

**Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2- 45: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost
a nezbytnou funkčnost mamografických rentgenových zařízení
a mamografických stereotaktických přístrojů**

ČSN
EN 60601-2- 45
ed. 3
36 4801

idt IEC 60601-2- 45:2011

Medical electrical equipment -

Part 2- 45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment
and mammographic stereotactic devices

Appareils électromédicaux -

Partie 2- 45: Exigences particulieres pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils
de mammographie a rayonnement X et des appareils mammographiques stéréotaxiques

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2- 45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2- 45:2011. 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- 45:2011. 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 2014-03-17 se nahrazuje ČSN EN 60601-2- 45 ed. 2 (36 4800) z května 2002, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může do 2014-03-17 používat dosud platná ČSN EN 60601-2-45 (36 4800) z května 2002, v souladu s předmluvou k EN 60601-2-45:2011.

Změny proti předchozím normám

Toto vydání představuje technickou revizi, která dává tuto normu do souladu s normami ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 a ČSN EN 60601-1-3 ed. 2:2008. Další modifikace byly provedeny s ohledem na současnou techniku mamografických rentgenových zařízení.

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 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

IEC 60336:2005 zavedena v ČSN EN 60336 ed. 2:2006 (36 4744) Zdravotnické elektrické přístroje – Rentgenové zářiče pro lékařskou diagnostiku – Charakteristiky ohnisek

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 dosud nezavedena

IEC 61223-3-2:2007 zavedena v ČSN EN 61223-3-2 ed. 2:2009 (85 4012) Hodnocení a provozní zkoušky lékařských obrazových informací – Část 3-2: Přejímací zkoušky – Zobrazovací proces u mamografických rentgenových zařízení

IEC 62220-1-2:2007 zavedena v ČSN EN 62220-1-2:2008 (36 4730) Zdravotnické elektrické přístroje – Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení – Část 1-2: Stanovení detekční kvantové účinnosti – Detektory používané v mamografii

ISO 9236-3:1999 dosud nezavedena

Informativní údaje z IEC 60601-2-45:2011

Mezinárodní norma IEC 60601-2-45 vypracovala subkomise 62B: Diagnostické zobrazovací přístroje, technické komise IEC 62: Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS
62B/817/FDIS

Zpráva o hlasování
62B/821/RVD

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

Seznam všech částí souboru IEC 60601, publikovaných pod společným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje*, je možné nalézt na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah této publikace a jejich změn se nebude měnit až do konečného údaje vyznačeného na internetové adrese IEC „<http://webstore.iec.ch>“ v termínu příslušejícímu dané publikaci. Po tomto datu bude publikace buď:

- znovu potvrzena;

- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním nebo
- změněna.

Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-2-7:1999 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-7: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokonapěťových zdrojů diagnostických rentgenových generátorů

ČSN EN 60601-2-28 ed. 2:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-28: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku

ČSN EN 60601-2-32:1997 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost přidružených rentgenových zařízení

ČSN EN 60664-1 ed. 2:2008 (33 0420) Koordinace izolace zařízení nízkého napětí – Část 1: Zásady, požadavky a zkoušky

ČSN EN ISO 4090:2004 (66 6623) Fotografie – Medicinální radiografické kazety / zesilující folie / filmy a filmy pro hardcopy systémy

ČSN EN ISO 12052 (98 2001) Zdravotnická informatika – Digitální zobrazování a komunikace v medicíně (DICOM), včetně pracovního postupu a správy dat

ČSN ISO 7000:2005 (01 8024) Grafické značky pro použití na zařízeních – Rejstřík a přehled

Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČ 73792781, Ing. David Korpas Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

EVROPSKÁ NORMA EN 60601-2- 45

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Březen 2011

ICS 11.040.50 Nahrazuje EN 60601-2- 45:2001

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 2- 45: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost mamografických rentgenových zařízení a mamografických stereotaktických přístrojů

(IEC 60601-2- 45:2011)

Medical electrical equipment -

Part 2- 45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices
(IEC 60601-2- 45:2011)

Appareils électromédicaux –
Partie 2- 45: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles
des appareils de mammographie à rayonnement X
et des appareils mammographiques stéréotaxiques
(CEI 60601-2- 45:2011)

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2- 45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten
und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen
(IEC 60601-2- 45:2011)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2011-03-17. 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 kteréhokoli 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

© 2011 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 60601-2- 45:2011 E

Předmluva

Text dokumentu 62B/817/FDIS, budoucí třetí vydání IEC 60601-2-45, vypracovaný subkomisí 62B Diagnostické zobrazovací přístroje IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601-2-45 dne 2011-03-17.

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.

Tato norma nahrazuje EN 60601-2-45:2001.

EN 60601-2-45:2011 byla dána do souladu s EN 60601-1 (2006) a EN 60601-1-3:2008 + oprava z března 2010. Další modifikace byly provedeny s ohledem na současnou techniku mamografických rentgenových zařízení.

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) 2011-12-17

(dow) 2014-03-17

V této zvláštní normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky a definice: obyčejné písmo.
- *specifikace zkoušek: kurzíva.*
- Informační materiály vyskytující se mimo tabulky, jako poznámky, příklady a odkazy: malé písmo.
Normativní text tabulek je také menším písmem.
- termíny definované v kapitole 3 všeobecné normy, této zvláštní normy nebo jak je zmíněno: kapitálky

V odkazech na strukturu této normy, termín:

- „kapitola“ znamená jeden ze sedmnácti číslovaných oddílů v obsahu, včetně veškerého dělení (např. kapitola 7 zahrnuje články 7.1, 7.2, atd.)
- „článek“ znamená číslovaný oddíl kapitoly (např. 7.1, 7.2 a 7.2.1 jsou všechno články kapitoly 7).

Odkazy na kapitoly této normy jsou uvedeny termínem „kapitola“ následovaným číslem kapitoly. Odkazy na články této normy jsou pouze čísla.

Spojka „nebo“ je v této normě používána jako „disjunkce“, tedy výrok je pravdivý, pokud kterákoli kombinace podmínek je pravdivá.

Slovesné tvary používané v této normě se řídí použitím popsaným v příloze H směrnic ISO/IEC, část 2. Pro účely této normy pomocné sloveso:

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je povinná pro shodu s touto normou;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je doporučena, ale není povinná pro shodu s touto normou;
- „může“ je použito na popis povoleného způsobu dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Hvězdička * jako první znak nadpisu nebo začátku odstavce nebo nadpisu tabulky označuje, že v příloze AA je k této položce vysvětlivka nebo zdůvodnění.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu, který byl CENELEC udělen Evropskou komisí a Evropských sdružením volného obchodu a zahrnuje základní požadavky směrnice ES 93/42/EHS (MDD). Viz příloha ZZ.

Přílohy ZA a ZZ doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-45:2011 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

201.1	Rozsah platnosti, předmět a související normy	9
201.2	Citované normativní dokumenty	10
201.3	Termíny a definice	11
201.4	Všeobecné požadavky	12
201.5	Všeobecné požadavky na zkoušení me přístrojů	13
201.6	Klasifikace me přístrojů a me systémů	13
201.7	Identifikace, značení a dokumentace me přístroje	13
201.8	Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem	17
201.9	Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů	19
201.10	Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření	21
201.11	Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími	21
201.12	Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem	21
201.13	Nebezpečné situace a poruchové stavy	21
201.14	Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (pems)	21
201.15	Konstrukce me přístroje	22
201.16	Me systémy	22
201.17	Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů	22
202	Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky	22
203	Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení	23
Příloha AA	(informativní) Zvláštní pokyny a zdůvodnění	40
	Bibliografie	41
	Rejstřík definovaných termínů použitých v této zvláštní normě	42
Příloha ZA	(normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace	48
Příloha ZZ	(normativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic EU	49

Tabulka 201.101 – Rozložení požadavků na nezbytnou funkčnost 12

Tabulka 203.101 – Minimální hodnoty celkové filtrace a činitele pro určení minimálního příkonu kermu ve vzduchu 34

Úvod

Třetí vydání této zvláštní normy bylo připraveno k zajištění úplného souboru bezpečnostních požadavků na mamografická rentgenová zařízení, založených na IEC 60601-1:2005 (3. vydání) a jejich skupinových normách. Tato zvláštní norma pojednává systémovou úroveň mamografických rentgenových zařízení, která se skládají z kombinace rentgenové soupravy, souvisejících přístrojů a příslušenství. Funkce součástí jsou pojednány, jak je to nezbytné.

Minimální požadavky na bezpečnost specifikované v této zvláštní normě jsou považovány za zajištění praktické úrovně bezpečnosti provozu mamografických rentgenových zařízení.

Stejně jako předchozí vydání této části 2-45, zahrnuje i současné třetí vydání požadavky na vysokonapěťové zdroje pro mamografii.

201.1.1 Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost mamografických rentgenových zařízení a mamografických stereotaktických přístrojů, které jsou dále označovány jako me přístroje.

POZNÁMKA 1 Toto zahrnuje mamografická rentgenová zařízení používající integrované digitální receptory rentgenového obrazu nebo integrované paměťové fólie.

Vyjmuty z rozsahu platnosti tohoto dokumentu jsou:

- režimy provozu rekonstrukční tomografie;
- diagnostické ovládací pulty;
- systémy obrazové archivace a komunikace (PACS);
- neintegrované snímáče paměťové fólie;
- kamery pro trvalý záznam;
- filmy, zesilující fólie a kazety;
- počítačová podpora detekce (CAD);
- prostředky pro provádění biopsie tkáně a jiné vybavení pro biopsii;
- režimy provozu určené k prokázání místní absorpce kontrastní látky (digitální mamografie se zvýšeným kontrastem);

Jestliže kapitola nebo článek platí specificky pouze pro me přístroje nebo pro me systémy, budou název a obsah takové kapitoly nebo článku toto vyjadřovat. Jinak platí kapitola nebo článek jak pro me přístroje tak i pro me systémy, jak přísluší.

POZNÁMKA 2 IEC 60601-2-7:1998 a IEC 60601-2-32 nejsou částí plánu 3. vydání pro mamografická rentgenová zařízení a mamografické stereotaktické přístroje.

201.1.2 Předmět

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost pro mamografická rentgenová zařízení a mamografické stereotaktické přístroje, zajištění bezpečnosti, specifikace metody pro prokázání shody s těmito požadavky a zajištění pokynů pro řízení rizika.

201.1.3 Skupinové normy

Doplňěk:

Tato zvláštní norma odkazuje na ty platné skupinové normy, které jsou uvedeny v kapitole 2 všeobecné normy a kapitole 201.2 této zvláštní normy.

IEC 60601-1-2:2007 a IEC 60601-1-3:2008 platí, jak byly modifikovány v kapitolách 202 respektive 203. IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9, IEC 60601-1-10, a IEC 60601-1-11 neplatí²⁾. Všechny další vydané skupinové normy souboru IEC 60601-1-X platí, jak byly vydány.

201.1.4 Zvláštní normy

Náhrada:

V normách řady IEC 60601 mohou zvláštní normy změnit, nahradit nebo rušit požadavky obsažené ve všeobecné normě a skupinových normách, jak je to pro uvažované me přístroje vhodné, a mohou přidat další požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.

Požadavek zvláštní normy je nadřazen všeobecné normě.

Pro stručnost se v této zvláštní normě odkazuje na IEC 60601-1 jako na všeobecnou normu. Na skupinové normy se odkazuje jejich číslem.

Číslování kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá číslování ve všeobecné normě s předponou „201“ (např. 201.1 v této normě určuje obsah kapitoly 1 všeobecné normy) nebo platné skupinové normě s předponou „20x“ kde x je (jsou) poslední pozice v čísle skupinové normy (např. 202.4 v této zvláštní normě určuje obsah kapitoly 4 skupinové normy IEC 60601-1-2, 203.4 v této zvláštní normě určuje obsah kapitoly 4 skupinové normy IEC 60601-1-3, atd.). Změny textu všeobecné normy jsou určeny použitím následujících slov:

„Náhrada“ znamená, že kapitola nebo článek všeobecné normy nebo platné skupinové normy je zcela nahrazen textem této zvláštní normy.

„Doplňěk“ znamená, že text této zvláštní normy je doplňující k požadavkům všeobecné normy nebo platné skupinové normy.

„Změna“ znamená, že kapitola nebo článek všeobecné normy nebo platné skupinové normy se mění, jak je vyznačeno textem této zvláštní normy.

Články, obrázky nebo tabulky, které jsou doplňující k těm ve všeobecné normě, jsou číslovány od 201.101. Nicméně kvůli tomu, že definice ve všeobecné normě jsou číslovány 3.1 až 3.139, doplňující definice v této normě jsou číslovány od 201.3.201. Doplňující přílohy jsou označeny AA, BB, atd. a doplňující položky aa), bb), atd.

Články nebo obrázky, které jsou doplňující k těm ve skupinové normě, jsou číslovány od 20x, kde „x“ je číslo skupinové normy, např. 202 pro IEC 60601-1-2, 203 pro IEC 60601-1-3, atd.

Termín „tato norma“ se používá pro odkaz na všeobecnou normu, na jakékoliv platné skupinové normy a tuto zvláštní normu dohromady.

Není-li v této zvláštní normě uvedena odpovídající kapitola nebo článek, platí kapitola nebo článek všeobecné normy nebo platných skupinových norem bez modifikací; tam, kde se některá část všeobecné normy nebo skupinových norem, třeba významná, nemá používat, tato zvláštní norma na tuto skutečnost upozorňuje.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.