

Avaldatud eesti keeles: jaanuar 2018

Jõustunud Eesti standardina: august 2009

Muudatus A11 jõustunud Eesti standardina: november 2011

Muudatus A1 jõustunud Eesti standardina: detsember 2012

Muudatus A2 jõustunud Eesti standardina: juuli 2016

ELEKTRILISED MEDITSIIINISEADMED

Osa 2-44: Erinõuded kompuutertomograafias kasutatavate röntgenseadmete esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele

Medical electrical equipment

Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography

**(IEC 60601-2-44:2009 + IEC 60601-2-44:2009/A1:2012
+ IEC 60601-2-44:2009/A2:2016)**

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN 60601-2-44:2009 ning selle muudatuste A11:2011, A1:2012 ja A2:2016 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 augustis 2009;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2018. aasta jaanuarikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

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

Sellesse standardisse on muudatused A11, A1 ja A2 sisse viidud ning tehtud muudatused tähistatud vastavalt sümbolitega **A11**, **A1** ja **A2**.

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

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN 60601-2-44:2009 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 20.05.2009, muudatuse A11 14.10.2011, muudatuse A1 19.10.2012 ja muudatuse A2 03.06.2016.

Date of Availability of the European Standard EN 60601-2-44:2009 is 20.05.2009, the Date of Availability of Amendment A11 is 14.10.2011, the Date of Availability of Amendment A1 is 19.10.2012 and the Date of Availability of Amendment A2 is 03.06.2016.

See standard on Euroopa standardi EN 60601-2-44:2009 ning selle muudatuste A11:2011, A1:2012 ja A2:2016 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 60601-2-44:2009 and its Amendments A11:2011, A1:2012 and A2:2016. 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

EUROOPA STANDARD
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

**EN 60601-2-44 + A11 + A1
+ A2**

May 2009, October 2011, October 2012, June 2016

ICS 11.040.50

Supersedes EN 60601-2-44:2001 + A1:2003

English Version

**Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements
for the basic safety and essential performance of X-ray
equipment for computed tomography
(IEC 60601-2-44:2009 + IEC 60601-2-44:2009/A1:2012 +
IEC 60601-2-44:2009/A2:2016)**

Appareils électromédicaux - Partie 2-44: Exigences
particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielle des équipements à rayonnement X de
tomodensitométrie
(IEC 60601-2-44:2009 + IEC 60601-2-44:2009/A1:2012 +
IEC 60601-2-44:2009/A2:2016)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von
Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie
(IEC 60601-2-44:2009 + IEC 60601-2-44:2009/A1:2012 +
IEC 60601-2-44:2009/A2:2016)

This European Standard was approved by CENELEC on 2009-05-01. Amendment A11 was approved by CENELEC on 2011-10-01, Amendment A1 was approved by CENELEC on 2012-10-04 and Amendment A2 was approved by CENELEC on 2016-05-05. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this 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 CEN-CENELEC Management Centre or to any CENELEC member.

This European Standard and its Amendments A11, 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, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

SISUKORD

EN 60601-2-44:2009 EESSÕNA	4
EN 60601-2-44:2009/A11:2011 EESSÕNA	5
EN 60601-2-44:2009/A1:2012 EESSÕNA	5
EN 60601-2-44:2009/A2:2016 EESSÕNA	6
MUUDATUSE A1 SISSEJUHATUS.....	7
MUUDATUSE A2 SISSEJUHATUS.....	8
201.1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA ASJAKOHASED STANDARDID	9
201.2 NORMIVIITED.....	11
201.3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	12
201.4 ÜLDNÕUDED	19
201.5 ÜLDNÕUDED EM-SEADME KATSETAMISEKS.....	20
201.6 EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE LIIGITUS.....	21
201.7 EM-SEADME IDENTIFITSEERIMINE, MÄRGISTUS JA DOKUMENTATSIOON.....	21
201.8 KAITSE EM-SEADMEST LÄHTUVATE ELEKTROHTUDE EEST.....	24
201.9 KAITSE EM-SEADME JA EM-SÜSTEEMI MEHAANILISTE OHTUDE EEST	27
201.10 KAITSE SOOVIMATU JA ÜLEMÄÄRASE KIIRGUSE OHTUDE EEST	30
201.11 KAITSE LIIGTEMPERATUURI JA MUUDE OHTUDE EEST	30
201.12 JUHT- JA MÕÕTESEADISTE TÄPSUS NING KAITSE OHTLIKU VÄLJUNDTOIME EEST	31
201.13 EM-SEADME OHUSEISUNDID JA RIKKEOLEKUD.....	32
201.14 PROGRAMMEERITAVAD ELEKTRILISED MEDITSIINISÜSTEEMID.....	32
201.15 EM-SEADME KONSTRUKTSIOON	32
201.16 EM-SÜSTEEMID	32
201.17 EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS.....	32
EN 60601-2-44:2009/A11:2011 201.101 NÕUDED KT-SKANNERITELE, MIS ESITAVAD KUJUTISI KIIRITUSRAVI PLANEERIMISEKS.....	32
202 ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS – NÕUDED JA KATSED.....	38
203 KIIRGUSKAITSE ÜLDNÕUDED DIAGNOSTILISTELE RÖNTGENSEADMETELE.....	38
Lisad.....	55
Lisa AA (teatmelisa) KOORMUSPARAMEETRITE valimine katsetele	55
Lisa BB (teatmelisa) Suuruse $CTDI_{VOL}$ hindamine skann-projektsioonRADIOGRAAFIAS (SPR).....	56
EN 60601-2-44:2009/A11:2011 Lisa CC (teatmelisa) Suuruse $CTDI_{100}$ mõiste standardis IEC 60601-2-44: seos suuruste $CTDI_{100}$ ja $CTDI_{\infty}$ vahel.....	57
Lisa DD (teatmelisa) Suuruse $CTDI_{VABA}$ mõõtmine	61
Lisa ZA (normlisa) Normiviited rahvusvahelistele standarditele ja neile vastavatele Euroopa standarditele.....	63
Lisa ZZ (teatmelisa) EL-i direktiivide oluliste nõuete käsitusala.....	65
Kirjandus.....	66
Selles eristandardis kasutatavate määratletud terminite register	68

JOONISED

JOONIS 201.101 — KOORDINAATSÜSTEEM	14
JOONIS 201.102 — SUURUSTE $N \times T$, R JA $(N \times T) + R$ ILLUSTRATSIOON	17
JOONIS 201.103 — PATSIENDILAUVA VERTIKAALNE JUSTEERIMINE	33
JOONIS 201.104 — PATSIENDILAUVA Z-TELJE JUSTEERIMINE HORISONTAALTASAPINNAS	35
JOONIS 203.101 — FOOKUSVÄLISE KIIRGUSE ALA	44
JOONIS 203.102 — MINIMAALSED MÕÕDUD PARASIITKIIRGUSE MÕÕTMISEL	47
JOONIS CC.1 — $CTDI_w$ SÕLTUVUS KIMBU LAIUSEST PIKI Z-TELGE	58

TABELID

Tabel 203.101 — Suuruse $CTDI_{vaba\ õhk}$ katseskeem	52
Tabel CC.1 — Suuruste $CTDI$ suhted FANTOOMI pikkuse järgi	60

EN 60601-2-44:2009 EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ koostatud dokumendi 62B/727/FDIS tekst, rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-44 tulevane kolmas väljaanne on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle 2009-05-01 üle võtnud standardina EN 60601-2-44.

See Euroopa standard asendab standardit EN 60601-2-44:2001+A1:2003.

EN 60601-2-44:2009 kujutab endast peamiselt KIIRGUSkaitse ja -kontrolliga seotud tehnilist ümbertöötlust.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev Euroopa standardi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega (dop) 2010-02-01
- viimane tähtpäev Euroopa standardiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2012-05-01

See dokument on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Elektrotehnika Standardimiskomiteele (CENELEC) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon, ja see katab EL-i direktiivi MDD (93/42/EMÜ) olulised nõuded. 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, KÄESOLEVAS 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.

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

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

- „tuleb“, „peab“, „on lubatud ainult“, „on kohustuslik“, „on vajalik“, „ei tohi“, „ei tule“, „pole lubatud“ väljendavad seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on kohustuslik, et tagada vastavus sellele standardile;
- „tuleks“, „peaks“ väljendavad 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.

Lisad ZA ja ZZ on lisanud CENELEC.

JÕUSTUMISTEADE

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-44:2009 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina.

Ametliku väljaande kirjanduse loetelus tuleb viidatud standarditele lisada alljärgnevad märkused:

IEC 60601-2-7	MÄRKUS Harmoneeritud kui EN 60601-2-7:1998 (muutmata).
IEC 60601-2-32	MÄRKUS Harmoneeritud kui EN 60601-2-32:1994 (muutmata).
IEC 60613	MÄRKUS Harmoneeritud kui EN 60613:1990 (muutmata).

[A11] EN 60601-2-44:2009/A11:2011 EESSÕNA

Dokumendi (EN 60601-2-44:2009/A11:2011) on koostanud tehniline komitee CLC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev Euroopa standardi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega (dop) 2012-10-01
- viimane tähtpäev Euroopa standardiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2014-10-01

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CENELEC [ja/või CEN] ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest. **[A11]**

[A1] EN 60601-2-44:2009/A1:2012 EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ koostatud dokumendi 62B/869/FDIS tekst, rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-44 tulevase kolmanda väljaande muudatus 1 on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle üle võtnud standardina EN 60601-2-44:2009/A1:2012.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev Euroopa standardi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega (dop) 2013-07-04

- viimane tähtpäev Euroopa standardiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2015-10-04

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

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

JÕUSTUMISTEADE

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-44:2009/A1:2012 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina. ^{A1}

^{A2} EN 60601-2-44:2009/A2:2016 EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ koostatud dokumendi 62B/976/CDV tekst, tulevane IEC 60601-2-44:2009/A2 on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle üle võtnud standardina EN 60601-2-44:2009/A2:2016.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev Euroopa standardi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega (dop) 2017-02-05
- viimane tähtpäev Euroopa standardiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2019-05-05

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

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

Teave EL-i direktiivi(de) kohta on esitatud teatmelisas ZZ.

JÕUSTUMISTEADE

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-44:2009/A2:2016 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina. ^{A2}

MUUDATUSE A1 SISSEJUHATUS

Selles muudatuses käsitletakse peamise ainesena *CTDI* laiendatud mõistet, mis hõlmab väga laia z-ulatusega KT-SKANNEREID. Muude põhiteemade hulka kuuluvad:

- 1) doosikontroll, millega kaasneb skannieelne hoiatusteade, kui doosiindeksi oodatav väärtus ületab kasutaja poolt seadistatava DOOSITEAVITUSSÄTTE või DOOSIHOIATUSSÄTTE ja
- 2) nõuded, mis on seotud KT andmete kasutamisega kiiritusravi planeerimisel.

KT doosi mõõtesüsteem põhineb suurusel $CTDI_{100}$, st FANTOOMI sees doosi mõõtmisel, hõlmates piiratud osa hajukiirgusest, ning on paljude riikide seadusandluses kasutusel KT uuringute „referentsdooside“ (nimetatud ka „diagnostilisteks referentsväärtusteks“) määratlemisel. Paljud inimesed kasutavad neid näitajaid – $CTDI_{vol}$ ja DLP – konversioonitegurite abil efektiivdoosi hindamiseks. $CTDI_{100}$ kuulub ka KT heakskiidu- ja püsivuskatsetesse. Uue doosiindeksi käibelevõtt muudaks kõikide KT-SKANNERITE *CTDI* väärtusi. Seetõttu on eesmärgiks jääda $CTDI_{100}$, st 100 mm ulatuses primaar- ja hajukiirguse kooskoste juurde, kuid kohandada doosiindeksi mõõte- ja esitusviisi nii, et oleksid hõlmatud ka laiad kollimatsioonid ja et kõik kollimatsioonid oleksid hinnatud samal moel, st et kõikide kollimatsioonide korral väljendataks sama osakaalu suurusest $CTDI_{\infty}$.

Nagu on määratletud selles muudatuses, tuleb olemasolevate vahenditega, st PMMA-FANTOOMIDE ja 100-millimeetrise kambriga või mingil muul sobival meetodil KIIRGUSDETEKTORIT kasutades, mõõta suurust $CTDI_{100}$ ainult kuni 40 mm laiuste kollimatsioonide korral. Selliste kollimatsioonide korral ei ole publitseeritud andmete põhjal olulist muutust suhtes $CTDI_{100} / CTDI_{\infty}$. Suuremate kollimatsioonide korral samadel KT TALITLUSTINGIMUSTEL võib z-kasutegur olla erinev, mida tuleks hinnata doosi mõõtmistega. Seda võib teha „vabas õhus“ doosi mõõtmistega. Nendele kaalutlustele tuginedes täpsustatakse suurusi $CTDI_{100}$ ja $CTDI_{vaba\ õhk}$. *CTDI* väärtuse määramiseks laiemate kollimatsioonide korral kombineeritakse nüüd mõlemat liiki mõõtmised, kirjeldades neid üksikasjalikumalt teatmelisades CC ja DD.

Antud on mõned lisanõuded ja doosiga seotud täpsustused: $CTDI_{vol}$ ja DLP on määratletud uut liiki skannimisviisile („süstikrežiim“). Keha KT-UURINGUTE kohta on täpsustatud, et $CTDI_{vol}$ ja DLP esitatakse alati 32-sentimeetrise FANTOOMI jaoks. Muudatuses on nõue, et KT-SKANNERID peavad võimaldama kasutaja poolt seadistatavaid DOOSITEAVITUSSÄTTEID ja DOOSIHOIATUSSÄTTEID.

Muudatuses 1 on uue teemana kaetud nõuded KT-SKANNERITELE, mis teevad pildiseeriaid kiiritusravi planeerimiseks. Nimetatud muudatusega tehti algust selle tähtsa KT rakenduse kaasamisega KT ohutusstandardisse ohutuse seisukohalt oluliseks peetavate nõuete kogumina. Peamiselt katab see skanneri riistvara reguleerimist, KT pildiandmete täpsust ja Hounsfieldi arvu teisendamist elektron- ja masstiheduseks.

MUUDATUSE A2 SISSEJUHATUS

Peamiste küsimustena käsitletakse selles muudatuses toimetuslikke parandusi ja normiviidetena põhi- ja kollateraalsandardite viimaste publikatsioonide kasutusele võtmist.

Selles muudatuses toodud normiviidete muutuste määra ja olulisust arvestades on komitee hinnanud 4-aastase üleminekuperioodi põhjendatuks ja sobivaks.

201.1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA ASJAKOHASED STANDARDID

Kohaldatav on põhistandardi² peatükk 1 järgmiste erisustega:

201.1.1 Käsitlusala

Asendada:

Käesolev rahvusvaheline standard on kohaldatav KT-SKANNERI, allpool nimetatud ka kui EM-SEADE, ESMASELE OHUTUSELE ja OLULISTELE TOIMIMISNÄITAJATELE.

Juhul kui mingi peatükk või jaotis on spetsiaalselt ette nähtud kohaldamiseks üksnes EM-SEADMETELE või üksnes EM-SÜSTEEMIDELE, on seda vastavas peatükis või jaotises öeldud. Kui nii pole öeldud, on see peatükk või jaotis asjakohaselt kohaldatav nii EM-SEADMETELE kui ka EM-SÜSTEEMIDELE.

MÄRKUS 1 Vt ka põhistandardi jaotis 4.2.

Selle dokumendi käsitlusalasse kuuluvad üksnes KT-SKANNERID, mis on ette nähtud nii pea kui ka keha uuringuteks, ja mille iseloomuliku KESTA moodustab röntgenkiirguse allika(te) ja pildireseptori(te) ühine toroidikujuline kaitsekate. See hõlmab KT-SKANNERITES kasutatavate RÖNTGENGENERAAATORITE, sealhulgas selliste, mille KÕRGEPIINGEGENERAATOR on integreeritud RÖNTGENTORUPLOKIGA, ohutusnõudeid.

MÄRKUS 2 RÖNTGENGENERAAATORITELE 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 IEC 60601-2-44 käesolevas väljaandes. Seetõttu ei kuulu KOMPUUTERTOMOGRAAFIA jaoks standardid IEC 60601-2-7 ja IEC 60601-2-32 standardi IEC 60601-1 kolmanda väljaande raamistikku.

A1 Selle rahvusvahelise standardi käsitlusalast jäävad välja KIIRITUSRAVI SIMULAATORID ja süsteemid, milles kujutis tekitatakse muu allika kui RÖNTGENTORU poolt. **A1**

201.1.2 Eesmärk

Asendada:

Selle eristandardi eesmärk on sätestada ESMASE OHUTUSE ja OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE erinõuded jaotises 201.3.201 määratletud KT-SKANNERITELE, et tagada ohutus, ja täpsustada meetodid KT-SKANNERITE nendele nõuetele vastavuse demonstreerimiseks.

MÄRKUS 1 Nõuded korratavusele, lineaarsusele, püsivusele ja täpsusele on antud seetõttu, et need on seotud tekkiva IONISEERIVA KIIRGUSE kvaliteedi või hulga, olles kitsendatud selliste nõuetega, mida peetakse ohutuse seisukohalt vajalikeks.

MÄRKUS 2 Nii vastavuskriteeriumid kui ka vastavuse hindamiseks ette nähtud katsed peegeldavad tõsiasja, et KÕRGEPIINGEGENERAATORITE ohutus ei ole tundlik väikestele muutustele toimimisinäitajates. Katseteks ette nähtud KOORMUSPARAMEEETRITE kombinatsioonid on seetõttu piiratud hulk, kuid need on valitud kogemuse põhjal enamiku juhtude jaoks sobivatena. Peetakse oluliseks standardida KOORMUSPARAMEEETRITE kombinatsioonide valik nii, et saaks võrrelda erinevates kohtades erineval ajal tehtud katseid. Siiski võivad ka muud kombinatsioonid peale ettenähtute olla sama tehnilise väärtusega.

² **A2** Põhistandard on IEC 60601-1:2005 ja IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance“ („Elektrilised meditsiiniseadmed – Osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele“). **A2**

MÄRKUS 3 Ohutuse kontseptsiooni, millele käesolev standard tugineb, on kirjeldatud põhistandardi sissejuhatuses ja dokumendis IEC TR 60513.

MÄRKUS 4 Mis puutub KIIRGUSKAITSESE, on eeldatud, et TOOTJA ja VASTUTAV ORGANISATSIOON kiidavad heaks põhjendamise, optimeerimise ning rahvusvahelise kiirguskaitsekomisjoni (International Commission on Radiological Protection) doosipiirmäärade rakendamise üldised printsiibid, nagu on täpsemalt sõnastatud väljaandes ICRP 103, 2007, lõik 203, [12]³:

- (a) „Põhjendamise printsiip: mistahes otsus, millega muudetakse KIIRGUSEST tingitud kiiritusolukorda, peaks tegema rohkem head kui kahju.”
- (b) „Kaitse optimeerimise printsiip: kiirituse esinemise tõenäosus, kiiritatud inimeste arv ja nende individuaaldoosid tuleb hoida nii väikesena kui majandus- ja sotsiaaltegureid mõistlikult arvesse võttes on võimalik.”
- (c) „Doosipiirmäärade rakendamise printsiip: mistahes üksikisiku kogudoos registreeritud allikatest planeeritud kiiritusolukordades, välja arvatud PATSIENTIDE meditsiinikiirituse korral, ei tohiks ületada vastavaid komisjoni soovitatud piirmäärasid.”
- (d) „Doosipiirmäärade rakendamine PATSIENDIDOOSILE võib olla PATSIENDI kahjuks. Seetõttu ei tohiks doosipiirmäärasid kohaldada meditsiinikiiritusele. Siiski tuleks kaaluda doosipiirangu või uurimisväärtuse kasutamist mõnes sagedases diagnostilises protseduuris. See mõiste, mis on nüüd ümber nimetatud diagnostiliseks referentsväärtuseks, on kasutusele võetud paljudes maades.”

MÄRKUS 5 On tõdetud, et paljusid ICRP üldiste printsiipide järgimiseks vajalikke otsuseid peavad tegema VASTUTAVAD ORGANISATSIOONID aga mitte EM-SEADME TOOTJAD.

201.1.3 Kollateraallandardid

Lisada:

☞ Selles eristandardis viidatakse kohaldatavatele kollateraallandarditele, 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 60601-1-9, IEC 60601-1-10⁴, IEC 60601-1-11⁵ ja IEC 60601-1-12⁶ ei ole kohaldatavad. Kõik muud standardisarjas IEC 60601-1 välja antud kollateraallandardid on kohaldatavad avaldatud kujul.

Pärast käesolevat eristandardit avaldatud kollateraallandardite kohaldatavust peavad TOOTJAD hindama RISKIHALDUSPROTSESSIS. ☞

³ Numbrid nurksulgudes viitavad jaotisele Kirjandus.

⁴ 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

⁵ 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

⁶ 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 to be used in the emergency medical services environment

201.1.4 Eristandardid

Asendada:

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 (viimased numbrikohad) (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:

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

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

„Muuta“ 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 kohaldatava 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 kohaldatava 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 algusega leheküljel [66](#).

Kohaldatav on põhistandardi peatükk 2 järgmiste erisustega:

Asendada:

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 60601-1-2:Ⓐ 2014 Ⓐ. Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests Ⓐ

Lisada:

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

Ⓐ IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 Ⓐ

IEC 61223-3-5. Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-5: Acceptance tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment

ISO 12052. Health informatics – Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management

Ⓐ IEC 60336. Medical electric equipment – X-Ray Tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots Ⓐ

201.3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse dokumentides IEC 60601-1:2005 Ⓐ ja IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 Ⓐ, IEC 60601-1-3:2008 Ⓐ ja IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 Ⓐ ning IEC 60788:2004 esitatud termineid ja määratlusi järgmiste erisustega:

MÄRKUS 101 Kasutatavate terminite register on leitav käesoleva dokumendi lõpust.

MÄRKUS 102 Selles standardis, kooskõlas IEC 60601-1-3 määratlustega, kui ei ole märgitud teisiti:

- väljendavad RÖNTGENTORU PINGE väärtused piikväärtusi, arvestamata siirdeimpulsse;
- väljendavad RÖNTGENTORU VOOLU väärtused keskväärtusi.

Lisada:

201.3.201

KT-SKANNER (CT SCANNER)

RÖNTGENSEADE, mis on mõeldud kehast ristlõikeliste kujutiste tekitamiseks arvutirekonstruktsiooni teel röntgenkiirguse transmissiooni andmetest, mis kogutakse erinevate nurkade all, ja mis võib hõlmata signaalianalüüsi ja kuvamisseadmeid, PATSIENDILAUDA, kandekonstruktsioone ja LISASEADISEID.

MÄRKUS 1 Selle dokumendi käsitusallasse kuuluvad üksnes KT-SKANNERID, mis on ette nähtud nii pea kui ka keha uuringuteks, ja mille iseloomuliku KESTA moodustab röntgenkiirguse allika(te) ja pildireseptori(te) ühine toroidikujuline kaitsekate.

MÄRKUS 2 Sekundaarne pilditöötlus ei kuulu selle standardi käsitusallasse.