


1998

	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance	ČSN EN 60601-2-33 36 4800
---	--	---------------------------------

idt IEC 601-2-33:1995

Medical electrical equipment -

Part 2: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis

Appareils électromédicaux -

Partie 2: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen diagnostischen Magnetresonanzgeräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-33:1995. Evropská norma EN 60601--33:1995 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-33:1995. The European Standard EN 60601-2-33:1995 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
1998

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

52289

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

IEC 601-1/A2:1995 zavedena v ČSN EN 60601-1/A2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1/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 601-1-2:1993 zavedena v ČSN EN 60601-1-1 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 651:1979 zavedena v ČSN IEC 651 Zvukoměry (35 6870)

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

IEC 804:1985 zavedena v ČSN EN 60804+A2 Integrovaní-průměrující zvukoměry (idt IEC 804:1985) (36 8813)

IEC 950:1991 zavedena v ČSN EN 60950+A1+A2 Informační technika - Bezpečnost zařízení informační techniky včetně elektrických kancelářských zařízení (mod IEC 950:1991) (36 9060)

ISO 1999:1990 zavedena v ČSN ISO 1999 Akustika - Stanovení expozice hluku na pracovišti a posouzení zhoršení sluchu vlivem hluku (01 1320)

ISO 7731:1986 zavedena v ČSN EN 457 Bezpečnost strojních zařízení - Akustické signály - Obecné požadavky, návrhy a zkušební metody (mod ISO 7731:1986) (83 3291)

Informativní údaje z IEC 601-2-33:1995

Mezinárodní norma IEC 601-2-33 byla vypracována subkomisí SC 62B: Diagnostické zobrazovací přístroje technické komise IEC TC 62: Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi.

Text této zvláštní normy vychází z následujících dokumentů:

DIS	Zpráva o hlasování
62B/240/DIS	62B/268/RVD

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy lze nalézt v uvedených zprávách.

V této zvláštní normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky, jejichž splnění může být ověřováno a definice: kolmé písmo;
- poznámky, vysvětlivky, rady, návody, všeobecná ustanovení, výjimky a odkazy: malé písmo;

- *zkušební ustanovení:* *kurziva;*
- TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 2 VŠEOBECNÉ NORMY, V IEC 788 NEBO V TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMĚ: PÍSMENA VELKÉ ABECEDY.

Obdobné zahraniční normy

BS EN 60601-2-33:1996, BS 5724:Part 2:Section 2.33:1996, IEC 601-2-33:1995 Medical electrical equipment - Particular requirements for safety - Specification for magnetic resonance equipment for medical diagnosis (Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na bezpečnost - Specifikace magnetických rezonančních přístrojů pro lékařskou diagnózu)

Strana 3

ÖVE EN 60601 Teil 2-33 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen diagnostischen Magnetresonanzgeräten (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost lékařských diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance)

NEN 10601-2-33:1995 Medische elektrische toestellen - Deel 2-33: Bijzondere eisen voor de veiligheid van magnetische-resonantie apparatuur voor medische diagnostiek (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-33: Zvláštní požadavky na bezpečnost lékařských diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance)

Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-2-33/A11 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance (36 4800)

Souvisící předpisy

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví České republiky č. 408/1990 Sb. ze dne 3. října 1990 o ochraně zdraví před nepříznivými účinky elektromagnetického záření.

Vysvětlivky k textu převzaté normy

V anglickém originálu této normy se v různých definovaných termínech používá výrazu "magnetic resonance", překládaného do češtiny "magnetická rezonance". Protože významově i jazykově správné znění všech souvisících složených termínů v češtině nelze prakticky použít, je v národním vydání normy používáno v definovaných termínech místo tohoto výrazu zkratky "MR".

Definované termíny podle kapitol 2 a 51 jsou vedle českého překladu uvedeny (v závorkách) i v anglickém originálu. Pro definovaný termín 2.12.102 *quench* není zaveden český výraz. Značky v matematických výrazech jsou uvedeny stejně jako v anglickém originálu, včetně indexů. Většina zkratk je rovněž převzata z anglického originálu.

V příloze BB je uvedeno velké množství literárních odkazů. Tyto odkazy jsou uvedeny stejně jako v dvojjazyčném originálu normy v angličtině a jsou doplněny informativním překladem do češtiny.

Upozornění na národní poznámky

V 6.8.2 gg) 2), 6.8.3 cc), 49.101, u obrázků 102 a 103 a ve vysvětlivce k 51.103 v příloze BB je národními poznámkami upozorněno na překlepy v originálu normy. Národní poznámka u obrázků 105 a 106 vysvětluje indexy veličin v popisu těchto obrázků.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČO 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Tomáš Pech

Strana 4

Prázdná strana

Strana 5

EVROPSKÁ NORMA	EN 60601-2-33
EUROPEAN STANDARD	Listopad 1995
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 11.040.50

Deskriptory: medical electrical equipment, magnetic resonance equipment, magnetic resonance examination, 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 diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance

(IEC 601-2-33:1995)

Medical electrical equipment

Part 2: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis

(IEC 601-2-33:1995)

Appareils électromédicaux

Partie 2: Règles relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical

(CEI 601-2-33:1995)

Medizinische elektrische

Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen diagnostischen Magnetresonanzgeräten

(IEC 601-2-33:1995)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 1995-09-20. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací 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 odpovídá 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

Strana 6

Předmluva

Text dokumentu 62B/240/DIS, budoucího 1. vydání IEC 601-2-33, vypracovaný subkomisí SC 62B Diagnostické zobrazovací přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen jako EN 60601-2-33 dne 1995-09-20.

Byla stanovena následující data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení EN k přímému použití jako normy národní (dop) 1996-07-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 1996-07-01

Přílohy označené "normativní" jsou součástí této normy.

Přílohy označené "informativní" jsou pouze pro informaci.

V této normě jsou normativní přílohy CC a ZA a informativní přílohy AA, BB a ZB.

Přílohy ZA a ZB připojil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 601-2-33:1995 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

Obsah

Strana

Úvod

.....
..... 8

Kapitola

ODDÍL 1: VŠEOBECNĚ

1 Rozsah platnosti a předmět normy	9
.....	
2 Terminologie a definice	10
.....	
3 Všeobecné požadavky	11
.....	
6 Identifikace, označení a dokumentace	11
.....	

ODDÍL 2: PODMÍNKY OKOLÍ

ODDÍL 3: OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM

ODDÍL 4: OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM

26 Vibrace a hluk	16
.....	
.....	

ODDÍL 5: OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŽÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ

36 Elektromagnetická kompatibilita	17
.....	

ODDÍL 6: OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM VZPLANUTÍ HOŘLAVÝCH SMĚSÍ ANESTETIK

ODDÍL 7: OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI A JINÝM OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI

45 Tlakové nádoby a části vystavené TLAKU	17
49 Přerušení napájení	17

ODDÍL 8: PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM VÝSTUPEM

51 Ochrana před nebezpečným výstupem	18
---	----

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

ODDÍL 10: POŽADAVKY NA KONSTRUKCI

59 Konstrukce a uspořádání	29
Obrázky	
101 Tvar vlny pro měření akustického hluku a dB/dt	29
102 Mezní hodnoty dB/dt	30
103 Umístění vyhledávací cívky pro měření dB/dt	30
104 Průběhy změn magnetického pole a dB/dt	31
105 Uspořádání přístrojů pro metodu energie impulzu při měření SAR s kvadrurní cívkou	31
106 Uspořádání přístrojů pro metodu energie impulzu při měření SAR s lineární cívkou	32
Přílohy	
L Odkazy - Publikace zmíněné v této normě	33
AA Příklady výstražných a zákazových značek	34
BB Zdůvodnění	35
CC Terminologie - Rejstřík definovaných termínů	

ZA (normativní) Mezinárodní publikace citované v této normě s odkazy na příslušné evropské publikace 49

ZB (informativní) Mezinárodní publikace citované v této normě s odkazy na příslušné evropské publikace50

Strana 8

Úvod

Tato zvláštní norma vznikala v době, kdy rychle probíhal vývoj PŘÍSTROJŮ MR a kdy se stále rozšiřovaly vědecké základy pro jejich bezpečné použití.

Některé definice a požadavky jsou obšírně zdůvodněny, aby byl uživateli této normy umožněn úplný přístup ke zdrojovým materiálům, které byly použity na podporu úvah při jejím zpracovávání.

Vztah této zvláštní normy k IEC 601-1 (včetně změn) a ke skupinovým normám je vysvětlen v 1.3.

Strana 9

ODDÍL 1: 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*

Doplnění:

Tato zvláštní norma platí pro PŘÍSTROJE MR definované v 2.2.101.

Tato zvláštní norma neplatí pro PŘÍSTROJE MR určené k použití v lékařském výzkumu.

1.2 *Předmět normy*

Náhrada:

Tato zvláštní norma stanoví požadavky na bezpečnost PŘÍSTROJŮ MR z hlediska ochrany PACIENTA, OBSLUHY a personálu PŘÍSTROJŮ MR a obyvatelstva. Rovněž poskytuje metody prokázání shody s těmito požadavky.

1.3 *Zvláštní normy*

Doplnění:

Tato zvláštní norma mění a doplňuje soubor publikací IEC, dále nazývaný "všeobecná norma", sestávající z IEC 601-1:1988 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost*, jejich změn A1 a A2 a IEC 601-1-1:1992 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost: 1. skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů*.

Pro zjednodušení jsou odvolávky na IEC 601-1 v této zvláštní normě uváděny jako odvolávky na "všeobecnou normu" nebo jako "všeobecné požadavky" a v případě IEC 601-1-1 jako odvolávky na "skupinovou normu".

Termín "tato norma" se používá k odvolávkám na tuto zvláštní normu spolu se všeobecnou normou a kteroukoli skupinovou normou jako celek.

Číslování oddílů, kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá všeobecné normě. Změny textu všeobecné normy jsou uváděny následujícími slovy:

"Náhrada" - kapitola nebo článek všeobecné normy se zcela nahrazuje textem této zvláštní normy.

"Doplnění" - požadavek všeobecné normy se textem této zvláštní normy doplňuje.

"Změna" - kapitola nebo článek všeobecné normy se textem této zvláštní normy mění.

Články a obrázky doplňující všeobecnou normu jsou číslovány od 101, doplňující přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňkové položky aa), bb) atd.

Kapitoly a články, ke kterým existuje zdůvodnění, jsou označeny hvězdičkou *. Tato zdůvodnění jsou v informativní příloze BB. Příloha BB není součástí této zvláštní normy, poskytuje pouze doplňkové informace a nemůže obsahovat zkušební požadavky.

Neexistuje-li v této zvláštní normě odpovídající oddíl, kapitola nebo článek, platí oddíl, kapitola nebo článek všeobecné normy nebo skupinové normy, i když nemusí být významné, beze změn.

Kde je záměrem některou část všeobecné normy nebo skupinové normy, třeba významnou, nepoužívat, zvláštní norma na toto upozorňuje.

Požadavek této zvláštní normy, nahrazující nebo měnící požadavky všeobecné normy nebo skupinové normy je všeobecným požadavkům nadřazen.

-- Vynechaný text --