

**Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-54: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost
a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro skiografii
a skiaskopii**

ČSN
EN 60601-2-54
36 4801

idt IEC 60601-2-54:2009

Medical electrical equipment -

Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy

Appareils électromédicaux -

Partie 2-54: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X utilisés pour la radiographie et la radioscopie

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-54:2009. 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 60601-2-54:2009. 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 2012-08-01 se zcela nahrazují ČSN EN 60601-2-7 (36 4800) z června 1999, ČSN EN 60601-2-32 (36 4800) z února 1997 a částečně se nahrazuje ČSN EN 60601-2-28 (36 4800) z února 1997, které do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se mohou do 2012-08-01 používat dosud platné ČSN EN 60601-2-7 (36 4800) z června 1999, ČSN EN 60601-2-32 (36 4800) z února 1997 a částečně ČSN EN 60601-2-28 (36 4800) z února 1997, v souladu s předmluvou k EN 60601-2-54:2009.

Informace o citovaných normativních dokumentech

IEC 60336 zavedena v ČSN EN 60336 (36 4744) Zdravotnické elektrické přístroje - Rentgenové zářiče

pro lékařskou diagnostiku – Charakteristiky ohnisek

IEC 60580:2000 zavedena v ČSN EN 60580:2001 (36 4720) Zdravotnické elektrické přístroje – Měřidla součinu dávky a plochy

IEC/TR 60788:2004 nezavedena

IEC 60806 zavedena v ČSN EN 60806 (36 4743) Stanovení maximálního symetrického pole záření rentgenek s rotační anodou používaných pro lékařskou diagnostiku

IEC 62220-1:2003 zavedena v ČSN EN 62220-1:2004 (36 4730) Zdravotnické elektrické přístroje – Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení – Část 1: Stanovení detekční kvantové účinnosti

IEC 60601-1-2:2007 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky

IEC 60601-1-3:2008 zavedena v ČSN EN 60601-1-3 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení

Informativní údaje z IEC 60601-2-54:2009

Mezinárodní normu IEC 60601-2-54 vypracovala subkomise SC 62B Diagnostické zobrazovací přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

IEC 60601-2-54 byla připravena pro používání se třetím vydáním IEC 60601-1 (2005). Nahrazuje a zrušuje IEC 60601-2-7 a IEC 60601-2-32, jakož i IEC 60601-2-28:1993 (v současnosti revidovanou), které byly vypracovány jako změny dřívějších vydání IEC 60601-1 a tudíž po vydání této zvláštní normy již neplatí.

Text této zvláštní normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS
62B/735/FDIS

Zpráva o hlasování
62B/750/RVD

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 se společným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje* je na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah této zvláštní 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: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

EVROPSKÁ NORMA EN 60601-2-54

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Září 2009

ICS 11.040.50 Nahrazuje EN 60601-2-7:1998, EN 60601-2-28:1993 (částečně) a EN 60601-2-32:1994

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 2-54: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro skiografii a skiaskopii

(IEC 60601-2-54:2009)

Medical electrical equipment -

Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy

(IEC 60601-2-54:2009)

Appareils électromédicaux -

Partie 2-54: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X utilisés pour la radiographie et la radioscopie
(CEI 60601-2-54:2009)

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie
(IEC 60601-2-54:2009)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2009-08-01. 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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malt, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 60601-2-54:2009 E

Předmluva

Text dokumentu 62B/735/FDIS, budoucí první vydání IEC 60601-2-54, vypracovaný subkomisí SC 62B Diagnostické zobrazovací přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601--54 dne 2009-08-01.

EN 60601-2-54 byla připravena pro používání společně s EN 60601-1:2006.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-2-7:1998, EN 60601-2-32:1994 a částečně EN 60601--28:1993.

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) 2010-05-01

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

(dow) 2012-08-01

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice ES 93/42/EHS (93/42/EEC) (MDD). Viz přílohu ZZ.

V této normě jsou použity následující typy písma:

- Požadavky a definice: obyčejný typ.
- *Zkušební ustanovení: kurzíva.*
- Informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem.
- Termíny definované v kapitole 3 všeobecné normy, v této zvláštní normě, nebo jak je uvedeno: kapitálky.

V odkazech na strukturu této normy termín

- „kapitola“ znamená jeden ze sedmnácti číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (tzn., že kapitola 7 obsahuje články 7.1, 7.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (tzn., že 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 nebo nadpisu tabulky upozorňuje na vysvětlivky nebo zdůvodnění pro tuto položku v příloze AA.

Přílohy ZA a ZZ doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-54:2009 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

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 10

201.6 Klasifikace me přístrojů a me systémů 10

201.7 Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 10

201.8 Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 13

201.9 Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 15

201.10 Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 18

201.11 Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 18

201.12 Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 19

201.13 Nebezpečné situace a poruchové stavy 19

201.14 Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (PEMS) 19

201.15 Konstrukce me přístroje 19

201.16 Me systémy 19

201.17 Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 19

202 Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky 19

203 Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení 20

Přílohy 47

Příloha C (informativní) Návod k požadavkům na značení a označování me přístrojů a me systémů

Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 49

Bibliografie 51

Rejstřík definovaných termínů 52

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 56

Příloha ZZ (informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic ES 57

Obrázek 203.101 – Pásmo mimoohniskového záření 34

Obrázek 203.102 – Odchyly v pokrytí plochy receptoru obrazu 36

Obrázek 203.103 – Odchyly při vizuálním označování pole rentgenového záření 39

Obrázek 203.104 – Zkouška neužitečného záření (horizontální svazek rentgenového záření, sestava zdroje rentgenového záření pod stolem pacienta) 45

Obrázek 203.105 – Zkouška neužitečného záření (vertikální svazek rentgenového záření, sestava zdroje rentgenového záření pod stolem pacienta) 45

Obrázek 203.106 – Zkouška neužitečného záření (horizontální svazek rentgenového záření, sestava zdroje rentgenového záření nad stolem pacienta) 46

Obrázek 203.107 – Zkouška neužitečného záření (vertikální svazek rentgenového záření, sestava zdroje rentgenového záření nad stolem pacienta) 46

Tabulka 201.101 – Články s požadavky na nezbytnou funkčnost 9

Tabulka 203.101 – Zkouška pro ověření reprodukovatelnosti a linearity 25

Tabulka 203.102 – Zatěžování pro zkoušení expoziční automatiky 27

Tabulka 203.103 – Zeslabení pro měření kermu ve vzduchu 28

Tabulka 203.104 – Ekvivalent zeslabení předmětů ve svazku rentgenového záření 40

Tabulka 203.105 – Aplikační kategorie 42

Tabulka 203.106 – Požadavky na primární ochranné stínění 42

Tabulka 203.107 – Neužitečné záření ve vyznačených pracovních pásmech 44

Tabulka 201.C.101 – Značení na vnějšku me přístroje nebo jeho částí 47

Tabulka 201.C.102 – Články s požadavky na oznámení v průvodní dokumentaci 48

Úvod

Tato zvláštní norma, vypracovaná na základě IEC 60601-1:2005 (třetí vydání) a jejích skupinových norem, má poskytovat ucelený soubor požadavků na bezpečnost me přístrojů pro skiografii

a skiaskopii. Zatímco dříve existující normy pro tyto přístroje se zabývaly částmi a subsystémy, tato zvláštní norma se zabývá rentgenovými zařízeními na úrovni systému, sestávajícího z kombinace rentgenové soupravy, přidruženého zařízení a příslušenství. Funkcí částí se zabývá, pokud je to nezbytné.

Minimální bezpečnostní požadavky stanovené v této zvláštní normě se pro provoz me přístrojů pro skiografii a skiaskopii považují za záruku reálné úrovně bezpečnosti. Požadavky na další opatření u me přístrojů pro intervenční aplikace jsou v IEC 60601-2-43.

201.1.1 Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost me přístrojů a me systémů určených pro použití při skiagrafickém a skiaskopickém zobrazování. Pro me přístroje a me systémy určené k intervenčním aplikacím platí IEC 60601-2-43, která se odvolává na použitelné požadavky této zvláštní normy.

Me přístroje a me systémy určené k použití při absorpční denzitometrii kostí nebo tkání, výpočetní tomografii a mamografických nebo stomatologických aplikacích jsou z rozsahu platnosti této mezinárodní normy vyloučeny. Do rozsahu platnosti této mezinárodní normy rovněž nespádají radioterapeutické simulátory.

Má-li některá kapitola nebo článek platit specificky buď pouze pro me přístroje, nebo pouze pro me systémy, je to v názvu a obsahu kapitoly nebo článku uvedeno. Nejedná-li se o tento případ, platí kapitola nebo článek příslušně jak pro me přístroje, tak pro me systémy.

POZNÁMKA S přihlédnutím k ekonomickým a sociálním faktorům zahrnuje rozsah platnosti této zvláštní normy me přístroje určené k použití při přímé skiaskopii. V některých zemích jsou vyšetření prováděná přímou skiaskopií zakázána.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost me přístrojů a me systémů pro skiografii a skiaskopii.

201.1.3 Skupinové normy

Doplňk:

Tato zvláštní norma se odvolává na skupinové normy, uvedené v seznamu v kapitole 2 všeobecné normy a v kapitole 201.2 této zvláštní normy.

IEC 60601-1-2 a IEC 60601-1-3 platí s modifikacemi podle kapitoly 202 a 203. IEC 60601-1-8 a IEC 60601-1-10 neplatí. Všechny ostatní vydané skupinové normy souboru IEC 60601-1 platí tak, jak byly vydány.

POZNÁMKA Obsluha rentgenových zařízení je zvyklá spíše na zvukové signály, které požaduje tato zvláštní norma, než na jejich pojetí podle IEC 60601-1-8. Proto IEC 60601-1-8 neplatí.

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 v této zvláštní normě odkaz na IEC 60601-1 uváděn jako odkaz na všeobecnou normu. Odkazy na skupinové normy jsou uváděny číslem příslušného dokumentu.

Číslování kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá všeobecné normě, avšak je doplněno předčíslicím „201“ (např. 201.1 v této normě se týká obsahu kapitoly 1 všeobecné normy), nebo odpovídá příslušné skupinové normě s předčíslicím „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 uváděny následujícími slovy:

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

„Doplňěk“ – požadavek všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy doplňuje.

„Změna“ – kapitola nebo článek všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy mění.

Články, obrázky nebo tabulky, které doplňují všeobecnou normu, jsou číslovány od 201.101.

Pochopitelně, protože definice ve všeobecné normě jsou číslovány od 3.1 do 3.139, jsou doplňkové definice v této normě číslovány od 201.3.201. Doplňkové přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňkové položky aa), bb) atd.

Články, nebo obrázky, které doplňují skupinovou normu, jsou číslovány od 20x, kde „x“ znamená číslo této 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, kterékoli použitelné skupinové normy a tuto zvláštní normu společně.

Neexistuje-li v této zvláštní normě odpovídající kapitola nebo článek, platí bez modifikací 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.