

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

idt IEC 60601-2-33:2002

Medical electrical equipment -

Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis

Appareils électromédicaux -

Partie 2-33: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-33:2002. Evropská norma EN 60601--33:2002 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-33:2002. The European Standard EN 60601-2-33:2002 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2005-07-01 se ruší ČSN EN 60601-2-33 (36 4800) z července 1998, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může v souladu s termínem doloženým v EN 60601-2-33:2002 používat do 2005-07-01 dosud platná ČSN EN 60601-2-33 (36 4800) z července 1998.

Změny proti předchozí normě

Jedná se o technickou revizi prvního vydání normy, se zvláštním důrazem na problematiku působení magnetického a elektrického pole na lidský organizmus.

Citované normy

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 + (A1+A11+A12):1994 + A2:1997 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

(idt EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995, idt IEC 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995)

IEC 60601-1-1:2000 zavedena v ČSN EN 60601-1-1 ed. 2:2001 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů (idt EN 60601-1-1:2001, idt IEC 60601-1-1:2000)

IEC 60601-1-2:2001 zavedena v ČSN EN 60601-1-2:2003 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (idt EN 60601-1-2:2001, idt IEC 60601-1-2:2001)

IEC 60601-1-4:1996 zavedena v ČSN EN 60601-1-4:1998 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 4. skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy (idt EN 60601-1-4:1996, idt IEC 601-1-4:1996)

IEC 60651:1979 + A1:1993 + A2:2000 zavedena v ČSN IEC 651:1994 + A1:1995 + Z3:2001 (35 6870) Zvukoměry

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

IEC 60804:2000 zavedena v ČSN EN 60804:2001 (36 8813) Integrovaní-průměrující zvukoměry (idt EN 60804:2000, idt IEC 60804:2000)

ISO 3864 zavedena v ČSN ISO 3864 (01 8010) Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky

ISO 1999:1990 zavedena v ČSN ISO 1999:1993 (01 1620) Akustika - Stanovení expozice hluku na pracovišti a posouzení zhoršení sluchu vlivem hluku

ISO 7731:1986 zavedena v ČSN EN 457:1994 (83 3291) Bezpečnost strojních zařízení - Akustické signály - Obecné požadavky, návrhy a zkušební metody (idt EN 457:1992, mod ISO 7731:1986)

Porovnání s mezinárodní normou

Obsah normy je identický s IEC 60601-2-33:2002. Obsahuje navíc přílohy ZA a ZB, které doplnil CENELEC.

Informativní údaje z IEC 60601-2-33:2002

Mezinárodní norma IEC 60601-2-33:2002 byla vypracována subkomisí 62B Diagnostické zobrazovací přístroje technické komise TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Toto druhé vydání normy ruší a nahrazuje její první vydání z roku 1995 a je jeho technickou revizí.

Text této zvláštní normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62B/462/FDIS	62B/467/RVD

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

Strana 3

Podle rozhodnutí komise se obsah této publikace nebude do 2005-06 měnit. K tomuto datu bude publikace:

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

Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-2-33:1998 + A11:1998 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance (idt EN 60601-2-33:1995, idt IEC 60601-2-33:1995)

ČSN EN 60601-2-33:1998/Z1:2003 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance

ČSN EN 50061:1994 + A1:1997 (36 4815) Bezpečnost implantabilních kardiostimulátorů (idt EN 50061:1988)

ČSN ISO 3846:1994 (25 9332) Měření průtoku v otevřených korytech pomocí měrných přelivů a žlabů - Měrné přelivy pravoúhlého průřezu se širokou korunou (idt ISO 3846:1989)

Vysvětlivky k textu převzaté normy

Značky v matematických výrazech jsou uvedeny stejně jako v anglickém originálu, včetně indexů. Většina zkratk je rovněž převzata z anglického originálu.

Upozornění na národní poznámky

Národní poznámky v 2.10.104, 6.8.2, 51.103.2 a v příloze L upozorňují na redakční chyby originálu normy, v 51.105.2 b) 3) upozorňuje na odlišnost vůči prvnímu vydání normy a u obrázků 105 a 106 vysvětluje indexy veličin v popisu těchto obrázků.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

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 60601-2-33
Říjen 2002

ICS 11.040.55
A11:1997

Nahrazuje EN 60601-2-33:1995 +

Zdravotnické elektrické přístroje

Část 2-33: Zvláštní požadavky na bezpečnost diagnostických přístrojů
využívajících magnetické rezonance
(IEC 60601-2-33:2002)

Medical electrical equipment

Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance
equipment for medical diagnosis
(IEC 60601-2-33:2002)

Appareils électromédicaux

Partie 2-33: Règles particulières
de sécurité relatives aux appareils
à résonance magnétique
pour diagnostic médical
(CEI 60601-2-33:2002)

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit von Magnetresonanzgeräten
für die medizinische Diagnostik
(IEC 60601-2-33:2002)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2002-07-01. 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, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, 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

© 2002 CENELEC. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 60601--

-33:2002 E

Strana 6

Předmluva

Text dokumentu 62B/462/FDIS, budoucí 2. vydání IEC 60601-2-33, vypracovaný v subkomisi 62B Diagnostické zobrazovací přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl dne 2002-07-01 schválen CENELEC jako EN 60601-2-33.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-2-33:1995 + A11:1997.

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) 2003-05-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2005-07-01

Přílohy označené jako „normativní“ jsou součástí této normy.

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

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

Přílohy ZA a ZB doplnil CENELEC.

V této normě jsou použity následující typy písma:

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

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-33:2002 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

Obsah

	Strana
Úvod	
.....	
..... 9	
ODDÍL 1: VŠEOBECNĚ	
1 Rozsah platnosti a předmět normy.....	10
2 Terminologie a definice.....	11
3 Všeobecné požadavky	14
6 Identifikace, označení a dokumentace.....	14
ODDÍL 2: PODMÍNKY OKOLÍ	
ODDÍL 3: OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM	
ODDÍL 4: OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM	
26 Vibrace a hluk	21
ODDÍL 5: OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŘÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ	

36	Elektromagnetická kompatibilita.....	22
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.....	23
49	Přerušení napájení	23
ODDÍL 8: PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM VÝSTUPEM		
51	Ochrana před nebezpečným výstupem.....	23
ODDÍL 9: ABNORMÁLNÍ PROVOZ A PORUCHOVÉ STAVY. ZKOUŠKY VLIVU OKOLÍ		
52	Abnormální provoz a poruchové stavy.....	40
ODDÍL 10: POŽADAVKY NA KONSTRUKCI		
59	Konstrukce a uspořádání.....	40
Obrázky		
101 - Průběh gradientu a EFEKTIVNÍ DÉLKA STIMULU.....		13
102 - Průběh výstupu gradientu pro měření akustického hluku.....		22
103 - Meze pro stimulaci srdečních a periferních nervů.....		27
104 - Snížení mezí SAR CELÉHO TĚLA při vysokých teplotách a vysoké vlhkosti.....		29
105 - Uspořádání přístrojů pro metodu energie pulzu při měření SAR s kvadrurní VF vysílací cívkou.....		35
106 - Uspořádání přístrojů pro metodu energie pulzu při měření SAR s lineární VF vysílací cívkou.....		35
BB.1 - Statická magnetická pole: potenciály a brzdění průtoku.....		53
BB.2 - Experimentální data prahů PNS lidských dobrovolníků u CELOTĚLOVÉHO PŘÍSTROJE		

MR..... 58

BB.3 - Dvojitý logaritmický graf experimentálních hodnot prahů pro stimulaci periferních nervů..... 59

BB.4 - Hodnota odezvy $R(t)$, vytvořená konvolucí pravoúhlého pulzu dB/dt a funkce impulzní odezvy nervu $n(t - q)$ 63

BB.5 - Průběh gradientu G , stimulu dB/dt a hodnoty odezvy R pro lichoběžníkový EPI průběh s počátkem v $t = 0$
.....
63

BB.6 - Prahové hodnoty dB/dt pro dva gradientní průběhy v závislosti na EFEKTIVNÍ DÉLCE STIMULU..... 64

BB.7 - Prahové hodnoty dB/dt pro sinusový gradientní průběh v závislosti na počtu půlperiod v průběhu..... 64

BB.8 - Meze SAR pro exponovanou hmotnost PACIENTA..... 67

Strana 8

Strana

Tabulky

101 - Seznam značek

.....
.. 14

102 - Hodnoty reobáze podle typu gradientního systému..... 26

103 - Váhové faktory pro sumarizaci maximálního výstupu O_i GRADIENTNÍ JEDNOTKY..... 28

104 - Meze teploty

.....
..... 28

105 - Meze SAR

.....
..... 29

BB.1 - Normy statického pole při

práci..... 52

Přílohy

L Odkazy - Publikace citované v této normě..... 41

AA (informativní) Příklady výstražných a zákazových značek 42

BB (informativní) Vysvětlení a zdůvodnění jednotlivých článků..... 43

Bibliografie

..... 69

Rejstřík definovaných

termínů..... 75

ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace..... 77

ZB (normativní) Ostatní mezinárodní publikace zmiňované v této normě a jim příslušející evropské publikace..... 78

Strana 9

Úvod

Tato zvláštní norma vzniká v době, kdy rychle probíhá vývoj PŘÍSTROJŮ VYUŽÍVAJÍCÍCH MAGNETICKÉ REZONANCE a kdy se stále rozšiřují vědecké základy pro jejich bezpečné použití.

Norma se zabývá technickými hledisky lékařského diagnostického SYSTÉMU MR a příslušných PŘÍSTROJŮ MR v souvislosti s bezpečností PACIENTŮ vyšetřovaných tímto systémem a personálu účastného na jeho provozu. Tam, kde jsou stanoveny meze expozice PACIENTŮ a zdravotnického personálu, nelze usuzovat, že tyto meze musí být přijatelné pro obyvatelstvo všeobecně. Spíše jde o to, že tyto meze poskytují PACIENTOVI zjevnou rovnováhu mezi rizikem a prospěšností, a zdravotnickému personálu vyvážené riziko, vyplývající z jeho odpovědnosti za blaho PACIENTA.

Organizační hlediska bezpečnosti jsou záležitostí UŽIVATELE. K tomu patří přiměřený výcvik personálu, pravidla přístupu k SYSTÉMU MR, kvalifikace personálu pro rozhodování související s bezpečností, vymezení lékařské odpovědnosti a specifických požadavků na personál, vyplývajících ze zodpovědnosti, nachází-li se PACIENT v SYSTÉMU MR nebo v jeho blízkosti.

Příklady takových organizačních hledisek jsou:

- kontrolovaný provozní režim první úrovně;
- nouzové resuscitační postupy u PACIENTA, který se nachází v SYSTÉMU MR;

- nouzové postupy následující po QUENCH u supravodivého magnetu, je-li použit;
- vytvoření a udržování protokolu pro screening PACIENTA za účelem zjištění kontraindikací nebo stavů, které mohou mít vliv na přijatelnou expozici;
- pravidla pro BĚŽNÉ MONITOROVÁNÍ a LÉKAŘSKÝ DOHLED na PACIENTA po dobu vyšetřování.

Některé definice a požadavky jsou v příloze BB obsírně 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 60601-1 (včetně jejích změn) a ke skupinovým normám je vysvětlen v 1.3.

Strana 10

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

Doplňk:

Tato zvláštní norma platí pro PŘÍSTROJE VYUŽÍVAJÍCÍ MAGNETICKÉ REZONANCE definované v 2.2.101 a SYSTÉMY VYUŽÍVAJÍCÍ MAGNETICKÉ REZONANCE definované v 2.2.102.

Tato zvláštní norma se nevztahuje na použití PŘÍSTROJŮ VYUŽÍVAJÍCÍCH MAGNETICKÉ REZONANCE mimo URČENÉ POUŽITÍ.

1.2 Předmět normy

Náhrada:

Tato zvláštní norma stanovuje požadavky na bezpečnost PŘÍSTROJŮ VYUŽÍVAJÍCÍCH MAGNETICKÉ REZONANCE za účelem ochrany PACIENTA.

Stanovuje požadavky na poskytnutí informací OBSLUZE, personálu náležícímu k PŘÍSTROJŮM VYUŽÍVAJÍCÍCH MAGNETICKÉ REZONANCE a obyvatelstvu.

Rovněž poskytuje metody prokázání shody s těmito požadavky.

1.3 Zvláštní normy

Doplňk:

Tato zvláštní norma mění a doplňuje soubor publikací IEC, dále nazývaný „všeobecná norma“, sestávající z

IEC 60601-1:1988 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost a jejích změn 1 (1991) a 2 (1995)

(Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety and its amendments 1(1991) and 2(1995))

IEC 60601-1-1:2000 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů

(Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems), a

IEC 60601-1-4:1996 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 4. skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy

(Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electronic medical systems).

Pro zjednodušení jsou odvolávky na IEC 60601-1 v této zvláštní normě uváděny jako odvolávky na „všeobecnou normu“ nebo jako „všeobecné požadavky“ a na IEC 60601-1-1 a IEC 60601-1-4 jako odvolávky na „skupinové normy“.

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

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

„Doplňěk“ - požadavky všeobecné normy se textem této zvláštní normy doplňují.

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

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

Kapitoly a články, pro které existuje zdůvodnění, jsou označeny hvězdičkou *. Tato vysvětlení jsou v informativní příloze BB. Příloha BB není součástí této zvláštní normy, poskytuje pouze doplňkové informace. Nemůže být předmětem zkoušek.

Neexistuje-li v této zvláštní normě odpovídající oddíl, kapitola nebo článek, platí beze změn oddíl, kapitola nebo článek všeobecné normy nebo specifikované skupinové normy.

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

Požadavek této zvláštní normy, kterým se nahrazují nebo mění požadavky všeobecné normy nebo specifikované skupinové normy, je těmto odpovídajícím všeobecným požadavkům nadřazen.

-- Vynechaný text --