



**Zdravotnické elektrické přístroje -  
Část 2: Zvláštní požadavky  
na bezpečnost přístrojů  
pro mimotělně buzenou litotrypsii**

**ČSN  
EN 60 601-2-36**

36 4800

idt IEC 60601-2-36:1997

Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy

Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils pour lithotritie créée de façon extra-corporelle

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-36:1997. Evropská norma EN 60601--36:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-36:1997. The European Standard EN 60601-2-36:1997 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut, 1999

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

53853

Strana 2

---

## Národní předmluva

## Citované normy

IEC 601-1-2:1993 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné

požadavky na bezpečnost - 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (idt IEC 601-1-2:1993) (36 4800)

EN 10002/AC 1 dosud nezavedena

DIN 50 100/02.78 nezavedena

### **Obdobné zahraniční normy**

BS EN 60601-2-36:1997 Medical electrical equipment - Particular requirements for safety - Specification for equipment for extra-corporeally induced lithotripsy (Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na bezpečnost - Specifikace přístrojů pro mimotělně buzenou litotrypsii)

DIN EN 60601-2-36:1997 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost přístrojů pro mimotělně buzenou litotrypsii)

NBN EN 60601-2-36 R:1997 Medische elektrische toestellen - Deel 2: Bijzondere eisen voor de veiligheid van toestellen voor vanaf buiten het lichaam opgewekte blaassteenvergruizing (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost přístrojů pro mimotělně buzenou litotrypsii)

NEN-EN-IEC 60601-2-36:1997 Medische elektrische toestellen - Deel 2: Bijzondere eisen voor de veiligheid van toestellen voor vanaf buiten het lichaam opgewekte blaassteenvergruizing (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost přístrojů pro mimotělně buzenou litotrypsii)

### **Informativní údaje z IEC 60601-2-36:1997**

Mezinárodní norma IEC 60601-2-36 byla vypracována subkomisí SC 62D: Zdravotnické elektrické přístroje a zařízení technické komise IEC TC 62: Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi.

Text této zvláštní normy vychází z následujících dokumentů:

FDIS Zpráva o hlasování

62D/211/FDIS 62D/231/RVD

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy lze nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce.

V této zvláštní normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky, jejichž splnění může být ověřováno a definice: kolmé písmo;

- poznámky, vysvětlivky, rady, návody, všeobecná ustanovení, výjimky a odkazy: malé písmo;

- *zkušební ustanovení: kurziva;*

- TERMÍNY POUŽÍVANÉ V TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMĚ, KTERÉ JSOU DEFINOVÁNY V KAPITOLE 2 A V IEC 601-1: PÍSMENA VELKÉ ABECEDY.

## **Souvisící ČSN**

ČSN 33 0420-1 Elektrotechnické předpisy - Koordinace izolace elektrických zařízení nízkého napětí - Část 1: Zásady, požadavky a zkoušky (eqv HD 625.1 S1:1996, mod IEC 664-1:1992)

ČSN EN 10002-1 Kovové materiály - Zkouška tahem - Část 1: Zkouška tahem za okolní teploty (42 0310)

## **Vypracování normy**

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČO 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich Šesták

Strana 3

---

**EVROPSKÁ NORMA  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 60601-2-36  
Květen 1997**

---

ICS 11.040.60

Deskriptory: medical electrical equipment, equipment for lithotripsy, safety requirements, protection against electric shock, protection against mechanical hazard, radiation protection, fire protection, environmental conditions

## **Zdravotnické elektrické přístroje**

### **Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost přístrojů**

## **pro mimotělně buzenou litotrypsii (IEC 60601-2-36:1997)**

Medical electrical equipment

Part 2: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy (IEC 60601-2-36:1997)

Appareils électromédicaux

Partie 2: Règles particulières de sécurité lithotritie créée de façon extra-corporelle (CEI 60601--36:1997)

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit des appareils pour von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:1997)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 1997-03-11. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv úprav uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CENELEC nebo u každého člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

### **CENELEC**

**Evropská komise pro normalizaci v elektrotechnice**

**European Committee for Electrotechnical Standardization**

**Comité Européen de Normalisation Electrotechnique**

**Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung**

**Ústřední sekretariát: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels**

## Předmluva

Text dokumentu 62D/211/FDIS, budoucího 1. vydání IEC 60601-2-36, vypracovaný subkomisí SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje a zařízení technické komise IEC TC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl dne 1997-03-11 schválen CENELEC jako EN 60601-2-36.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení EN k přímému použití jako normy národní (dop) 1997-12-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 1997-12-01

Přílohy označené „normativní“ jsou nedílnou částí této normy.

Přílohy označené „informativní“ jsou pouze pro informaci.

V této normě je příloha ZA normativní a přílohy AA a ZB jsou informativní.

Přílohy ZA a ZB doplnil CENELEC.

## Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-36:1997 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah	strana
Předmluva	4
Úvod	6
ODDÍL 1: VŠEOBECNĚ	
<b>1</b> Rozsah platnosti a předmět normy	7
<b>2</b> Terminologie a definice	8
<b>6</b> Identifikace, označení a dokumentace	8
ODDÍL 2: PODMÍNKY OKOLÍ	
<b>10</b> Podmínky okolí	9
ODDÍL 3: OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM	
<b>19</b> Trvalé UNIKAJÍCÍ PROUDY a POMOCNÉ PROUDY PACIENTEM	10
<b>20</b> Elektrická pevnost	10
ODDÍL 4: OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM	
<b>21</b> Mechanická pevnost	10

<b>22</b>	Pohyblivé části	12
<b>24</b>	Stabilita za NORMÁLNÍHO POUŽITÍ	12
<b>26</b>	Vibrace a hluk	13
<b>28</b>	Zavěšené hmoty	13
	ODDÍL 5: OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŽÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ	
<b>35</b>	Akustická energie (včetně ultrazvuku)	13
<b>36</b>	Elektromagnetická kompatibilita	13
	ODDÍL 7: OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI A JINÝM OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI	
<b>42</b>	Nadměrné teploty	14
<b>49</b>	Přerušení napájení	14
	ODDÍL 8: PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM VÝSTUPEM	
<b>50</b>	Přesnost provozních údajů	14
<b>51</b>	Ochrana před nebezpečným výstupem	14
	ODDÍL 10: POŽADAVKY NA KONSTRUKCI	
<b>54</b>	Všeobecně	15
<b>56</b>	Součásti a celkové sestavení	15
<b>57</b>	SÍŤOVÉ ČÁSTI, součásti a uspořádání	16
	<b>Přílohy</b>	
	<b>L</b> - Odkazy - Publikace zmíněné v této normě	17
	<b>AA</b> - Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění	18
	<b>ZA</b> (normativní) Normativní odkazy k mezinárodním publikacím s jejich odpovídajícími evropskými publikacemi	19
	<b>ZB</b> (informativní) Normativní odkazy k mezinárodním publikacím s jejich odpovídajícími evropskými publikacemi	20

Strana 6

---

## Úvod

Tato zvláštní norma doplňuje IEC 601-1:1988 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost* včetně jejich změn A1:1991 a A2:1995, dále nazývanou všeobecná norma (viz 1.3).

Za požadavky jsou uvedeny specifikace příslušných zkoušek.

Na základě rozhodnutí subkomise 62D z jednání ve Washingtonu v roce 1979 je oddíl s vysvětlujícími poznámkami, přicházejí-li u významnějších požadavků v úvahu, označen „Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění“ a zařazen jako příloha AA.

Kapitoly a články, pro které je v příloze AA uvedeno vysvětlení, jsou označeny hvězdičkou (\*).

Bere se v úvahu, že znalost důvodů těchto požadavků nejen umožní správné použití normy, ale také urychlí revize vyvolané změnami v klinické praxi nebo rozvojem techniky. Tato příloha neobsahuje požadavky.

Strana 7

---

## ODDÍL 1: VŠEOBECNĚ

Kapitoly a články tohoto oddílu všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

## **1 Rozsah platnosti a předmět normy**

Tato kapitola všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

### **1.1 Rozsah platnosti**

*Doplnění:*

Tato norma stanoví požadavky na bezpečnost PŘÍSTROJŮ PRO MIMOTĚLNĚ BUZENOU LITOTRYPSII, definovaných v 2.1.101.

Platnost této zvláštní normy je omezena na součásti, které se přímo podílejí na léčbě LITOTRYPSIÍ (například generátor RÁZOVÉ VLNY nebo prostředky pro uložení PACIENTA a jejich vzájemné spojení se zobrazovacími a monitorovacími prostředky). Další prostředky, například počítače pro plánování léčby PACIENTA, rentgenové a ultrazvukové přístroje jsou z této normy vyloučeny, protože pro ně platí jiné normy IEC.

Třebaže je tato zvláštní norma vypracována pro PŘÍSTROJE určené pro použití v LITOTRYPSII, byla vypracována tak, aby mohla být použita jako vodítko i v případě dalších lékařských aplikací přístrojů s terapeutickými mimotělními RÁZOVÝMI VLNAMI, pro které žádné specifické normy neexistují.

### **1.2 Předmět normy**

*Doplnění:*

Tato zvláštní norma specifikuje požadavky na bezpečnost PŘÍSTROJŮ PRO MIMOTĚLNĚ BUZENOU LITOTRYPSII.

---

**-- Vynechaný text --**