

**TCVN 7303-2-7 : 2006
IEC 60601-2-7 : 1998**

Xuất bản lần 1

**THIẾT BỊ ĐIỆN Y TẾ –
PHẦN 2-7: YÊU CẦU RIÊNG VỀ AN TOÀN CỦA BỘ NGUỒN
CAO ÁP DÙNG CHO MÁY X QUANG CHẨN ĐOÁN**

*Medical electrical equipment –
Part 2-7: Particular requirements for the safety
of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators*

HÀ NỘI – 2008

Mục lục

	Trang
Mục 1 – Yêu cầu chung.....	5
1 Phạm vi áp dụng và mục đích.....	5
2 Thuật ngữ và định nghĩa.....	8
3 Yêu cầu chung.....	10
5 Phân loại.....	10
6 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu.....	11
Mục 2 – Điều kiện môi trường.....	15
10 Điều kiện môi trường.....	16
Mục 3 – Bảo vệ chống nguy cơ điện giật.....	18
15 Hạn chế điện áp và/hoặc năng lượng.....	18
16 Vỏ thiết bị và nắp bảo vệ.....	19
19 Dòng rò liên tục và dòng phụ qua bệnh nhân.....	19
20 Độ bền điện.....	20
Mục 4 – Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ.....	22
Mục 5 – Bảo vệ chống nguy cơ bức xạ không mong muốn hoặc quá mức.....	22
29 Bức xạ tia X.....	22
36 Tương thích điện từ.....	26
Mục 6 – Bảo vệ chống nguy cơ đánh lửa vào hỗn hợp khí gây mê dễ cháy.....	27
Mục 7 – Bảo vệ chống nguy cơ quá nhiệt và các nguy cơ mất an toàn khác.....	27
42 Quá nhiệt.....	27
Mục 8 – Độ chính xác của dữ liệu vận hành và bảo vệ chống công suất đầu ra nguy hiểm.....	27
50 Độ chính xác của dữ liệu vận hành.....	27
51 Bảo vệ chống công suất đầu ra nguy hiểm.....	37
Mục 9 – Hoạt động không bình thường và điều kiện sự cố; Thử nghiệm môi trường.....	37
Mục 10 – Yêu cầu kết cấu.....	37
56 Linh kiện và lắp ráp tổng thể.....	37
57 Bộ phận nguồn, linh kiện và cách bố trí.....	38
Phụ lục AA (quy định) – Thuật ngữ – Chỉ số các thuật ngữ.....	41
Phụ lục BB (quy định) – Giá trị của sêri R'10 và R'20, ISO 497.....	46
Phụ lục CC (tham khảo) – Lựa chọn các hệ số mang tải để thử nghiệm.....	47

Lời nói đầu

TCVN 7303-2-7 : 2006 hoàn toàn tương đương IEC 60601-2-7:1998, với thay đổi biên tập cho phép.

TCVN 7303-2-7 : 2006 do Tiểu ban Kỹ thuật Tiêu chuẩn TCVN/TC 210/SC1 *Trang thiết bị y tế* biên soạn, trên cơ sở dự thảo đề nghị của Viện Trang thiết bị và Công trình y tế – Bộ Y tế, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng xét duyệt, Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành.

Tiêu chuẩn này được chuyển đổi năm 2008 từ Tiêu chuẩn Việt Nam cùng số hiệu thành Tiêu chuẩn Quốc gia theo quy định tại Khoản 1 Điều 69 của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật và điểm a Khoản 1 Điều 6 Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 1/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.

Thiết bị điện y tế –**Phần 2-7: Yêu cầu riêng về an toàn của bộ nguồn cao áp dùng cho máy X quang chẩn đoán**

Medical electrical equipment –

Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators

Mục 1 – Yêu cầu chung

Áp dụng các điều trong mục này của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn, Sửa đổi 1:1991, Sửa đổi 2:1995, sau đây gọi là 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 riêng này áp dụng cho bộ nguồn cao áp của máy phát tia X chẩn đoán dùng cho y tế và các phụ kiện của chúng, bao gồm:

- bộ nguồn cao áp lắp liền với cụm ống tia X;
- bộ nguồn cao áp của máy mô phỏng điều trị bằng tia X.

Các yêu cầu đối với tia X được đưa ra chỉ trong trường hợp có liên quan đến chức năng của bộ nguồn cao áp.

Tiêu chuẩn này không đề cập đến:

- bộ nguồn cao áp phóng điện bằng tụ điện (theo IEC 60601-2-15);
- bộ nguồn cao áp phát tia X để chụp vú;
- bộ nguồn cao áp dùng để chụp X quang các bộ phận bên trong cơ thể.

1.2 Mục đích

Thay thế:

Mục đích của tiêu chuẩn này là thiết lập các yêu cầu cụ thể để đảm bảo an toàn và thiết lập các phương pháp riêng để chứng minh sự phù hợp với các yêu cầu đó.

CHÚ THÍCH 1 Các yêu cầu đối với độ tái lập, độ tuyến tính, độ không đổi và độ chính xác được nêu ra vì chúng có liên quan đến tới chất lượng và số lượng của bức xạ ion hoá được tạo ra và được giới hạn đến giá trị được coi là an toàn.

CHÚ THÍCH 2 Các mức để phù hợp và các phép thử được mô tả để xác định sự phù hợp phản ánh một thực tế là sự an toàn của bộ nguồn cao áp không ảnh hưởng đến sự khác biệt nhỏ ở mức trình bày. Sự kết hợp với các yếu tố mang tải được quy định cho phép thử, vì thế số lượng giới hạn trong lựa chọn từ kinh nghiệm là thích hợp nhất trong hầu hết mọi trường hợp. Điều quan trọng là tiêu chuẩn hoá sự lựa chọn việc kết hợp của các yếu tố mang tải để có thể so sánh giữa những phép thử được thực hiện ở những vị trí khác nhau trong những trường hợp khác nhau. Tuy nhiên, sự kết hợp khác với những gì đã quy định cũng có thể có hiệu lực tương đương về mặt kỹ thuật.

CHÚ THÍCH 3 Tiêu chuẩn này dựa trên quan điểm an toàn được mô tả trong phần giới thiệu của Tiêu chuẩn chung và trong IEC 60513.

CHÚ THÍCH 4 Liên quan đến bảo vệ tránh tia X, khi xây dựng tiêu chuẩn người ta yêu cầu nhà chế tạo và người sử dụng phải thừa nhận những nguyên tắc chung của Ủy ban Quốc tế về bảo vệ tránh tia X (ICRP) như đã công bố ở ICRP 60.1990, đoạn 112 như sau:

- a) Không sử dụng tia bức xạ, trừ khi việc sử dụng đưa lại lợi ích cho cá nhân hoặc xã hội đủ bù đắp lại những hậu quả do bức xạ gây ra. (Chứng minh việc sử dụng).
- b) Liên quan đến bất cứ một nguồn phát xạ nào trong thực tế, độ lớn của liều xạ cá nhân, số lượng người có khả năng chịu sự nhiễm xạ ngẫu nhiên phải giảm đến mức càng thấp càng tốt và phải tính đến những yếu tố về kinh tế và xã hội. Quy trình này là bắt buộc nhằm hạn chế liều nhiễm xạ cho các cá nhân (liều bắt buộc) hoặc nguy hiểm cho họ trong trường hợp xuất hiện sự cố (đe dọa sự cố), điều này hạn chế những thiệt hại vô lý về kinh tế và xã hội. (Tối ưu cho bảo vệ);
- c) Giới hạn liều xạ cá nhân phải là kết quả của sự kết hợp có liên quan trong mọi thực hành hoặc kiểm soát nguy cơ trong trường hợp có khả năng xuất hiện. Đó là kỳ vọng để đảm bảo rằng không có ai phải chịu các rủi ro bị nhiễm xạ trong bất cứ trường hợp thực hành bình thường nào. Không phải tất cả mọi nguồn đều có thể khống chế được bởi các thao tác, vì vậy cần thiết phải quy định nguồn với những vấn đề có liên quan trước khi lựa chọn liều giới hạn. (Liều cá nhân và giới hạn rủi ro);

CHÚ THÍCH 5 Hầu hết các yêu cầu cho thiết bị tia X và các phụ kiện của chúng nhằm bảo vệ tránh bức xạ ion được nêu trong tiêu chuẩn kết hợp IEC 60601-1-3.

Tiêu chuẩn này đưa ra những yêu cầu có liên quan đến bảo vệ tránh tia X, chủ yếu liên quan đến nguồn cấp điện, điều khiển và hiển thị năng lượng điện của nguồn cao áp;

CHÚ THÍCH 6 Người sử dụng phải thực hiện những quy định cần thiết tuân theo các nguyên tắc chung của ICRP, còn nhà chế tạo thiết bị không phải thực hiện.

1.3 Tiêu chuẩn riêng

Bổ sung:

Tiêu chuẩn riêng này, sau đây gọi tắt là tiêu chuẩn này, sửa đổi và bổ sung cho bộ tiêu chuẩn TCVN (IEC), sau đây gọi tắt là Tiêu chuẩn chung, bao gồm TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1998) Thiết bị điện y tế – Phần 1 – Yêu cầu chung về an toàn, Sửa đổi 1:1991, Sửa đổi 2:1995 và các tiêu chuẩn kết hợp. Việc đánh số các mục, điều của tiêu chuẩn này tương ứng với các mục, điều của Tiêu chuẩn chung. Những thay đổi về nội dung của Tiêu chuẩn chung được quy định bằng cách sử dụng những từ sau:

“Thay thế” nghĩa là các điều hoặc 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 hoặc điều phụ của 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 hoặc 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 và 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.

Một yêu cầu của tiêu chuẩn này thay thế hoặc sửa đổi các yêu cầu của tiêu chuẩn chung thì được ưu tiên hơn so với yêu cầu của Tiêu chuẩn chung có liên quan.

1.3.101 Tiêu chuẩn quốc tế liên quan

Tiêu chuẩn này yêu cầu các bộ nguồn cao áp, hoặc các phụ kiện kèm theo của chúng phải hoàn toàn phù hợp IEC 60601-1-3.

CHÚ THÍCH IEC 60601-1-3 bao gồm:

“Trong các tiêu chuẩn theo IEC, các yêu cầu có liên quan tới thiết bị y tế chẩn đoán bằng tia X được thay thế bằng các yêu cầu trong các tiêu chuẩn kết hợp sau đây:

IEC 60407:1973 Radiation protection in medical X-ray equipment 10 kV to 400 kV (Bảo vệ bức xạ trong máy X quang y tế điện áp từ 10 kV đến 400 kV).

IEC 60407A:1975 Bổ sung lần thứ nhất cho IEC 60407.

TCVN 7303-2-7 : 2006

Cần chú ý đến các IEC hiện hành sau:

IEC 60417P:1997 Graphical symbols for use on equipment: Index, survey and compilation of the single sheets – Fifteenth supplement (Biểu tượng sơ đồ dùng trên thiết bị: Chỉ số, khảo sát và sưu tập cho sơ đồ mạch đơn – Bổ sung lần thứ mười lăm).

IEC 60601-2-15:1988 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 của máy phát tia X phóng điện dung).

IEC 60601-2-28:1993 Medical electrical equipment – Part 2-28: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis (Thiết bị điện y tế – Phần 2-28: Yêu cầu riêng về an toàn của phụ kiện nguồn tia X và phụ kiện ống tia X để chẩn đoán y tế).

IEC 60601-2-32:1994 Medical electrical equipment – Part 2-32: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment (Thiết bị điện y tế – Phần 2: Yêu cầu riêng về an toàn của thiết bị phụ trợ của máy X quang).

IEC 60613:1989 Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X-ray tubes for medical diagnosis (Đặc tính tải, nhiệt, điện của ống tia X anốt quay dùng trong chẩn đoán y tế).

IEC 60664-1:1992 Insulation coordination for equipment within low-voltage systems – Part 1: Principles, requirements and test (Cách điện đối với thiết bị trong hệ thống điện áp thấp – Phần 1: Nguyên lý, yêu cầu và thử nghiệm).

IEC 60788:1984 Medical radiology – Terminology (X quang y tế – Thuật ngữ).

ISO 497:1973 Guide to the choice of series of preferred numbers and of series containing more rounded values of preferred numbers (Hướng dẫn lựa chọn sêri của số phù hợp và sêri chứa đựng các giá trị đã làm tròn của số phù hợp).

ISO 3665:1976 Photography – Intra-oral dental radiographic film – Specifications (Chụp ảnh – Chụp răng – Yêu cầu kỹ thuật).

ISO 7000:1989 Graphical symbols for use on equipment (Biểu tượng sơ đồ sử dụng trên thiết bị – Chỉ số và bản tóm tắt).

2 Thuật ngữ và định nghĩa

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

Bổ sung trước 2.1:

Trong tiêu chuẩn này các thuật ngữ được sử dụng tương ứng với những định nghĩa trong Tiêu chuẩn chung hoặc trong IEC 60788.

CHÚ THÍCH Chú ý đến một thực tế là trong trường hợp khi có một khái niệm nào đó trong thuật ngữ không hạn chế nhiều đến ý nghĩa của những thuật ngữ đã nêu ở một trong các xuất bản trên, thì nó được ghi ở dưới với cỡ chữ bé hơn.

Danh mục các thuật ngữ sử dụng trong tiêu chuẩn này nêu trong Phụ lục AA.

Các điều kiện liên đới để phù hợp khi sử dụng một thuật ngữ nào đó được nêu trong điều 2.101.

aa) Nếu không có các chỉ dẫn khác nào khác thì trong tiêu chuẩn này:

- không xét đến giá trị điện áp ống tia X qui về giá trị đỉnh.
- giá trị dòng điện trong ống tia X qui về giá trị trung bình.

bb) Công suất điện ở mạch cao áp đã đề cập ở các điều 6.8.2 a)3) và 6.8.2 a)4) được tính theo công thức:

$$P = f U I$$

trong đó:

P là công suất điện;

f là hệ số phụ thuộc vào dạng sóng của điện áp ống tia X lựa chọn như sau:

- a) 0,74 - đối với nguồn cao áp một đỉnh và nguồn cao áp hai đỉnh, hoặc
- b) 0,95 - đối với nguồn cao áp sáu đỉnh, hoặc
- c) 1,0 - đối với nguồn cao áp mười hai đỉnh và nguồn cao áp có điện thế không đổi, hoặc
- d) đối với các nguồn cao áp khác giá trị phù hợp nhất của hệ số f là 0,74; 0,95 hoặc 1,00 được lựa chọn theo dạng sóng của điện áp ống tia X, kèm theo thông báo giá trị đã chọn;

U là điện áp ống tia X;

I là dòng điện ống tia X.

Bổ sung:

2.101 Điều kiện chuẩn dùng cho các dạng xác định

2.101.1 Điều kiện làm việc dùng cho điện áp danh nghĩa của ống tia X

Điện áp danh nghĩa của ống tia X được định nghĩa trong IEC 60788 (rm-36-03) là điện áp cho phép lớn nhất của ống tia X trong điều kiện làm việc qui định. Nếu như trong tiêu chuẩn này không đưa ra điều kiện vận hành thì phải hiểu rằng giá trị chuẩn là không phụ thuộc vào điều kiện vận hành và đó là điện áp cho phép lớn nhất của ống tia X trong sử dụng bình thường của hạng mục

TCVN 7303-2-7 : 2006

đang xem xét. Giá trị này không thể cao hơn, nhưng đôi khi nhỏ hơn giá trị cho phép trong trường hợp có các bộ phận lắp ráp bổ sung riêng biệt hoặc các phần của hạng mục đó.

2.101.2 Phần trăm nhấp nhô trong nguồn cao áp điện thế không đổi

Nếu không có công bố nào khác thì phần trăm nhấp nhô của điện thế đầu ra trong nguồn cao áp điện thế không đổi (trong những điều kiện nhất định) không được vượt quá 4.

2.101.3 Lượng bức xạ trong thời gian chiếu xạ ngắn nhất danh nghĩa

Việc xác định thời gian chiếu xạ ngắn nhất danh nghĩa có liên quan đến lượng bức xạ không đổi yêu cầu. Trong tiêu chuẩn này lượng bức xạ có liên quan đến kerma trong không khí.

2.101.4 Thời gian chiếu xạ

Nói chung thời gian chiếu xạ được đo dưới dạng thời gian mang tải là khoảng thời gian giữa:

- thời điểm điện áp ống tia X đã tăng trong thời gian đầu đến giá trị bằng 75 % giá trị đỉnh; và
- thời điểm điện áp này giảm xuống dưới giá trị trên.

Đối với hệ thống mà việc mang tải được khống chế bởi thiết bị đóng cắt bằng điện tử ở mạch cao áp, sử dụng lưới trong ống điện tử hoặc trong ống tia X, thời gian mang tải có thể xác định là khoảng thời gian giữa thời điểm cơ cấu hẹn giờ phát tín hiệu bắt đầu chiếu xạ và thời điểm khi cơ cấu hẹn giờ phát tín hiệu kết thúc chiếu xạ.

Đối với hệ thống trong đó việc mang tải được khống chế bằng cách đóng cắt đồng thời mạch sơ cấp của cả mạch cao áp và mạch đốt sợi đốt ống tia X, thời gian mang tải được xác định là khoảng thời gian giữa thời điểm khi dòng của ống tia X có giá trị bắt đầu tăng lên cao hơn 25 % giá trị lớn nhất của nó và thời điểm khi dòng giảm xuống dưới giá trị này.

3 Yêu cầu chung

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

3.1 Bổ sung:

Bộ nguồn cao áp phải được thiết kế sao cho trong điều kiện sử dụng bình thường khi đã nối với cụm ống tia X bất kỳ thì không cung cấp điện áp lớn hơn điện áp của ống tia X danh nghĩa đối với cụm ống tia X liên quan.

5 Phân loại

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

5.1 Thay thế:

Nguồn cao áp phải là thiết bị cấp I hoặc thiết bị cấp nguồn từ bên trong.

5.6 Thay thế:

Nếu không có qui định nào khác thì nguồn cao áp hoặc các phụ kiện phải là loại phù hợp với loại thiết bị đấu nối liên tục với nguồn lưới ở trạng thái chờ và sẵn sàng mang tải theo quy định; xem các điều 6.1.m) và 6.8.101.

6 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu

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

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

g) Nối đến nguồn điện

Bổ sung:

- Đối với bộ nguồn cao áp có quy định là cần lắp đặt vãnh cửa, thông tin yêu cầu ở điều 6.1.g) của Tiêu chuẩn chung có thể được nêu ở tài liệu kèm theo.

h) Tần số nguồn

Bổ sung:

- Đối với bộ nguồn cao áp có quy định cần lắp đặt vãnh cửa, thông tin yêu cầu ở điều 6.1.h) của Tiêu chuẩn chung có thể được nêu ở tài liệu kèm theo.

j) Công suất đầu vào

Bổ sung:

Đối với bộ nguồn cao áp có quy định cần lắp đặt vãnh cửa, thông tin này có thể chỉ nêu ở tài liệu đi kèm.

Thông tin về công suất đầu vào phải được quy định dưới dạng kết hợp của:

- 1) điện áp nguồn danh định của máy phát tia X, tính bằng vôn; xem g),
- 2) số pha; xem g),
- 3) tần số, tính bằng héc; xem h),
- 4) giá trị điện trở biểu kiến lớn nhất cho phép của nguồn lưới, tính bằng ôm;
- 5) đặc tính của bộ nhả quá dòng quy định trong nguồn lưới.

m) Phương thức vận hành

TCVN 7303-2-7 : 2006

Thay thế:

Phương thức vận hành – nếu có cùng với thông số đặc trưng cho phép lớn nhất – phải được nêu ở tài liệu kèm theo, xem điều 6.8.101.

n) Cầu chảy

Bổ sung:

Đối với bộ nguồn cao áp có quy định cần lắp đặt vịnh cửa, không áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung; xem j).

p) Công suất đầu ra

Thay thế:

Không áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung.

t) Điều kiện làm mát

Bổ sung:

Yêu cầu làm mát để vận hành an toàn của bộ nguồn cao áp, hoặc các phụ kiện của nó – phải được chỉ ra trong tài liệu kèm theo, bao gồm:

- sự toả nhiệt tối đa vào không khí xung quanh, nêu riêng cho từng cụm tản ra quá 100 W và có thể được đặt ở một khu vực riêng trong hệ thống lắp đặt;
- sự toả nhiệt tối đa vào thiết bị làm mát không khí cưỡng bức, tốc độ dòng chảy tương ứng và độ tăng nhiệt của luồng không khí cưỡng bức;
- sự toả nhiệt tối đa vào môi trường làm mát hữu ích và dải nhiệt độ đầu vào cho phép, tốc độ dòng chảy tối thiểu và áp suất yêu cầu để làm mát hữu ích.

Bổ sung:

aa) Ghi nhãn sự phù hợp

Bộ nguồn cao áp hoặc phụ kiện phù hợp với tiêu chuẩn này cần được ghi nhãn bên ngoài thiết bị. Nhãn này cần ghi kết hợp với kiểu hoặc kiểu tham khảo như sau:

[Kiểu hoặc kiểu tham khảo] TCVN 7303-2-7 (IEC 60601-2-7).

6.7 Đèn hiển thị và nút bấm

a) Màu của đèn hiển thị

Bổ sung sau đoạn thứ nhất:

Đối với bộ nguồn cao áp, sử dụng màu cho đèn hiển thị như sau:

- phải sử dụng màu xanh trên bảng điều khiển để hiển thị tình trạng mà từ đó một tác động tiếp theo sẽ dẫn đến trạng thái mang tải; xem điều 29.1.102.a);

- phải sử dụng màu vàng trên bảng điều khiển để hiển thị trạng thái mang tải; xem điều 29.1.102.b).

CHÚ THÍCH Màu của đèn hiển thị được chọn theo thông báo đã nêu. Vì vậy, cùng một trạng thái vận hành của thiết bị có thể có hiển thị bằng các màu khác nhau phụ thuộc vào vị trí hiển thị, ví dụ; màu xanh tại bảng điều khiển, màu đỏ tại lối vào phòng kiểm tra.

6.8 Tài liệu kèm theo

6.8.2 Hướng dẫn sử dụng

a) Thông tin chung:

Bổ sung:

Dữ liệu về công suất điện đầu ra phải được nêu trong hướng dẫn sử dụng dưới dạng “hệ số mang tải” như đã mô tả ở các điều từ 6.8.2 a)1) đến 6.8.2 a)6).

Đối với thiết bị chẩn đoán mà một phần của nguồn cao áp được lắp liền với phụ kiện ống tia X – (ví dụ, đầu ống tia X) – giá trị đã công bố phải dựa vào thiết bị trọn bộ.

Phải công bố dữ liệu kết hợp với các nội dung dưới đây:

- 1) Điện áp danh nghĩa của ống tia X tương ứng cùng với dòng điện lớn nhất của ống tia X có thể nhận được từ nguồn cao áp khi vận hành tại điện áp đó của ống tia X ở cả hai phương thức liên tục và gián đoạn.
- 2) Dòng điện cao nhất của ống tia X tương ứng cùng với điện áp cao nhất của ống tia X có thể nhận được từ nguồn cao áp khi vận hành tại dòng điện đó của ống tia X ở cả hai phương thức liên tục và gián đoạn.
- 3) Giá trị kết hợp tương ứng của điện áp ống tia X và dòng điện ống tia X để tạo ra công suất điện đầu ra cao nhất khi vận hành ở cả hai phương thức liên tục và gián đoạn.
- 4) Công suất danh nghĩa được nêu là công suất đầu ra cao nhất không thay đổi tính bằng kilowat mà nguồn cao áp có thể cung cấp trong thời gian mang tải là 0,1 giây tại điện áp ống tia X là 100 kV, hoặc nếu các giá trị này không thể lựa chọn được thì tại điện áp ống tia X gần nhất với 100 kV và giá trị thời gian mang tải gần nhất nhưng không nhỏ hơn 0,1 giây.

Công suất danh nghĩa phải được nêu kết hợp với điện áp ống tia X, dòng điện ống tia X và thời gian mang tải.

- 5) Đối với nguồn cao áp phải chỉ ra tích số thời gian dòng điện đo được hoặc tính trước được tích số thời gian dòng điện thấp nhất hoặc kết hợp hệ số mang tải dẫn đến tích số thời gian dòng điện là thấp nhất.

Nếu tích số thời gian dòng điện thấp nhất phụ thuộc vào điện áp ống tia X hoặc dựa trên sự kết hợp nào đó của các giá trị của hệ số mang tải, thì tích số thời gian dòng điện thấp nhất có thể cho trong một bảng hoặc đường cong thể hiện sự phụ thuộc này.

- 6) Đối với nguồn cao áp có hệ thống điều khiển phát xạ tự động để khống chế thời gian chiếu xạ và thời gian chiếu xạ ngắn nhất danh nghĩa.

Nếu thời gian chiếu xạ ngắn nhất danh nghĩa phụ thuộc vào hệ số mang tải như điện áp ống tia X và dòng điện ống tia X, thì các dải hệ số mang tải mà trong dải đó thời gian chiếu xạ ngắn nhất danh nghĩa có hiệu lực phải công bố.

Đối với nguồn cao áp có hệ thống điều khiển tự động để điều khiển điện áp ống tia X hoặc dòng điện ống tia X, sai lệch cực đại có thể có của điện áp ống tia X hoặc dòng điện ống tia X trong quá trình chiếu xạ phải được nêu trong hướng dẫn sử dụng.

6.8.3 Mô tả kỹ thuật

- a) Yêu cầu chung

Bổ sung:

Mô tả kỹ thuật phải có các thông tin về sự phối hợp, hoặc nếu cần thiết thì cả sự phối hợp của các bộ phận và phụ kiện của nguồn phát tia X phù hợp với yêu cầu mô tả trong các điều 50.101 và 50.102; xem điều 50.1.

CHÚ THÍCH Chú ý đến tính hữu ích trong mô tả kỹ thuật của:

- dữ liệu và đặc tính kỹ thuật cần thiết để xác định thông số đặc trưng của áp tô mát tác động bằng dòng rò ra đất, hoặc
- đưa ra kiểu của áp tô mát tác động bằng dòng rò ra đất có thể được sử dụng trong nguồn cao áp.

Bổ sung:

6.8.101 Sự liên quan đến tài liệu kèm theo

Các điều của tiêu chuẩn này trong đó các yêu cầu bổ sung có liên quan đến nội dung của tài liệu kèm theo:

Phương thức vận hành và tải quy định	5.6 và 6.1m)
Nối với nguồn	6.1g)
Số pha của nguồn lưới	6.1g) và 6.1 j)2)
Tần số của nguồn lưới	6.1h) và 6.1 j)3)
Công suất đầu vào	6.1j)
Điện áp nguồn lưới	6.1 j)1)
Điện trở biểu kiến của nguồn lưới	6.1 j)4) và 10.2.2

Bộ bảo vệ quá tải	6.1j)5)
Cầu chảy	6.1n)
Điều kiện làm mát	6.1t)
Dữ liệu công suất đầu ra, kết hợp với hệ số mang tải	6.8.2a) và 50.101
Phối hợp thoả đáng trong thử nghiệm sự phù hợp	6.8.3a) và 50.1
Áp tô mát tác động bằng dòng rò ra đất	6.8.3a)
Sự phù hợp với tiêu chuẩn này	6.8.102
Điểm nối giữa của dây nối đất bảo vệ	19.3
Dải hệ số mang tải và sự tương quan của hệ số mang tải	29.1.102 e)
Điều kiện thử dùng cho điều khiển tự động trong phương thức gián đoạn ...	29.1.105h)
Phương pháp kiểm tra bộ điều khiển cường độ tự động và bộ điều khiển phát xạ tự động	29.1.104 f)
Khoảng cân bằng trên thang đo	29.1.106 e)
Kết hợp với nguồn cao áp	50.1
Phối hợp các thử nghiệm thích hợp	50.1
Hệ số mang tải và phương thức vận hành	50.101.1 a)
Hệ số mang tải trong kết hợp cố định	50.101.2 a)
Điều khoản dùng cho giá trị bán vĩnh cửu của hệ số mang tải	50.101.2 b)
Hiệu chỉnh mật độ của bộ điều khiển phát xạ tự động	50.102.2 dd) 2)

6.8.102 Công bố sự phù hợp

Nếu đối với nguồn phát tia X hoặc nguồn cao áp, hoặc phụ kiện của nguồn cao áp, sự phù hợp với tiêu chuẩn này cần được công bố phù hợp ở dạng sau:

Nguồn phát tia X [Kiểu hoặc kiểu tham khảo] theo TCVN 7303-2-7:2006 (IEC 60601-2-7:1998); hoặc
 Nguồn cao áp [Kiểu hoặc kiểu tham khảo] theo TCVN 7303-2-7:2006 (IEC 60601-2-7:1998); hoặc
 [Tên phụ kiện] [Dạng hoặc kiểu tham khảo] theo TCVN 7303-2-7:2006 (IEC 60601-2-7:1998).

Mục 2 – Điều kiện môi trường

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

10 Điều kiện môi trường

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

10.2.2 Nguồn cấp điện

a)

Bổ sung:

Trở kháng trong của nguồn lưới được coi là đủ nhỏ để vận hành nguồn cao áp nếu giá trị điện trở biểu kiến của nguồn lưới không vượt quá:

- giá trị chuẩn tương ứng theo Bảng 101, hoặc
- giá trị quy định theo 6.1 j)4) chọn giá trị nào lớn hơn.

Bảng 101 – Giá trị tham khảo đối với điện trở biểu kiến của nguồn cấp điện

Dạng sóng cao áp	Công suất danh nghĩa của nguồn điện theo 6.8.2.a)4) kW	Điện áp danh nghĩa của nguồn V							
		480	440	415	400	240	230	208	120
		Điện trở biểu kiến của nguồn Ω							
Một đỉnh	0,5					0,95	0,81	0,70	
	1,0	2,4	2,0	1,79	1,66	0,60	0,55	0,45	0,15
	2,0	1,6	1,3	1,19	1,10	0,40	0,36	0,30	0,10
	4,0	1,0	0,80	0,72	0,66	0,24	0,22	0,18	0,06
	8,0	0,50	0,40	0,36	0,33	0,12	0,11	0,09	0,032
	10,0	0,40	0,34	0,30	0,27				
	16,0	0,24	0,20	0,18	0,17				
Hai đỉnh	4,0	1,6	1,3	1,19	1,1	0,40	0,36	0,30	0,10
	8,0	1,0	0,80	0,72	0,66	0,24	0,22	0,18	0,06
	10,0	0,80	0,67	0,60	0,55	0,18	0,18	0,14	0,045
	16,0	0,50	0,40	0,36	0,33	0,12	0,11	0,09	0,032
	20,0	0,40	0,34	0,30	0,27				
	32,0	0,24	0,20	0,18	0,17				
	50,0	0,16	0,14	0,12	0,11				
Sáu đỉnh, mười hai đỉnh và tiến tới điện thế không đổi (constant)	16,0	0,83	0,65	0,60	0,55	0,19	0,18	0,14	0,045
	20,0	0,64	0,50	0,48	0,44	0,14	0,15	0,11	0,035
	32,0	0,40	0,34	0,30	0,27				
	40,0	0,32	0,27	0,24	0,22				
	50,0	0,24	0,20	0,18	0,17				
	75,0	0,16	0,14	0,12	0,11				
	100	0,12	0,10	0,09	0,09				
150	0,08	0,07	0,06	0,056					

Nguồn điện lấy từ trạm phát điện cục bộ được coi là phù hợp nếu được nhà chế tạo nguồn cao áp chấp nhận.

CHÚ THÍCH Nếu đòi hỏi có điện áp danh nghĩa đối với hệ thống nguồn lưới thì có nghĩa rằng không có giá trị điện áp nào cao hơn điện áp giữa các dây pha, hoặc giữa các dây pha và đất.

Điện áp xoay chiều về cơ bản được coi là có hình sin, nếu như không có bất cứ giá trị tức thời nào của dạng sóng khác biệt với giá trị tức thời của sóng lý tưởng tại cùng một thời điểm quá $\pm 2\%$ so với giá trị đỉnh của dạng sóng lý tưởng.

Nguồn lưới ba pha được coi là đối xứng, nếu nguồn cung cấp các điện áp đối xứng khi dòng và tải đối xứng.

Điện áp đối xứng được coi là có nếu xác định theo lý thuyết của Fortescue, hoặc có biên độ điện áp chu kỳ âm hoặc có biên độ điện áp chu kỳ zero không có giá trị nào được vượt quá 2% biên độ điện áp chu kỳ dương.

Dòng điện đối xứng được coi là có nếu xác định theo lý thuyết của Fortescue, hoặc có biên độ điện áp chu kỳ âm hoặc có biên độ điện áp chu kỳ zero không có giá trị nào được vượt quá 5 % biên độ dòng chu kỳ dương.

CHÚ THÍCH Yêu cầu của tiêu chuẩn này dựa trên giả thiết là hệ thống ba pha có cấu hình đối xứng về điện áp nguồn lưới so với đất và có dây trung tính, và hệ thống một pha được lấy ra từ hệ thống ba pha như vậy. Nếu như hệ thống cung cấp không tiếp đất tại nguồn, thì giả thiết rằng đã áp dụng đủ các giải pháp để phát hiện, hạn chế và loại bỏ bất cứ rắc rối nào về đối xứng trong thời gian ngắn hợp lý.

Nguồn cao áp được coi là phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn này, nếu như công suất điện danh nghĩa của nó có thể chứng minh được trên một điện trở biểu kiến, hoặc trên nguồn lưới có giá trị không nhỏ hơn giá trị chuẩn liên quan ở Bảng 101 hoặc không nhỏ hơn điện trở biểu kiến của nguồn lưới quy định theo điều 6.1 j)4), chọn giá trị nào lớn hơn.

Với mục đích này, điện trở biểu kiến của nguồn lưới R được xác định theo công thức:

$$R = \frac{U_0 - U_1}{I_1}$$

trong đó:

U_0 là điện áp nguồn lưới khi không mang tải;

U_1 là điện áp nguồn lưới khi mang tải;

I_1 là dòng điện chính khi mang tải.

Điện áp nguồn phải đo giữa:

- pha và trung tính trong hệ thống một pha;
- pha và pha trong hệ thống hai pha;
- từng cặp hai pha trong hệ thống ba pha.

TCVN 7303-2-7 : 2006

Điện trở biểu kiến của nguồn lưới phải được đo bằng cách sử dụng tải điện trở thuần có giá trị tương ứng với công suất điện danh nghĩa qui định theo điều 6.2.8.a)4), nhưng không được lớn hơn 30 kW.

Giá trị chuẩn dùng cho điện trở biểu kiến của nguồn lưới trong phạm vi điện áp nguồn danh nghĩa không được kể đến trong Bảng 101 có thể được nội suy hoặc ngoại suy, và được tính toán dựa trên cơ sở giá trị chuẩn tỉ lệ với bình phương của điện áp nguồn lưới danh nghĩa.

Nếu có qui định công suất điện danh nghĩa có giá trị nằm trong khoảng các giá trị cho ở Bảng 101, thì công suất đó phải thoả mãn đầy đủ tất cả các yêu cầu áp dụng cho giá trị công suất thấp hơn tiếp theo của công suất điện danh nghĩa nêu trong Bảng 101 cùng với điện trở biểu kiến của nguồn lưới nêu cho giá trị thấp hơn đó.

Mục 3 – Bảo vệ chống nguy cơ điện giật

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

15 Hạn chế điện áp và/hoặc năng lượng

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

Bổ sung:

aa) Mối nối có thể tháo ra được của cáp cao áp phải được thiết kế sao cho chỉ sử dụng dụng cụ mới tháo chúng ra được, hoặc chúng phải được cung cấp khoá liên động, sao cho tất cả các lần mở nắp bảo vệ hoặc tháo mối nối cao áp thì

- nguồn cao áp được cắt khỏi nguồn cấp điện của nó; và
- tia điện ở mạch cao áp phải được phóng hết điện trong khoảng thời gian tối thiểu để có thể tiếp cận được với mạch cao áp; và
- trạng thái đã phóng điện phải được duy trì.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách xem xét và đo.

bb) Phải có trang bị để ngăn ngừa sự xuất hiện của điện cao áp không chấp nhận được trong bộ phận nguồn lưới hoặc trong mọi mạch hạ áp khác.

CHÚ THÍCH Ví dụ điều này có thể đạt được bằng cách:

- có một lớp dây quấn hoặc màn chắn dẫn điện đã nối với đầu nối đất bảo vệ giữa mạch cao áp và mạch hạ áp,
- có thiết bị hạn chế điện áp đặt trên các đầu nối với thiết bị bên ngoài và nếu xảy ra tăng điện áp quá mức nó sẽ ngắt điện.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách xem xét dữ liệu thiết kế và kết cấu.

16 Vỏ thiết bị và nắp bảo vệ

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

Bổ sung:

CHÚ THÍCH Các yêu cầu liên quan đến điện trở và nối đất của màn chắn mềm của cáp cao áp nối với phụ kiện ống tia X được cho trong IEC 60601-2-28.

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 nguồn cao áp và phụ kiện, áp dụng các giá trị có trong cột kiểu B và ở dòng có dòng rò xuống đất trong điều kiện bình thường và điều kiện sự cố đơn và dòng rò qua vỏ, ở điều kiện bình thường của Bảng 4 bao gồm cả các chú thích của Tiêu chuẩn chung.

Giá trị cho phép của dòng rò xuống đất đối với mỗi phụ kiện của thiết bị tia X, cho phép có được bởi mỗi nối riêng tới nguồn lưới hoặc tới điểm nối giữa, nếu điểm nối giữa được bố trí cố định và lắp đặt vĩnh cửu.

Điểm nối giữa được lắp đặt cố định và vĩnh cửu có thể được cung cấp bên trong hoặc ngoài vỏ hoặc ở nắp của nguồn cao áp. Nếu phụ kiện khác, như phụ kiện nguồn tia X hoặc thiết bị tổ hợp được nối với điểm nối giữa, thì dòng rò xuống đất giữa điểm nối giữa và hệ thống bảo vệ bên ngoài có thể vượt quá giá trị cho phép đối với mỗi thiết bị đơn được đấu nối vào.

CHÚ THÍCH Việc hạn chế dòng rò xuống đất trong môi trường của thiết bị tia X nhằm đảm bảo rằng các bộ phận chạm tới được không thể mang điện và ngăn được nhiều trong các thiết bị điện khác.

Điểm nối giữa được coi là được bố trí và lắp đặt vĩnh cửu, sự gián đoạn của dây tiếp đất bảo vệ không được coi là điều kiện sự cố đơn. Tuy nhiên, trong trường hợp này, phải có đủ thông tin về sự phối hợp của các phụ kiện cần thiết để phù hợp với điều 6.8.3a).

19.3 a) Bảng IV, Chú thích 3)

Bổ sung:

Đối với nguồn cao áp lắp đặt vĩnh cửu, dòng rò xuống đất trong điều kiện bình thường và ở điều kiện sự cố đơn không được vượt quá 10 mA.

19.3 a) Bảng IV. Chú thích 4)

Bổ sung:

TCVN 7303-2-7 : 2006

Đối với thiết bị tia X loại di động và máy X quang có thể di chuyển được, dòng rò xuống đất ở điều kiện bình thường không được vượt quá 2,5 mA và trong điều kiện sự cố đơn không được vượt quá 5 mA. Dòng rò qua vỏ trong điều kiện sự cố đơn không được vượt quá 2 mA.

19.3 b). Bảng IV, Chú thích 3)

Bổ sung

Đối với nguồn cao áp lắp đặt vĩnh cửu, không kể tới dạng sóng và tần số, dòng rò xuống đất ở điều kiện làm việc bình thường và ở điều kiện sự cố đơn không được vượt quá 20 mA.

20 Độ bền điện

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

20.3 Giá trị của điện áp thử

Bổ sung:

Độ bền điện của cách điện trong mạch điện áp cao phải đủ để chịu được điện áp thử trong khoảng thời gian đã ghi ở điều 20.4a) và Bảng 102.

Phép thử được thực hiện khi ống tia X không được nối điện và với điện áp thử bằng 1,2 lần điện áp danh nghĩa của ống tia X trong nguồn cao áp.

Nếu nguồn cao áp chỉ có thể thử với ống tia X đã được nối và nếu ống tia X không cho phép nguồn cao áp thử với điện áp thử bằng 1,2 lần điện áp danh nghĩa của ống tia X, thì điện áp thử phải thấp hơn nhưng không nhỏ hơn 1,1 lần điện áp đó.

Bổ sung:

20.3.101 Đối với nguồn cao áp một đỉnh, điện áp thử cho mạch cao áp liên quan đến nửa chu kỳ không mang tải, nếu như điện áp ống tia X trong nửa chu kỳ không mang tải có giá trị cao hơn trong nửa chu kỳ mang tải.

20.3.102 Đối với nguồn cao áp vận hành trong cả phương thức gián đoạn và phương thức liên tục và điện áp danh nghĩa của ống tia X trong phương thức liên tục không vượt quá 80 % giá trị của điện áp trong phương thức gián đoạn, thì điện áp thử của mạch cao áp phải là giá trị của điện áp trong phương thức gián đoạn, và phép thử chỉ được thực hiện ở phương thức này.

20.4 Phép thử

a)

Bổ sung:

Mạch cao áp của nguồn cao áp hoặc phụ kiện phải được thử nghiệm bằng cách đặt điện áp thử bằng 50 % giá trị cuối cùng của nó theo điều 20.3 và tăng lên trong thời gian 10 giây đến giá trị cuối cùng, sau đó được duy trì trong khoảng thời gian nêu trong Bảng 102.

Nếu như trong phép thử độ bền điện xuất hiện trạng thái quá nhiệt của biến áp thì cho phép thực hiện phép thử ở tần số nguồn cao hơn.

Bảng 102 – Khoảng thời gian thử độ bền điện

Mạch cao áp được thử theo:	Thời gian*
Phương thức gián đoạn	3 phút
Phương thức liên tục	15 phút
* Để thử nghiệm với ống tia X xem các điều 20.4 aa)1) và 20.4 aa) 2).	

d)

Bổ sung:

Trong khi thử độ bền điện, điện áp thử trong mạch cao áp cần được giữ gần nhất với 100 % giá trị yêu cầu và không được nằm ngoài khoảng 100 % và 105 % của giá trị yêu cầu.

f)

Bổ sung:

Trong quá trình thử độ bền điện của nguồn cao áp, phóng điện quang sáng trong mạch cao áp có thể bỏ qua nếu không phát hiện được khi điện áp thử có giá trị thấp hơn 110 % giá trị điện áp thử ưu tiên.

l)

Bổ sung:

Điện áp thử nghiệm độ bền điện của stator và mạch stator được sử dụng để vận hành anôt quay trong ống tia X phải tham chiếu đến điện áp có sau khi giảm điện áp cung cấp cho stator đến giá trị vận hành ở trạng thái ổn định.

Bổ sung vào aa):

- 1) Nguồn cao áp hoặc phụ kiện kèm theo lắp liền với phụ kiện ống tia X phải được thử với ống tia X đã mang tải tương ứng.
- 2) Nếu nguồn cao áp không có bộ điều chỉnh riêng dòng điện của ống tia X, thì thời gian thử độ bền điện có thể được giảm đến mức khi tải cho phép của ống tia X không tăng quá mức khi điện áp ống tia X đã tăng.

- 3) Nếu thử độ bền điện được thực hiện khi ống tia X đã được nối và mạch cao áp không thể tiếp cận để đo điện áp thử, thì phải áp dụng các giải pháp tương ứng để đảm bảo các giá trị nằm trong giới hạn yêu cầu ở điều 20.4d).

Mục 4 – Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ

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

Bổ sung:

CHÚ THÍCH Một số bộ phận gắn với nguồn phát tia X được coi là thiết bị kết hợp và được đề cập trong IEC 60601-2-32.

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

Áp dụng các điều của mục này trong 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:

29.1 Bức xạ tia X được phát bởi nguồn phát tia X để chẩn đoán có chứa cả nguồn cao áp

Bổ sung:

29.1.101 Yêu cầu chung

Nguồn cao áp của nguồn phát tia X chẩn đoán phải phù hợp với yêu cầu của IEC 60601-1-3; xem điều 1.3.101.

29.1.102 Hiển thị trạng thái vận hành

a) Trạng thái sẵn sàng trong phương thức gián đoạn

Hiển thị nhìn thấy được phải được bố trí trên bảng điều khiển, để hiển thị trạng thái khi có một tác động tiếp theo từ bảng điều khiển ống tia X sẽ bắt đầu mang tải ở phương thức gián đoạn.

Nếu phương thức gián đoạn này được hiển thị bằng đèn đơn sắc thì sử dụng đèn màu xanh; xem điều 6.7 a).

Trong phương thức gián đoạn, cần cung cấp phương tiện đấu nối từ xa để trạng thái này được hiển thị trên bảng điều khiển. Các máy phát tia X của thiết bị di động không áp dụng yêu cầu này.

CHÚ THÍCH Thao tác một nút điều khiển đơn với hai trạng thái liên tiếp – nếu dùng để khởi động anốt quay và cài đặt trạng thái sẵn sàng khác - được coi là thao tác đơn.

b) Trạng thái mang tải

Trạng thái mang tải sẽ được hiển thị bằng đèn hiển thị màu vàng trên bảng điều khiển của nguồn cao áp; xem điều 6.7 a). Ngoài ra,

- trong phương thức gián đoạn, phải có trang bị để nối với thiết bị tín hiệu bằng âm thanh có thể nghe thấy được tại chỗ thiết bị vận hành, hiển thị ngay lập tức khi ngắt tải.
- trong phương thức liên tục, phải có biện pháp đấu nối để có thể hiển thị từ xa trạng thái có tải ở phương thức liên tục trên bảng điều khiển. Các máy phát tia X của thiết bị di động không áp dụng yêu cầu này.

c) Hiển thị về lựa chọn phụ kiện nguồn tia X

Khi nguồn cao áp được cung cấp để chọn một số ống tia X, thì hiển thị của ống tia X đã lựa chọn phải được cung cấp trên bảng điều khiển trước khi cho ống tia X này mang tải.

Khi nguồn cao áp được cung cấp để bắt đầu phát tải cho một số ống tia X từ một vị trí đơn thì phải cung cấp các phương tiện đấu nối để có thêm hiển thị tại chỗ hoặc gần mỗi ống tia X đã lựa chọn.

d) Hiển thị phương thức tự động

Đối với nguồn cao áp vận hành với hệ thống điều khiển tự động, thì phương thức đã lựa chọn trước khi vận hành tự động phải được hiển thị trên bảng điều khiển.

e) Các dải trong điều khiển phát xạ tự động

Đối với nguồn cao áp vận hành ở phương thức gián đoạn, trong đó điều khiển phát xạ tự động đạt được bằng cách thay đổi một hoặc một số hệ số mang tải, thì thông tin về dải này và tác động qua lại của hệ số mang tải phải được nêu trong hướng dẫn sử dụng.

Ngoài ra, thông tin này phải được cung cấp dưới dạng thích hợp để hiển thị ở vị trí nhô lên ở phía trên hoặc gần với bảng điều khiển của nguồn cao áp.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét và các phép thử chức năng tương ứng.

29.1.103 Hạn chế đầu ra bức xạ

a) Phải cung cấp các phương tiện để giới hạn năng lượng điện phát ra bằng cách sử dụng cố định hoặc kết hợp chọn trước hệ số mang tải thích hợp và phương thức vận hành.

Tuy nhiên, đối với phương thức vận hành sử dụng theo kỹ thuật này như soi hoặc chụp X quang trong quá trình mang tải phải được người vận hành kiểm soát liên tục.

b) Mỗi tải phải được bắt đầu phát và duy trì bằng bộ điều khiển được người vận hành điều khiển liên tục.

c) Không cho phép bắt đầu chiếu xạ tiếp theo, hoặc thực hiện từng loạt chụp X quang hoặc thực hiện bất cứ loạt thao tác tiếp theo nếu tách khỏi sự điều khiển chiếu xạ đã được bắt đầu trước đó.

d) Phải có phương tiện để người vận hành có thể kết thúc từng tải bất cứ lúc nào trước khi dự kiến hoàn thành, trừ trường hợp chụp X quang từng loạt hoặc mang tải đơn với thời gian mang tải là 0,5 giây hoặc nhỏ hơn.

Trong quá trình chụp X quang từng loạt, người vận hành có thể ngắt tải bất cứ lúc nào, nhưng có thể có các phương tiện để cho phép hoàn tất tải đơn bất kỳ trong loạt tải.

e) Tất cả các bộ điều khiển nhờ đó mà ống tia X có thể mang tải ngay từ đầu phải đảm bảo an toàn tránh những tác động không chủ ý.

CHÚ THÍCH Bảo vệ tránh những tác động không chủ ý chỉ có thể đạt được bằng cách đeo găng bảo vệ hoặc sử dụng công tắc đạp chân trong thực tế vận hành.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét và các phép thử chức năng tương ứng.

29.1.104 Biện pháp an toàn chống bức xạ đầu ra quá mức

a) Trong trường hợp có sự cố khi kết thúc chiếu xạ bình thường, thì áp dụng biện pháp an toàn để kết thúc việc chiếu xạ.

b) Để vận hành ở phương thức liên tục, khi thời gian chiếu xạ do người vận hành xác định theo chương trình, phải có cơ cấu hẹn giờ để đưa ra tín hiệu cảnh báo bằng âm thanh để người vận hành biết khi hoàn tất chương trình mang tải. Cơ cấu hẹn giờ phải có những đặc điểm sau đây:

- 1) có khả năng đặt chu kỳ thời gian cho thiết bị sao cho sự mang tải tiếp sau chỉ có thể thực hiện được sau năm phút mà không cần đưa ra bất cứ tín hiệu cảnh báo nào. Cũng có thể cài đặt chu kỳ thời gian mang tải nhỏ hơn năm phút. Bất cứ một sự mang tải nào không nằm trong sự điều khiển của thiết bị và bất cứ sự phát tải tiếp theo nào không nằm trong chu kỳ khống chế thời gian gần nhất, đều phải được cảnh báo bởi tín hiệu âm thanh liên tục suốt trong quá trình mang tải;
- 2) có khả năng hẹn giờ lại ở bất cứ thời gian nào mà không làm cản trở hoặc gián đoạn việc mang tải nhằm dừng tín hiệu cảnh báo và cho phép thực hiện chu kỳ phát tải tiếp theo, có thể thực hiện được vào bất cứ lúc nào dừng hoặc làm gián đoạn việc phát tải, mỗi chu kỳ không quá năm phút và trong khoảng đó không cần có tín hiệu cảnh báo phát ra;
- 3) mọi cơ cấu điều khiển dùng để cài đặt hoặc đặt lại chu kỳ thời gian phải được tách biệt với đóng cắt chiếu xạ.

c) Ngoài cơ cấu hẹn giờ đã qui định ở khoản b) trên đây, cơ cấu hẹn giờ phải có phương tiện đảm bảo tự động dừng mang tải trong phương thức vận hành liên tục có chu kỳ vận hành liên tục không bị gián đoạn quá 10 phút. Trong trường hợp việc dừng được thực hiện bởi các thiết bị này ở điều kiện hoạt động bình thường, thì việc mang tải lại có thể được thực hiện bằng cách nhả và thao tác lại đóng cắt chiếu xạ.

d) Trong phương thức gián đoạn, nếu việc dừng bình thường không có hiệu quả do phép đo phát xạ, thì việc thao tác liên tục của người vận hành theo điều 29.1.103 b) được cho là đủ để đáp ứng biện pháp an toàn đã yêu cầu trong khoản a) nêu trên.

e) Trong phương thức gián đoạn, nếu việc dừng bình thường phụ thuộc vào phép đo phát xạ thì biện pháp an toàn phải gồm các phương tiện để dừng chiếu xạ trong trường hợp việc dừng bình thường không thực hiện được.

Việc phát ra điện áp ống tia X, dòng điện ống tia X và thời gian chiếu xạ phải được giới hạn không lớn hơn 60 kJ cho mỗi lần chiếu xạ, hoặc tích số thời gian dòng điện phải được giới hạn không lớn hơn 600 mAs cho mỗi lần chiếu xạ.

Hệ thống dùng để ngừng chiếu xạ bình thường và hệ thống đã sử dụng cho biện pháp an toàn phải được tách biệt với nhau sao cho hư hỏng trong hệ thống này không làm ảnh hưởng đến việc dừng của hệ thống kia.

Trên bảng điều khiển phải nhìn thấy tín hiệu hiển thị ngay khi dừng phát tải bằng giải pháp an toàn yêu cầu. Không được thực hiện sự mang tải khác trong cùng một phương thức vận hành, cho tới khi trên bảng điều khiển có thiết bị điều khiển để đặt lại được vận hành.

f) Đối với nguồn cao áp có trang bị hệ thống tự động điều khiển cường độ hoặc điều khiển phát xạ tự động, thì phải chỉ dẫn cho người vận hành rõ phương pháp kiểm tra các chức năng điều khiển này và hướng dẫn sử dụng phải mô tả phương pháp này.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét và các phép thử chức năng tương ứng.

29.1.105 Nối khoá liên động từ bên ngoài

Nguồn cao áp không phải loại dùng cho nguồn phát tia X dùng cho nha khoa và nguồn tia X có thể di động, phải có mối nối liên động từ bên ngoài hoặc các trang thiết bị điện khác để có thể định vị từ xa nguồn cao áp, có thể làm cho máy phát tia X ngừng phát tia X và có thể ngăn cản nguồn phát tia X bắt đầu phát tia.

CHÚ THÍCH Ví dụ về sử dụng phương tiện này là đảm bảo có tấm chắn bảo vệ xuất hiện trong quá trình soi tia X.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét và bằng các phép thử chức năng tương ứng.

29.1.106 Dải đầy đủ của hệ số mang tải

a) Yêu cầu chung

Đối với mọi ứng dụng quy định, nguồn cao áp phải có sẵn một dải đầy đủ về sự kết hợp của hệ số mang tải, sao cho có thể tránh được liều hấp thụ cao có hại cho bệnh nhân.

b) Hệ thống điều khiển tự động các hệ số mang tải phải có một dải đầy đủ về sự kết hợp các hệ số mang tải chọn trước, sao cho việc điều khiển tự động áp dụng cho cả dải thoả mãn yêu cầu chung ở khoản a).

TCVN 7303-2-7 : 2006

c) Khi nguồn cao áp được quy định để sử dụng trong nha khoa, độ lớn thang đo của dòng điện ống tia X hoặc thời gian chiếu xạ hoặc tích số thời gian dòng điện không được lớn hơn 25 %.

d) Khi nguồn cao áp có quy định để sử dụng trong nha khoa và chỉ vận hành tại một giá trị điện áp ống tia X, tích số thời gian dòng điện phải bao trùm một dải mà trong đó tỷ số giữa tích số thời gian dòng điện cao nhất và thấp nhất ít nhất là 16. Các dải tương ứng của tích số thời gian dòng điện phải bao trùm cấp độ tương ứng của các giá trị được nêu sử dụng nhiều hơn một điện áp ống tia X.

CHÚ THÍCH Nên sử dụng độ lớn thang đo theo seri R'10. Xem Phụ lục BB.

e) Đối với thời gian chiếu xạ ngắn hơn 0,063 giây khi nguồn cao áp một đỉnh và hai đỉnh có quy định để sử dụng trong nha khoa, vì phụ thuộc vào tần số của nguồn lưới, nên không thể cung cấp tất cả các giá trị liên quan đến chuỗi hình học trong dải đó, các giá trị bị thiếu và do đó các khoảng hình học khác nhau giữa các giá trị có được phải thể hiện trên thang đo và được giải thích trong tài liệu kèm theo.

f) Trong hệ thống dùng để điều khiển tự động hệ số mang tải theo phương thức vận hành liên tục, yêu cầu chung của khoản a) phải được coi là cần đáp ứng nếu:

- ít nhất có thể lựa chọn được hai mức khác nhau phù hợp với của đại lượng điều khiển, hoặc
- ít nhất có thể lựa chọn được hai mức khác nhau phù hợp của một đặc tính hệ số mang tải, hoặc các chức năng khác nhau phù hợp của hệ số mang tải phụ thuộc lẫn nhau, hoặc
- Ngoài ra, có thể thực hiện điều khiển bằng tay mà không sử dụng hệ thống điều khiển tự động.

g) Nguồn cao áp được thiết kế để chụp X quang phải có phương tiện để phối hợp các hệ số mang tải theo phương thức liên tục cần hạn chế để phù hợp, trong hệ thống lắp đặt thực tế, thoả mãn các yêu cầu về mức kerma tối đa trong không khí cho thiết bị tia X, và phù hợp với quy định của khu vực.

Khi có bộ điều khiển mức cao, tín hiệu nghe được liên tục phải được phát ra để chỉ rõ rằng đang thực hiện việc điều khiển mức cao.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét và các phép thử chức năng tương ứng.

36 Tương thích điện từ

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

Thay thế:

Có thể áp dụng IEC 60601-1-2.

Mục 6 – Bảo vệ chống nguy cơ đánh lửa vào hỗn hợp khí gây mê dễ cháy

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

Mục 7 – Bảo vệ chống nguy cơ quá nhiệt và các nguy cơ mất an toàn khác

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

42 Quá nhiệt

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

42.1 Bổ sung:

Giới hạn về nhiệt cho phép tối đa đối với các bộ phận tiếp xúc với dầu không được phép áp dụng cho bộ phận ngâm toàn bộ trong dầu.

Mục 8 – Độ chính xác của dữ liệu vận hành và bảo vệ chống công suất đầu ra nguy hiểm

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

Bổ sung:

CHÚ THÍCH Có khá nhiều các yếu tố ảnh hưởng đến quan hệ giữa các thông số đầu ra của nguồn cao áp và sự đạt được kết quả chụp X quang thực tế của máy X quang. Thậm chí, khi phù hợp với tiêu chuẩn này, cũng không chắc có thể nhận được những hệ số mang tải đáp ứng một mục tiêu nhất định khi di chuyển chúng từ vị trí lắp đặt này sang vị trí khác và trong thực tế chụp X quang hàng ngày nếu như không hiệu chỉnh.

50 Độ chính xác của dữ liệu vận hành

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

Thay thế:

50.1 Yêu cầu chung

Đối với các nguồn cao áp hoặc phụ kiện kèm theo phải chứng minh được sự phù hợp với các yêu cầu trong các điều 50.102 và 50.103, bằng cách áp dụng phép thử liên quan ở các điều kiện

TCVN 7303-2-7 : 2006

của điều 50.104 và điều 50.105 trong mọi kết hợp với các phụ kiện của máy phát tia X đã quy định trong các tài liệu kèm theo là tương thích phù hợp với tiêu chuẩn này.

Sự phù hợp của các nguồn cao áp hoặc phụ kiện kèm theo với yêu cầu của các điều 50.102 và 50.103 phải được thử với một dạng hoặc nhiều dạng kết hợp của ống tia X và với các phụ kiện kèm theo của máy phát tia X đã quy định trong tài liệu kèm theo phù hợp với mục đích này.

50.101 Hiện thị các thông số điện và công suất bức xạ

50.101.1 Yêu cầu chung

a) Phải thông tin đầy đủ cho người vận hành từ trước, trong và sau khi phát tải ống tia X về những lựa chọn cố định, vĩnh cửu hoặc bán vĩnh cửu, hoặc hệ số mang tải xác định trước hoặc phương thức vận hành để người vận hành có thể lựa chọn điều kiện chiếu xạ phù hợp và liên tục để có được những thông số cần thiết dự báo liều hấp thụ cho bệnh nhân; xem các điều 50.101.2 và 50.101.3.

Các giá trị phân tán của hệ số mang tải chỉ ra mối quan hệ tương ứng cần thiết tới lượng bức xạ tia X đã phát ra, giá trị riêng đối với dòng của ống tia X, thời gian tải và tích số thời gian dòng điện được chọn lựa từ seri R'10 hoặc R'20 theo ISO 497.

Nếu sự phù hợp với tiêu chuẩn này của hệ số mang tải chỉ ra ở seri R'10 được xác định bằng cách sử dụng giá trị lý thuyết (tính toán) theo Phụ lục BB, thì điều này phải được chỉ ra trong tài liệu kèm theo.

b) Trong trường hợp nguồn cao áp sử dụng để chụp X quang trong nha khoa được điều khiển theo chương trình thì phải áp dụng các yêu cầu sau để điều chỉnh bù lại độ nhạy khác nhau của phương tiện ghi nhận bằng cách khống chế dòng của ống tia X hoặc thời gian mang tải:

- 1) dải điều chỉnh có sẵn của tham số điều khiển không nhỏ hơn 4 tới 1;
- 2) giá trị của tham số điều khiển nhận được từ các giá trị đặt liên nhau phải nằm trong seri R'10 khoảng 1,25 hoặc 1,6.

c) Các hiển thị có các đơn vị đo sau đây:

- đối với điện áp của ống tia X, kilovôn;
- đối với dòng điện của ống tia X, miliampe;
- đối với thời gian mang tải, giây;
- đối với thời gian chiếu xạ, giây;
- tích số thời gian dòng điện, milliampegiây;
- trong phương thức liên tục để chụp X quang, thời gian chiếu xạ có thể được hiển thị đến phần mười của phút.

d) Sự phù hợp với yêu cầu của các điều 50.101.1 a) đến 50.101.1 c) được kiểm tra bằng cách xem xét.

50.101.2 Hiện thị rút gọn

a) Đối với nguồn cao áp vận hành có kết hợp cố định với một hoặc nhiều hệ số mang tải thì hiện thị trên bảng điều khiển có thể giới hạn giá trị chỉ một trong những yếu tố quan trọng cho mỗi sự kết nối, ví dụ giá trị điện áp ống tia X.

Trong trường hợp này, hiện thị giá trị tương ứng của các hệ số mang tải khác trong mỗi trường hợp kết nối được nêu trong hướng dẫn sử dụng.

Thêm vào đó, các giá trị này còn được liệt kê trong một bảng phù hợp bố trí ở vị trí nổi bật trên hoặc gần bảng điều khiển.

b) Đối với nguồn cao áp vận hành có kết hợp cố định với các hệ số mang tải bán vĩnh cửu lựa chọn trước, thì hiện thị trên bảng điều khiển có thể hạn chế việc tham khảo đặc điểm của mỗi kết nối.

Trong trường hợp này phải cung cấp:

- giá trị của mỗi kết hợp với hệ số mang tải đã lựa chọn trước, bán vĩnh cửu cài đặt vào thời điểm lắp đặt được ghi trong hướng dẫn sử dụng, và bổ sung cho đủ;
- giá trị được liệt kê trong bảng phù hợp bố trí tại vị trí nổi bật ở trên hoặc gần bảng điều khiển.

50.101.3 Hiện thị sự thay đổi của hệ số mang tải

Đối với nguồn cao áp làm việc với hệ thống điều khiển cường độ tự động để chụp X quang thì hiện thị liên tục sự thay đổi của hệ số mang tải phải được thể hiện trên bảng điều khiển.

50.102 Độ lặp lại, độ tuyến tính và độ ổn định

CHÚ THÍCH Các điều 50.101 và 50.102 đưa ra yêu cầu về thông số vận hành để phục vụ cho việc chẩn đoán đối với nguồn cao áp như một bộ phận của máy phát tia X, được xem là cần thiết để bảo vệ nguồn cao áp tránh phát tải không đúng. Nguồn cao áp có hiệu suất cao hơn là cần thiết để đảm bảo khả năng chẩn đoán đạt được mức độ cần thiết.

50.102.1 Độ lặp lại của công suất phát xạ ở phương thức vận hành gián đoạn không có điều khiển phát xạ tự động

Hệ số biến đổi của giá trị đo kerma trong không khí không cho phép lớn hơn 0,05 đối với bất kỳ kết hợp nào của hệ số mang tải.

Sự phù hợp được xác định bằng phép thử theo các điều 50.104; 50.105 và Bảng 105 trong kết hợp thử phù hợp; xem điều 50.1.

50.102.2 Độ tuyến tính và độ ổn định trong phương thức gián đoạn

a) Độ tuyến tính của kerma trong không khí qua khoảng giới hạn của hệ số mang tải

Đối với phương thức gián đoạn, thương số giá trị trung bình đo được của kerma trong không khí chia cho giá trị lựa chọn trước hoặc giá trị hiển thị của tích số thời gian dòng điện, hoặc giá trị của dòng trong ống tia X và thời gian phát xạ, nhận được tại bất cứ hai giá trị cài đặt của hệ số mang tải kể trên khi sự lựa chọn trước là liên tục và giá trị lựa chọn trước khác ít nhất với yếu tố, nhưng không vượt quá 2 và không chênh lệch quá 0,2 lần giá trị trung bình của các thương số này:

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

$$\left| \frac{\overline{K_1}}{I_1 t_1} - \frac{\overline{K_2}}{I_2 t_2} \right| \leq 0,2 \frac{\frac{\overline{K_1}}{I_1 t_1} + \frac{\overline{K_2}}{I_2 t_2}}{2}$$

trong đó:

$K_1; K_2$ là giá trị trung bình đo được của kerma trong không khí;

$Q_1; Q_2$ là tích số thời gian dòng điện đã hiển thị;

$I_1; I_2$ là dòng của ống tia X đã hiển thị;

$t_1; t_2$ là thời gian chiếu xạ đã hiển thị.

Sự phù hợp được xác định bằng các phép thử theo các điều 50.104; 50.105 và Bảng 105 và bằng các phép thử phù hợp; xem điều 50.1.

b) Độ ổn định khi điều khiển phát xạ tự động

Khi vận hành điều khiển phát xạ tự động ở phương thức gián đoạn, để điều khiển phát xạ khi chụp X quang trực tiếp thì sự thay đổi mật độ quang trên ảnh chụp X quang không được vượt quá các giá trị sau đây:

- 1) 0,15 xuất hiện từ khi thay đổi điện áp ống tia X, bề dày của đối tượng chiếu xạ không thay đổi.
- 2) 0,20 xuất hiện từ khi thay đổi bề dày của đối tượng chiếu xạ, điện áp của ống tia X không thay đổi,
- 3) 0,20 xuất hiện khi thay đổi cả chiều dày chiếu xạ và điện áp ống tia X,
- 4) 0,10 xuất hiện khi giữ nguyên cả điện áp ống tia X và chiều dày của đương lượng chiếu xạ.

Các yêu cầu trên không áp dụng trong trường hợp điều khiển phát xạ tự động thiết kế để dùng trong chụp cắt lớp của nha khoa.

Sự phù hợp được xác định thông qua phép thử sau:

aa) Phương pháp

Đo mật độ quang của ảnh chụp X quang qua màn chắn chứa nước hoặc các chất liệu tương tự khác, tiến hành điều khiển phát xạ tự động trong vận hành. Tiến hành xác định sự thay đổi mật độ đối với các chiều dày màn chắn khác nhau và điện áp khác nhau của ống tia X.

bb) Chuẩn bị thử

Sử dụng chuẩn bị thử với các đặc điểm sau đây, xem thêm Hình 102:

- 1) khoảng cách từ tâm điểm bộ thu ảnh là 100 cm, khoảng cách này được giữ nguyên cho mọi phép thử và trong loạt chụp;
- 2) sử dụng hộp đựng phim 18 cm × 24 cm trong bộ thu ảnh tia X, hộp này được sử dụng cho mọi phép thử trong loạt chụp;
- 3) nguồn cấp điện của phụ kiện tia X được sử dụng cho nguồn cao áp trong quá trình thử. Trường tia X được được sắp thẳng hàng và được điều chỉnh đến kích thước 18 cm × 24 cm tại vị trí nắp hộp đựng phim và giữ không đổi cho mọi phép thử trong loạt chụp;
- 4) cung cấp giá đặt ống đo của điều khiển phát xạ tự động theo cách thức và vị trí tương ứng để sử dụng thông thường;
- 5) cung cấp màn chắn với ba độ dày khác nhau 10 cm, 15 cm và 20 cm mỗi màn có kích thước phủ kín hộp phim. Trong quá trình thử nghiệm chúng được đặt càng sát với nắp hộp đựng phim càng tốt;
- 6) cung cấp lưới tiêu điểm có giới hạn sử dụng tương ứng;
- 7) cung cấp để quá trình chụp chính xác và có thể lặp lại và để đo mật độ quang của phim đã hiện hình;

cc) Phim chụp X quang và màn chắn tăng cường

Sử dụng kết hợp phim chụp X quang có số gần với số 2 và màn chắn tăng cường của loại đã quy định là phù hợp để sử dụng thông thường của hệ thống điều khiển phát xạ tự động.

Đối với mỗi loạt thử, lựa chọn ra một số phim trong cùng loạt đó và tiến hành kiểm tra các thông số kỹ thuật của chúng.

dd) Cài đặt hệ thống điều khiển phát xạ tự động

- 1) Lựa chọn trường trung tâm của ống đo trong hệ thống điều khiển phát xạ tự động;
- 2) Tiến hành những điều chỉnh cần thiết theo hướng dẫn sử dụng, tiến hành chỉnh mật độ phù hợp với số hiệu của phim kết hợp để phát và đo mật độ quang trên phim có số từ 1,1 đến 1,3 khi vận hành ống tia X có điện áp 80 kV và sử dụng màn chắn 15 cm.

ee) Lựa chọn dòng của ống tia X

Ngoại trừ trường hợp thử nghiệm với hệ thống điều khiển phát xạ tự động trong đó thời gian phát xạ đã được cố định, việc lựa chọn dòng của ống tia X dựa trên thời gian phát xạ trong quá trình thử với thời lượng phát gấp ba lần thời gian phát xạ ngắn nhất, nhưng không quá 1 giây. Ghi chép lại tất cả các giá trị nhận được.

Nếu không có giá trị phù hợp nào của dòng của ống tia X có thể lựa chọn được, thì sử dụng tiêu điểm khác đến khoảng cách hộp nhận ảnh để có thể có được cấp độ phù hợp với thời gian phát đạt được giá trị gần nhất với dòng của ống tia X đã cài đặt.

ff) Thử phát tải

Tiến hành tám phép thử phát tải, trong đó các kết hợp giữa điện áp của ống tia X và chiều dày của màn chắn cho trong Bảng 103 và bốn giá trị bổ sung của tải tại điện áp 80 kV và màn chắn dày 15 cm. Tiến hành tráng hiện phim, đo và ghi lại mật độ quang của mỗi phim chụp.

Bảng 103 - Tải để thử nghiệm điều khiển phát xạ tự động

Điện áp ống tia X (xem Chú thích 1) kV	Chiều dày màn chắn cm
60 (xem Chú thích 2)	10 và 15
80	15 và 20
100	15 và 20
120 (xem Chú thích 2)	10 và 15

CHÚ THÍCH 1 Nếu không chọn được giá trị nào thì có thể chọn giá trị gần nhất;
CHÚ THÍCH 2 Nếu giá trị này nằm ngoài khoảng quy định thì sử dụng giá trị gần nhất trong khoảng quy định và chọn giá trị khác tương đương trong khoảng rút gọn.

gg) Tiêu chí phù hợp

Sự phù hợp đạt được nếu:

- 1) đối với bốn lần phát tải với màn chắn dày 15 cm không có giá trị đo được của mật độ quang có giá trị chênh lệch quá 0,15 so với trung bình của bốn giá trị, và không có giá trị nào khác nhau quá 0,15 trong mỗi nấc điều chỉnh của điện áp ống tia X,
- 2) đối với mỗi trong số bốn cặp phát tải ở cùng một giá trị điện áp của ống tia X (với màn chắn có chiều dày khác nhau), không có giá trị đo được trong một cặp đo mật độ quang có giá trị khác nhau quá 0,2,
- 3) đối với loạt tám phát tải, không có giá trị đo được của mật độ quang chênh lệch quá 0,2 so với trung bình của tám giá trị;
- 4) trong năm lần phát tải với thông số thử không đổi 80 kV và chiều dày màn chắn 15 cm, không có giá trị đo được của mật độ quang chênh lệch quá 0,1 so với trung bình của năm giá trị.

50.103 Độ chính xác của hệ số mang tải

CHÚ THÍCH Các điều 50.101 và 50.102 đưa ra yêu cầu về thông số vận hành để phục vụ cho việc chẩn đoán đối với nguồn cao áp như một bộ phận của máy phát tia X, được xem là cần thiết để bảo vệ nguồn cao áp tránh phát tải không đúng. Nguồn cao áp có hiệu suất cao hơn là cần thiết để đảm bảo khả năng chẩn đoán đạt được mức độ cần thiết.

Đối với máy phát tia X có hệ thống điều khiển tự động, điện áp hoặc dòng của ống tia X hoặc cả hai được biến đổi trong quá trình phát xạ, nên độ chính xác của các hệ số mang tải thay đổi theo yêu cầu của các điều 50.103.1 và 50.103.2 là không cần thiết.

Đối với nguồn cao áp, điều này yêu cầu áp dụng độ chính xác cho tất cả các giá trị của hệ số mang tải đã được chỉ ra, cố định hoặc lựa chọn trước, khi so sánh với các giá trị đo được của hệ số mang tải đó.

Sự phù hợp được xác định bằng các phép thử theo điều 50.104.

50.103.1 Độ chính xác của điện áp ống tia X

Trong quá trình vận hành của nguồn cao áp trong mọi kết hợp quy định với phụ kiện và bộ phận của máy phát tia X, sai số giá trị điện áp của ống tia X trong kết hợp với bất kỳ hệ số mang tải nào cũng không được lớn hơn 10 %.

Sự tăng hoặc giảm giá trị điện áp ống tia X giữa bất kỳ hai giá trị cài đặt nào cũng phải nằm trong khoảng 50 % và 150 % thay đổi hiển thị.

50.103.2 Độ chính xác của dòng của ống tia X

Trong quá trình vận hành của nguồn cao áp trong mọi kết hợp quy định với phụ kiện và bộ phận của máy phát tia X, sai số giá trị dòng điện của ống tia X trong kết hợp với bất kỳ hệ số mang tải nào cũng không được lớn hơn 20 %.

50.103.3 Độ chính xác của thời gian mang tải

Trong quá trình vận hành của nguồn cao áp trong mọi kết hợp quy định với phụ kiện và bộ phận của máy phát tia X, sai số giá trị của thời gian mang tải của ống tia X trong kết hợp với bất kỳ hệ số mang tải nào cũng không được lớn hơn $\pm(10\%+1 \text{ ms})$.

50.103.4 Độ chính xác của tích số thời gian dòng điện

Đối với quá trình vận hành của nguồn cao áp trong mọi kết hợp quy định với phụ kiện và bộ phận của máy phát tia X, sai số giá trị tích số thời gian dòng điện của ống tia X trong kết hợp với bất kỳ hệ số mang tải nào cũng không được lớn hơn $\pm(10\% + 0,2 \text{ mAs})$.

Yêu cầu này cũng phải áp dụng trong trường hợp tính toán tích số thời gian dòng điện.

50.104 Điều kiện thử

Thử sự phù hợp với các hệ số mang tải với yêu cầu của các điều 50.102 và 50.103 phải được thực hiện trong những điều kiện sau:

Khảo sát những kết hợp yêu cầu tối thiểu của hệ số mang tải nêu trong Phụ lục CC.

50.104.1 Điện áp ống tia X

a) Phương thức gián đoạn

Thực hiện một phép đo khi giá trị của điện áp ống tia X là thấp nhất, dòng của ống tia X là cao nhất đối với điện áp ống tia X đó và giá trị của thời gian chiếu xạ là ngắn nhất.

Thực hiện một phép đo khi giá trị của điện áp ống tia X là thấp nhất, dòng của ống tia X là cao nhất đối với điện áp ống tia X đó và thời gian chiếu xạ xấp xỉ 0,1 giây.

Thực hiện một phép đo khi giá trị của điện áp ống tia X là cao nhất và dòng của ống tia X là cao nhất đối với điện áp ống tia X đó và thời gian chiếu xạ xấp xỉ 0,1 giây.

b) Phương thức liên tục

Thực hiện một phép đo khi điện áp ống tia X có giá trị bằng 90 % giá trị lớn nhất và dòng của ống tia X có giá trị bất kỳ.

Thực hiện một phép đo khi điện áp ống tia X có giá trị bằng 60 % giá trị lớn nhất và dòng của ống tia X có giá trị bất kỳ.

50.104.2 Dòng của ống tia X

a) Phương thức gián đoạn

Thực hiện một phép đo khi giá trị của dòng của ống tia X là thấp nhất, giá trị của điện áp ống tia X là cao nhất và giá trị của thời gian chiếu xạ là ngắn nhất.

Thực hiện một phép đo khi giá trị của dòng của ống tia X là thấp nhất, giá trị của điện áp ống tia X là cao nhất và thời gian chiếu xạ xấp xỉ 0,1 giây.

Thực hiện một phép đo khi giá trị của dòng ống tia X là cao nhất và điện áp ống tia X là cao nhất đối với dòng của ống tia X đã được thử và thời gian chiếu xạ xấp xỉ 0,1 giây.

b) Phương thức liên tục

Thực hiện một phép đo khi dòng của ống tia X có giá trị bằng 20 % giá trị lớn nhất và điện áp ống tia X có giá trị thấp nhất.

Thực hiện một phép đo khi dòng của ống tia X có giá trị bằng 20 % giá trị lớn nhất và điện áp ống tia X có giá trị cao nhất.

50.104.3 Thời gian chiếu xạ

a) Xác định thời gian chiếu xạ

Thực hiện một phép đo khi giá trị của thời gian chiếu xạ là thấp nhất, giá trị của điện áp ống tia X là cao nhất và bất cứ giá trị nào của dòng của ống tia X.

Thực hiện một phép đo khi giá trị của thời gian chiếu xạ là thấp nhất và giá trị của công suất điện P là cao nhất.

b) Xác định thời gian chiếu xạ ngắn nhất danh nghĩa

Sử dụng hệ thống điều khiển phát xạ tự động cho chiếu xạ với công suất phát > 70 % ở điện áp xấp xỉ 80 kV. Xác định kerma trung bình trong không khí, điều chỉnh sự suy giảm trong chùm tia X (thích hợp bằng cách dùng màn chắn nước) để đạt được thời gian chiếu xạ gần với 0,1 giây.

Tiếp tục tiến hành chiếu xạ một vài lần với chiều dày màn chắn giảm đi nhưng giữ nguyên trị số điện áp và công suất máy phát như đã nêu ở trên. Chiều dày màn chắn được thay đổi và thời gian chiếu xạ không thay đổi nhiều hơn một yếu tố giữa hai lần chiếu xạ.

Thời gian chiếu xạ ngắn nhất danh nghĩa được xác định là thời gian chiếu xạ:

- khi phát tải, kerma trung bình trong không khí đạt được không chênh lệch quá 20 % so với kerma trung bình trong không khí khi thời gian chiếu xạ lớn hơn ít nhất là 50 lần, khi đo theo điều 50.105; và
- thời gian chiếu xạ không ngắn hơn thời gian chiếu xạ ngắn nhất, trong đó các yêu cầu về độ ổn định phải phù hợp với điều 50.102.2 b)2).

50.104.4 Tích số thời gian dòng điện

Thực hiện một phép đo khi giá trị của tích số thời gian dòng điện là thấp nhất và giá trị điện áp ống tia X là cao nhất.

Thực hiện một phép đo khi giá trị của tích số thời gian dòng điện là cao nhất và giá trị điện áp ống tia X là thấp nhất.

50.105 Điều kiện đo kerma trong không khí**50.105.1 Bố trí thiết bị đo**

Bố trí nguồn cao áp hoặc các phụ kiện kèm theo để phép thử trong kết hợp phù hợp với nguồn cấp điện của ống tia X (hoặc với các bộ phận cấu thành của máy phát tia X) đã quy định trong tài liệu kèm theo của tổ hợp thử phù hợp cho mục đích thử này.

Đặt thẳng hàng nguồn phát tia X, màn chắn và đầu thu bức xạ dưới chùm hẹp bức xạ theo Hình 101.

TCVN 7303-2-7 : 2006

Bố trí vật liệu suy giảm theo yêu cầu của Hình 101 hoặc lựa chọn vật liệu làm suy giảm như quy định trong điều 50.105.2 b). Kiểm tra chất lượng bức xạ theo điều 50.105.2 a).

50.105.2 Che chắn và chất lượng bức xạ khi đo kerma trong không khí

a) Chất lượng bức xạ

Đảm bảo rằng chất lượng bức xạ của chùm tia X phát ra từ tổ hợp nguồn phát tia X phải hoàn toàn phù hợp với các điều kiện đã quy định để sử dụng bình thường. Nếu không có điều kiện như đã quy định thì phải đảm bảo rằng tổng số phin lọc trong tổ hợp nguồn tia X phải phù hợp với yêu cầu lớp nửa giá trị trong IEC 60601-1-3, Bảng 204.

b) Che chắn

Mô phỏng sự có mặt của bệnh nhân trong quá trình đo kerma trong không khí, đặt bổ sung một tấm nhôm có kích thước phù hợp ngăn được tất cả chùm tia X, độ dày của tấm nhôm như sau:

- 6 mm đối với máy phát tia X sử dụng trong nha khoa;
- trong các trường hợp khác, độ dày của tấm nhôm liên quan đến giá trị điện áp của ống tia X phù hợp với Bảng 104.

Bảng 104 - Che chắn khi đo kerma trong không khí

Điện áp ống tia X kV	Độ dày của tấm nhôm mm
40	4
50	10
60	16
70	21
80	26
90	30
100	34
120	40
150	45

CHÚ THÍCH Đối với giá trị trung gian của điện áp ống tia X, sử dụng trị số độ dày tương ứng đã cho cao hơn.

50.105.3 Thử để kiểm tra độ lặp lại

Thực hiện 10 phép đo kerma trong không khí trong thời gian 1 giờ, mỗi tình huống thử được thực hiện theo A, B, C, D như trong Bảng 105.

Tính toán hệ số biến đổi đối với mỗi loạt đo và kerma trung bình trong không khí đối với mỗi tình huống thử theo C và D, tiến hành kiểm tra sự phù hợp theo điều 50.102.1.

50.105.4 Thử để kiểm tra độ tuyến tính

Thực hiện 10 phép đo kerma trong không khí trong thời gian 1 h, mỗi tình huống thử được thực hiện theo E và F như trong Bảng 105.

Tính toán giá trị phát xạ trung bình trong không khí đối với hai loạt đo. Sử dụng các giá trị trung bình này và các giá trị tình huống thử theo C và D trong điều 50.105.3 để kiểm tra sự phù hợp theo công thức ở điều 50.102.2 a).

Bảng 105 - Thử để kiểm tra độ tái lập và độ tuyến tính

Tình huống thử	A	B	C	D	E	F
Điện áp ống tia X	Thấp nhất	Cao nhất	50 % giá trị cao nhất	80 % giá trị cao nhất	50 % giá trị cao nhất	80 % giá trị cao nhất
Dòng của ống tia X hoặc tích số thời gian dòng điện*	Cao nhất	Thấp nhất	Cho giá trị 1 μGy – 5 μGy		Liên kế với giá trị cài đặt cho C và D	
Thời gian chiếu xạ*	Giữa 0,01 giây và 0,32 giây cho tất cả các giá trị cài đặt					
* Có thể với các giá trị cài đặt xác định ở các dòng trên.						

51 Bảo vệ chống công suất đầu ra nguy hiểm

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

Bổ sung:

Bảo vệ chống đầu ra không đúng được coi là đảm bảo nếu phù hợp với các điều 29.1.104; 50.102 và 50.103.

Mục 9 – Hoạt động không bình thường và điều kiện sự cố;

Thử nghiệm môi trường

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

Mục 10 – Yêu cầu kết cấu

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

56 Linh kiện và lắp ráp tổng thể

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

56.7 Ấc quy

Bổ sung:

56.7.101 Khoá liên động cho phương thức xạ điện

Mỗi thiết bị tia X di động có bộ xạ ắc quy kết hợp cùng với các phụ kiện kèm theo, nhờ đó mà người ta có thể đóng nguồn năng lượng và ngăn được việc phát tia X của người không có trách nhiệm không cản trở việc xạ điện cho ắc quy.

CHÚ THÍCH Ví dụ, phương tiện phù hợp với yêu cầu này có thể là chìa khoá vận hành, bố trí sao cho chỉ có thể đóng điện và phát tia X khi có chìa khoá ở trong ổ, nhưng ắc quy thì có thể nạp điện mà không cần có chìa khoá.

57 Bộ phận nguồn, linh kiện và cách bố trí

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

57.10 Chiều dài đường rò và khe hở không khí

a) Các giá trị

Bổ sung:

Đối với máy phát tia X của thiết bị tia X lắp đặt vĩnh cửu, các giá trị của Bảng XVI của Tiêu chuẩn chung, cách điện A-a1 và A-a2 của thiết bị nhóm 1 áp dụng với điện áp tương ứng 660 V xoay chiều danh định, hoặc 800 V một chiều.

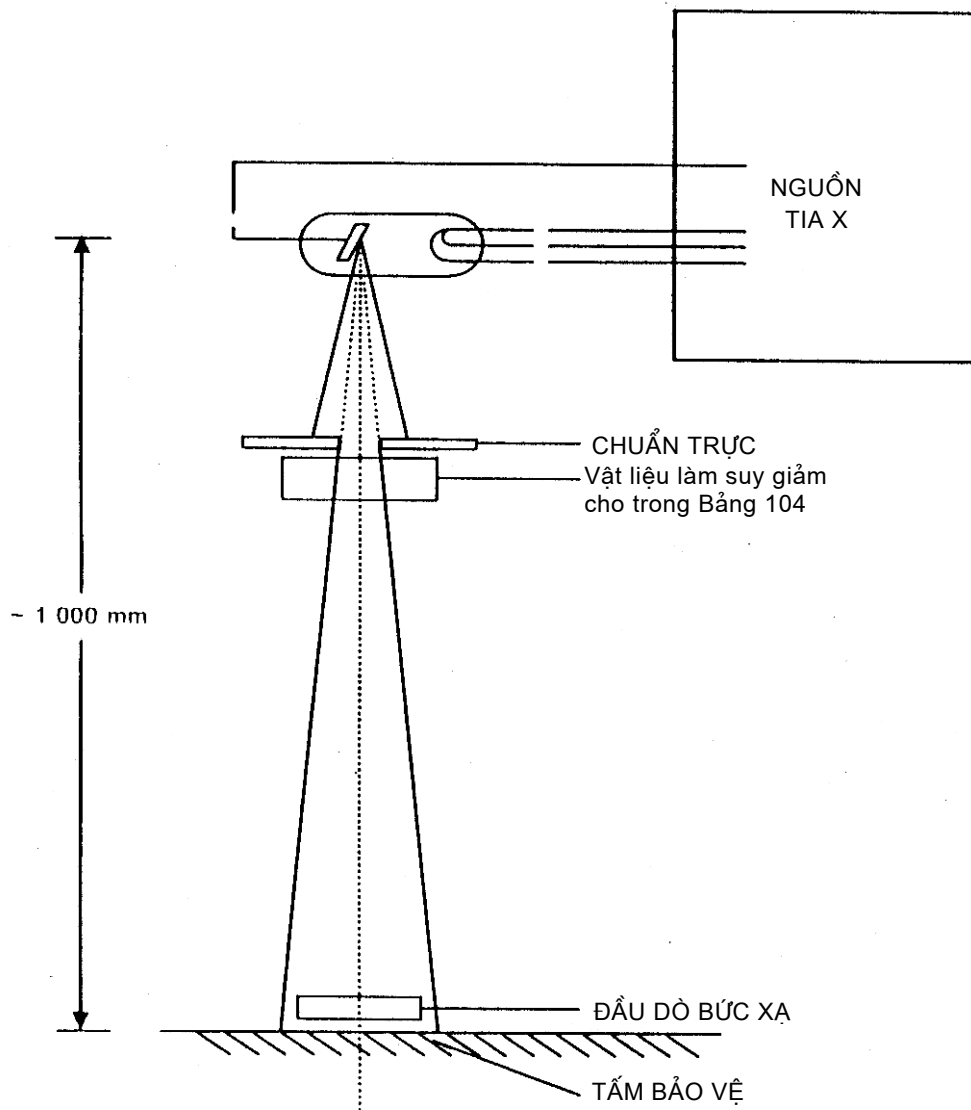
Đối với điện áp cao hơn chiều dài đường rò và khe hở không khí tương ứng:

- sẽ không ít hơn mức đã cho đối với 660 V xoay chiều danh định và 800 V một chiều nêu trong Bảng 16 của Tiêu chuẩn chung, và
- phù hợp với yêu cầu của điều 20.3 của Tiêu chuẩn chung về độ bền của vật liệu cách điện đối với:

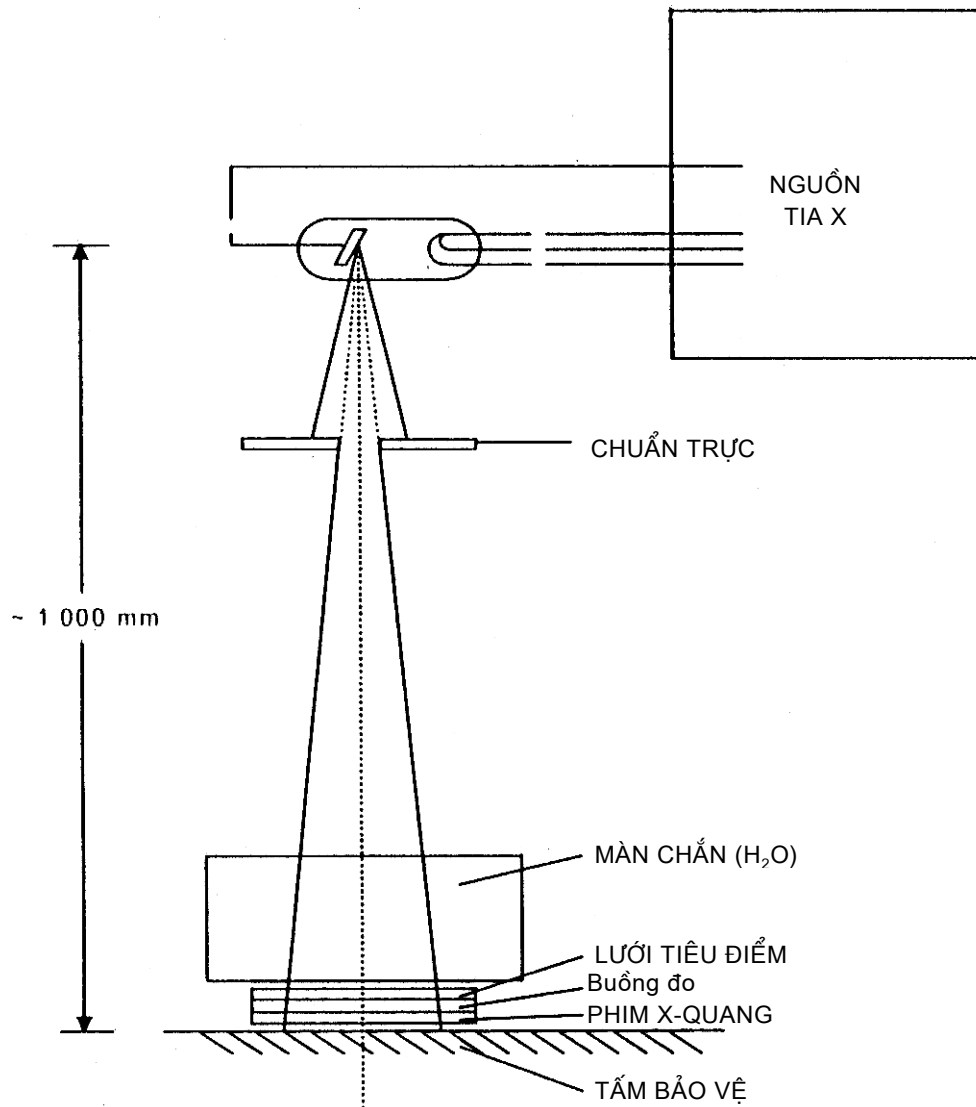
Điện áp chuẩn	Điện áp thử
$660 \text{ V} < U < 1\ 000 \text{ V}$	$2 U + 1\ 000 \text{ V}$
$1\ 000 \text{ V} < U \leq 10\ 000 \text{ V}$	$U + 2\ 000 \text{ V}$

Thử độ bền của vật liệu cách điện được thể hiện trong điều kiện môi trường như đã mô tả ở điều 20.4 của Tiêu chuẩn chung.

CHÚ THÍCH Đối với thiết bị tia X được lắp đặt với dây dẫn tiếp đất bảo vệ cố định và vĩnh cửu đảm bảo rằng không có rủi ro liên quan tới độ tin cậy của dây nối tiếp đất bảo vệ. Cùng lý do đã công bố ở điều 19.3e) của Tiêu chuẩn chung, trong trường hợp này có thể chấp nhận một dòng rò xuống đất cao hơn. Điều này đã được công bố về chiều dài đường rò và khe hở không khí trong IEC 60644-1.



Hình 101 – Hướng dẫn bố trí thiết bị đo kerma trong không khí



Hình 102 – Bố trí hệ thống điều khiển tự động có khoang truyền qua để thử nghiệm mật độ phim

Phụ lục AA

(quy định)

Thuật ngữ – Chỉ số các thuật ngữ

TCVN 7303-1 (IEC 60601-1)	NG-2.....
IEC 60788	rm-...-.....
Tên đơn vị hệ thống quốc tế SI.....	rm-...-...*
Thuật ngữ được rút ra mà không có định nghĩa	rm-...-...+
Thuật ngữ không có định nghĩa	rm-...-...-
Tên mục lúc đầu	rm-...-...l
Thuật ngữ rút gọn	rm-...-...s
Liều hấp thụ (absorbed dose).....	rm-13-08
Bộ phận đi kèm (accessible part)	NG-2.1.22
Phụ kiện (accessory)	rm-83-06
Tài liệu kèm theo (accompanying documents)	rm-82-01
Khe hở không khí (air clearance)	NG-2-3.1
Kerma trong không khí (air kerma)	rm-13-11
Mức kerma trong không khí (air kerma rate)	rm-13-11 và rm-13-13
Chứa anốt được nung nóng (anode heat content)	rm-36-26
Điện trở biểu kiến của nguồn cấp điện (apparent resistance of supply mains)	rm-36-16
Giới hạn áp dụng (application limits).....	rm-32-19
Thiết bị phụ trợ (associated equipment).....	rm-30-01
Tán xạ; suy giảm (attenuation).....	rm-12-08
Hệ thống điều khiển tự động (automatic control system)	rm-36-45
Điều khiển phát xạ tự động (automatic exposure control).....	rm-36-46
Hệ thống điều khiển phát xạ tự động (automatic exposure control system) ..	rm-36-45 và rm-36-46
Điều khiển cường độ tự động (automatic intensity control).....	rm-36-48
Điện dung phóng của nguồn cao áp (capacitor discharge high-voltage generator).....	rm-21-08
Chụp X quang động (cineradiography)	rm-41-14
Thiết bị cấp I (class I equipment).....	NG-2.2.4
Nguồn cao áp thế năng ổn định (constant potential high-voltage generator).....	rm-21-06
Phương thức liên tục (continuous mode).....	rm-36-42

TCVN 7303-2-7 : 2006

Bảng điều khiển (control panel)	rm-83-02
Chiều dài đường rò (creepage distance)	NG-2.3.3
Tích số thời gian dòng điện (current time product)	rm-36-13
Màng chắn (diaphragm)	rm-37-29
Chụp X quang trực tiếp (direct radiography)	rm-41-07
Dòng rò xuống đất (earth leakage current)	NG-2.5.1
Vỏ thiết bị (enclosure)	NG-2.1.6
Dòng rò ra vỏ (enclosure leakage current)	NG-2.5.2
Nắp đầu vào (entrance surface)	rm-37-17
Thiết bị (equipment)	NG-2.2.11
Buồng kiểm tra (examination room)	rm-20-22
Tâm điểm đến khoảng cách nhận ảnh (focal spot to image receptor distance)	rm-37-13
Lưới tiêu điểm (focused grid)	rm-32-09
Lớp nửa giá trị (half-value layer)	rm-13-42
Cáp nối cao áp (high-voltage cable connection)	rm-20-18
Nguồn cao áp (high-voltage generator)	rm-21-01
Giá trị hiển thị (indicated value)	rm-73-10
Hướng dẫn sử dụng (instructions for use)	rm-82-02
Màn nhạy cảm (intensifying screen)	rm-32-38
Khoá liên động (interlock)	rm-83-05
Phương thức liên động (intermittent mode)	rm-36-41
Thiết bị có nguồn bên trong (internally powered equipment)	NG-2.2.29
Bức xạ ion (ionizing radiation)	rm-11-02
Chiếu xạ (irradiation)	rm-12-09
Đóng công tắc chiếu xạ (irradiation switch)	rm-30-03
Thời gian chiếu xạ (irradiation time)	rm-36-11
Dòng điện rò (leakage current)	NG-2.5.3
Mang tải (loading)	rm-36-09
Hệ số mang tải (loading factor)	rm-36-01
Trạng thái mang tải (loading state)	rm-36-40
Thời gian mang tải (loading time)	rm-36-10

Bộ phận nguồn (mains part)	NG-2.1.12
Điện áp nguồn (mains voltage).....	NG-2.4.2
Nhà chế tạo (manufacturer)	rm-85-03
Giá trị đo (measured value).....	rm-73-08
Thiết bị di động (mobile equipment).....	NG-2.2.16
Kiểu hoặc mẫu tham khảo (model or type reference)	NG-2.12.2
Điều kiện chùm hẹp (narrow beam condition)	rm-37-23
Công suất danh nghĩa (nominal electric power)	rm-36-19
(Giá trị) danh nghĩa [nominal (value)].....	NG-2.12.3
Thời gian chiếu xạ ngắn nhất danh nghĩa (nominal shortest irradiation time)	rm-36-12
Điện áp danh nghĩa của ống tia X (nominal X-ray tube voltage)	rm-36-03
Điều kiện bình thường (normal condition).....	NG-2.10.7
Sử dụng bình thường (normal use).....	rm-82-04
Đối tượng kiểm tra theo chương trình (object programmed control).....	rm-36-44
Nguồn cao áp một đỉnh (one-peak high-voltage generator)	rm-21-02
Người vận hành (operator)	rm-85-02
Dòng rò quá cao (over-current release)	NG-2.9.7
Bệnh nhân (patient)	rm-62-03
Dòng phụ qua bệnh nhân (patient auxiliary current)	NG-2.5.4
Phần trăm nhấp nhô (percentage ripple).....	rm-36-17
Thiết bị lắp vĩnh cửu (permanently installed equipment)	NG-2.2.17
Màn chắn (phantom)	rm-54-01
Vỏ bảo vệ (protective cover)	NG-2.1.17
Dây nối đất (protective earth conductor)	NG-2.6.7
Cọc nối đất (protective earth terminal).....	NG-2.6.8
Găng bảo vệ (protective glove)	rm-64-05
Tấm chắn bảo vệ (protective shielding)	rm-64-01
Bức xạ (radiation).....	rm-11-01
Chất lượng bức xạ (radiation quality)	rm-13-28
Lượng bức xạ (radiation quantity)	rm-13-01
Ảnh chụp X quang (radiogram).....	rm-32-02
Hộp chứa phim chụp X quang (radiographic cassette)	rm-35-14

TCVN 7303-2-7 : 2006

Phim chụp X quang (radiographic film)	rm-32-32
Chụp X quang (radiography)	rm-41-06
Bảo vệ trong X quang (radiological protection)	rm-60-03
Soi X quang (radioscopy)	rm-41-01
X quang trị liệu (radiostherapy)	rm-40-05
(Giá trị) danh nghĩa [rate (value)]	NG-2.12.8
Trạng thái sẵn sàng (ready state).....	rm-84-05
Chụp cắt lớp tái lập (reconstructive tomography)	rm-41-19
Ống X quang có anôt quay (rotating anode X-ray tube)	rm-22-03
Chụp X quang hàng loạt (serial radiography).....	rm-41-09
Điều kiện sự cố đơn (single fault condition).....	NG-2.10.11
Nguồn cao áp sáu đỉnh (six-peak high-voltage generator).....	rm-21-04
Đặc biệt (specific)	rm-74-01
Đã quy định (specified)	rm-74-02
Trạng thái chờ (stand-by state)	rm-84-03
Nguồn cấp điện (supply mains)	NG-2.12.10
Bộ đo thời gian (timing device)	rm-83-03
Vật liệu chuẩn (tissue equivalent material)	rm-35-16
Dụng cụ (tool).....	NG-2.12.12
Bộ lọc tổng (total filtration)	rm-13-48
Khoang truyền (transmission chamber)	rm-51-04
Thiết bị vận chuyển được (transportable equipment).....	NG-2.2.23
Nguồn cao áp mười hai đỉnh (twelve-peak high-voltage generator).....	rm-21-05
Nguồn cao áp hai đỉnh (two-peak high-voltage generator)	rm-21-03
Người sử dụng (user)	rm-85-01
Bức xạ tia X (X-radiation)	rm-11-01
Chùm tia X (X-ray beam)	rm-37-05
Thiết bị tia X (X-ray equipment).....	rm-20-20
Trường tia X (X-ray field).....	rm-37-07
Nguồn phát tia X (X-ray generator).....	rm-20-17
Bộ nhận ảnh tia X (X-ray image receptor).....	rm-32-29
Tổ hợp nguồn tia X (X-ray source assembly)	rm-20-05

Ống tia X (X-ray tube)	rm-22-03
Tổ hợp ống tia X (X-ray tube assembly).....	rm-22-01
Tổ hợp ống tia X chứa nhiệt (X-ray tube assembly heat content).....	rm-36-30
Dòng của ống tia X (X-ray tube current)	rm-36-07
Đầu ống tia X (X-ray tube head).....	rm-20-07
Tải của ống tia X (X-ray tube load)	rm-36-21
Điện áp ống tia X (X-ray tube voltage).....	rm-36-02

Phụ lục BB

(quy định)

Giá trị của sêri R'10 và R'20, ISO 497

Các giá trị sử dụng theo các điều 50.101.1 a) và 50.101.1 b) để ghi nhãn và hiển thị các cấp của yếu tố mang tải có mối quan hệ tỷ lệ với lượng bức xạ nhận được và được lựa chọn như là những bội số thập phân từ những giá trị làm tròn sau đây của sêri R'10 và R'20:

Giá trị tính toán	R'10	R'20
1,0000	1,00	1,00
1,1220	–	1,10
1,2589	1,25	1,25
1,4125	–	1,40
1,5849	1,60	1,60
1,7783	–	1,80
1,9953	2,00	2,00
2,2387	–	2,20
2,5119	2,50	2,50
2,8184	–	2,80
3,1623	3,20	3,20
3,5481	–	3,60
3,9811	4,00	4,00
4,4668	–	4,50
5,0119	5,00	5,00
5,6234	–	5,60
6,3096	6,30	6,30
7,0795	–	7,10
7,9433	8,00	8,00
8,9125	–	9,00

Phụ lục CC

(tham khảo)

Lựa chọn các hệ số mang tải để thử nghiệm

Trong thử nghiệm nguồn cao áp được thực hiện bằng cách cho tổ hợp ống tia X có chứa nguồn cao áp mang tải và sử dụng có giới hạn một số lượng tải thực tế nhất định. Giữ cho thời gian trong suốt quá trình thử nghiệm tổ hợp ống tia X không được thay đổi nhiều. Điều này áp dụng không chỉ đối với tải đơn mà còn đối với một tổ hợp chịu tác động của tải lặp đi lặp lại trên anốt được nung nóng và trên tổ hợp ống tia X được nung nóng. Cho phép có thời gian để làm nguội giữa các lần mang tải. Điều này có ý nghĩa quan trọng trong việc xác định tổng thời gian yêu cầu phù hợp với tiêu chuẩn này. Điều quan trọng là kế hoạch thử như vậy phù hợp với việc có thể tiến hành kiểm tra với số lượng lần mang tải ít nhất, nếu không thì quá trình thử cũng như chi phí cho nó trở nên quá mức. Khi không có những giá trị của hệ số mang tải thì sử dụng những giá trị đưa ra trong tiêu chuẩn này. Điều này có nghĩa là thử nghiệm viên có thể lựa chọn bất cứ giá trị nào có thể của các hệ số mang tải. Tuy nhiên, phải hiểu rằng sự kết hợp của các hệ số mang tải sử dụng trong thử nghiệm phải đại diện cho các điều kiện “xấu nhất”. Nếu như tất cả các phép đo tại các giá trị kết hợp này đều hoàn toàn phù hợp với yêu cầu thì có thể tiến hành thêm một số phép đo với một số giá trị khác của hệ số mang tải. Theo thông lệ, không cần phải tiến hành kiểm tra quá ba điểm đối với mỗi cấp yêu cầu tương ứng bổ sung cho những điểm xấu nhất ban đầu. Các hệ số mang tải cần phải chọn cách xa nhau và phải thực hiện các phép đo sao cho tính đến tất cả các yêu cầu đã được thông báo chứ không phải mỗi lần một yêu cầu.

Điều kiện “xấu nhất” phù hợp với những yêu cầu đã cho có thể phụ thuộc vào những nét kỹ thuật đặc trưng của thiết kế. Để giảm các chi phí khi thử nghiệm, nhà chế tạo phải có nhiệm vụ đưa ra những thông tin cần thiết để thử nghiệm viên có thể tiến hành những kiểm tra phù hợp với một số lượng điểm thử ở mức tối thiểu. Bảng CC1 và CC2 đưa ra những hệ số mang tải được kiến nghị để sử dụng trong thử nghiệm phù hợp với yêu cầu của các điều 50.102 và 50.103 khi không có những thông tin ngược lại.

Điện áp nguồn phục vụ cho việc thử nghiệm phải là 90 % điện áp danh nghĩa với điện trở biểu kiến của nguồn cấp điện có giá trị lớn nhất, hoặc áp dụng những giá trị trong Bảng 101, chọn giá trị nào lớn hơn.

Bảng CC.1 – Các hệ số mang tải được khuyến nghị để thử nghiệm độ chính xác

Hệ số mang tải để thử	Điện áp ống tia X	Dòng điện ống tia X	Thời gian chiếu xạ
Điện áp ống tia X (phương thức gián đoạn)	* thấp nhất	cao nhất	ngắn nhất
	* thấp nhất	cao nhất	xấp xỉ 0,1 giây
	* cao nhất	cao nhất	xấp xỉ 0,1 giây
Điện áp ống tia X (phương thức liên tục)	* 90% cao nhất	bất kỳ	không có
	* 60% cao nhất	bất kỳ	không có
Dòng của ống tia X (phương thức gián đoạn)	cao nhất	* thấp nhất	ngắn nhất
	cao nhất	* thấp nhất	xấp xỉ 0,1 giây
	cao nhất	* cao nhất	xấp xỉ 0,1 giây
Dòng của ống tia X (phương thức liên tục)	thấp nhất	* 20% cao nhất	không có
	cao nhất	* 20% cao nhất	không có
Thời gian chiếu xạ	cao nhất	bất kỳ	* ngắn nhất
	công suất điện cao nhất		* ngắn nhất
Tích số thời gian dòng điện	cao nhất	* tích số thời gian dòng điện thấp nhất	
	thấp nhất nhất	* tích số thời gian dòng điện cao nhất	
CHÚ THÍCH * Biểu thị giá trị có thể cài đặt của hệ số mang tải để thử. Giá trị của các hệ số mang tải khác trong cùng một dòng được cài đặt gần với giá trị cài đặt này của hệ số mang tải trong thử nghiệm.			

Bảng CC.2 – Tình huống thử để đo kerma trong không khí

Tình huống thử	Điện áp ống tia X	Thời gian chiếu xạ	Kerma trong không khí đo được	Dòng của ống tia X hoặc tích số thời gian dòng điện
A	Thấp nhất	0,01 giây-0,32 giây		Có thể cao nhất
B	Cao nhất	0,01 giây-0,32 giây		Có thể thấp nhất
C	50% cao nhất	0,01 giây-0,32 giây	1 μ Gy - 5 μ Gy	đặt theo yêu cầu
D	80% cao nhất	0,01 giây-0,32 giây	1 μ Gy - 5 μ Gy	đặt theo yêu cầu
E	50% cao nhất	0,01 giây-0,32 giây		đặt gần với tình huống C
F	80% cao nhất	0,01 giây-0,32 giây		đặt gần với tình huống D

CHÚ THÍCH 1 Tình huống A đến D để thử độ lặp lại; E và F để thử độ tuyến tính và độ ổn định.
 CHÚ THÍCH 2 Quy trình thử yêu cầu mỗi kết hợp của hệ số mang tải được cài đặt đối với mỗi giá trị lựa chọn trước mỗi 10 lần mang tải.

Các khuyến nghị này áp dụng trong thử nghiệm chỉ để kiểm tra sự phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn này đối với nguồn cao áp. Thoả mãn những yêu cầu đó cũng là yêu cầu của nhà chế tạo. Họ không áp dụng những thử nghiệm cho những mục đích khác, ví dụ như để nhận những thông tin phục vụ cho thiết kế hoặc nghiên cứu những vấn đề quá chi tiết vào những vấn đề không có liên quan.