

2003

	Zdravotnické elektrické přístroje - Měřiče ionizujícího záření používané pro neinvazivní měření napětí rentgenky v diagnostické radiologii	ČSN EN 61676 36 4768
---	---	--------------------------------

idt IEC 61676:2002

Medical electrical equipment -

Dosimetric instruments used for non-invasive measurement of X-ray tube voltage in diagnostic radiology

Appareils électromédicaux -

Instruments de dosimétrie pour la mesure non invasive de la tension du tube radiogène dans la radiologie de diagnostic

Medizinische elektrische Geräte -

Geräte für die nicht-invasive Messung der Röntgenröhrenspannung in der diagnostischen Radiologie

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 61676:2002. Evropská norma EN 61676:2002 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 61676:2002. The European Standard EN 61676:2002 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,

2003

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

67810

Citované normy

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

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

IEC 61000-4-2:1995 zavedena v ČSN EN 61000-4-2:1997 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4: Zkušební a měřicí technika - Oddíl 2: Elektrostatický výboj - zkouška odolnosti - Základní norma EMC (idt IEC 1000-4-2:1995, idt EN 61000-4-2:1995)

IEC 61000-4-3:2002 zavedena v ČSN EN 61000-4-3 ed. 2:2003 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-3: Zkušební a měřicí technika - Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole - zkouška odolnosti (idt IEC 61000-4-3:2002, idt EN 61000-4-3:2002)

IEC 61000-4-4:1995 zavedena v ČSN EN 61000-4-4:1997 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-4: Zkušební a měřicí technika - Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulsů - zkouška odolnosti (idt IEC 1000-4-4:1995, idt EN 61000-4-4:1995)

IEC 61000-4-5:1995 zavedena v ČSN EN 61000-4-5:1997 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4: Zkušební a měřicí technika - Oddíl 5: Rázový impuls - zkouška odolnosti (idt IEC 1000-4-5:1995, idt EN 61000-4-5:1995)

IEC 61000-4-6:1996 zavedena v ČSN EN 61000-4-6:1997 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4: Zkušební a měřicí technika - Oddíl 6: Odolnost proti rušením šířeným vedením indukovaným vysokofrekvenčními poli (idt IEC 1000-4-6:1996, idt EN 61000-4-2:1995)

IEC 61000-4-11:1994 zavedena v ČSN EN 61000-4-11:1996 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4: Zkušební a měřicí technika - Oddíl 11: Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušování a pomalé změny napětí - Zkoušky odolnosti (idt IEC 1000-4-11:1994, idt EN 61000-4-11:1994)

IEC 61010-1:2001 dosud nezavedena; IEC 1010-1:1990 zavedena ČSN EN 61010-1:1995 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky (mod IEC 1010-1:1990, idt EN 61010-1:1993)

IEC 61187:1993 zavedena v ČSN EN 61187:1997 (35 6506) Elektrická a elektronická měřicí zařízení - Průvodní dokumentace (mod IEC 1187:1993, idt EN 61187:1994)

ISO:1993 zaveden v ČSN 01 0115:1996 Mezinárodní slovník základních a všeobecných termínů v metrologii

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

Informativní údaje z IEC 61676:2002

Tato mezinárodní norma byla připravena subkomisí 62C: Zařízení pro radioterapii, nukleární medicínu a dozimetrii ionizujícího záření, technické komise 62: Elektrické přístroje v lékařské praxi.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62C/340/FDIS	62C/344/RVD

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

Tato publikace byla navržena v souladu se směrnicemi ISO/IEC, Část 3.

Příloha A, B a C jsou pouze pro informaci.

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

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

Strana 3

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly ke kapitole 2, příloze A a k obrázku B.3 doplněny informativní národní poznámky.

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 61676 Prosinec 2002
---	---------------------------

ICS 11.040.50; 11.040.55

Zdravotnické elektrické přístroje -
Měřiče ionizujícího záření používané pro neinvazivní měření napětí
rentgenky v diagnostické radiologii
(IEC 61676:2002)
Medical electrical equipment -
Dosimetric instruments used for non-invasive measurement of X-ray tube
voltage in diagnostic radiology
(IEC 61676:2002)

Appareils électromédicaux -
Instruments de dosimétrie pour la mesure
non invasive de la tension du tube radiogène
dans la radiologie de diagnostic
(CEI 61676:2002)

Medizinische elektrische Geräte -
Geräte für die nicht-invasive Messung
der Röntgenröhrenspannung
in der diagnostischen Radiologie
(IEC 61676:2002)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2002-11-01. 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 kteréhokoli 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, 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

61676:2002 E

Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi, byl předložen IEC-CENELEC k paralelnímu hlasování a byl schválen CENELEC jako EN 60627 dne 2002-11-01.

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) 2003-08-01
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s EN v rozporu (dow) 2005-11-01

Přílohy označené jako „normativní“ jsou součástí této normy.

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

V této normě je příloha ZA normativní a přílohy A, B a C jsou informativní.

Přílohu ZA doplnil CENELEC.

V této normě jsou použity tyto typy písma:

- požadavky, jejichž splnění se ověřuje, a definice: obyčejný typ;
- poznámky, vysvětlivky, rady, všeobecná pravidla a výjimky: malý typ;
- *zkušební specifikace: kurzíva;*
- TERMÍNY POUŽÍVANÉ V TÉTO NORMĚ A DEFINOVANOVANÉ V KAPITOLE 3 NEBO V IEC 60601-1: KAPITÁLKY.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 61676:2002 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

Obsah

Strana

Úvod

..... 8

1 Rozsah platnosti a předmět
normy..... 9

2 Normativní
odkazy

.....	9
3 Terminologie a definice.....	10
4 Všeobecné požadavky na měření PRAKTICKÉHO ŠPIČKOVÉHO NAPĚTÍ.....	12
4.1 Měřená veličina.....	12
4.2 Meze PROVOZNÍCH CHARAKTERISTIK.....	12
4.3 MEZE ZMĚNY při působení OVLIVŇUJÍCÍCH VELIČIN.....	14
4.4 Postupy provozních zkoušek funkčních vlastností.....	16
5 Zvláštní požadavky na přístroje a značení.....	21
5.1 Požadavky na kompletní přístroje.....	21
5.2 Všeobecně.....	21
5.3 Displej.....	21
5.4 Měřicí rozsah.....	21
5.5 Konektory a kabely.....	22
6 PRŮVODNÍ DOKUMENTACE.....	22
6.1	

Všeobecně

..... 22

6.2 Poskytované
informace

..... 22

6.3 Popis
přístroje

.. 22

6.4
Detektor

..... 22

6.5
Zpoždění

..... 22

6.6 Měřicí
okno

..... 22

6.7 Výstup
dat

..... 22

6.8 Doprava a
skladování

..... 22

Příloha A (informativní) Doporučená kritéria pro funkční vlastnosti invazivního
děliče..... 23

Příloha B (informativní) Doplnující informace o PRAKTICKÉM ŠPIČKOVÉM
NAPĚTÍ..... 24

Příloha C (informativní) Poznámky k definovaným
termínům..... 30

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské
publikace..... 31

Úvod

Výsledek měření NAPĚTÍ RENTGENKY pomocí invazivních a neinvazivních přístrojů se normálně vyjadřuje ve formě jediného čísla reprezentujícího hodnotu napětí rentgenky bez ohledu na to, zda napětí rentgenky je konstantní potenciál nebo je jeho průběh časově závislý. Neinvazivní přístroje na měření NAPĚTÍ RENTGENKY dostupné na trhu zpravidla udávají „střední špičkové napětí“. Avšak veličina „střední špičkové napětí“ není jednoznačně definována a může být jakoukoli střední hodnotou všech špičkových hodnot napětí. Není možné zavádět zkušební postupy pro ověřování funkčních vlastností neinvazivních přístrojů pro měření NAPĚTÍ RENTGENKY, aniž by byla definována vyšetřovaná veličina. Z tohoto důvodu je základem této normy veličina, nazvaná podle nedávného návrhu v literatuře¹ „PRAKTICKÉ ŠPIČKOVÉ NAPĚTÍ“. PRAKTICKÉ ŠPIČKOVÉ NAPĚTÍ je jednoznačně definováno a lze je aplikovat na libovolný průběh. Tato veličina souvisí se spektrálním rozložením emitovaného RENTGENOVÉHO ZÁŘENÍ a s vlastnostmi snímku. RENTGENOVÉ GENERÁTORY pracující se stejnou hodnotou PRAKTICKÉHO ŠPIČKOVÉHO NAPĚTÍ vytvářejí na SKIAGRAMECH stejnou úroveň kontrastu, i když se průběhy napětí rentgenky liší. Podrobné informace o této koncepci jsou uvedeny v příloze B. Příklad výpočtu PRAKTICKÉHO ŠPIČKOVÉHO NAPĚTÍ v případě průběhu „klesající zátěž“ je rovněž uveden v příloze B.

V důsledku zavedení nové veličiny vyvstává problém, že tato norma byla vypracována pro přístroje, které nejsou výslovně konstruovány pro měření PRAKTICKÉHO ŠPIČKOVÉHO NAPĚTÍ. Přesto však z předběžných výsledků studie zabývajících se zkouškami neinvazivních přístrojů dostupných na trhu, lze očekávat, že budoucí přístroje a většina přístrojů, které jsou na trhu, budou schopny splnit požadavky stanovené touto normou. Z tohoto průzkumu vyplynulo, že pro nejkritičtější požadavky, týkající se závislosti ODEZVY na průběhu napětí a kmitočtu, je dokonce jednodušší dosáhnout souladu s normou tehdy, když se jako měřená veličina použije PRAKTICKÉ ŠPIČKOVÉ NAPĚTÍ.

Kalibraci a nastavení NAPĚTÍ RENTGENKY RENTGENOVÉHO GENERÁTORU všeobecně provádí VÝROBCE přímým INVAZIVNÍM MĚŘENÍM. Přístroj pro NEINVAZIVNÍ MĚŘENÍ, mohou být použity ke kontrole kalibrace nebo k nastavení NAPĚTÍ RENTGENKY. U těchto přístrojů se požaduje, aby jejich nejistoty měření napětí byly srovnatelné s INVAZIVNÍM MĚŘENÍM. Jedním z nejdůležitějších parametrů diagnostických RENTGENOVÝCH ZAŘÍZENÍ je NAPĚTÍ RENTGENKY, nebo» jakost obrazu v diagnostické radiologii i dávka přijatá PACIENTEM, který podstupuje radiologická vyšetření, jsou závislé na NAPĚTÍ RENTGENKY. Požaduje se, aby celková nejistota byla nižší než $\pm 5\%$, a tato hodnota slouží jako vodítko pro stanovení MEZÍ ZMĚNY při působení OVLIVŇUJÍCÍCH VELIČIN.

1 Viz příloha B.

1 Rozsah platnosti a předmět normy

Tato mezinárodní norma stanoví požadavky na funkční charakteristiky přístrojů používaných při NEINVAZIVNÍM MĚŘENÍ NAPĚTÍ RENTGENKY do 150 kV a při příslušných zkouškách splnění těchto požadavků. Tato norma rovněž popisuje metodu kalibrace a je pomůckou pro odhad nejistoty měření provedených za podmínek jiných, než jsou podmínky při kalibraci.

Taková měření se uplatňují v diagnostické RADIOLOGII včetně mamografie, VÝPOČETNÍ TOMOGRAFII (CT), dentální radiologii a SKIASKOPII. Tato norma se nezabývá bezpečnostními aspekty takových přístrojů. Požadavky na elektrickou bezpečnost, které se na ně vztahují, jsou obsaženy v IEC 61010-1.

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 (soubor) Grafické značky pro použití na předmětech

(Graphical symbols for use on equipment)

IEC 60788:1984 Lékařská radiologie - Terminologie

(Medical radiology - Terminology)

IEC 61000-4-2:1995 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4: Zkušební a měřicí technika - Oddíl 2: Elektrostatický výboj - zkouška odolnosti. Základní norma EMC

(Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4: Testing and measurement techniques - Section 2: Electrostatic discharge immunity test. Basic EMC Publication)

IEC 61000-4-3:2000*) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-3: Zkušební a měřicí technika - Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole - zkouška odolnosti. Základní norma EMC

(Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-3: Testing and measurement techniques - Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test. Basic EMC Publication)

IEC 61000-4-4:1995 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4: Zkušební a měřicí technika - Oddíl 4: Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulsů - zkouška odolnosti. Základní norma EMC

(Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4: Testing and measurement techniques - Section 4: Electrical fast transient/burst immunity test. Basic EMC Publication)

IEC 61000-4-5:1995 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4: Zkušební a měřicí technika - Oddíl 5: Rázový impuls - zkouška odolnosti. Základní norma EMC

(Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4: Testing and measurement techniques - Section 5: Surge immunity test. Basic EMC Publication)

IEC 61000-4-6:1996 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4: Zkušební a měřicí technika - Oddíl 6: Odolnost proti rušením šířeným vedením indukovaným vysokofrekvenčními poli. Základní norma EMC

(Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4: Testing and measurement techniques - Section 6: Immunity to conducted disturbances, induced by radio frequency fields. Basic EMC Publication)

IEC 61000-4-11:1994 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4: Zkušební a měřicí technika - Oddíl 11: Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí - zkoušky odolnosti. Základní norma EMC

(Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4: Testing and measurement techniques - Section 11: Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests. Basic EMC Publication)

IEC 61010-1:2001 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky

(Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General Requirements)

IEC 61187:1993 Elektrická a elektronická měřicí zařízení - Průvodní dokumentace

(Electrical and electronic measuring equipment - Documentation)

*) NÁRODNÍ POZNÁMKA Rok vydání má být správně 2002.

Strana 10

ISO:1993 Mezinárodní slovník základních a všeobecných termínů v metrologii (ISBN 92-67-01075-1)

(International vocabulary of basic and general terms in metrology (ISBN 92-67-01075-1))

ISO 7000:1989 Značky pro použití na zařízeních - Rejstřík a přehled

(Graphical symbols for use on equipment - Index and synopsis)

-- Vynechaný text --