

**Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-28: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost
a nezbytnou funkčnost rentgenových zářičů pro lékařskou
diagnostiku**

ČSN
EN 60601-2-28
ed. 2
36 4801

idt IEC 60601-2-28:2010

Medical electrical equipment –

Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis

Appareils électromédicaux –

Partie 2-28: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des gaines équipées
pour diagnostic médical

Medizinische elektrische Geräte –

Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-28:2010. 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 60601-2-28:2010. 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 2013-04-01 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-28 (36 4800) z února 1997, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může do 2013-04-01 používat dosud platná ČSN EN 60601-2-28 (36 4800) z února 1997, v souladu s předmluvou k EN 60601-2-28:2010.

Změny proti předchozím normám

Jedná se o technickou revizi předchozího vydání. Norma je rovněž přizpůsobena skladbě a názvosloví všeobecné normy ČSN EN 60601-1 ed. 2 z července 2007 a její orientaci na využívání procesu řízení rizika.

Informace o citovaných normativních dokumentech

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

IEC 60336 zavedena v ČSN EN 60336 (36 4744) Zdravotnické elektrické přístroje – Rentgenové zářiče pro lékařskou diagnostiku – Charakteristiky ohnisek

IEC 60522 zavedena v ČSN EN 60522 (36 4729) Stanovení vlastní filtrace rentgenového zářiče

IEC 60613:2010 zavedena v ČSN EN 60613 ed. 2:2010 (36 4742) Elektrické a zatěžovací parametry rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku

IEC/TR 60788:2004 nezavedena

Informativní údaje z IEC 60601-2-28:2010

Mezinárodní normu IEC 60601-2-28 vypracovala subkomise SC 62B Diagnostické zobrazovací přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Tímto druhým vydáním se zrušuje a nahrazuje první vydání z roku 1993. Toto vydání je jeho technickou revizí.

Struktura tohoto nového vydání zvláštní normy je uvedena do souladu s třetím vydáním IEC 60601-1:2005, zde označovaným jako všeobecná norma.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62B/778/FDIS	62B/784/RVD

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

Tato publikace byla navržena v souladu s Částí 2 Směrnic ISO/IEC.

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 60601-2-28
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Květen 2010

ICS 11.040.55 Nahrazuje EN 60601-2-28:1993

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 2-28: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku
(IEC 60601-2-28:2010)

Medical electrical equipment -

Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
(IEC 60601-2-28:2010)

Appareils électromédicaux -

Partie 2-28: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des gaines équipées pour diagnostic médical
(CEI 60601-2-28:2010)

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik
(IEC 60601-2-28:2010)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2010-04-01. 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, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, 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

© 2010 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.
Ref. č. EN 60601-2-28:2010 E

Předmluva

Text dokumentu 62B/778/FDIS, budoucí druhé vydání IEC 60601-2-28, vypracovaný subkomisí SC 62B Diagnostické zobrazovací přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické

praxi, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601--28 dne 2010-04-01.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-2-28:1993.

Toto druhé vydání této zvláštní normy bylo připraveno pro používání společně s EN 60601-1:2006, dále nazývanou všeobecná norma.

V době přípravy prvního vydání se v EN 60601-1:1990 uvažovalo s rentgenovými zářiči obsahujícími skleněný prvek. S nárůstem rozmanitosti moderních rentgenových zářičů a technologií požaduje třetí vydání všeobecné normy, aby výrobce provedl řízení rizika. Z těchto změn vyplývají v porovnání s prvním vydáním EN 60601-2-28 technické modifikace.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN a CENELEC nelze činit odpovědnými za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

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

(dop) 2011-01-01

(dow) 2013-04-01

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.

Přílohy ZA a ZZ doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-28:2010 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Předmluva 4

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 6

201.2 Citované normativní dokumenty 7

201.3 Termíny a definice 7

201.4 Všeobecné požadavky 7

201.5 Všeobecné požadavky na zkoušení me přístrojů 7

201.6 Klasifikace me přístrojů a me systémů 8

201.7 Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 8

201.8 Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 10

201.9 Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 10

201.10 Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 12

201.11 Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 12

201.12 Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 12

201.13 Nebezpečné situace a poruchové stavy 12

201.14 Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (PEMS) 12

201.15 Konstrukce me přístroje 12

201.16 Me systémy 12

201.17 Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 12

203 Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení 13

Přílohy 13

Příloha AA (informativní) Zkouška rentgenových zářičů na rizika související s tlakem 14

Rejstřík definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 16

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 18

Příloha ZZ (informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic ES 19

201.1.1 Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zářičů a jejich součástí:

- dále nazývaných me přístroje;
- určených pro lékařskou diagnostiku a zobrazování.

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 Tato mezinárodní norma je rovněž použitelná pro sestavy zdroje rentgenového záření a komorové rentgenové zářiče, posuzované z hlediska rentgenového zářiče.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku.

201.1.3 Skupinové normy

Doplňk:

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

IEC 60601-1-3 platí s modifikacemi podle kapitoly 203. IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9, IEC 60601-1-10 a IEC 60601-1-11 neplatí. Všechny ostatní vydané skupinové normy souboru IEC 60601-1 platí tak, jak byly vydány.

POZNÁMKA 101 IEC 60601-1-2 neplatí proto, že rizika rentgenových zářičů vně systému mohou být v důsledku rozdílného elektromagnetického prostředí pro rizika systému pouze indikativní.

POZNÁMKA 102 IEC 60601-1-6 a IEC 60601-1-8 neplatí proto, že rentgenové zářiče nepracují jako samostatná zařízení.

POZNÁMKA 103 Rentgenové zářiče nespádají do rozsahu platnosti IEC 60601-1-10 a IEC 60601-1-11.

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.

„Doplňek“ – 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. Definice ve všeobecné normě jsou však číslovány od 3.1 do 3.139, proto 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, obrázky, nebo tabulky, 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.