

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.50; 37.040.25 **Únor 2011**

## **Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-43: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro intervenční postupy**

**ČSN**  
**EN 60601-2- 43**  
ed. 2  
36 4801

IEC 60601-2-43:2010

Medical electrical equipment –

Part 2-43: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures

Appareils électromédicaux –

Partie 2-43: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X lors d'interventions

Medizinische elektrische Geräte –

Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-43:2010. 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 60601-2-43:2010. 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 2013-06-01 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-43 (36 4800) z července 2001, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může do 2013-06-01 používat dosud platná ČSN EN 60601-2-43 (36 4800) z července 2001, v souladu s předmlouvou k EN 60601-2-43:2010.

Souběžně s touto normou platí ČSN EN 60601-2-54 ed. 2 (36 4801) z února 2011, která se používá pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických elektrických přístrojů a systémů určených pro použití při skiagrafickém a skiaskopickém zobrazování.

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 60601-1-2:2007 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost – 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

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

IEC 60601-2-54:2009 zavedena v ČSN EN 60601-2-54:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-54: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro skiografii a skiaskopii

IEC/TR 60788:2004 nezavedena

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

Informativní údaje z IEC IEC 60601-2-43:2010

Tato mezinárodní norma byla připravena subkomisí 62B: Diagnostické zobrazovací přístroje technické komise IEC 62: Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62B/779/FDIS	62B/792/RVD

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

Tato publikace byla navržena podle Směrnic ISO/IEC, Část 2.

V této normě jsou použity tyto 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 popsaným 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.

Seznam všech částí souboru IEC 60601, publikovaný pod obecným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje*, lze nalézt na internetových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah této publikace 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.

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC (93/42/EHS) z 1993-06-14 *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů*.

Vypracování normy

Zpracovatel: Agentura T.S.Q., Praha, IČ 40823458, Ing. Oldřich Petr

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

**EVROPSKÁ NORMA EN 60601-2-43**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Červen 2010

## **Zdravotnické elektrické přístroje -**

### **Část 2-43: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro intervenční postupy (IEC 60601-2-43:2010)**

Medical electrical equipment -

Part 2-43: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures (IEC 60601-2-43:2010)

Appareils électromédicaux -

Partie 2-43: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X lors d'interventions (CEI 60601-2-43:2010)

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2010-06-01. 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**

**Řídící centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2010 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 60601-2-43:2010 E

### **Předmluva**

Text dokumentu 62B/779/FDIS, budoucí 2. vydání IEC 60601-2-43, připravený SC 62B: Diagnostické zobrazovací přístroje technické komise IEC 62: Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi, byl předložen IEC-CENELEC k paralelnímu hlasování a byl schválen CENELEC jako EN 60601-2-43 dne 2010-06-01.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-2-43:2000 a částečně nahrazuje EN 60601-2-54:2009.

Tato část normy byla revidována za účelem poskytnutí komplexního souboru bezpečnostních

požadavků rentgenových zařízení pro skiaskopicky vedené intervenční postupy na základě EN 60601-1:2006 a významných souvislostí. EN 60601-2-43:2010 je rozšířena tak, aby se stala řadou norem pro rentgenová zařízení navržených pro používání během intervenčních postupů rentgenových zobrazování, jak prodloužené nebo normální délky.

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 (dop) 2011-03-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2013-06-01

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a zahrnuje základní požadavky Směrnice 93/42/EEC, viz příloha ZZ.

Přílohy ZA a ZZ byly doplněny CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-43:2010 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 8

**201.1** Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 9

**201.2** Citované normativní dokumenty 10

**201.3** Termíny a definice 11

**201.4** Všeobecné požadavky 11

**201.5** Všeobecné požadavky na zkoušení me přístrojů 12

**201.6** Klasifikace ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ 12

**201.7** Identifikace, označení a dokumentace me přístroje 13

**201.8** Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 16

**201.9** Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 16

**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 19
- 201.13** Nebezpečné situace a poruchové stavy 21
- 211.14** Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (pems) 21
- 201.15** Konstrukce me zařízení 21
- 201.16** Me systémy 22
- 201.17** Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 22
- 202** Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky 22
- 203** Radiační chrana u diagnostických rentgenových zařízení 22

Přílohy 30

**Příloha AA** (informativní) Zvláštní vysvětlivky a zdůvodnění 31

**Příloha BB** (normativní) Mapy rozložení neúčinného záření 37

**Příloha CC** (informativní) Rozdíly mezi tímto druhým vydáním IEC 60601-2-43 a prvním vydáním 40

Bibliografie 42

Rejstřík definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 44

**Příloha ZA** (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 47

**Příloha ZZ** (informativní) Pokrytí základních požadavků směrnic ES 48

Obrázek BB.1 – Příklad izokermové mapy ve výšce 100 cm v bočním uspořádání 38

Obrázek BB.2 – Příklad izokermové mapy ve výšce 100 cm ve vertikálním uspořádání 39

Tabulka 201.101 – Doplnující seznam potenciálních nezbytných funkcí, které má výrobce vzít v úvahu při analýze řízení rizika 11

Tabulka 201.102 – Jiné články, které vyžadují ustanovení v průvodní dokumentaci 16

Tabulka AA.1 – Příklady prodloužených skiaskopicky vedených intervenčních postupů, při kterých může dojít k deterministickým účinkům ozáření 31

Tabulka AA.2 – Příklady skiaskopicky vedených intervenčních postupů, při kterých nejsou deterministické účinky pravděpodobné 31

Úvod

Rentgenová zařízení pro skiaskopicky vedené intervenční postupy mohou vystavovat pacienty a obsluhu vyšším úrovním ozáření než těm, které jsou obvyklé při postupech rentgenového

zobrazování. Důsledkem pro pacienta může být výskyt deterministických poškození v případech, kdy je při těchto postupech aplikováno značné množství záření na lokalizované oblasti. Dalším důsledkem může být zvýšené nebezpečí stochastických účinků, jako je nádorové onemocnění. Tyto zdravotní záležitosti platí také pro obsluhu. Kromě toho je u těchto zvláštních zařízení potřebná existence kritických funkcí s minimální dobou poklesu.

Uvažované intervenční postupy jsou dobře zavedeny v klinických oborech, jako např.:

- invazivní kardiologie;
- intervenční radiologie;
- intervenční neuroradiologie.

Mezi tyto postupy patří též řada nově objevených a rozvíjených aplikací v širokém rozsahu lékařských a chirurgických oborů.

**POZNÁMKA** Upozorňuje se na skutečnost, že v některých zemích nemusí legislativa týkající se radiologické ochrany odpovídat ustanovením této normy.

## 201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 všeobecné normy<sup>1)</sup> platí s následujícími výjimkami:

### 201.1.1 \* Rozsah platnosti

*Náhrada:*

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení, která jsou podle prohlášení výrobce vhodná pro skiaskopicky vedené intervenční postupy, dále uvedená jako intervenční rentgenová zařízení. Norma se netýká zvláště:

- zařízení pro radioterapii;
- zařízení pro výpočetní tomografii;
- příslušenství určeného k zavedení do pacienta;
- mamografických rentgenových zařízení;
- dentálních rentgenových zařízení.

**POZNÁMKA 1** Příklady skiaskopicky vedených intervenčních postupů, pro které jsou doporučována intervenční rentgenová zařízení vyhovující této normě, jsou uvedeny v příloze AA.

**POZNÁMKA 2** Zvláštní požadavky na přístroje pro magnetickou navigaci a pro používání intervenčních rentgenových zařízení v prostředí operačních sálů nejsou v této zvláštní normě zvažovány; proto nejsou vytvořeny žádné specifické požadavky pro tyto přístroje nebo pro používání. V každém případě zůstávají pro tyto přístroje nebo používání platné požadavky ve všeobecné normě.

**POZNÁMKA 3** Na intervenční rentgenové zařízení, pokud se používá v průřezovém zobrazovacím režimu (někdy popisovaném jako režim CT nebo CT s hranolovitým paprskem), se vztahuje tato zvláštní norma a ne IEC 60601-2-44 [2]<sup>2)</sup>. S dalšími požadavky na provoz v režimu CT nebo na režim s hranolovitým paprskem se v této normě neuvažuje.

Intervenční rentgenová zařízení, která jsou podle prohlášení výrobce vhodná pro skiaskopicky vedené intervenční postupy, u kterých není stůl pacienta součástí systému, jsou z ustanovení této normy, která se týkají stolu pacienta, vyňata.

Pokud kapitola nebo článek je specificky určen pouze k aplikaci pro intervenční rentgenové zařízení,

nebo pouze pro me systémy, musí tak být v titulu a obsahu příslušné kapitoly nebo článku uvedeno. Pokud tomu tak není, platí kapitola nebo článek jak pro intervenční rentgenová zařízení, tak pro me systémy, pokud se jich to týká.

POZNÁMKA 4 Viz také 4.2 ve všeobecné normě.

#### 201.1.2 Předmět normy

*Náhrada:*

Předmětem této normy je:

- stanovení zvláštních požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost pro konstrukci a výrobu rentgenových zařízení pro skiaskopicky vedené intervenční postupy, jak jsou definovány v 201.3.203,
- specifikace informací, které musí být s intervenčním rentgenovým zařízením dodány jako pomoc pro odpovědnou organizaci a obsluhu s cílem zvládnutí radiačního rizika a rizika poruchy zařízení, která vznikají při těchto postupech a mohla by ohrozit pacienta nebo personál.

**Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.**