

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.01; 11.040.60; 17.140.50 **Leden 2016**

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-62: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů
pro terapii ultrazvukem s vysokou intenzitou (HITU)

ČSN
EN 60601-2-62
36 4801

idt IEC 60601-2-62:2013

Medical electrical equipment -
Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity
therapeutic ultrasound (HITU) equipment

Appareils électromédicaux -
Partie 2-62: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des
appareils ultrasonores thérapeutiques de haute intensité (HITU)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-62: Besondere Anforderungen an die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von hochintensiven therapeutischen Ultraschallsystemen (HITU-Systemen)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-62:2015. 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 60601-2-62:2015. It was translated
by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official
version.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

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 61689:2013 zavedena v 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

IEC/TS 61949 dosud nezavedena

IEC 62127-1 zavedena v ČSN EN 62127-1 (34 0882) Ultrazvuk - Hydrofony - Část 1: Měření
a charakterizace lékařského ultrazvukového pole až do 40 MHz s použitím hydrofonů

IEC 62127-2 zavedena v ČSN EN 62127-2 (34 0882) Ultrazvuk - Hydrofony - Část 2: Kalibrace

hydrofonů s použitím ultrazvukových polí až do 40 MHz

IEC 62359 zavedena v ČSN EN 62359 ed. 2 (36 4905) Ultrazvuk – Charakterizace pole – Zkušební metody

určování tepelného a mechanického indexu pro zdravotnická diagnostická ultrazvuková pole

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

IEC/TS 62556 dosud nezavedena

Související ČSN

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

ČSN EN 60601-2-36 ed. 2 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-36: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro mimotělně buzenou litotrypsi

ČSN EN 60529 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí – IP kód)

ČSN EN 61161 ed. 2 (34 0884) Ultrazvuk – Měření výkonu – Ultrazvukové váhy a provozní požadavky

ČSN EN 61828 (36 4904) Ultrazvuk – Fokusané měniče – Definice a metody měření přenášených polí

ČSN EN 62464-1 (36 4840) Přístroje pro zdravotnické zobrazování s využitím magnetické rezonance – Část 1: Stanovení základních parametrů kvality obrazu

ČSN IEC 60050-802 (33 0050) Mezinárodní elektrotechnický slovník – Část 802: Ultrazvuk

Informativní údaje z IEC 60601-2-62:2013

Mezinárodní normu IEC 60601-2-62 vypracovala subkomise SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*. Byla připravena v úzké spolupráci s TC 87 (Ultrazvuk).

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/1069/FDIS	62D/1076/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 tyto typy písma:

- Požadavky a definice: obyčejný typ.
- *Zkušební 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 ze sedmnácti číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (tzn., že kapitola 7 obsahuje články 7.1, 7.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (tzn., že 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 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;
- „smí“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

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

Komise rozhodla, že obsah základní publikace a jejích změn se nebude měnit až do výsledného data aktualizace 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.

UPOZORNĚNÍ – Publikace obsahuje barevný tisk, který je považován za potřebný k porozumění jejímu obsahu. Uživatelé by proto měli pro tisk tohoto dokumentu použít barevnou tiskárnu.

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.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům 202.6.2.8.1.1 a v příloze EE doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. David Korpas, Ph.D., IČ 73792781

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

EVROPSKÁ NORMA EN 60601-2-62
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Květen 2015

ICS 11.040.01; 17.140.50

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 2-62: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro terapii ultrazvukem s vysokou intenzitou (HITU)
(IEC 60601-2-62:2013)

Medical electrical equipment -

Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment
(IEC 60601-2-62:2013)

Appareils électromédicaux -

Partie 2-62: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils ultrasonores thérapeutiques de haute intensité (HITU)
(IEC 60601-2-62:2013)

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-62: Besondere Anforderungen an die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von hochintensiven therapeutischen Ultraschallsystemen (HITU-Systemen)
(IEC 60601-2-62:2013)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2015-04-14. 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,
Rumunská, 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 jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.
Ref. č. EN 60601-2-62:2015 E

Předmluva

Text dokumentu 62D/1069/FDIS, budoucího prvního vydání IEC 60601-2-62, vypracovaný subkomisí 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 60601-2-62:2015.

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) 2016-01-14
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2018-04-14

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 zahrnuje základní požadavky směrnic EU.

Vztah ke směrnici EU 93/42/EHS je uveden v informativní příloze ZZ, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-62:2013 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv

modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 9

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 10

201.2 Citované dokumenty 11

201.3 Termíny a definice 12

201.4 Obecné požadavky 23

201.5 Obecné požadavky na zkoušení me přístrojů 24

201.6 Klasifikace me přístrojů a me systémů 24

201.7 Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 24

201.8 Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 26

201.9 Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 26

201.10 Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 26

201.11 Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 28

201.12 Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 29

201.13 Nebezpečné situace a poruchové stavy 30

201.14 Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (pems) 30

201.15 Konstrukce me přístroje 30

201.16 Me systémy 30

201.17 * Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 30

202 Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky 30

Přílohy 33

Příloha AA (informativní) Jednotlivé návody a zdůvodnění 34

Příloha BB (informativní) Zacílení 37

Příloha CC (informativní) HITU - specifická rizika 39

Příloha DD (informativní) Určení oblastí polí HITU k měření 43

Příloha EE (informativní) Návod na klasifikaci podle CISPR 11 52

Příloha FF (informativní) Poznámky k použití fyziologického roztoku nebo vodní lázně pro zkoušení EMI 53

Seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 56

Bibliografie 58

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim odpovídající evropské publikace 61

Příloha ZZ (informativní) Splnění základních požadavků směrnic EU 62

Obrázek 201.101 – Schématický náčrt znázorňující vztah mezi různými definovanými povrchy a vzdálenostmi u ultrazvukového měniče se vzdáleností předsádky ve vodě při přiložení na pacienta [IEC 61157:2007] 21

Obrázek 201.102 – Parametry popisující fokusující měnič známé geometrie 22

Obrázek 201.103 – Příklad sestavy pro měření nežádoucího vyzařování ultrazvuku na boční stěně (rukojeti) měniče 27

Obrázek DD.1 – Znázornění cíle, mezilehlé (stínované či žluté) oblasti a bezpečné oblasti definovanými hranicemi 1 a 2 43

Obrázek DD.2 – Expoziční čas vs. nárůst teploty nad 37 °C pro tři různá vystavení prahovým biologickým účinkům znázorněná jako plné křivky 44

Obrázek DD.3 – Dvouvrstvý model s cílem 47

Obrázek DD.4 – Časově průměrná intenzita (v dB) s opravou pro absorpci vs. příčný rozměr v ohniskové rovině 49

Obrázek DD.5 – Časově průměrná intenzita (v dB) vs. podélná vzdálenost z (mm) pro svazek z kulově fokusujícího měniče s poloměrem 20 mm a geometrickou ohniskovou vzdáleností 40 mm při 1 MHz 50

Obrázek DD.6 – Překrývající se oblasti vícenásobného vystavení v cílové oblasti znázorněné tmavou elipsou 51

Obrázek FF.1 – Náhradní impedance pacienta nebo obsluhy 53

Strana

Obrázek FF.2 – Možné uspořádání umělé ruky u přístroje pro HITU 54

Obrázek FF.3 – Znázornění měděného pásu ve fyziologickém roztoku 55

Tabulka 201.101 – Seznam značek a zkratk 22

Tabulka 201.102 – Rozložené požadavky na nezbytnou funkčnost 23

Tabulka CC.1 – Nebezpečí týkající se neshody obrazu a ohniska 39

Tabulka CC.2 - Nebezpečí týkající se použití přístroje pro HITU nekvalifikovaným nebo neškoleným personálem
nebo prakticky předvídatelným nesprávným použitím 39

Tabulka CC.3 - Nebezpečí vyplývající z nesprávné akustické energie 40

Tabulka CC.4 - Nedostatečná nebo nevhodná specifikace údržby včetně nevhodné specifikace funkčních zkoušek
po údržbě 40

Tabulka CC.5 - Různá nebezpečí 41

Tabulka CC.6 - Chyby přenosu dat 41

Tabulka CC.7 - Selhání měniče HITU 41

Tabulka CC.8 - Selhání generátoru 42

Tabulka CC.9 - Selhání systému chlazení 42

Tabulka CC.10 - Software uvízl v nekonečné smyčce 42

Tabulka CC.11 - Špatné výpočty počítače 42

Úvod

V této zvláštní normě jsou k požadavkům pro přístroje pro terapii ultrazvukem s vysokou intenzitou (HITU) uvedeným v obecné normě specifikovány dodatečné požadavky na bezpečnost.

Tato zvláštní norma zohledňuje IEC 62555 a IEC/TS 62556.

Požadavky jsou následovány specifikacemi příslušných zkoušek.

Zdůvodnění důležitějších požadavků, kde je to vhodné, je uvedeno v příloze AA. Porozumění důvodům pro hlavní požadavky se nejen považuje za nezbytné pro jejich náležité použití, ale vhodně urychlí revize tohoto dokumentu, které si změny v klinické praxi a vývoj techniky vyžádají. Nicméně tato příloha netvoří část požadavků této normy.

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 obecné normy) platí s těmito výjimkami:

201.1.1 Rozsah platnosti

Doplňk:

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro terapii ultrazvukem s vysokou intenzitou, jak se definují v 201.3.218, dále nazývaných me přístroje.

Tato mezinárodní norma přidává nebo nahrazuje kapitoly uvedené v IEC 60601-1, které jsou specifické pro přístroje pro terapii ultrazvukem s vysokou intenzitou.

Má-li některá kapitola nebo článek platit specificky buď pouze pro me přístroje, nebo pouze pro me

systemy,

je to v názvu a obsahu kapitoly nebo článku uvedeno. Nejedná-li se o tento případ, platí příslušná kapitola nebo článek jak pro me přístroje, tak pro me systémy.

Nebezpečí obsažená v určené fyziologické funkci me přístrojů nebo me systémů v rozsahu platnosti této normy nejsou zajištěna specifickými požadavky v této normě, s výjimkou článků 7.2.13 a 8.4.1 obecné normy.

POZNÁMKA 1 Viz také 4.2 obecné normy.

POZNÁMKA 2 Ačkoli se v polích HITU očekává, že akustická vlna bude značně zkreslená z důvodu nelineárního šíření, jsou ultrazvuková měření prováděna za pseudolineárních podmínek a pak extrapolována podle postupů daných v IEC/TS 62556. Viz také IEC/TS 61949.

Tato norma se může použít také pro:

- terapeutické přístroje pro trombolýzu prostřednictvím vystavení terapeutickému ultrazvuku s vysokou intenzitou;
- terapeutické přístroje pro léčbu okluze vyživovacích cév prostřednictvím vystavení fokusovanému ultrazvuku s vysokou intenzitou;
- přístroje určené k tišení bolesti u rakoviny z důvodu kostních metastáz.

Tato zvláštní norma neplatí pro:

- ultrazvukové přístroje určené k použití ve fyzioterapii (použije se: IEC 60601-2-5 [1]) a IEC 61689);
- ultrazvukové přístroje určené k použití u litotrypse (použije se: IEC 60601-2-36 [2]);
- ultrazvukové přístroje určené k použití u přístrojů pro záměrnou hypertermii;
- ultrazvukové přístroje určené k použití u fakoemulzifikace.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Účelem této zvláštní normy je stanovit zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro terapii ultrazvukem s vysokou intenzitou (HITU) [jak se definuje v 201.3.218].

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.