



**Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2: Zvláštní požadavky
na bezpečnost dozimetrů v kontaktu
s pacientem používaných
v radioterapii s elektricky připojenými
detektory záření**

**ČSN
EN 60 601-2-9**

36 4800

idt IEC 601-2-9:1996

Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of patient contact doseimeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors

Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des dosimètres au contact du patient utilisés en radiothérapie avec des détecteurs de rayonnement reliés électriquement

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Dosimetern mit Patientenkontakt, die in der Strahlentherapie mit elektrisch verbundenen Strahlungsdetektoren verwendet werden

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-9:1996 včetně její opravy z prosince 1996. Evropská norma EN 60601-2-9:1996 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-9:1996 including its Corrigendum of December 1996. European Standard EN 60601-2-9:1996 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Tato norma nahrazuje ČSN IEC 601-2-9 (36 4801) ze srpna 1997.

© Český normalizační institut, 1998

51724

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí IEC 601-2-9:1987 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN IEC ze září 1997 převzala IEC 601-2-9:1987 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma přejímá její druhé vydání z roku 1996 překladem.

Citované normy

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

IEC 601-1-1:1992 zavedena v ČSN EN 60601-1-1 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 1. skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů (idt IEC 601-1-1:1992) (36 4800)

IEC 601-1-1:1992/A1:1995 zavedena v ČSN EN 60601-1-1/A1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 1. skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů (idt IEC 601-1-1:1992/A1:1995) (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 731:1982 nezavedena, nahrazena IEC 60731:1997 dosud nezavedenou

IEC 731/A1:1987 nezavedena, nahrazena IEC 60731:1997 dosud nezavedenou

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

IEC 1010-1:1990 zavedena v ČSN EN 61010-1 Bezpečnostní požadavky na elektrické měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky (mod IEC 1010-1:1990+A1:1992) (35 6502)

IEC 1010-1/A1:1992 zavedena v ČSN EN 61010-1 Bezpečnostní požadavky na elektrické měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky (mod IEC 1010-1:1990+A1:1992) (35 6502)

IEC 1010-1/A2:1995 zavedena v ČSN EN 61010-1/A2 Bezpečnostní požadavky na elektrické měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky (idt IEC 1010-1/A2:1995) (35 6502)

Porovnání s IEC 601-2-9:1996

Tato norma je identická s IEC 601-2-9:1996. Obsahuje navíc přílohy ZA (normativní), Další mezinárodní publikace citované v této normě s odkazy na příslušné evropské publikace a ZB (informativní), Další mezinárodní publikace citované v této normě s odkazy na příslušné evropské publikace, které nahrazují přílohu L k IEC 601-2-9:1996.

Obdobné mezinárodní a zahraniční normy

IEC 601-2-9:1996 Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of patient contact dosimeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost dozimetrů v kontaktu s pacientem používaných v radioterapii s elektricky připojenými detektory záření)

NEN 10601-2-9:1997/C1:1997 Medisch-elektrische toestellen; Deel 2-9: Bijzondere veiligheidsvoorschriften voor de veiligheid van dosimeters die in contact komen met de patient en worden gebruikt bij stralingstherapie met elektrische stralingsdetectoren (Zdravotnické elektrické přístroje; Část 2-9: Zvláštní požadavky na bezpečnost dozimetrů v kontaktu s pacientem používaných v radioterapii s elektricky připojenými detektory záření)

Strana 3

Informativní údaje z IEC 601-2-9:1996

Mezinárodní norma IEC 601-2-9:1996 byla vypracována subkomisí 62C: Přístroje pro radioterapii, nukleární medicínu a dozimetrii ionizujícího záření, technické komise IEC 62: Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi.

Toto druhé vydání IEC 601-2-9 ruší a nahrazuje první vydání z roku 1987. Technická revize.

Text normy IEC vychází z následujících dokumentů.

FDIS Zpráva o hlasování

62C/158/FDIS 62C/175/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce.

Příloha AA je pouze pro informaci.

V této normě jsou použity tyto typy písma:

- požadavky, jejichž splnění se ověřuje a definice: obyčejný typ;
- vysvětlivky, doporučení, postupy, všeobecná pravidla: malý typ;

- zkušební specifikace: kurzíva;

- TERMÍNY POUŽÍVANÉ V TÉTO NORMĚ A DEFINOVANÉ V KAPITOLE 2 A V IEC 601-1, IEC 601-1-1, IEC 601-1-2, IEC 731 a IEC 788: PÍSMENA VELKÉ ABECEDY.

Upozornění na národní poznámku

Tato norma obsahuje národní poznámku v části přílohy, která upřesňuje text normy.

Vypracování normy

Zpracovatel: Agentura T.S.Q., Praha 6, IČO 40823458 - Ing. Oldřich Petr

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Tomáš Pech

Strana 4

Prázdná strana!

Strana 5

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

**EN 60601-2-9
Prosinec 1996**

ICS 11.040.50;70.240

Nahrazuje HD 395.2.9 S1:1989

Deskriptory: medical electrical equipment, radiotherapy, dosimeters with electrically connected radiation detectors, 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 dozimetrů v kontaktu s pacientem používaných v radioterapii s elektricky připojenými detektory záření (IEC 601-2-9:1996)

Medical electrical equipment

Part 2: Particular requirements for the safety of patient contact dosimeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors (IEC 601-2-9:1996)

Appareils électromédicaux

Partie 2: Règles particulières de sécurité des dosimètres au contact du patient utilisés en radiothérapie avec de détecteurs de rayonnement reliés électriquement (CEI 601-2-9:1996)

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Dosimetern mit Patientenkontakt, die in der Strahlentherapie mit elektrisch verbundenen Strahlungsdetektoren verwendet werden (IEC 601--9:1996)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 1996-10-01. 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 nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

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

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 62C/158/FDIS, budoucí druhé vydání IEC 601-2-9, připravený subkomisí SC 62C Přístroje pro radioterapii, nukleární medicínu a dozimetrii záření, technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi, byl předložen IEC-CENELEC k paralelnímu hlasování a byl schválen CENELEC jako EN 60601-2-9 dne 1996-10-01.

Tato evropská norma nahrazuje HD 395.2.9 S1:1989.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení

EN k přímému použití jako národní normy (dop) 1997-07-01

- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 1998-06-13^{*)}

Přílohy označené jako „normativní“ tvoří nedílnou část této normy.

Přílohy označené jako „informativní“ jsou pouze pro informaci.

V této normě je příloha ZA normativní a přílohy AA a ZB jsou informativní.

Přílohy ZA a ZB doplnil CENELEC.

-- Vynechaný text --