

	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2- 45: Zvláštní požadavky na bezpečnost mamografických rentgenových zařízení a mamografických stereotaktických přístrojů	ČSN EN 60601-2- 45 ed. 2 36 4800
---	--	---

idt IEC 60601-2-45:2001

Medical electrical equipment -

Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices

Appareils électromédicaux -

Partie 2-45: Règles particulières de sécurité pour les appareils de radiographie mammaire et les appareils mammographiques stéréotaxiques

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-45:2001. Evropská norma EN 60601--45:2001 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-45:2001. The European Standard EN 60601-2-45:2001 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2004-07-01 se ruší ČSN EN 60601-2-45 (36 4800) z prosince 1999, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může do 2004-07-01 používat původní ČSN EN 60601-2-45 (36 4800) z prosince 1999 v souladu s předmluvou k EN 60601-2-45:2001.

Změny proti předchozí normě

Tato norma přebírá EN 60601-2-45:2001, která je identická s druhým vydáním IEC 60601-2-45:2001. Byla provedena celková technická aktualizace prvního vydání.

Citované normy

IEC 60601-1:1988 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1:1988, idt EN 60601:1990)

IEC 60601-1-3:1994 zavedena v ČSN EN 60601-1-3:1997 (36 4800) 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, idt EN 60601:1-3:1994)

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 60601:1993)

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 60417-1:2000 zavedena v ČSN EN 60417-1:2000 (01 3760) Grafické značky pro použití na předmětech - Část 1: Přehled a použití značek (idt IEC 60417-1:1998, idt EN 60417-1:1999)

IEC 60417-2:1998 zavedena v ČSN EN 60417-2:2000 (01 3760) Grafické značky pro použití na předmětech - Část 2: Originály značek (idt IEC 60417-2:1998, idt EN 60417-2:1999)

IEC 60613:1989 zavedena v ČSN EN 60613:1997 (36 4742) Elektrické, tepelné a zatěžovací parametry rentgenek s rotační anodou pro lékařskou diagnostiku (idt IEC 613:1989, idt EN 60613:1990)

IEC 60664-1:1992 zavedena v ČSN 33 0420-1 Elektrotechnické předpisy - Koordinace izolace elektrických zařízení nízkého napětí - Část 1: Zásady, požadavky a zkoušky (mod IEC 664-1:1992)

IEC 60788:1984 zavedena v ČSN IEC 788:1997 + Oprava 1:2000 (84 0003) Lékařská radiologie - Terminologie

IEC 61223-3-2:1996 zavedena v ČSN EN 60223-3-2:1998 (85 4012) Hodnocení a provozní zkoušky lékařských obrazových informací - Část 3-2: Přejímací zkoušky - Zobrazovací proces u mamografických rentgenových zařízení (idt IEC 1223-3-2:1996, idt EN 61223-3-2:1996)

ISO 497:1973 nezavedena

ISO 7000:1989 zavedena v ČSN ISO 7000:1996 (01 8024) Značky pro použití na zařízeních - Rejstřík a přehled

Informativní údaje z IEC 60601-2-45:2001

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

Toto druhé vydání ruší a nahrazuje první vydání publikované v roce 1998, pro které je technickou revizí.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62B/427/FDIS	62B/438/RVD

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

Strana 3

Příloha AA a CC je nedílnou částí této normy.

Příloha BB je pouze pro informaci.

V této normě jsou použity tyto typy písma:

- požadavky, jejichž splnění se ověřuje, a definice: obyčejný typ;
- vysvětlivky, rady , poznámky, všeobecná pravidla a výjimky: malý typ;
- *zkušební specifikace: kurzíva;*
- TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 2 VŠEOBECNÉ NORMY, V TÉTO NORMĚ A V IEC 60788 A NEBO V JINÝCH NORMÁCH IEC, KTERÉ JSOU UVEDENY V PŘÍLOZE AA: KAPITÁLKY.

POZNÁMKA Upozorňuje se na skutečnost, že právní předpisy v některých zemích týkající se RADIAČNÍ bezpečnosti nemusí být v souladu s ustanoveními této normy.

Komise rozhodla, že obsah této publikace zůstane nezměněn do roku 2004-06. K tomuto datu bude publikace

- znovu schválena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním; nebo
- změněna.

Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-2-45:1999 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-45: Zvláštní požadavky na bezpečnost mamografických rentgenových zařízení a mamografických stereotaktických přístrojů (idt EN 60601-2-45:1998; idt IEC 60601-2-45:1998)

Vysvětlivka k textu převzaté normy

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

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich Česták

Strana 4

Prázdná strana

Strana 5

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 60601-2-45 Červenec 2001
---	--------------------------------

ICS 11.040.50
-45:1998

Nahrazuje EN 60601--

Zdravotnické elektrické přístroje

Část 2-45: Zvláštní požadavky na bezpečnost mamografických rentgenových zařízení a mamografických stereotaktických přístrojů
(IEC 60601-2-45:2001)

Medical electrical equipment

Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic
X-ray equipment and mammographic stereotactic devices
(IEC 60601-2-45:2001)

Appareils électromédicaux

Partie 2-45: Règles particulières
de sécurité pour les appareils de
radiographie mammaire et les appareils
mammographiques stéréotaxiques
(CEI 60601-2-45:2001)

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit von Röntgen-
Mammographiegeräten und
mammographischen Stereotaxie-
Einrichtungen
(IEC 60601-2-45:2001)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2001-07-01. 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, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska 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

© 2001 CENELEC. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli

Ref. č.

EN 60601-2-45:2001 E

množství jsou vyhrazena národním členům CENELEC.

Strana 6

Předmluva

Text dokumentu 62B/427/FDIS, budoucí 2. vydání IEC 60601-2-45, vypracovaný subkomisí SC 62B Diagnostické zobrazovací přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi, byl předložen IEC-CENELEC k paralelnímu hlasování a byl schválen CENELEC jako EN 60601-2-45 dne 2001-07-01.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-2-45:1998.

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) 2002-04-01
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s EN v rozporu (dow) 2004-07-01

Přílohy označené jako „normativní“ jsou součástí této normy.

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

V této normě jsou přílohy AA a CC normativní a příloha BB je informativní.

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-45:2001 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

ODDÍL 1 - Všeobecně

1	Rozsah platnosti a předmět normy.....	9
1.1	Rozsah platnosti 9	
1.2	Předmět normy 9	
1.3	Zvláštní normy 10	
2	Termíny a definice 10	
3	Všeobecné požadavky 12	
5	Klasifikace 12	
6	Identifikace, označení a dokumentace..... 12	
6.1	Označení na vnějším povrchu PŘÍSTROJE nebo částí	

PŘÍSTROJE.....	12
----------------	----

6.7	Světelná návěští a tlačítka	
		
		13

6.8	PRŮVODNÍ DOKUMENTACE	
		13

ODDÍL 2 - PODMÍNKY OKOLÍ

10	Podmínky okolí	
		
		16

ODDÍL 3 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM

15	Omezení napětí a/nebo energie	
		16

16	KRYTY a OCHRANNÁ VÍKA	
		
		17

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

19.3	Přípustné hodnoty	
		
		17

20	Elektrická pevnost	
		
		18

20.3	Hodnoty zkušebních napětí	
		
		18

20.4	Zkoušky	
		
		18

ODDÍL 4 - OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM

21	Mechanická pevnost	 19
22	Pohyblivé části	 20
24	Stabilita za NORMÁLNÍHO POUŽITÍ.....	23

ODDÍL 5 - OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŘÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ

29	RENTGENOVÉ ZÁŘENÍ	 23
29.1	RENTGENOVÉ ZÁŘENÍ generované mamografickým RENTGENOVÝM ZAŘÍZENÍM.....	23
36	Elektromagnetická kompatibilita	 26

ODDÍL 6 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM VZPLANUTÍ HOŘLAVÝCH SMĚSÍ ANESTETIK

ODDÍL 7 - OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI A JINÝM OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI

42	Nadměrné teploty	 26
-----------	---------------------	----------

ODDÍL 8 - PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM VÝSTUPEM

50	Přesnost provozních údajů	 27
50.1	Všeobecně	 27
50.101	Indikace elektrického výstupu a výstupu ZÁŘENÍ.....	27
50.102	Reprodukovatelnost, linearita a	

stálost..... 28

50.103 Přesnost ZATĚŽOVACÍCH

FAKTORŮ.....
29

50.104 Zkušební

podmínky

.....
..... 30

50.105 Podmínky pro měření KERMY VE

VZDUCHU..... 30

Strana 8

Strana

51 Ochrana před nebezpečným

výstupem..... 31

ODDÍL 9 - ABNORMÁLNÍ PROVOZ A PORUCHOVÉ STAVY; ZKOUŠKY VLIVU OKOLÍ

ODDÍL 10 - POŽADAVKY NA KONSTRUKCI

56 Součásti a celkové

sestavení

..... 31

56.7

Baterie

.....
..... 31

57 SÍŤOVÉ ČÁSTI, součásti a

uspořádání..... 32

57.10 POVRCHOVÉ CESTY a VZDUŠNÉ

VZDÁLENOSTI..... 32

Příloha AA (normativní) Termíny - Rejstřík

termínů..... 34

Příloha BB (informativní) Vysvětlení k povolení plného OZÁŘENÍ

mamogramů..... 37

Příloha CC (normativní) Hodnoty řad R'10 a R'20, ISO

497..... 38

Bibliografie

.....
..... 39

Obrázek 101 - Příklad TESTOVACÍHO ZAŘÍZENÍ pro MAMOGRAFICKÉ STEREOTAKTICKÉ PŘÍSTROJE..... 33

Tabulka 101 - Zkoušky pro ověření reprodukovatelnosti a linearity..... 31

Strana 9

ODDÍL 1 - VŠEOBECNĚ

Kapitoly a články tohoto oddílu všeobecné normy platí s těmito změnami:

1 Rozsah platnosti a předmět normy

Tato kapitola všeobecné normy platí s těmito změnami:

1.1 Rozsah platnosti

Doplnění:

Tato zvláštní norma obsahuje požadavky na bezpečnost RENTGENOVÝCH ZAŘÍZENÍ určených pro mamografii a MAMOGRAFICKÝCH STEREOTAKTICKÝCH PŘÍSTROJŮ. Požadavky na bezpečnost RENTGENOVÉHO GENERÁTORU a jeho podsestav tvoří nedílnou součást této normy.

1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této normy je

- 1 formulace vhodných konstrukčních a výrobních požadavků na bezpečnost mamografických RENTGENOVÝCH ZAŘÍZENÍ a MAMOGRAFICKÝCH STEREOTAKTICKÝCH PŘÍSTROJŮ s respektováním zvláštních funkčních vlastností a okolností použití těchto zařízení;
- 2 stanovení zvláštních požadavků pro zajištění bezpečnosti a specifikace metod prokázání shody s těmito požadavky.

POZNÁMKA 1 Požadavky na reprodukovatelnost, linearitu, stálost a přesnost jsou zde uvedeny z toho důvodu, že přímo souvisejí s jakostí a množstvím vytvářeného IONIZUJÍCÍHO ZÁŘENÍ a jsou omezeny jen na ty, které jsou považovány za nezbytné pro bezpečnost.

POZNÁMKA 2 Jak úrovně shody, tak zkoušky předepsané pro stanovení shody jsou odrazem skutečnosti, že bezpečnost VYSOKONAPĚŮVÝCH ZDROJŮ není citlivá na malé změny provozních parametrů. Kombinace ZATĚŽOVACÍCH FAKTORŮ specifikovaných pro zkoušky jsou tedy omezeny co do počtu, ale jsou zvoleny na základě zkušeností a jsou ve většině případů vhodné. Za důležitou je považována normalizace volby kombinace ZATĚŽOVACÍCH FAKTORŮ, tak aby bylo možno porovnávat zkoušky provedené v různých místech při různých příležitostech. Přesto však by měly mít kombinace jiné než specifikované stejnou technickou platnost.

POZNÁMKA 3 Filozofie bezpečnosti, na které je založena tato norma, je popsána v úvodu k všeobecné normě a v IEC 60513.

POZNÁMKA 4 Pokud jde o RADIOLOGICKOU OCHRANU, při přípravě této normy se předpokládalo, že

VÝROBCI a UŽIVATELÉ přijímají všeobecné principy Mezinárodní komise pro radiologickou ochranu (ICRP), uvedené v ICRP 60, 1990, odstavec 112 ¹⁾ zejména:

„(a) Neměla by se provádět žádná činnost vedoucí k ozáření, pokud není odůvodněna dostatečným přínosem pro ozáření jedince nebo pro společnost, který vyváží rizika, která při této činnosti vznikají. (Zdůvodnění ozáření).

(b) U každého konkrétního používaného zdroje je třeba udržovat velikost individuálních dávek, počet ozářených osob a pravděpodobnost vystavení se nekontrolovatelnému ozáření na tak nízké úrovni, jaké lze rozumně dosáhnout při uvážení hospodářských a společenských hledisek. Tato činnost by měla být usměrněna pomocí omezení dávek jednotlivců (omezení dávky) nebo rizika, kterému jsou jednotlivé osoby vystaveny v případě potenciálního ozáření (omezení rizik), aby byla omezena nerovnováha způsobená hospodářskými a společenskými hledisky. (Optimalizace ochrany).

(c) Ozáření osob, které vzniká ze všech činností vedoucích k ozáření, by mělo podléhat dávkovým limitům nebo kontrole rizika v případě potenciálního ozáření. Cílem těchto opatření je zabezpečit, že žádná osoba nebude vystavena riziku z ozáření, které je za normálních okolností považováno u dané činnosti za nepřijatelné. Ne všechny zdroje mohou být regulovány, a proto je nutné před stanovením dávkového limitu určit zdroje, na které se limity vztahují. (Limity individuálních dávek a rizik)“.

POZNÁMKA 5 Většina požadavků na RENTGENOVÉ ZAŘÍZENÍ a jeho podsestavy pro ochranu před IONIZUJÍCÍM ZÁŘENÍM je uvedena ve skupinové normě IEC 60601-1-3.

1) Publikace ICRP 60: *Recommendations of the International Commission on Radiological Protection (Annals of the ICRP Vol. 21 No 1-3, 1990)*. Published by Pergamon Press.

Tato norma však pojednává o určitých aspektech RADIOLOGICKÉ OCHRANY, zejména těch, které záleží na napájení, ovládání a indikaci elektrické energie z VYSOKONAPĚŮVÉHO ZDROJE.

POZNÁMKA 6 Je nesporné, že mnohá posouzení potřebná pro činnost v souladu se všeobecnými zásadami ICRP musí provést UŽIVATEL a nikoli VÝROBCE PŘÍSTROJE.