

2023

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-43: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou
funkčnost rentgenových zařízení pro intervenční výkony

ČSN
EN IEC 60601-2-43
ed. 3
36 4801

idt IEC 60601-2-43:2022

Medical electrical equipment -
Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment
for interventional procedures

Appareils électromédicaux -
Partie 2-43: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des
appareils
à rayonnement X lors d'interventions

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale von
Röntgeneinrichtungen
für interventionelle Verfahren

Tato norma přejímá anglickou verzi evropské normy EN IEC 60601-2-43:2023. Má stejný status jako
oficiální verze.

This standard implements the English version of the European Standard EN IEC 60601-2-43:2023. It
has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2026-01-09 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-43 ed. 2 (36 4801) z února 2011, která do
úvodu tohoto data platí souběžně s touto normou.

Anotace obsahu

Tato norma stanoví zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost pevných
i mobilních rentgenových zařízení pro skiaskopicky naváděné intervenční výkony. Specifikuje
informace, které musí být s intervenčním rentgenovým zařízením dodány jako pomoc pro
odpovědnou organizaci a obsluhu ke zvládnutí radiačního rizika a rizika poruchy zařízení, které
vznikají při těchto výkonech a mohly by ohrozit pacienta nebo personál. Rentgenová zařízení pro
skiaskopicky naváděné intervenční výkony mohou vystavovat pacienty a obsluhu vyšším úrovním
ozáření než těm, které jsou obvyklé při běžných postupech rentgenového zobrazování. Důsledkem
pro pacienta může být výskyt tkáňových reakcí v případech, kdy je při těchto výkonech aplikováno
značné množství záření na lokalizované oblasti. Dalším důsledkem může být zvýšené nebezpečí
stochastických účinků, jako jsou nádorová onemocnění. Tyto zdravotní okolnosti platí také pro

obsahu. Kromě toho je u tohoto zařízení potřebná existence kritických funkcí s minimálními výpadky.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN IEC 60601-2-43:2023 dovoleno do 2026-01-09 používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-43 ed. 2 (36 4801) z února 2011.

Změny proti předchozí normě

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání mezinárodní normy z roku 2010, změnu 1 z roku 2017 a změnu 2 z roku 2019. Toto vydání představuje technickou revizi.

Toto vydání obsahuje redakční a technické změny, které odrážejí změny v IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 a IEC 60601-2-54:2022. Obsahuje rovněž opravy a technická vylepšení. Mezi významné technické změny oproti předchozímu vydání patří zavedení nového specifického termínu „dozimetr“, který nahrazuje obecný termín dozimetr stejně jako v IEC 60601-2-54:2022, několik termínů a definic z IEC TR 60788:2004, použitelnost některých skupinových norem v případě deklarace výrobcem, upřesnění požadavků na barvy světelných návěstí a vysvětlení pojmu nezbytná funkčnost v příloze AA.

Informace o citovaných dokumentech

IEC 60529:1989 zavedena v ČSN EN 60529:1993 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód)

IEC 60529:1989/AMD1:1999 zavedena v ČSN EN 60529:1993/A1:2001 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód)

IEC 60529:1989/AMD2:2013 zavedena v ČSN EN 60529:1993/A2:2014 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód)

IEC 60601-1-3:2008 zavedena v ČSN EN 60601-1-3 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení

IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 zavedena v ČSN EN 60601-1-3 ed. 2:2008/A1:2014 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení

IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021 zavedena v ČSN EN 60601-1-3 ed. 2:2008/A2:2021 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení

IEC 60580:2019 zavedena v ČSN EN IEC 60580 ed. 2:2020 (36 4720) Zdravotnické elektrické přístroje - Měřidla součinu dávky a plochy

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 60601-1:2005/AMD1:2012 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A1:2014 (36 4801)
Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1:2006/A12:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A12:2014 (36 4801)
Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A2:2021 (36 4801)
Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-2-54:2022 dosud nezavedena

IEC/TR 60788:2004 dosud nezavedena

IEC 61910-1:2014 zavedena v ČSN EN 61910-1:2015 (36 4810) Zdravotnické elektrické přístroje - Dokumentace dávky záření - Část 1: Strukturované zprávy o radiační dávce ve skiografii a skiaskopii

IEC 62220-1-1:2015 zavedena v ČSN EN 62220-1-1:2015 (36 4730) Zdravotnické elektrické přístroje - Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení - Část 1-1: Stanovení detekční kvantové účinnosti - Detektory používané při skiagrafickém zobrazování

ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky

Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-2-44 ed. 3 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-44: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii

ČSN EN 60601-1-8 ed. 2 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů

ČSN EN 60601-1-9 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na návrh s ohledem na životní prostředí

ČSN EN 60601-1-10 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou

ČSN EN 60601-1-11 ed. 2:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče

ČSN EN 60601-1-12:2015 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-12: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy určené pro použití v prostředí urgentních zdravotnických služeb

ČSN EN IEC 60601-2-28 ed.3:2019 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-28: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku

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).

Upozornění na národní poznámky

Do této normy byla do národní přílohy NA k článku 201.3.203 doplněna národní poznámka.

Upozornění na národní přílohu

Do této normy byla doplněna národní příloha NA, která obsahuje překlad kapitoly 201.3 Termíny a definice přejímané mezinárodní normy.

UPOZORNĚNÍ – Logo na titulní stránce s barvami uvnitř znamená, že publikace obsahuje barevný tisk, který je považován za potřebný k porozumění jejímu obsahu. Uživatelé by proto měli pro tisk tohoto dokumentu použít barevnou tiskárnu.

Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČO 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

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.