

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.50; 11.060.20 **Červenec 2013**

**Zdravotnické elektrické přístroje -  
Část 2-65: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost  
a nezbytnou funkčnost stomatologických intraorálních  
rentgenových zařízení**

**ČSN  
EN 60601-2-65**

36 4801

idt IEC 60601-2-65:2012

Medical electrical equipment -

Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment

Appareils électromédicaux -

Partie 2-65: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X dentaires intra-oraux

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-65: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von intraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-65:2013. 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 60601-2-65:2013. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných 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 zavedena v ČSN EN 60336 ed. 2 (36 4744) Zdravotnické elektrické přístroje - Rentgenové zářiče pro lékařskou diagnostiku - Charakteristiky ohnisek

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

Souvisící ČSN

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 60601-2-43 ed. 2:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-43: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro intervenční postupy

ČSN EN 60601-2-44 ed. 3:2009 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-44: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii

ČSN EN 60601-2-45 ed. 3:2011 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-45: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost mamografických rentgenových zařízení a mamografických stereotaktických přístrojů

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

Informativní údaje z IEC 60601-2-65:2012

Mezinárodní normu IEC 60601-2-65 vypracovala subkomise SC 62B *Diagnostické zobrazovací přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
62B/889/FDIS	62B/897/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této normy lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

Tato publikace byla vypracována v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

Seznam všech částí souboru IEC 60601 se společným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje* je možno nalézt na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah této publikace se nebude měnit až do výsledného data aktualizace uvedeného na webových stránkách IEC (<http://webstore.iec.ch>) v údajích o této publikaci. K tomuto datu bude publikace buď

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

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 60601-2-65**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Leden 2013

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

**Zdravotnické elektrické přístroje -**  
**Část 2-65: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologických**  
**intraorálních rentgenových zařízení**  
**(IEC 60601-2-65:2012)**

Medical electrical equipment -  
Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance  
of dental intra-oral X-ray equipment  
(IEC 60601-2-65:2012)

Appareils électromédicaux -  
Partie 2-65: Exigences particulières pour la sécurité de base et les  
performances essentielles  
des appareils à rayonnement X dentaires intra-oraux  
(CEI 60601-2-65:2012)

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 2-65: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich  
der wesentlichen Leistungsmerkmale  
von intraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen  
(IEC 60601-2-65:2012)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2012-10-24. Členové CENELEC jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC 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 Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

**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

© 2013 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.  
Ref. č. EN 60601-2-65:2013 E

### Předmluva

Text dokumentu 62B/889/FDIS, budoucího prvního vydání IEC 60601-2-65, 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 60601-2-65.

Jsou stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení dokumentu na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení k přímému používání jako normy národní (dop) 2013-07-24
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2015-10-24

Tento dokument nahrazuje EN 60601-2-7:1998 (část) a EN 60601-2-32:1994 (část).

EN 60601-2-65:2013 zahrnuje následující významné technické změny vzhledem k EN 60601-2-7:1998 a EN 60601-2-32:1994:

V rámci svého specifického rozsahu platnosti, kapitoly EN 60601-2-65:2012 ruší a nahrazují dotyčné kapitoly z IEC 60601-2-7 a EN 60601-2-32:1994.

Tuto normu je třeba používat s EN 60601-1:2006.

V této normě jsou použity následující typy písma:

- Požadavky a definice: obyčejný typ.
- *Zkušební ustanovení: kurziva.*
- Informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem.
- Termíny definované v kapitole 3 obecné 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).

Odkazům na kapitoly 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“ 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.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CENELEC [a/nebo CEN] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-65:2012 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 8

<b>201.1</b>	Rozsah platnosti, předmět normy a související normy	9
<b>201.2</b>	Citované dokumenty	10
<b>201.3</b>	Termíny a definice	11
<b>201.4</b>	Obecné požadavky	12
<b>201.5</b>	Obecné požadavky na zkoušení me přístrojů	13
<b>201.6</b>	Klasifikace me přístrojů a me systémů	13
<b>201.7</b>	Identifikace, značení a dokumentace me přístroje	13
<b>201.8</b>	Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem	15
<b>201.9</b>	Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů	16
<b>201.10</b>	Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření	16
<b>201.11</b>	Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími	16
<b>201.12</b>	Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem	16
<b>201.13</b>	Nebezpečné situace a poruchové stavy	16
<b>201.14</b>	Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (pems)	16
<b>201.15</b>	Konstrukce me přístroje	16
<b>201.16</b>	Me systémy	16
<b>201.17</b>	Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů	17

**202** Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky 17

**203** Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení 17

**Přílohy** 25

**Příloha C** (informativní) Návod k požadavkům na značení a označování me přístrojů a me systémů 26

**Příloha AA** (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 27

**Příloha BB** (informativní) Identifikace částí stomatologických intraorálních systémů rentgenového záření ve vztahu k definovaným termínům v této normě 33

Bibliografie 35

Seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 38

**Příloha ZA** (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 41

Obrázek AA.1 – Kerma ve vzduchu během ozařování stejnosměrným rentgenovým generátorem 28

Obrázek AA.2 – Kerma ve vzduchu během ozařování jednopulzním rentgenovým generátorem 29

Obrázek AA.3 – Tvar vlny u dlouhého ozařovacího času rentgenové záření jednopulzního rentgenového generátoru 30

Obrázek BB.1 – Struktura stomatologického intraorálního rentgenového zařízení 33

Obrázek BB.2 – Části stomatologického intraorálního rentgenového zařízení 34

Tabulka 201.101 – Seznam případných nezbytných funkčností, k nimž výrobce přihlíží v procesu řízení rizika 12

Tabulka 201.C.101 – Značení na vnějšku me přístroje nebo jeho částí 26

Tabulka 201.C.102 – Články vyžadující specifikace v průvodní dokumentaci 26

Úvod

Tato zvláštní norma byla připravena k zajištění celkového souboru požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost pro stomatologická intraorální rentgenová zařízení, podle IEC 60601-1:2005 a jejich skupinových norem. Zatímco předchozí stávající normy pro takové přístroje byly určeny pro součásti a podsystémy, tato zvláštní norma postihuje systémovou úroveň stomatologických intraorálních rentgenových zařízení. Součásti a jejich funkce jsou postihnuty tak, jak je to nezbytné.

Minimální bezpečnostní požadavky specifikované v této zvláštní normě se považují k zajištění

praktické úrovně bezpečnosti v provozu stomatologických intraorálních rentgenových zařízení.

Minimální bezpečnostní požadavky na stomatologická extraorální rentgenová zařízení jsou pro zjednodušení a zlepšení čitelnosti specifikované v samostatné zvláštní normě IEC 60601-2-63.

Tato zvláštní norma mění a doplňuje IEC 60601-1 (třetí vydání, 2005): *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*, na kterou se dále odkazuje jako na obecnou normu.

V rámci specifického rozsahu platnosti, kapitoly této zvláštní normy ruší a nahrazují kapitoly z IEC 60601-2-7 *Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokonapěťových generátorů diagnostických rentgenových generátorů*. Jednotlivé požadavky na stomatologické rentgenové přístroje, které byly zahrnuty v předchozích vydáních skupinové normy IEC 60601-1-3 nebo zvláštní normy IEC 60601-2-28, IEC 60601-2-7 nebo IEC 60601-2-32, byly vyjmuty a přesunuty do této zvláštní normy.

Všechny požadavky postihující integrované rentgenové zářiče jsou zahrnuty v této zvláštní normě. Proto pro přístroje z rozsahu platnosti této mezinárodní normy IEC 60601-2-28 neplatí.

#### 201.1.1 Rozsah platnosti

##### *Náhrada:*

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologických intraorálních rentgenových zařízení a jejich hlavních součástí, dále také nazývaných me přístroje.

Rozsah platnosti této normy je vyhrazen pro rentgenová zařízení, kde rentgenový zářič obsahuje sestavu vysokonapěťového transformátoru.

Stomatologická extraorální rentgenová zařízení jsou z rozsahu platnosti této normy vyloučena.

**POZNÁMKA 1** Rentgenový generátor ve stomatologických intraorálních rentgenových zařízeních vždy zahrnuje sestavu monobloku rentgenového záření. Proto je v této zvláštní normě pojem rentgenového zářiče nahrazen sestavou monobloku rentgenového záření.

**POZNÁMKA 2** Hlavní součásti mohou být například sestava monobloku rentgenového záření a elektronický receptor rentgenového obrazu.

**POZNÁMKA 3** Fosforové paměťové desky a jejich čtečky (hardware a software) jsou z rozsahu platnosti této zvláštní normy vyloučeny, protože nemají v patientském prostředí žádné elektrické příložené části, a nejsou me přístroji.

Me přístroje a me systémy v rozsahu platnosti IEC 60601-2-63, IEC 60601-2-44, IEC 60601-2-54, IEC 60601-2-45 nebo IEC 60601-2-43 jsou vyloučeny z rozsahu platnosti této zvláštní normy. Rozsah platnosti této mezinárodní normy také vylučuje radioterapeutické simulátory a přístroje pro kostní nebo tkáňovou absorpční denzitometrii. Vyloučeny z rozsahu platnosti jsou také me přístroje určené k použití pro stomatologickou skiaskopii.

V rámci specifického rozsahu platnosti, kapitoly této zvláštní normy ruší a nahrazují ty z IEC 60601-2-7 *Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokonapěťových generátorů diagnostických rentgenových generátorů* a IEC 60601-2-32 *Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na bezpečnost přidružených zařízení rentgenových zařízení*.

**POZNÁMKA 4** Požadavky na rentgenové generátory a přidružená zařízení, které byly předtím

specifikované v IEC 60601-2-7 a IEC 60601-2-32, byly zahrnuty buď v IEC 60601-1:2005 (3. vydání) nebo v této zvláštní normě. Proto IEC 60601-2-7 a IEC 60601-2-32 nejsou součástí plánu 3. vydání IEC 60601-1 pro stomatologická intraorální rentgenová zařízení.

V této zvláštní normě jsou zahrnuty všechny požadavky postihující integrované rentgenové zářiče. Proto IEC 60601-2-28 pro me přístroje v rozsahu platnosti této mezinárodní normy neplatí.

#### 201.1.2 Předmět normy

##### *Náhrada:*

Účelem této zvláštní normy je stanovit zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost me přístrojů pro intraorální stomatologickou skiagrafií.

#### 201.1.3 Skupinové normy

##### *Doplňěk:*

Tato zvláštní norma odkazuje k příslušným skupinovým normám uvedeným v kapitole 2 obecné normy a kapitole 201.2 této zvláštní normy.

Normy IEC 60601-1-2 a IEC 60601-1-3 jsou platné ve znění uvedeném v kapitolách 202 a 203. Normy IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-10<sup>1)</sup> a IEC 60601-1-11<sup>1)</sup> neplatí. Veškeré ostatní skupinové normy publikované v souboru IEC 60601-1 jsou platné, jak byly vydány.

POZNÁMKA Obsluha stomatologických intraorálních rentgenových zařízení je zvyklá na zvukové signály vyžadované touto zvláštní normou namísto signálů vyžadovaných normou IEC 60601-1-8. Proto IEC 60601-1-8 neplatí.

#### 201.1.4 Zvláštní normy

##### *Náhrada:*

V souboru norem IEC 60601 mohou zvláštní normy modifikovat, nahrazovat nebo rušit požadavky uvedené v obecné normě nebo skupinových normách podle potřeb konkrétního me přístroje a mohou doplňovat další požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.

Požadavek zvláštní normy je nadřazen požadavku IEC 60601-1.

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

Číslování kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá obecné normě, avšak je doplněno předčíslicím „201“ (např. 201.1 v této normě se týká obsahu kapitoly 1 obecné normy), nebo odpovídá použitelné 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 IEC 60601-1-2, 203.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy IEC 60601-1-3 atd.). Změny textu obecné normy jsou uváděny následujícími slovy:

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

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



„Změna“ - kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy mění.

Články, obrázky nebo tabulky, které doplňují obecnou normu, jsou číslovány od 201.101. Definice v obecné 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 obecnou 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 obecné normy nebo použitelné skupinové normy, i když nemusí být významné. Kde je záměrem některou část obecné normy nebo použitelné skupinové normy, třeba významnou, nepoužívat, tato zvláštní norma na to upozorňuje.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.