

	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2- 43: Zvláštní požadavky na bezpečnost rentgenových zařízení pro intervenční postupy	ČSN EN 60601-2- 43 36 4800
--	--	--------------------------------------

idt IEC 60601-2- 43:2000

Medical electrical equipment -

Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures

Appareils électromédicaux -

Partie 2-43: Règles particulières de sécurité pour les appareils radiologiques lors d'interventions

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-43:2000. Evropská norma EN 60601--43:2000 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-43:2000. The European Standard EN 60601-2-43:2000 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2001

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

62017

Citované normy

IEC 60529:1989 zavedena v ČSN EN 60529:1993 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód) (idt IEC 60529:1989, idt EN 60529:1991)

IEC 60601-2-7:1998 zavedena v ČSN EN 60601-2-7:1999 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokonapěťových zdrojů diagnostických rentgenových generátorů (idt IEC 60601-2-7:1998, idt EN 60601-2-7:1998)

IEC 60601-2-28:1993 zavedena v ČSN EN 60601-2-28:1997 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost sestav zdroje rentgenového záření a rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku (idt IEC 601-2-28:1993, idt EN 60601-2-28:1993)

IEC 60601-2-32:1994 zavedena v ČSN EN 60601-2-32:1997 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost přidružených rentgenových zařízení (idt IEC 601-2-32:1994, idt EN 60601-2-32:1994)

IEC 60788:1984 zavedena v ČSN IEC 788:1997 (84 0003) Lékařská radiologie - Terminologie

Informativní údaje z IEC 60601-2-43:2000

Tato mezinárodní norma byla připravena subkomisí 62B: Diagnostické zobrazovací přístroje technické komise IEC 62: Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62B/401/FDIS	62B/408/RVD

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce.

Přílohy AA, EE a FF jsou nedílnou částí této normy.

Přílohy BB, CC, a DD jsou pouze pro informaci.

V této normě jsou použity tyto typy písma:

- požadavky, jejichž splnění může být ověřováno a definice: obyčejný typ;
- vysvětlivky, rady, poznámky, všeobecná pravidla výjimky a odkazy: malý typ;
- *zkušební specifikace: kurzíva;*
- TERMÍNY POUŽÍVANÉ V TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMĚ A DEFINOVANÉ V KAPITOLE 2 VŠEOBECNÉ NORMY, V IEC 60788 A NEBO V TÉTO NORMĚ: KAPITÁLKY.

Vysvětlivky k textu převzaté normy

V příloze A, Terminologie - Rejstřík definovaných termínů, je uvedeno abecedně české znění definovaných termínů doplněné anglickým termínem.

Vypracování normy

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

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 60601-2- 43
Listopad 2000

ICS 11.040.50

Zdravotnické elektrické přístroje

Část 2- 43: Zvláštní požadavky na bezpečnost rentgenových zařízení
pro intervenční postupy
(IEC 60601-2- 43:2000)

Medical electrical equipment

Part 2- 43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment
for interventional procedures
(IEC 60601-2- 43:2000)

Appareils électromédicaux

Partie 2- 43: Règles particulières de
sécurité pour les appareils radiologiques
lors d'interventions
(CEI 60601-2- 43:2000)

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2- 43: Besondere Festlegungen für
die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen
für interventionelle Verfahren
(IEC 60601-2- 43:2000)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2000-08-01. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání 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, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CENELEC

Evropský výbor 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 Brusel

© 2000 CENELEC. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoliv

Ref. č.

EN 60601-2-43:2000 E

množství jsou vyhrazena národním členům CENELEC.

Strana 4

Předmluva

Text dokumentu 62B/401/FDIS, budoucí 1. vydání IEC 60601-2-43, připravený SC 62B: Diagnostické zobrazovací přístroje technické komise IEC 62: Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi, byl předložen IEC-CENELEC k paralelnímu hlasování a byl schválen CENELEC jako EN 60601-2-43 dne 2000-08-01.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni
vydáním identické národní normy nebo vydáním
oznámení o schválení EN k přímému používání
jako normy národní (dop) 2001-06-01
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s EN v rozporu (dow) 2003-08-01

Přílohy označené jako „normativní“ jsou součástí této normy.

Přílohy označené jako „informativní“ jsou určeny pouze pro informaci.

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

Přílohu ZA doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-43:2000 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 5

Obsah

Strana

Úvod

.....
..... 7

ODDÍL 1 - VŠEOBECNĚ

1 Rozsah platnosti a předmět normy	8
1.1 Rozsah platnosti	8
1.2 Předmět normy	8
1.3 Zvláštní normy	8
2 Terminologie a definice	9
6 Identifikace, označení a dokumentace	10
6.1 Onačení na vnějším povrchu ZAŘÍZENÍ nebo částí ZAŘÍZENÍ.....	10
6.8.2 NÁVOD K POUŽITÍ	10
6.8.3 Technický popis	12
6.8.101 Prohlášení shody	12

ODDÍL 2 - PODMÍNKY OKOLÍ

10 Podmínky okolí	
--	--

..... 13

ODDÍL 3 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM

ODDÍL 4 - OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM

21..... Mechanická
pevnost
.....
..... 13

22..... Pohyblivé
části
.....
..... 14

ODDÍL 5 - OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŽÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ

29 RENTGENOVÉ
ZÁŘENÍ
.....
..... 14

29.201.2 POLOTLOUŠKY u RENTGENOVÉM
ZAŘÍZENÍ..... 14

29.201.4 FILTRACE v SESTAVĚ ZDROJE RENTGENOVÉHO
ZÁŘENÍ..... 15

29.203.4 Souhlas POLE ZÁŘENÍ s PLOCHOU RECEPTORU
OBRAZU..... 15

29.208.3 Určená VYZNAČENÁ PRACOVNÍ
PÁSMO..... 15

29.208.101 ... Izokermové
mapy
.....
..... 15

ODDÍL 6 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM VZPLANUTÍ HOŘLAVÝCH SMĚSÍ ANESTETIK

ODDÍL 7 - OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI A JINÝM OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI

42..... Nadměrné
teploty
.....
..... 16

44..... Přetečení, rozlití, únik, vlhkost, vniknutí kapalin, čištění, sterilizace a
dezinfekce..... 16

44.1.....
Všeobecně

.....	16
44.6 Vniknutí kapalin	17
44.6.101 Nožní spínače	17
ODDÍL 8 - PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM VÝSTUPEM	
51 Ochrana před nebezpečným výstupem.....	17
51.101 Řídicí funkce	17
51.102 Informace pro OBSLUHU	18
ODDÍL 9 - ABNORMÁLNÍ ČINNOST A PORUCHOVÉ STAVY; ZKOUŠKY VLIVU OKOLÍ	
ODDÍL 10 - POŽADAVKY NA KONSTRUKCI	
59 Konstrukce a uspořádání	20
59.101 Konfigurace pro kardiopulmonární resuscitaci (CPR).....	20
59.102 Upevnění ochranných závěsů	20

L Odkazy - Publikace citované v této normě.....	21
--	----

AA (normativní) Termíny - Rejstřík definovaných termínů.....	22
---	----

BB (informativní) Indikace pro použití ZAŘÍZENÍ splňujících požadavky této normy.....	24
--	----

CC (informativní) INTERVENČNÍ REFERENČNÍ BOD.....	25
--	----

DD (informativní) Čištění a dezinfekce	26
---	----

EE (normativní) Postup při měření REFERENČNÍ KERMY VE VZDUCHU (REFERENČNÍHO PŘÍKONU VE VZDUCHU).....	27
---	----

FF (normativní) Mapy rozložení NEUŽITEČNÉHO ZÁŘENÍ.....	30
--	----

ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich příslušnými evropskými publikacemi.....	33
--	----

ZB (informativní) Ostatní mezinárodní publikace zmíněné v této normě s jejich příslušnými evropskými publikacemi.....	34
--	----

Obrázky

101 - .. Příklad izokermové mapy ve výšce 100 cm.....	33
102 - .. Příklad izokermové mapy ve výšce 150 cm	34

Tabulky

101 - ... Články, ve kterých jsou normativní odkazy na PRŮVODNÍ DOKUMENTACI.....	12
102 - ... Doplnění k tabulce 10a IEC 60601-1.....	16
BB.1 -... Příklady prodloužených SKIASKOPICKY VEDENÝCH INTERVENČNÍCH POSTUPŮ, při kterých může dojít k deterministickým účinkům OZAŘOVÁNÍ.....	25

Úvod

V poslední době se značně rozšířilo používání RENTGENOVÝCH ZAŘÍZENÍ pro SKIASKOPICKY VEDENÉ INTERVENČNÍ POSTUPY. Při těchto postupech může docházet k prodlouženému OZÁŘOVÁNÍ a PACIENT nebo OBSLUHA mohou být vystaveni většímu stupni nebezpečí než za normálních okolností.

Důsledkem je výskyt deterministických poškození v případech, kdy je při těchto postupech aplikováno značné množství ZÁŘENÍ na lokalizované oblasti PACIENTA. Dalším důsledkem je velký příspěvek ke stochastickému nebezpečí vzniku nádorového onemocnění způsobeného ZÁŘENÍM atd. celkově působícím na PACIENTA.

Tato zvláštní norma pojednává o těchto přídavných rizikách a doplňuje tudíž všeobecnou normu o zvláštní ustanovení pro tuto specifickou oblast. Zmíněné intervenční postupy jsou dobře zavedeny v klinických oborech jako např:

- invazivní kardiologie;
- intervenční RADIOLOGIE;
- intervenční neuroradiologie.

Mezi tyto postupy patří též řada nově objevených a rozvíjených aplikací v širokém rozsahu speciálních lékařských a chirurgických oborů.

POZNÁMKA Upozorňuje se na skutečnost, že v některých zemích nemusí legislativa týkající se RADIOLOGICKÉ OCHRANY odpovídat ustanovením v této normě.

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 RENTGENOVÁ ZAŘÍZENÍ, která jsou podle prohlášení VÝROBCE vhodná pro prodloužené SKIASKOPICKY VEDENÉ INTERVENČNÍ POSTUPY. Norma se netýká zvláště:

- zařízení pro RADIOTERAPII;
- zařízení pro VÝPOČETNÍ TOMOGRAFII;
- PŘÍSLUŠENSTVÍ určeného k zavedení do PACIENTA;
- mamografických RENTGENOVÝCH ZAŘÍZENÍ.

POZNÁMKA 1 Příklady prodloužených SKIASKOPICKY VEDENÝCH INTERVENČNÍCH POSTUPŮ, pro které jsou doporučována ZAŘÍZENÍ vyhovující této normě, jsou uvedena v příloze BB.

POZNÁMKA 2 Zvláštní požadavky uvedené v této normě nejsou podstatné pro ZAŘÍZENÍ používaná při všech SKIASKOPICKY VEDENÝCH INTERVENČNÍCH POSTUPECH. Příklady postupů, pro které použití ZAŘÍZENÍ vyhovujících této normě není považováno za podstatné, jsou uvedeny v příloze BB.

ZAŘÍZENÍ, která jsou podle prohlášení VÝROBCE vhodná pro SKIASKOPICKY VEDENÉ INTERVENČNÍ POSTUPY, u kterých není PODPĚRA PACIENTA součástí systému, jsou z ustanovení této normy, která se týkají PODPĚRY PACIENTA, vyňata.

1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této normy je:

- stanovení bezpečnostních požadavků pro konstrukci a výrobu RENTGENOVÝCH ZAŘÍZENÍ pro prodloužené SKIASKOPICKY VEDENÉ INTERVENČNÍ POSTUPY;
- specifikace informací, které musí být u takového ZAŘÍZENÍ uvedeny pro UŽIVATELE a OBSLUHU s cílem zvládnutí RADIAČNÍHO rizika, které vzniká při těchto postupech a mohlo by ohrozit PACIENTA a personál.

1.3 Zvláštní normy

Doplnění:

Tato zvláštní norma (dále jen: „tato norma“) pozměňuje a doplňuje soubor publikací IEC (dále jen: „všeobecná norma“), který obsahuje IEC 60601-1:1988 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost*, její změny 1 (1991) a 2 (1995) a všechny související normy.

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

„Náhrada“ znamená, že kapitola nebo článek všeobecné normy se zcela nahrazuje textem této zvláštní normy.

„Doplnění“ znamená, že požadavek všeobecné normy se doplňuje textem této zvláštní normy.

„Změna“ znamená, že kapitola nebo článek všeobecné normy se mění textem této zvláštní normy.

Články a obrázky, kterými se všeobecná norma doplňuje, jsou číslovány od čísla 101, doplňující přílohy jsou označeny AA, BB atd. a doplňující položky jsou označeny aa), bb) atd.

Pokud v této normě není určitý oddíl, kapitola nebo článek, platí oddíl, kapitola nebo článek všeobecné normy bez jakékoliv modifikace.

Strana 9

Kde je záměrem některou část všeobecné normy, by» i významnou, nepoužívat, tato zvláštní norma na to upozorňuje.

Požadavek v této zvláštní normě, kterým se nahrazují nebo mění požadavky všeobecné normy, je těmto požadavkům nadřazen.

-- Vynechaný text --