

2025

Zdravotnické elektrické přístroje –
Část 2-37: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou
funkčnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických
a monitorovacích přístrojů

ČSN
EN IEC 60601-2-37
ed. 3
36 4801

idt IEC 60601-2-37:2024

Medical electrical equipment –
Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic
medical diagnostic
and monitoring equipment

Appareils électromédicaux –
Partie 2-37: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des
appareils de diagnostic
et de surveillance médicaux à ultrasons

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung

Tato norma přejímá anglickou verzi evropské normy EN IEC 60601-2-37:2024. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard implements the English version of the European Standard EN IEC 60601-2-37:2024. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2027-11-30 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-37 ed. 2 (36 4801) ze srpna 2008, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Anotace obsahu

Tato část souboru norem IEC 60601 stanovuje požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových diagnostických přístrojů, definovaných jako zdravotnické elektrické přístroje, které jsou určeny pro ultrazvukové lékařské vyšetřování. Tato zvláštní norma nezahrnuje ultrazvukové terapeutické přístroje. Platí však pro přístroje používané pro ultrazvukové zobrazení nebo diagnózu stavby těla ve spojení s jinými zdravotnickými zákroky. Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání z roku 2007 a změnu 1:2015, a je jejich technickou revizí. Oproti předchozímu vydání byla norma uvedena do souladu s aktuálními změnami obecné normy IEC 60601-1:2005, tj. IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 i skupinovými normami. Byly provedeny technické a redakční změny v důsledku údržby normativních odkazů

vyplývající z příslušného vývoje v normách týkajících se ultrazvuku. Zejména byl plně revidován článek 201.11 o ochraně před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími. Byly upraveny definované termíny a doplněny nové.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN IEC 60601-2-37:2024 dovoleno do 2027-11-30 používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-37 ed. 2 (36 4801) ze srpna 2008.

Informace o citovaných dokumentech

EN 60601-1:2006 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1:2006/AC:2010 nezavedena

EN 60601-1:2006/A1:2013 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A1:2014 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1:2006/AC:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/Opr.1:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1:2006/A12:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A12:2014 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1:2006/A2:2021 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A2:2021 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1:2006/AC:2022 nezavedena

EN 60601-1:2006/A13:2024 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A13:2025 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1-12:2015 zavedena v ČSN EN 60601-1-12:2015 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-12: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy určené pro použití v prostředí urgentních zdravotnických služeb

EN 60601-1-12:2015/A1:2020 zavedena v ČSN EN 60601-1-12:2015/A1:2021 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-12: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy určené pro použití v prostředí urgentních zdravotnických služeb

EN 60601-2-18:2015 zavedena v ČSN EN 60601-2-18 ed. 2:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-18: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost endoskopických přístrojů

EN IEC 62127-1:2022 zavedena v ČSN EN IEC 62127-1 ed. 2:2023 (34 0882) Ultrazvuk – Hydrofony – Část 1: Měření a charakterizace lékařského ultrazvukového pole

EN 62359:2011 zavedena v ČSN EN 62359 ed. 2:2011 (36 4905) Ultrazvuk – Charakterizace pole – Zkušební metody určování tepelného a mechanického indexu pro zdravotnická diagnostická ultrazvuková pole

EN 62359:2011/A1:2018 zavedena v ČSN EN 62359 ed. 2:2011/A1:2018 (36 4905) Ultrazvuk – Charakterizace pole – Zkušební metody určování tepelného a mechanického indexu pro zdravotnická diagnostická ultrazvuková pole

EN 55011 dosud nevydána

Souvisící ČSN

ČSN EN 61157 ed. 2:2008 (36 4882) Požadavky na deklaraci akustického výstupu zdravotnických diagnostických ultrazvukových přístrojů

ČSN EN 60601-1-11 ed. 2:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče

ČSN IEC 60050-802:2012 (33 0050) Mezinárodní elektrotechnický slovník – Část 802: Ultrazvuk

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člancích „Informace o citovaných dokumentech“ a „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

Upozornění na národní přílohu

Do této normy byla doplněna národní příloha NA, která obsahuje překlad kapitoly 201.3 Termíny a definice přejímané mezinárodní normy.

UPOZORNĚNÍ Logo na titulní stránce s barvami uvnitř znamená, že publikace obsahuje barevný tisk, který je považován za potřebný k porozumění jejímu obsahu. Uživatelé by proto měli pro tisk tohoto dokumentu použít barevnou tiskárnu.

Vypracování normy

Zpracovatel Národní přílohy: KORPAS Olomouc, IČO 73792781

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Vydala: Česká agentura pro standardizaci, státní příspěvková organizace

Citované dokumenty a souvisící ČSN lze získat v e-shopu.

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN v anglickém jazyce.