за исключением нагрузки при сердечно-легочной (кардиопульмонологической) реанимации (СЛР).

Эта максимально допустимая масса должна быть БЕЗОПАСНОЙ РАБОЧЕЙ НАГРУЗКОЙ без учета нагрузки СЛР (значение нагрузки СЛР приведено в 201.9.8.3.1).

201.7.2.103 Сердечно-легочная реанимация (СЛР)

ШТАТИВ ДЛЯ ПАЦИЕНТА должен быть маркирован краткой инструкцией по настройке РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР для проведения СЛР.

201.7.2.104 Маркировка соответствия

Если на внешней стороне РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР указано соответствие настоящему стандарту, то маркировка должна быть нанесена в сочетании с ОБОЗНАЧЕНИЕМ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА следующим образом:

РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР [ссылка на модель или тип] МЭК 60601-2-43:2022.

201.7.2.105* Защита от попадания жидкостей

КОРПУСА РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, расположенные в непосредственной близости от ПАЦИЕНТА (или вокруг него), должны иметь маркировку со степенью защиты, определенной в МЭК 60529:1989, МЭК 60529:1989/AMD1:1999 и МЭК 60529:1989/AMD2:2013. Если для защиты от попадания жидкостей требуются ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, это должно быть указано в инструкции по эксплуатации.

Примечание 1 – См. также 201.11.6.5.103.

Примечание 2 – Маркировка частей, имеющих класс защиты IPX0, необязательна.

201.7.8.1 Цвета световых индикаторов

Применяют 201.7.8.1 МЭК 60601-2-54:2022.

201.7.9 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

201.7.9.1 Общие положения

Применяют 201.7.9.1 МЭК 60601-2-54:2022.

201.7.9.2 Инструкция по эксплуатации

201.7.9.2.1 Общие положения

Применяют 201.7.9.2.1 МЭК 60601-2-54:2022.

201.7.9.2.12* Очистка, дезинфекция и стерилизация

Дополнение:

Примечание – Чтобы соответствовать требованиям 11.6.6 МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, приведенная информация предпочтительно исключает обычно используемые, но, возможно, вызывающие коррозию вещества, такие как гипохлорит натрия, если использование таких веществ несет РИСК повреждения частей РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР.

201.7.9.2.17 МЭ ИЗДЕЛИЕ, эмитирующее излучение

Применяют 201.7.9.2.17 МЭК 60601-2-54:2022.

Примечание – Соответствующие требования 203.5, приведенные в 201.7.9.2.17 МЭК 60601-2-54:2022, приведены в 203.5 настоящего стандарта, а не в 203.5 МЭК 60601-2-54:2022.

Дополнительные подпункты:

201.7.9.2.101 ЗАЩИТНЫЕ УСТРОЙСТВА и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Должен быть представлен перечень ЗАЩИТНЫХ УСТРОЙСТВ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, рекомендуемых при применении РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР для проведения ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ. Для разных типов ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ могут быть разные перечни. В перечень могут входить ЗАЩИТНЫЕ УСТРОЙСТВА, такие как ЗАЩИТНАЯ ОДЕЖДА, рекомендованные к применению, но не входящие в состав РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР.

201.7.9.2.102* Обеспечение сердечно-легочной реанимации (СЛР)

Инструкция по эксплуатации должна содержать инструкции по крайней мере по одному способу настройки РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР для проведения СЛР, включая использование любых необходимых ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, поставляемых с РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР. Эти инструкции не должны требовать использования ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, которые не входят в комплект поставки РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР.

Если инструкции по НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и работе при УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ различаются, то они должны быть описаны для всех соответствующих случаев.

201.7.9.2.103* Инструкции для экстренных ситуаций

Инструкции для экстренных ситуаций должны быть представлены в неэлектронной форме, устойчивой к манипуляциям, защищенной от повреждения влагой и устойчивой к очистке.

Содержание инструкций для экстренных ситуаций должно быть приведено в одном месте в полной инструкции по эксплуатации.

Инструкции для экстренных ситуаций должны содержать только инструкции, относящиеся к экстренным функциям и ситуациям.

Как минимум, инструкции для экстренных ситуаций должны включать следующее:

- конфигурацию РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР для проведения СЛР (только для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР со ШТАТИВОМ ДЛЯ ПАЦИЕНТА) (см. 201.7.9.2.102);

- ПРОЦЕДУРУ повторного запуска при неисправности, устраняемой ОПЕРАТОРОМ (см. 201.4.101);

- ПРОЦЕДУРУ повторного запуска РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР в случае выхода из строя ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ (см. 201.7.9.2.104);

- ПРОЦЕДУРУ повторного запуска РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР в случае использования аварийного источника питания, требующего таких действий (см. 201.7.9.2.104);

- расположение, назначение и эксплуатацию выключателя блокирующего ОБЛУЧЕНИЯ (см. 203.5.2.4.101);

- расположение, назначение и эксплуатацию выключателя, блокирующего движение (см. 201.9.2.3.1 в МЭК 60601-2-54:2022);

- перечень экстренных функций, определенных в пункте 201.4.101;

- если полная инструкция по эксплуатации доступна только в электронном виде, инструкции по доступу к полной инструкции по эксплуатации.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением соответствующих функциональных испытаний.

201.7.9.2.104 Неисправности ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ

В инструкции по эксплуатации должны быть описаны действия и ПРОЦЕДУРА повторного запуска РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР в случае выхода из строя ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

Соответствие устанавливают рассмотрением инструкции по эксплуатации.

201.7.9.2.105 Описание защиты от попадания жидкостей

В инструкции по эксплуатации должна быть объяснена маркировка IPXY, используемая на РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР.

Примечание – См. также 201.7.2.105.

201.7.9.3 Техническое описание

Дополнительные подпункты:

201.7.9.3.101 БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют 201.7.9.3.101 МЭК 60601-2-54:2022.

201.7.9.3.102 Монтаж

Для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ техническое описание должно содержать следующие рекомендации по монтажу РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР:

- на дверях помещения, в котором находится РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, не должно быть БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ. Никакие другие меры, независимо от того, применяются они для РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ или нет, не должны привести к прерыванию ИЗЛУЧЕНИЯ или любому другому нарушению выполняемой ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ, если только у ОПЕРАТОРА нет средств предотвратить такие действия во время ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ;

- все органы управления системой аварийной остановки должны быть защищены от случайного приведения в действие;

- вокруг ШТАТИВА ДЛЯ ПАЦИЕНТА должно быть обеспечено достаточное свободное пространство для доступа к нему в процессе СЛР;

- необходимо предусмотреть один или несколько предупреждающих индикаторов, указывающих на НАГРУЗОЧНОЕ СОСТОЯНИЕ, лицам, находящимся в любом месте помещения, где размещен РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР (см. также требование 203.13.4);

- рядом с дверями, ведущими в процедурную, должны быть установлены соответствующие предупреждающие индикаторы, указывающие на НАГРУЗОЧНОЕ СОСТОЯНИЕ, если предупреждающие индикаторы, расположенные внутри процедурной, не видны.

Примечание 1 – Этот перечень представляет собой набор информации для ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, при этом указание «должен» относится к монтажу оборудования, а не к РЕНТГЕНОВСКОМУ АППАРАТУ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР.

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должны быть указаны возможности обеспечения аварийного электропитания в следующих случаях:

- только для сбережения сохраненных изображений;
- для ЭКСТРЕННОЙ РЕНТГЕНОСКОПИИ (как описано в 201.4.101);
- для минимального перемещения оборудования (ограниченное перемещение ГАНТРИ, стола и перемещение от источника к изображению в соответствии с требованиями ИЗГОТОВИТЕЛЯ);
- для выполнения всех функций РЕНТГЕНОСКОПИИ и РЕНТГЕНОГРАФИИ;
- для установки РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР в положение для СЛР в случае отказа ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, если для установки РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР в положение для СЛР требуется электропитание.

Примечание 2 – Эта информация необходима для того, чтобы ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ могла принять решение о надлежащем уровне защиты от таких отказов.

Примечание 3 – Требования к индикации аварийного режима электроснабжения приведены в 201.12.4.101.4. Требования к работе аварийного источника питания приведены в 201.12.4.108.

Соответствие устанавливается рассмотрением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ.

201.7.9.101 Дополнительные сведения в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ

Дополнительные требования к указаниям в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ (которые включают инструкцию по эксплуатации и техническое

ГОСТ Р МЭК 60601-2-43–202_

описание) приведены в подпунктах, перечисленных в таблице 201.С.102 МЭК 60601-2-54:2022 и в таблице 201.102.

Таблица 201.102 – Другие подпункты, которые должны быть описаны в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ

Подпункт	Заголовок
201.4.101	Восстановление работоспособности оборудования
201.7.2.105	Защита от попадания жидкостей
201.9.8.3.1	Прочность опорных или подвесных систем ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА – Общие положения
201.11.6.1	Перелив, расплескивание и т. д. – Общие положения
201.11.6.5.102	Источники пыли и других частиц
201.12.4.101.2	Управление объемом хранилища изображений
201.12.4.102	ЗАДЕРЖКА ВИЗУАЛИЗАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЯ НА ДИСПЛЕЕ
201.12.4.107	Функции измерения на изображении
201.15.102	Включение в комплект стерильных материалов
203.5.2.4.5	Определяющие эффекты
203.5.2.4.101	Выключатель, блокирующий ОБЛУЧЕНИЕ
203.6.4.2	Индикация НАГРУЗОЧНОГО СОСТОЯНИЯ
203.13.4	Установленные ОСОБЫЕ ЗОНЫ ПРЕБЫВАНИЯ
201.5.7	Предварительное воздействие влагой
201.11.6.5.103	КОРПУСА
203.5.2.4.102	ПРОТОКОЛ ОБСЛЕДОВАНИЯ
203.6.4.5	Дозиметрические индикации
Примечание – Хотя в таблице 201.С.102 МЭК 60601-2-54:2022 перечислены следующие подпункты «203.6.4.5 Дозиметрические индикации» и «203.5.2.4.5.101 Дозиметрическая информация для РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ, предназначенных для РЕНТГЕНОСКОПИИ и/или СЕРИЙНОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ», соответствующие требования к описанию в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ содержатся в настоящем стандарте, а не в МЭК 60601-2-54:2022.	

201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЭ ИЗДЕЛИЙ

Применяют 201.8 МЭК 60601-2-54:2022.

201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЭ ИЗДЕЛИЯМИ и МЭ СИСТЕМАМИ

Применяют пункт 9 МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, за исключением следующего:

201.9.2 МЕХАНИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ, связанные с движущимися частями

201.9.2.2 ЗОНА ЗАХВАТА

201.9.2.2.4 ОГРАЖДЕНИЯ и другие меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ

Применяют 201.9.2.2.4 МЭК 60601-2-54:2022.

201.9.2.2.5 Непрерывное воздействие

Применяют 201.9.2.2.5 МЭК 60601-2-54:2022.

201.9.2.2.6 Скорость движения (движений)

Применяют 201.9.2.2.6 МЭК 60601-2-54:2022.

201.9.2.3 Прочие МЕХАНИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ, связанные с движущимися частями

Применяют 201.9.2.3 МЭК 60601-2-54:2022.

201.9.2.4* Устройства аварийной остановки

Дополнение:

аа) Для предотвращения ОПАСНОСТЕЙ, возникающих в результате непреднамеренного прерывания ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ, работа устройства защиты от столкновений РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР не должна автоматически отключать ОБЛУЧЕНИЕ и не должна нарушать другие функции РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, за исключением движений, связанных с возможным столкновением. Должны быть предусмотрены средства для того, чтобы любое движение, нарушенное в результате приведения в действие устройства защиты от столкновений, было восстановлено после столкновения в течение 5 с с момента соответствующего действия, предпринятого на рабочей панели ОПЕРАТОРА.

Дополнительные подпункты:

201.9.2.4.101 Органы управления

Применяют 201.9.2.4.101 МЭК 60601-2-54:2022.

201.9.8 МЕХАНИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ, связанные с опорными системами

201.9.8.3 Прочность опорных или подвесных систем ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА

201.9.8.3.1 Общие положения

Дополнение:

В РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР нагрузка, на которую рассчитан ШТАТИВ ДЛЯ ПАЦИЕНТА, должна соответствовать нормальной нагрузке, создаваемой ПАЦИЕНТОМ (как определено и промаркировано, или иным образом, как требуется в данном подпункте), с добавлением массы не менее 50 кг для обеспечения дополнительной нагрузки, создаваемой при проведении СЛР. Эта дополнительная нагрузка должна быть распределена равномерно на расстояние 1500 мм по длине от головного края ШТАТИВА ДЛЯ ПАЦИЕНТА или по всей длине, если она составляет менее 1500 мм, когда РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР настроен для проведения СЛР в соответствии с инструкцией по эксплуатации, включая установку любых ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, предназначенных для применения при СЛР.

Дополнение к описанию испытания для установления соответствия:

Для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР испытание должно быть проведено в наименее благоприятном положении, отличном от положения, предназначенного для проведения СЛР, а также в наименее благоприятном положении, предназначенном для проведения СЛР. При настройке для СЛР испытание должно включать равномерное приложение дополнительной массы к части ШТАТИВА ДЛЯ ПАЦИЕНТА от головного края на длину 1500 мм или на максимально возможную длину, если она меньше 1500 мм. Эта дополнительная нагрузка должна быть приложена через 1 мин или более после приложения испытательной нагрузки, представляющего собой нормальную нагрузку.

При испытании РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР в конфигурации для СЛР система не должна подвергаться

изгибающим или резонансным эффектам, которые могут негативно влиять на проведение СЛР.

201.9.8.3.3 Динамические усилия от нагрузок, создаваемых ПАЦИЕНТОМ или ОПЕРАТОРОМ

Применяют 201.9.8.3.3 МЭК 60601-2-54:2022.

201.9.8.4 Системы с МЕХАНИЧЕСКИМИ ЗАЩИТНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ

Применяют 201.9.8.4 МЭК 60601-2-54:2022.

201.9.8.101 Средства амортизации ударов

Применяют 201.9.8.101 МЭК 60601-2-54:2022.

201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения

Применяют пункт 201.10 МЭК 60601-2-54:2022.

Примечание – См. пункт 203.

201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункт 11 МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, за исключением следующего:

201.11.1 Чрезмерные температуры в МЭ ИЗДЕЛИИ

201.11.1.1* Максимальная температура при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дополнение:

Таблица 24 МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020 должна применяться для частей РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ могут иметь длительный контакт с ПАЦИЕНТОМ.

201.11.6 Перелив, расплескивание, утечка, проникание воды или твердых частиц, очистка, дезинфекция, стерилизация и совместимость с веществами, используемыми вместе с МЭ ИЗДЕЛИЕМ

201.11.6.1* Общие положения

Дополнение:

Все компоненты, которые могут находиться в контакте с секреторными и другими жидкостями, выделяемыми ПАЦИЕНТОМ, должны быть сконструированы таким образом, чтобы:

- была обеспечена возможность для отвода этих жидкостей салфетками или тканью от РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, и

- поверхности РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, на которые могут попасть жидкости, должны быть пригодными для очистки и дезинфекции.

Должны быть даны рекомендации по использованию чистящих и дезинфицирующих средств, перечисленных в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Поверхности РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, которые могут подвергаться воздействию определенных чистящих и дезинфицирующих средств, должны быть спроектированы таким образом, чтобы они были защищены от соответствующих веществ или иным образом устойчивы к их воздействию.

Следует исходить из того, что все внешние поверхности БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, ГАНТРИ, ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, ШТАТИВА ДЛЯ ПАЦИЕНТА и элементов управления на панели могут быть загрязнены жидкостями организма ПАЦИЕНТА в процессе НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Примечание – Следует обратить внимание на дополнительные требования в 201.7.9.2.12, касающиеся очистки и дезинфекции.

201.11.6.5 Проникание воды или твердых частиц в МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ

201.11.6.5.101 Ножные выключатели

Ножные выключатели РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, расположенные рядом со столом, должны быть в рабочем состоянии, даже если пол покрыт физиологическим раствором толщиной 25 мм.

Примечание – Следует обратить внимание на ограничение рабочего напряжения, установленное 8.10.4 МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020.

Соответствие устанавливают путем механического опробования (нажатия и отпускания) ножного выключателя (без подключения источника электропитания) 900 раз при слое физиологического раствора (по крайней мере 0,9 %-ный раствор хлорида натрия в воде) 25 мм, в течение 1 ч; затем проверяют его функциональность и электробезопасность в соответствии с МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020. Кроме того, не должно быть никаких признаков попадания жидкости на механические части, которые могут быть повреждены, если будут оставаться влажными неопределенное время.

Разъемы для подсоединения ножного выключателя должны находиться на высоте не менее 25 мм от уровня пола.

Соответствие устанавливают осмотром.

201.11.6.5.102* Источники пыли и других частиц

Источники пыли или других частиц, образующихся при работе РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, не должны быть направлены на ПАЦИЕНТА.

Части РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, установленные над ПАЦИЕНТОМ, должны быть сконструированы таким образом, чтобы свести к минимуму скопление пыли, которая в противном случае могла бы попасть на ПАЦИЕНТА.

В инструкции по эксплуатации должна быть указана ПРОЦЕДУРА удаления пыли с частей РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, которые установлены над ПАЦИЕНТОМ.

Соответствие устанавливают осмотром.

201.11.6.5.103* КОРПУСА

Степень защиты без ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должна быть следующей:

- Ножные выключатели должны иметь как минимум степень защиты IPX7.
- Элементы управления, расположенные на панели, должны иметь как минимум степень защиты IPX3.

- ШТАТИВ ДЛЯ ПАЦИЕНТА должен иметь как минимум степень защиты IPX2 или должен быть защищен от разбрызгивания воды под любым углом до 15° от вертикали. Для испытания ШТАТИВА ДЛЯ ПАЦИЕНТА может быть сочтено достаточным установить ШТАТИВ ДЛЯ ПАЦИЕНТА под углом 15° от горизонтального положения.

- РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ и связанные с ним элементы ГАНТРИ должны иметь как минимум степень защиты IPX2, за исключением РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР с ЗАКРЕПЛЕННЫМ над столом БЛОКОМ ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ. В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должны быть указаны соответствующие элементы ГАНТРИ, которые подпадают под классификацию IPX2. Для проведения испытаний достаточно наклонить штатив С-дуга в наименее благоприятном положении, максимально на 15° в любом направлении от вертикального положения.

В соответствии с условиями испытаний, указанными в МЭК 60529:1989, МЭК 60529:1989/AMD1:1999 и МЭК 60529:1989/AMD2:2013, проникновение воды не допускается.

201.11.8 Прерывание питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЭ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 201.11.8 МЭК 60601-2-54:2022.

Дополнительные подпункты:

201.11.101 ЗАЩИТА от чрезмерных температур УСТРОЙСТВ
ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА

Применяют пункт 201.11.101 МЭК 60601-2-54:2022.

201.12* Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик

Применяют пункт 12 МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, за исключением следующего:

Примечание – В соответствии с 12.4.5 МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, связанные с дозой аспекты рассмотрены в 203.6.4.3.

201.12.4* Защита от опасных значений выходных характеристик

201.12.4.5.2 Диагностические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ

Замена:

РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР должен соответствовать МЭК 60601-1-3:2008, МЭК 60601-1-3:2008/AMD1:2013 и МЭК 60601-1-3:2008/AMD2:2021 с изменениями в пункте 203.

Соответствие устанавливают в соответствии с требованиями МЭК 60601-1-3:2008, МЭК 60601-1-3:2008/AMD1:2013 и МЭК 60601-1-3:2008/AMD2:2021 с изменениями в пункте 203.

Дополнительные подпункты:

201.12.4.101 Информация для ОПЕРАТОР

201.12.4.101.1* Данные ПАЦИЕНТА

На ДИСПЛЕЕ должна быть доступна информация, касающаяся идентификации ПАЦИЕНТА и медицинской процедуры, к которой относятся отображаемые изображения.

В случае экстренных вмешательств это требование может не выполняться.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением функциональных испытаний.

201.12.4.101.2 Управление объемом хранилища изображений

В инструкции по эксплуатации должна быть указана необходимость регулярной проверки имеющегося объема памяти и обеспечения сохранности/архивирования важных записей.

После завершения ввода данных о ПАЦИЕНТЕ при начале нового исследования на РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ

ПРОЦЕДУР должна быть выведена информация о доступном объеме памяти для хранения изображений.

После ввода функциональных параметров исследования, перед выполнением любого сеанса, РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР должен указать, достаточно ли объема памяти для полного сохранения сеанса с запрограммированных условиях, или указать возможное количество кадров или доступное ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ при выбранной частоте кадров и разрешении.

Если места для хранения недостаточно, это должно быть отображено на рабочем месте ОПЕРАТОРА.

В случае, если в РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР не хватает места для хранения, РЕНТГЕНОГРАФИЯ должна либо стать невозможной, либо прекратиться, за исключением случая, когда данные были сохранены в другом месте и РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР имеет возможности определить, что данные были успешно сохранены в другом месте.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением функциональных испытаний.

201.12.4.101.3* ДИСПЛЕЙ изображения

Во время РЕНТГЕНОСКОПИИ текущее изображение должно всегда находиться в одном и том же месте на ДИСПЛЕЕ. Статус всех отображаемых изображений, в частности, отображаются ли они в данный момент в режиме реального времени или хранятся в памяти, и, если хранятся, являются ли они ПОСЛЕДНИМИ ИЗОБРАЖЕНИЯМИ РЕНТГЕНОГРАММЫ или ранее сохраненными эталонными изображениями, должен указываться в соответствующих местах ДИСПЛЕА.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением функциональных испытаний.

201.12.4.101.4 Информация об аварийном источнике питания

Для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, если к нему подключен аварийный источник питания, то в случае сбоя в электросети должен быть включен визуальный индикатор, указывающий на то, что РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР работает от аварийного источника питания.

Этот индикатор должен быть виден с рабочего места ОПЕРАТОРА.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением функциональных испытаний.

Примечание – Требования к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ см. также в 201.7.9.2.104. Требования к работе аварийного источника питания см. также в 201.12.4.108.

201.12.4.102* ЗАДЕРЖКА ВИЗУАЛИЗАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЯ НА ДИСПЛЕЕ
ЗАДЕРЖКА ВИЗУАЛИЗАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЯ НА ДИСПЛЕЕ во время РЕНТГЕНОСКОПИИ должна быть настолько короткой, насколько это практически возможно. Соответствующий предел должен быть определен в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

В инструкции по эксплуатации должно быть указано, что, если ОПЕРАТОР намеренно неправильно использует режим РЕНТГЕНОГРАФИИ для получения изображений в режиме реального времени, ЗАДЕРЖКА ВИЗУАЛИЗАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЯ НА ДИСПЛЕЕ может быть больше, чем при РЕНТГЕНОСКОПИИ.

Соответствие устанавливают рассмотрением инструкции по эксплуатации и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, а также проведением соответствующих функциональных испытаний.

201.12.4.103* Документирование ориентации изображения

Если ОПЕРАТОР имеет возможность изменить ориентацию изображения, РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР должен быть оснащен средствами для документирования ориентации изображения как на отображаемых, так и на сохраненных изображениях.

РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР должен быть оснащен средствами для документирования ориентации ПАЦИЕНТА.

Соответствие устанавливают проведением функциональных испытаний.

201.12.4.104* Качество РЕНТГЕНОСКОПИИ при создании сетевых соединений

Создание сетевых соединений не должно влиять на качество РЕНТГЕНОСКОПИИ.

Соответствие устанавливают проведением функциональных испытаний.

201.12.4.105* Формирование маски для субтракционных изображений

Если предусмотрены средства автоматической субтракции (вычитания) для РЕЖИМОВ РАБОТЫ, при которых несколько маскирующих изображений выполняется в различных положениях оборудования для получения вычитания одного изображения из другого, соответствующее маскирующее изображение должно быть выбрано таким образом, чтобы разница между положениями оборудования, при которых получено маскирующее изображение и вычитаемое изображение, была минимальной.

Соответствие устанавливают рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и проведением функциональных испытаний.

201.12.4.106* Пульт управления

Для пульта управления, как минимум, следующие элементы пользовательского интерфейса, требующие управления нажатием, должны быть индивидуально и однозначно идентифицируемыми как на ощупь, так и на глаз:

- управление перемещением ГАНТРИ и ШТАТИВА ДЛЯ ПАЦИЕНТА (не включая элементы управления перемещением для предварительного выбора положения РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР);

- ВЫКЛЮЧАТЕЛИ ОБЛУЧЕНИЯ (кроме ножных выключателей);

- управление коллимацией облучения (не включая управление КЛИНОВИДНЫМ ФИЛЬТРОМ).

Управление коллимацией облучения может дополнительно осуществляться с помощью дублирующего пульта управления, такого как пользовательский интерфейс с сенсорным экраном.

Все элементы пульта управления должны быть идентифицируемы в зависимости от условий освещения для ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ и, если применимо, закрыты прозрачными защитными чехлом.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением функциональных испытаний.

Примечание – Пульт управления – это элемент управления, который позволяет осуществлять управление, находясь рядом с ПАЦИЕНТОМ во время ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ,

независимо от того, прикреплен ли он физически к ШТАТИВУ ДЛЯ ПАЦИЕНТА. Ножной выключатель не является элементом пульта управления в контексте данного подпункта.

201.12.4.107* Функции измерения на изображении

В инструкции по эксплуатации должны быть описаны функции измерения изображения, их единицы измерения и относительные погрешности при ПРЕДУСМОТРЕННОМ ПРИМЕНЕНИИ.

Погрешности в функциях измерения изображения, вносимые РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, должны быть настолько малы, насколько это практически возможно, в зависимости от РЕЖИМА РАБОТЫ и ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Для измерений, отображаемых РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, имеющим измерительную функцию, каждое значение должно отображаться вместе с соответствующей единицей измерения.

Соответствие устанавливается рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и соответствующим осмотром, а также проведением функциональных испытаний.

201.12.108 Применение аварийного источника питания

Требования данного подпункта применимы только к РЕНТГЕНОВСКОМУ АППАРАТУ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, снабженному аварийным источником питания. Для такого РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР возврат к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ в случае отключения питания должен осуществляться следующим образом:

- a) Если в данный момент выполняется РЕНТГЕНОСКОПИЯ,
 - при автоматическом возврате к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, такой возврат должен выполняться без прерывания РЕНТГЕНОСКОПИИ;
 - при возврате к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, управляемом вручную, должна быть индикация состояния ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, позволяющая начать повторное подключение к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, осуществляемое ОПЕРАТОРОМ. Соответствующий индикатор должен быть виден с рабочего места ОПЕРАТОРА.
- b) Если РЕНТГЕНОСКОПИЯ в данный момент не выполняется,
 - при автоматическом возврате к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ не должно быть никаких прерываний в доступности проведения РЕНТГЕНОСКОПИИ;

ГОСТ Р МЭК 60601-2-43–202_

- при возврате к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, управляемом вручную, должна быть индикация состояния ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ. Соответствующий индикатор должен быть виден с рабочего места ОПЕРАТОРА. ОПЕРАТОР должен обеспечить немедленное повторное подключение при появлении сигнала о доступности ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

Соответствие устанавливается проведением функциональных испытаний.

Примечание – Требования к индикации режима аварийного электроснабжения приведены в 201.12.4.101.4. Требования к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ приведены также в 201.7.9.3.102.

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения для МЭ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 13 МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020.

201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС)

Применяют пункт 14 МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020.

201.15 Конструкция МЭ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 15 МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, за исключением следующего:

Дополнительные подпункты:

201.15.101* Конфигурация аппарата при сердечно-легочной реанимации (СЛР)

В НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР должен быть сконструировано таким образом, чтобы его можно было установить в положение, предназначенное для проведения СЛР, в течение 15 с. Этот период может быть увеличен на 1 с на каждые 15° наклона ШТАТИВА ДЛЯ ПАЦИЕНТА относительно исходной позиции для проведения СЛР.

При УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, исключающих отказ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР должен быть сконструировано таким образом, чтобы он либо соответствовал времени настройки для проведения СЛР при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, либо был способен освободить или правильно расположить ПАЦИЕНТА в течение максимально короткого промежутка времени.

Соответствие устанавливается рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и проведением соответствующих функциональных испытаний.

В случае отказа ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ применяют требование для НОРМАЛЬНОГО СОСТОЯНИЯ.

Соответствие устанавливается отключением РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ и проверкой возможности настроить АППАРАТ для проведения ЛСР.

201.15.102 Включение в комплект стерильных материалов

Должны быть предусмотрены и описаны в инструкции по эксплуатации средства для крепления стерильных салфеток к РЕНТГЕНОВСКОМУ АППАРАТУ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР или его ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ для проведения ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ с надлежащим уровнем стерильности.

Соответствие устанавливается осмотром РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР и рассмотрением инструкции по эксплуатации.

201.16 МЭ СИСТЕМЫ

Применяют пункт 16 МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, за исключением следующего:

Замена:

201.16.8 Прерывание питания МЭ СИСТЕМЫ

Применяют 201.16.8 МЭК 60601-2-54:2022.

201.17 Электромагнитная совместимость МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

Применяют пункт 17 МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, за исключением следующего:

Соответствие устанавливают в соответствии с требованиями МЭК 60601-1-2:2014 и МЭК 60601-1-2:2014/AMD1:2020 с изменениями в пункте 202.

202 Электромагнитные помехи. Требования и испытания

Применяют МЭК 60601-1-2:2014 и МЭК 60601-1-2:2014/AMD1:2020, за исключением следующего:

Дополнительный пункт:

202.101 Испытание стабильности ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИ

Применяют 202.101 МЭК 60601-2-54:2022.

203 РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА в диагностических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТАХ

Применяют МЭК 60601-1-3:2008, МЭК 60601-1-3:2008/AMD1:2013 и МЭК 60601-1-3:2008/AMD2:2021, за исключением следующего:

203.4 Общие требования

203.4.1 Формулировка соответствия

Замена:

Если указано соответствие настоящему стандарту, то в заявлении должно включать следующее:

- ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА;

- МЭК 60601-2-43:2022.

Дополнительный подпункт:

203.4.101 Уточняющие условия для использованных терминов

Применяют 203.4.101 МЭК 60601-2-54:2022.

Изменение:

В таблице 2 МЭК 60601-1-3:2008 строку о клинических протоколах, подпункт 5.2.4.4, не применяют.

203.5.2.4.5* Определяющие эффекты

Дополнительный подпункт:

203.5.2.4.5.101* Дозиметрическая информация для РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ, предназначенных для РЕНТГЕНОСКОПИИ и/или СЕРИЙНОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ

Примечание – Различия, связанные с тем же подпунктом МЭК 60601-2-54:2022, включают: перечисление b): 1), 2) и 5); перечисление c): различия, связаны с выбором ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ФИЛЬТРОВ и т. д., приведены для всех настроек, а не только для двух.

а) Уровни КОЖНОЙ ДОЗЫ

Инструкции по эксплуатации должны привлекать внимание к РИСКУ уровней локальной КОЖНОЙ ДОЗЫ, которые вызывают реакции ткани при ПРЕДУСМОТРЕННОМ ПРИМЕНЕНИИ в случае повторяющихся или продолжительных экспозиций. Должно быть описано влияние различных уставок, возможных при РЕНТГЕНОСКОПИИ и РЕНТГЕНОГРАФИИ, на КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ, ОПОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ, ОПОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ МОЩНОСТИ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ.

Соответствие устанавливают рассмотрением инструкции по эксплуатации.

б) Возможные уставки

В инструкции по эксплуатации должна содержаться информация о возможных конфигурациях, предлагаемых ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, таких как РЕЖИМЫ РАБОТЫ, уставки ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ и других рабочих параметров, которые влияют на КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ или преобладающее ОПОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ (МОЩНОСТИ) при

ПРЕДУСМОТРЕННОМ ПРИМЕНЕНИИ. Если возможно, эта информация должна включать:

1) значения **ОПОРНОЙ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ (МОЩНОСТИ)** в зависимости от установленных **РЕЖИМОВ РАБОТЫ** при **РЕНТГЕНОСКОПИИ** для нормального и низкого уровня облучения в соответствии с 206.6.101;

2) подробную информацию о других возможных **РЕЖИМАХ РАБОТЫ** и соответствующих им значениях **ОПОРНОЙ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ (МОЩНОСТИ)** и о пределах возможных изменений функциональных параметров после того, как **РЕЖИМ РАБОТЫ** выбран;

3) уставки **ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ** и других рабочих параметров при **РЕНТГЕНОСКОПИИ**, при которых достигается наибольшее возможное **ОПОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ МОЩНОСТИ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ**;

4) уставки **ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ** и других рабочих параметров при **РЕНТГЕНОГРАФИИ**, при которых достигается наибольшее возможное **ОПОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ** за снимок;

5) набор типичных значений **ОПОРНОЙ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ (МОЩНОСТИ)** при **РЕНТГЕНОГРАФИИ** для характерных типов **ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ**, для которых предназначен **РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТЕ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР**.

Соответствие устанавливается рассмотрением инструкции по эксплуатации.

с) Данные об **ИЗЛУЧЕНИИ**

В инструкции по эксплуатации для **РЕЖИМОВ РАБОТЫ** и уставок значений, описанных в перечислении б), должны быть указаны типичные **ОПОРНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ (МОЩНОСТИ)**, основанные на измерениях по методу, описанному в 203.5.2.4.5.102.

Дополнительно в инструкции по эксплуатации должны быть указаны типичные **ОПОРНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ (МОЩНОСТИ)**, основанные на измерениях по методу, описанному в 203.5.2.4.5.102, для соответственно **РЕЖИМОВ РАБОТЫ** и уставок значений, описанных в перечислениях б)1) и б)2) настоящего пункта, и если они могут регулироваться **ОПЕРАТОРОМ** при данном **РЕЖИМЕ РАБОТЫ**, – для всех уставок следующих параметров:

- сменных **ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ФИЛЬТРОВ**;

- РАЗМЕРОВ ВХОДНОГО ПОЛЯ;
- частоте повторения импульсов РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Должна быть приведена информация о конфигурации МЭ ИЗДЕЛИЯ и геометрии испытаний, которые могут быть использованы при ПРОЦЕДУРЕ, описанной в 203.5.2.4.5.102, для подтверждения указанных значений. Хотя требуется обеспечить детали для подтверждения с помощью измерений в соответствии с 203.5.2.4.5.102, указываемые значения могут быть первоначально определены другими методами, включая расчеты, находящиеся в соответствии с учетом допустимых погрешностей при подтверждении по методу, указанному в 203.5.2.4.5.102.

Измеренные значения не должны отличаться от указываемых более чем на 50 %.

Соответствие устанавливается проведением функциональных испытаний и рассмотрением инструкции по эксплуатации. Указываемые величины ОПОРНЫХ ЗНАЧЕНИЙ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ (МОЩНОСТИ) и их вариаций подтверждаются по методу, описанному в 203.5.2.4.5.102, с использованием конфигураций и геометрии испытаний, описанных в инструкции по эксплуатации.

d)* ВХОДНАЯ ОПОРНАЯ ТОЧКА ПАЦИЕНТА

В инструкции по эксплуатации должно быть описано положение ВХОДНОЙ ОПОРНОЙ ТОЧКИ ПАЦИЕНТА, нормированное в зависимости от типа РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР.

ВХОДНАЯ ОПОРНАЯ ТОЧКА ПАЦИЕНТА расположена:

- на расстоянии 1 см над ШТАТИВОМ ДЛЯ ПАЦИЕНТА для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, в котором БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ находится под ШТАТИВОМ ДЛЯ ПАЦИЕНТА;

- на расстоянии 30 см над ШТАТИВОМ ДЛЯ ПАЦИЕНТА для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, в котором БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ находится над ШТАТИВОМ ДЛЯ ПАЦИЕНТА;

- на расстоянии 15 см от ИЗОЦЕНТРА в направлении ФОКУСНОГО ПЯТНА для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР типа С-дуга:

- для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР типа С-дуга без ИЗОЦЕНТРА – точка вдоль ОСИ ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, определенная ИЗГОТОВИТЕЛЕМ как типичная точка пересечения ОСИ ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ с ПОВЕРХНОСТЬЮ ПАЦИЕНТА. В этом случае указание в инструкции по эксплуатации должно включать обоснование выбора положения, сделанного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ;

- для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР типа С-дуга с РАССТОЯНИЕМ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ менее 45 см – точка, для которой РАССТОЯНИЕ ФОКУС–КОЖА является наименьшим.

- для РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, не указанных выше, ВХОДНАЯ ОПОРНАЯ ТОЧКА ПАЦИЕНТА должна быть указана ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Соответствие устанавливается рассмотрением инструкции по эксплуатации.

203.5.2.4.5.102* Проверка дозиметрической информации

а) Соответствующие параметры

В соответствии с 203.5.2.4.5.101 в инструкции по эксплуатации требуется указать описание конфигураций и геометрии испытаний ОПОРНЫХ ЗНАЧЕНИЙ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ (МОЩНОСТИ). Ниже приведены примеры факторов, на которые можно ссылаться, при проверке точности настроек РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР:

i) Конфигурация оборудования:

- 1) ориентация ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ;*
- 2) ШТАТИВ ДЛЯ ПАЦИЕНТА (наличие или отсутствие);*
- 3) ОТСЕИВАЮЩИЙ РАСТР (наличие или отсутствие);*
- 4) выбор соответствующего РАЗМЕРА ВХОДНОГО ПОЛЯ.*

ii) Рабочие настройки (характерные для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ):

- 1) технические характеристики параметров для каждого РЕЖИМА РАБОТЫ;*
- 2) частота кадров;*
- 3) автоматический выбор ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ФИЛЬТРОВ;*
- 4) ручной выбор ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ФИЛЬТРОВ.*

iii) Геометрия испытаний:

- 1) РАССТОЯНИЕ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ;
- 2) расстояние от ФОКУСНОГО ПЯТНА до детектора измерителя;
- 3) размер РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ и детектора измерителя;
- 4) положение ФАНТОМА [см. перечисление с)];
- 5) положение детектора измерителя [см. перечисление с)].

b) проверка условий испытаний

Перед проведением дозиметрических измерений необходимо убедиться, что параметры испытуемого РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР и связанные с ним измерительные устройства, указанные в инструкции по эксплуатации, соответствуют требованиям 203.5.2.4.5.101.

с) условие измерений и испытаний:

- используют ФАНТОМ из полиметилметакрилата (ПММА) толщиной 20 см (ФАНТОМЫ могут быть изготовлены из пластин материала), состоящий из прямоугольных блоков со стороной, равной или превышающей 25 см. Плотность 20 см ФАНТОМА должна быть 23,5 г/см² с относительной погрешностью ± 5 %;

- используют ДОЗИМЕТР с измерительным детектором достаточно малых размеров, чтобы перекрывать не более 80 % площади ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в плоскости измерения;

- ФАНТОМ располагают возле ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ, оставляя как можно большее расстояние между БЛОКОМ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и ВХОДНОЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ ФАНТОМА;

- измерительный детектор помещается в точку, которая является:

- либо ВХОДНОЙ ОПОРНОЙ ТОЧКОЙ ПАЦИЕНТА (только в том случае, если расстояние между измерительным детектором и ФАНТОМОМ – не менее 20 см),

- либо средней точкой между ФОКУСНЫМ ПЯТНОМ и ВХОДНОЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ ФАНТОМА. В этом случае ИЗМЕРЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ должны быть скорректированы на соответствующее расстояние;

- измеряют МОЩНОСТЬ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ для настроек РЕНТГЕНОСКОПИИ для которых в соответствии с 203.5.2.4.5.101 с)

требуется указать величина **ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ МОЩНОСТИ КЕРМУ В ВОЗДУХЕ**;

- измеряют **КЕРМУ В ВОЗДУХЕ** на изображении для настроек **РЕНТГЕНОГРАФИИ**, как требуется указать в 203.5.2.4.5.101 с);

- для каждой настройки, требуемой 203.5.2.4.5.1 измеряют **КЕРМУ В ВОЗДУХЕ (МОЩНОСТЬ)**, используя описанный **ФАНТОМ**:

- для всех репрезентативных **РАЗМЕРОВ РАБОЧИХ ПОЛЕЙ**, выбираемых **ОПЕРАТОРОМ**;

- для всех репрезентативных **ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ФИЛЬТРОВ**, выбираемых **ОПЕРАТОРОМ**;

- для всех репрезентативных частот повторения импульсов, выбираемых **ОПЕРАТОРОМ**.

- поверхность **ФАНТОМА** должна быть расположена перпендикулярно к **ОСИ РЕНТГЕНОВСКОГО ПУЧКА** в пределах $\pm 2^\circ$ по всем направлениям.

Дополнительный подпункт:

203.5.2.4.101 Инструкция по эксплуатации выключателя, блокирующего **ОБЛУЧЕНИЕ**

В инструкции по эксплуатации должно быть указано, что выключатель, блокирующий **ОБЛУЧЕНИЕ**, должен использоваться постоянно, за исключением случаев, когда выполняется **ИНТЕРВЕНЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ**, для предотвращения возможности возникновения **ИЗЛУЧЕНИЯ** в результате непреднамеренного срабатывания **ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ ОБЛУЧЕНИЯ**.

203.5.2.4.102 **ПРОТОКОЛ ОБСЛЕДОВАНИЯ**

Применяют 203.5.2.4.101 МЭК 60601-2-54:2022.

Примечание – Номер цитируемого подпункта МЭК 60601-2-54 отличается.

203.6 Управление ИЗЛУЧЕНИЕМ

203.6.1 Общие положения

Дополнительные подпункты:

203.6.1.101 Управление хранением **РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИХ** изображений

РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ для **ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР** должен обеспечивать возможность сохранения **ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ**

ВОСПРОИЗВОДИМЫХ РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ для отображения на ДИСПЛЕЕ. Эта возможность может быть ограничена хранением изображений следующим образом:

- при частоте импульсов до 10 импульсов в секунду – последние 30 с РЕНТГЕНОСКОПИИ;
- при частоте импульсов более 10 импульсов в секунду – последние 300 изображений;
- при непрерывной РЕНТГЕНОСКОПИИ – последние 10 с РЕНТГЕНОСКОПИИ.

Это требование не распространяется на ПЕРЕДВИЖНЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ с максимальным РАССТОЯНИЕМ от ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ менее 45 см, которые предназначены для использования в экстренных случаях только согласно их ПРЕДУСМОТРЕННОМУ ПРИМЕНЕНИЮ.

Примечание – Хранилище не обязательно должно быть постоянным.

Соответствие *устанавливают* *проведением* *функционального* *испытания.*

203.6.1.102 Управление ПРОТОКОЛАМИ ОБСЛЕДОВАНИЯ

Применяют 203.6.1.102 МЭК 60601-2-54:2022.

203.6.2 Начало и окончание ОБЛУЧЕНИЯ

Применяют 203.6.2 МЭК 60601-2-54:2022.

203.6.3 Доза ИЗЛУЧЕНИЯ и КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ

203.6.3.1 Настройка дозы ИЗЛУЧЕНИЯ и КАЧЕСТВА ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют 203.6.3.1 МЭК 60601-2-54:2022, для тех случаев, когда дополнительное ручное управление без использования СИСТЕМЫ АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ, указанной в 203.6.3.1 b) МЭК 60601-2-54:2022, невозможно.

203.6.3.2 Воспроизводимость выходного ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют 203.6.3.2 МЭК 60601-2-54:2022.

Дополнительные подпункты:

203.6.3.101 Ограничение **ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ МОЩНОСТИ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ** при РЕНТГЕНОСКОПИИ

Применяют 203.6.3.101 МЭК 60601-2-54:2022.

203.6.3.102 Управление на высоком уровне дозы (HLC)

Применяют 203.6.3.102 МЭК 60601-2-54:2022.

203.6.3.103* Частота повторения импульсов **РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ** при РЕНТГЕНОСКОПИИ

Если можно выбрать частоту импульса при РЕНТГЕНОСКОПИИ, то минимальная частота импульса должна быть меньше или равна 4 импульсам в секунду.

203.6.4 Индикация рабочих состояний

203.6.4.2 Индикация **НАГРУЗОЧНОГО СОСТОЯНИЯ**

Дополнение:

НАГРУЗОЧНОЕ СОСТОЯНИЕ должно быть обозначено индикатором желтого цвета на ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ.

При начале ОБЛУЧЕНИЯ на рабочем месте ОПЕРАТОРА должен быть подан краткий звуковой сигнал. Звуковой сигнал должен быть различным для РЕНТГЕНОСКОПИИ и для РЕНТГЕНОГРАФИИ. Должны быть предусмотрены средства для настройки или отключения этих звуковых сигналов, которые должны быть описаны в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ. Эти требования не распространяются на работу при высоком уровне дозы (HLC) при РЕНТГЕНОСКОПИИ).

Соответствие устанавливают осмотром.

203.6.4.3 Индикация **ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ и РЕЖИМОВ РАБОТЫ**

Применяют 203.6.4.3 МЭК 60601-2-54.

203.6.4.4 Индикации автоматических режимов

Применяют 203.6.4.4 МЭК 60601-2-54.

203.6.4.5* Дозиметрические индикации

Дополнение:

Примечание 1 – Отличия от этого же подпункта в МЭК 60601-2-54, заключаются в следующем: первый дефис в третьем абзаце применим также к СЕРИЙНОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ, в 4 абзаце минимальное значение составляет $2,5 \text{ Гр} \cdot \text{см}^2$, а не $5 \text{ мкГр} \cdot \text{м}^2$, т. е. в 50 раз больше; рекомендуемой единицей измерения для отображения ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ является $\text{Гр} \cdot \text{см}^2$; установлено требование о

наличии средств настройки единицы измерения ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ; дополнительные требования и рекомендации приведены после требований к ИЗМЕРИТЕЛЯМ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ, включая дополнительные требования и рекомендации по КАРТЕ ДОЗЫ и КАРТЕ КОЖНОЙ ДОЗЫ; а также, в отличие от МЭК 60601-2-54, отсутствуют специфические требования к НЕПРЯМОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ и ПРЯМОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать информацию о функциональных характеристиках дозиметрических индикаторов и описывать необходимые действия для поддержания этих функциональных характеристик в соответствии с требованиями.

Должны быть предусмотрены средства для обнуления значений всех накопленных дозиметрических индикаций перед началом нового исследования или ПРОЦЕДУРЫ.

РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, предназначенный для РЕНТГЕНОСКОПИИ или для РЕНТГЕНОСКОПИИ и РЕНТГЕНОГРАФИИ, должен удовлетворять следующим требованиям:

- ОПОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ МОЩНОСТИ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ должно быть визуально представлено во время РЕНТГЕНОСКОПИИ в мГр/мин с указанием этой единицы измерения. Это значение должно непрерывно отображаться на рабочем месте ОПЕРАТОРА, когда он воздействует на ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ОБЛУЧЕНИЯ, и обновляться по крайней мере один раз в секунду;

- ОПОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ, накопленной в результате РЕНТГЕНОСКОПИИ и РЕНТГЕНОГРАФИИ после последней операции обнуления, должно:

- непрерывно отображаться на рабочем месте ОПЕРАТОРА в мГр с указанием этой единицы измерения и обновляться не реже чем каждые 5 с;

- отображаться не позднее чем через 5 с после прерывания или прекращения НАГРУЗКИ;

- ОПОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ МОЩНОСТИ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ и накопленное ОПОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ должны быть четко отличимы друг от друга;

- ОПОРНОЕ ЗНАЧЕНИЯ МОЩНОСТИ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ и накопленное ОПОРНОЕ ЗНАЧЕНИЯ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ не должны отклоняться от

соответствующих отображаемых значений более чем на $\pm 35\%$ от наибольших значений в диапазоне 6 мГр/мин и 100 мГр до максимальных значений.

- отображаемые ОПОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ МОЩНОСТИ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ и накопленное ОПОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ могут быть измерены или рассчитаны.

РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР должен иметь индикацию значения ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ, накопленного в результате РЕНТГЕНОГРАФИИ и РЕНТГЕНОСКОПИИ, после последней операции обнуления. ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ может быть измерено или вычислено. Значение должно быть выражено в $\text{Гр} \cdot \text{см}^2$. ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ должны быть предоставлены средства для настройки единиц измерения для отображения ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ, по крайней мере, из следующих:

- $\text{Гр} \cdot \text{см}^2$;
- $\text{мкГр} \cdot \text{м}^2$ или $\text{сГр} \cdot \text{см}^2$;
- $\text{мГр} \cdot \text{см}^2$.

В инструкции по эксплуатации должно быть указано, что возможна настройка единиц измерения для отображения ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ.

Полная погрешность индицируемого значения накопленного ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ свыше $2,50 \text{ Гр} \cdot \text{см}^2$ не должна превышать 35 %.

Примечание 2 – Индикацию ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ не требуется обязательно помещать на рабочем месте ОПЕРАТОРА.

Если ИЗМЕРИТЕЛЬ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ является частью РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, он должен соответствовать требованиям МЭК 60580:2019.

Показания накопленного ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ и ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ МОЩНОСТИ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ должны быть ЧЕТКО РАЗЛИЧИМЫМИ на расстоянии 2,5 м от ДИСПЛЕЯ в процедурном кабинете. Этот ДИСПЛЕЙ может быть встроен в видеомонитор или представлять собой отдельное устройство.

При отображении накопленного ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ и ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ МОЩНОСТИ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ для ВХОДНОЙ ОПОРНОЙ ТОЧКИ ПАЦИЕНТА не допускается обозначений типа «КОЖНАЯ ДОЗА» и «мощность КОЖНОЙ ДОЗЫ» соответственно.

Если накопленное ОПОРНОЕ ЗНАЧЕНИЯ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ отображается на экране РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР и превышает порог, при котором возможно повреждение кожи, на индикационной панели РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР должно появиться визуальное предупреждение для ОПЕРАТОРА. При наличии такого ДИСПЛЕЯ пороговое значение должно быть регулируемым.

РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР должен иметь КАРТУ ДОЗЫ.

Примечание 3 – Если предусмотрена КАРТА ДОЗЫ, она предназначена для отображения во время ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ и должна быть доступна для экспорта в конце ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ.

Примечание 4 – КАРТА КОЖНОЙ ДОЗЫ предпочтительнее других КАРТ ДОЗЫ. Пример КАРТЫ ДОЗЫ может быть получен путем суммирования величин ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ в диапазонах доступных параметров, которые влияют на положение ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ относительно ПАЦИЕНТА. Когда РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР не может определить ориентацию ОСИ ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, создание КАРТЫ ДОЗЫ нецелесообразно. Картирование анатомических структур головы, грудной клетки, живота и таза имеет первостепенное значение; картирование конечностей имеет второстепенное значение из-за меньшей толщины частей тела и вариабельности их положения на ШТАТИВЕ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

КАРТА ДОЗЫ не должна быть обозначена как КАРТА КОЖНОЙ ДОЗЫ, если только величина дозы ИЗЛУЧЕНИЯ не является КОЖНОЙ ДОЗОЙ.

Примечание 5 – Дозиметрические показания применяются также при работе в режиме конусно-лучевой компьютерной томографии. Это позволяет объединять дозу ИЗЛУЧЕНИЯ для всех РЕЖИМОВ РАБОТЫ.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением соответствующих функциональных испытаний. Испытания для **ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ МОЩНОСТИ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ** и **накопленного ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ** должны проводиться при **НАГРУЗОЧНОМ СОСТОЯНИИ** продолжительностью более 3 с.

При **ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЕ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ** должна быть реализована индикация одного или более из нижеприведенных параметров:

- суммарное **ВРЕМЯ НАГРУЗКИ** при **РЕНТГЕНОСКОПИИ** в течение всей **ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ**;
- суммарное **ВРЕМЯ НАГРУЗКИ** при **РЕНТГЕНОСКОПИИ**, по крайней мере, для одной части **ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ**, определенной **ОПЕРАТОРОМ**;
- суммарное количество **ОБЛУЧЕНИЙ** при **РЕНТГЕНОГРАФИИ** для всей **ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ**;
- суммарное количество **ОБЛУЧЕНИЙ** при **РЕНТГЕНОГРАФИИ**, по крайней мере, для одной части **ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ**, определенной **ОПЕРАТОРОМ**;
- **накопленное ОПОРНОЕ ЗНАЧЕНИЯ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ**, по крайней мере, для одной части **ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ**, определенной **ОПЕРАТОРОМ**.

Дополнительный подпункт:

203.6.4.101 Индикация **СОСТОЯНИЯ ГОТОВНОСТИ**

Применяют 203.6.4.101 МЭК 60601-2-54:2022.

203.6.5 СИСТЕМА АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ

Применяют 203.6.5 МЭК 60601-2-54:2022.

203.6.6 Уменьшение РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют 203.6.6 МЭК 60601-2-54:2022, за исключением следующего:

Дополнение:

РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ для **ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР**, предназначенный для педиатрии, должен быть сконструирован таким образом, чтобы обеспечивалось легкое снятие **ОТСЕИВАЮЩЕГО РАСТРА** без использования **ИНСТРУМЕНТОВ**.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением функциональных испытаний.

203.6.7 Формирование изображений

Дополнительный подпункт:

203.6.7.101* Воспроизведение ПОСЛЕДНЕГО ИЗОБРАЖЕНИЯ РЕНТГЕНОГРАММЫ или ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ ВОСПРОИЗВОДИМЫХ РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР должен быть оснащен средствами для отображения либо ПОСЛЕДНЕГО ИЗОБРАЖЕНИЯ РЕНТГЕНОГРАММЫ, либо ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ ВОСПРОИЗВОДИМЫХ РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ после прекращения рентгеноскопического ОБЛУЧЕНИЯ и должен соответствовать следующим требованиям.

1) Когда отображается ПОСЛЕДНЕЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ РЕНТГЕНОГРАММЫ, оно должно отображаться после прекращения рентгеноскопического ОБЛУЧЕНИЯ и оставаться видимой до тех пор, пока ОПЕРАТОР не предпримет какие-либо действия или до отображения ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ ВОСПРОИЗВОДИМЫХ РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ.

2) Должны иметься средства, четко индицирующие для ОПЕРАТОРА, является ли изображение:

- ПОСЛЕДНИМ ИЗОБРАЖЕНИЕМ РЕНТГЕНОГРАММЫ или ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬЮ ВОСПРОИЗВОДИМЫХ РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ, или

- возникшим в результате продолжения РЕНТГЕНОСКОПИИ.

3) Отображение ПОСЛЕДНЕГО ИЗОБРАЖЕНИЯ РЕНТГЕНОГРАММЫ или ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ ВОСПРОИЗВОДИМЫХ РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ должно быть заменено текущим РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ изображением одновременно с возобновлением рентгеноскопического ОБЛУЧЕНИЯ, если для текущего РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКОГО изображения не предусмотрен отдельный ДИСПЛЕЙ.

4) Если ОПЕРАТОР имеет возможность выбирать число и метод комбинации ПОСЛЕДНИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ РЕНТГЕНОГРАММЫ, полученных путем сохранения изображений перед завершением РЕНТГЕНОСКОПИИ, выбор должен быть осуществлен до начала рентгеноскопического ОБЛУЧЕНИЯ.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением функциональных испытаний.

Дополнительные подпункты:

203.6.101 Диапазон МОЩНОСТИ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ при РЕНТГЕНОСКОПИИ

РЕЖИМЫ РАБОТЫ при РЕНТГЕНОСКОПИИ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ должны иметь два переключаемых режима функционирования: «нормальный» и «низкодозовый». Причем уровень ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ МОЩНОСТИ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ для «низкодозового» режима должен быть не более 50 % от соответствующего значения для «нормального» режима. Могут применяться дополнительные РЕЖИМЫ РАБОТЫ, которые обеспечивают уровень ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ МОЩНОСТИ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ, меньше или больше значений, предусмотренных для «нормального» и «низкодозового» режимов.

Органы управления для выбора любого из этих РЕЖИМОВ РАБОТЫ не должны также выполнять функции ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ ОБЛУЧЕНИЯ.

На рабочем месте ОПЕРАТОРА должна быть предусмотрена индикация выбранного РЕЖИМА РАБОТЫ.

При подготовке РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР к началу проведения ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ установленная по умолчанию величина ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ МОЩНОСТИ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ не должна превышать значение при «нормальном» режиме.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением функциональных испытаний, а также ПРОЦЕДУРЫ испытания, приведенной в 203.5.2.4.5.102 с использованием 20 см полиметилметакрилатового (ПММА) ФАНТОМА, необходимого для измерения величины ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ МОЩНОСТИ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ для «нормального» и «низкодозового» РЕЖИМОВ РАБОТЫ.

203.6.102* Доступность переключения между режимами РЕНТГЕНОСКОПИИ и РЕНТГЕНОГРАФИИ

На рабочем месте ОПЕРАТОРА должны быть предусмотрены средства для переключения между режимами РЕНТГЕНОСКОПИИ и РЕНТГЕНОГРАФИИ.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением функциональных испытаний.

203.6.103 ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ОБЛУЧЕНИЯ

Выключатель должен иметь возможность, отключать/включать НАГРУЗОЧНОЕ СОСТОЯНИЕ, не затрагивая другие функции

РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР. Действие этого выключателя не должно само по себе инициировать непредусмотренное включение НАГРУЗОЧНОГО СОСТОЯНИЯ.

Состояние ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ ОБЛУЧЕНИЯ должно отображаться на рабочем месте ОПЕРАТОРА. Выключатель должен быть устроен таким образом, чтобы минимизировать вероятность случайного нажатия.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением функциональных испытаний.

203.6.104* Запоминание последнего изображения

Для последовательностей РЕНТГЕНОСКОПИИ, которые не были сохранены, РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР должны быть оснащены средствами для хранения ПОСЛЕДНИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ РЕНТГЕНОГРАММЫ вместе с другими сохраненными изображениями.

Примечание 1 – Хранение ПОСЛЕДНИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ РЕНТГЕНОГРАММЫ регулирует 201.12.4.101.2.

Примечание 2 – Требования к хранению последнего изображения приведены в 203.6.7.101 МЭК 60601-2-54:2022

Соответствие устанавливают осмотром и проведением функциональных испытаний.

203.6.105 Ограничение выхода ИЗЛУЧЕНИЯ

При УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ нежелательное ОБЛУЧЕНИЯ не должно возникать.

Соответствие устанавливают рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и проведением функциональных испытаний.

203.7 КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют 203.7 МЭК 60601-2-54:2022.

203.8 Ограничение пространственной протяженности ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и соотношение между ПОЛЕМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и ПОВЕРХНОСТЬЮ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ

203.8.4 Ограничение АФОКАЛЬНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют 203.8.4 МЭК 60601-2-54:2022.

203.8.5 Соотношение между ПОЛЕМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и ПОВЕРХНОСТЬЮ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ

203.8.5.3* Соответствие между ПОЛЕМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и ЭФФЕКТИВНОЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ

Применяют 203.8.5.3 МЭК 60601-2-54:2022, за исключением следующего:

Дополнение:

Независимо от формы ПОВЕРХНОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ (круглой или некруглой формы), когда ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ перпендикулярен к ПЛОСКОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЙ, максимальная площадь ПОЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должна соответствовать следующим требованиям:

а) не менее 80 % площади ПОЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должно перекрывать ЭФФЕКТИВНУЮ ПОВЕРХНОСТЬ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ. ЭФФЕКТИВНАЯ ПОВЕРХНОСТЬ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ должна быть не меньше 10 см в диаметре или иметь длину сторон не менее 10 см каждая;

б) ПОЛЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, измеряемое от центра ПОВЕРХНОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ в направлении наибольшего смещения с ПОВЕРХНОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ, не должно распространяться за пределы ЭФФЕКТИВНОЙ ПОВЕРХНОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ более чем на 2 см.

Это дополнительное требование применимо ко всем степеням увеличения, а также к минимальному и максимальному РАССТОЯНИЮ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ, а также к горизонтальному и вертикальному положению ГАНТРИ.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением испытания оборудования путем измерения ПОЛЕЙ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. Если имеется автоматическая регулировка РАДИАЦИОННОГО ОКНА, измерение следует проводить с задержкой не менее 5 с, чтобы автоматический

механизм успел завершить любую регулировку, выполняемую во время испытаний (см. приложение АА).

203.8.5.4 Позиционирование ПАЦИЕНТА и ограничение облучаемой поверхности

Применяют 203.8.5.4 МЭК 60601-2-54:2022.

Дополнительные подпункты:

203.8.101 Границы и размеры ПОЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют 203.8.101 МЭК 60601-2-54:2022.

203.8.102 Методы ограничения пучка в РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТАХ

203.8.102.1 Общие положения

Применяют 203.8.102.1 МЭК 60601-2-54:2022.

203.8.102.2 Индикация на РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ

РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР должен обеспечивать графическое представление границ ПОЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ на ДИСПЛЕЕ, в то время как УСТРОЙСТВО ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА регулируется, когда ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ОБЛУЧЕНИЯ не активирован. Это представление должно быть:

- отображено на рабочем месте ОПЕРАТОРА и
- обновлено во время регулировки УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ

ПУЧКА.

203.8.102.3 Указания в инструкции по эксплуатации

Применяют 203.8.102.3 МЭК 60601-2-54:2022.

203.8.102.4 Точность индикации с помощью обозначений и в форме записи

Применяют 203.8.102.4 МЭК 60601-2-54:2022.

203.8.103 Блокировка ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ при РЕНТГЕНОСКОПИИ

Применяют 203.8.103 МЭК 60601-2-54:2022.

203.8.104 Позиционирование ОСИ ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют 203.8.104 МЭК 60601-2-54:2022.

203.9 РАССТОЯНИЕ ФОКУС-КОЖА

Применяют 203.9 МЭК 60601-2-54:2022.

203.10 ОСЛАБЛЕНИЕ ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ между ПАЦИЕНТОМ и ПРИЕМНИКОМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ

Применяют 203.10 МЭК 60601-2-54:2022.

203.11 Защита от ОСТАТОЧНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют 203.11 МЭК 60601-2-54:2022.

203.12 Защита от ИЗЛУЧЕНИЯ УТЕЧКИ

Применяют 203.12 МЭК 60601-2-54:2022.

203.13 Защита от НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

203.13.2 Управление РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ из ЗАЩИТНОЙ ЗОНЫ

Применяют 203.13.2 МЭК 60601-2-54:2022.

203.13.3 Защита расстоянием

Применяют 203.13.3 МЭК 60601-2-54:2022.

203.13.4 Установленные ОСОБЫЕ ЗОНЫ ПРЕБЫВАНИЯ

Применяют 13.4 МЭК 60601-1-3:2008, за исключением следующего:

Замена третьего дефиса в третьем абзаце 13.4 МЭК 60601-1-3:2008:

- В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должны быть представлены карты изокерм, описывающие распределение НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ вокруг РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА для ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР. Карты изокерм должны быть представлены для типичных конфигураций РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА для ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР при работе с НОМИНАЛЬНЫМ АНОДНЫМ НАПРЯЖЕНИЕМ в режиме РЕНТГЕНОСКОПИИ и должны удовлетворять следующим требованиям:

- информация должна быть представлена как минимум для одной типичной конфигурации с горизонтальным ПУЧКОМ ИЗЛУЧЕНИЯ и для одной типичной конфигурации с вертикальным ПУЧКОМ ИЗЛУЧЕНИЯ;

- карты изокерм должны быть представлены в виде кривых изокерм, нормированных к ПРОИЗВЕДЕНИЮ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ, равному $1 \text{ Гр} \cdot \text{см}^2$

- карты изокерм должны быть представлены на высоте 1,0 и 1,5 м над полом и могут быть приведены дополнительно для других плоскостей;

- интервал значений между смежными кривыми не должен превышать множитель 2;

- геометрия измерений, на которой основаны приводимые данные, должна быть совместима с условиями проверок, изложенными в приложении ВВ;

- точность представленных данных должна находиться в пределах $\pm 50\%$ во всех точках на расстоянии более 15 см от РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР или ФАНТОМА и в пределах 3 м от ВХОДНОЙ ОПОРНОЙ ТОЧКИ ПАЦИЕНТА или с точностью до $0,1 \text{ Гр}/(\text{Гр} \cdot \text{см}^2)$.

В информацию должна быть также включена представленная для каждой конфигурации расположения РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР схема его расположения с изображением проекции ФОКУСНОГО ПЯТНА на плоскость чертежа. Также должны быть приведены подробные сведения о применяемой геометрии измерения, РАССТОЯНИИ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ, АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ и РАЗМЕРЕ ВХОДНОГО ПОЛЯ.

Примечание – Примеры карт изокерм представлены на рисунках ВВ.1 и ВВ.2.

Соответствие устанавливается рассмотрением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ. Карты изокерм проверяют по ПРОЦЕДУРЕ, приведенной в приложении ВВ.

Дополнение:

В РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР должны быть предусмотрены средства включения и выключения НАГРУЗОЧНОГО СОСТОЯНИЯ аппарата ОПЕРАТОРОМ, который может находиться:

а) в любой из обозначенных ОСОБЫХ ЗОН ПРЕБЫВАНИЯ, если РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР имеет соответствующую конфигурацию; для нескольких ОСОБЫХ ЗОН ПРЕБЫВАНИЯ возле ПАЦИЕНТА может быть использован ножной выключатель с кабелем достаточной длины;

б) на расстоянии не менее 2 м от зоны облучения ПАЦИЕНТА или в пределах ЗАЩИТНОЙ ЗОНЫ, если она была предусмотрена при установке изделия.

Для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР все визуальные и звуковые сигналы, приведенные в 203.6.4.2, должны быть различимы ОПЕРАТОРОМ из всех положений, указанных в

ГОСТ Р МЭК 60601-2-43–202_

перечислениях а) и б). Наличие соответствующего обозначения на мониторе не является достаточным для выполнения настоящего требования.

Дополнительные подпункты:

203.13.4.101 ОСОБЫЕ ЗОНЫ ПРЕБЫВАНИЯ с ограниченным НЕИСПОЛЬЗУЕМЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

Применяют 203.13.4.101 МЭК 60601-2-54:2022.

203.13.4.102 Управление из установленной ОСОБОЙ ЗОНЫ ПРЕБЫВАНИЯ

Применяют 203.13.4.102 МЭК 60601-2-54:2022.

203.13.5 Рукоятки и устройства управления

Применяют 203.13.5 МЭК 60601-2-54:2022.

203.13.6 Испытание НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Для испытания по 203.13.4 не применяют 13.6 МЭК 60601-1-3:2008, а применяют приложение ВВ.

Для испытаний по 203.13.4.101 и 203.13.5 применяют 203.13.6 МЭК 60601-2-54:2022.

Дополнительный подпункт:

203.101 ПРЯМАЯ РЕНТГЕНОСКОПИЯ

В РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР не допускается применение ПРЯМОЙ РЕНТГЕНОСКОПИИ.

Приложения

Применяют приложения МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020.

Приложение АА (справочное)

Общие положения и обоснование

АА.1 Общие положения

Настоящее приложение представляет собой краткое обоснование некоторых основных требований настоящего стандарта. Его целью является содействие эффективному применению настоящего стандарта, объяснение требований и, в случае необходимости, формулирование дополнительных указаний.

АА.2 Обоснование для конкретных пунктов и подпунктов

Ниже приведены обоснования конкретных пунктов и подпунктов, совпадающих с нумерацией пунктов и подпунктов в тексте настоящего стандарта.

201.1.1 Область применения

Целесообразность применения РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, соответствующего настоящему стандарту.

С начала 1980-х годов произошло значительное увеличение количества случаев использования РЕНТГЕНОСКОПИИ для визуализации в широком спектре диагностических процедур и ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ. Все указывает на то, что этот рост будет продолжаться и в ближайшем будущем. ИНТЕРВЕНЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ иногда требуют длительной РЕНТГЕНОСКОПИИ, в некоторых случаях, при неизменной позиции РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ по отношению к ПОВЕРХНОСТИ ТЕЛА ПАЦИЕНТА. Следует отметить, что ИНТЕРВЕНЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ обычно имеют значительные преимущества по сравнению с альтернативными методами лечения с точки зрения общего клинического результата для ПАЦИЕНТА. В таблице АА.1 приведены примеры ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ, которые требуют длительного ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ при РЕНТГЕНОСКОПИИ. Помимо прочего, ИНТЕРВЕНЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ проводятся с привлечением врачей, имеющих разную степень подготовки в области РАДИОЛОГИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЫ. Из-за этих особенностей ИНТЕРВЕНЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ отличаются от стандартных процедур в медицинской диагностической РАДИОЛОГИИ тем, что они

приводят к повышенной вероятности детерминированных эффектов, таких как радиационно-индуцированное повреждение кожи.

Таблица АА.1 – Примеры длительных ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ, для которых возможны детерминированные эффекты ОБЛУЧЕНИЯ

Радиочастотная абляция сердечным катетером
Внутрипеченочное портосистемное шунтирование
Эмболизация
Кардиальная и некардиальная сосудистая реконструкция

Обеспокоенность в связи с опасностью радиационных повреждений кожи в результате некоторых ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ побудила некоторые страны организовывать специальные консультации по вопросам предотвращения травм во время ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ [8], [9]. Эти специальные консультации включают в себя рекомендации для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, что позволяет оценивать поглощенную кожей дозу. Цель этих рекомендации заключается в выявлении тех участков кожи, которые облучены до уровня ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ, которая приближается или превышает порог для лучевых поражений. Такая идентификация была бы важна для коммуникации и ухода за ПАЦИЕНТОМ при появлении симптомов лучевого поражения или при рассмотрении вопроса о дополнительном ОБЛУЧЕНИЕ того же участка кожи. Кроме того, эта информация может помочь врачам и медицинским организациям в повышении качества проведения ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ, тем самым, снижая возможность лучевых поражений в будущем.

Есть также целый ряд ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ, при которых РИСКИ переоблучения возникают не по характеру ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ, но для которых полностью или частично рискованно применять данную процедуру, таких как кровотечение, инфекция, повреждение кровеносных сосудов. Некоторые примеры таких ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ приведены в таблице АА.2.

Т а б л и ц а АА.2 – Примеры ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ, для которых нежелательны детерминированные эффекты ОБЛУЧЕНИЯ

Наложение IVC (интраваскулярно-внутрисосудистого сердечного) фильтра
Контроль доступа по венозному руслу
Биопсия
Контроль доступа к сосудам при диализе

Решение по предложению оборудования, соответствующего настоящему стандарту, остается за ИЗГОТОВИТЕЛЮ.

Решение по применению оборудования обозначенного, как пригодное для проведения интервенционных процедур, принимают ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ и ОПЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР.

См. также [10], [11].

Подпункт 201.3.203 – ЗАДЕРЖКА ВИЗУАЛИЗАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЯ НА ДИСПЛЕЕ

ЗАДЕРЖКА ВИЗУАЛИЗАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЯ связана с задержкой между физическими составляющими любого рентгеновского импульса и появлением соответствующих изображений.

Подпункт 201.4.3 – ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020 указано, что термин «ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ» непосредственно связан с выполнением клинической функции (определение 3.27 в МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020). В таблице 201.101 представлен перечень требований, которые могут быть соотнесены с выполнением клинической функции и, следовательно, могут быть ОСНОВНЫМИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ. Решение о том, является ли какое-либо из этих требований ОСНОВНОЙ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ХАРАКТЕРИСТИКОЙ, зависит от ОЦЕНИВАНИЯ РИСКА, которое учитывает ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА.

Определение потенциальных ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК оправдано, поскольку РИСК, связанный с ионизирующим рентгеновским ИЗЛУЧЕНИЕМ, перевешивает преимущества, ожидаемые от обследования.

Цель требований, изложенных в настоящем стандарте, состоит в том, чтобы помочь ИЗГОТОВИТЕЛЯМ предоставлять современные РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ, которые являются безопасными в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ.

Требования, предъявляемые при УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, либо указаны в настоящем стандарте, либо определены в результате ОЦЕНИВАНИЯ РИСКА.

В некоторых случаях может быть достаточно простого обнаружения УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ во время регулярных проверок в рамках технического обслуживания или ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА. В некоторых других случаях РИСК, возникающий при УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, считается приемлемым из-за его низкой вероятности или степени ТЯЖЕСТИ. Однако УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, которые приводят к неприемлемому РИСКУ из-за вероятности причинения ВРЕДА или ТЯЖЕСТИ ВРЕДА, требуют дополнительных мер УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ. Эти меры УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ выбираются в соответствии с ИСО 14971 и могут включать частый функциональный самоконтроль, установку запасных частей или соответствующие защитные меры.

Подпункт 201.4.101 – Восстановления работоспособности оборудования

Неисправность, которая может быть устранена ОПЕРАТОРОМ (например, сброс настроек оборудования), это отказ оборудования, для исправления которого необходим ряд простых действий, применимых к данному оборудованию, выполняемых ОПЕРАТОРОМ и описанных в инструкции по эксплуатации.

Неисправность, которая не может быть устранена ОПЕРАТОРОМ, – это отказ оборудования, который потребует внешней помощи, такой как сервисное обслуживание, или средств, которые не входят в комплект данного оборудования.

Возврат в РЕЖИМ РАБОТЫ, который использовался до выхода из строя восстанавливаемого оборудования, важен в том смысле, что некоторые ИНТЕРВЕНЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ требуют использования высокой дозы ИЗЛУЧЕНИЯ для того, чтобы визуализировать такие элементы, как небольшие стенты, катетеры и т. д. Эти элементы могут иметь минимальный контраст. Для того, чтобы гарантировать безопасность размещения или удаления этих элементов, необходимо вернуться к предыдущему режиму РЕНТГЕНОСКОПИИ, используемому ОПЕРАТОРОМ для их визуализации.

Нормальное функционирование многих элементов управления крайне важно. Поскольку неисправности оборудования, которые можно устранить, должны быть редкостью, в случае их возникновения ОПЕРАТОР может быть сбит с толку. Экстренные функции должны выполняться с использованием тех же элементов управления и тем же способом, как и во время штатного режима, чтобы свести к минимуму возможную путаницу.

Подпункт 201.4.102 – Документирование дозы ИЗЛУЧЕНИЯ

Запись отображаемых значений дозы вручную не считается достаточно надежной, чтобы избежать РИСКА, связанного с потерей информации о дозе.

Есть две причины, по которым возможность экспорта данных о дозе относится к **ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ**. Во-первых, необходимо знать дозы **ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА** при предыдущих **ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУРАХ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ**. Вторая причина заключается в необходимости знать дозы **ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА** при текущей **ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЕ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ**.

В первом случае **ОПАСНОСТЬЮ** для **ПАЦИЕНТА** является отсутствие информации о дозе **ОБЛУЧЕНИЯ** при предыдущей **ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЕ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ**. Предыдущее **ОБЛУЧЕНИЕ** кожи делает ее более чувствительной, и снижает порог детерминированных эффектов при последующем **ОБЛУЧЕНИИ**. Без знания значения дозы **ИЗЛУЧЕНИЯ**, которой ранее подвергалась кожа, **ОПЕРАТОР** не может судить о вероятности причинения **ВРЕДА ПАЦИЕНТУ** и ему будет трудно выполнить **ИНТЕРВЕНЦИОННУЮ ПРОЦЕДУРУ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ** таким образом, чтобы свести к минимуму **РИСК** причинения **ВРЕДА**. **РИСК**, связанный с этой **ОПАСНОСТЬЮ** – повышенная вероятность причинения **ВРЕДА** из-за **ИЗЛУЧЕНИЯ**, в частности, детерминированные повреждения кожи. **ТЯЖЕСТЬ ВРЕДА** может быть крайне высокой: поражение кожи, которое является болезненным, уродующим, приводит к потере трудоспособности и дохода, требует хирургического вмешательства, а на заживление могут уйти годы [12], [13].

Во втором случае, **ОПАСНОСТЬЮ** для **ПАЦИЕНТА**, который подвергся **ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЕ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ** и получил дозу достаточно высокую, чтобы вызвать отрицательные детерминированные эффекты, является отсутствие информации о дозе **ИЗЛУЧЕНИЯ** при данной **ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЕ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ**. **ВРЕД** заключается в невозможности поставить **ПАЦИЕНТУ** диагноз и дать прогноз при детерминированном повреждении, если только врач, проводивший **ИНТЕРВЕНЦИОННУЮ ПРОЦЕДУРУ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ**, отдельно не записал данные о дозе. **ТЯЖЕСТЬ** детерминированной травмы пропорциональна **КОЖНОЙ ДОЗЕ**, соответствующее регулирование режима обследования также зависит от знания величины дозы.

РИСК является высоким для **ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ** для которых предназначено оборудование, описанное в настоящем стандарте даже при **ПРЕДУСМОТРЕННОМ ПРИМЕНЕНИИ** [14], [15], [16], [17], [20], [23]. Важность регистрации и сохранения данных о дозах для **ПАЦИЕНТОВ**, проходящих **ИНТЕРВЕНЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ**, настолько велика, что в некоторых странах запись этих данных является обязательной [18].

К функциональной характеристике, необходимой для снижения неприемлемого РИСКА, относится возможность экспортировать данные о дозе вместе или отдельно от данных об изображении в общедоступной форме. Общедоступная форма необходима для того, чтобы врач, располагающий данными о предыдущих ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУРАХ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ, мог бы всегда иметь эти данные в доступе. Никто не может гарантировать, что врач будет иметь возможность доступа к данным о дозах, записанным в специфическом формате.

Для АППАРАТА, предназначенного для ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ, как описано в 201.4.102, необходимо, чтобы данные о дозе записывались в поля общего доступа, DICOM совместимые, причем данные должны быть записаны в достаточном объеме, чтобы позволить медицинскому физику реконструировать фактическую КОЖНУЮ ДОЗУ в области РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ. Реконструкции КОЖНОЙ ДОЗЫ являются более точными, чем грубые оценки КОЖНОЙ ДОЗЫ, которые определяются измерением общей дозы, например, накопленной дозы и ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ [14], [19], [21], [22].

Подпункт 201.7.2.102 – Нагрузка ШТАТИВА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Переключение в режим СЛР подразумевает переход с БЕЗОПАСНОЙ РАБОЧЕЙ НАГРУЗКИ на нагрузку, указанную для возможности проведения СЛР.

Подпункт 201.7.2.105 – Защита от попадания жидкостей

Попадание жидкостей от организма ПАЦИЕНТА может привести к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ для персонала, работающего/обслуживающего РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР. Использование прилагаемых защитных приспособлений, хотя они и способствуют защите, они не учитываются при маркировке IPXY в соответствии с определением 3.1 МЭК 60529.

Желательно, чтобы положение, выраженное как «около ПАЦИЕНТА (или вокруг ПАЦИЕНТА)», обозначало площадь в пределах 1,5 м от ШТАТИВА ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

Подпункт 201.7.9.2.12 – Очистка, дезинфекция и стерилизация

Необходимость разработки настоящего стандарта возникает из-за природы ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ и необходимости повышения внимания к РИСКУ от передачи потенциально смертельных организмов. Разрезы, сделанные во время ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ, мелкие, крупные кровеносные сосуды и сгустки жидкостей в организме (например, абсцесс) часто непосредственно контактируют с катетерами или трубками. Вследствие этого, кровь и другие жидкости организма могут пролиться наружу или загрязнить окружающую среду работы с

РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР. Некоторые ИНТЕРВЕНЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ также связаны с обильным количеством жидкости, используемой для промывки или очистки остатков, образующихся во время ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ. Эти жидкости могут попасть в полости и зазоры РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, тем самым приводя как к электрическим, так и к инфекционным ОПАСНОСТЯМ. Последнее может стать серьезной проблемой для специалистов, которым придется обслуживать РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, содержащие до нескольких литров биологических жидкостей неизвестного происхождения. Возможность таких случаев должна быть значительно сокращена или даже ликвидирована на стадии проектирования РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР.

Возможность того, что РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР может быть загрязнен, либо будет иметь скопление жидкости в зазорах и щелях, приводит к необходимости очистки и дезинфекции. Это, в свою очередь, приводит к необходимости использования очищающих и дезинфицирующих веществ, которые могут легко и качественно выполнять свои функции, но при этом могут привести к ОПАСНОСТИ поражения электрическим током или повреждению поверхностей РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, к которым они применяются. Опять же, эти проблемы должны быть значительно сокращены еще на стадии проектирования, а также предоставлены четкие инструкции по очистке и дезинфекции.

Подпункт 201.7.9.2.102 – Обеспечение сердечно-легочной реанимации (СЛР)

РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР не предназначены исключительно для выполнения СЛР и нет необходимости предоставлять все необходимые ПРИНАДЛЕЖНОСТИ для выполнения СЛР. Однако важно, чтобы РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР были сконструированы таким образом, чтобы процедура СЛР ПАЦИЕНТА могла быть реализована при соответствующей перенастройке РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР. Если для того, чтобы настроить систему для выполнения СЛР, необходимо использовать или удалить определенные ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, которые являются частью РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, то необходимо, чтобы инструкция по эксплуатации содержала описание данного процесса.

Подпункт 201.7.9.2.103 – Инструкции для экстренных ситуаций

Предполагается, что инструкции для экстренных ситуаций должны быть доступны немедленно, и поэтому они подвержены воздействию жидкостей и повреждениям. Устойчивость к манипуляции, повреждениям, вызванным водой и очисткой, определяет долговечность инструкции для экстренных ситуаций. Ламинированный набор листов – пример прочной инструкции для экстренных ситуаций.

Ограничение содержания инструкции для экстренных ситуаций вызвано необходимостью включать только ключевой материал; это особенно важно для ее эффективного использования при экстренных ситуациях, когда нет времени ознакомиться с подробной версией инструкции по эксплуатации или, когда нет возможности обратиться к электронной версии в связи с отказом электрического питания. Предполагается, что эти инструкции должны быть чрезвычайно краткими.

Подпункт 201.9.2.4 – Устройства аварийной остановки

Необходимость в данном устройстве продиктована тем, что в РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР может возникнуть ОПАСНОСТЬ, если была нарушена функциональность работы устройств безопасности, таких, например, как устройства защиты от столкновений.

Подпункт 201.11.1.1 – Максимальная температура при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Часть РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, которая непредвиденно вступает в контакт с бессознательным ПАЦИЕНТОМ (под анестезией или недееспособным), может представлять тот же РИСК, что и РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, которая находится в продолжительном контакте с телом ПАЦИЕНТА.

Подпункт 201.11.6.1 – Общие положения (совместно с 201.11.6 «Перелив, расплескивание, утечка, проникание воды или твердых частиц, очистка, дезинфекция, стерилизация и совместимость с веществами, используемыми вместе с МЭ ИЗДЕЛИЕМ»)

При ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЕ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ имеет место относительно большое количество физиологических жидкостей человека и других жидкостей, которые могут прямо или косвенно привести к повреждению РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР или привести к поражению электрическим током, к токсической или инфекционной ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТОВ, ОПЕРАТОРОВ и обслуживающего персонала.

Подпункт 201.11.6.5.102 – Источники пыли и других частиц

Чтобы избежать инфицирования ПАЦИЕНТА, следует избегать возможности контакта ПАЦИЕНТА с источниками пыли и других частиц. Источниками пыли и других частиц являются, например, включенный вентилятор, направленный на ПАЦИЕНТА, или пыль с устройств/ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, находящихся над ПАЦИЕНТОМ и т. д.

Желательно не располагать источники пыли и других частиц в области, определенной следующими размерами: 2 м по горизонтали от ШТАТИВА ДЛЯ ПАЦИЕНТА, 2 м по вертикали от пола до потолка.

Подпункт 201.11.6.5.103 – КОРПУСА

Для удобства, здесь приведено краткое описание степени защиты из таблицы 3 МЭК 60529:1989, МЭК 60529:1989/AMD1:1999 и МЭК 60529:1989/AMD2:2013:

- IPX0: незащищенные;
- IPX2: защита от вертикально падающих капель воды, когда КОРПУС имеет наклон до 15°;
- IPX3: защита от распыленной воды;
- IPX7: защита от последствий временного погружения в воду.

Монитор изображения может быть IPX0 с дополнительной маркировкой.

Подпункт 201.12.4 – Защита от опасных значений выходных характеристик

Положения, содержащиеся в дополнительных подпунктах подтверждают, что защита от опасных параметров РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР требует гибкости в предоставлении предусмотренного ИЗЛУЧЕНИЯ и недопущении путаницы в представлении ОПЕРАТОРУ данных изображения в ходе ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ.

Подпункт 201.12.4.101.1 – Данные ПАЦИЕНТА

Информация о личности ПАЦИЕНТА и о медицинской процедуре, как правило, включает, по крайней мере, ФИО и дату рождения ПАЦИЕНТА, а также дату и время проведения ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ.

Подпункт 201.12.4.101.3 – ДИСПЛЕЙ изображения

ДИСПЛЕЙ может являться одним из нескольких отдельных экранов монитора или логически выделенной областью экрана специального монитора изображений.

Эти требования вытекают из высокой опасности, которая возникает если ОПЕРАТОР проводит ИНТЕРВЕНЦИОННУЮ ПРОЦЕДУРУ ПОД

РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ, ошибочно полагая, что отображаемое в данный момент изображение является текущим изображением обследуемого ПАЦИЕНТА.

Подпункт 201.12.4.102 – ЗАДЕРЖКА ВИЗУАЛИЗАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЯ НА ДИСПЛЕЕ

ЗАДЕРЖКА ВИЗУАЛИЗАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЯ НА ДИСПЛЕЕ представляет собой задержку отображения изображения по сравнению со зрительно-моторной координацией при выполнении интервенционной процедуры.

Подпункт 201.12.4.103 – Документирование ориентации изображения

Это требование необходимо во избежание РИСКОВ, связанных с потенциально неправильным толкованием ОПЕРАТОРА ориентации ПАЦИЕНТА на изображении, например, при зеркальном эффекте: влево/вправо, вверх/вниз.

Подпункт 201.12.4.104 – Качество РЕНТГЕНОСКОПИИ при создании сетевых соединений

Примеры сетевых соединений включают отправку последовательности, полученной при обследовании, на рабочую станцию и т. д.

Подпункт 201.12.4.105 – Формирование маски для субтракционных изображений

В режиме субтракционного изображения с вращательным движением ГАНТРИ (Режим 3D) или продольным движением стола для ПАЦИЕНТА и т. д. важно выбрать наиболее подходящие маски для того, чтобы свести артефакты, возникающие при вычитании, к минимуму.

Подпункт 201.12.4.106 – Пульт управления

Для других элементов пульта управления (кроме управления ГАНТРИ, ШТАТИВОМ ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ВЫКЛЮЧАТЕЛЕМ ОБЛУЧЕНИЯ и управления коллимацией), то их можно идентифицировать с помощью светового индикатора, прикосновения или чего-либо еще. Это требование необходимо, т. к. РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР используется обычно в затемненной комнате, и эти элементы управления, в противном случае, будут трудно различимы для ОПЕРАТОРА, даже при применении полностью прозрачных средств для защиты от нестерильных условий.

Подпункт 201.12.4.107 – Функции измерения на изображении

Есть несколько источников неточностей при измерениях, например, начальная калибровка, геометрические искажения, положение маркера и т. д.

Примерами функций измерения на изображении являются определение размера сосудов, оценка желудочковой фракции выброса и т. д.

Подпункт 201.15.101 – Конфигурация аппарата при сердечно-легочной реанимации (СЛР)

Период времени, необходимый для перевода РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР из режима НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ в режим конфигурации для СЛР включает в себя не только необходимость перемещения стола для ПАЦИЕНТА, но и все другие необходимые передвижения: установление ГАНТРИ, удаление ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Подпункт 203.5.2.4.5.101 – Дозиметрическая информация для РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ, предназначенных для РЕНТГЕНОСКОПИИ и/или СЕРИЙНОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ

Для b) – возможные уставки, перечисление 5): Эта рекомендация включает в себя например, дозиметрические данные для типичных сосудистых исследований, а также данные для типичного кардиального применения РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, предназначенного для использования в обоих упомянутых применениях.

Для с) – данные об излучении: относительно большую роль играет возможность сравнения ИЗМЕРЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ с заявленными значениями, указанными в инструкции по эксплуатации.

Для d) – ВХОДНАЯ ОПОРНАЯ ТОЧКА ПАЦИЕНТА: для бокового позиционирования С-дуги положение ВХОДНОЙ ОПОРНОЙ ТОЧКИ ПАЦИЕНТА относительно ИЗОЦЕНТРА должно быть таким же, как описано для С-дуги.

Подпункт 203.5.2.4.5.102 – Проверка дозиметрической информации

В настоящем стандарте соответствующие значения КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ и МОЩНОСТИ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ выражаются ОПОРНЫМ ЗНАЧЕНИЕМ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ (МОЩНОСТИ) в заданном положении ВХОДНОЙ ОПОРНОЙ ТОЧКИ ПАЦИЕНТА. Это положение в целом приближается к положению ПОВЕРХНОСТИ ТЕЛА ПАЦИЕНТА, но не обязательно совпадает с ним при любых условиях. Концепция, подтверждаемая при помощи измерительной ПРОЦЕДУРЫ, описанной в настоящем стандарте, предназначена для обеспечения единого метода определения КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ (МОЩНОСТИ), производимой РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ ДЛЯ

ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Метод испытаний основан на использовании специальных ФАНТОМОВ из полиметилметакрилата (ПММА) при определенных условиях. Соответствие критериям, изложенным в данной ПРОЦЕДУРЕ, позволяет определить производственные допуски установленных значений, которые следует сравнить с ИЗМЕРЕННЫМИ ЗНАЧЕНИЯМИ, полученными в результате испытаний. По этой причине, а также из-за таких факторов, как особенности ПАЦИЕНТА и реальной клинической конфигурации РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, установленные нормированные значения не должны рассматриваться как точная величина ИЗЛУЧЕНИЯ, воздействующего на кожу ПАЦИЕНТА.

В дополнение к рекомендациям, сформулированным в настоящем стандарте, этот метод может быть адаптирован для использования в других ситуациях, при которых необходимо определить или сравнить уровни КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ (МОЩНОСТИ), применимые, при необходимости, к образцам РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР в условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ или для определения зависимости ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ (МОЩНОСТИ) от РЕЖИМА РАБОТЫ или настроек изменяемых рабочих параметров. Такие дополнительные значения, однако, не входят в нормативное содержание настоящего требования.

Об измерениях и условиях испытаний:

Размещение ФАНТОМА возле ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ на наибольшем расстоянии от БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и ВХОДНОЙ ПОВЕРХНОСТИ ФАНТОМА позволяет свести к минимуму влияние РАССЕЯНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ на измерения. Кроме того, размещение измерительного датчика посередине между ФОКУСНЫМ ПЯТНОМ и ВХОДНОЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ ФАНТОМА позволяет свести к минимуму вклад НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ при измерении (см. также рисунок 5 [24]).

Центрирование поверхности ФАНТОМА в диапазоне $\pm 2^\circ$ позволяет в случае положений вращения, находящихся в данном диапазоне, использовать при измерениях любое из этих положений.

Подпункт 203.6.3.103 – Частота повторения импульсов РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ при РЕНТГЕНОСКОПИИ

Использование ИЗЛУЧЕНИЯ оптимизируется, когда количество ИЗЛУЧЕНИЯ, используемого для получения изображения или серии изображений, является минимально возможным, что позволяет корректно визуализировать интересующие структуры. Международные и национальные рекомендации организаций по радиационной защите [25], [26] и профессиональных медицинских сообществ [28], [29],

[30] рекомендуют максимально снижать дозу при интервенционной РЕНТГЕНОСКОПИИ. В клинических условиях может потребоваться высокая или низкая доза за один импульс, независимо от частоты импульса. В таких ситуациях возможность выбора низкой частоты импульса независимо от дозы на импульс имеет важное значение для оптимизации.

203.6.101 уже требует, как минимум, двух РЕЖИМОВ РАБОТЫ для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ в РЕНТГЕНОСКОПИИ – «нормального» и «низкодозового» ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ МОЩНОСТИ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ, при этом «низкодозовой» РЕЖИМ РАБОТЫ обеспечивает ОПОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ МОЩНОСТИ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ, которое не превышает 50 % от значения для нормального режима. Это позволяет ОПЕРАТОРУ выбирать низкую дозу, когда это клинически целесообразно. При наличии возможности выбора частоты импульса при РЕНТГЕНОСКОПИИ новое требование расширяет возможности ОПЕРАТОРА по оптимизации использования ИЗЛУЧЕНИЯ, указывая, что доступна по крайней мере одна низкая частота импульса. Это позволит ОПЕРАТОРУ выбрать самую низкую клинически приемлемую частоту импульса независимо от дозы.

Подпункт 203.6.4.5 – Дозиметрические индикации

Указания для более точной настройки дозиметрических показаний квалифицированным конечным пользователем не включены в настоящий стандарт, т. к. эти дозиметрические показания ограничены требованиями точности, как описано в настоящем стандарте. Таким образом, дальнейшая более точная настройка не считается необходимой для предотвращения недопустимого РИСКА и существует вероятность возникновения дополнительных проблем в случае неконтролируемой точной настройки.

Выбранное значение точности отражает текущее состояние точности измерения дозы, которая определяется техническими факторами. См. также [7].

Для ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ:

- ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ может быть полезно при учете дозы для оценки стохастических эффектов для ПАЦИЕНТОВ и ОПЕРАТОРОВ, но не для прогнозирования детерминированных эффектов» см. D3 [25]. См. также [14];

- рекомендуется использование одного блока индикации дозы, т. к. использование для индикации ИЗЛУЧЕНИЯ нескольких индикаторов может ввести в заблуждение ОПЕРАТОРА, особенно если ОПЕРАТОРЫ используют оборудование от нескольких ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ;

- ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ, ПРОИЗВЕДЕНИЕ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ или связанные с ними величины могут применяться, в частности, в обучающих ситуациях. Однако, ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ в первую очередь

используется в качестве показателя для оценки стохастических эффектов и не является достаточным для прогнозирования детерминированных эффектов. Эти величины могут быть полезны для текущего отображения значения ПРОИЗВЕДЕНИЯ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ и накопленного ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ в положении ОПЕРАТОРА, с помощью переключателя.

Относительно визуализации, не относящейся к коже: ВХОДНАЯ ОПОРНАЯ ТОЧКА ПАЦИЕНТА редко соответствует фактическому пространственному положению кожи ПАЦИЕНТА.

Относительно визуального предупреждения: предлагается по умолчанию устанавливать порог, равный 2 Гр. См. ICRP-85 [25] для выбора других соответствующих пороговых значений. См. также [13].

Относительно суммарного ОБЛУЧЕНИЯ при РЕНТГЕНОГРАФИИ: все рентгеновские импульсы, генерируемые в течение РЕНТГЕНОГРАФИИ, должны быть подсчитаны и включены в общее число ОБЛУЧЕНИЙ при РЕНТГЕНОГРАФИИ.

Относительно обозначений:

В библиографии (например, в [26] и [27]) термин «ОПОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ» иногда пишется по-разному и обозначается как $K_{a,r}$.

В библиографии (например, в [26] и [27]) термин «ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ» иногда пишется по-разному и обозначается как P_{KA} (air kerma area product).

Относительно КАРТЫ КОЖНОЙ ДОЗЫ

Введение:

Применение любой формы ИЗЛУЧЕНИЯ к ПАЦИЕНТУ является частью медицинской практики. Практикующий врач несет ответственность за обеспечение баланса между ожидаемыми преимуществами ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ и сопутствующими РИСКАМИ. Для достижения этой цели практикующий врач должен иметь своевременный доступ к соответствующей информации.

РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ, соответствующий МЭК 60601-2-43 или МЭК 60601-2-54, или, например, стандартам производительности США (21 CFR 1020 [7]), включает дозиметрические дисплеи. В зависимости от применимого стандарта, это включает в себя отображение в режиме реального времени накопленного ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ в ВХОДНОЙ ОПОРНОЙ ТОЧКЕ ПАЦИЕНТА, ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ или того и другого. Накопленное ОПОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ должно быть видно с рабочего места ОПЕРАТОРА. КАРТЫ КОЖНОЙ ДОЗЫ были задуманы как логическое продолжение этих отображений в режиме реального времени и были рекомендованы в NCRP Report 168 [26] и ICRP Publication 120 [27]. Однако на момент публикации МЭК 60601-2-43:2010 технология не была достаточно развита, чтобы включать нормативные требования к КАРТАМ КОЖНОЙ ДОЗЫ.

С конца 1990-х годов различные ИЗГОТОВИТЕЛИ периодически предоставляют информацию о распределении ОБЛУЧЕНИЯ на ПАЦИЕНТА в различных режимах в режиме реального времени или после процедуры. МЭК 61910-1:2014 определяет СТРУКТУРИРОВАННЫЙ ОТЧЕТ О ДОЗЕ ОБЛУЧЕНИЯ (RDSR), содержащий достаточно информации («расширенная документация по дозе») для построения КАРТЫ КОЖНОЙ ДОЗЫ с использованием дополнительной геометрической и анатомической информации, поступающей извне на оборудование для визуализации. В зависимости от требований МЭК 61910-1:2014 и используемого вспомогательного оборудования это может происходить либо в режиме реального времени, либо после процедуры. Некоторые модели РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР уже предоставляют встроенные КАРТЫ КОЖНОЙ ДОЗЫ, используя собственные ресурсы оборудования.

Клиническая цель этих усилий – предоставить ОПЕРАТОРУ достаточно информации в режиме реального времени, чтобы избежать ненужных реакций тканей. Снижение частоты и ТЯЖЕСТИ тканевых реакций является требованием к ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЕ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ, превышающим требования к общим процедурам (РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ в области применения МЭК 60601-2-54).

Отображение в режиме реального времени:

ИЗЛУЧЕНИЕ является одним из многих факторов, влияющих на способность врача безопасно и эффективно выполнять ИНТЕРВЕНЦИОННУЮ ПРОЦЕДУРУ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ. Автоматические уведомления любого рода могут ухудшить общие клинические результаты, если они без необходимости отвлекают внимание ОПЕРАТОРА. Многие не связанные с ИЗЛУЧЕНИЕМ явления, возникающие во время ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ, также требуют внимания ОПЕРАТОРА. Если действия ОПЕРАТОРА не являются срочными, такие уведомления могут быть переданы ОПЕРАТОРУ компетентным участником ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ (находящимся либо в диспетчерской, либо в процедурном кабинете), как только это станет безопасным.

Непрерывное отображение в режиме реального времени обеспечивает мгновенный доступ к накопленной дозиметрической информации, не требуя каких-либо действий и не отвлекая внимание ОПЕРАТОРА. NCRP Report 168 [26], ICRP Publication 120 [27] и руководящие принципы обществ интервенционной радиологии [28] и интервенционной кардиологии [29] рекомендуют уведомлять ОПЕРАТОРА о превышении установленных дозиметрических уровней, включая пиковую КОЖНУЮ ДОЗУ. Повреждения от ИЗЛУЧЕНИЯ не имеют бинарной зависимости «доза–реакция». Маловероятно, что превышение любого номинального порога ИЗЛУЧЕНИЯ на несколько десятков

процентов существенно повлияет на частоту или характер любого поражения от ИЗЛУЧЕНИЯ.

В настоящее время некоторые устройства способны без помех показывать, когда накопленное **ОПОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ** превышает пороговое значение, используя такие средства, как изменение цвета отображения и его фона.

КАРТЫ ДОЗЫ:

Самая простая **КАРТА ДОЗЫ** – это отображение **ОПОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ** в зависимости от угла **ГАНТРИ**. Такие карты обычно отображают одно значение для всего **ОБЛУЧЕНИЯ**, происходящего под разными углами (например, $30^\circ \times 30^\circ$). Для их создания не требуется никакой информации о **ПАЦИЕНТЕ** или его положении относительно луча. Тем не менее, этих карт **КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ** может быть достаточно для некоторых аспектов оперативного контроля **ИЗЛУЧЕНИЯ**.

Во время **ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ** наличие текущей **КАРТЫ КОЖНОЙ ДОЗЫ**, отображаемой на поверхности, которая в достаточной степени соответствует реальному **ПАЦИЕНТУ**, имеет клиническое значение. Эта карта полезна для указания размера, формы и местоположения текущего **РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ (ПОЛЕЙ)**. Такое отображение предоставляет **ОПЕРАТОРУ** немедленную информацию о **РИСКАХ**, связанных с продолжающимся **ОБЛУЧЕНИЕМ**, и предоставляет информацию, необходимую для управления **РАДИАЦИОННЫМИ ПОЛЯМИ**, чтобы контролировать вероятность и **ТЯЖЕСТЬ** кожной реакции [32].

Поверхность кожи **ПАЦИЕНТА** может быть представлена в виде модели. В этом случае модель поверхности **ПАЦИЕНТА** может быть стилизованным изображением поверхности кожи человека. Модель поверхности **ПАЦИЕНТА** может быть адаптирована к обследуемому **ПАЦИЕНТУ**. Модель поверхности **ПАЦИЕНТА** может исключать конечности **ПАЦИЕНТА**. Например, модель поверхности **ПАЦИЕНТА** может быть основана на росте и весе **ПАЦИЕНТА**.

Границы изодоз и цветовые коды:

ОПЕРАТОРЫ могут работать в одном или нескольких местах с оборудованием разных **ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ**. Последовательное использование границ изодоз и цветовых кодов полезно для предотвращения путаницы среди **ОПЕРАТОРОВ** при работе с системами разных **ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ**.

В таблице АА.3 представлены примеры цветового кода и кода в оттенках серого с указанием границ изодоз. Границы изодоз получены из таблицы 2.5 NCRP Report 168 [26]. Коды цветов и оттенков серого представлены в пространстве RGB (см., например, ссылку [33] для описания пространства RGB). Нижние границы изодоз для карт **КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ** могут использоваться для сохранения значимых показателей

ГОСТ Р МЭК 60601-2-43–202_

биологического РИСКА. Это может составлять 75 % от КАРТЫ КОЖНОЙ ДОЗЫ, поскольку КЕРМА В ВОЗДУХЕ не учитывает такие эффекты, как обратное рассеяние.

Таблица АА.3 – Примеры границ изодоз и цветовых кодов для КАРТЫ КОЖНОЙ ДОЗЫ и карты КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ

Границы изодозы КАРТЫ КОЖНОЙ ДОЗЫ	Границы изодозы КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ	Цвета RGB	Оттенки серого RGB
А. Пример 1			
Базовое значение < 0,1 Гр	Базовое значение < 0,075 Гр	220,220,220	220,220,220
0,1 Гр	0,075 Гр	0,0,0	0,0,0
1,0 Гр	0,75 Гр	0,0,255	70,70,70
2,0 Гр	1,5 Гр	0,255,0	105,105,105
5,0 Гр	3,75 Гр	255,255,0	145,145,145
8,0 Гр	6,0 Гр	255,128,0	190,190,190
11,0 Гр	8,25 Гр	255,0,0	235,235,235
≥ 15,0 Гр	≥ 11,25 Гр	255,255,255	255,255,255
В. Пример 2			
0,1 Гр	0,075 Гр	0,0,255	0,0,0
1,0 Гр	0,75 Гр	0,255,0	70,70,70
2,0 Гр	1,5 Гр	255,255,0	105,105,105
3,0 Гр	2,25 Гр	255,128,0	145,145,145
5,0 Гр	3,75 Гр	255,0,0	190,190,190
10,0 Гр	7,5 Гр	240,160,160	235,235,235
≥ 15,0 Гр	≥ 11,25 Гр	255,255,255	255,255,255
Примечание – За исключением первой и последней записи в таблице, цвета, используемые для обозначения доз между границами изодоз, могут отображаться либо как непрерывный переход между значениями, либо как меньшее значение дозы.			

Следующие соображения важны при разработке КАРТЫ КОЖНОЙ ДОЗЫ.

- ОПЕРАТОР настраивает КАРТУ КОЖНОЙ ДОЗЫ таким образом, чтобы она отображалась, по крайней мере, в том месте, где проводится ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ, когда НАГРУЗКА в режиме РЕНТГЕНОСКОПИИ или РЕНТГЕНОГРАФИИ не активна. Повторное отображение КАРТЫ КОЖНОЙ ДОЗЫ в диспетчерской – полезная опция для оповещения ОПЕРАТОРА. КАРТА КОЖНОЙ ДОЗЫ включает, по крайней мере, соответствующую анатомическую область тела.

- Ориентация ПАЦИЕНТА видна на КАРТЕ КОЖНОЙ ДОЗЫ.

- На КАРТЕ КОЖНОЙ ДОЗЫ отображается текущее положение РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ(ПОЛЕЙ).

- КАРТА КОЖНОЙ ДОЗЫ может отображаться в виде изображения в оттенках серого или в цветовом кодировании. Предпочтительна карта с цветовым кодированием. Если КАРТА КОЖНОЙ ДОЗЫ предназначена для отображения без цвета, необходима специальная схема в оттенках серого.

- Желательно предусмотреть возможность использования цветовых схем или схем в оттенках серого, отличных от приведенных в таблице АА.3 или предоставленных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, поскольку это способствует дальнейшей стандартизации отображения КАРТЫ КОЖНОЙ ДОЗЫ и, следовательно, может обеспечить дополнительную безопасность ПАЦИЕНТА.

- Для клинически значимых значений КОЖНОЙ ДОЗЫ отображаемые значения КОЖНОЙ ДОЗЫ близки к фактической КОЖНОЙ ДОЗЕ. Минимальное значение, указанное в качестве критерия точности, касается только точности отображаемой КОЖНОЙ ДОЗЫ. Оно не предназначено для определения того, какие значения КОЖНОЙ ДОЗЫ отображаются.

- Текущее значение максимальной КОЖНОЙ ДОЗЫ в пределах текущего РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ(ПОЛЕЙ) и максимальная КОЖНАЯ ДОЗА в любой точке КАРТЫ КОЖНОЙ ДОЗЫ (пиковая КОЖНАЯ ДОЗА) отображаются вместе с КАРТОЙ КОЖНОЙ ДОЗЫ. Эти отображаемые значения ЧЕТКО РАЗЛИЧИМЫ на расстоянии 1,5 м от ДИСПЛЕЯ, если они настроены ОПЕРАТОРОМ.

- Для количественной оценки точности используются антропоморфные ФАНТОМЫ, эквивалентные тканям.

Следующая информация необходима для включения в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ:

- описание модели поверхности ПАЦИЕНТА;
- описание ФАНТОМА(ФАНТОМОВ) для количественной оценки точности;
- условия и точность испытания.

Подпункт 203.6.7.101 – Воспроизведение ПОСЛЕДНЕГО ИЗОБРАЖЕНИЯ РЕНТГЕНОГРАММЫ или ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ ВОСПРОИЗВОДИМЫХ РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР отличается от неинвазивного РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА способом отображения ПОСЛЕДНЕГО ИЗОБРАЖЕНИЯ РЕНТГЕНОГРАММЫ. Существуют специальные ИНТЕРВЕНЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ (например, процедура хронической тотальной окклюзии коронарной артерии), при

проведении которых ОПЕРАТОР может предпочесть отображение опорного изображения, а не отображение ПОСЛЕДНЕГО ИЗОБРАЖЕНИЯ РЕНТГЕНОГРАММЫ.

Хотя требования к отображению ПОСЛЕДНЕГО ИЗОБРАЖЕНИЯ РЕНТГЕНОГРАММЫ отличаются от 203.6.7.101 МЭК 60601-2-54:2022, определение ПОСЛЕДНЕГО ИЗОБРАЖЕНИЯ РЕНТГЕНОГРАММЫ совпадает с 201.3.212 МЭК 60601-2-54:2022.

Подпункт 203.6.102 – Доступность переключения между режимами РЕНТГЕНОСКОПИИ и РЕНТГЕНОГРАФИИ

Это требование призвано обеспечить, возможность переключения режимов одним ОПЕРАТОРОМ без смены рабочего места и без вмешательства второго ОПЕРАТОРА.

Подпункт 203.6.104 – Запоминание последнего изображения

Запоминание ПОСЛЕДНЕГО ИЗОБРАЖЕНИЯ РЕНТГЕНОГРАММЫ особенно важно при использовании в педиатрии. РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, оснащенный средствами автоматического воспроизведения сохраненной последовательности РЕНТГЕНОСКОПИИ (полностью или частично), которые могут заменить запоминание последнего изображения и не противоречат данному требованию до тех пор, пока ПОСЛЕДНЕЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ РЕНТГЕНОГРАММЫ может быть отображено и сохранено, в то время как последовательность РЕНТГЕНОСКОПИИ может не сохраняться.

Подпункт 203.8.5.3 – Соответствие между ПОЛЕМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и ЭФФЕКТИВНОЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ

Дополнительное требование подразумевает более высокую точность при малых ПОЛЯХ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР по сравнению с соответствующим требованием в МЭК 60601-2-54, что соответствует рабочим условиям применения этого класса аппаратов и тенденциям развития технологий.

Приложение ВВ (обязательное)

Карты распределения НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

ВВ.1 Общие положения

Настоящий стандарт содержит требования 203.13.4 по представлению карт НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, вызванного РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР. Цель заключается в предоставлении информации о распределении НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для обеспечения РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ персонала. В настоящем приложении описывается ПРОЦЕДУРА подтверждения соответствия представленной дозиметрической информации. От нее в значительной степени зависят условия эксплуатации и используемые измерительные методы. Приложение также предназначено для ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ для обеспечения выполнения требований настоящего стандарта.

Полученные измерения не следует использовать для определения РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ для конкретной процедурной комнаты.

Примечание – Измерения получены и представлены только для одной типовой ситуации; они не могут описать все клинические ситуации.

ВВ.2 Конфигурация оборудования

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ проходят проверку на соответствие с представленной конфигурацией РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР и других данных, относящихся к кривым изокерм. Для соответствия настоящему стандарту необходимо следующее:

- информация должна быть полной, как указано в 203.13.4;
- конфигурации должны быть типичными для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР;
- представленные схемы измерений должны быть совместимы с указанными в настоящем приложении для проверки дозиметрических данных.

Если эта информация соответствует требованиям, то данные карты изокерм проверяются в соответствии с ВВ.3 и ВВ.4 на РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР так, как описано в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

ВВ.3 ФАНТОМ

ФАНТОМ представляет собой 25-сантиметровый куб из полиметилметакрилата (ПММА), который может быть собран из 25-сантиметровых квадратных пластин.

ВВ.4 Условия проведения измерений

ПУЧОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ центрируют так, чтобы центр *ВХОДНОЙ ПОВЕРХНОСТИ ФАНТОМА* находился в том месте, где находится *ВХОДНАЯ ОПОРНАЯ ТОЧКА ПАЦИЕНТА*. *ПУЧОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ* не должен быть направлен таким образом, чтобы его оси лежали в плоскости между соседними пластинами ПММА. Площадь *РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ* должна быть равна 100 см^2 при входе в *ФАНТОМ*.

Измерения проводят при *НОМИНАЛЬНОМ АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ* для *РЕНТГЕНОСКОПИИ*.

Измерения проводят на всех участках в пределах до 3 м от *ВХОДНОЙ ОПОРНОЙ ТОЧКИ ПАЦИЕНТА* или до значений $0,1 \text{ мкГр}/(\text{Гр} \cdot \text{см}^2)$, за исключением положений, где измерения не проводят:

- в пределах 15 см от *ВХОДНОЙ ОПОРНОЙ ТОЧКИ ПАЦИЕНТА*, где размещение измерительного устройства невозможно;
- в местах, расположенных вертикально над *РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР*.

Измерения проводят при двух ориентациях *ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ*: горизонтальной и вертикальной. При вертикальной ориентации *ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ БЛОК ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ* ориентируют на направление пучка, соответствующего наиболее частым использованиям *РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР*.

Пример – Для изоцентрической системы пучок направлен вертикально вверх.

ВВ.5 Критерии соответствия

ИЗМЕРЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ нормируют к значению *ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ*, равному $1 \text{ Гр} \cdot \text{см}^2$. Для подтверждения соответствия все значения *КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ*, представленные на кривых в *ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ*, должны быть в пределах $\pm 50 \%$ от нормированных *ИЗМЕРЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ*, определенных в процессе испытаний.

Приведены кривые изокермы мкГр/Гр · см²

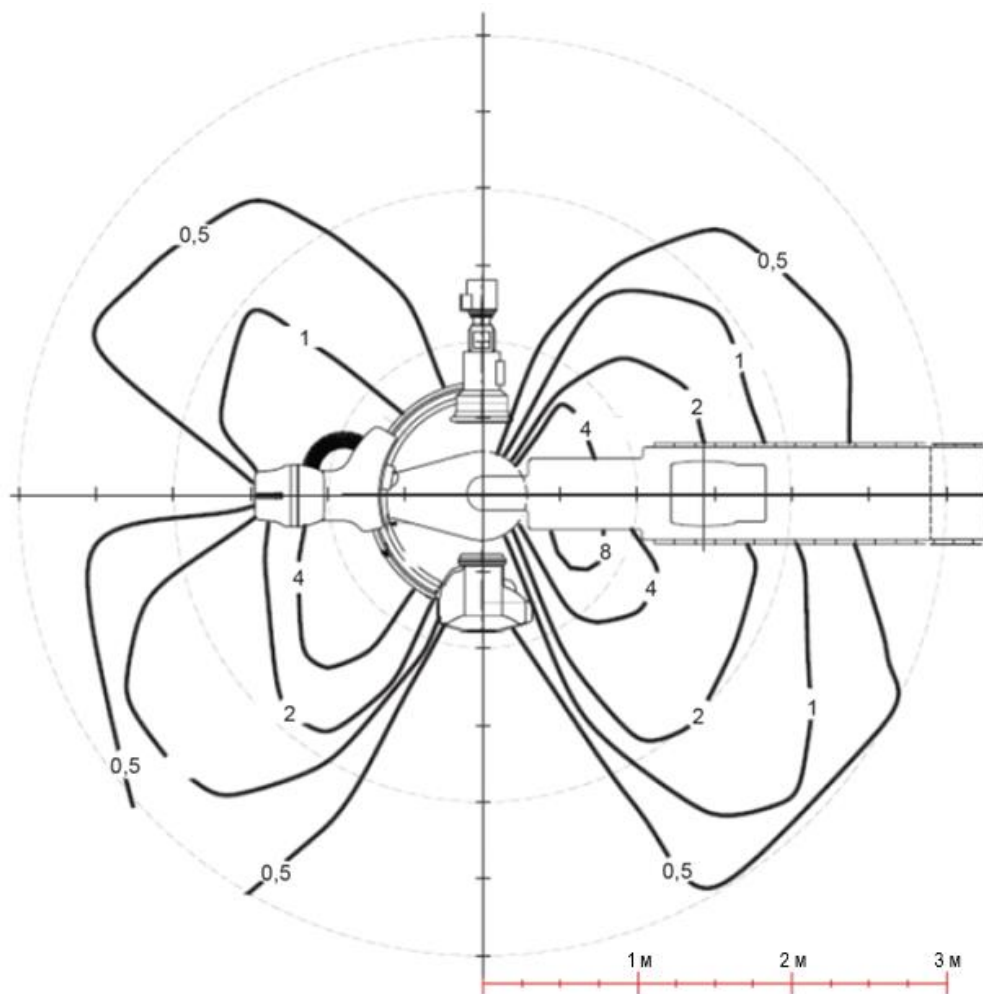


Рисунок ВВ.1 – Пример карты изокерм на высоте 100 см в боковой проекции

Приведены кривые изокермы мкГр/Гр · см²

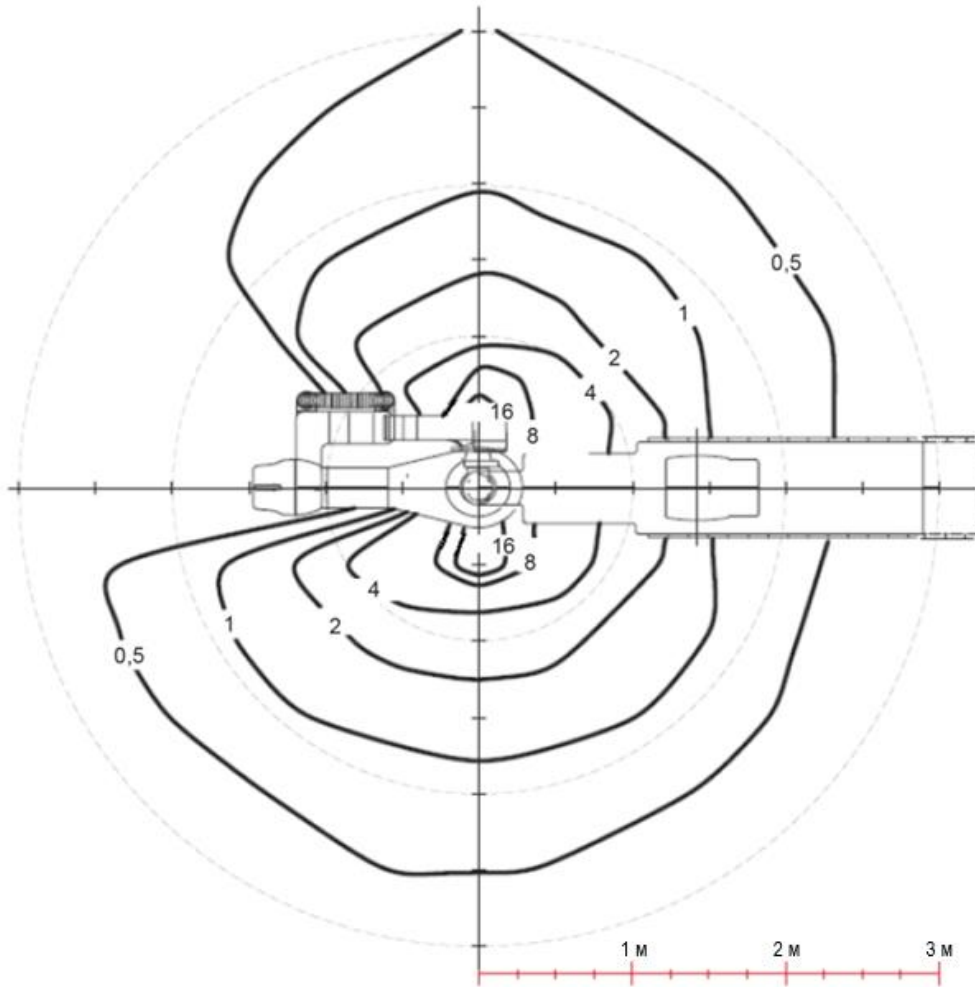


Рисунок ВВ.2 – Пример карты изокерм на высоте 100 см в прямой проекции

Приложение ДА
(справочное)

**Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов
национальным и межгосударственным стандартам**

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
IEC 60529:1989 IEC 60529:1989/AMD1:1999 IEC 60529:1989/AMD2:2013	MOD	ГОСТ 14254–2015 «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)»
IEC 60601-1-3:2008 IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3–2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах»
IEC 60580:2019	–	*
IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 IEC 60601-1:2005/AMD2:2020	IDT	ГОСТ IEC 60601-1–2024 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
IEC 60601-2-54:2022	–	*
IEC TR 60788:2004	IDT	ГОСТ Р МЭК/ТО 60788–2009 «Изделия медицинские электрические. Словарь»
IEC 61910-1:2014	–	*
IEC 62220-1-1:2015	–	*

Окончание таблицы ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 14971	IDT	ГОСТ ISO 14971–2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
<p>* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.</p> <p>Примечание – В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - IDT – идентичные стандарты; - MOD – модифицированный стандарт. 		

Библиография

Примечание – IEC: <http://www.iec.ch/>; ISO: <http://www.iso.ch/iso/en/ISOOnline.frontpage>.

- [1] IEC 60601-2-44, Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography
- [2] IEC 60601-1-8, Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
- [3] IEC 60601-1-9, Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
- [4] IEC 60601-1-10, Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers
- [5] IEC 60601-1-11:2015, Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020
- [6] IEC 60601-1-12:2014, Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment
IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020
- [7] 21 CFR Part 1020, Electronic Products; Performance Standard for Diagnostic X-Ray Systems and Their Major Components; Final Rule. Federal Register / Vol. 70, No. 111 / Friday, June 10, 2005 / Rules and Regulations
- [8] US Food and Drug Administration. Avoidance of serious X-ray induced skin injuries to patients during fluoroscopically-guided procedures. Warning issued on September 9, 1994
- [9] US Food and Drug Administration. Recording information in the patient's medical record that identifies the potential for serious X-ray induced skin injuries. Advice issued on September 15, 1995

- [10] Shope T.B. Radiation-induced skin injuries from fluoroscopy. *Radiographics* 1996, 16:1195–1199
- [11] Vano E., Arranz L., Sastre J.M., Moro C., Ledo A., Garate T.M., Minguez I. Dosimetric and radiation protection considerations based on some cases of patient skin injuries in interventional cardiology. *Br. J. Radiol.* 1998, 71:510–516
- [12] Hymes S.R., Strom E.A., Fife C. Radiation dermatitis: clinical presentation, pathophysiology, and treatment. *J. Am. Acad. Dermatol.* 2006, 54:28–46
- [13] Koenig T.R., Wolff D., Mettler F.A., Wagner L.K. Skin injuries from fluoroscopically guided procedures: Part 1, characteristics of radiation injury. *AJR*, 2001, 177:3–11
- [14] Miller D.L., Balter S., Cole P.E., et al. Radiation doses in interventional radiology procedures: the RAD-IR study. Part II: skin dose. *J. Vasc. Interv. Radiol.*, 2003, 14:977–990
- [15] O’Dea T.J., Geise R.A., Ritenour E.R. The potential for radiation-induced skin damage in interventional neuroradiological procedures: A review of 522 cases using automated dosimetry. *Med. Phys.*, 1999, 26:2027–2033
- [16] Rosenthal L.S., Mahesh M., Beck T.J., et al. Predictors of fluoroscopy time and estimated radiation exposure during radiofrequency catheter ablation procedures. *Am. J. Cardiol.*, 1998, 82:451–458
- [17] Suzuki S., Furui S., Kohtake H., et al. Radiation exposure to patient’s skin during percutaneous coronary intervention for various lesions, including chronic total occlusion. *Circ. J.*, 2006, 70:44–48
- [18] Miller D.L., Balter S., Wagner L.K., et al. Quality improvement guidelines for recording patient radiation dose in the medical record. *J. Vasc. Interv. Radiol.*, 2004, 15:423–429
- [19] Van de Putte S., Verhaegen F., Taeymans Y., Thierens H. Correlation of patient skin doses in cardiac interventional radiology with dose-area product. *Br. J. Radiol.*, 2000, 73:504–513
- [20] Vano E., Goicolea J., Galvan C., et al. Skin radiation injuries in patients following repeated coronary angioplasty procedures. *Br. J. Radiol.*, 2001, 74:1023–1031
- [21] Vano E., Gonzalez L., Ten J.I., Fernandez J.M., Guibelalde E., Macaya C. Skin dose and dose-area product values for interventional cardiology procedures. *Br. J. Radiol.*, 2001, 74:48–55
- [22] Amis E.S., Butler P.F., Applegate K.E., et al. American College of Radiology white paper on radiation dose in medicine. *J. Am. Coll. Radiol.*, 2007, 4:272–284
- [23] Lichtenstein D.A., Klapholz L., Vardy D.A., et al. Chronic radiodermatitis following cardiac catheterization. *Arch. Dermatol.*, 1996, 132:663–667
- [24] Gfirtner H., Stieve F.-E., Wild J. A new Diamentor for measuring kerma-area product

- and air-kerma simultaneously. *Med. Phys.*, 1997, 24:1954–1959
- [25] International Commission on Radiation Units and Measurements. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. *Ann. ICRP* 2000, 30(2)
- [26] National Council on Radiation Protection and Measurements. Radiation Dose Management for Fluoroscopically-Guided Interventional Medical Procedures. NCRP Report 168, Bethesda, MD, 2010
- [27] International Commission on Radiological Protection. Radiological Protection in Cardiology, ICRP Publication 120, *Ann. ICRP* 42(1), 2013: 1–125
- [28] Miller D.L., Balter S., Dixon R.G., Nikolic B., Bartal G., Cardella J.F., Dauer L.T., Stecker M.S. Quality improvement guidelines for recording patient radiation dose in the medical record for fluoroscopically guided procedures. *J Vasc Interv Radiol*, 2012, 23(1):11–18
- [29] Chambers C.E., Fetterly K.A., Holzer R., Lin P.J., Blankenship J.C., Balter S., Laskey W.K. Radiation safety program for the cardiac catheterization laboratory. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2011. 77(4):546–556
- [30] Stecker M.S., Balter S., Towbin R.B., Miller D.L., Vano E., Bartal G., Angle J.F., Chao C.P., Cohen A.M., Dixon R.G., Gross K., Hartnell G.G., Schueler B., Statler J.D., de Baère T., Cardella J.F. Guidelines for patient radiation dose management. *J Vasc Interv Radiol*. 2009;20(7S):S263–S273
- [31] Duran A., Hian S.K., Miller D.L., Le Heron J., Padovani R., Vano E. Recommendations for occupational radiation protection in interventional cardiology. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2013, 82:29–42
- [32] Miller D.L., Balter S., Noonan P.T., Georgia J.D. Minimizing radiation-induced skin injury in interventional radiology procedures. *Radiology*, 2002, 225(2):329–336
- [33] Kimpe T., Rostang J., Van Hoey G., Xthona A. Color standard display function: A proposed extension of DICOM GSDF. *Med. Phys.*, 2016, 43:5009–5019
- [34] IEC 60601-2-28:2017, Medical electrical equipment – Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis

Алфавитный указатель терминов на русском языке

Производный термин	МЭК 60601-1-3:2008, 3.78
Сокращенный термин	МЭК 60601-1-3:2008, 3.78
АППАРАТ ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР РЕНТГЕНОВСКИЙ	201.3.204
АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.78
БЕЗОПАСНОСТЬ ОСНОВНАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.10
БЛОК ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.62+
ВРЕД	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.38
ВРЕМЯ НАГРУЗКИ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.37
ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.32
ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ОБЛУЧЕНИЯ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.31
ГАНТРИ	IEC TR 60788:2004, rm-30-04
ДИСПЛЕЙ	IEC TR 60788:2004, rm-84-01
ДОЗА КОЖНАЯ	201.3.206
ДОЗА ПОГЛОЩЕННАЯ	IEC TR 60788:2004, rm-13-08
ДОЗИМЕТР	МЭК 60601-2-54:2022, 201.3.206
ДОКУМЕНТ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ	МЭК 60601-1:2005, 3.4
ЗАДЕРЖКА ОТОБРАЖЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ	201.3.203
ЗАКРЕПЛЕННОЕ	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.30
ЗАЩИТА РАДИАЦИОННАЯ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.59
ЗАЩИТА РАДИОЛОГИЧЕСКАЯ	IEC TR 60788:2004, rm-60-03
ЗНАЧЕНИЕ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ ОПОРНОЕ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.70
ЗНАЧЕНИЕ ИЗМЕРЕННОЕ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.38
ЗНАЧЕНИЕ МОЩНОСТИ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ ОПОРНОЕ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.71
ЗОНА ЗАХВАТА	МЭК 60601-1:2005, 3.131
ЗОНА ЗАЩИТНАЯ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.48
ЗОНА ПРЕБЫВАНИЯ ОСОБАЯ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.74
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ (МЭ ИЗДЕЛИЕ)	МЭК 60601-1:2005, 3.63
ИЗДЕЛИЕ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ	МЭК 60601-1:2005, 3.84
ИЗЛУЧАТЕЛЬ РЕНТГЕНОВСКИЙ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.84

ИЗЛУЧЕНИЕ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.53
ИЗЛУЧЕНИЕ НЕИСПОЛЬЗУЕМОЕ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.75
ИЗЛУЧЕНИЕ РАССЕЯННОЕ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.73
ИЗЛУЧЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.53+
ИЗМЕРИТЕЛЬ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ	МЭК 60580:2019, 3.7
ИЗОБРАЖЕНИЯ РЕНТГЕНОГРАММЫ ПОСЛЕДНЕЕ	МЭК 60601-2-54:2022, 201.3.216
ИЗОЦЕНТР	МЭК 60601-2-54:2022, 201.3.215
ИНСТРУМЕНТ	МЭК 60601-1:2005, 3.127
КАРТА ДОЗЫ	201.3.201
КАРТА КОЖНОЙ ДОЗЫ	201.3.207
КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.60
КЕРМА В ВОЗДУХЕ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.4
КЕРМА В ВОЗДУХЕ (МОЩНОСТЬ)	МЭК 60601-1-3:2008, 3.5+
КОРПУС	МЭК 60601-1:2005, 3.26
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.107
МОЩНОСТЬ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.5
НАГРУЗКА	МЭК 60601-1-3:2008, 3.34
НАГРУЗКА РАБОЧАЯ БЕЗОПАСНАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.109
НАПРЯЖЕНИЕ АНОДНОЕ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.75
НАПРЯЖЕНИЕ АНОДНОЕ НОМИНАЛЬНОЕ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.42
ОБЛУЧЕНИЕ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.30
ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА	МЭК 60601-1:2005, 3.66
ОГРАЖДЕНИЕ	МЭК 60601-1:2005, 3.36
ОДЕЖДА ЗАЩИТНАЯ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.50+
ОКНО РАДИАЦИОННОЕ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.54
ОПАСНОСТЬ	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.39
ОПАСНОСТЬ МЕХАНИЧЕСКАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.61
ОПЕРАТОР	МЭК 60601-1:2005, 3.73
ОРГАНИЗАЦИЯ ОТВЕТСТВЕННАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.101
ОСЬ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ	МЭК 60601-2-54:2022, 201.3.228
ОТЧЕТ О ДОЗЕ ОБЛУЧЕНИЯ СТРУКТУРИРОВАННЫЙ (RDSR)	МЭК 61910-1:2014, 3.3
ОЦЕНИВАНИЕ РИСКА	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.106
ПАРАМЕТР НАГРУЗКИ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.35
ПАЦИЕНТ	МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76

ПЕРЕДАЧА RDSP В КОНЦЕ ПРОЦЕДУРЫ	МЭК 61910-1:2014, 3.5
ПЕРЕДВИЖНОЕ.....	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.65
ПЛОСКОСТЬ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ.....	МЭК 60601-2-54:2022, 201.3.211
ПОВЕРХНОСТЬ ВХОДНАЯ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.21
ПОВЕРХНОСТЬ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ.....	МЭК 60601-1-3:2008, 3.28
ПОВЕРХНОСТЬ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ ЭФФЕКТИВНАЯ.....	МЭК 60601-1-3:2008, 3.20
ПОВЕРХНОСТЬ ТЕЛА ПАЦИЕНТА	IEC TR 60788:2004, rm-37-18
ПОЛЕ РАДИАЦИОННОЕ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.58
ПОЛЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.....	МЭК 60601-1-3:2008, 3.58+
ПОМОЩЬ МЕДИЦИНСКАЯ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ	МЭК 60601-1-11:2015, 3.1
ПОМОЩЬ МЕДИЦИНСКАЯ ЭКСТРЕННАЯ.....	МЭК 60601-1-12:2014, 3.1
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ВОСПРОИЗВОДИМЫХ РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ.....	МЭК 60601-2-54:2022, 201.3.222
ПРИЕМНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.81
ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ...	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ	МЭК 60601-1:2005, 3.3
ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ	МЭК 60601-2-54:2022, 201.3.205
ПРОИЗВЕДЕНИЕ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ ...	МЭК 60601-2-54:2022, 201.3.205+
ПРОТОКОЛ ОБСЛЕДОВАНИЯ	МЭК 60601-2-54:2022, 201.3.208
ПРОЦЕДУРА	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.88
ПРОЦЕДУРА ИНТЕРВЕНЦИОННАЯ ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ	201.3.205
ПРОЦЕСС	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.89
ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ.....	МЭК 60601-1-3:2008, 3.55+
ПЯТНО ФОКУСНОЕ (ЭФФЕКТИВНОЕ ФОКУСНОЕ ПЯТНО).....	IEC TR 60788:2004, rm-20-13s
РАДИОЛОГИЯ.....	IEC TR 60788:2004, rm-40-01
РАДИОТЕРАПИЯ.....	IEC TR 60788:2004, rm-40-05
РАЗМЕР ВХОДНОГО ПОЛЯ	МЭК 60601-2-54:2022, 201.3.207
РАССТОЯНИЕ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.25
РАССТОЯНИЕ ФОКУС-КОЖА	МЭК 60601-1-3:2008, 3.26

РАСТР ОТСЕИВАЮЩИЙ	IEC TR 60788:2004, rm-32-06
РЕЖИМ РАБОТЫ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.40
РЕНТГЕНОГРАФИЯ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.64
РЕНТГЕНОГРАФИЯ НЕПРЯМАЯ	МЭК 60601-2-54:2022, 201.3.212
РЕНТГЕНОГРАФИЯ ПРЯМАЯ	МЭК 60601-2-54:2022, 201.3.203
РЕНТГЕНОГРАФИЯ СЕРИЙНАЯ	МЭК 60601-2-54:2022, 201.3.224
РЕНТГЕНОСКОПИЯ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.69
РЕНТГЕНОСКОПИЯ ПРЯМАЯ	МЭК 60601-2-54:2022, 201.3.204
РЕНТГЕНОСКОПИЯ ЭКСТРЕННАЯ	201.3.202
РИСК	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102
СЕТЬ ПИТАЮЩАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.120
СИСТЕМА АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.9
СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ (МЭ СИСТЕМА)	МЭК 60601-1:2005, 3.64
СИТУАЦИЯ ОПАСНАЯ	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.40
СОСТОЯНИЕ НАГРУЗОЧНОЕ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.36
СОСТОЯНИЕ НОРМАЛЬНОЕ	МЭК 60601-1:2005, 3.70
ТОК АНОДНЫЙ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.85
ТОМОГРАФИЯ КОМПЬЮТЕРНАЯ	IEC TR 60788:2004, rm-41-20
ТОЧКА ПАЦИЕНТА ОПОРНАЯ ВХОДНАЯ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.43
ТЯЖЕСТЬ	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.114
УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.105
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.116
УСТРОЙСТВО БЛОКИРУЮЩЕЕ	МЭК 60601-2-54:2022, 201.3.214
УСТРОЙСТВО ЗАЩИТНОЕ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.50
УСТРОЙСТВО ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА	МЭК 60601-1-3:2008, 3.11
ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.108
ФАНТОМ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.46
ФИЛЬТР ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ	МЭК 60601-1-3:2008, 3.2
ФИЛЬТР КЛИНОВИДНЫЙ	IEC TR 60788:2004, rm-35-10
ХАРАКТЕРИСТИКИ ОСНОВНЫЕ	

ГОСТ Р МЭК 60601-2-43–202_

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.27
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ.....	МЭК 60601-1:2005, 3.8
ЧЕТКО РАЗЛИЧИМАЯ.....	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.15
ШТАТИВ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.....	IEC TR 60788:2004, rm-30-02
ЭКСПЛУАТАЦИЯ НОРМАЛЬНАЯ.....	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.71

УДК 621.386:006.354

ОКС 11.040.50

Ключевые слова: рентгеновский аппарат, рентгеновский аппарат для интервенционных процедур, интервенционная процедура под рентгеноскопическим контролем, рентгеновское излучение, безопасность, функциональные характеристики, испытания
