TCVN TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 7303-2-28 : 2009
IEC 60601-2-28 : 1993

Xuất bản lần 1

THIẾT BỊ ĐIỆN Y TẾ – PHẦN 2-28: YÊU CẦU RIÊNG VỀ AN TOÀN BỘ LẮP RÁP NGUỒN TIA X VÀ BÓNG PHÁT TIA X CHO CHẨN ĐOÁN Y TẾ

Medical electrical equipment –
Part 2-28 : Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis

HÀ NỘI - 2009

Mục lục

Mục lục 3
Lời nói đầu 4
Mục 1 - Quy định chung 5
1 Phạm vi và mục đích 5
2 Thuật ngữ và định nghĩa 6
4 Yêu cầu chung cho các phép thử 7
6 Nhận dạng, ghi nhãn và tài liệu 7
7 Công suất đầu vào 12
Mục 2 - Điều kiện môi trường 13
Mục 3 - Bảo vệ chống nguy hiểm điện giật 13
16 Vỏ và nắp bảo vệ 13
18 Nối đất bảo vệ, nối đất chức năng và cân bằng điện áp 13
19 Dòng rò liên tục và dòng phụ qua bệnh nhân 14
20 Độ bền điện môi 14
Mục 4 – Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ 14
25 Bộ phận bị bong ra 14
Mục 5 – Bảo vệ chống nguy hiểm do bức xạ không mong muốn hoặc bức xạ quá mức 15
29 Bức xạ tia X 15
Mục 6 – Bảo vệ chống nguy hiểm do bắt lửa của hỗn hợp khí gây mê dễ cháy 15
Mục 7 – Bảo vệ chống quá nhiệt và các nguy hiểm về an toàn khác 15
42 Quá nhiệt 15
45 Bình áp lực và các bộ phận chịu áp lực 16
Mục 8 – Độ chính xác của dữ liệu vận hành và bảo vệ chống nguy cơ quá công suất 17
50 Độ chính xác của dữ liệu vận hành 17
Mục 9 – Hoạt động không bình thường và trạng thái lỗi, Phép thử môi trường 17
Mục 10 – Yêu cầu về kết cấu 17
Phụ lục L -Các tài liệu viện dẫn và ấn phẩm được đề cập trong Tiêu chuẩn này 18
Phụ lục AA - (tham khảo) - Bản chú dẫn các thuật ngữ đã định nghĩa 19

Lời nói đầu

TCVN 7303-2-28 : 2009 hoàn toàn tương đương với IEC 60601-2-28 : 1993.

TCVN 7303-2-28 : 2009 do Viện trang thiết bị và công trình y tế biên soạn, Bộ Y tế đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Thiết bị điện y tế – Phần 2-28: Yêu cầu riêng về an toàn bộ lắp ráp nguồn tia X và bóng phát tia X cho chẩn đoán y tế

Medical electrical equipment –

Part 2-28: Particular requirement for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis

Mục 1 - Quy định chung

Áp dụng các điều của mục này trong Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn

1 Phạm vi áp dụng và mục đích

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung ngoài ra còn :

1.1 Phạm vi áp dụng

Thay thế :

Tiêu chuẩn này áp dụng cho bộ lắp ráp nguồn tia X và bóng phát tia X cho chẩn đoán y tế và cho các linh kiện quy định sử dụng trong máy X quang y tế bao gồm thiết bị để chụp X quang điện toán, hợp nhất với khối tạo cao thế đặc biệt phù hợp với TCVN 7303-2-7 (IEC 60601-2-7) hoặc IEC 60601-2-15.

1.2 Mục đích

Thay thế :

Đối tượng của tiêu chuẩn riêng này là thiết lập các yêu cầu riêng để thiết kế và chế tạo, đảm bảo an toàn và quy định các phương pháp để kiểm tra sự phù hợp với các yêu cầu đó.

1.3 Tiêu chuẩn riêng

Bổ sung :

Tiêu chuẩn riêng này có liên quan đến TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988)[1] *Thiết bị điện y tế - Phần 1 : Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu*, và IEC 60601-1-3 Medical electrical equipment – Part 1: General requirement for safety – 3. Collateral standard: General requirements for protection against ionizing radiation (Thiết bị điện y tế - Phần 1-3: Yêu cầu chung về an toàn – Tiêu chuẩn kết hợp: Yêu cầu chung để bảo vệ bức xạ ion hóa trong máy X quang chẩn đoán)

Trong tiêu chuẩn này, TCVN 7303-1 (IEC 60601-1) được gọi là Tiêu chuẩn chung hoặc Yêu cầu chung, còn IEC 60601-1-3 là Tiêu chuẩn kết hợp.

Việc đánh số các mục, điều của tiêu chuẩn riêng này phù hợp với Tiêu chuẩn chung. Những thay đổi về nội dung của Tiêu chuẩn chung được qui định bằng cách sử dụng những từ sau:

"Thay thế' nghĩa là các điều của Tiêu chuẩn chung bị thay thế hoàn toàn bằng nội dung của tiêu chuẩn riêng này.

"Bổ sung" nghĩa là nội dung của tiêu chuẩn riêng này được thêm vào yêu cầu của Tiêu chuẩn chung.

"Sửa đổi" nghĩa là các điều trong Tiêu chuẩn chung được sửa đổi như thể hiện trong nội dung của tiêu chuẩn riêng này.

Các điều và hình vẽ được thêm vào các điều và hình vẽ của Tiêu chuẩn chung được đánh số bắt đầu từ 101, phụ lục bổ sung được ghi bằng chữ AA, BB, ... và các khoản bổ sung được ghi bằng chữ aa), bb), ...

Thuật ngữ "tiêu chuẩn này" có nghĩa là Tiêu chuẩn chung được sử dụng cùng với tiêu chuẩn riêng này.

Phải áp dụng mà không sửa đổi các mục, điều của Tiêu chuẩn chung hoặc Tiêu chuẩn kết hợp khi không có các mục, điều tương ứng ở tiêu chuẩn này. Không áp dụng bất kỳ phần nào của Tiêu chuẩn chung hoặc Tiêu chuẩn kết hợp, cho dù có liên quan, khi nội dung của điều đó được nêu ra trong tiêu chuẩn riêng này.

Các yêu cầu của tiêu chuẩn riêng này được ưu tiên hơn yêu cầu của Tiêu chuẩn chung và của các tiêu chuẩn kết hợp nêu dưới đây.

2 Thuật ngữ và định nghĩa

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Bổ sung:

Trong tiêu chuẩn riêng này, các thuật ngữ nêu trong Phụ lục AA được sử dụng như định nghĩa trong :

- TCVN 7303-1 (IEC 60601-1);
- IEC 788.

---

[1] Hiện nay TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) đã được thay thế bằng TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005)

Phụ lục AA liệt kê các thuật ngữ được định nghĩa theo thứ tự chữ cái tiếng Anh, bao gồm các thuật ngữ "riêng" và "quy định", với nguồn tham khảo của các thuật ngữ này.

4 Yêu cầu chung cho các phép thử

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

4.1 Phép thử

Bổ sung:

aa) Phép thử kiểu

Ngoại trừ các yêu cầu khác, các phép thử mô tả trong tiêu chuẩn riêng này là phép thử kiểu, được tiến hành trong các điều kiện được kiểm soát thường chỉ thông dụng trong các phòng thí nghiệm.

5 Phân loại

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn :

5.1 Thay thế:

Nguồn tia X được phân loại là thiết bị cấp 1.

5.2 Thay thế:

Ngoại trừ các quy định khác về cấp bảo vệ cao hơn chống điện giật, bộ lắp ráp nguồn tia X phải được phân loại như thiết bị loại B.

6 Nhận dạng, ghi nhãn và tài liệu

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn :

6.1 Ghi nhãn bên ngoài thiết bị hoặc bộ phận của thiết bị

c) Thiết bị cung cấp từ một nguồn năng lượng đặc biệt

Bổ sung:

Ngoại trừ việc ghi nhãn được yêu cầu trong khoản c), các thông tin yêu cầu trong 6.1 của Tiêu chuẩn chung có thể chỉ được nêu trong tài liệu kèm theo.

Ghi nhãn trên bóng phát tia X phải dễ đọc khi bóng phát tia X được tháo dỡ hết phần che đậy từ hộp đựng bóng phát tia X sau một thời kỳ sử dụng bình thường.

Ghi nhãn phải đầy đủ cho sản phẩm, seri hoặc loại riêng lẻ tương thích với tài liệu kèm theo.

1) Bóng phát tia X phải có nhãn ghi như sau:

- các yêu cầu trong khoản e) và f) của 6.1 trong Tiêu chuẩn chung;
- tên seri hoặc các nhận biết riêng lẻ.

Các nhãn nêu trên có thể được nêu dưới dạng tên chung được giải thích trong tài liệu kèm theo.

2) Hộp đựng bóng phát tia X phải có nhãn ghi như sau:

- các yêu cầu trong khoản e) và f) của 6.1 trong Tiêu chuẩn chung;
- tên sêri hoặc các nhận biết riêng lẻ;
- điện áp danh định bóng phát tia X đối với hộp đựng bóng phát tia X được chỉ định cho sử dụng.

Có thể bỏ qua các nhãn riêng rẽ nếu các thông tin được kết hợp cùng với các nhãn của bộ lắp ráp bóng phát tia X theo khoản 3).

3) Bổ sung vào các nhãn của hộp đựng bóng phát tia X yêu cầu trong khoản 2), bóng phát tia X phải có nhãn ghi như sau:

- tên người hoặc hãng lắp ráp bộ lắp ráp bóng phát tia X;
- chỉ định loại bóng phát tia X phù hợp;
- điện áp danh định của bóng phát tia X phù hợp.

Ba loại ghi nhãn trên có thể được nêu thành một dạng kết hợp giải thích trong tài liệu kèm theo.

- chỉ dẫn vị trí của tiêu điểm. Dấu hiệu như vậy phải chỉ ra tâm của một hình cầu đường kính không lớn hơn 10 mm có chứa tâm hình học của một tiêu điểm đơn lẻ, hoặc là điểm ở giữa các tâm của hai trung tâm đối với bóng phát tia X có hai tiêu điểm.
- trị số tiêu điểm danh định được tham khảo trục đối chứng đã quy định của bộ lắp ráp bóng phát tia X và đã được xác định theo IEC 336;
- chỉ dẫn cực tính của đầu cáp;
- sự lọc toàn phần dưới dạng chất lượng lọc tương đương.

4) Dụng cụ giới hạn chùm tia phải được cung cấp với các ghi nhãn sau:

- các yêu cầu trong khoản e) và f) của 6.1 trong Tiêu chuẩn chung;
- ký hiệu quy ước seri hoặc nhận dạng riêng;
- sự lọc toàn phần dưới dạng chất lượng lọc tương đương.

5) Bộ lắp ráp nguồn tia X phải được cung cấp với các ghi nhãn sau:

- tên hoặc tên thương mại của hãng lắp ráp bộ lắp ráp nguồn tia X;
- ký hiệu quy ước seri hoặc nhận dạng riêng;

- điện áp danh định bóng phát tia X của nguồn tia X.

CHÚ THÍCH Sự lọc toàn phần của bộ lắp ráp nguồn tia X có thể nhỏ hơn tổng lọc toàn phần đã chỉ thị của bộ lắp ráp bóng phát tia X và dụng cụ giới hạn chùm tia.

d) các yêu cầu tối thiểu đối với việc ghi nhãn trên thiết bị và trên các bộ phận có thể thay thế.

Thay thế:

Yêu cầu tối thiểu đối với việc ghi nhãn phải đáp ứng sự phù hợp với khoản c).

6.8 Tài liệu kèm theo

6.8.1 Quy định chung

Bổ sung :

Tài liệu kèm theo phải nhận biết các sản phẩm, seri hoặc loại riêng lẻ có liên quan.

Tất cả các thông tin yêu cầu được ghi nhãn theo 6.1 cũng phải được công bố trong tài liệu kèm theo.

Tiêu chuẩn riêng này không có các yêu cầu liên quan tới ngôn ngữ trong các tài liệu kèm theo phải cung cấp.

Thực tế là tài liệu kèm theo bằng một ngôn ngữ khác với ngôn ngữ mà chúng được cung cấp và phê chuẩn bởi nhà sản xuất thiết bị hoặc cụm lắp ráp, khi có thể nhà sản xuất phải uỷ quyền cho một chuyên gia thực hiện kiểm tra cẩn thận.

Tài liệu kèm theo phải công bố ngôn ngữ do nhà sản xuất dự thảo ban đầu, phê chuẩn hoặc cung cấp và phải nêu ra một giới thiệu chỉ dẫn để nhận biết tại phiên bản gốc mới nhất.

Như một bổ sung về việc công bố tất cả các thông tin đã yêu cầu theo 6.8, tài liệu kèm theo về bộ lắp ráp bóng phát tia X có thể công bố một danh mục tham khảo nhận biết các tài liệu kèm theo của các linh kiện cấu thành mà các thông tin đã yêu cầu được công bố.

6.8.2 Hướng dẫn sử dụng

Bổ sung :

aa) Hướng dẫn sử dụng của bóng phát tia X phải công bố:

1) công suất danh định đầu vào của anốt theo 6.2 của IEC 613;

2) dung lượng nhiệt cực đại của anốt theo 7.2 của IEC 613;

3) đường cong đốt nóng của anốt theo 7.3 của IEC 613;

4) đường cong làm nguội của anốt theo 7.4 của IEC 613;

5) loại tải đơn theo 9.1 của IEC 613;

6) loại tải từng loạt theo 9.2 của IEC 613;

bb) Hướng dẫn sử dụng của bộ lắp ráp bóng phát tia X phải công bố:

1) dung lượng nhiệt cực đại của bộ lắp ráp bóng phát tia X theo 8.2 của IEC 613;

2) đường cong đốt nóng của bộ lắp ráp bóng phát tia X theo 8.3 của IEC 613;

3) đường cong làm nguội của bộ lắp ráp bóng phát tia X theo 8.4 của IEC 613;

4) Tiêu tán nhiệt liên tục cực đại của bộ lắp ráp bóng phát tia X theo 8.5 của IEC 613;

cc) Không sử dụng.

dd) Hướng dẫn sử dụng của bộ lắp ráp nguồn tia X phải công bố:

1) trường bức xạ đối xứng cực đại theo IEC 806.

6.8.3 Mô tả kỹ thuật

Bổ sung :

Khi khả năng tương thích của các linh kiện và cụm lắp ráp ảnh hưởng đến sự phù hợp của bộ lắp ráp nguồn tia X với tiêu chuẩn này, mô tả kỹ thuật của các linh kiện và cụm lắp ráp phải quy định các sản phẩm phụ trợ với cụm lắp ráp chúng phải tương thích đối với mục đích sự phù hợp này.

Yêu cầu kỹ thuật này có thể mô tả các đặc trưng vật lý thích hợp, nhà sản xuất hoặc nhà cung cấp có thể liệt kê các sản phẩm kết hợp, mẫu hoặc chuẩn kiểu, và ký hiệu quy ước seri hoặc các nhận dạng riêng lẻ, như có thể áp dụng.

aa) Bổ sung cho các dữ liệu yêu cầu ghi nhãn theo 6.1, mô tả kỹ thuật bóng phát tia X phải quy định như sau:

1) tính đồng nhất của vật liệu bia đặc trưng cho phổ bức xạ;

2) trục quy chiếu liên quan tới đặc trưng góc bia và tiêu điểm của bóng phát tia X;

3) góc bia đối với trục tham khảo đã quy định;

4) giá trị tiêu điểm danh nghĩa xác định theo IEC 336 đối với trục tham khảo đã quy định;

5) độ lọc dưới dạng đương lượng lọc do vật liệu không thể chuyển dời xác định theo IEC 522.

6) điện áp danh nghĩa của bóng phát tia X theo IEC 613;

7) các dữ liệu liên quan đến việc cung cấp yêu cầu từ khối tạo cao thế hoặc chỉ định loại thiết bị cung cấp phù hợp;

8) các dữ liệu liên quan đến việc cung cấp và các kết nối yêu cầu đối với dây tóc của bóng phát tia X, và đặc tính phát tia catod xác định theo 4.5 của IEC 613. Khi phù hợp, các thông tin có thể nêu dưới dạng:

   - điện áp;
   - dòng;
   - tần số;
   - chu kỳ vận hành
   - mạng điện;

   hoặc chỉ định loại thiết bị cung cấp phù hợp.

9) các dữ liệu được yêu cầu đối với động cơ quay và điều khiển anod, hoặc loại chỉ định thiết bị quay và điều khiển thích hợp.

10) các dữ liệu đối với việc cung cấp phụ trợ yêu cầu.

bb) Bổ sung vào việc ghi nhãn như yêu cầu trong 6.1, mô tả kỹ thuật của bóng phát tia X phải công bố:

1) trục tham khảo liên quan tới đặc trưng góc bia và tiêu điểm của bộ lắp ráp bóng phát tia X;

2) góc bia đối với trục tham khảo đã quy định;

3) giá trị tiêu điểm danh định theo IEC 336 đối với trục tham khảo đã quy định;

4) kết nối điện và mạng điện;

5) các kích thước chính và giao diện;

6) trọng lượng kể cả và không kể bất kỳ bộ phận gá lắp có thể tháo dỡ;

7) giá trị hệ số mang tải liên quan đến bức xạ rò rỉ phù hợp với 9.1.3 của tiêu chuẩn kết hợp;

8) phân loại theo Điều 5;

9) các dữ liệu động cơ quay anod hoặc loại thiết bị phụ trợ;

10) kết nối điện để cung cấp cho stator và cho mọi thiết bị bảo vệ quá áp đã trang bị theo 45.7;

11) phẩm cấp và dữ liệu đối với mọi dịch vụ phụ trợ, ví dụ tốc độ làm nguội yêu cầu, giới hạn nhiệt độ và số lượng phương tiện làm nguội;

12) các dữ liệu đối với kết nối cao áp, ví dụ như trong IEC 526

13) cực tính của các kết nối cao áp;

14) các giới hạn đối với điều kiện để vận chuyển và bảo quản;

15) những phòng ngừa phải quan sát trước khi mang tải lần đầu khi hoàn thành việc lắp đặt bộ lắp ráp bóng phát tia X, và quy trình riêng để tác động quan trọng bóng phát tia X.

Hơn nữa, mô tả kỹ thuật của bộ lắp ráp bóng phát tia X phải bao gồm các thông tin đã yêu cầu trong khoản từ aa) 5) đến aa) 10).

cc) Bổ sung vào các dữ liệu đã yêu cầu được ghi nhãn theo 6.1, mô tả kỹ thuật của thiết bị giới hạn chùm tia phải quy định như sau

1) điện áp đầu vào;

2) các chi tiết về giao diện và yêu cầu cung cấp điện phù hợp, hoặc chỉ định loại giao diện và thiết bị cung cấp phù hợp;

3) nếu được trang bị bộ chỉ thị trường sáng, chỉ định loại đèn và hướng dẫn yêu cầu thay thế.

dd) Bổ sung vào các dữ liệu đã yêu cầu được ghi nhãn theo 6.1, mô tả kỹ thuật của bộ lắp ráp nguồn tia X phải quy định như sau :

1) yêu cầu kỹ thuật trục quy chiếu liên quan tới đặc trưng góc bia và tiêu điểm của bộ lắp ráp nguồn tia X;

2) góc bia đối với trục quy chiếu đã quy định;

3) vị trí của tiêu điểm và dung sai của nó trên trục quy chiếu;

4) giá trị tiêu điểm danh nghĩa xác định theo IEC 336 đối với trục quy chiếu đã quy định.

Hơn nữa, mô tả kỹ thuật của nguồn tia X phải công bố các thông tin được yêu cầu trong khoản từ aa) 5) đến aa) 10), trong khoản từ bb) 5) đến bb) 15) và trong khoản cc).

Bổ sung:

6.8.101 Công bố sự phù hợp

Nếu đối với nguồn tia X được công bố phù hợp với tiêu chuẩn này thì sự công bố phải thực hiện dưới dạng sau:

Bộ lắp ráp nguồn tia X..... *) TCVN 7303-2-28:2009 (IEC 601-2-28:1993)
*Mẫu hoặc chuẩn kiểu

Nếu có phương tiện khác với những phương tiện đã mô tả trong tiêu chuẩn này được sử dụng đạt được độ an toàn tương đương thì mức độ thay đổi phải được đề cập trong tài liệu kèm theo khi công bố sự phù hợp với tiêu chuẩn này.

7 Công suất đầu vào

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

7.1 Thay thế :

7.1 Năng lượng đầu vào của nguồn tia X:

Điện năng đầu vào của bộ lắp ráp nguồn tia X được kiểm soát bởi khối tạo cao áp mà bộ lắp ráp nguồn tia X đã kết nối; xem 1.1.

Mục 2 - Điều kiện môi trường

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung.

Mục 3 - Bảo vệ chống nguy hiểm điện giật

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn :

16 Vỏ và nắp bảo vệ

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

Bổ sung:

aa) Cáp cao áp có thể tiếp cận nối nguồn tia X với khối tạo cao áp phụ trợ sẽ hợp thành một lưới dẫn điện linh hoạt có trở kháng trên đơn vị chiều dài không vượt quá $1\Omega\ m^{-1}$, và được bao phủ bằng vật liệu không dẫn điện có khả năng bảo vệ lưới chống lại hư hỏng về cơ học. Lưới phải được nối vào vỏ dẫn của khối tạo cao áp.

bb) Nếu trở kháng của lưới dẫn điện linh hoạt vượt quá 200 mΩ từ một đầu đến đầu khác cũng được nối với vỏ của bộ lắp ráp nguồn tia X.

cc) Trong mọi trường hợp, phải có tính liên tục về điện giữa lưới của cáp cao áp thích hợp và bộ phận kim loại có thể tiếp cận của chỗ chứa nó trên bộ lắp ráp nguồn tia X.

CHÚ THÍCH Lưới dẫn điện linh hoạt không được ghi nhận là thoả mãn yêu cầu đối với một kết nối đất bảo vệ giữa các thiết bị kết nối bằng cáp.

Kiểm tra sự phù hợp với khoản aa), bb) và cc) bằng cách kiểm tra và bằng đo lường.

CHÚ THÍCH Có đề xuất loại bỏ khoản bổ sung tương ứng aa) trong Điều 16 của TCVN 7303-2-7 (IEC 601-2-7) và IEC 601-2-15.

18 Nối đất bảo vệ, nối đất chức năng và cân bằng điện áp

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

Khoản c)

Bổ sung :

Đối với những ứng dụng riêng của bộ lắp ráp nguồn tia X, các bộ phận đã nối với cực nối đất bảo vệ và dự định tiếp xúc được với bệnh nhân, ví dụ bộ phận lồng vào khoang cơ thể thì được phép mang dòng điện chức năng.

Trong trường hợp như vậy, các thông tin phải được nêu trong hướng dẫn sử dụng để giải thích về những rủi ro và trạng thái cụ thể, như tính nguyên vẹn của nối đất bảo vệ cần thiết để duy trì trạng thái vận hành an toàn.

19 Dòng rò liên tục và dòng phụ qua bệnh nhân

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

19.3 Giá trị cho phép

Bổ sung

Đối với bộ lắp ráp nguồn tia X cột kiểu B và các hàng

– trên dòng rò tới đất nói chung trong điều kiện bình thường và trạng thái lỗi đơn, và

– áp dụng trên dòng rò qua vỏ trong điều kiện bình thường của Bảng IV, bao gồm các chú thích trong Tiêu chuẩn chung.

20 Độ bền điện môi

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

Bổ sung :

Không áp dụng điều này cho các mạch cao áp bên trong vỏ bảo vệ của vỏ bóng đèn phát tia X.

Về khía cạnh đặc tính cao áp, yêu cầu đối với bộ lắp ráp nguồn tia X thay đổi theo ứng dụng. Chỉ có thể đảm bảo vận hành an toàn bởi việc kiểm soát có hiệu quả của các quá trình thiết kế và chế tạo.

Mục 4 – Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

25 Bộ phận bị bong ra

Áp dụng điều của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

Bổ sung :

25.101 Vỏ bảo vệ

Động năng lưu giữ trong hệ thống quay của anốt và nhiệt độ cao xuất hiện trong quá trình vận hành là nguyên nhân tiềm ẩn của các bộ phận bị bong ra.

Hiệu quả ngăn chặn phải được đảm bảo bởi chất lượng tin cậy của quá trình thiết kế và chế tạo.

Mục 5 – Bảo vệ chống nguy hiểm do bức xạ không mong muốn hoặc quá mức

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

29 Bức xạ tia X

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

29.1 Thay thế :

Bộ lắp ráp nguồn tia X phải phù hợp với tiêu chuẩn phụ trợ IEC 601-1-3.

Mục 6 – Bảo vệ chống nguy hiểm do bắt lửa của hỗn hợp khí gây mê dễ cháy

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung.

Mục 7 – Bảo vệ chống quá nhiệt và các nguy hiểm về an toàn khác

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

42 Quá nhiệt

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

42.1 Bổ sung:

Không áp dụng các giới hạn nhiệt độ bên trong vỏ bảo vệ của bóng phát tia X.

42.5 Tấm chắn bảo vệ

Bổ sung:

Khi có bề mặt có thể tiếp cận không được che chắn của nguồn tia X có thể đạt đến nhiệt độ cao, phải trang bị phương tiện để không cần phải tiếp xúc với bề mặt như vậy đối với mọi mục đích kết nối cho sử dụng bình thường.

Phải có biện pháp để tránh mọi tiếp xúc vô ý. Trong các trường hợp như vậy hướng dẫn sử dụng phải công bố các thông tin về nhiệt độ của các bề mặt có thể tiếp cận có thể xảy ra trong sử dụng bình thường; xem bảng Xa của Tiêu chuẩn chung.

Bổ sung:

42.101 Giới hạn nhiệt độ

Các thiết bị giới hạn chùm tia kết hợp với bộ chỉ thị trường sáng phải được trang bị một trong các phương tiện sau để giảm sự tăng nhiệt độ có khả năng xảy ra nếu bóng đèn vẫn duy trì hoạt động trong khi thiết bị giới hạn chùm tia đã được đạy kín bằng màn rèm hoặc vật liệu khác, làm giảm sự tản nhiệt bình thường.

a) Rơle nhiệt ngăn ngừa bóng đèn không được hoạt động nếu nhiệt độ tối đa cho phép, theo 42.1, của bề mặt có thể tiếp cận nào đó trên thiết bị giới hạn chùm tia đã bị vượt quá.

b) Thiết bị giới hạn thời gian ngăn ngừa bóng đèn không duy trì hoạt động một khoảng vượt quá 2 min sau tác động gần nhất của người vận hành.

c) Công bố trong tài liệu kèm theo các chi tiết của một công tắc giới hạn thời gian được nối bên ngoài để thực hiện chức năng đã mô tả trong khoản b) nêu trên.

45 Bình áp lực và các bộ phận chịu áp lực

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

Bổ sung:

Bộ lắp ráp bóng phát tia X trong sử dụng bình thường không chịu áp lực, trừ khi bóng phát tia X được làm nguội bằng cách lưu thông môi trường cách điện thông qua việc trao đổi nhiệt bên ngoài.

Áp lực có thể gây ra bởi năng lượng đầu vào quá mức và các sai sót chức năng nào đó bao gồm do việc phân huỷ của bóng phát tia X.

Nhiệt năng lưu giữ trong hệ thống quay của anốt, và nhiệt độ cao xảy ra trong quá trình vận hành cùng với sự sai sót chức năng, là nguồn tiềm ẩn quá áp và là hệ quả một rò rỉ của môi trường cách điện.

Hiệu quả ngăn chặn phải được đảm bảo bởi chất lượng tin cậy của quá trình thiết kế và chế tạo.

45.2 Thay thế:

Bộ lắp ráp nguồn tia X phải chịu được phép thử sau không cần tạo ra một nguy cơ về an toàn.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử sau:

Nếu các kết quả thử không bị ảnh hưởng do thiếu thiết bị giới hạn chùm tia hoặc các linh kiện khác tạo thành bộ phận của bộ lắp ráp nguồn tia X, thì có thể chỉ thực hiện trên bộ lắp ráp bóng phát tia X.

Nguồn tia X phải được lắp ráp đại diện cho việc sử dụng của bộ lắp ráp nguồn tia X và liên quan đến các đặc tính phải thử.

Anốt của bóng phát tia X có anod quay phải quay được ở tốc độ quy định cực đại.

Trước tiên bóng phát tia X phải được mang tải theo loại chụp rơngen, sao cho đạt được nhiệt độ cho phép tối đa đối với môi trường cách điện bên trong bộ lắp ráp bóng phát tia X và duy trì trong ít nhất là 10 min.

Ngay sau đấy, bóng phát tia X phải tiếp tục được mang tải trong 2 min ở công suất đầu vào quy định cao nhất của anod đã được mô tả trong đường cong làm nóng anốt, nhưng không vượt quá dung lượng nhiệt cực đại của anốt.

Tiếp theo đó phải gây ra sự phân huỷ của vỏ bọc bóng phát tia X bằng biện pháp thích hợp, ví dụ như bằng va chạm cơ học lên bộ phận thuỷ tinh tạo thành bộ phận vỏ của bóng phát tia X.

Sau khi phá huỷ ống phát tia X, lối thoát của môi trường cách điện vào vùng xung quanh không vượt quá 1 cm^3 min^{-1}, nhưng không có bộ phận hoặc mảnh vỡ bị bong ra.

45.7 Thay thế

Bộ lắp ráp nguồn tia X phải phù hợp với Tiêu chuẩn chung theo các khoản từ s) đến h) của 45.7 hoặc phải được trang bị phương tiện để đáp ứng với một hoặc nhiều mức dung lượng nhiệt tới hạn, ví dụ bằng cảm giác xác định trước mức nhiệt độ, thể tích hoặc áp lực của môi trường cách điện bên trong vỏ bọc ống phát tia X, hoặc bằng tính toán mẫu.

Các điều khoản phải được thực hiện để bộc lộ các tín hiệu tương ứng của dung lượng nhiệt đạt tới một mức tới hạn, bằng biện pháp kết nối để tạo ra:

- chỉ thị cảnh báo cho người vận hành về một mức của dung lượng nhiệt đã bị vượt quá, và/hoặc
- khối tạo cao áp bị ngừng mang tải, hoặc bị ngăn cản khối tạo cao áp khỏi khởi động mang tải.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và phép thử chức năng.

Mục 8 – Độ chính xác của dữ liệu vận hành và bảo vệ chống nguy cơ quá công suất

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

50 Độ chính xác của dữ liệu vận hành

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

Thay thế:

Độ chính xác của dữ liệu vận hành thu được do sự phù hợp của khối tạo cao áp đã quy định theo 1.1 của TCVN 7303-2-7 (IEC 601-2-7) hoặc IEC 601-2-15.

Mục 9 – Hoạt động không bình thường và trạng thái lỗi; Phép thử môi trường

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung.

Mục 10 – Yêu cầu về kết cấu

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung.

Phụ lục L

Các tài liệu viện dẫn và ấn phẩm được đề cập trong Tiêu chuẩn này

Áp dụng Phụ lục L của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

Bổ sung:

IEC 336:1982 *Characteristics of focal spots in diagnostic X-ray tube assemblies for medical use (Các đặc điểm của tiêu điểm trong bộ lắp ráp bóng phát tia X chẩn đoán để sử dụng y tế).*

IEC 522:1976 *Inherent filtration of an X-ray tube assembly (Cách lọc vốn có của bóng phát tia X).*

IEC 526:1978 *High-voltage cable plug and socket connections for medical X-ray equipment (Phích cắm cáp cao áp và ổ kết nối cho máy X-quang y tế.*

IEC 60601-1-3 *Medical electrical equipment – Part 1 : General requirement for safety – 3 Collateral standard: General requirement for protection against ionizing radiation (Thiết bị điện y tế – Phần 1-3: Yêu cầu chung về an toàn – Tiêu chuẩn kết hợp: Yêu cầu chung bảo vệ chống bức xạ ion hoá).*

TCVN 7303-2-7 (IEC 60601-2-7) *Thiết bị điện y tế – Phần 2-7: Yêu cầu riêng về an toàn cho bộ tạo nguồn cao áp của máy phát tia X chẩn đoán.*

IEC 60601-2-15:1988[1)] *Medical electrical equipment – Part 2-15 : Particular requirements for the safety of capacitor discharge X-ray generators (Thiết bị điện y tế – Phần 2-15: Yêu cầu riêng về an toàn cho phóng điện tụ điện của máy phát tia X).*

IEC 613:1989 *Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anod X-ray tube for medical diagnosis (Đặc tính điện, nhiệt và mang tải của bóng phát tia X anốt quay để chẩn đoán y tế).*

IEC 788:1984 *Medical radiology – Terminology (Bức xạ y tế – Thuật ngữ).*

IEC 806:1984 *Determination of the maximum symmetrical radiation field from a rotating anod X-ray tube for medical diagnosis (Xác định trường sáng phát xạ đối xứng cực đại từ một bóng phát tia X anốt quay để chẩn đoán y tế).*

[1)] Tiêu chuẩn đã bị hủy

Phụ lục AA

(tham khảo)

Bản chú dẫn các thuật ngữ đã định nghĩa

IEC 601-1 : General Standard, clause 2 (Tiêu chuẩn chung, Điều 2) ..... NG-....

IEC 788..... rm-...-...

Name of unit in the International System SI (Tên đơn vị hệ thống đo lường quốc tế SI)..... rm-...-...*

Derived term without definition (Thuật ngữ dẫn xuất không có định nghĩa)..... rm-...-...+

Term without definition (Thuật ngữ không có định nghĩa) ..... rm-...-–

Name of earlier unit (Tên đơn vị ban đầu)..... rm -...-...*

Shortened (Thuật ngữ rút gọn) ..... rm-...-...s

Accessible METAL PART (Bộ phận kim loại có thể tiếp cận) NG.1.2

Accessible SURFACE (Bề mặt có thể tiếp cận)..... rm-84-07

Accompanying DOCUMENT (Tài liệu kèm theo) rm-82-01

ANODE (Anốt) rm-22-06

ANODE COOLING CURVE (Đường cong làm nguội anốt) rm-36-29

ANODE HEATING CURVE (Đường cong làm nóng anốt)..... rm-36-28

ANODE INPUT POWER (Công suất đầu vào anốt) ..... rm -36-22

ANODE SPEED (Tốc độ anốt) rm-36-35

BEAM LIMITING DEVICE (Thiết bị giới hạn chùm tia)..... rm-37-28

CATHODE EMISSION CHARACTERSTIC (Đặc tính phát sáng của catod) rm-36-20

CLASS I EQUIPMENT (Thiết bị cấp I) NG.2.4

COMPUTED TOMOGRAPHY (X-quang cắt lớp điện toán) rm-41-20

EARTH LEAKAGE CURRENT (Dòng rò tới đất) NG.5.1

ENCLOSERE LEAKAGE CURRENT (Vỏ thiết bị) NG.1.6

ENCLOSERE (Dòng rò qua vỏ thiết bị) NG.5.2

FOCAL SPOT (Tiêu điểm) rm-20-13s

HIGH-VOLTAGE (Bộ tạo cao áp) rm-21-01

INSTRUCTION FOR USE (Hướng dẫn sử dụng) rm-82-02

LEAKAGE CURRENT (Dòng rò) NG.5.3

LEAKAGE RADIATION (Bức xạ rò) rm-11-15

LIGHT FIELD-INDICATOR (Bộ chỉ thị trường sáng) rm-37-31

LOADING FACTOR (Hệ số mang tải) rm-36-01

LOADING (Mang tải) rm-36-09

MAXIMUN ANODE HEAT CONTENT (Dung lượng nhiệt cực đại của anod) rm-36-27

MAXIMUM CONTINUOUS HEAT DISSIPATION (Độ tán nhiệt liên tục cực đại) rm-36-34

MAXIMUM X-RAY TUBE ASSEMBLY HEAT CONTENT (Dung lượng nhiệt cực đại của bộ lắp ráp bóng phát tia X) rm-36-31

MODEL OR TYPE REFERENCE (Mẫu hoặc kiểu chuẩn) NG-2.2.12

NOMILAL ANODE UNPUT POWER (Công suất đầu vào danh định của anod) rm-36-23

NOMILAL FOCAL SPOT VALUE (Giá trị danh định của tiêu điểm) rm-20-14

NOMILAL X-RAY TUBE VOLTAGE (Điện áp danh định của bóng phát tia X) rm-36-03

NORMAL CONDITION (Trạng thái bình thường) NG.10.7

NORMAL USE (Sử dụng bình thường) rm-82-04

OPERATOR (Người vận hành) rm-82-05

PATIENT (Bệnh nhân) rm-62-03

PATIENT AUXILYARY CURRENT (Giá đỡ bệnh nhân) NG.5.4

PRESSURE (Overpressure) (Áp lực(quá áp) NG.11.4

PROTECTIVE EARTH TERMINAL (Cực nối đất bảo vệ) NG.6.8

QUALITY EQUYVALENT FILTRATION (Chất lượng lọc tương đương) rm-13-4

RADIATION FIELD (Trường bức xạ) rm-37-07

RADIATION SPECTRUM (Phổ bức xạ) rm-13-34

RADIOGRAPHYC RATING (Loại chụp X-quang) rm-36-
36REFERENCE AXIXS (Trục quy chiếu) rm-37-03

ROTATING ANODE X-RAY TOBE (Bóng phát tia X anốt quay) ..... rm-22-03+

SAFELY HAZARD (Nguy cơ an toàn) NG.12.18

SERIAL LOAD RATING (Loại chất tải hàng loạt) rm-rm-36-38

SINGLE FAULT CONDITION (Trạng thái đơn lỗi) NG-10.11

SINGLE LOAD RATING (Loại chất tải đơn) rm-36-37

SPECIFIC (Đặc biệt) rm-74-01

SPECIFIED (Quy định) rm-74-02

TAGET ANGLE (Góc bia) rm-20-11

THERMAL CUT-OUT (Rơle nhiệt) NG.9.12

TOTAL FILTRAYTION (Lọc toàn phần) rm-13-48

TYPE B EQUYPMENT (Thiết bị kiểu B) NG.2.24

X-RAY EQUYPMENT (Máy X-quang) rm-20-20

X-RAY SOURCE ASSEMBLY (Nguồn tia X) ..... rm-20-05+

X-RAY TUBE (Bóng phát tia X) ..... rm-22—03

X-RAY TUBE ASSEMBLY COOLING CURVE (Đường cong làm nguội bóng phát tia X) rm-36-33

X-RAY TUBE ASSEMBLY HEATING CURVE (Đường cong làm nóng bóng phát tia X) rm-36-32

X-RAY TUBE ASSEMBLY (Bóng phát tia X) rm-22-01

X-RAY TUBE HOUSING (Vỏ bao bóng phát tia X) rm-22-02