

	Diagnostické rentgenové zobrazovací přístroje - Charakteristiky sekundárních clon pro všeobecné použití a mamografii	ČSN EN 60627 36 4722
---	--	--------------------------------

idt IEC 60627:2001

Diagnostic X-ray imaging equipment - Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids

Equipements de diagnostic par imagerie à rayonnement X - Caractéristiques des grilles antidiffusantes d'usage général et de mammographie

Bildgebende Geräte für die Röntgendiagnostik - Kenngrößen von Streustrahlenrastern für die allgemeine Anwendung und für die Mammographie

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60627:2001 včetně opravy EN 60627:2001/Cor.:2002-08. Evropská norma EN 60627:2001 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60627:2001 including its Corrigendum EN 60627:2001/Cor.:2002-08. The European Standard EN 60627:2001 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se ruší ČSN IEC 627 (36 4722) ze srpna 1997 a ČSN EN 61953 (36 4732) z února 1999.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Zatímco předchozí norma převzala oznámením ve Věstníku první vydání IEC 627:1978, tato norma přebírá překladem EN 60627:2001, která je identická s druhým vydáním IEC 60627:2001, které bylo rozšířeno o požadavky IEC 61953:1997. Byla provedena celková technická aktualizace předchozího vydání a formální jazyková úprava v názvu normy.

Citované normy

IEC 60417 (soubor) zaveden v souboru ČSN EN 60417 (01 3760) Grafické značky pro použití na předmětech

IEC 60601-1 zavedena v ČSN EN 60601-1 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

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

IEC 61223-1 zavedena v ČSN IEC 1223-1 (85 4012) Hodnocení a provozní zkoušky při zpracování lékařských obrazových informací - Část 1: Všeobecná hlediska

IEC 61267 zavedena v ČSN EN 61267 (36 4715) Lékařské diagnostické rentgenové přístroje - Podmínky záření využívané pro stanovení charakteristik

Informativní údaje z IEC 60627:2001

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 1978, pro které je technickou revizí. Také ruší a nahrazuje IEC 61953 publikované v roce 1997, které je do této normy zapracováno technicky nezměněné.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62B/436A/FDIS	62B/441/RVD

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

Tato publikace byla navržena podle Směrnic ISO/IEC, Část 2.

Příloha A a B jsou nedílnou částí této normy.

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 POUŽÍVANÉ V TÉTO NORMĚ A DEFINOVANÉ V KAPITOLE 3 A V IEC 60601-1, IEC 60788 A NEBO V JINÝCH NORMÁCH IEC, KTERÉ JSOU UVEDENY V PŘÍLOZE B: KAPITÁLKY.

Komise rozhodla, že obsah této publikace zůstane nezměněn do roku 2007. K tomuto datu bude publikace

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

Strana 3

Souvisící ČSN

ČSN IEC 627:1997 (36 4722) Vlastnosti sekundárních clon používaných u rentgenových zařízení (idt IEC 627:1978)

ČSN EN 61953:1999 (36 4732) Diagnostické rentgenové zobrazovací přístroje - Charakteristiky mamografických sekundárních clon (idt IEC 61953:1997, idt EN 61953:1998)

Vysvětlivka k textu převzaté normy

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

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k titulní stránce a předmluvě EN 60627 doplněny národní poznámky upozorňující na zapracování opravy k EN 60627:2001 ze srpna 2002 a k článku 5.2.6 byla doplněna informativní národní poznámka.

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

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 60627 Listopad 2001
---	---------------------------

ICS 11.040.50

Nahrazuje EN 61953:1998*)

Diagnostické rentgenové zobrazovací přístroje -
Charakteristiky sekundárních clon pro všeobecné použití a mamografii
(IEC 60627:2001)
Diagnostic X-ray imaging equipment -
Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids
(IEC 60627:2001)

Equipements de diagnostic par imagerie
à rayonnement X -
Caractéristiques des grilles antidiffusantes
d'usage général et de mammographie
(CEI 60627:2001)

Bildgebende Geräte für die
Röntgendiagnostik -
Kenngrößen von Streustrahlenrastern für die
allgemeine Anwendung und für die
Mammographie
(IEC 60627:2001)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2001-11-01. 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, Malty, 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

*) NÁRODNÍ POZNÁMKA Doplněno podle opravy k EN 60627:2001 ze srpna 2002.

Strana 6

Předmluva

Text dokumentu 62B/436/FDIS, budoucí 2. vydání IEC 60627, 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 60627 dne 2001-11-01.

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) 2002-08-01
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s EN v rozporu (dow) 2004-11-01

Přílohy označené jako „normativní“ jsou součástí této normy.

V této normě jsou přílohy A, B a ZA normativní.

Přílohu ZA doplnil CENELEC.

Tato evropská norma nahrazuje EN 61953:1998*).

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60627:2001 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

*) NÁRODNÍ POZNÁMKA Doplněno podle opravy k EN 60627:2001 ze srpna 2002.

Strana 7

Obsah

Úvod	8
1 Rozsah platnosti a předmět normy	9
2 Normativní odkazy	9
3 Terminologie	9
3.1 Stupeň požadavků	9
3.2 Termíny a definice	9
3.3 Definované termíny	10
4 Struktura SEKUNDÁRNÍCH CLON	12
5 Měření a stanovení fyzikálních charakteristik	13
5.1 Metoda a uspořádání pro měření	13
5.2 Fyzikální charakteristiky	15
6 Požadavky na SEKUNDÁRNÍ CLONY	17
6.1 Výrobní tolerance	17
6.2 Určení MEZÍ POUŽITÍ PARALELNÍCH MŘÍŽEK a FOKUSOVANÝCH MŘÍŽEK	17

6.3	Přesnost charakteristik	17
6.4	Značení a PRŮVODNÍ DOKUMENTACE	17
6.5	Prohlášení o shodě	19
Příloha A	(normativní) Výpočet MEZÍ POUŽITÍ	26
Příloha B	(normativní) Termíny - Rejstřík definovaných termínů	27
	Bibliografie	29
Příloha ZA	(normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich odpovídajícími publikacemi	30
	Obrázek 1 - Struktura SEKUNDÁRNÍCH CLON	19
	Obrázek 2 - DETEKTOR ZÁŘENÍ	20
	Obrázek 3a - Uspořádání pro měření SEKUNDÁRNÍCH CLON pro všeobecné použití za PODMÍNEK ÚZKÉHO SVAZKU (určení PŘENOSU PRIMÁRNÍHO ZÁŘENÍ)	21
	Obrázek 3b - Uspořádání měření pro MAMOGRAFICKÉ SEKUNDÁRNÍ CLONY za PODMÍNEK ÚZKÉHO SVAZKU (určení PŘENOSU PRIMÁRNÍHO ZÁŘENÍ)	22
	Obrázek 4a - Uspořádání pro měření SEKUNDÁRNÍCH CLON pro všeobecné použití za PODMÍNEK ŠIROKÉHO SVAZKU (určení PŘENOSU ROZPTÝLENÉHO ZÁŘENÍ)	23
	Obrázek 4b - Uspořádání pro měření MAMOGRAFICKÝCH SEKUNDÁRNÍCH CLON (určení PŘENOSU ROZPTÝLENÉHO ZÁŘENÍ)	24

Úvod

První vydání IEC 60627 bylo určeno pro SEKUNDÁRNÍ CLONY ve všeobecné skiografii a není vhodné pro SEKUNDÁRNÍ CLONY používané v mamografii. V důsledku toho byla vydána doplňující IEC 61953. Při přípravě této doplňující normy vyšlo najevo, že je potřebná revize samotné IEC 60627, a bylo rozhodnuto, že obě zmíněné normy, které se vztahují na SEKUNDÁRNÍ CLONY, budou sloučeny. Pokud to bylo možné, byl použit harmonizovaný přístup. Pokud jsou v této normě rozdíly mezi SEKUNDÁRNÍMI CLONAMI pro všeobecné použití a MAMOGRFICKÝMI SEKUNDÁRNÍMI CLONAMI, jsou tyto rozdíly uvedeny jako body a) respektive b).

Některé rozdíly mezi druhým a prvním vydáním IEC 60627, které se týkají SEKUNDÁRNÍCH CLON pro všeobecné použití, jsou uvedeny níže:

- s cílem zvýšení srozumitelnosti, harmonizace nebo všeobecnosti byly některé definice pozměněny a doplněny další definice;
- byla opuštěna koncepce referenční SEKUNDÁRNÍ CLONY. Bylo shledáno, že SEKUNDÁRNÍ CLONY tohoto druhu byly málo používány. Postačilo by jednoznačně definovat DETEKTOR ZÁŘENÍ a postup měření;
- pro měření PŘENOSU PRIMÁRNÍHO ZÁŘENÍ a PŘENOSU ROZPTÝLENÉHO ZÁŘENÍ se používá tentýž FANTOM;
- JAKOSTI ZÁŘENÍ použité při měření byly změněny a jsou to jakosti specifikované v IEC 61267;
- k měření vlastností SEKUNDÁRNÍCH CLON pro všeobecné použití se používá SPEKTRUM RENTGENOVÉHO ZÁŘENÍ s nižší energií než dříve. Toto je považováno za vhodnější než dříve používané spektrum;
- je-li SEKUNDÁRNÍ CLONA pro všeobecné použití určena pro provoz s nižší energií, musí být nyní prováděna doplňující měření při vhodných specifikovaných JAKOSTECH ZÁŘENÍ;
- byl zmenšen průměr měřicího pole;
- PŘENOS PRIMÁRNÍHO ZÁŘENÍ je nyní uveden na SEKUNDÁRNÍ CLONĚ nebo v PRŮVODNÍ DOKUMENTACI;
- údaje o povaze materiálu použitého pro mezery mezi lamelami a o povaze krytů mřížky jsou nyní uvedeny v PRŮVODNÍ DOKUMENTACI;
- u PARALELNÍCH MŘÍŽEK jsou nyní uváděny meze použití;
- nyní je udávána poloha středu mřížky.

Pro měření, která jsou zde popsána, jsou potřebná speciální opatření v laboratořích a pečlivě kontrolované zkušební podmínky.

1 Rozsah platnosti a předmět normy

Tato mezinárodní norma se vztahuje na definice, stanovení a indikaci vlastností SEKUNDÁRNÍCH CLON použitých v diagnostických rentgenových zobrazovacích přístrojích s cílem snížit dopad ROZPTÝLENÉHO ZÁŘENÍ, vytvářeného zvláště v těle PACIENTA, na PLOCHU RECEPTORU OBRAZU, a takto zvýšit kontrast LATENTNÍHO RENTGENOVÉHO OBRAZU.

Tato norma se vztahuje jen na LINEÁRNÍ MŘÍŽKY.

Protože se v současné době v mamografii používají jen FOKUSOVANÉ MŘÍŽKY, omezuje se tato norma jen na FOKUSOVANÉ MŘÍŽKY pro MAMOGRAFICKÉ SEKUNDÁRNÍ CLONY.

Tato norma není určena pro PŘEJÍMACÍ ZKOUŠKY.

Tato norma nepojednává o homogenitě vlastností v oblasti mřížky.

Tato norma je určena k použití při uvádění vlastností SEKUNDÁRNÍCH CLON za zkušebních podmínek. Tyto podmínky UŽIVATEL zpravidla ve svých objektech nemá.

2 Normativní odkazy

Následující odkazy platí pro dokumenty, které jsou nepostradatelné pro použití tohoto dokumentu. U datovaných odkazů platí pouze citované vydání. U nedatovaných odkazů platí poslední vydání příslušného dokumentu (včetně všech změn).

IEC 60417 (všechny části) Grafické značky pro použití na předmětech
(*Graphical symbols for use on equipment*)

IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost
(*Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety*)

IEC 60788 Lékařská radiologie - Terminologie
(*Medical radiology - Terminology*)

IEC 61223-1 Hodnocení a provozní zkoušky při zpracování lékařských obrazových informací - Část 1: Všeobecná hlediska
(*Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 1: General aspects*)

IEC 61267 Lékařské diagnostické rentgenové přístroje - Podmínky záření využívané pro stanovení charakteristik
(*Medical diagnostic X-ray equipment - Radiation conditions for use in the determination of characteristics*)

-- Vynechaný text --