

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040 60; 11.040.50 **Srpen 2009**

**Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-29: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost
a nezbytnou funkčnost
radioterapeutických simulátorů**

**ČSN
EN 60601-2-29**
ed. 2
36 4801

idt IEC 60601-2-29:2008

Medical electrical equipment –
Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of radiotherapy simulators

Appareils électromédicaux –
Partie 2-29: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des
simulateurs
de radiothérapie

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von Strahlentherapiesimulatoren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-29:2008. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-29:2008. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2011-11-01 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-29 (36 4800) z května 2000, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může do 2011-11-01 používat dosud platná ČSN EN 60601-2-29 (36 4800) z května 2000, v souladu s předmluvou k EN 60601-2-29:2008.

Změny proti předchozím normám

Norma představuje technickou revizi předchozího vydání. Je rovněž přizpůsobena skladbě a názvosloví

základní normy ČSN EN 60601-1 ed. 2 z července 2007 a jejímu zaměření na využívání procesu řízení rizika a na nezbytnou funkčnost.

Informace o citovaných normativních dokumentech

IEC TR 60788:2004 nezavedena

IEC 61217 zavedena v ČSN EN 61217 (36 4766) Radioterapeutické přístroje – Souřadnice, pohyby a stupnice

Informativní údaje z IEC 60601-2-29:2008

Mezinárodní norma IEC 60601-2-29 byla vypracována subkomisí SC 62C Zařízení pro radioterapii, nukleární medicínu a dozimetrii ionizujícího záření technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Tímto třetím vydáním se zrušuje a nahrazuje druhé vydání z roku 1999. Toto vydání je jeho technickou revizí, předkládající tuto normu v návaznosti na třetí vydání IEC 60601-1 a její skupinové normy.

Text této zvláštní normy vychází z těchto dokumentů:

CDV
62C/423/CDV

Zpráva o hlasování
62C/434/RVC

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

Seznam všech částí souboru IEC 60601 publikovaným pod všeobecným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje* lze nalézt na webových stránkách IEC.

Tato publikace byla navržena v souladu s částí 2 směrnic ISO/IEC.

Komise rozhodla, že obsah této normy se nebude měnit až do konečného data vyznačeného na internetové adrese IEC „<http://webstore.iec.ch>“ v termínu příslušejícímu dané publikaci. K tomuto datu bude publikace

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

Vypracování normy

Zpracovatel: Říčný, Brno, IČ 64286657, Ing. Leopold Říčný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jindřich Šesták

EVROPSKÁ NORMA EN 60601-2-29
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

ICS 11.040.60 Nahrazuje EN 60601-2-29:1999

**Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-29: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
radioterapeutických simulátorů
(IEC 60601-2-29:2008)**

Medical electrical equipment -
Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of radiotherapy simulators
(IEC 60601-2-29:2008)

Appareils électromédicaux -
Partie 2-29: Exigences particulières
pour la sécurité de base
et les performances essentielles
des simulateurs de radiothérapie
(CEI 60601-2-29 2008)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-29: Besondere Festlegungen
für die Sicherheit einschließlich
der wesentlichen Leistungsmerkmale
von Strahlentherapiesimulatoren
(IEC 60601-2-29:2008)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2008-11-01. 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.

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**

© 2008 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.
Ref. č. EN 60601-2-29:2008 E

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltý, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Předmluva

Text dokumentu 62C/423/CDV, budoucí třetí vydání IEC 60601-2-29, vypracovaný subkomisí SC 62C Zařízení pro radioterapii, nukleární medicínu a dozimetrii ionizujícího záření technické komise IEC TC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi, byl předložen k paralelnímu jednotnému schvalovacímu postupu IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601-2-29 dne 2008-11-01.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-2-29:1999.

EN 60601-2-29:2008 je technickou revizí, která předkládá EN 60601-2-29 v návaznosti na EN 60601-1:2006 a její skupinové normy.

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) 2009-08-01

- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu

(dow) 2011-11-01

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EC 93/42/EEC. Viz příloha ZZ.

V této normě jsou použity následující typy písma:

- Požadavky a definice: obyčejné písmo.
- *Zkušební ustanovení: kurzíva.*
- Informativní text k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malé písmo. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým písmem.
- Termíny definované v kapitole 3 všeobecné normy, v této zvláštní normě, nebo zvláště uvedené: kapitálky.

V odkazech na strukturu této normy termín

- „kapitola“ znamená jeden ze sedmnácti číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (např. kapitola 7 obsahuje články 7.1, 7.2, atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (např. 7.1, 7.2 a 7.2.1 jsou články kapitoly 7).

Odkazu na kapitolu předchází v této normě termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články této zvláštní normy jsou použita pouze jejich čísla.

Spojka „nebo“ je v této normě používána jako „logický součet“, takže výrok je pravdivý, je-li pravdivá kterákoli kombinace podmínek.

Slovesné tvary používané v této normě jsou v souladu s použitím popsáním v příloze H části 2 směrnic ISO/IEC. Pro účely této normy pomocné sloveso

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je pro shodu s touto normou povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou se doporučuje, ale pro shodu s touto normou není povinná;
- „smí, může“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Hvězdička (*) jako první znak nadpisu nebo na začátku odstavce příp. nadpisu tabulky upozorňuje na pokyny nebo zdůvodnění pro tuto položku v příloze AA.

Přílohy ZA a ZZ doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-29:2008 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod 6

201.1	Rozsah platnosti, předmět normy a související normy	7
201.2	Citované normativní dokumenty	8
201.3	Termíny a definice	8
201.4	Všeobecné požadavky	9
201.5	Všeobecné požadavky na zkoušení me přístrojů	9
201.6	Klasifikace me přístrojů a me systémů	9
201.7	Identifikace, značení a dokumentace me přístroje	9
201.8	Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem	11
201.9	Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů	11
201.10	Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření	17
201.11	Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími	17
201.12	Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem	17
201.13	Nebezpečné situace a poruchové stavy	17
201.14	Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (pems)	17
201.15	Konstrukce me přístroje	17
201.16	Me systémy	17
201.17	Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů	17
Příloha C	(informativní) Návod k požadavkům na značení a označování me přístrojů a me systémů	18
Příloha AA	(informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění	19
Příloha ZA	(normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich příslušnými evropskými publikacemi	23
Příloha ZZ	(informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic EC	24
	Bibliografie	20
	Rejstřík definovaných termínů používaných v této zvláštní normě	21
	Obrázek 101 – Pohyby a stupnice přístroje – Rotační rameno s identifikací os 1 až 8,	

směrů 9 až 13 a rozměrů 14 a 15 13

Obrázek 102 – Pohyby a stupnice přístroje – Izocentrický radioterapeutický simulátor nebo teleradioterapeutický me přístroj s identifikací os 1; 4 až 6; 19, směrů 9 až 12; 16 až 18 a rozměrů 14; 15 14

Obrázek 103 – Pohyby a stupnice přístroje – Pohled od zdroje záření teleradioterapeutického pole záření
nebo vymezeného pole záření radioterapeutického simulátoru 15

Tabulka 201.101 – Popis pohybů přístroje 16

Tabulka 201.C.101 – Průvodní dokumentace, všeobecně 18

Tabulka 201.C.102 – Průvodní dokumentace, návod k použití 18

Tabulka 201.C.103 – Průvodní dokumentace, technický popis 18

Úvod

Tato zvláštní norma stanoví požadavky, jež musí výrobci splnit při návrhu a konstrukci radioterapeutických simulátorů; nesnaží se definovat požadavky na jejich optimální provozní vlastnosti. Jejím účelem je identifikovat ty vlastnosti návrhu, které jsou v současné době považovány za důležité pro bezpečný provoz takových me přístrojů. Stanoví meze zhoršení provozních vlastností me přístroje, podle nichž lze usuzovat, že existuje stav poruchy, například poruchy součástí, a kde pak uvede v činnost blokování dalšího provozu me přístroje.

201.1.1 Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost radioterapeutických simulátorů, dále nazývaných me přístroje.

Jsou-li kapitoly nebo články určeny specificky pouze pro me přístroje, nebo pouze pro me systémy, je to v nadpisu a obsahu této kapitoly nebo článku uvedeno. V opačném případě platí kapitola nebo článek jak pro me přístroje, tak pro me systémy, jak připadá v úvahu.

Pro nebezpečí vlastní určené fyziologické funkce me přístrojů nebo me systémů z rozsahu platnosti této normy nejsou s výjimkou článků 7.2.13 a 8.4.1 všeobecné normy obsaženy v této normě specifické požadavky.

POZNÁMKA Viz rovněž 4.2 ve všeobecné normě.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je zavedení zvláštních požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost pro radioterapeutické simulátory [definované v 201.3.204].

201.1.3 *Skupinové normy

Doplňěk:

Tato zvláštní norma se odkazuje na použitelné skupinové normy, uvedené v kapitole 2 všeobecné normy a v kapitole 2 této zvláštní normy.

Neplatí následující skupinová norma:

- IEC 60601-1-10.

201.1.4 Zvláštní normy

Náhrada:

V souboru IEC 60601 mohou zvláštní normy modifikovat, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené ve všeobecné normě a skupinových normách, podle vhodnosti pro konkrétní uvažovaný me přístroj, a mohou přidávat jiné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.

Požadavek zvláštní normy je požadavku všeobecné normy nadřazen.

Pro stručnost je IEC 60601-1 uváděna v této zvláštní normě jako všeobecná norma. Odkazy na skupinové normy jsou uváděny číslem jejich dokumentu.

Číslování oddílů, kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá všeobecné normě, doplněné předčíslem „201“ (např. 201.1 v této normě se týká obsahu kapitoly 1 všeobecné normy), nebo odpovídá použitelné skupinové normě s předčíslem „20x“, kde x znamená koncovou číslici (číslice) číselného označení této skupinové normy (např. 202.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 60601-1-2, 203.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 60601-1-3, atd.). Změny textu všeobecné normy jsou specifikovány použitím následujících slov:

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

„Doplňěk“ znamená, že požadavky všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy se doplňují textem této zvláštní normy.

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

Články nebo obrázky, které doplňují všeobecnou normu, jsou číslovány od 201.101. Nicméně protože definice ve všeobecné normě jsou číslovány 3.1 až 3.139, doplňující definice v této normě jsou číslovány počínaje od 201.3.201. Doplnkové přílohy jsou označeny písmeny AA, BB, atd. a doplnkové položky aa), bb), atd.

Články nebo obrázky, které doplňují skupinovou normu, jsou číslovány od 20x, kde „x“ znamená číslo skupinové normy, např. 202 pro IEC 60601-1-2, 203 pro IEC 60601-1-3, atd.

Termín „tato norma“ se používá k odvolávkám na všeobecnou normu, kteroukoli použitelnou skupinovou normu a tuto zvláštní normu společně.

Není-li v této zvláštní normě odpovídající oddíl, kapitola nebo článek, platí bez modifikací oddíl, kapitola nebo článek všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy, i když nemusí být významné; kde je záměrem některou část všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy, třeba

významnou, nepoužívat, tato zvláštní norma na to upozorňuje.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.