

Zdravotnické elektrické přístroje –
Část 2-36: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů
pro mimotělně buzenou litotrypsi

ČSN
EN 60601-2-36
ed. 2
36 4801

idt IEC 60601-2-36:2014

Medical electrical equipment –
Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for
extracorporeally induced lithotripsy

Appareils électromédicaux –
Partie 2-36: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des
appareils pour lithotritie créée de façon extracorporelle

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-36: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale von Geräten
zur extrakorporal induzierten Lithotripsie

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-36:2015. Překlad byl zajištěn Úřadem pro
technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-36:2015. It was translated
by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official
version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2018-05-22 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-36 (36 4800) z ledna 1999, která do
uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmlouvou k EN 60601-2-36:2015 dovoleno do 2018-05-22
používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-36 (36 4800) z ledna 1999.

Změny proti předchozí normě

Struktura tohoto vydání je v souladu s ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 a její změnou A1:2014 a je
technickou revizí.

Informace o citovaných dokumentech

IEC 60601-1:2005 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-1-2:2007 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky

IEC 60601-2-5:2009 nezavedena

IEC 61846:1998 zavedena v ČSN EN 61846:1999 (36 4888) Ultrazvuk – Litotryptory s rázovou vlnou – Charakteristiky polí

Související ČSN

ČSN EN 61689 ed. 3:2013 (36 4886) Ultrazvuk – Fyzioterapeutické systémy – Specifikace pole a metody měření v kmitočtovém rozsahu 0,5 MHz až 5 MHz

ČSN EN 62555 (36 4894) Ultrazvuk – Měření výkonu – Měníče a systémy pro terapii ultrazvukem s vysokou intenzitou (HITU)

Informativní údaje z IEC 60601-2-36:2014

Mezinárodní normu IEC 60601-2-36 vypracovala subkomise IEC/SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*.

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání IEC 60601-2-36 zveřejněné v roce 1997. Toto vydání je jeho technickou revizí a je rovněž uvedeno do souladu s vydáním IEC 60601-1:2005 a jeho změnou A1:2012.

Text této zvláštní normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/1109/FDIS	62D/1122/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této normy lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

Tato publikace byla vypracována v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

V této normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky a definice: obyčejný typ;
- *zkoušební ustanovení: kurziva*;
- informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem;
- termíny definované v kapitole 3 obecné normy, v této zvláštní normě, nebo jak je uvedeno: kapitálky.

V odkazech na strukturu této normy termín

- „kapitola“ znamená jeden z číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (např. kapitola 7 obsahuje články 7.1, 7.2 atd.);

- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (např. 7.1, 7.2 a 7.2.1 jsou články kapitoly 7).

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

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

Slovesné tvary používané v této normě jsou v souladu s použitím popsaným 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;
- „smí“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Hvězdička (*) jako první znak nadpisu nebo na začátku odstavce nebo nadpisu tabulky upozorňuje na vysvětlivky nebo zdůvodnění pro tuto položku v příloze AA.

Seznam všech částí souboru IEC 60601 se společným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje* je možno nalézt na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah této publikace zůstane nezměněn až do data příští prověrky (stability date) uvedeného na webových stránkách IEC (<http://webstore.iec.ch>) v údajích o této publikaci. K tomuto datu bude publikace buď

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

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 54/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

Vysvětlivky k textu převzaté normy

V této normě je podle metodických pokynů pro normalizaci MPN 1:2011 *Zpracování, stavba, členění a úprava českých technických norem* uplatněna zásada pro přejímání anglického slova „general“ českými slovy „obecný, obecně“ místo dříve používaných „všeobecný, všeobecně“. Z tohoto důvodu se mohou v textu příslušně lišit některé názvy a nadpisy přebírané z obecné normy ČSN EN 60601-1 ed. 2.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jindřich Šesták

EVROPSKÁ NORMA EN 60601-2-36
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Květen 2015

ICS 11.040.01 Nahrazuje EN 60601-2-36:1997

Zdravotnické elektrické přístroje –

Část 2-36: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro mimotělně buzenou litotripsi
(IEC 60601-2-36:2014)

Medical electrical equipment –

Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy
(IEC 60601-2-36:2014)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-36: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils pour lithotritie créée de façon extracorporelle
(IEC 60601-2-36:2014)

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-36: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie
(IEC 60601-2-36:2014)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2014-05-15. Členové CENELEC jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC 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 Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.



Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2015 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Předmluva

Text dokumentu 62D/1109/FDIS, budoucího druhého vydání IEC 60601-2-36, který vypracovala subkomise SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601-2-36:2015.

Jsou stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení dokumentu na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení k přímému používání jako normy národní (dop) 2015-11-22
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2018-05-22

Tento dokument nahrazuje EN 60601-2-36:1997.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CENELEC [a/nebo CEN] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnici EU je uveden v informativní příloze ZZ, která je součástí tohoto dokumentu.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-36:2014 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 8

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 9

201.2 Citované dokumenty 10

201.3 Termíny a definice 10

201.4 Obecné požadavky 11

201.5 Obecné požadavky na zkoušení me přístrojů 12

201.6 Klasifikace me přístrojů a me systémů 12

201.7 Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 12

- 201.8** Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 13
- 201.9** Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 13
- 201.10** Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 14
- 201.11** Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 14
- 201.12** Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 14
- 201.13** Nebezpečné situace a poruchové stavy me přístroje 15
- 201.14** Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (pems) 15
- 201.15** Konstrukce me přístroje 15
- 201.16** Me systémy 15
- 201.17** Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 15
- 202 *** Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky 15

Přílohy 15

Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 16

Příloha BB (informativní) Definice souřadnic, ohniska a umístění cíle 17

Bibliografie 18

Rejstřík definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 19

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 20

Příloha ZZ (informativní) Splnění základních požadavků směrnic EU 21

Obrázek BB.1 – Geometrické rozložení ohniska 17

Úvod

Tato zvláštní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro mimotělně buzenou litotrypsi. Mění se jí a doplňuje IEC 60601-1+A1:2012 (ed. 3.1) *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*, dále nazývaná obecná norma.

Cílem tohoto druhého vydání je aktualizace odkazů této zvláštní normy na třetí vydání obecné normy úpravou její struktury a technickými změnami.

Požadavky této zvláštní normy jsou požadavkům obecné normy nadřazeny.

Obecné pokyny a zdůvodnění k důležitějším požadavkům této zvláštní normy jsou v příloze AA. Předpokládá se, že znalost důvodů pro tyto požadavky nejen umožní správné použití této normy, ale také urychlí revize vyvolané změnami v klinické praxi nebo rozvojem techniky. Příloha AA však netvoří

část požadavků této normy.

201.1.1 Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato zvláštní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro mimotělně buzenou litotrypsi, definovaných v 201.3.206, včetně přístrojů pro jiné zdravotnické použití terapeutických mimotělně buzených fokusovaných rázových vln, dále nazývaných me přístroje. Použitelnost této zvláštní normy je omezena na části přímo zasahující do léčby litotrypsí, ke kterým patří, nikoli výlučně, generátor rázové vlny, stůl pacienta a jejich interakce se zobrazovacími a monitorovacími prostředky. Ostatní zařízení, jako jsou počítače pro plánování léčby pacienta, rentgenové a ultrazvukové přístroje, jsou z této normy vyloučeny, protože pro ně platí jiné použitelné normy IEC.

Tato zvláštní norma neplatí pro:

- ultrazvukové fyzioterapeutické přístroje určené pro použití ve fyzioterapii;
- ultrazvukové přístroje určené pro použití při terapii ultrazvukem s vysokou intenzitou (HITU - *high intensity therapeutic ultrasound*) a jiné terapeutické přístroje, jak je uvedeno v příloze AA.

201.1.2 * Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro mimotělně buzenou litotrypsi, definovaných v 201.3.206, včetně přístrojů pro jiné zdravotnické použití terapeutických mimotělních fokusovaných rázových vln.

201.1.3 Skupinové normy

Doplňk:

Tato zvláštní norma se odvolává na použitelné skupinové normy, uvedené v seznamu v kapitole 2 obecné normy a v kapitole 201.2 této zvláštní normy.

IEC 60601-1-2:2007 platí s modifikací podle kapitoly 202. IEC 60601-1-3 a IEC 60601-1-10 neplatí. Všechny ostatní vydané skupinové normy souboru IEC 60601 platí tak, jak jsou vydány.

201.1.4 Zvláštní normy

Náhrada:

V souboru IEC 60601 smí zvláštní normy modifikovat, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené v obecné normě a skupinových normách, podle vhodnosti pro konkrétní uvažovaný me přístroj, a smí přidávat další požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.

Požadavek zvláštní normy je nadřazen požadavku obecné normy.

Pro stručnost je v této zvláštní normě odkaz na IEC 60601-1 uváděn jako odkaz na obecnou normu. Odkazy na skupinové normy jsou uváděny číslem příslušného dokumentu.

Číslování kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá obecné normě, avšak je doplněno předčíslem „201“

(např. 201.1 v této normě se týká obsahu kapitoly 1 obecné normy), nebo odpovídá použitelné skupinové normě s předčíslem „20x“, kde x znamená koncovou číslici (číslice) číselného označení této skupinové normy (např. 202.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy IEC 60601-1-2, 203.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy IEC 60601-1-3 atd.). Změny textu obecné normy jsou specifikovány následujícími slovy:

„Náhrada“ – kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se zcela nahrazuje textem této zvláštní normy.

„Doplňěk“ – požadavek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy doplňuje.

„Změna“ – kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy mění.

Články, obrázky nebo tabulky, které doplňují obecnou normu, jsou číslovány od 201.101. Definice v obecné normě jsou však číslovány od 3.1 do 3.139, proto jsou doplňkové definice v této normě číslovány od 201.3.201. Doplňkové přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňkové položky aa), bb) atd.

Články, obrázky nebo tabulky, které doplňují skupinovou normu, jsou číslovány od 20x, kde „x“ znamená číslo této skupinové normy, např. 202 pro IEC 60601-1-2, 203 pro IEC 60601-1-3 atd.

Termín „tato norma“ se používá k odvolávkám na obecnou normu, kterékoli použitelné skupinové normy a tuto zvláštní normu společně.

Neexistuje-li v této zvláštní normě odpovídající kapitola nebo článek, platí bez modifikací kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy, i když nemusí být významné; kde je záměrem některou část obecné normy nebo použitelné skupinové normy, třeba významnou, nepoužívat, tato zvláštní norma na to upozorňuje.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.