

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.55; 17.140.50

Srpen

2008

Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-37: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů	ČSN EN 60601-2-37 ed. 2 36 4801
--	--

idt IEC 60601-2-37:2007

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 je českou verzí evropské normy EN 60601-2-37:2008. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This Standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-37:2008. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2010-10-01 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-37 (36 4800) ze září 2002, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Strana 2

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může používat do 2010-10-01 dosud platná ČSN EN 60601-2-37 (36 4800) ze září 2002 s jejími změnami ČSN EN 60601-2-37/A1 ze září 2005 a ČSN EN 60601-2-37/A2 ze září 2006, v souladu s předmluvou k EN 60601-2-37:2008.

Změny proti předchozím normám

Norma je přepracovanou zvláštní normou, jež navazuje na všeobecnou normu nové generace ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost* (36 4801).

Informace o citovaných normativních dokumentech

IEC 62359 zavedena v ČSN EN 62359 (36 4905) *Ultrazvuk - Charakterizace pole - Zkušební metody pro stanovení tepelného a mechanického indexu medicínských diagnostických ultrazvukových polí*

Informativní údaje z IEC 60601-2-37:2007

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 normy vychází z následujících dokumentů:

CDV	Zpráva o hlasování
62B/624/CDV	62B/657/RVC

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

Tato publikace byla navržena v souladu s částí 2 směrnic ISO/IEC.

Komise rozhodla, že obsah této publikace se nebude měnit až do konečného data, vyznačeného na internetové adrese IEC <http://webstore.iec.ch> v termínu, příslušejícímu dané publikaci. Po tomto datu bude publikace buď

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

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC ze 14. června 1993 pro zdravotnické prostředky (*Council Directive 93/42/EEC of 14. June 1993 concerning medical devices*). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly v CC.1 a CC.2 doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich Česták

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN 60601-2-37
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Leden 2008

ICS 11.040.55; 17.140.50
A2:2005

Nahrazuje EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 +

Zdravotnické elektrické přístroje

Část 2-37: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů
(IEC 60601-2-37:2007)

Medical electrical equipment

Part 2-37: Particular requirements for basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
(IEC 60601-2-37:2007)

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
(CEI 60601-2-37:2007)

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung
(IEC 60601-2-37:2007)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2007-10-01. 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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, 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

© 2008 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 60601--

-37:2008 E

Strana 4

Předmluva

Text dokumentu 62B/624/CDV, budoucí 2. 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 2007-10-01.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005.

EN 60601-2-37:2008 přetváří EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 na formu, kompatibilní se všeobecnou normou EN 60601-1:2006.

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) 2008-08-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2010-10-01

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění všech základních požadavků směrnice EU 93/42/EEC. Viz příloha ZZ.

V této normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky a definice: obyčejné písmo;
- *zkušební ustanovení: kurziva;*
- informativní text k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malé písmo;
normativní text v tabulkách je rovněž psán malým písmem;
- TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 3 VŠEOBECNÉ NORMY, V TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMĚ NEBO ZVLÁŠTĚ UVEDENÉ: MALÉ KAPITÁLKY.

V odkazech na strukturu této normy termín

- „kapitola“ odpovídá jednomu ze sedmnácti číslovaných oddílů uvedených v obsahu, zahrnujících všechny pododdíly (např. kapitolu 7 včetně 7.1, 7.2, atd.);
- „článek“, znamená číslovaný pododdíl kapitoly (např. 7.1, 7.2 a 7.2.1 jsou všechno články z kapitoly 7).

Odkazu na kapitolu předchází v této normě termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články této normy jsou použita pouze jejich čísla.

Spojka „nebo“ je v této normě používána jako „logický součet“ tak, že výrok je pravdivý, je-li pravdivá kterákoli kombinace podmínek.

Slovesné tvary používané v této normě jsou v souladu s použitím, popsáním v příloze H části 2 směrnic ISO/IEC.

Pro účely této normy pomocné sloveso

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je pro shodu s touto normou povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou se doporučuje, ale pro shodu s touto normou není povinná;
- „může (smí)“ popisuje přípustný způsob k dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Hvězdíčka (*) jako první znak názvu, začátku odstavce nebo názvu tabulky znamená, že v příloze AA je k této položce uvedeno vysvětlení nebo zdůvodnění.

Přílohy ZA a ZZ doplnil CENELEC.

-- Vynechaný text --