ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.50 **Březen**
1999

	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost terapeutických rentgenových přístrojů pracujících v rozsahu 10 kV až 1 MV	ČSN EN 60601-2-8 36 4800

idt IEC 60601-2-8:1987

Medical electrical equipment -
Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV

Appareils électromédicaux -
Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Betriebsbereich von 10 kV bis 1 MV

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-8:1997. Evropská norma EN 60601-2-8:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-8:1997. The European Standard EN 60601-2-8:1997 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Tato norma nahrazuje ČSN IEC 601-2-8 (36 4801) ze srpna 1997.

© Český normalizační institut,
1999
Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Dochází ke změně způsobu převzetí do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN IEC 601-2-8 ze srpna 1997 převzala IEC 601-2-8:1987 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma přejímá evropskou normu EN 60601-2-8:1997, identickou s IEC 601-2-8:1987, překladem.

Citované normy

IEC 407:1973 nahrazena IEC 60601-1-3:1994 zavedenou v ČSN EN 60601-1-3 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 3. skupinová norma: Všeobecné požadavky na ochranu před zářením u diagnostických rentgenových zařízení (idt IEC 601-1-3:1994) (36 4800)

IEC 601-1:1977 zavedena v ČSN IEC 601-1 Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů - Část 1: Všeobecné požadavky (idt HD 395.1 S2:1988) (36 4801), nahrazena IEC 60601-1:1988 zavedenou v ČSN EN 60601-1
Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 60601-1:1988) (idt EN 60601-1:1990) (36 4800)

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

Obdobné mezinárodní a zahraniční normy

IEC 601-2-8:1987 Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray generators (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost terapeutických rentgenových souprav)

NEN-EN-IEC 60601-2-8:1997 Medische elektrische toestellen; Deel 2: Bijzondere eisen voor de veiligheid van therapeutische röntgenapparatuur in het gebruiksbereik 10 kV tot 1 MV (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost terapeutických rentgenových zařízení pracujících v rozsahu 10 kV až 1 MV)

Informativní údaje z IEC 60601-2-8:1997

Tato zvláštní norma byla vypracována subkomisí 62B: Diagnostické zobrazovací přístroje pracující do 400 kV, technické komise IEC 62: Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Text této normy vychází z následujících dokumentů:

Šestiměsíční pravidlo	Zpráva o hlasování
62B(CO)49	62B(CO)64

Další informace je možné nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce.

Tato zvláštní norma mění a doplňuje IEC 601-1 (první vydání 1977) Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů - Část 1: Všeobecné požadavky, která je dále uváděna jako všeobecná norma.

Požadavky této zvláštní normy mají přednost před požadavky všeobecné normy. Název všeobecné normy bude v dalších vydáních změněn takto: Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Zvláštní požadavky na bezpečnost. Tato změna je uvažována i pro název této zvláštní normy.

Číslování oddílů, kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá všeobecné normě.

Články a obrázky, které doplňují všeobecnou normu, jsou číslovány počínaje 101; doplňující přílohy jsou označeny AA, BB atp. a doplňující položky *aa), bb)* atp.

V této normě jsou použity tyto typy písma:

- požadavky, jejichž splnění může být ověřováno a definice: obyčejný typ;
- vysvětlivky, doporučení, postupy, všeobecná pravidla, vyjímky a odkazy: malý typ;
- *zkušební specifikace: kurzíva;*
- TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 2 VŠEOBECNÉ NORMY, V IEC 788 A V TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMĚ: PÍSMENA VELKÉ ABECEDY.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich Šesták

Prázdná strana

EVROPSKÁ NORMA	EN 60601-2-8
EUROPEAN STANDARD	Září 1997
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 11.040.50 Nahrazuje HD 395.2.8 S1:1988

Deskriptory: medical electrical equipment, X-ray equipment, therapeutic X-ray generators, 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 terapeutických rentgenových přístrojů pracujících v rozsahu 10 kV až 1 MV
(IEC 60601-2-8:1987)
Medical electrical equipment
Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV
(IEC 60601-2-8:1987)

Appareils électromédicaux
Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipments à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV
(CEI 60601-2-8:1987)

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-Röntgeneinrichtungen
im Betriebsbereich von 10 kV bis 1 MV
(IEC 60601-2-8:1987)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 1997-07-01. 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 komitéty 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 IEC 60601-2-8:1987, připravený subkomisí SC 62B Diagnostické zobrazovací přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi, byl schválen CENELEC jako HD 395.2.8 S1:1988 dne 1988-06-28.

Tento harmonizační dokument byl předložen k formálnímu hlasování na přeměnu v evropskou normu a byl schválen CENELEC jako EN 60601-2-8 dne 1997-07-01.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické normy nebo vydáním oznámení o schválení EN k přímému použití jako národní normy (dop) 1998-06-01

Články, tabulky a obrázky, které doplňují Část 1, jsou číslovány počínaje 101.

Přílohy, které doplňují Část 1, jsou značeny AA, BB apod. a doplňující položky aa), bb) apod..

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-8:1987 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv
modifikací.

Obsah

Strana

ODDÍL PRVNÍ - VŠEOBECNĚ

Kapitola

1 Rozsah platnosti a předmět normy..... 10

1.1 Rozsah platnosti 10

1.2 Předmět normy 10

1.3 Zvláštní normy 10

1.3.101 Vztah k všeobecné normě..... 10

1.3.102 Nahrazená norma

IEC..... 10

1.4 Podmínky okolí 10

2 Terminologie a definice..... 11

3 Všeobecné požadavky..... 11

3.101 Hodnoty uváděných elektrických veličin..... 11

4 Všeobecné zkušební požadavky..... 11

4.1 Typové a rutinní zkoušky..... 11

4.7 Napájecí a zkušební napětí, druh proudu, druh napájení a kmitočet..... 11

4.10 Vlhkostní příprava přístroje..... 11

5 Klasifikace 12

6 Identifikace, označení a dokumentace..... 12

6.1 Označení na vnějším povrchu přístroje a částí přístroje..... 12

6.2 Označení na vnitřním povrchu přístroje a částí přístroje..... 13

6.7 Světelná návěští a tlačítka..... 13

6.8 PRŮVODNÍ DOKUMENTACE..... 13

7 Příkon 15

ODDÍL DRUHÝ - POŽADAVKY NA BEZPEČNOST

8 Základní kategorie bezpečnosti..... 16

9 Snímatelné ochranné prostředky..... 16

10 Zvláštní podmínky okolí..... 16

11 Zvláštní opatření se zřetelem na bezpečnost..... 16

12 STAV JEDNÉ ZÁVADY..... 16

ODDÍL TŘETÍ - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM

13 Všeobecně 16

14 Požadavky podle klasifikace..... 16

15 Omezení napětí a/nebo proudu..... 16

16 Kryty a OCHRANNÁ VÍKA..... 16

17 Izolace a OCHRANNÉ IMPEDANCE..... 17

18 Uzemnění a vyrovnání potenciálů..... 17

19 Trvalé UNIKAJÍCÍ PROUDY a POMOCNÉ PROUDY PACIENTEM..... 17

19.3 Přípustné hodnoty 17

20 Elektrická pevnost 18

Kapitola
Strana

20.3 Hodnoty zkušebních napětí..... 18

20.4 Zkoušky 18

ODDÍL ČTVRTÝ - OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM

21 Mechanická pevnost..... 18

22 Pohyblivé části 18

23 Povrchy, rohy a hrany..... 18

24 Stabilita a transportovatelnost..... 19

25 Uvolněné části 19

26 Vibrace a hluk 19

27 Pneumatické a hydraulické působení..... 19

28 Zavěšené hmoty 19

ODDÍL PÁTÝ - OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŽÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ

29 Rentgenové záření..... 19

29.1 RENTGENOVÉ ZÁŘENÍ generované terapeutickými RENTGENOVÝMI SOUPRAVAMI..... 19

29.101 NORMÁLNÍ STAV..... 23

29.102 STAV JEDNÉ ZÁVADY..... 23

30 Alfa, beta, gama, neutronové a jiné korpuskulární záření..... 25

31 Mikrovlnné záření 25

32 Světelné záření (včetně viditelného záření a laserů)..... 25

33 Infračervené záření..... 25

34 Ultrafialové záření..... 25

35 Akustické energie (včetně ultrazvuku)..... 25

36 Elektromagnetická kompatibilita..... 25

ODDÍL ŠESTÝ - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM VÝBUCHŮ VE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTORECH

37 Všeobecně 26

38 Klasifikace, označení a PRŮVODNÍ DOKUMENTACE PŘÍSTROJŮ CHRÁNĚNÝCH PŘED ANESTETIKY 26

39 Společné požadavky na přístroje kategorie AP a APG..... 26

40 Požadavky a zkoušky pro PŘÍSTROJE CHRÁNĚNÉ PŘED ANESTETIKY, části přístrojů a součástky (AP) 26

ODDÍL SEDMÝ - OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI, POŽÁREM A JINÝM OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI, VČETNĚ SELHÁNÍ LIDSKÉHO ČINITELE

42 Nadměrné teploty

..... 26

42.4 Zkoušky shody 26

43 Ochrana před požárem..... 26

44 Přetečení, rozlití, únik, vlhkost, vniknutí kapalin, čištění, sterilizace a dezinfekce..... 26

45 Tlakové nádoby a části vystavené tlaku..... 26

46 Selhání lidského činitele..... 26

47 Elektrostatické výboje..... 26

48 Materiály PŘÍLOŽNÝCH ČÁSTÍ ve styku s tělem PACIENTA..... 26

Kapitola
Strana

49 Přerušení napájení 27

ODDÍL OSMÝ - PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NESPRÁVNÝM VÝSTUPEM

50 Přesnost provozních údajů..... 27

50.1 Indikace výstupu záření..... 27

50.2 Shoda indikovaných a skutečných hodnot..... 29

50.101 až **50.104** POŽADAVKY NA ZKOUŠKY..... 29

50.101 Všeobecné zkušební podmínky..... 29

50.102 Nastavení pro

měření..... 30

50.103 Počet měření 30

50.104 Měření a vyhodnocení 31

51 Ochrana před nebezpečným výstupem..... 31

ODDÍL DEVÁTÝ - PORUCHOVÉ STAVY ZPŮSOBUJÍCÍ PŘEHŘÁTÍ A NEBO MECHANICKÉ POŠKOZENÍ; ZKOUŠKY VLIVU OKOLÍ

52 Poruchové stavy způsobující přehřátí a/nebo mechanické poškození..... 32

53 Zkoušky vlivu okolí..... 32

ODDÍL DESÁTÝ - POŽADAVKY NA KONSTRUKCI

54 Všeobecně 32

55 Kryty a víka 32

56 Součásti a celkové sestavení..... 32

57 SÍŤOVÉ ČÁSTI, součásti a uspořádání..... 32

58 OCHRANNÉ SVORKY..... 32

59 Konstrukce a uspořádání..... 32

59.4 Olejové zásobníky 32

Tabulka 101 - Přípustné UNIKAJÍCÍ ZÁŘENÍ..... 19

Tabulka 102 - Přípustné UNIKAJÍCÍ ZÁŘENÍ ze SESTAV ZDROJE RENTGENOVÉHO ZÁŘENÍ s KOLIMAČNÍMI ZAŘÍZENÍMI nebo s terapeutickými TUBUSY..... 21

Tabulka 103 - Diagram měření..... 31

Doplněk AA - Terminologie 33

ODDÍL PRVNÍ - VŠEOBECNĚ

1 Rozsah platnosti a předmět normy

Tato kapitola všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

1.1 *Rozsah platnosti*

Doplnění:

Tato zvláštní norma platí pro terapeutické RENTGENOVÉ SOUPRAVY, které pracují s JMENOVITÝM NAPĚTÍM RENTGENKY od 10 kV do 400 kV včetně, při připojení ke střídavému SÍŤOVÉMU ROZVODU.

1.2 *Předmět normy*

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na bezpečnost včetně požadavků na přesnost a reprodukovatelnost funkčních charakteristik do té míry, do jaké souvisejí s JAKOSTÍ ZÁŘENÍ a s množstvím IONIZUJÍCÍHO ZÁŘENÍ a tudíž musí být považovány za bezpečnostní aspekty.

Předmětem této všeobecné normy je poskytnout všeobecné funkční požadavky z hlediska bezpečnosti a nikoliv konkrétní technické prostředky pro dosažení této bezpečnosti.

1.3 *Zvláštní normy*

Doplňkové články:

1.3.101 *Vztah k všeobecné normě*

Tato zvláštní norma se odkazuje na IEC 601-1:1977 Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů - Část 1: Všeobecné požadavky, včetně změny A1 (1984) a má být používána společně s ní.

Pro stručnost se Část 1 v této zvláštní normě nazývá „všeobecná norma“ nebo „všeobecné požadavky“.

Termín „tato norma“ se používá při odkazu na všeobecnou normu a tuto zvláštní normu jako celek.

Požadavek této zvláštní normy, kterým se nahrazují nebo mění požadavky všeobecné normy, je nadřazen odpovídajícímu všeobecnému požadavku (odpovídajícím všeobecným požadavkům).

Kde není v této zvláštní normě odpovídající kapitola nebo článek, platí beze změny kapitola nebo článek všeobecné normy.

Kde je záměrem některou část všeobecné normy, byť i významnou, nepoužívat pro terapeutické RENTGENOVÉ SOUPRAVY, tato zvláštní norma na to upozorňuje.

1.3.102 *Nahrazená norma IEC*

Tato norma pojednává o některých aspektech terapeutických RENTGENOVÝCH PŘÍSTROJŮ, zejména terapeutických RENTGENOVÝCH SOUPRAV a jejich podsestav, na které se vztahovala IEC 407:1973 Radiační ochrana u zdravotnických rentgenových zařízení pracujících v rozsahu 10 kV až 400 kV.

V rozsahu své platnosti nahrazuje tato zvláštní norma odpovídající požadavky uvedené v IEC 407.

1.4 *Podmínky okolí*

a) Doprava a skladování

Položka 2) *a)*

Náhrada:

a) okolní teplota od -20 °C do 70 °C (viz položka *v)* 6.1 z všeobecné normy, která se týká značení obalu).

b) Provoz

2) *Napájení*

Položka a) SÍŤOVÝ ROZVOD, který má:

Nahrazuje se text šesté položky:

- kmitočet, který se neodchyluje o více než o 1 % od jmenovité hodnoty při všech kmitočtech.

Nahrazuje se text druhého odstavce, tištěného malými písmeny:

Střídavé napětí se v praxi považuje za sinusové, jestliže kterákoliv z okamžitých hodnot daného průběhu se neliší od okamžité hodnoty ideálního sinusového průběhu ve stejném okamžiku o více než ±2 % špičkové hodnoty ideálního průběhu.

-- Vynechaný text --