

	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-37: Zvláštní požadavky na bezpečnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů	ČSN EN 60601-2-37 36 4800
--	---	-------------------------------------

idt IEC 60601-2-37:2001

Medical electrical equipment -

Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

Appareils électromédicaux -

Partie 2-37: Règles particulières de sécurité pour les appareils de diagnostic et de surveillance médicaux
à ultrasons

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Geräten für die medizinische Diagnose
und Überwachung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-37:2001. Evropská norma EN 60601--37:2001 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-37:2001. The European Standard EN 60601-2-37:2001 has the status of a Czech Standard.

Národní předmluva

Citované normy

IEC 60529:1989 zavedena v ČSN EN 60529:1993 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód)
(idt IEC 60529:1989, idt EN 60529:1991)

IEC 60788:1984 zavedena v ČSN IEC 60788:1997 + Oprava 1:2000 (84 0003) Lékařská radiologie - Terminologie (idt IEC 60788:1984, idt HD 501 S1:1988)

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 61102:1991 + A1:1993, idt EN 61102:1993 + A1:1994)

IEC 61157:1992 zavedena v ČSN EN 61157:1997 (36 4882) Ultrazvuk - Požadavky na deklaraci akustického výstupu zdravotnických diagnostických ultrazvukových přístrojů
(idt IEC 61157:1992, idt EN 61157:1994)

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

CISPR 11:1997 zavedena v ČSN EN 55011:1999 (33 4225) Průmyslová, vědecká a lékařská (ISM) vysokofrekvenční zařízení - Charakteristiky rádiového rušení - Meze a metody měření
(mod CISPR 11:1997, idt EN 55011:1998)

Porovnání s mezinárodní normou

Obsah této normy je identický s IEC 60601-2-37:2001.

Informativní údaje z IEC 60601-2-37:2001

Mezinárodní norma IEC 60601-2-37 byla vypracována subkomisí SC 62B Diagnostické zobrazovací 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
62B/428/FDIS	62B/440/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.

Komise rozhodla, že obsah této publikace zůstane nezměněn až do r. 2002. K tomuto datu bude publikace:

- znovu potvrzena;
- zrušena;

- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-1:1994 + Změna A1:1995 + Změna A2:1997 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost
(idt IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995; idt EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995)

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 60601-1-2:1993, 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 60601-1-4:1996; idt EN 60601-1-4:1996)

Strana 3

Upozornění na národní poznámku

Do normy byla v příloze HH doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich ©esták

Strana 4

Prázdná strana

Strana 5

EVROPSKÁ NORMA	EN 60601-2-37
EUROPEAN STANDARD	Říjen 2001
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

Zdravotnické elektrické přístroje

Část 2-37: Zvláštní požadavky na bezpečnost

ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů

(IEC 60601-2-37:2001)

Medical electrical equipment

Part 2-37: Particular requirements for the safety of

ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

(IEC 60601-2-37:2001)

Appareils électromédicaux

Partie 2-37: Règles particulières de

sécurité pour les appareils de diagnostic

et de surveillance médicaux à ultrasons

(CEI 60601-2-37:2001)

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2-37: Besondere Festlegungen für

die Sicherheit von Ultraschall- Geräten

für die medizinische Diagnose und

Überwachung

(IEC 60601-2-37:2001)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2001-09-25. 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, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

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

© 2001 CENELEC. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli

Ref. č.

EN 60601-2-37:2001 E

množství jsou vyhrazena národním členům CENELEC.

Text dokumentu 62B/428/FDIS, budoucí 1. vydání IEC 60601-2-37, vypracovaný subkomisí SC 62B Diagnostické zobrazovací 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 60601-2-37 dne 2001-09-25.

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) 2002-07-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2004-10-01

Přílohy označené jako „normativní“ jsou součástí této normy.

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

V této normě jsou přílohy AA a DD normativní a přílohy BB, CC, EE, FF, GG a HH informativní.

V této normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky, jejichž splnění může být ověřováno a definice: obyčejné písmo;
- vysvětlivky, rady, poznámky, všeobecná ustanovení a výjimky: malé písmo;
- *zkušební ustanovení a nadpisy článků: kurziva;*
- TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 2 VŠEOBECNÉ NORMY, V TÉTO NORMĚ NEBO V JINÝCH NORMÁCH IEC, NA NĚŽ JE ODKAZOVÁNO V PŘÍLOZE AA: KAPITÁLKY.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-37:2001 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 6

Úvod

.....
..... 9

ODDÍL 1 - VŠEOBECNĚ

1	Rozsah platnosti a předmět normy.....	10
2	Terminologie a definice 11	
6	Identifikace, označení a dokumentace.....	18
ODDÍL 2 - PODMÍNKY OKOLÍ		
ODDÍL 3 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM		
19	Trvalé UNIKAJÍCÍ PROUDY a POMOCNÉ PROUDY PACIENTEM.....	21
20	Elektrická pevnost 21	
ODDÍL 4 - OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM		
ODDÍL 5 - OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŘÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ		
35	Akustická energie (včetně ultrazvuku).....	21
36	Elektromagnetická kompatibilita	21
ODDÍL 6 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM VZPLANUTÍ HOŘLAVÝCH SMĚSÍ ANESTETIK		
ODDÍL 7 - OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI A JINÝM OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI		
42	Nadměrné teploty 22	
44	Přetečení, rozlití, únik, vlhkost, vniknutí kapalin, čištění, sterilizace a dezinfekce.....	24
ODDÍL 8 - PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM VÝSTUPEM		
50	Přesnost provozních údajů..... 24	
51	Ochrana před nebezpečným výstupem.....	25

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

ODDÍL 10 - POŽADAVKY NA KONSTRUKCI

Přílohy

AA (normativní) Terminologie - Rejstřík definovaných termínů.....	27
BB (informativní) Vysvětlivky a zdůvodnění jednotlivých kapitol a článků.....	29
CC (informativní) Instrukce pro klasifikaci podle CISPR 11.....	32
DD (normativní) Zkušební metody pro stanovení MECHANICKÉHO a TEPELNÉHO INDEXU.....	33
EE (informativní) Vztah k jiným normám.....	37
FF (informativní) Vysvětlující poznámky pro měření VÝSTUPNÍHO VÝKONU v REŽIMU ZOBRAZENÍ.....	38
GG (informativní) Zdůvodnění a odvození modelů indexů.....	41
HH (informativní) Vysvětlení interpretace Tl a Ml , použité k informování OBSLUHY.....	53

Bibliografie

.....
..... 56

Obrázky

FF.1 -.. Náčrt apertury masky o šířce 1 cm.....	40
FF.2 - Náčrt orientace sondy, štěrby masky a terče RFB.....	40
FF.3 - Náčrt orientace sondy, štěrby masky a terče RFB o šířce 1 cm.....	40
GG.2a - Fokusovaná sonda s velkou aperturou.....	51
GG.2b - Fokusovaná sonda s malou aperturou (31 cm ²).....	51
GG.2c - Fokusovaná sonda se slabým ohniskem ($A_{eq} > 1$ cm ²).....	52

GG.2d - Slabě fokusovaná sonda.....	52
--	----

Strana 8

Strana

Tabulky

101 - Informační tabulka akustického výstupu.....	20
DD.1 - Přehled sloučených vzorců pro všechny druhy TEPELNÉHO INDEXU.....	36
DD.2 - Přehled požadovaných akustických veličin pro stanovení indexu.....	36
GG.1 - Kategorie a modely TEPELNÉHO INDEXU.....	43
GG.2 - Vzorce TEPELNÉHO INDEXU.....	46
HH.1 - Relativní důležitost udržování nízkých indexů expozice v různých situacích zobrazení.....	54

Strana 9

Úvod

V této zvláštní normě jsou specifikovány doplňující požadavky na bezpečnost ULTRAZVUKOVÝCH DIAGNOSTICKÝCH PŘÍSTROJŮ k těm, jež jsou uvedeny ve všeobecné normě.

Vysvětlení a zdůvodnění požadavků této zvláštní normy jsou uvedeny níže.

Znalost důvodů pro tyto požadavky nejen usnadní správné použití této zvláštní normy, ale v řádném průběhu urychlí provedení jakékoliv revize, jež bude nezbytná vzhledem ke změnám v klinické praxi nebo v důsledku rozvoje techniky.

Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění

Přístup a filosofie, používané při navrhování této zvláštní normy na bezpečnost ULTRAZVUKOVÝCH DIAGNOSTICKÝCH PŘÍSTROJŮ jsou shodné s těmi, jež jsou uplatňovány v platných normách souboru IEC 60601-2, které platí pro jiné diagnostické prostředky, jako jsou rentgenová zařízení a systémy magnetické rezonance.

V každém případě je bezpečnostní norma určena k tomu, aby vyžadovala dokonalejší funkci ukazatelů a/nebo ovládacích prvků zobrazení výstupu se vzrůstajícími energetickými úrovněmi vyšetřovacích

polí při stanovení diagnózy. Proto je u všech těchto diagnostických prostředků na odpovědnosti OBSLUHY, aby chápala riziko výstupu přístroje a postupovala přiměřeně tak, aby získala potřebnou diagnostickou informaci s minimálním rizikem pro PACIENTA.

Reference uvedená v bibliografii UD-3 Rev. 1, 1998: *Norma pro zobrazení tepelného a mechanického indexu akustického výstupu v reálném čase na ultrazvukových diagnostických přístrojích* bude nahrazena normou IEC, až bude k dispozici.

Stojí za zmínku, že ačkoliv byla UD-3 Rev. 1, 1998 vypracována jako národní norma, odkazuje se na ni asi 24 zemí z celého světa a všichni mezinárodně známí výrobci a zkušebny; orgány vydávající předpisy se řídí touto normou rovněž, jako kdyby se ve skutečnosti stala mezinárodní normou. Materiál převzatý z UD-3 Rev. 1, 1998, tvořící pouze část této zvláštní normy, byl použit při vypracování této mezinárodní normy, která bude nahrazena revidovaným vydáním v průběhu jednoho roku.

Normy, které v současnosti procházejí vývojem, IEC 61973 a IEC 61681-1, budou vzaty v úvahu při revizi této normy.

POZNÁMKA Princip ALARA, uváděný v UD-3 Rev. 1, 1998, prochází v současné době diskuzí. To se může projevit v příštím vydání této zvláštní normy.

Strana 10

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

Doplněk:

Tato zvláštní norma specifikuje požadavky na bezpečnost ULTRAZVUKOVÝCH DIAGNOSTICKÝCH PŘÍSTROJŮ, definovaných v 2.1.145.

Tato norma nezahrnuje ultrazvukové terapeutické přístroje; platí však pro přístroje používané pro ultrazvukové zobrazení stavby těla ve spojení s možnou terapeutickou aplikací.

1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na bezpečnost ULTRAZVUKOVÝCH DIAGNOSTICKÝCH PŘÍSTROJŮ se zřetelem na ty, které jsou přímo vázány na bezpečnost.

1.3 Zvláštní normy

Doplněk:

Tato zvláštní norma mění a doplňuje řadu publikací IEC, dále označovaných jako „všeobecná norma“, sestávající z:

IEC 60601-1:1988 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost
(*Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety*)
Změny 1:1991 a 2:1995
(*Amendments 1:1991 and 2:1995*)

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*)
Změna 1:1999
(*Amendment 1:1999*)

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.

Kapitoly a články, pro které jsou uvedeny vysvětlivky, jsou označeny hvězdičkou (*). Tyto vysvětlivky lze nalézt v informativní příloze BB. Příloha BB má být použita pro vymezení příslušných existujících požadavků, avšak nemá být použita k určení doplňujících požadavků.

Není-li v této zvláštní normě uveden odpovídající oddíl, kapitola nebo článek, platí oddíl, kapitola nebo článek všeobecné normy bez modifikací.

Strana 11

Kde se nemá některá část všeobecné normy, třeba významná používat, tato zvláštní norma na tuto skutečnost upozorňuje.

Požadavek této zvláštní normy, nahrazující nebo měnící požadavky všeobecné normy nebo

skupinových norem, má před odpovídajícími všeobecnými požadavky přednost.

1.3.101 Použité mezinárodní normy

IEC 60529:1989 Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód)
(*Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*)

IEC 60788:1984 Lékařská radiologie - Terminologie
(*Medical radiology - Terminology*)

IEC 61102:1991 Měření a popis ultrazvukových polí pomocí hydrofonů v kmitočtovém rozsahu od 0,5 MHz do 15 MHz

(*Measurement and characterisation of ultrasonic fields using hydrophones in the frequency range 0,5 MHz to 15 MHz*)

IEC 61157:1992 Požadavky na deklaraci akustického výstupu zdravotnických diagnostických ultrazvukových přístrojů

(*Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment*)

IEC 61161:1992 Měření výkonu ultrazvuku v kapalinách v kmitočtovém rozsahu od 0,5 MHz do 25 MHz
(*Ultrasonic power measurement in liquids in the frequency range 0,5 MHz to 25 MHz*)

Změna 1:1998 (*Amendment 1:1998*)

-- Vynechaný text --