

Avaldatud eesti keeles: august 2019

Jõustunud Eesti standardina: november 2009

Muudatus A1 jõustunud Eesti standardina: detsember 2015

Muudatus A2 jõustunud Eesti standardina: august 2019

ELEKTRILISED MEDITSIIINISEADMED

Osa 2-54: Erinõuded radiograafias ja fluoroskoopias kasutatavate röntgenseadmete esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele

Medical electrical equipment

Part 2-54: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy

(IEC 60601-2-54:2009

+ IEC 60601-2-54:2009/A1:2015

+ IEC 60601-2-54:2009/A2:2018)

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN 60601-2-54:2009 ning selle muudatuste A1:2015 ja A2:2019 ingliskeelsete tekstide sisu poolest identne konsolideeritud tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastu võetud originaalversioonidel. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles novembris 2009;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2019. aasta augustikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus.

Standardimuudatuse A2 tõlke koostamise ettepaneku on esitanud EVS/TK 11, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Standardi on tõlkinud Kalle Kepler, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 11.

Standardi mõnele sätetele on lisatud Eesti olusid arvestavaid märkusi, selgitusi ja täiendusi, mis on tähistatud Eesti maatahisega EE.

Sellesse standardisse on muudatused A1 ja A2 sisse viidud ja tehtud muudatused tähistatud vastavalt püstkriipsu ja topeltpüstkriipsuga lehe välisveerisel.

Sellesse standardisse on parandus EVS-EN 60601-2-54:2009+A1+A2:2019/AC:2019 sisse viidud ja tehtud parandused tähistatud sümbolitega **AC** ja **AC**.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN 60601-2-54:2009 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 18.09.2009, muudatused A1 ja A2 vastavalt 29.05.2015 ja 24.05.2019.

Date of Availability of the European Standard EN 60601-2-54:2009 is 18.09.2009, the Date of Availability of the Amendment A1 is 29.05.2015 and the Date of Availability of the Amendment A2 is 24.05.2019.

See standard on Euroopa standardi EN 60601-2-54:2009 ning selle muudatuste A1:2015 ja A2:2019 eestikeelne [et] konsolideeritud versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] consolidated version of the European Standard EN 60601-2-54:2009 and its Amendments A1:2015 and A2:2019. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 11.040.50

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardikeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega:

Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

**Medical electrical equipment -
Part 2-54: Particular requirements
for the basic safety and essential performance of X-ray equipment
for radiography and radioscopy
(IEC 60601-2-54:2009
+ IEC 60601-2-54:2009/A1:2015 + IEC 60601-2-54:2009/A2:2018)**

Appareils électromédicaux - Partie 2-54:
Exigences particulières pour la sécurité de base et
les performances essentielles des appareils à
rayonnement X utilisés pour la radiographie et la
radioscopie
(CEI 60601-2-54:2009
+ IEC 60601-2-54:2009/A1:2015
+ IEC 60601-2-54:2009/A2:2018)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-54:
Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die
wesentlichen Leistungsmerkmale von
Röntgeneinrichtungen für Radiographie und
Radioskopie
(IEC 60601-2-54:2009
+ IEC 60601-2-54:2009/A1:2015
+ IEC 60601-2-54:2009/A2:2018)

This European Standard was approved by CENELEC on 2009-08-01. Amendment A1 was approved by CENELEC on 2015-05-22 and Amendment A2 was approved by CENELEC on 2018-08-03. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard and its amendments the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CENELEC member.

This European Standard and its Amendments A1 and A2 exist in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, the Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, the Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.



European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

SISUKORD

EESSÕNA	4
MUUDATUSE A1 EESSÕNA.....	5
MUUDATUSE A2 EESSÕNA.....	6
EESSÕNA	7
SISSEJUHATUS.....	8
SISSEJUHATUS MUUDATUSELE 1	8
SISSEJUHATUS MUUDATUSELE 2	8
201.1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA ASJAKOHASED STANDARDID	9
201.2 NORMIVIITED	10
201.3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	11
201.4 ÜLDNÕUDED	13
201.5 ÜLDNÕUDED EM-SEADME KATSETAMISEKS.....	14
201.6 EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE LIIGITUS	14
201.7 EM-SEADME IDENTIFITSEERIMINE, MÄRGISTUS JA DOKUMENTATSIOON.....	14
201.8 KAITSE EM-SEADMEST LÄHTUVATE ELEKTRIOHTUDE EEST	17
201.9 KAITSE EM-SEADME JA EM-SÜSTEEMI MEHAANILISTE OHTUDE EEST.....	20
201.10 KAITSE SOOVIMATU JA ÜLEMÄÄRASE KIIRGUSE OHTUDE EEST.....	24
201.11 KAITSE LIIGTEMPERATUURI JA MUUDE OHTUDE EEST	24
201.12 JUHT- JA MÕÖTESEADISTE TÄPSUS NING KAITSE OHTLIKU VÄLJUNDTOIME EEST	25
201.13 OHUSEISUNDID JA RIKKEOLEKUD.....	25
201.14 PROGRAMMEERITAVAD ELEKTRILISED MEDITSIINISÜSTEEMID (PEMS).....	25
201.15 EM-SEADME KONSTRUKTSIOON.....	25
201.16 EM-SÜSTEEMID	26
201.17 EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS.....	26
202 ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS – NÕUDED JA KATSETUSED.....	26
202.101 *OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE HÄIRINGUKINDLUSE KATSETAMINE	26
203 KIIRGUSKAITSE DIAGNOSTILISES RÖNTGENSEADMES	26
203.4 ÜLDNÕUDED	27
203.5 EM-SEADME IDENTIFITSEERIMINE, MÄRGISTUS JA DOKUMENTATSIOON	28
203.6 KIIRGUSE VALITSEMINE	31
203.7 KIIRGUSKVALITEET	46
203.8 RÖNTGENKIIRTEKIMBU PIIRAMINE NING RÖNTGENKIIRGUSVÄLJA JA PILDIRETSEPTORPINNA SEOSSED.....	47
203.9 FOOKUSTÄPI JA NAHA VAHEKAUGUS.....	55
203.10 RÖNTGENKIIRTEKIMBU NÖRGENEMINE PATSIENDI JA RÖNTGENPILDIRETSEPTORI VAHEL.....	56
203.11 KAITSE JÄÄKKIIRGUSE EEST	57

203.12	KAITSE LEKKEKIIRGUSE EEST	59
203.13	KAITSE PARASIITKIIRGUSE EEST	59
Lisad		66
Lisa C (teatmelisa)	EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE märgistus- ja sildistusnõuete juhend	67
Lisa AA (teatmelisa)	Erijuhised ja selgitused	69
Lisa ZA (normlisa)	Normiviited rahvusvahelistele dokumentidele ja nendele vastavad Euroopa dokumendid	74
Lisa ZZ (teatmelisa)	EL-i direktiivide oluliste nõuete käsitusala	76
Kirjandus		77
Selles eristandardis kasutatud määratletud terminite register		79

Joonised

Joonis 203.101	— FOOKUSVÄLISE KIIRGUSE ala	48
Joonis 203.102	— Hälbed PILDIRETSEPTORPINNA katmisel	50
Joonis 203.103	— RÖNTGENKIIRGUSVÄLJA visuaalse indikatsiooni hälbed	54
Joonis 203.104	— PARASIITKIIRGUSE katsetamine (PATSIENDILAUUA-aluse paigutusega horisontaalse RÖNTGENKIIRTEKIMBUGA RÖNTGENALLIKAPLOKK)	63
Joonis 203.105	— PARASIITKIIRGUSE katsetamine (PATSIENDILAUUA-aluse paigutusega vertikaalse RÖNTGENKIIRTEKIMBUGA RÖNTGENALLIKAPLOKK)	63
Joonis 203.106	— PARASIITKIIRGUSE katsetamine (PATSIENDILAUUA-pealse paigutusega horisontaalse RÖNTGENKIIRTEKIMBUGA RÖNTGENALLIKAPLOKK)	64
Joonis 203.107	— PARASIITKIIRGUSE katsetamine (PATSIENDILAUUA-pealse paigutusega vertikaalse RÖNTGENKIIRTEKIMBUGA RÖNTGENALLIKAPLOKK)	65

Tabelid

Tabel 201.101	— Võimalike OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE nõuete jaotus	13
Tabel 203.101	— Katsetused korduvuse ja lineaarsuse kontrolliks	34
Tabel 203.102	— Koormustingimused AUTOMAATSE KIIRITUSOHJE katsetamiseks	36
Tabel 203.103	— NÖRGENEMINE ÕHUKERMA mõõtmisel	38
Tabel 203.104	— Objektide NÖRGENEMISEKVIVALENDID RÖNTGENKIIRTEKIMBUS	56
Tabel 203.105	— Rakenduste liigid	58
Tabel 203.106	— Nõuded PRIMAARSELE KIIRGUSVARJELE	59
Tabel 203.107	— PARASIITKIIRGUS SIHTHÕIVEVÖÖNDIS	61
Tabel 201.C.101	— Märgistus EM-SEADMETE või nende osade välisküljel	67
Tabel 201.C.102	— Jaotised, milles nõutakse konstateeringuid KAASNEVAS DOKUMENTATSIOONIS	67

EESÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Elektriseadmed meditsiinipraktikas“ alamkomitee SC 62B „Pildidiagnostika seadmed“ koostatud dokumendi 62B/735/FDIS tekst, rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-54 tulevane esimene väljaanne on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle 01.08.2009 üle võtnud standardina EN 60601-2-54.

Standard EN 60601-2-54 töötati välja kasutamiseks koos põhistandardiga EN 60601-1:2006.

See Euroopa standard asendab standardeid EN 60601-2-7:1998, EN 60601-2-32:1994 ja EN 60601 2-28:1993 (osaliselt).

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev Euroopa standardi kehtestamiseks riigi tasandil identse (dop) 2010-05-01 rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega
- viimane tähtpäev Euroopa standardiga vastuolus olevate rahvuslike (dow) 2012-08-01 standardite tühistamiseks

See Euroopa standard on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Elektrotehnika Standardimiskomiteele (CENELEC) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon, ja see katab EÜ direktiivi MDD (93/42/EMÜ) olulisi nõudeid. Vt lisa ZZ.

Selles standardis on kasutatud järgmisi kirjatüüpe:

- Nõuded ja määratlused: tavalises püstkirjas.
- *Katsete spetsifikatsioonid: kaldkirjas.*
- Väljaspool tabeleid esitatud informatiivne materjal, nagu märkused, näited ja viited: väiksemas püstkirjas; tabelite normatiivne tekst on samuti väiksemas püstkirjas.
- PÕHISTANDARDI PEATÜKIS 3, SELLES ERISTANDARDIS VÕI VIIDATUD DOKUMENDIS MÄÄRATLETUD TERMINID: VÄIKESTE SUURTÄHTEDEGA.

EE MÄRKUS Määratlustes on eestikeelsele terminile lisatud ingliskeelne originaaltermin väikeste suurtähtedena kaldkirjas ja sulgudes.

Viidates selle standardi struktuuriüksustele, tähendab sõna

- „peatükk“ üht sisukorras nummerdatud seitsmeteistkümnest struktuuriüksusest, kaasa arvatud kõik allstruktuuriüksused (nt peatükk 7 sisaldab jaotisi 7.1, 7.2 jne);
- „jaotis“ mingi peatüki nummerdatud allstruktuuriüksust (nt 7.1, 7.2 ja 7.2.1 on kõik peatüki 7 jaotised).

Selles standardis algavad viited peatükkidele sõnaga „peatükk“, millele järgneb peatüki number. Viited jaotistele on selles eristandardis esitatud vaid numbritega¹.

Selles standardis on sidesõna „või“ kasutusel tähenduses „ja/või“, nii on mingi avaldis tõene, kui selle tingimuste mistahes kombinatsioon on tõene.

Selles standardis kasutatud verbivormid on kooskõlas kasutusviisiga, mis on kirjeldatud ISO/IEC direktiivide teise osa lisas H. Selle standardi ulatuses abiverb:

¹ EE MÄRKUS Tõlke loetavuse huvides kasutatakse kohati ka jaotiste numbriliste viidete ees sõna „jaotis“.

- „tuleb“, „peab“, „on lubatud ainult“, „on kohustuslik“, „on vajalik“, „ei tohi“, „ei tule“, „pole lubatud“ väljendab seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on kohustuslik, et tagada vastavus sellele standardile;
- „tuleks“, „peaks“ väljendab seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on soovitatav, kuid mitte kohustuslik, et tagada vastavus sellele standardile;
- „võib“ väljendab mingit lubatud viisi, et saavutada nõudele või katsele vastavus.

Tärn (*) esimese margina pealkirjas, lõigu alguses või tabeli pealkirjas viitab selles küsimuses juhiste või selgituste olemasolule lisas AA.

Lisad ZA ja ZZ on lisanud CENELEC.

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-54:2009 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina.

Ametliku väljaande kirjanduse loetelus tuleb viidatud standarditele lisada alljärgnevad märkused:

[1]	IEC 60627	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60627:2001 (muudatusteta).
[2]	IEC 61267	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 61267:2006 (muudatusteta).
[3]	ISO 4090	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN ISO 4090:2004 (muudatusteta).
[10]	IEC 60601-2-7	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-7:1998 (muudatusteta).
[11]	IEC 60601-2-28	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-28:1993 (muudatusteta).
[12]	IEC 60601-2-32	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-32:1994 (muudatusteta).
[13]	IEC 60601-1-8	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-1-8:2007 (muudatusteta).
[14]	IEC 60601-1-10	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-1-10:2008 (muudatusteta).
[15]	IEC 60601-2-43	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-43:2000 (muudatusteta).

MUUDATUSE A1 EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Elektriseadmed meditsiinipraktikas“ alamkomitee SC 62B „Pildidiagnostika seadmed“ koostatud dokumendi 62B/929/CDV tekst, rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-54:2009/A1 tulevane väljaanne on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle üle võtnud standardina EN 60601-2-54/A1:2015.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev Euroopa standardi kehtestamiseks riigi tasandil identse (dop) | 2016-02-22 |
rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega
- viimane tähtpäev Euroopa standardiga vastuolus olevate rahvuslike (dow) | 2018-05-22 |
standardite tühistamiseks

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse subjekt. CENELEC [ja/või CEN] ei vastuta selliste patendiõiguste väljaselgitamise eest.

Standard on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Elektrotehnika Standardimiskomiteele (CENELEC) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon, ja see toetab EL-i direktiivi(de) olulisi nõudeid.

Teave EL-i direktiivi 93/42/EMÜ kohta on esitatud teatmelisas ZZ, mis sisaldub ka standardis EN 60601-2-54:2009.

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-54:2009/A1:2015 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina.

Standardi EN 60601-2-54:2009 kirjanduse loetelus **asendada** märkused [1] ja [15] järgmiste märkustega:

[1] IEC 60627 MÄRKUS Harmoneeritud kui EN 60627.

[15] IEC 60601-2-43 MÄRKUS Harmoneeritud kui EN 60601-2-43.

Standardi EN 60601-2-54:2009 kirjanduse loetelusse **lisada** viidatud standardite kohta järgmised märkused:

[16] IEC 60601-1-11 MÄRKUS Harmoneeritud kui EN 60601-1-11.

[17] IEC 60601-1-12 MÄRKUS Harmoneeritud kui EN 60601-1-12.

MUUDATUSE A2 EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ koostatud dokumendi 62B/1089/FDIS tekst, rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018² tulevane väljaanne on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle üle võtnud standardina EN 60601-2-54:2009/A2:2019.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev dokumendi kehtestamiseks riigi tasandil identse (dop) 2019-11-24 rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega
- viimane tähtpäev dokumendiga vastuolus olevate rahvuslike standardite (dow) 2022-05-24 tühistamiseks

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CENELEC ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018³ teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina.

Ametliku väljaande kirjanduse loetelus tuleb viidatud standarditele lisada järgmised märkused:

IEC 62220-1-3:2008 MÄRKUS Harmoneeritud kui EN 62220-1-3:2008 (muutmata).

IEC 62563-1:2009 MÄRKUS Harmoneeritud kui EN 62563-1:2010 (muutmata).

IEC 60601-1-9 MÄRKUS Harmoneeritud kui EN 60601-1-9.

² EE MÄRKUS 1 Ingliskeelses standardis ei ole esitatud standardi viide täpne, eestikeelses standardis on viidet korrigeeritud.

³ EE MÄRKUS 2 Vt joonealune Eesti märkus 1.

EESSÕNA

Muudatuse on koostanud IEC tehnilise komitee 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee 62B „Diagnostic imaging equipment“.

Selle muudatuse tekst põhineb järgmistel dokumentidel:

Lõppkavand	Hääletusaruanne
62B/1089/FDIS	62B/1097/RVD

Täieliku teabe selle muudatuse heakskiiduhääletuse kohta saab ülaltoodud tabelis viidatud hääletusaruandest.

Komitee on otsustanud, et selle muudatuse ja põhidokumendi sisu jääb muutumatuks kuni alalhoidtähtpäevani, mis on toodud IEC veebilehel <http://webstore.iec.ch> vastava dokumendiga seotud andmetes. Sellel kuupäeval dokument kas

- kinnitatakse uuesti,
- tühistatakse,
- asendatakse uustöötusega või
- muudetakse.

SISSEJUHATUS

See standard töötati välja RADIOGRAAFIAS ja FLUOROSKOOPIAS kasutatavate EM-SEADMETE ohutusnõuete täieliku kogumi kindlaksmääramiseks, lähtudes standardist IEC 60601-1:2005 (kolmas väljaanne) ja selle kollateraalsandarditest. Kui nende seadmete varasemad standardid käsitlesid komponente ja alamsüsteeme, on sellel eristandardil rõhuasetus RÖNTGENGENERATORIL, ABISEADMETE ja TARVIKUTE kombinatsioonist koosnevate RÖNTGENSEADMETE süsteemsel tasemel. Komponentide funktsioone käsitletakse nii palju, kui just on tarvilik.

Selles standardis kehtestatud ohutuse miinimumnõuded loetakse tagavat mõistliku ohutustaseme RADIOGRAAFIAS ja FLUOROSKOOPIAS kasutatavate EM-SEADMETE toimimiseks. Menetlusradioloogias kasutatavate EM-SEADMETE lisanõudeid on käsitletud standardis IEC 60601-2-43.

SISSEJUHATUS MUUDATUSELE 1

Standardi IEC 60601-2-54:2009 esimese muudatuse eesmärk on sisse tuua uuendused standardi IEC 60601-1:2005 esimesest muudatusest (2012). Kuna standard IEC 60601-2-54:2009 ja selle muudatus ei viita standardi IEC 60601-1-2 spetsiifilistele elementidele, on dateeritud viide eelnimetatud dokumendile välja jäetud. Peale selle on parandatud mitu tehnilist viga.

SISSEJUHATUS MUUDATUSELE 2

Standardi IEC 60601-2-54:2009 teise, käesoleva muudatuse eesmärk on juhtida tähelepanu uuendustele, arvestades uusima tehnilise tasemega. Seetõttu ei kuulu OTSEFLUOROSKOOPIAKS ettenähtud RÖNTGENSEADMED enam selle dokumendi käsitusallas. Selles muudatuses on uuendatud ka normiviiteid, lisatud toimetustlikke selgitusi, samuti uusi termineid ja määratlusi. Rõhutatud on sätteid KVALITEEDIKONTROLLI PROTSEDUURIDELE, mida TOOTJA peab soovitama. Erilist tähelepanu on ühes uues jaotises pööratud UURINGUPROTOKOLLIDELE, eristades täiskasvanutele ja lastele mõeldud rakendusi, eriti AUTOMAATOHJESÜSTEEMITA RÖNTGENSEADMETE korral. Lisaks on FLUOROSKOOPIAS sätestatud fikseeritud ajavahemikud KOORMAMISE lõpetamiseks pärast OPERAATORI poolt KIIRGUSE juhtseadise vabastamist.

Lisatud on uus jaotis UURINGUPROTOKOLLIDE digidokumentide kohta. Selles soovitatakse juurdepääsu võimaldamist EELPROGRAMMEERITUD UURINGUPROTOKOLLIDELE omaseid parameetreid sisaldavatele digidokumentidele. Teises uues jaotises soovitatakse luua KIIRGUSDOOSI STRUKTUURSE RAPORTI (RDSR) põhidokumentatsioon standardi IEC 61910-1 kohaselt. Lisaks on revideeritud VIIMASE-PILDI-HOIU RÖNTGENPILTI kirjeldavat jaotist ja nõutakse, et FLUOROSKOOPIA viimast pilti esitataks kuvaril, mitte lihtsalt et tagataks vahendid selle kuvamiseks.

Selle muudatuse jaotises „Indikatsioon RÖNTGENSEADMEL“ soovitatakse anda KOLLIMAATORiplaatide asukoha graafiline EKRAANIKUVA KUVARIL.

Lõpuks, fluoroskoopilise RÖNTGENSEADME FOOKUSTÄPI JA NAHA VAHEKAUGUSE piiramise vahendi nõue eristub TEISALDATAVATEL ja FIKSEERITUD SEADMETEL ning viimasel juhul kasvab minimaalne lubatud kaugus kõikvõimalikes kliinilistes rakendustes.

201.1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA ASJAKOHASED STANDARDID

Kohaldatav on põhistandardi⁴ peatükk 1 järgmiste erisustega.

201.1.1 Käsitusala

Asendus:

See rahvusvaheline standard on kohaldatav projektsioonRADIOGRAAFIAS ja KAUDFLUOROSKOOPIAS kasutamiseks ettenähtud EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE ESMASELE OHUTUSELE ja OLULISTELE TOIMIMISNÄITAJATELE. Standard IEC 60601-2-43 on kohaldatav menetlusradioloogias kasutamiseks ettenähtud EM-SEADMETELE ja EM-SÜSTEEMIDELE ning selles standardis viidatakse selle eristandardi asjakohastele nõuetele.

Selle rahvusvahelise standardi käsitusalasasse ei kuulu luu ja koe absorptsioondensitomeetrias, kompuutertomograafias, mammograafias, dentaalradioloogias ega kiiritusravis kasutamiseks ettenähtud EM-SEADMED ja EM-SÜSTEEMID.

Kui peatükk või jaotis on eristavalt kohaldatav ainult EM-SEADMETELE või ainult EM-SÜSTEEMIDELE, on seda väljendatud peatüki või jaotise pealkirjas või sisus. Kui seda pole tehtud, on peatükk või jaotis asjakohaselt kohaldatav nii EM-SEADMETELE kui ka EM-SÜSTEEMIDELE.

Kustutatud muudatusega.

201.1.2 Eesmärk

Asendus:

Selle eristandardi eesmärk on sätestada ESMASE OHUTUSE ja OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE erinõuded RADIOGRAAFIA ja FLUOROSKOOPIA EM-SEADMETELE ja EM-SÜSTEEMIDELE.

201.1.3 Kollateraalsandardid

Täiendus:

Selles eristandardis viidatakse asjakohastele kollateraalsandarditele, mis on loetletud põhistandardi peatükis 2 ja selle eristandardi peatükis 201.2.

Standardid IEC 60601-1-2 ja IEC 60601-1-3 on kohaldatavad nii, nagu on muudetud vastavalt peatükkides 202 ja 203. Standardid IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 ja IEC 60601-1-12 ei ole kohaldatavad. Kõik muud standardisarjas IEC 60601-1 välja antud kollateraalsandardid on kohaldatavad avaldatud tingimustel.

MÄRKUS EM-SEADMETE OPERAATORID on harjunud pigem helisignaalidega, mis on nõutavad selle eristandardi järgi, kui standardis IEC 60601-1-8 kirjeldatud lähenemisviisiga. Seetõttu ei ole standard IEC 60601-1-8 kohaldatav.

201.1.4 Eristandardid

Asendus:

⁴ Põhistandard on IEC 60601-1:2005 koos muudatusega IEC 60601-1:2005/AMD1:2012. Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

Standardiseeria IEC 60601 eristandardid võivad muuta, asendada või tühistada põhistandardis või kollateraalsandardites sätestatud nõudeid käsitletavate EM-SEADMETE liigi kohaselt, samuti lisada ESMASELE OHUTUSE ja OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE lisanõudeid.

Eristandardi nõuded on põhistandardi suhtes prioriteetsed.

Lühidalt osutatakse selles eristandardis standardile IEC 60601-1 kui põhistandardile. Kollateraalsandarditele osutatakse nende dokumendinumbrate järgi.

Selles eristandardis kasutatav peatükkide ja jaotiste numeratsioon vastab sellele põhistandardis eesliitega „201“ (nt selle standardi peatükk 201.1 vastab põhistandardi peatüki 1 sisule) või kohaldatavas kollateraalsandardis eesliitega „20x“, kus „x“ on kollateraalsandardi dokumendinumbri viimane numbrikoht (nt selle eristandardi peatükk 202.4 vastab kollateraalsandardi 60601-1-2 peatüki 4 sisule, selle eristandardi peatükk 203.4 vastab kollateraalsandardi 60601-1-3 peatüki 4 sisule jne). Põhistandardi teksti ümberkorraldused on tähistatud järgmiste sõnadega:

„Asendus“ tähendab, et põhistandardi või kohaldatava kollateraalsandardi peatükk või jaotis on täielikult asendatud selle eristandardi tekstiga.

„Täiendus“ tähendab, et selle eristandardi tekst täiendab põhistandardi või kohaldatava kollateraalsandardi nõudeid.

„Muudatus“ tähendab, et põhistandardi või kohaldatava kollateraalsandardi peatükki või jaotist on muudetud nii, nagu näitab selle eristandardi tekst.

Põhistandardile täienduseks olevad jaotised, joonised ja tabelid on nummerdatud alates 201.101. Kuna põhistandardis on määratlused nummerdatud 3.1 kuni 3.139, on selles standardis antud lisamääratlused nummerdatud alates 201.3.201. Uued lisad on tähistatud tähtedega AA, BB jne ning lisaloendid aa), bb) jne.

Kollateraalsandardile täienduseks olevad jaotised, joonised ja tabelid on nummerdatud alates 20x, kus „x“ on kollateraalsandardi number, nt 202 standardi IEC 60601-1-2 puhul, 203 standardi IEC 60601-1-3 puhul jne.

Väljend „see standard“ on kasutusel, et viidata korraga nii põhistandardile, kõigile kohaldatavatele kollateraalsandarditele kui ka sellele eristandardile.

Põhistandardi või asjakohase kollateraalsandardi peatükk või jaotis, kui sellele ei ole selles eristandardis vastavat peatükki ega jaotist, kuigi olles ilmselt ebaoluline, on kohaldatav ilma muudatusteta. Kui on ette nähtud, et põhistandardi või asjakohase kollateraalsandardi mistahes osa, kuigi olles oluline, ei ole kohaldatav, on seda selles eristandardis väljendatud.

201.2 NORMIVIITED

MÄRKUS Teatmelisade viiteallikad on esitatud kirjanduse loetelus leheküljel 76–77.

Kohaldatav on põhistandardi peatükk 2 järgmiste erisustega.

Täiendus:

IEC 60336. Medical electrical equipment — X-ray tube assemblies for medical diagnosis — Characteristics of focal spots

IEC 60580:2000. Medical electrical equipment — Dose area product meters

IEC/TR 60788:2004. Medical electrical equipment — Glossary of defined terms

IEC 60806. Determination of the maximum symmetrical radiation field from a rotating anode X-ray tube for medical diagnosis

IEC 62220-1-1:2015. Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1-1: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in radiographic Imaging

IEC 61910-1:2014. Medical electrical equipment – Radiation dose documentation – Part 1: Radiation dose structured reports for radiography and radioscopy

IEC 62494-1:2008. Medical electrical equipment – Exposure index of digital X-ray imaging systems – Part 1: Definitions and requirements for general radiography

Muudatus:

Kustutatud tekst.

IEC 60601-1-3:2008. Medical electrical equipment — Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

IEC 60601-1:2005. Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

201.3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Selle dokumendi ulatuses kasutatakse standardis IEC 60601-1:2005 ja selle muudatuses IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, kohaldatavates kollateraalse standardites ning standardis IEC 60788:2004 esitatud termineid ja määratlusi järgmiste erisustega.

MÄRKUS Kasutatud terminite register on esitatud alates leheküljest 72.

Täiendus:

201.3.201

OTSERADIOGRAAFIA (*DIRECT RADIOGRAPHY*)

RADIOGRAAFIA, mille puhul püsisalvestis tekitatakse PILDIRETSEPTORPINNAL

NÄIDE Film-ekraan- või filmradiograafia.

201.3.202

OTSEFLUOROSKOPIA (*DIRECT RADIOSCOPY*)

FLUOROSKOPIA, mille puhul tehakse nähtav kujutis vaadeldavaks KIIIRTEKIMBUS PILDIRETSEPTORPINNAL või selle lähedal

201.3.203

DOOSPINDALA (*DOSE AREA PRODUCT*)

RÖNTGENKIIIRTEKIMBU ristlõikepindala ja üle selle ristlõike keskmistatud ÕHUKERMA korrutis. Ühik on üks grei ruutmeetritele ($\text{Gy} \cdot \text{m}^2$)