

Zdravotnické elektrické přístroje –
Část 2-63: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
stomatologických extraorálních rentgenových zařízení

ČSN
EN 60601-2-63
36 4801

idt IEC 60601-2-63:2012

Medical electrical equipment –
Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral
X-ray equipment

Appareils électromédicaux –
Partie 2-63: Exigences particulieres pour la sécurité de base et les performances essentielles des
appareils a rayonnement X dentaires extra-oraux

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-63: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale von extraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-63:2015. 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 60601-2-63:2015. 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 60601-2-29:2008 zavedena v ČSN EN 60601-2-29 ed. 2:2009 (36 4801) Zdravotnické elektrické
přístroje – Část 2-29: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
radioterapeutických simulátorů

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/PAS 61910-1:2007*) nezavedena

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 60601-2-65:2013 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-65: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologických intraorálních rentgenových zařízení

Informativní údaje z IEC 60601-2-63:2012

Mezinárodní normu 60601-2-63 vypracovala subkomise SC 62B *Diagnosticke zobrazovací přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS
62B/888/FDIS

Zpráva o hlasování
62B/898/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.

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 (např. 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.

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 zůstane nezměněn až do data příští prověrky (stability date) 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.

UPOZORNĚNÍ – Publikace obsahuje barevný tisk, který je považován za potřebný k porozumění jejímu obsahu. Uživatelé by proto měli pro tisk tohoto dokumentu použít barevnou tiskárnu.

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 54/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

EVROPSKÁ NORMA EN 60601-2-63

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Květen 2015

ICS 11.040.50

Zdravotnické elektrické přístroje –

Část 2-63: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologických extraorálních rentgenových zařízení
(IEC 60601-2-63:2012)

Medical electrical equipment –

Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment
(IEC 60601-2-63:2012)

Appareils électromédicaux –

Partie 2-63: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X dentaires extra-oraux
(CEI 60601-2-63:2012)

Medizinische elektrische Geräte –

Teil 2-63: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von extraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen
(IEC 60601-2-63:2012)

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, Maltý, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.



Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
Řídící centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2015 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.
Ref. č. EN 60601-2-63:2015 E

Předmluva

Text dokumentu 62B/888/FDIS, budoucího prvního vydání IEC 60601-2-63, který vypracovala subkomise SC 62B *Diagnostické zobrazovací přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*, byl předložen k formálnímu hlasování a byl schválen CENELEC jako EN 60601-2-63:2015.

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) 2015-11-29
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2018-05-29

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.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu, uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnici EU 93/42/EHS je uveden v informativní příloze ZZ, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-63:2012 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 dokumenty 11

- 201.3** Termíny a definice 11
- 201.4** Obecné požadavky 13
- 201.5** Obecné požadavky na zkoušení me přístrojů 13
- 201.6** Klasifikace me přístrojů a me systémů 14
- 201.7** Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 14
- 201.8** Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 16
- 201.9** Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 17
- 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 17
- 201.13** Nebezpečné situace a poruchové stavy 18
- 201.14** Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (pems) 18
- 201.15** Konstrukce me přístroje 18
- 201.16** Me systémy 18
- 201.17** Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 18
- 202** Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky 18
- 203** Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení 18

Přílohy 27

- Příloha C** (informativní) Návod k požadavkům na značení a označování me přístrojů a me systémů 28
- Příloha AA** (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 29
- Bibliografie 34
- Seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 36
- Příloha ZA** (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim odpovídající evropské publikace 39
- Příloha ZZ** (informativní) Splnění základních požadavků směrnic EU 40
- Obrázek 203.101 – Zóna mimoohniskového záření 25
- Obrázek AA.1 – Panoramatické rentgenové zařízení 29
- Obrázek AA.2 – Kerma ve vzduchu během ozařování stejnosměrným rentgenovým

generátorem 31

Obrázek AA.3 – kerma ve vzduchu během ozařování jednopulzním rentgenovým generátorem 32

Obrázek AA.4 – Příklad – soubor (četných) pulzních ozařování v rámci ozařovací události CBCT (výpočetní tomografie s konickým svazkem) pomocí vysokonapěťového generátoru s konstantním napětím a modulací čas – šířka 33

Obrázek AA.5 – Příklad – soubor dvou ozařování pro jakoby panoramatický pohled na pravý a levý TMJ (temporomandibulární kloub) na stejném obrazu s využitím jednopulzního vysokonapěťového generátoru 33

Tabulka 201.101 – Seznam případných nezbytných funkcí, k nimž výrobce přihlíží v procesu řízení rizika 13

Tabulka 201.C.101 – Značení na vnějšku me přístroje nebo jeho částí 28

Tabulka 201.C.102 – Články vyžadující specifikace v průvodní dokumentaci 28

Úvod

Tato zvláštní norma je založena na normě IEC 60601-1:2005 (třetí vydání) a skupinových normách a obsahuje úplný soubor požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologických extraorálních rentgenových zařízení. Oproti předchozím normám věnovaným těmto přístrojům, které se zabývaly součástmi a podsystemy, tato zvláštní norma upravuje požadavky na stomatologická extraorální rentgenová zařízení na úrovni systému. V nezbytné míře se věnuje také součástí a jejich funkcím.

Minimální požadavky na bezpečnost uvedené v této zvláštní normě zajišťují praktickou úroveň bezpečnosti provozu stomatologických extraorálních rentgenových zařízení.

Minimální požadavky na bezpečnost stomatologických intraorálních rentgenových zařízení jsou pro zjednodušení a zlepšení přehlednosti uvedeny odděleně ve zvláštní normě IEC 60601-2-65.

Do této zvláštní normy byly převzaty zvláštní požadavky na stomatologické rentgenové přístroje uvedené v předchozích vydáních skupinové normy IEC 60601-1-3 a zvláštních norem IEC 60601-2-28, IEC 60601-2-7 nebo IEC 60601-2-32.

Do této zvláštní normy jsou zahrnuty veškeré požadavky na integrované rentgenové zářiče.

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 obecné normy¹⁾ platí s následujícími výjimkami:

201.1.1 Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato mezinárodní norma upravuje požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologických extraorálních rentgenových zařízení, dále v textu také nazývaných me přístroje. Norma platí i pro me systémy, jichž jsou me přístroje součástí.

POZNÁMKA 1 K takovým přístrojům patří panoramatické přístroje, kefalometrické přístroje a přístroje pro stomatologickou objemovou rekonstrukci (dále DVR) podle článku 201.3.203 níže.

POZNÁMKA 2 DVR zahrnuje stomatologickou výpočetní tomografii s konickým svazkem CBCT (*cone beam computed tomography*), jejíž název se v jednotlivých zemích může různit, např. digitální objemová tomografie DVT (*digital volumetric tomography*); DVR zahrnuje také tomosyntézu.

POZNÁMKA 3 Zobrazovat lze i jiné anatomické části (např. ruku) v rozsahu nezbytném pro stomatologickou léčbu (např. ortodontická léčba).

POZNÁMKA 4 Zobrazovat lze i anatomické části vyžadované specialisty ORL (ušní, nosní, krční).

Rozsah platnosti této normy je omezen na rentgenová zařízení, kde:

- rentgenový zářič obsahuje sestavu vysokonapětového transformátoru a
- geometrické vztahy mezi zdrojem rentgenového záření, zobrazovaným anatomickým orgánem pacienta a receptorem rentgenového obrazu, jsou přednastaveny při návrhu a nemohou být obsluhou při určeném použití libovolně měněny.

POZNÁMKA 5 Tato norma se nevztahuje na stomatologická intraorální rentgenová zařízení.

POZNÁMKA 6 Vzdálenost ohnisko – receptor obrazu a vzdálenost ohnisko – orgán jsou přednastaveny při návrhu stomatologického extraorálního rentgenového zařízení.

POZNÁMKA 7 Na stomatologická rentgenová zařízení nezahrnutá do rozsahu tohoto dokumentu z důvodu výše uvedených omezení mohou být aplikovány příslušné kapitoly normy IEC 60601-2-54.

Tato zvláštní norma se nevztahuje na me přístroje a me systémy v rozsahu platnosti norem IEC 60601-2-44, IEC 60601-2-54, IEC 60601-2-45, IEC 60601-2-65 nebo IEC 60601-2-43. Z platnosti této mezinárodní normy jsou také vyloučeny radioterapeutické simulátory a přístroje pro kostní nebo tkáňovou absorpční denzitometrii.

Vyloučeny jsou také me přístroje určené pro stomatologickou skiaskopii.

Ve svém specifickém rozsahu kapitoly této zvláštní normy ruší a nahrazují kapitoly normy IEC 60601-2-7 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-7: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokonapětových zdrojů diagnostických rentgenových generátorů a IEC 60601-2-32 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-32: Zvláštní požadavky na bezpečnost přidružených rentgenových zařízení.

POZNÁMKA 8 Požadavky na rentgenové generátory a přidružená zařízení, dříve upravované normou IEC 60601-2-7 a IEC 60601-2-32, jsou zahrnuty buď do normy IEC 60601-1:2005 (3. vydání) nebo do této zvláštní normy. Proto normy IEC 60601-2-7 a IEC 60601-2-32 nejsou součástí plánu 3. vydání normy IEC 60601-1 pro stomatologická extraorální rentgenová zařízení.

Do této zvláštní normy jsou zahrnuty veškeré požadavky na integrované rentgenové zářiče. Proto norma IEC 60601-2-28 neplatí pro me přístroje zahrnuté do rozsahu platnosti této mezinárodní normy s výjimkou rentgenových zářičů vyměnitelných u zákazníka.

POZNÁMKA 9 Požadavky na stomatologické rentgenové přístroje upravované předchozími vydáními skupinové normy IEC 60601-1-3 nebo zvláštní normy IEC 60601-2-28 byly vyjmuty a převzaty do této zvláštní normy.

POZNÁMKA 10 V rámci rentgenových zařízení zahrnutých do rozsahu platnosti této zvláštní normy se rentgenovými zářiči rozumí sestavy monobloku rentgenového záření.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

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

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.