



**Zdravotnické elektrické přístroje
Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost sestav
zdroje rentgenového záření a rentgenových
zářičů pro lékařskou diagnostiku**

Únor 1997

**ČSN
EN 60 601-2-28**

36 4800

idt IEC 601-2-28:1993

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

Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für Röntgenstrahler einschliesslich Blendensystem für medizinische Diagnostik

Tato norma je identická s EN 60601-2-28:1993.

This standard is identical with EN 60601-2-28:1993.

Národní předmluva

Citované normy

IEC 336:1982 dosud nezavedena

IEC 552:1976 dosud nezavedena

IEC 526:1978 dosud nezavedena

IEC 601-1-3 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 diagnostických rentgenových zařízení (36 4800) (v návrhu)

IEC 601-2-7:1987 dosud nezavedena

IEC 601-2-15:1988 dosud nezavedena

IEC 613:1989 zavedena v ČSN EN 60613 Elektrické tepelné a zatěžovací parametry rentgenek s rotační anodou pro lékařskou diagnostiku (36 4742) (v návrhu)

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

IEC 806:1984 dosud nezavedena

Obdobné zahraniční normy

BS EN 60601-2-28:1993 Medical electrical equipment - Particular requirements for safety - Specification for X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis (Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na bezpečnost sestav zdroje rentgenového záření a rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku)

DIN EN 60601-2-28*VDE 0750:1995 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenstrahlern einschliesslich Blendensysteme und Röntgenstrahlern für medizinische

Ó Český normalizační institut, 1996

20987

Strana 2

Diagnostik (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost rentgenových zářičů včetně systému clon a rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku)

NF C74-118, NF EN 60601-2-28:1993 Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost sestav zdroje rentgenového záření a rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku)

ÖVE EN 60601 Teil 2-28:1993 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenstrahlern einschliesslich Blendensysteme für medizinische Diagnostik (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost sestav zdroje rentgenového záření a rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku)

NEN 10601-2-28:1993 Medische elektrische toestellen - Deel 2: Bijzondere eisen voor de veiligheid van röntgenbuissamenstellingen voor medische diagnostik (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost sestav zdroje rentgenového záření a rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku)

Informativní údaje z IEC 601-2-28

Tato mezinárodní norma IEC 601-2-28 byla připravena subkomisí 62B Diagnostické zobrazovací přístroje, náležející do technické komise IEC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Text této zvláštní normy je založen na těchto dokumentech:

DIS	Zpráva o hlasování
62B(CO)103	62B(CO)104

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 IEC 601-1 A IEC 788.

Souvisící vyhláška

Vyhláška MZ ČSR 59/1972 Sb. ze dne 30. června 1972 o ochraně zdraví před ionizujícím zářením.

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

MDT 615.849:616-073.75:621.3:614.8

Descriptive: elektromedical equipment, X-ray source assemblies, X-ray, diagnosis, safety requirements, equipment specifications, equipment protection, test

Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost sestav zdroje rentgenového záření a rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku (IEC 601-2-28:1993)

Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis (IEC 601-2-28:1993)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für Röntgenstrahler einschliesslich Blendensystem für medizinische Diagnostik (IEC 601-2-28:1993)

Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical (CEI 601-2-28:1993)

Tato evropská norma byla CENELEC přijata 1993-03-09. Členové CENELEC jsou povinni splnit požadavky Vnitřních předpisů CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých je třeba této evropské normě bez jakýchkoliv změn dát status národní normy.

Aktualizované seznamy těchto národních norem s jejich bibliografickými údaji lze obdržet na vyžádání u Ústředního sekretariátu nebo u každého 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 elektrotechnické komitety Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

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

Strana 4

Předmluva

Text dokumentu 62B(CO)103 připravený subkomisí 62B: Diagnostická zobrazovací zařízení technické komise CENELEC TC 62: Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi, byl předložen v červenci 1992 k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC.

Tento dokument byl 9. března 1993 CENELEC schválen jako EN 60601-2-28.

Byly stanoveny následující lhůty:

- nejzazší lhůta vydání identické národní normy (dop) 1994-03-01
- nejzazší lhůta zrušení konfliktních národních norem (dow) 1994-03-01

Pro výrobky, které podle údajů výrobce nebo certifikačního orgánu odpovídaly příslušné národní normě před 1994-03-01, může být tato předchozí norma používána pro výrobu až do 1999-03-01.

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

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 601-2-28:1993 byl CENELEC schválen jako evropská norma bez jakýchkoliv změn.

	Oddíl první - Všeobecně	
1	Rozsah platnosti a předmět normy	6
2	Termíny a definice	7
4	Všeobecné zkušební požadavky	7
5	Klasifikace	7
6	Identifikace, označení a dokumentace	7
7	Příkon	12
	Oddíl druhý - Podmínky okolí	
	Oddíl třetí - Ochrana před nebezpečím úrazu elektrickým proudem	
16	Kryty a ochranná víka	12
18	Ochranné uzemnění, funkční uzemnění a vyrovnání potenciálů	13
19	Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem	13
20	Elektrická pevnost	13
	Oddíl čtvrtý - Ochrana před mechanickým nebezpečím	
25	Uvolněné části	14
	Oddíl pátý - Ochrana před působením nežádoucího nebo nadměrného záření	
29	Rentgenové záření	14
	Oddíl šestý - Ochrana před nebezpečím vzplanutí hořlavých směsí anestetik	
	Oddíl sedmý - Ochrana před nadměrnými teplotami a jiným ohrožením bezpečnosti	
42	Nadměrné teploty	14
45	Tlakové nádoby a části vystavené tlaku	15
	Oddíl osmý - Přesnost provozních údajů a ochrana před nebezpečným výstupem	

Strana 5

50	Přesnost provozních údajů	16
	Oddíl devátý - Abnormální provoz a poruchové stavy. Zkoušky vlivu okolí	
	Oddíl desátý - Požadavky na konstrukci	
	Příloha L - Odkazy - Publikace citované v normě	17
	Příloha AA - Rejstřík definovaných termínů	18
	Příloha ZA (normativní) - Další mezinárodní publikace citované v této normě a odvolávky na příslušné evropské normy	20

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

Změna:

Tato norma platí pro SESTAVY ZDROJE RENTGENOVÉHO ZÁŘENÍ a RENTGENOVÉ ZÁŘIČE pro diagnostiku ve zdravotnictví, komponenty RENTGENOVÝCH ZAŘÍZENÍ a zařízení pro VÝPOČETNÍ TOMOGRAFII, které obsahují VYSOKONAPĚŤOVÝ ZDROJ podle IEC 601-2-7 nebo IEC 601-2-15.

1.2 Předmět normy

Změna:

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

-- Vynechaný text --