



**Zdravotnické elektrické přístroje
Část 2: Zvláštní požadavky
na bezpečnost dálkově řízených
automatických přístrojů
pro afterloading se zářením gama**

idt IEC 601-2-17:1989+A1:1996

Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically-driven gamma-ray after-loading equipment

Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de sources radioactives automatiques télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für Gamma-Strahlung

Tato norma je identická s EN 60601-2-17:1996 včetně její změny A1:1996.

This standard is identical with EN 60601-2-17:1996 including its amendment A1:1996.

ã Český normalizační institut, 1997

22427

Strana 2

Národní předmluva

Citované normy

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

IEC 601-1:1988/A1:1991 zavedena v ČSN EN 60601-1/A1,A11,A12 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1:1988/A1:1991) (36 4800)

IEC 601-1:1988/A2:1995 zavedena v ČSN EN 60601-1/A2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1:1998/A2:1995) (36 4800)

EN 60601-1:1988/A12:1993 zavedena v ČSN EN 60601-1/A1,A11,A12 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (36 4800)

EN 60601-1:1988/A13:1996 zavedena v ČSN EN 60601-1/A13 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (36 4800)

IEC 601-1-2:1993 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (idt IEC 601-1-2:1993) (36 4800)

IEC 788:1984 zavedena v ČSN IEC 788 Lékařská radiologie - Terminologie (idt HD 501 S1:1988) (84 0003)

ISO 361:1975 dosud nezavedena

Obdobné zahraniční normy

NEN 10601-2-17:1996 Medische elektrische toestellen - Deel 2-17: Bijzondere eisen voor de veiligheid van op afstand bestuurde, automatisch aangedreven apparatuur voor gamma-straling (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-17: Zvláštní požadavky na bezpečnost dálkově řízených automatických přístrojů pro afterloading se zářením gama)

NEN 10601-2-17:1996/A1:1996 Medische elektrische toestellen - Deel 2-17: Bijzondere eisen voor de veiligheid van op afstand bestuurde, automatisch aangedreven apparatuur voor gamma-straling (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-17: Zvláštní požadavky na bezpečnost dálkově řízených automatických přístrojů pro afterloading se zářením gama)

Porovnání s IEC 601-2-17:1989+A1:1996

Tato norma je překladem IEC 601-2-17:1989+A1:1996. Obsahuje navíc přílohu ZA (normativní) „Další mezinárodní publikace citované v této normě s odkazy na příslušné evropské publikace“. Text změny A1 je označen na levém okraji dvěma svislými čarami.

Informativní údaje z IEC 601-2-17:1989+A1:1996

Mezinárodní norma IEC 601-2-17:1989 byla vypracována subkomisí SC 62C Vysokoenergetická radiační zařízení a zařízení pro nukleární medicínu technické komise IEC TC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi, změnu A1:1996 vypracovala subkomise SC 62C Zařízení pro radioterapii, nukleární medicínu a dozimetrii ionizujícího záření.

Text této normy a její změny A1 vychází z následujících dokumentů:

Šestiměsíční pravidlo/FDIS	Zpráva o hlasování
62C(CO)52 62C/142/FDIS	62C(CO)54 62C/155/RVD

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy a změny A1 lze nalézt ve zprávách o hlasování uvedených v tabulce výše.

Strana 3

V této zvláštní normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky a definice: kolmé písmo;
- POZNÁMKY malé písmo;
- *zkušební ustanovení*: kurziva;
- TERMÍNY POUŽITÉ V TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMĚ
A DEFINOVANÉ V KAPITOLE 2 IEC 601-1,
V IEC 788 A V PŘÍLOZE AA TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMY: PÍSMENA VELKÉ ABECEDY.

Souvisící předpisy

Zákon č. 18/1997 Sb. ze dne 24. ledna 1997 o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů

Vysvětlivky k textu a k používání převzaté normy

V normě je zpracována změna A1:1996 tak, že oba výchozí materiály jsou sloučeny do jednoho souvislého textu. Příloha AA obsahuje definované termíny, seřazené podle české abecedy a k nim jsou přiřazeny originální anglické termíny.

Upozornění na národní poznámky

V příloze AA je národními poznámkami upozorněno na termíny podle ČSN IEC 788, které jsou modifikovány pro konkrétní použití v gamaterapii.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČO 620 87 703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Helena Musilová

Strana 4

Prázdná strana!

Strana 5

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

**EN 60601-2-17
Březen 1996
+A1
Březen 1996**

MDT 615.849.114:539.122:614.8
HD 395.2.17 S1:1992

Nahrazuje

ICS 11.040.60

Deskriptory: medical electrical equipment, gamma-ray therapy, sealed radioactive sources, remote-controlled automatically driven afterloading equipment, safety requirements, protection against electric shock, protection against mechanical hazard, radiation protection, fire protection,

environmental conditions

Zdravotnické elektrické přístroje Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost dálkově řízených automatických přístrojů pro afterloading se zářením gama (IEC 601--17:1989+A1:1996)

Medical electrical equipment Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically-driven gamma-ray after-loading equipment (IEC 601-2-17:1989+A1:1996)

Appareils électromédicaux Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de sources radioactives automatiques télécomandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma (CEI 601-2-17:1989+A1:1996)

Medizinische elektrische Geräte Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für Gamma-Strahlung (IEC 601-2-17:1989+A1:1996)

Tato evropská norma a změna A1 byly schváleny CENELEC 1996-03-05. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv úprav uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CENELEC nebo u každého člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské a německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu CENELEC, 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.

CENELEC

Evropská komise pro normalizaci v elektrotechnice

European Committee for Electrotechnical Standardization

Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Předmluva

Text mezinárodní normy IEC 601-2-17:1989, vypracovaný SC 62C Vysokoenergetická radiační zařízení a zařízení pro nukleární medicínu IEC TC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi, byl schválen CENELEC dne 1991-12-10 jako HD 395.2.17 S1.

Tento harmonizační dokument byl předložen k formálnímu hlasování pro změnu na evropskou normu a byl schválen CENELEC dne 1996-03-15 jako EN 60601-2-17.

Text dokumentu 62C/142/FDIS, budoucí změna 1 k IEC 601-2-17:1989, vypracovaný SC 62C Zařízení pro radioterapii, nukleární medicínu a dozimetrii ionizujícího záření IEC TC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC dne 1996-03-05 jako změna A1 k EN 60601-2-17:1996.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN včetně změny A1

na národní úrovni vydáním identické národní

normy nebo vydáním oznámení o schválení EN

k přímému použití jako normy národní

(dop) 1997-03-01

- nejzazší datum zrušení národních norem,

které jsou s EN v rozporu

(dow) 1997-03-01

Přílohy označené „normativní“ jsou nedílnou částí této normy. Přílohy označené „informativní“ jsou pouze pro informaci. V této normě je příloha AA informativní a příloha ZA je normativní. Přílohu ZA doplnil CENELEC.

Normativní odkazy na mezinárodní normy a odpovídající evropské normy jsou v příloze ZA

k EN 60601-2-17:1996/A1:1996.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 601-2-17:1989 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Text změny A1:1996 mezinárodní normy IEC 601-2-17:1989 byl schválen CENELEC jako změna této evropské normy bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

Obsah	strana
ÚVOD	9
ODDÍL 1: VŠEOBECNĚ	
1 Rozsah platnosti a předmět normy	10
1.1 Rozsah platnosti	10
1.2 Předmět normy	11
1.3 Zvláštní normy	11
1.5 Skupinové normy	11
2 Terminologie a definice	11
3 Všeobecné požadavky	11
4 Všeobecné zkušební požadavky	12
5 Klasifikace	12
6 Identifikace, označení a dokumentace	12
6.1 Označení na vnějším povrchu PŘÍSTROJE nebo částí PŘÍSTROJE	12
6.7 Světelné návěsti a tlačítka	13
6.8 PRŮVODNÍ DOKUMENTACE	13
7 Příkon	15
ODDÍL 2: PODMÍNKY OKOLÍ	
8 Základní kategorie bezpečnosti	15
9 Snímatelné ochranné prostředky	15
10 Podmínky okolí	16
ODDÍL 3: OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM	
ODDÍL 4: OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM	
ODDÍL 5: OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŽÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ	

29	Rentgenové záření	16
30	Alfa, beta, gama, neutronové a jiné korpuskulární záření	16
30.1	Ochrana za NORMÁLNÍHO POUŽITÍ a NORMÁLNÍCH PODMÍNEK	16
30.1.1	Omezení UNIKAJÍCÍHO ZÁŘENÍ z ÚLOŽNÝCH KONTEJNERŮ	16
30.1.2	Indikace polohy RADIOAKTIVNÍCH ZDROJŮ	17
30.1.3	Ovládání možnosti nastavení ŘÍDICÍHO ČASOVAČE a výběru, potvrzení a pohybu RADIOAKTIVNÍCH ZDROJŮ klíčem	18
30.1.4	OZAŘOVACÍ ČAS	18
30.1.5	Indikace ŘÍDICÍM ČASOVAČEM a indikace OZAŘOVACÍHO ČASU	18
30.1.6	Výběr a potvrzení KANÁLŮ, RADIOAKTIVNÍCH ZDROJŮ a poloh a pohybů RADIOAKTIVNÍCH ZDROJŮ	19
30.1.7	ZAHÁJENÍ, POKRAČOVÁNÍ, PŘERUŠENÍ a UKONČENÍ (OZAŘOVÁNÍ)	19
30.1.8	Dálkové PŘERUŠENÍ	20
30.2	Ochrana před jiným než NORMÁLNÍM POUŽITÍM	20

Strana 8

30.2.1	Zajištění nefunkčnosti PANELU PRO ŘÍZENÍ LÉČBY	20
30.2.2	Ochrana RADIOAKTIVNÍCH ZDROJŮ	20
30.3	Ochrana při NORMÁLNÍM POUŽITÍ za STAVU JEDNÉ ZÁVADY	20
30.3.1	Ochrana před poruchou SÍŤOVÉHO ROZVODU	21
30.3.2	Ochrana před poruchou ŘÍDICÍHO ČASOVAČE	21
30.3.3	Ochrana před poruchou polohové přesnosti a pohybu RADIOAKTIVNÍCH ZDROJŮ a MECHANIZMU POHONU ZDROJE	21
30.3.4	Ochrana před poruchou spojek KANÁLŮ a APLIKÁTORŮ	22
30.3.5	Ochrana před poruchou upevnění (jsou-li použita) RADIOAKTIVNÍCH ZDROJŮ	22
30.3.6	Ochrana před poruchou BLOKOVÁNÍ	22
30.3.7	Indikace STAVŮ JEDNÉ ZÁVADY	22
36	Elektromagnetická kompatibilita	23

ODDÍL 6: OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM VZPLANUTÍ HOŘLAVÝCH SMĚSÍ ANESTETIK

ODDÍL 7: OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI A JINÝM OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI

ODDÍL 8: PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM VÝSTUPEM

50	Přesnost provozních údajů	23
50.1	Indikace	23
50.1.1	Informace o GAMA OZAŘOVÁNÍ	23
50.1.2	Stupnice a jednotky	24
50.1.3	Indikace vybraných KANÁLŮ, RADIOAKTIVNÍCH ZDROJŮ a poloh a pohybů RADIOAKTIVNÍCH ZDROJŮ	24
50.1.4	Informace požadované pro omezení OZÁŘENÍ během přenosu RADIOAKTIVNÍCH ZDROJŮ	24
50.2	Shoda indikovaných a skutečných hodnot	24
50.2.1	Poloha RADIOAKTIVNÍCH ZDROJŮ v APLIKÁTORECH	24
50.2.2	ŘÍDICÍ ČASOVAČE	25
51	Ochrana před nebezpečným výstupem	25

ODDÍL 9: ABNORMÁLNÍ PROVOZ A PORUCHOVÉ STAVY. ZKOUŠKY VLIVU OKOLÍ

ODDÍL 10: POŽADAVKY NA KONSTRUKCI

Přílohy	
AA - Terminologie	26
AA.1 Rejstřík termínů	26
AA.2 Definice	27
ZA (normativní) - Další mezinárodní publikace citované v této normě s odkazy na příslušné evropské publikace	30

Strana 9

ÚVOD

Tato zvláštní norma je upravena z třetího návrhu podle diskuzí pracovní skupiny WG 4 ve dnech 5. až 7. března 1986 v Curychu a podle rozhodnutí SC 62C v Budapešti. Má doplňovat všeobecnou normu bezpečnosti zdravotnických elektrických přístrojů (druhé vydání IEC 601-1:1988 včetně změn A1:1991 a A2:1995). Jak uvádí 1.3 všeobecné normy, jsou požadavky této zvláštní normy, kde přichází v úvahu, požadavkům všeobecné normy nadřazeny.

Číslování oddílů, kapitol, článků a bodů této normy odpovídá IEC 601-1. Definované termíny jsou stejně jako ve všeobecné normě vytištěny písmeny velké abecedy.

Strana 10

ODDÍL 1: VŠEOBECNĚ

1 Rozsah platnosti a předmět normy

Tato kapitola všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

1.1 Rozsah platnosti

Doplnění:

1.1.1 Tato zvláštní norma stanoví požadavky na bezpečnost dálkově řízených automatických PŘÍSTROJŮ pro AFTERLOADING pro humánní gamaterapii.

1.1.2 Tato zvláštní norma stanoví požadavky na PŘÍSTROJE pro AFTERLOADING,

- které obsahují a používají pouze UZAVŘENÉ RADIOAKTIVNÍ ZDROJE záření gama;
- které automaticky přemísťují UZAVŘENÉ RADIOAKTIVNÍ ZDROJE záření gama z ÚLOŽNÉHO KONTEJNERU do polohy pro léčbu uvnitř APLIKÁTORŮ;
- které jsou určeny pro spojení s PACIENTEM, a
- u nichž pohyby RADIOAKTIVNÍCH ZDROJŮ provádí automaticky PŘÍSTROJ podle předepsaného programu pomocí elektrického mechanismu, jehož změny jsou řízeny jedním nebo více ŘÍDICÍMI ČASOVAČI a ČASOVAČI, což jsou buď programovatelné elektronické systémy (počítač nebo mikroprocesory), nebo neprogramovatelné systémy (viz rovněž poznámku u 3.2).

Tato norma není určena pro PŘÍSTROJE s neutronovými RADIOAKTIVNÍMI ZDROJI.

1.1.3 Tato norma stanoví požadavky na PŘÍSTROJE vytvářející KERMOVÉ PŘÍKONY VE VZDUCHU do 500 mGy za hodinu ve vzdálenosti 1 m od použitých RADIOAKTIVNÍCH ZDROJŮ. U PŘÍSTROJŮ pracujících nad tímto rozsahem mohou být nezbytná zvláštní opatření.

1.1.4 Tato norma stanoví požadavky na PŘÍSTROJE určené

- k použití za dohledu KVALIFIKOVANÉ OSOBY;
- udržované podle stanoveného časového plánu;
- podléhající pravidelným kontrolám UŽIVATELEM, a
- používané pro konkrétně specifikované klinické účely, např. pro INTRAKAVITÁRNÍ, INTERSTICIÁLNÍ nebo POVRCHOVOU RADIOTERAPII.

Tato norma nestanoví požadavky na UZAVŘENÉ RADIOAKTIVNÍ ZDROJE záření gama používané v PŘÍSTROJÍCH. Takové požadavky jsou specifikovány v jiných normách (viz 6.8.3).

1.1.5 Požadavky této normy vycházejí z předpokladů, že:

- je k dispozici OZAŘOVACÍ PŘEDPIS, v němž jsou předepsány příslušné hodnoty OZAŘOVACÍCH PARAMETRŮ, a
- KERMOVÉ PŘÍKONY ve vzdálenosti 1 m od RADIOAKTIVNÍCH ZDROJŮ v PŘÍSTROJI jsou známy.

Požadavky této normy mají zajistit, že předepsaných hodnot OZAŘOVACÍCH PARAMETRŮ lze PŘÍSTROJEM dosáhnout a zejména, že:

- vybraný RADIOAKTIVNÍ ZDROJ (ZDROJE) je umístěn nebo se jím pohybuje v APLIKÁTORU ve vybrané konfiguraci vůči APLIKÁTORU;
- OZAŘOVÁNÍ GAMA je dodáváno z vybrané konfigurace RADIOAKTIVNÍHO ZDROJE po vybranou dobu;
- OZAŘOVÁNÍ GAMA je PŘÍSTROJEM dodáváno, aniž je způsobováno zbytečné riziko pro OBSLUHU nebo ostatní osoby v bezprostředním okolí.

Strana 11

1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na bezpečnost a specifikací zkoušek shody s těmito požadavky. Jedná se spíše o všeobecné funkční požadavky z hlediska bezpečnosti, než o zavedení konkrétních technických prostředků.

-- Vynechaný text --