

Zdravotnické elektrické přístroje -  
Část 2-17: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automaticky řízených afterloadingových přístrojů pro brachyterapii

ČSN  
EN 60601-2-17  
ed. 2  
36 4801

idt IEC 60601-2-17:2013

Medical electrical equipment -  
Part 2-17: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment

Appareils électromédicaux -  
Partie 2-17: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils projecteurs  
de sources radioactives a chargement différé automatique utilisés en brachythérapie

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale  
von ferngesteuerten, automatisch betriebenen Afterloading-Geräten für die Brachytherapie

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-17:2015. 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 60601-2-17:2015. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2018-04-14 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-17 (36 4800) z prosince 2004, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN 60601-2-17:2015 dovoleno do 2018-04-14 používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-17 (36 4800) z listopadu 2004.

Změny proti předchozí normě

Toto vydání zrušuje a nahrazuje předchozí vydání ČSN EN 60601-2-17 (36 4800) z listopadu 2004. Pozornost je věnována novým normám IEC, změnám stávajících norem IEC, pokroku v technice

a klinickém použití a rovněž jsou vzata v úvahu různá nebezpečí, zaznamenaná od zveřejnění předchozích vydání. Toto vydání představuje technickou revizi, kterou se tato norma uvádí do souladu s IEC 60601-1:2005 + A1:2012 a jejími skupinovými normami.

#### Informace o citovaných 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 60601-2-1:2009 dosud nezavedena

IEC 60601-2-8:2010 zavedena v ČSN EN 60601-2-8 ed. 2:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-8: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost terapeutických rentgenových přístrojů pracujících v rozsahu 10 kV až 1 MV

IEC 60601-2-11:2013 zavedena v ČSN EN 60601-2-11 ed. 2:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-11: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ozařovačů pro gamaterapii

IEC 61005:2003 zavedena v ČSN 61005:2005 (35 6605) Přístroje radiační ochrany – Měřiče (příkonu) prostorového dávkového ekvivalentu neutronů

IEC 62083:2009 zavedena v ČSN EN 62083 ed. 2:2010 (36 4803) Zdravotnické elektrické přístroje – Požadavky na bezpečnost systémů plánování radioterapeutické léčby

IEC/TR 60788:2004 nezavedena

#### Související 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 61217 ed. 2:2012 (36 4766) Radioterapeutické přístroje – Souřadnice, pohyby a stupnice

Informativní údaje z IEC 60601-2-17:2013

Mezinárodní normu IEC 60601-2-17 vypracovala subkomise SC 62C *Zařízení pro radioterapii, nukleární medicínu a dozimetrii ionizujícího záření* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání z roku 2004.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS  
62C/575/FDIS

Zpráva o hlasování  
62C/579/RVD

Úplnou informaci o hlasování 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 tyto typy písma:

- Požadavky a definice: obyčejný typ.
- *Požadavky na zkoušky: 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 201.7 obsahuje články 201.7.1, 201.7.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (např. 201.7.1, 201.7.2 a 201.7.2.1 jsou články kapitoly 201.7).

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.

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.

## Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/ES) ze dne 14. června 1993 *o zdravotnických prostředcích*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 54/2015 Sb. *o technických požadavcích na zdravotnické prostředky*, v platném znění.

## Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článku 201.10.2.101.10 a k příloze A doplněny národní poznámky.

## Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

EVROPSKÁ NORMA EN 60601-2-17  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM Květen 2015

ICS 11.040.60 Nahrazuje EN 60601-2-17:2004

## Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 2-17: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automaticky řízených afterloadingových přístrojů pro brachyterapii (IEC 60601-2-17:2013)

## Medical electrical equipment -

Part 2-17: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment (IEC 60601-2-17:2013)

Appareils électromédicaux -  
Partie 2-17: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils projecteurs de sources radioactives à chargement différé automatique utilisés en brachythérapie (IEC 60601-2-17:2013)

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ferngesteuerten, automatisch betriebenen Afterloading-Geräten für die Brachytherapie (IEC 60601-2-17:2013)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2015-04-14. 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 Řídícímu 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.



**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 60601-2-17:2015 E

#### Předmluva

Text dokumentu 62C/575/FDIS, budoucí třetí vydání IEC 60601-2-17, který vypracovala subkomise SC 62C *Zařízení pro radioterapii, nukleární medicínu a dozimetrii ionizujícího záření* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601-2-17:2015.

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) 2016-01-14
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2018-04-14

Tento dokument nahrazuje EN 60601-2-17:2004.

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 zahrnuje základní požadavky směrnice 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 60601-2-17:2013 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

## Úvod 8

<b>201.1</b>	Rozsah platnosti, předmět normy a související normy	9
<b>201.2</b>	Citované dokumenty	11
<b>201.3</b>	Termíny a definice	11
<b>201.4</b>	Obecné požadavky	13
<b>201.5</b>	Obecné požadavky na zkoušení me přístrojů	13
<b>201.6</b>	Klasifikace me přístrojů a me systémů	14
<b>201.7</b>	Identifikace, značení a dokumentace me přístroje	14
<b>201.8</b>	Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem	18
<b>201.9</b>	Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů	18
<b>201.10</b>	Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření	19
<b>201.11</b>	Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími	33
<b>201.12</b>	Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem	34
<b>201.13</b>	Nebezpečné situace a poruchové stavy	35
<b>201.14</b>	Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (pems)	35
<b>201.15</b>	Konstrukce me přístroje	36
<b>201.16</b>	Me systémy	36
<b>201.17</b>	Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů	36
<b>Příloha A</b>	(informativní) Obecný úvod a zdůvodnění	37
	Bibliografie	38
	Rejstřík definovaných termínů použitých v této zvláštní normě	39
<b>Příloha ZA</b>	(normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace	42
<b>Příloha ZZ</b>	(informativní) Splnění základních požadavků směrnic EU	43
	Tabulka 201.101 - Barvy světelných návěstí a jejich význam	15

Provádění radioterapie na krátké vzdálenosti se nazývá brachyterapie. Brachyterapie se provádí umístěním zdrojů záření do blízkosti tkáně, která má být léčena. Dříve byly radioaktivní zdroje umísťovány manuálně, což způsobovalo obsluhu ozáření rukou. Afterloadingem se obecně míní technika umísťování aplikátoru do blízkosti tkáně, která má být léčena, a zavedení jednoho nebo více zdrojů záření až když je poloha aplikátoru potvrzena. Tímto postupem je minimalizován čas, po který je obsluha vystavena zdrojům záření. Techniky manuálního afterloadingu byly vyvinuty v padesátých letech a dosud se běžně používají v případě permanentních implantátů, méně často u dočasných implantátů.

Dočasné implantáty vyžadují použití vyšších dávkových příkonů, aby bylo zaručeno, že léčba bude dokončena během času, který je pro pacienta přípustný. V osmdesátých letech byly vyvinuty techniky dálkově řízeného automatického afterloadingu, při kterých se může pohybovat radioaktivním zdrojem nebo zdroji v připojovacích trubicích ze stíněného úložiště do aplikátorů implantovaných v pacientovi. Protože pohyb těchto zdrojů může být ovládán dálkově, mohlo by být riziko expozice personálu vyloučeno.

V roce 2007 byl představen automatický afterloader, u kterého byly konvenční radioaktivní zdroje nahrazeny rentgenovými zdroji. Jinak tyto přístroje pracují podobně jako afterloadery s radioaktivními zdroji. Rentgenový zdroj ovšem může být vypnut, když se nepoužívá, čímž se odstraňuje riziko jakéhokoli ozáření. Pro brachyterapeutické přístroje, které používají rentgenové zdroje, platí vedle požadavků této normy také požadavky IEC 60601-2-8.

Použití afterloadingových me přístrojů pro účely brachyterapie může vystavit pacienty nebezpečí, když me přístroj selže při dodání požadované dávky pacientovi, nebo když návrh me přístroje nevyhovuje normám elektrické a mechanické bezpečnosti. Me přístroj rovněž může uvést do nebezpečí osoby v blízkosti, jestliže tento me přístroj řádně nezadrží radioaktivní zdroje v úložných kontejnerech, když je nepřiměřeně napájena rentgenka, nebo když je nevhodně navržena ozařovna.

Tato zvláštní norma stanovuje požadavky, kterým musí výrobci vyhovět při návrhu a konstrukci afterloadingových me přístrojů pro použití při dočasných brachyterapeutických postupech; nesnaží se definovat optimální požadavky na jejich funkčnost. Jejím účelem je určit takové prvky návrhu, které se v současnosti považují pro bezpečný provoz těchto me přístrojů za podstatné. Stanovuje meze zhoršení vlastností me přístroje, mimo něž lze předpokládat existenci poruchového stavu a při kterých musí vstoupit v činnost blokování, které odpojí rentgenky, nebo navrátí radioaktivní zdroje do úložných kontejnerů a následně zabráni provozu tohoto me přístroje.

## 201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 obecné normy platí s těmito výjimkami:

### 201.1.1 Rozsah platnosti

*Náhrada:*

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automaticky řízených brachyterapeutických afterloadingových me přístrojů, dále nazývaných me přístroje.

Má-li některá kapitola nebo článek platit specificky pouze pro me přístroje, nebo pro me systémy, je to v názvu a obsahu této kapitoly nebo článku uvedeno. Nejedná-li se o tento případ, platí kapitola nebo článek příslušně jak pro me přístroje, tak pro me systémy, jak přichází v úvahu.

Tato norma neobsahuje, kromě článků 7.2.13 a 8.4.1 obecné normy, žádné specifické požadavky týkající se nebezpečí, která vyplývají z určené fyziologické funkce me přístrojů nebo me systémů.

POZNÁMKA Viz rovněž 4.2 obecné normy.

Tato norma platí pro automaticky řízené brachyterapeutické afterloadingové me přístroje, určené pro léčení nebo zmírňování nemocí.

Tato norma specifikuje požadavky

a) na automaticky řízené afterloadingové me přístroje

1. které obsahují a používají pouze uzavřené radioaktivní zdroje emitující záření beta, gama nebo neutronů, nebo brachyterapeutické rentgenové zdroje, navržené a konstruované pro použití s automaticky řízenými afterloadingovými me přístroji,
2. které automaticky přemísťují zdroj (zdroje) záření z úložného kontejneru, nebo v případě brachyterapeutických rentgenových zdrojů z referenční polohy vně pacienta, do místa léčby uvnitř aplikátoru (aplikátorů) zdroje, a navracejí tento zdroj (zdroje) záření do úložného kontejneru, nebo brachyterapeutické rentgenové zdroje do referenční polohy,
3. které jsou určeny pro spojení s pacientem, a
4. u nichž jsou pohyby zdroje (zdrojů) záření vykonávány me přístrojem automaticky podle předepsaného programu pomocí poháněného mechanismu, jehož změny poloh jsou řízeny jedním nebo více řídicími časovači a časovači, což jsou buď programovatelné elektronické subsystemy (pess) (počítač nebo mikroprocesory), nebo neprogramovatelné systémy, a

b) na me přístroje, které

1. mají být při normálním použití za dohledu příslušně oprávněných nebo kvalifikovaných osob provozovány obsluhou s požadovanými dovednostmi pro příslušnou lékařskou aplikaci, pro konkrétně specifikované klinické účely, např. dálkově řízenou afterloadingovou brachyterapii;
2. mají být udržované podle doporučení uvedených v návodu k použití;
3. pro zajištění kvality funkčnosti a kalibrace podléhají pravidelným kontrolám kvalifikovanou osobou.

Tato norma nspecifikuje požadavky na uzavřené radioaktivní zdroje. Požadavky na návrh rentgenek, používaných v me přístrojích, jsou specifikovány v jiných normách IEC. Viz například: IEC 60601-2-28:2010.

Požadavky této normy vycházejí z předpokladů, že:

- je k dispozici ozařovací plán, v němž jsou předepsány příslušné hodnoty ozařovacích parametrů, a
- je známa vydatnost zdroje (zdrojů) nebo referenční kermová vydatnost ve vzduchu zdroje (zdrojů) záření



používaného v me přístroji.

Tato norma obsahuje požadavky, které mají zajistit, že me přístrojem lze dosáhnout předepsaných hodnot ozařovacích parametrů a zejména, že:

- vybraný zdroj (zdroje) záření je umístěn nebo se jím v aplikátoru pohybuje ve vybrané konfiguraci vůči aplikátoru;
- ozařování je prováděno z vybrané konfigurace zdroje záření po vybranou dobu;
- me přístroj provádí ozařování, aniž způsobuje zbytečné riziko pro obsluhu nebo ostatní osoby v bezprostředním okolí.

### 201.1.2 Předmět normy

*Náhrada:*

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automaticky řízených brachyterapeutických afterloadingových me přístrojů.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.