

**Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-33: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost
a nezbytnou funkčnost diagnostických přístrojů využívajících
magnetické rezonance**

ČSN
EN 60601-2-33
ed. 3
36 4801

idt IEC 60601-2-33:2010

Medical electrical equipment -

Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment
for medical diagnosis

Appareils électromédicaux -

Partie 2-33: Règles particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-33:2010 včetně opravy EN 60601--33:2010/Cor.:2010-10. 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 60601-2-33:2010 including its Corrigendum EN 60601-2-33:2010/Cor.:2010-10. 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 2013-10-01 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-33 ed. 2 (36 4800) z května 2003, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může používat dosud platná ČSN EN 60601-2-33 ed. 2 (36 4800) z května 2003, v souladu s předmluvou k EN 60601-2-33:2010.

Změny proti předchozím normám

Jedná se o technickou revizi ČSN EN 60601-2-33 ed. 2 včetně jejích změn A1 a A2. 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 a na nezbytnou funkčnost.

Informace o citovaných normativních dokumentech

IEC 60601-1:2005 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

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

NEMA MS 4:2006 nezavedena

NEMA MS 8:2008 nezavedena

Informativní údaje z IEC 60601-2-33:2010

Mezinárodní normu IEC 60601-2-33 vypracovala subkomise SC 62B Diagnostické zobrazovací přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Tímto třetím vydáním se zrušuje a nahrazuje druhé vydání z roku 2002, jeho změna 1 (2005) a změna 2 (2007). Toto vydání je jeho technickou revizí. Toto třetí vydání IEC 60601-2-33 vychází z druhé změny druhého vydání. Je rovněž přizpůsobeno třetímu vydání IEC 60601-1 (2005) s potřebnými technickými modifikacemi.

Text této zvláštní normy vychází z následujících dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62B/777/FDIS	62B/782/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

EVROPSKÁ NORMA EN 60601-2-33

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Říjen 2010

ICS 11.040.55 Nahrazuje EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 2-33: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance (IEC 60601-2-33:2010)

Medical electrical equipment -

Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis
(IEC 60601-2-33:2010)

Appareils électromédicaux -

Partie 2-33: Règles particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical
(CEI 60601-2-33:2010)

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik
(IEC 60601-2-33:2010)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2010-10-01. 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

Řídící centrum: 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 60601-2-33:2010 E

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.

Předmluva

Text dokumentu 62B/777/FDIS, budoucí třetí vydání IEC 60601-2-33, 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--33 dne 2010-10-01.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008.

EN 60601-2-33:2010 vychází z druhé změny EN 60601-2-33:2002. Byla rovněž přizpůsobena EN 60601-1:2006, podle okolností s technickými modifikacemi.

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) | 2011-07-01 |
| • nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s EN v rozporu | (dow) | 2013-10-01 |

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.

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.

Přílohy ZA a ZZ doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-33:2010 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 9

201.1	Rozsah platnosti, předmět normy a související normy	10
201.2	Citované normativní dokumenty	11
201.3	Termíny a definice	11
201.4	Všeobecné požadavky	16
201.5	Všeobecné požadavky na zkoušení me přístrojů	16
201.6	Klasifikace me přístrojů a me systémů	16
201.7	Identifikace, značení a dokumentace me přístrojů	16
201.8	Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem	26
201.9	Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů	26
201.10	Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření	27
201.11	Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími	27
201.12	Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem	27
201.13	Nebezpečné situace a poruchové stavy	40
201.14	Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (PEMS)	40
201.15	Konstrukce me přístroje	41
201.16	Me systémy	41
201.17	Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů	41
202	Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky	41

Přílohy 41

Příloha D (informativní) Značky pro značení 42

Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 44

Bibliografie 79

Seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 86

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 88

Příloha ZZ (informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic ES 89

Obrázek 201.101 – Průběh gradientu a efektivní délka stimulu 12

Obrázek 201.102 – Meze pro stimulaci srdečních a periferních nervů 30

Obrázek 201.103 – Snížení mezí SAR celého těla při vysokých teplotách 33

Obrázek 201.104 – Prostor pro stanovení prostorového maxima hodnot gradientu 38

Obrázek 201.105 – Prostor pro stanovení rozptylového pole B_1 40

Obrázek 201.D.101 – Značky pro označení pouze vysílací RF cívky, vysílací/přijímací RF cívky a pouze přijímací RF cívky 43

Obrázek AA.1 – Statická magnetická pole: potenciály a brzdění průtoku 57

Obrázek AA.2 – Experimentální data prahů PNS lidských dobrovolníků u celotělového přístroje MR 68

Obrázek AA.3 – Dvojitý logaritmický graf experimentálních hodnot prahů pro stimulaci periferních nervů 69

Obrázek AA.4 – Hodnota odezvy $R(t)$, vytvořená konvolucí pravoúhlého pulzu dB/dt a funkce impulzní odezvy nervu $n(t - q)$ 72

Obrázek AA.5 – Průběh gradientu G , stimulu dB/dt a hodnoty odezvy R pro lichoběžníkový EPI průběh s počátkem v $t = 0$ 72

Obrázek AA.6 – Prahové hodnoty dB/dt pro dva gradientní průběhy v závislosti na efektivní délce stimulu 73

Obrázek AA.7 – Prahové hodnoty dB/dt pro sinusový gradientní průběh v závislosti na počtu půlperiod v průběhu 73

Obrázek AA.8 – Meze SAR pro exponovanou hmotnost pacienta 76

Strana

Tabulka 201.101 – Seznam značek 16

Tabulka 201.102 – Hodnoty reobáze podle typu gradientního systému 30

Tabulka 201.103 – Váhové faktory pro sumarizaci maximálních hodnot O_i gradientní jednotky 31

Tabulka 201.104 – Meze teploty 31

Tabulka 201.105 – Meze SAR pro objemové vysílací cívky 32

Tabulka 201.106 – Meze SAR pro lokální vysílací cívky 33

Tabulka 201.D.101 – Příklady výstražných značek a zákazových značek 42

Tabulka AA.1 – Normy statického pole při práci 56

* Úvod

Tato zvláštní norma vzniká v době, kdy rychle probíhá vývoj přístrojů MR a kdy se stále rozšiřují vědecké základy pro jejich bezpečné použití.

Tato mezinárodní norma se zabývá technickými hledisky lékařských diagnostických systémů MR a příslušných přístrojů MR v souvislosti s bezpečností pacientů vyšetřovaných těmito systémy, s bezpečností pracovníků MR zúčastněných při jejich provozu a s bezpečností pracovníků MR při vývoji, výrobě, instalaci a servisu těchto systémů MR. Tam, kde jsou stanoveny meze expozice pacientů a pracovníků MR elektromagnetickými poli (EMF – *electromagnetic field*), nelze usuzovat, že tyto meze představují úroveň přijatelné pro pracovníky jiných profesí a obyvatelstvo všeobecně. Tyto meze poskytují zjevnou rovnováhu mezi riziky pro pacienty a pracovníky MR na jedné straně a prospěšností pro pacienty na straně druhé.

Organizační hlediska bezpečnosti jsou záležitostí odpovědné organizace. K tomu patří přiměřené školení personálu, pravidla přístupu k systému MR, kvalifikace personálu pro rozhodování související s bezpečností, vymezení lékařské odpovědnosti a specifických požadavků na personál, vyplývajících ze zodpovědnosti, když je pacient v systému MR, nebo v jeho blízkosti.

Příklady takových organizačních hledisek jsou:

- provoz v kontrolovaném provozním režimu první úrovně;
- nouzové resuscitační postupy u pacienta, který se nachází v systému MR;
- nouzové postupy následující po quench u supravodivého magnetu, je-li použit;
- vytvoření a udržování protokolu pro screening pacienta za účelem zjištění kontraindikací nebo stavů, které mohou mít vliv na přijatelnou expozici;
- pravidla pro běžné monitorování a lékařský dohled na pacienta po dobu vyšetřování;
- pravidla pro minimalizování a omezení expozice EMF pracovníků MR.

Aby byl uživatel této normy umožněn úplný přístup ke zdrojovým materiálům, které byly použity na podporu úvah při jejím zpracování, jsou některé definice a požadavky obšírně zdůvodněny v příloze AA.

Vztah této zvláštní normy k IEC 60601-1 a ke skupinovým normám je vysvětlen v článcích 201.1.3 a 201.1.4.

Zavedené meze expozice EMF, požadované touto normou pro pracovníky MR, nikdy nepřekročí meze dovolené pro pacienty. Předpokládá se, že všechny úrovně expozice, dovolené pro pacienty a pro pracovníky MR, je chrání před negativními zdravotními účinky a nepřijatelnými riziky.

U expozic statickými magnetickými poli se očekávají pouze subjektivní krátkodobé fyziologické a smyslové účinky. Ty ovlivňují pohodu pracovníků MR okrajově a pouze při expozici nebo krátce po ní.

Při expozici poli vysílanými gradientním a RF systémem se normálně žádné krátkodobé fyziologické a smyslové účinky u pracovníků MR neočekávají.

Mimoto není u lidí všeobecně akceptováno žádné experimentální nebo teoretické východisko pro kumulativní biologické účinky, vycházející z expozice při dovolených úrovních.

Požadavky na expozici akustickým hlukem pro pacienty jsou jiné, než pro pracovníky MR.

201.1.1 Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů MR a systémů MR, dále nazývaných rovněž me přístroje.

Tato norma se netýká aplikací přístrojů MR mimo jejich určené použití.

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.

V normě nejsou formulovány požadavky na nezbytnou funkčnost související s intervenčními vyšetřováními MR.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů MR pro poskytnutí ochrany pacientů a pracovníků MR.

POZNÁMKA Tato norma předpokládá, že pracovníci MR jsou řádně lékařsky vyšetřeni a pro své povinnosti řádně proškoleni a poučeni.

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 60601-1-2:2007 platí tak, jak je modifikována v kapitole 202. IEC 60601-1-3 a IEC 60601-1-10 neplatí. Všechny ostatní vydané skupinové normy souboru IEC 60601-1 platí tak, jak byly vydány.

201.1.4 Zvláštní normy

Náhrada:

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