

2001

	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-5: Zvláštní požadavky na bezpečnost ultrazvukových fyzioterapeutických přístrojů	ČSN EN 60601-2-5 36 4800
--	--	--------------------------------

idt IEC 60601-2-5:2000

Medical electrical equipment -

Part 2-5: Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment

Appareils électromédicaux -

Partie 2-5: Règles particulières de sécurité des appareils à ultrasons pour physiothérapie

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Physiotherapiegeräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-5:2000. Evropská norma EN 60601-2-5:2000 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-5:2000. The European Standard EN 60601-2-5:2000 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN IEC 601-2-5 (36 4801) ze srpna 1997.

© Český normalizační institut,

2001

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

62570

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Předchozí vydání normy IEC 60601-2-5:1984, založené na prvním vydání všeobecné normy pro bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů IEC 60601-1:1977 a obsahující odkazy na IEC 60150, bylo převzato do české soustavy norem oznámením ve Věstníku. Toto 2. vydání zvláštní normy, přejímající překladem EN 60601-2-5:2000, navazuje na IEC 60601-1:1988 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, kterou doplňují změny 1:1991 a 2:1995.

Citované normy

IEC 60050-801:1994 zavedena v ČSN IEC (50)801:2001 (33 0050) Mezinárodní elektrotechnický slovník - Kapitola 801: Akustika a elektroakustika (idt IEC 50(801):1994)

IEC 60469-1:1987 nezavedena

IEC 60601-2-36:1997 zavedena v ČSN EN 60601-2-36:1999 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost přístrojů pro mimotělně buzenou litotrypsii (idt IEC 60601-2-36:1997, idt EN 60601-2-36:1997)

IEC 61102:1991 zavedena v ČSN EN 61102+A1:1996 (34 0883) Měření a popis ultrazvukových polí po-mocí hydrofonů v kmitočtovém rozsahu od 0,5 MHz do 15 MHz (idt IEC 1102:1991 + A1:1993, idt EN 61102:1993 + A1:1994)

IEC 61161:1992 + A1:1998 zavedena v ČSN EN 61161:1996 + A1:1998 (34 0884) Měření výkonu ultra-zvuku v kapalinách v kmitočtovém rozsahu od 0,5 MHz do 25 MHz (idt IEC 1161:1992 + A1:1998, idt EN 61161:1994 + A1:1998)

IEC 61689:1996 zavedena v ČSN EN 61689:1997 (36 4886) Ultrazvuk - Fyzikálně-terapeutické systémy - Požadavky na užité vlastnosti a metody měření v rozsahu kmitočtů 0,5 MHz až 5 MHz (idt IEC 1689:1996, idt EN 61689:1996)

Porovnání s mezinárodní normou

Obsah této normy je identický s IEC 60601-2-5:2000 a obsahuje navíc přílohy ZA a ZB z evropské normy EN 60601-2-5:2000.

Informativní údaje z IEC 60601-2-5:2000

Mezinárodní norma IEC 60601-2-5 byla vypracována subkomisí SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje v rámci technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Text této zvláštní normy vychází z následujících dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/361/FDIS	62D/366/RVD

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce:

Tato publikace byla navržena ve shodě s Částí 3 Směrnice ISO/IEC.

Příloha AA je pouze pro informaci.

V této zvláštní normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky, jejichž splnění může být ověřováno a definice: obyčejné písmo;
- poznámky, vysvětlivky, rady, úvodní ustanovení, všeobecná ustanovení, výjimky a odkazy: malé písmo;
- *zkušební ustanovení: kurziva;*
- TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 2 VŠEOBECNÉ NORMY NEBO TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMY: KAPITÁLKY.

Strana 3

Komise rozhodla, že obsah této publikace zůstane nezměněn až do r. 2005. K tomuto datu bude publikace:

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-1-1:1996 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 1. skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů (idt IEC 601-1-1:1992; idt EN 60601-1-1:1993)

ČSN EN 60601-1-2:1996 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (idt IEC 601-1-2:1993, idt EN 60601-1-2:1993)

ČSN EN 60601-1-4:1998 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 4. skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy (idt IEC 601-1-4:1996; idt EN 60601-1-4:1996)

Upozornění na národní poznámku

Do normy byla k článku 2.12.102 doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: Říčný, Brno, IČO 64286657, Ing. Leopold Říčný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Strana 4

Prázdná strana

Strana 5

EVROPSKÁ NORMA	EN 60601-2-5
EUROPEAN STANDARD	Prosinec 2000
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 11.040.60

Nahrazuje HD 395.2.5 S1:1986

Zdravotnické elektrické přístroje
Část 2-5: Zvláštní požadavky na bezpečnost
ultrazvukových fyzioterapeutických přístrojů
(IEC 60601-2-5:2000)
Medical electrical equipment
Part 2-5: Particular requirements for the safety of
ultrasonic physiotherapy equipment
(IEC 60601-2-5:2000)

Appareils électromédicaux
Partie 2-5: Règles particulières de
sécurité des appareils à ultrasons
pour physiothérapie
(CEI 60601-2-5:2000)

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-5: Besondere Festlegungen
für die Sicherheit von Ultraschall-
Physiotherapiegeräten
(IEC 60601-2-5:2000)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2000-09-01. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoliv 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, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska,

CENELEC

Evropský výbor 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 Brusel

© 2000 CENELEC. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli
č. EN 60601-2-5:2000 E
množství jsou vyhrazena národním členům CENELEC.

Ref.

Strana 6

Předmluva

Text dokumentu 62D/361/FDIS, budoucí druhé vydání IEC 60601-2-5, vypracovaný subkomisí SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje v rámci technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a schválen CENELEC jako EN 60601-2-5 dne 2000-09-01.

Tato evropská norma nahrazuje HD 395.2.5 S1:1986.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni
vydáním identické národní normy nebo vydáním
oznámení o schválení EN k přímému používání
jako normy národní (dop) 2001-06-01
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s EN v rozporu (dow) 2003-09-01

Přílohy označené jako „normativní“ jsou součástí této normy.

Přílohy označené jako „informativní“ jsou určeny pouze pro informaci.

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

Přílohy ZA a ZB doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-5:2000 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod

..... 8

ODDÍL 1 - VŠEOBECNĚ

1..... Rozsah platnosti a předmět
normy..... 9

2..... Terminologie a
definice
.....
... 10

4..... Všeobecné zkušební
požadavky
..... 11

5.....
Klasifikace
.....
..... 11

6..... Identifikace, označení a
dokumentace.....
12

7.....
Příkon
.....
..... 12

ODDÍL 2 - PODMÍNKY OKOLÍ

ODDÍL 3 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM

13.....
Všeobecně
.....
..... 13

ODDÍL 4 - OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM

21.... Mechanická
pevnost
.....
..... 13

ODDÍL 5 - OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŘÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO
ZÁŘENÍ

- 35**... Akustická energie (včetně ultrazvuku).....
13
- 36**... Elektromagnetická kompatibilita
..... 13

ODDÍL 6 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM VZPLANUTÍ HOŘLAVÝCH SMĚSÍ ANESTETIK

ODDÍL 7 - OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI A JINÝM OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI

- 42**... Nadměrné teploty
.....
..... 14
- 44**... Přetečení, rozlití, únik, vlhkost, vniknutí kapalin, čištění, sterilizace, dezinfekce a kompatibilita..... 15

ODDÍL 8 - PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM VÝSTUPEM

- 50**... Přesnost provozních údajů
.....
15
- 51**... Ochrana před nebezpečným výstupem..... 16

ODDÍL 9 - ABNORMÁLNÍ PROVOZ A PORUCHOVÉ STAVY. ZKOUŠKY VLIVU OKOLÍ

ODDÍL 10 - POŽADAVKY NA KONSTRUKCI

- 56**... Součásti a celkové sestavení
..... 17

Obrázek
101

.....
..... 17

Přílohy

L

.....
..... 18

AA (informativní) Všeobecné vysvětlivky a

zdůvodnění..... 19

ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich příslušnými evropskými publikacemi..... 22

ZB (informativní) Jiné mezinárodní publikace uvedené v této normě s odkazy na příslušné evropské publikace..... 23

Strana 8

Úvod

Tato zvláštní norma specifikuje požadavky a zkoušky na bezpečnost ULTRAZVUKOVÝCH FYZIOTERAPEUTICKÝCH PŘÍSTROJŮ. Mění a doplňuje druhé vydání IEC 60601-1:1988 včetně změn 1 a 2, dále uváděné jako všeobecná norma. Tato zvláštní norma bere v úvahu IEC 60601-1-2 a IEC 61689.

První vydání této zvláštní normy, založené na prvním vydání IEC 60601-1:1977 a obsahující odkazy na IEC 60150, bylo publikováno v r. 1984. Záměrem tohoto druhého vydání je zvláštní norma, aktualizovaná odkazy na publikace a dokumenty, jež jsou zmíněny výše. Název normy, který byl změněn, aby lépe odpovídal jejímu rozsahu platnosti, vychází z rozvoje terapeutických aplikací ultrazvuku v souladu se změnami výše uvedených norem IEC.

Na požadavky navazují specifikace odpovídajících zkoušek.

Kde je to vhodné, je zdůvodnění významnějších požadavků uvedeno v příloze AA. Bere se v úvahu, že znalost důvodů těchto požadavků nejen umožní správné použití normy, ale rovněž urychlí průběh jakékoliv nutné revize při změnách v klinické praxi nebo v důsledku rozvoje techniky. Tato příloha ovšem neobsahuje požadavky této normy.

Kapitoly a články, pro které jsou uvedena odpovídající vysvětlení, jsou před svým číslem označeny hvězdičkou (*).

Strana 9

ODDÍL 1 - VŠEOBECNĚ

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

1 Rozsah platnosti a předmět normy

1.1 Rozsah platnosti

Doplňk:

Tato zvláštní norma specifikuje požadavky na bezpečnost ULTRAZVUKOVÝCH FYZIOTERAPEUTICKÝCH PŘÍSTROJŮ, používaných v lékařské praxi, a definovaných v 2.1.101.

Tato zvláštní norma neplatí pro:

- PŘÍSTROJE, jejichž nástroj je buzen ULTRAZVUKEM (například PŘÍSTROJE používané v chirurgii nebo sto-matologii);
- PŘÍSTROJE, jejichž fokusovaná ULTRAZVUKOVÁ impulzní pole jsou používána k rozdrčení konglomerátů, jako jsou ledvinové kameny nebo kameny v močovém měchýři (litotrypsie) (k získání informací se odkazuje na IEC 60601-2-36);
- ULTRAZVUKOVÉ FYZIOTERAPEUTICKÉ PŘÍSTROJE, u nichž jsou používána fokusovaná ULTRAZVUKOVÁ impulzní pole.

1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na bezpečnost ULTRAZVUKOVÝCH FYZIOTERAPEUTICKÝCH PŘÍSTROJŮ, používaných v lékařské praxi, a definovaných v 2.1.101.

1.3 Zvláštní normy

Doplněk:

Tato zvláštní norma se odvolává na IEC 60601-1:1988 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost*, kterou doplňuje její změna 1:1991 a změna 2:1995.

Pro stručnost je v této zvláštní normě část 1 uváděna jako „všeobecná norma“.

Číslování oddílů, kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá všeobecné normě. Změny textu všeobecné normy jsou specifikovány použitím následujících slov:

„Náhrada“ - kapitola nebo článek všeobecné normy se zcela nahrazuje textem této zvláštní normy.

„Doplněk“ - požadavky všeobecné normy se doplňují textem této zvláštní normy.

„Změna“ - kapitola nebo článek všeobecné normy se mění vyznačeným textem této zvláštní normy.

Články nebo obrázky, které doplňují všeobecnou normu, jsou číslovány od 101, doplňující přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňující položky aa), bb) atd.

Termín „tato norma“ je používán při odkazu na všeobecnou normu společně s touto zvláštní normou.

Není-li v této zvláštní normě uveden odpovídající oddíl, kapitola nebo článek, platí oddíl, kapitola nebo článek všeobecné normy, i když nemusí být významný, bez modifikací; kde se nemá některá část všeobecné normy, třeba významná používat, tato zvláštní norma na tuto skutečnost upozorňuje.

Požadavky této zvláštní normy mají přednost před všeobecnou normou a skupinovými normami, uvedenými níže.

1.5 Skupinové normy

Doplňk:

Platí následující skupinové normy:

IEC 60601-1-1:1992 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 1. skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů

(Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems)

IEC 60601-1-2:1993 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky

(Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests)

IEC 60601-1-4:1996 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 4. skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy

(Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems)

-- Vynechaný text --