

Avaldatud eesti keeles: detsember 2015

Jõustunud Eesti standardina: november 2009

Muudatus A1 jõustunud Eesti standardina: detsember 2015

ELEKTRILISED MEDITSIINISEADMED

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)**

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

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

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

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

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

Sellesse standardisse on muudatus A1 sisse viidud ja tehtud parandused tähistatud püstkriipsuga lehe välisveerisel.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN 60601-2-54:2009 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 18.09.2009, muudatuse A1 29.05.2015.

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.

See standard on Euroopa standardi EN 60601-2-54:2009 ja selle muudatuse A1:2015 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 Amendment A1:2015. 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:

Aru 10, 10317 Tallinn, Eesti; 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)**

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)

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)

This European Standard was approved by CENELEC on 2009-08-01. Amendment A1 was approved by CENELEC on 2015-05-22. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard and its amendment 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 Central Secretariat or to any CENELEC member.

This European Standard and its Amendment A1 exists 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 Central Secretariat has the same status as the official versions.

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



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

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

SISUKORD

EN 60601-2-54:2009 EESSÕNA	4
EN 60601-2-54:2009/A1:2015 EESSÕNA	5
SISSEJUHATUS	7
SISSEJUHATUS MUUDATUSELE 1	7
201.1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA ASJAKOHASED STANDARDID	8
201.2 NORMIVIITED	9
201.3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	10
201.4 ÜLDNÕUDED	11
201.5 ÜLDNÕUDED EM-SEADME KATSETAMISEKS	12
201.6 EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE LIIGITUS	12
201.7 EM-SEADME IDENTIFITSEERIMINE, MÄRGISTUS JA DOKUMENTATSIOON	12
201.8 KAITSE EM-SEADMEST LÄHTUVATE ELEKTROHTUDE EEST	15
201.9 KAITSE EM-SEADME JA EM-SÜSTEEMI MEHAANILISTE OHTUDE EEST	18
201.10 KAITSE SOOVIMATU JA ÜLEMÄÄRASE KIIRGUSE OHTUDE EEST	22
201.11 KAITSE LIIGTEMPERATUURI JA MUUDE OHTUDE EEST	22
201.12 JUHT- JA MÕÖTESEADISTE TÄPSUS NING KAITSE OHTLIKU VÄLJUNDTOIME EEST	23
201.13 OHUSEISUNDID JA RIKKEOLEKUD	23
201.14 PROGRAMMEERITAVAD ELEKTRILISED MEDITSIINISÜSTEEMID (PEMS)	23
201.15 EM-SEADME KONSTRUKTSIOON	23
201.16 EM-SÜSTEEMID	23
201.17 EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS	24
202 ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS – NÕUDED JA KATSETUSED	24
203 KIIRGUSKAITSE DIAGNOSTILISES RÖNTGENSEADMES	24
Lisad	60
Lisa C (teatmelisa) EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE märgistus- ja sildistusnõuete juhend	61
Lisa AA (teatmelisa) Erijuhised ja selgitused	63
Lisa ZA (normlisa) Normiviited rahvusvahelistele dokumentidele ja nendele vastavad Euroopa dokumendid	66
Lisa ZZ (teatmelisa) EL-i direktiivide oluliste nõuete käsitusala	68
Kirjandus	69
Selles eristandardis kasutatud määratletud terminite register	71
Joonis 203.101 — FOKUSVÄLISE KIIRGUSE ala	43
Joonis 203.102 — Hälbed PILDIRETSEPTORPINNA katmisel	45
Joonis 203.103 — RÖNTGENKIIRGUSVÄLJA visuaalse indikatsiooni hälbed	48

Joonis 203.104 — PARASIITKIIRGUSE katsetamine (PATSIENDILAUU-aluse paigutusega horisontaalse RÖNTGENKIIRTEKIMBUGA RÖNTGENALLIKAPLOKK)	57
Joonis 203.105 — PARASIITKIIRGUSE katsetamine (PATSIENDILAUU-aluse paigutusega vertikaalse RÖNTGENKIIRTEKIMBUGA RÖNTGENALLIKAPLOKK)	58
Joonis 203.106 — PARASIITKIIRGUSE katsetamine (PATSIENDILAUU-pealse paigutusega horisontaalse RÖNTGENKIIRTEKIMBUGA RÖNTGENALLIKAPLOKK)	58
Joonis 203.107 — PARASIITKIIRGUSE katsetamine (PATSIENDILAUU-pealse paigutusega vertikaalse RÖNTGENKIIRTEKIMBUGA RÖNTGENALLIKAPLOKK)	59
Tabel 201.101 – OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE nõuete jaotus	11
Tabel 203.101 — Katsetused korduvuse ja lineaarsuse kontrolliks	31
Tabel 203.102 — Koormustingimused AUTOMAATSE KIIRITUSOHJE katsetamiseks.....	33
Tabel 203.103 — NÖRGENEMINE ÕHUKERMA mõõtmisel	35
Tabel 203.104 — Objektide NÖRGENEMISEKVIVALENDID RÖNTGENKIIRTEKIMBUS	51
Tabel 203.105 — Rakenduste liigid	53
Tabel 203.106 — Nõuded PRIMAARSELE KIIRGUSVARJELE	54
Tabel 203.107 — PARASIITKIIRGUS SIHTHÕIVEVÕÖNDIS	56
Tabel 201.C.101 — Märgistus EM-SEADMETE või nende osade välisküljel.....	61
Tabel 201.C.102 — Jaotised, milles nõutakse konstateeringuid KAASNEVAS DOKUMENTATSIOONIS	61

EN 60601-2-54:2009 EESSÕNA

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

See Euroopa standard on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Elektrotehnika Standardimiskomitee (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 numbritena¹.

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

EN 60601-2-54:2009/A1:2015 EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Elektriseadmed meditsiinipraktikas“ alamkomitee SC 62B „Piltdiagnostika 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 (dop) 2016-02-22 tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega
- viimane tähtpäev Euroopa standardiga vastuolus olevate (dow) 2018-05-22 rahvuslike 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.

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 RÖNTGENGENERAAATORIL, 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.

201.1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA ASJAKOHASED STANDARDID

Kohaldatav on põhistandardi² peatükk 1 järgmiste erisustega.

201.1.1 Käsitlusala

Asendus:

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

Selle rahvusvahelise standardi käsitlusalast on välja jäetud luu ja koe absorptsioon densitomeetrias, kompuutertomograafias, mammograafias ja dentaalradioloogias kasutamiseks ettenähtud EM-SEADMED ja EM-SÜSTEEMID. Selle rahvusvahelise standardi käsitlusala ei hõlma ka kiiritusravi simulaatoreid.

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.

MÄRKUS Võttes arvesse majanduslikke ja sotsiaalseid tegureid, on selle eristandardi käsitlusalas ka OTSEFLUOROSKOOPIAS kasutamiseks ette nähtud EM-SEADMED. Mõnedes riikides on OTSEFLUOROSKOOPIAL põhinevad uuringud keelatud³.

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 peatükkide 202 ja 203 järgi. Standardid IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 ja IEC 60601-1-12 ei ole kohaldatavad. Kõik muud standardiseerias 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.

² 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.

³ EE MÄRKUS Euroopa Liidus ei ole OTSEFLUOROSKOOPIA (sh fluorograafia) seadmete kasutamine direktiivide 97/43/Euratom ja 2013/59/Euratom alusel lubatud.

201.1.4 Eristandardid

Asendus:

Standardiseeria IEC 60601 eristandardid võivad muuta, asendada või tühistada põhistandardis või kollateraalse standardites 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. Kollateraalse standarditele osutatakse nende dokumendinumbrite 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 selles 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, kõigile 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 leheküljel 69–71.

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 62220-1:2003. Medical electrical equipment — Characteristics of digital X-ray imaging devices — Part 1: Determination of the detective quantum efficiency

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 kollateraalsandardites 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

OTSEFLUOROSKOOPIA (*DIRECT RADIOSCOPY*)

FLUOROSKOOPIA, mille puhul tehakse nähtav kujutis vaadeldavaks KIRTEKIMBUS PILDIRETSEPTORPINNAL või selle lähedal

201.3.203

DOOSPINDALA (*DOSE AREA PRODUCT*)

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

201.3.204

SISENDVÄLJA SUURUS (*ENTRANCE FIELD SIZE*)

väljamõõtmel teatud tingimustel RÖNTGENKUJUTISE edastamiseks kasutatava RÖNTGENPILDIRETSEPTORI sisendtasapinnal