



**Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost
přidružených rentgenových zařízení**

**ČSN
EN 60 601-2-32**

36 4800

idt IEC 601-2-32:1994

Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment

Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten

Tato norma je identická s EN 60601-2-32:1994.

This standard is identical with EN 60601-2-32:1994.

Národní předmluva

Citované normy

IEC 601-1:1988+A1:1991 zavedena v ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (36 4800)

IEC 601-1/A2:1995 zavedena v ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (36 4800) (v návrhu)

IEC 601-1-3:1994 zavedena v ČSN EN 60601-1-3 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 3. skupinová norma: Všeobecné požadavky na ochranu před zářením u rentgenových diagnostických zařízení (36 4800) (v návrhu)

IEC 601-2-7:1987 dosud nezavedena

IEC 601-2-8:1987 dosud nezavedena

IEC 601-2-15:1988 dosud nezavedena

IEC 788:1984 zavedena v ČSN IEC 788/HD 501 S1 Lékařská radiologie - Terminologie (84 0002) (v návrhu)

ISO 6892:1984 zavedena v ČSN EN 10002-1 Kovové materiály - Zkouška tahem - Část 1: Zkouška tahem při teplotě okolí

(mod ISO 6892, idt EN 10002-1) (42 0310)

Obdobné mezinárodní a zahraniční normy

IEC 601-2-32:1994 Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost přidružených rentgenových zařízení)

DIN EN 60601-2-32*VDE 0750 - Teil 2-32:1995 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost přidružených rentgenových zařízení)

NF EN 60601-2-32:1994 Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost přidružených rentgenových zařízení)

Ó Český normalizační institut, 1996

20979

Strana 2

BS EN 60601-2-32:1995 Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost přidružených rentgenových zařízení)

NEN 10601-2-32:1994 Medizinische elektrische toestellen - Deel 2-32: Bijzondere eisen voor de veiligheid van met röntgenapparatuur verbonden apparatuur (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost přidružených rentgenových zařízení)

Informativní údaje z IEC 601-2-32

Tato mezinárodní norma IEC 601-2-32 byla připravena subkomisí 62B Diagnostická zobrazovací zařízení technické komise IEC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi. Text této zvláštní normy je založen na těchto dokumentech:

Úplné informace o schválení této zvláštní normy jsou uvedeny ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

Příloha AA je pouze pro informaci.

V této zvláštní normě jsou použity tyto typy písma:

- požadavky, jejichž splnění může být ověřováno, a definice:
- poznámky, vysvětlivky, rady, návody, všeobecné ustanovení, výjimky a odkazy:
- *zkušební ustanovení*:
- TERMÍNY POUŽITÉ V TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMĚ V KAPITOLE 2

Upozornění na národní poznámky

V textu normy jsou národní poznámky, které aktualizují vydání norem IEC.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Pavla Andrlíková, IČO 60425369

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Helena Musilová

Strana 3

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 60601-2-32
Červenec 1994**

MDT 615.849:616-073.75:621.3:614.8

Deskriptory: electromedical equipment, X-ray equipment, safety requirements, equipment

specifications, equipment protection, test

Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost přidružených rentgenových zařízení (IEC 601-2-32:1994)

Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment (IEC 601-2-32:1994)

Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X (CEI 601-2-32:1994)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten (IEC 601-2-32:1994)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 1994-03-08. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých je třeba této evropské normě dát status národní normy bez jakýchkoli změn.

Aktualizované seznamy těchto národních norem s jejich bibliografickými údaji lze obdržet na vyžádání u Ústředního sekretariátu nebo u kteréhokoli člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské a německé). Verze v jakémkoliv jiném jazyku přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou tento člen zodpovídá a notifikuje ji Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní normalizační orgány Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CENELEC

Evropská komise pro normalizaci v elektrotechnice

European Committee for Electrotechnical Standardization

Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels

Předmluva

Text dokumentu 62B(CO)108A, připravený subkomisí SC 62B Diagnostická zobrazovací zařízení technické komise TC 62 Elektrická přístroje ve zdravotnické praxi, byl v květnu 1993 předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC.

Tento dokument byl 8. března 1994 v CENELEC schválen jako EN 60601-2-32.

Byly stanoveny následující lhůty:

- nejzazší lhůta vydání identické normy na národní úrovni (dop) 1995-03-01
- nejzazší lhůta zrušení konfliktních národních norem (dow) 1995-03-01

Pro výrobky, které podle údajů výrobce nebo certifikačního orgánu odpovídaly příslušné národní normě před 1995-03-01, může být tato předchozí norma používána pro výrobu až do 2000-03-01.

Přílohy označené „normativní“ tvoří nedílnou část této normy. Přílohy označené „informativní“ jsou pouze pro informaci. V této normě jsou přílohy AA a ZB informativní a příloha ZA je normativní.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 601-2-32:1994 byl CENELEC schválen jako evropská norma bez jakýchkoliv úprav.

Strana 5

Obsah	strana
Oddíl první - Všeobecně	
1 Rozsah platnosti a předmět normy	6
2 Termíny a definice	7
4 Všeobecné zkušební požadavky	7
6 Identifikace, označení a dokumentace	7
Oddíl druhý - Podmínky okolí	
Oddíl třetí - Ochrana před nebezpečím úrazu elektrickým proudem	
Oddíl čtvrtý - Ochrana před mechanickým nebezpečím	
21 Mechanická pevnost	9
22 Pohyblivé části	11
24 Stabilita za normálního použití	13
28 Zavěšené hmoty	14
Oddíl pátý - Ochrana před působením nežádoucího nebo nadměrného záření	
Oddíl šestý - Ochrana před nebezpečím vzplanutí hořlavých směsí anestetik	
Oddíl sedmý - Ochrana před nadměrnými teplotami a jiným ohrožením bezpečnosti	

Oddíl osmý - Přesnost provozních údajů a ochrana před nebezpečným výstupem

Oddíl devátý - Abnormální provoz a poruchové stavy. Zkoušky vlivu okolí

Oddíl desátý - Požadavky na konstrukci

Tabulky

101	Výška pádu	10
102	Statické zatížení	10
	Příloha L - Odkazy - Publikace citované v této normě	16
	Příloha AA - Rejstřík definovaných termínů	17
	Příloha ZA (normativní) - Mezinárodní publikace citované v této normě a odvolávky na příslušné evropské normy	18
	Příloha ZB (informativní) - Další mezinárodní publikace citované v normě a odvolávky na příslušné evropské normy	19

Strana 6

Oddíl první - Všeobecně

Kapitoly a články tohoto oddílu všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

1 Rozsah platnosti a předmět normy

Tato kapitola všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

1.1 Rozsah platnosti

Doplnění:

Tato zvláštní norma platí pro zařízení a přidružená RENTGENOVÁ ZAŘÍZENÍ, určená k podpírání a polohování funkčních prvků včetně PODPĚRY PACIENTA, které se používají k aplikaci RENTGENOVÉHO ZÁŘENÍ.

Tato zvláštní norma platí pro všechna PŘIDRUŽENÁ ZAŘÍZENÍ, na která se nevztahují jiné zvláštní normy.

1.2 Předmět normy

Náhrada:

Účelem této normy je stanovení zvláštních požadavků na konstrukci a výrobu pro zajištění bezpečnosti a určení způsobů prokázání shody s těmito požadavky.

-- Vynechaný text --