

Avaldatud eesti keeles: juuli 2021

Jõustunud Eesti standardina: juuli 2015

Muudatus A1 jõustunud Eesti standardina: november 2019

Muudatus A2 jõustunud Eesti standardina: juuli 2021



Sisaldab värvilisi
lehekülgi

ELEKTRILISED MEDITSIINISEADMED

Osa 2-63: Erinõuded ekstraoralse dentaalse röntgenseadme esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele

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 + IEC 60601-2-63:2012/A1:2017
+ IEC 60601-2-63:2012/A2:2021)**

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN 60601-2-63:2015 ning selle muudatuste A1:2019 ja A2:2021 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 juulis 2015;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2021. aasta juulikuu numbris.

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

Standardimuudatuse A1 tõlke koostamise ettepaneku on esitanud EVS/TK 11, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Standardimuudatuse A2 tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditiiniseadmed“, standardimuudatuse tõlkimist on korraldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

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

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

Dokument sisaldab värve, mis on vajalikud selle sisu õigesti mõistmisel. Seepärast tuleks dokumenti printida värviprinteriga.

Sellesse standardisse on muudatused A1 ja A2 sisse viidud ja tehtud muudatused tähistatud vastavalt püstkriipsuga lehe välisveerisel ja sümbolitega **A2** **A2**.

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN 60601-2-63:2015 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 29.05.2015, muudatused A1 ja A2 vastavalt 11.10.2019 ja 25.06.2021.

See standard on Euroopa standardi EN 60601-2-63:2015 ja selle muudatuste A1:2019 ja A2:2021 eestikeelne [et] konsolideeritud versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

Date of Availability of the European Standard EN 60601-2-63:2015 is 29.05.2015, the Date of Availability of the Amendment A1 is 11.10.2019 and the Date of Availability of the Amendment A2 is 25.06.2021.

This standard is the Estonian [et] consolidated version of the European Standard EN 60601-2-63:2015 and its Amendment A1:2019 and Amendment A2:2021. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation and Accreditation. 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 Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele

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

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusega: Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

Taotluslikult tühjaks jäetud

English Version

**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 + IEC 60601-2-63:2012/A1:2017 +
IEC 60601-2-63:2012/A2:2021)**

Appareils électromédicaux - Partie 2-63: Exigences
particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des appareils à rayonnement X dentaires extra-
oraux
(IEC 60601-2-63:2012 + IEC 60601-2-63:2012/A1:2017 +
IEC 60601-2-63:2012/A2:2021)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-63: Besondere
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von extraoralen
zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen
(IEC 60601-2-63:2012 + IEC 60601-2-63:2012/A1:2017 +
IEC 60601-2-63:2012/A2:2021)

This European Standard was approved by CENELEC on 2012-10-24. Amendment A1 was approved by CENELEC on 2019-08-07. Amendment A2 was approved by CENELEC on 2021-06-16. 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, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, the Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, 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 EUROOPA EESSÕNA.....	4
☐ _{A2} MUUDATUSE A2 EUROOPA EESSÕNA	5
MUUDATUSE AMD 1 EESSÕNA.....	6
☐ _{A2} MUUDATUSE AMD 2 EESSÕNA	9
SISSEJUHATUS.....	10
SISSEJUHATUS MUUDATUSELE 1	10
201.1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA ASJAKOHASED STANDARDID.....	11
201.2 NORMIVIITED	13
201.3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	14
201.4 ÜLDNÕUDED.....	16
201.5 ÜLDNÕUDED EM-SEADME KATSETAMISEKS	17
201.6 EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE LIIGITUS	17
201.7 EM-SEADME IDENTIFITSEERIMINE, MÄRGISTUS JA DOKUMENTATSIOON.....	17
201.8 KAITSE EM-SEADMEST LÄHTUVATE ELEKTRIOHTUDE EEST	20
201.9 KAITSE EM-SEADME JA EM-SÜSTEEMI MEHAANILISTE OHTUDE EEST.....	21
201.10 KAITSE SOOVIMATU JA ÜLEMÄÄRASE KIIRGUSE OHTUDE EEST.....	22
201.11 KAITSE LIIGTEMPERATUURI JA MUUDE OHTUDE EEST	22
201.12 JUHT- JA MÕÕTESEADISTE TÄPSUS NING KAITSE OHTLIKU VÄLJUNDTOIME EEST	22
201.13 OHUSEISUNDID JA RIKKEOLEKUD.....	22
201.14 PROGRAMMEERITAVAD ELEKTRILISED MEDITSIINISÜSTEEMID (PEMS).....	22
201.15 EM-SEADME KONSTRUKTSIOON.....	23
201.16 EM-SÜSTEEMID	23
201.17 EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS.....	23
202 ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS – NÕUDED JA KATSETUSED.....	23
203 KIIRGUSKAITSE DIAGNOSTILISES RÖNTGENSEADMES	23
Lisa C (teatmelisa) EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE märgistus- ja sildistusnõuete juhend	37
Lisa AA (teatmelisa) Erijuhised ja selgitused	38
Lisa ZA (normlisa) Normiviited rahvusvahelistele dokumentidele ja nendele vastavad Euroopa dokumendid.....	44
Lisa ZZ (teatmelisa) EL-i direktiivide oluliste nõuete katmine	46
Kirjandus.....	47
Selles eristandardis kasutatud määratletud terminite register.....	50

Joonised

Joonis 203.101 — FOOKUSVÄLISE KIIRGUSE ala	33
Joonis AA.1 — PANORAAMNE RÖNTGENSEADE	38
Joonis AA.2 — ÕHUKERMA alalisvoolu-RÖNTGENGENERAATORIGA KIIRITAMISEL	40
Joonis AA.3 — ÕHUKERMA ÜHEPULSILISE RÖNTGENGENERAATORIGA KIIRITAMISEL.....	41
Joonis AA.4 — Näide – koonuskiimpkompuutertomograafia KIIRITUSSÜNDMUSE impulss-KIIRITAMISTE seeria, kasutades PÜSIPOLENTSIAALIGA KÕRGEPIINGEGENERAATORIT ja impulsikestuse modulatsiooni	42
Joonis AA.5 — Näide – parema ja vasaku temporomandibulaarliigese ühel kujutisel kuvatavate PANORAAMIsarnaste vaadete kaks kiiritamise seeriat, kasutades ÜHEPULSILIST KÕRGEPIINGEGENERAATORIT.....	43

Tabelid

Tabel 201.101 — Loetelu võimalikest OLULISTEST TOIMIMISNÄITAJATEST, mida TOOTJA peab RISKIHALDUSPROTSESSIS arvestama	16
Tabel 201.C.101 — Märgistus EM-SEADME või selle osade välisküljel.....	37
A₂ Tabel 201.C.102 — Jaotised, millega nõutakse konstateeringuid KAASNEVAS DOKUMENTATSIOONIS	37

EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ koostatud dokumendi 62B/888/FDIS tekst, rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-63 tulevane esimene väljaanne on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle üle võtnud standardina EN 60601-2-63:2015.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev Euroopa standardi kehtestamiseks riigi (dop) 2015-11-29 tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega
- viimane tähtpäev Euroopa standardiga vastuolus olevate (dow) 2018-05-29 rahvuslike standardite tühistamiseks

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse subjekt. CENELEC [ja/või CEN] ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e 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 olulisi nõudeid.

Teave EL-i direktiivi 93/42/EMÜ kohta on esitatud teatmelisas ZZ, mis on selle dokumendi lahutamatu osa.

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-63:2012 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina.

Ametliku väljaande kirjanduse loetelus tuleb viidatud standarditele lisada alljärgnevad märkused:

IEC 60601-2-7:1998	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-7:1998 ¹⁾ (muutmata kujul).
IEC 60601-2-28:2010	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-28:2010 (muutmata kujul).
IEC 60601-2-32:1994	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-32:1994 ¹⁾ (muutmata kujul).
IEC 60601-2-43:2010	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-43:2010 (muutmata kujul).
IEC 60601-2-44:2009	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-44:2009 (muutmata kujul).
IEC 60601-2-45:2011	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-45:2011 (muutmata kujul).
IEC 60601-2-65:2012	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-65:2013 (muutmata kujul).

MUUDATUSE A1 EUROOPA EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ koostatud dokumendi 62B/1049/FDIS tekst, rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-63/A1 tulevane väljaanne on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle üle võtnud standardina EN 60601-2-63:2015/A1:2019.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

¹⁾ Asendatud standardiga EN 60601-2-54:2009 (IEC 60601-2-54:2009) ja osaliselt standardiga EN 60601-2-65:2013 (IEC 60601-2-65:2012).

- viimane tähtpäev dokumendi kehtestamiseks riigi tasandil identse (dop) 2020-04-11 rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega
- viimane tähtpäev dokumendiga vastuolus olevate rahvuslike standardite (dow) 2022-10-11 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 60601-2-63:2012/A1:2017 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina.

A2 MUUDATUSE A2 EUROOPA EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ koostatud dokumendi 62B/1232/FDIS tekst, rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-63/A2 tulevane väljaanne on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle üle võtnud standardina EN 60601-2-63:2015/A2:2021.

Kehtestatud on järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev dokumendi kehtestamiseks riigi tasandil identse (dop) 2022-03-16 rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega
- viimane tähtpäev dokumendiga vastuolus olevate rahvuslike standardite (dow) 2024-06-16 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 60601-2-63:2015/A2:2021 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina. **A2**



IEC 60601-2-63

®

Edition 1.2 2021-05

CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD



colour
inside

Medical electrical equipment –

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2021 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

IEC online collection - oc.iec.ch

Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 000 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 18 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.



IEC 60601-2-63

Edition 1.2 2021-05
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD



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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-9806-0

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.

MUUDATUSE AMD 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/1049/FDIS	62B/1058/RVD

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

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

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

A₂ MUUDATUSE AMD 2 EESSÕNA

Selle teise 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/1232/FDIS	62B/1237/RVD

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

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

- kinnitatakse uuesti,
- tühistatakse,
- asendatakse uustöötusega või
- muudetakse. **A₂**

SISSEJUHATUS

See standard töötati välja EKSTRAORAALSE DENTAALSE RÖNTGENSEADME ESMASE OHUTUSE ja OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE nõuete täieliku kogumi kindlaksmääramiseks, lähtudes standardist IEC 60601-1:2005 (kolmas väljaanne) ja selle kollateraalse standarditest. Kui selle seadme varasemad standardid käsitlesid komponente ja alamsüsteeme, on selle eristandardi rõhuasetus EKSTRAORAALSE DENTAALSE RÖNTGENSEADME süsteemsel tasemel. Komponentide funktsioone käsitletakse nii palju, kui just on tarvilik.

Selles eristandardis kehtestatud minimaalsed ohutusnõuded arvatakse tagavat mõistliku ohutustaseme EKSTRAORAALSE DENTAALSE RÖNTGENSEADME toimimiseks.

INTRAORAALSE DENTAALSE RÖNTGENSEADME minimaalsed ohutusnõuded on sätestatud lihtsuse ja loetavuse huvides eraldi eristandardis IEC 60601-2-65.

Kollateraalse standardi IEC 60601-1-3 varasemates väljaannetes või eristandardites IEC 60601-2-28, IEC 60601-2-7 või IEC 60601-2-32 sisaldunud erinõuded DENTAALSELE RÖNTGENSEADMELE on välja eraldatud ja võetud käesolevasse eristandardisse.

Kõik integreeritud RÖNTGENTORUPLOKKE puudutavad nõuded on kaetud käesoleva eristandardiga.

SISSEJUHATUS MUUDATUSELE 1

Standardi IEC 60601-2-63:2012 esimese muudatuse eesmärk on sisse viia muudatused seoses standardi IEC 60601-1:2005 muudatusele 1 (2012) viitamisega. Kuna ei standard IEC 60601-2-63:2012 ega selle muudatus viita standardi IEC 60601-1-2 kindlatele jaotistele, on dateeritud viide viimati nimetatud dokumendile kõrvaldatud.

201.1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA ASJAKOHASED STANDARDID

Kohaldatav on põhistandardi¹ peatükk 1 järgmiste erisustega:

201.1.1 Käsitlusala

Asendus:

Käesolev rahvusvaheline standard on kohaldatav EKSTRAORAALSE DENTAALSE RÖNTGENSEADME, allpool nimetatud ka kui EM-SEADE, ESMASELE OHUTUSELE ja OLULISTELE TOIMIMISNÄITAJATELE. Sellesse käsitlusalasse kuuluvad ka need EM-SEADMEID sisaldavad EM-SÜSTEEMID.

A₂ MÄRKUS 1 Sellise seadme näide on seade, mis on kavandatud tegema PANORAAMSET, TSEFALOMEETRILIST ja DENTAALSET VOLUMEETRILIST REKONSTRUKTSIOONI (edaspidi DVR), nagu on määratletud jaotises 201.3.203. **A₂**

MÄRKUS 2 DVR hõlmab koonuskiimpkompuutertomograafiat, mis on tuntud mujal maailmas ka muude nimede all, nt DVT (digitaalne volumeetriline tomograafia); DVR-i alla kuulub ka tomosüntees.

MÄRKUS 3 See võib hõlmata muude anatoomiliste piirkondade (nt käsi) kuvamist sedavõrd, kuivõrd see on hambaravis (nt ortodontiline ravi) vältimatu.

MÄRKUS 4 See võib hõlmata kõrva-nina-kurguarsti huvitavate anatoomiliste objektide kuvamist.

A₂ EKSTRAORAALSED DENTAALSED RÖNTGENSEADMED on RÖNTGENSEADMED, mis on kavandatud EKSTRAORAALSEKS RADIOGRAAFIAKS, mille puhul RÖNTGENALLIKA, PATSIENDIS pildistatava anatoomilise objekti ja RÖNTGENPILDIRETSEPTORI vahelised geomeetrilised seosed on kavandis ette nähtud ja OPERAATOR ei saa neid SIHTKASUTUSEL suvaliselt muuta. Sellises seadmes hõlmab RÖNTGENTORUPLOKK KÕRGEPINGETRAFO PLOKKI. **A₂**

Selle standardi käsitlusalasse on piiratud RÖNTGENSEADMED:

- mille RÖNTGENTORUPLOKK sisaldab KÕRGEPINGETRAFO PLOKKI ja
- geomeetrilised seosed RÖNTGENALLIKA, PATSIENDIS pildistatava anatoomilise objekti ja RÖNTGENPILDIRETSEPTORI vahel on konstruktsiooniga ette määratud ja seda ei saa OPERAATOR SIHTOTSTARBELISEL KASUTUSEL suvaliselt muuta.

MÄRKUS 5 INTRAORAALSED DENTAALSED RÖNTGENSEADMED ei kuulu selle standardi käsitlusalasse.

MÄRKUS 6 FOOKUSTÄPI JA PILDIRETSEPTORI VAHEKAUGUS ning FOOKUSTÄPI ja objekti vahekaugus on EKSTRAORAALSE DENTAALSE RÖNTGENSEADME konstruktsiooniga ette määratud.

MÄRKUS 7 Üaltoodud kitsenduste tõttu käesoleva dokumendi käsitlusalasse mittekuuluva DENTAALSE RÖNTGENSEADME korral võib kasutada kohaldatavaid peatükke standardist IEC 60601-2-54 koos käesoleva dokumendiga.

Standardite IEC 60601-2-44, IEC 60601-2-54, IEC 60601-2-45, IEC 60601-2-65 ja IEC 60601-2-43 käsitlusalas olevad EM-SEADMED ja EM-SÜSTEEMID jäävad käesoleva eristandardi käsitlusalast välja. Käesoleva eristandardi käsitlusala ei hõlma ka KIIRITUSRAVI SIMULAATOREID ning luu ja koe absorptsioonidensitomeetria seadmeid. Käsitlusalast on välja jätud ka DENTAALFLUOROSKOPIA EM-SEADMED.

¹ 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“.

Oma spetsiifilises käsitusallas asendavad selle eristandardi peatükid standardi EN 60601-2-7 „Medical electrical equipment – Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators“ („Elektrilised meditsiiniseadmed – Erinõuded diagnostilise röntgengeneraatori kõrgepingegeneraatori ohutusele“) ja standardi IEC 60601-2-32 „Medical electrical equipment – Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment“ („Elektrilised meditsiiniseadmed – Erinõuded röntgenseadme kaasseadme ohutusele“) vastavaid peatükke.

MÄRKUS 8 RÖNTGENGENERAATORITELE ja KAASSEADMETELE esitatavad nõuded, mis varem olid sätestatud standardites IEC 60601-2-7 ja IEC 60601-2-32, sisalduvad kas standardis IEC 60601-1:2005 (väljaanne 3) või käesolevas eristandardis. Seetõttu ei kuulu EKSTRAORAALSE DENTAALSE RÖNTGENSEADME jaoks standardid IEC 60601-2-7 ja IEC 60601-2-32 standardi IEC 60601-1 kolmanda väljaande raamistikku.

Kõik integreeritud RÖNTGENTORUPLOKKE käsitlevad nõuded on kaetud käesoleva eristandardiga. Seetõttu ei ole standard IEC 60601-2-28 käesoleva rahvusvahelise standardi käsitusallas olevatele EM-SEADMETELE kohaldatav, erand on vaid kohapeal vahetatavad RÖNTGENTORUPLOKID, ^{A2} mille vahetavad välja muud ettevõtted peale TOOTJA² ^{A2}.

MÄRKUS 9 Kollateraalsandardi IEC 60601-1-3 varasemates väljaannetes või eristandardis IEC 60601-2-28 sisaldunud erinõuded DENTAALSELE RÖNTGENSEADMELE on välja eraldatud ja võetud käesolevasse eristandardisse.

MÄRKUS 10 Käesoleva eristandardi käsitusallasse kuuluva RÖNTGENSEADME korral RÖNTGENTORUPLOKK on RÖNTGENMONOLOKK.

201.1.2 Eesmärk

Asendus:

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

201.1.3 Kollateraalsandardid

Täiendus:

Selles eristandardis viidatakse kohaldatavatele 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 peatükkide 202 ja 203 järgi. IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-10³, IEC 60601-1-11⁴ ja IEC 60601-1-12⁵ ei ole kohaldatavad. Kõik muud standardisarjas IEC 60601-1 välja antud kollateraalsandardid on kohaldatavad avaldatud tingimustel.

² ^{A2} EE MÄRKUS Ingliskeelses originaaltekstis ei ole põhitermin „manufacturer“ siin kapiteelkirjas, aga peaks ilmselt olema. ^{A2}

³ IEC 60601-1-10. Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers.

⁴ IEC 60601-1-11. Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.

⁵ IEC 60601-1-12. Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment.

MÄRKUS EKSTRAORAALSE DENTAALSE RÖNTGENSEADME OPERAATORID on harjunud pigem selle eristandardi järgi nõutavate helisignaalidega kui standardis IEC 60601-1-8 kirjeldatud lähenemisviisiga. Seetõttu ei ole standard IEC 60601-1-8 kohaldatav.

201.1.4 Eristandardid

Asendus:

Standardisarja IEC 60601 eristandardid võivad muuta, asendada või tühistada põhistandardis või kollateraalse standardites sätestatud nõudeid käsitletava EM-SEADME liigi kohaselt, samuti lisada ESMASELE OHUTUSELE ja OLULISTELE TOIMIMISNÄITAJATELE muid nõudeid.

Eristandardi nõuded on põhistandardi nõuete suhtes prioriteetsed.

Käesolevas eristandardis osutatakse standardile IEC 60601-1 lühidalt kui põhistandardile. Kollateraalse standarditele 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 kollateraalse standardis eesliitega „20x“, kus „x“ on kollateraalse standardi dokumendinumbri viimane numbrikoht (nt selle eristandardi peatükk 202.4 vastab kollateraalse standardi 60601-1-2 peatüki 4 sisule, selle eristandardi peatükk 203.4 vastab kollateraalse standardi 60601-1-3 peatüki 4 sisule jne). Põhistandardi teksti ümberkorraldused on tähistatud järgmiste sõnadega:

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

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

„Muudatus“ tähendab, et põhistandardi või kohaldatava kollateraalse standardi 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 käesolevas standardis antud lisamääratlused nummerdatud alates 201.3.201. Uued lisad on tähistatud tähtedega AA, BB jne ning lisaloendid aa), bb) jne.

Kollateraalse standardile täienduseks olevad jaotised, joonised ja tabelid on nummerdatud alates 20x, kus „x“ on kollateraalse standardi 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, kõikidele kohaldatavatele kollateraalse standarditele kui ka sellele eristandardile.

Põhistandardi või asjakohase kollateraalse standardi 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 kollateraalse standardi mistahes osa, kuigi olles oluline, ei ole kohaldatav, on seda selles eristandardis väljendatud.

201.2 NORMIVIITED

MÄRKUS Teatmelisade viiteallikad on esitatud kirjanduse loetelus lehekülgedel 42–44.

Kohaldatav on põhistandardi peatükk 2 järgmiste erisustega:

Asendus:

Kustutatud muudatusega.

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

Täiendus:

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

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

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-2-29:2008. Medical electrical equipment – Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators

IEC 60601-2-54:2009. Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy

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

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

201.3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Muudatus:

Standardi rakendamisel kasutatakse standardis IEC 60601-1:2005 koos muudatusega IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, selle kohaldatavates kollateraalsandardites ja IEC tehnilises aruandes IEC/TR 60788:2004 esitatud termineid ja määratlusi koos järgmiste täiendustega:

MÄRKUS Kasutatavate terminite register on esitatud alates leheküljest 45.

Täiendus:

201.3.201

TSEFALOMEETRILINE (*CEPHALOMETRIC*)

kogu hammaste-ülalõua-näo anatoomia PROJEKTSIOONRADIOGRAAFIAGA seonduv, kusjuures projektsioongeomeetria on valitud selline, mis minimeerib pildi geomeetrilisi moonutusi

MÄRKUS 1 Tavaliselt saavutatakse see piisavalt suure allika ja objekti vahelise kauguse ning allika ja pildireseptori vahelise kauguse seadistusega.

MÄRKUS 2 TSEFALOMEETRILISE RADIOGRAAFIA kohta kasutatakse tihti veel terminit teleradiograafia.

201.3.202

DENTAALNE (*DENTAL*)

PATSIENDI hammaste-ülalõua-näo piirkonnas paiknevate struktuuridega seonduv, sealhulgas hambumus