

2019

Přístroje pro zdravotnické zobrazení s využitím magnetické rezonance - ČSN
Část 1: Stanovení základních parametrů kvality obrazu EN IEC 62464-1
ed. 2
36 4840

idt IEC 62464-1:2018

Magnetic resonance equipment for medical imaging -
Part 1: Determination of essential image quality parameters

Appareils a résonance magnétique pour imagerie médicale -
Partie 1: Détermination des principaux paramètres de qualité d'image

Magnetresonanzgeräte für die medizinische Bildgebung -
Teil 1: Bestimmung der wesentlichen Bildqualitätsparameter

Tato norma přejímá anglickou verzi evropské normy EN IEC 62464-1:2019. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard implements the English version of the European Standard EN IEC 62464-1:2019. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2022-01-17 se nahrazuje ČSN EN 62464-1 (36 4840) z ledna 2008, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Anotace obsahu

Tato část IEC 62464 specifikuje měřicí postupy pro stanovení mnoha základních parametrů kvality zobrazení MR přístrojů. Měřicí postupy uvedené v této normě jsou vhodné pro:

- posuzování kvality při přijímací zkoušce a
- zajištění kvality při zkoušce stálosti.

Požadované úrovně funkčnosti pro přijímací zkoušky nejsou uvedeny pro všechny zkoušky.

Rozsah platnosti normy je rovněž omezen na měření charakteristik kvality obrazů na obrazech získaných ze zkušebních zařízení, nikoli z pacientů.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN IEC 62464-1:2019 dovoleno do 2022-01-17 používat dosud platnou ČSN EN 62464-1 (36 4840) z ledna 2008.

Změny proti předchozí normě

Nové vydání normy obsahuje významné technické změny. Zkoušky byly revidovány tak, aby byly v souladu s technickým pokrokem a rozsah *B* byl zvýšen ze 4 T na 8 T.

Informace o citovaných dokumentech

IEC 60601-1:2005 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-2-33:2010 zavedena v ČSN EN 60601-2-33 ed. 3:2012 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-33: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance

IEC/TR 60788 nezavedena

Souvisící ČSN

ČSN EN 61223-3-5:2005 (85 4012) Hodnocení a provozní zkoušky při zpracování zdravotnických zobrazení – Část 3-5: Přejímací zkoušky – Zobrazovací vlastnosti rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii

ČSN EN 61223-2-6 ed. 2 (85 4012) Hodnocení a provozní zkoušky při zpracování lékařských obrazových informací – Část 2-6: Zkoušky stálosti – Zobrazovací vlastnosti rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v článku „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

Vypracování normy

Zpracovatel: Česká agentura pro standardizaci, IČO 06578705

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Petr Kubeš

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN v anglickém jazyce.