

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.60 **Červen 2016**

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-5: Zvláštní požadavky na základní
bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových
fyzioterapeutických přístrojů

ČSN
EN 60601-2-5
ed. 2
36 4801

idt IEC 60601-2-5:2009

Medical electrical equipment -
Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic
physiotherapy equipment

Appareils électromédicaux -
Partie 2-5: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des
appareils à ultrasons
pour physiothérapie

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von Ultraschall-Physiotherapiegeräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-5:2015. 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 60601-2-5:2015. 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 2018-09-15 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-5 (36 4800) ze září 2001, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN 60601-2-5:2015 dovoleno do 2018-09-15 používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-5 (36 4800) ze září 2001.

Změny proti předchozí normě

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

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 61689:2007 nezavedena*)

IEC 62127-1:2007 zavedena v ČSN EN 62127-1:2008 (34 0882) Ultrazvuk - Hydrofony - Část 1: Měření a charakterizace lékařského ultrazvukového pole až do 40 MHz s použitím hydrofonů

IEC 62127-2:2007 zavedena v ČSN EN 62127-2:2008 (34 0882) Ultrazvuk - Hydrofony - Část 2: Kalibrace hydrofonů s použitím ultrazvukových polí až do 40 MHz

Souvisící ČSN

ČSN IEC 60050-802:2012 (33 0050) Mezinárodní elektrotechnický slovník - Část 802: Ultrazvuk

ČSN EN 60601-2-36 ed. 2:1999 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-36: Zvláštní požadavky na bezpečnost přístrojů pro mimotělně buzenou litotrypsii

Informativní údaje z IEC 60601-2-5:2009

Mezinárodní normu IEC 60601-2-5 vypracovala subkomise SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání z roku 2000. Toto vydání je jeho technickou revizí.

Číslování bylo dáno do souladu s IEC 60601-1:2005 (třetí vydání). Mimo to byly definovány charakteristiky nezbytné funkčnosti v 201.4.3.101, doplnily se návody na údržbu v 201.7.9.2.1, doplnil se nový požadavek ohledně elektrické pevnosti v 201.8.8.3. Kapitola 201.11 o nárůstu teploty povrchu měniče se modifikovala k umožnění podmínek simulovaného použití. Měření parametrů týkajících se ultrazvuku se nyní odkazují na IEC 61689:2007 (druhé vydání). Nejdůležitější změnou u parametrů týkajících se ultrazvuku je definice efektivní vyzařující plochy v 201.3.207. Tato změna také ovlivní hodnotu efektivní intenzity a její nejistotu.

Text této zvláštní normy se zakládá na těchto dokumentech:

CDV
62D/693/CDV

Zpráva o hlasování
62D/766/RVC

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 dále uvedené 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 (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“, doplněný 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.

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.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly v příloze BB doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

EVROPSKÁ NORMA EN 60601-2-5
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Říjen 2015

ICS 11.040.60 Nahrazuje EN 60601-2-5:2000

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-5: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
ultrazvukových fyzioterapeutických přístrojů
(IEC 60601-2-5:2009)

Medical electrical equipment -
Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of ultrasonic physiotherapy equipment
(IEC 60601-2-5:2009)

Appareils électromédicaux -
Partie 2-5: Exigences particulières pour la sécurité
de base et les performances essentielles
des appareils à ultrasons pour physiothérapie
(IEC 60601-2-5:2009)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit
einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
von Ultraschall-Physiotherapiegeräten
(IEC 60601-2-5:2009)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2015-09-15. 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 jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.
Ref. Č. EN 60601-2-5:2015 E

Evropská předmluva

Text dokumentu 62D/693/CDV, budoucího třetího vydání IEC 60601-2-5, 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 60601-2-5:2015.

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) 2016-06-15
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2018-09-15

Tento dokument nahrazuje EN 60601-2-5:2000.

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

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-5:2009 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

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	13
201.5	Obecné požadavky na zkoušení me přístrojů	14
201.6	Klasifikace me přístrojů a me systémů	14
201.7	*Identifikace, značení a dokumentace me přístroje	14
201.8	*Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem	15
201.9	Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů	15
201.10	Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření	15
201.11	Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími	16
201.12	Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem	19
201.13	Nebezpečné situace a poruchové stavy	20
201.14	Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (pems)	20
201.15	Konstrukce me přístroje	20
201.16	Me systémy	21
201.17	*Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů	21
202	Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky	21
Příloha AA	(informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění	22
Příloha BB	(informativní) Příklad uspořádání pro měření povrchové teploty externě použitých sestav měničů	26
	Bibliografie	29
	Rejstřík definovaných termínů použitých v této zvláštní normě	30
Příloha ZA	(normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace	31
Příloha ZZ	(informativní) Splnění základních požadavků směrnic EU	32

Obrázek BB.1 - Příklad uspořádání zkušebního předmětu pro měření povrchové teploty externě použitého měniče 28

Tabulka 201.101 - Seznam značek používaných v této normě 13

Tabulka 201.102 - Rozložené požadavky na nezbytnou funkčnost 13

Tabulka 201.103 - Přehled zkoušek uvedených v 201.11.1.3 18

Tabulka BB.1 - Akustické a tepelné vlastnosti tkání a materiálů 26

Tabulka BB.2 - Hmotnostní % čisté složky 27

Úvod

V této zvláštní normě jsou k požadavkům na bezpečnost a funkčnost pro ultrazvukové fyzioterapeutické přístroje uvedeným v obecné normě specifikovány dodatečné požadavky.

Tato zvláštní norma zohledňuje IEC 61689.

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.

Kapitoly a články, které mají odpovídající zdůvodnění, jsou označeny hvězdičkou * za svým číslem.

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 obecné normy¹⁾ platí s těmito výjimkami:

201.1.1 Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových fyzioterapeutických přístrojů definovaných v 201.3.216, dále nazývaných me přístroje.

Tato norma se týká pouze ultrazvukových fyzioterapeutických přístrojů využívajících v terapeutické hlavici nefokusované kruhové měniče s jednou plochou, vytvářející statické svazky kolmé na čelo terapeutické hlavice.

Tuto normu lze také použít pro ultrazvukové fyzioterapeutické přístroje používané pro kompenzaci nebo zmírnění onemocnění, zranění nebo invalidity.

V případě kombinovaného přístroje (např. přístroje navíc opatřeného funkcí nebo příložnou částí pro elektrickou stimulaci) musí takový přístroj rovněž splňovat specifické bezpečnostní požadavky jakékoli zvláštní normy pro doplňkové funkce.

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

systémy, 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.

Tato zvláštní norma neplatí pro:

- přístroje, u nichž je ultrazvukem buzen nástroj (například přístroje používané v chirurgii nebo stomatologii);
- přístroje, u nichž se fokusované ultrazvukové impulzové vlny používají k destrukci konglomerátů, jako jsou kameny v ledvinách nebo močovém měchýři (litotryptory) (informace lze nalézt v IEC 60601-2-36);
- ultrazvukové fyzioterapeutické přístroje, u nichž se používají fokusované ultrazvukové impulzové vlny.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.