

**Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2: Erinõuded
kehaväliselt indutseeritud kivipurustusseadmestiku
ohutusele**

Medical electrical equipment - Part 2: Particular
requirements for the safety of equipment for extracorporeally
induced lithotripsy

EESTI STANDARDI EESSÕNA

NATIONAL FOREWORD

Käesolev Eesti standard EVS-EN 60601-2-36:2001 sisaldab Euroopa standardi EN 60601-2-36:1997 ingliskeelset teksti.

Standard on kinnitatud Eesti Standardikeskuse 16.04.2001 käskkirjaga ja jõustub sellekohase teate avaldamisel EVS Teatajas.

Standard on kättesaadav Eesti standardiorganisatsioonist.

This Estonian standard EVS-EN 60601-2-36:2001 consists of the English text of the European standard EN 60601-2-36:1997.

This standard is ratified with the order of Estonian Centre for Standardisation dated 16.04.2001 and is endorsed with the notification published in the official bulletin of the Estonian national standardisation organisation.

The standard is available from Estonian standardisation organisation.

ICS 11.040.60

environmental conditions, equipment for lithotripsy, fire protection, medical electrical equipment, protection against electrical shock, protection against mechanical hazard, radiation protection, safety requirements

Standardite reprodutseerimis- ja levitamiseõigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonilisse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel on keelatud ilma Eesti Standardikeskuse poolt antud kirjaliku loata.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, palun võtke ühendust Eesti Standardikeskusega:
Aru 10 Tallinn 10317 Eesti; www.evs.ee; Telefon: 605 5050; E-post: info@evs.ee

Right to reproduce and distribute belongs to the Estonian Centre for Standardisation

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, without permission in writing from Estonian Centre for Standardisation.

If you have any questions about standards copyright, please contact Estonian Centre for Standardisation:
Aru str 10 Tallinn 10317 Estonia; www.evs.ee; Phone: 605 5050; E-mail: info@evs.ee

ICS 11.040.60

Descriptors: Medical electrical equipment, equipment for lithotripsy, safety requirements, protection against electric shock, protection against mechanical hazard, radiation protection, fire protection, environmental conditions

English version

Medical electrical equipment
Part 2: Particular requirements for the safety of
equipment for extracorporeally induced lithotripsy
(IEC 60601-2-36:1997)

Appareils électromédicaux
Partie 2: Règles particulières de
sécurité des appareils pour lithotritie
créée de façon extra-corporelle
(CEI 60601-2-36:1997)

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2: Besondere Festlegungen
für die Sicherheit von Geräten zur
extrakorporal induzierten Lithotripsie
(IEC 60601-2-36:1997)

This European Standard was approved by CENELEC on 1997-03-11. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CENELEC

European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Central Secretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brussels

Foreword

The text of document 62D/211/FDIS, future edition 1 of IEC 60601-2-36, prepared by SC 62D, Electromedical equipment, of IEC TC 62, Electrical equipment in medical practice, was submitted to the IEC-CENELEC parallel vote and was approved by CENELEC as EN 60601-2-36 on 1997-03-11.

The following dates were fixed:

- latest date by which the EN has to be implemented
at national level by publication of an identical
national standard or by endorsement (dop) 1997-12-01
- latest date by which the national standards conflicting
with the EN have to be withdrawn (dow) 1997-12-01

Annexes designated "normative" are part of the body of the standard.

Annexes designated "informative" are given for information only.

In this standard, annex ZA is normative and annexes AA and ZB are informative.

Annexes ZA and ZB have been added by CENELEC.

Endorsement notice

The text of the International Standard IEC 60601-2-36:1997 was approved by CENELEC as a European Standard without any modification.

Annex ZA (normative)

Normative references to international publications with their corresponding European publications

This European Standard incorporates by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies (including amendments).

NOTE: When an international publication has been modified by common modifications, indicated by (mod), the relevant EN/HD applies.

Addition to annex ZA of EN 60601-1:1990/A2:1995:

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
-	-	Metallic materials - Tensile testing Part 1: Method of test (at ambient temperature)	EN 10002-1	1990
IEC 601-1-2	1993	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	EN 60601-1-2	1993

Annex ZB (informative)

**Normative references to international publications
with their corresponding European publications**

Addition to annex ZB of EN 60601-1:1990/A2:1995:

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
DIN 50 100	1978	Testing of materials, continuous vibration test - Definitions, symbols, procedure, evaluation	-	-

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-2-36

Première édition
First edition
1997-03

Appareils électromédicaux –

**Partie 2:
Règles particulières de sécurité des appareils
pour lithotritie créée de façon extra-corporelle**

Medical electrical equipment –

**Part 2:
Particular requirements for the safety of equipment
for extracorporeally induced lithotripsy**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-2-36: 1997

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*;
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*;
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas*;

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale*.

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology*;
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets*;
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams*;

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice*.

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-2-36

Première édition
First edition
1997-03

Appareils électromédicaux –

**Partie 2:
Règles particulières de sécurité des appareils
pour lithotritie créée de façon extra-corporelle**

Medical electrical equipment –

**Part 2:
Particular requirements for the safety of equipment
for extracorporeally induced lithotripsy**

© IEC 1997 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Electrotechnical Commission
Telefax: +41 22 919 0300

3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
e-mail: inmail@iec.ch IEC web site: <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

Q

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	4
INTRODUCTION	6
Articles	
SECTION UN: GÉNÉRALITÉS	
1 Domaine d'application et objet	8
2 Terminologie et définitions	10
6 Identification, marquage et documentation	12
SECTION DEUX: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT	
10 Conditions d'environnement	14
SECTION TROIS: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	16
20 Tension de tenue	16
SECTION QUATRE: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
21 Résistance mécanique	16
22 Parties en mouvement	20
24 Stabilité en UTILISATION NORMALE	22
26 Vibrations et bruit	22
28 Masses suspendues	24
SECTION CINQ: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
35 Energie acoustique (y compris les ultrasons)	24
36 Compatibilité électromagnétique	24
SECTION SEPT: PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES	
42 Températures excessives	26
49 Coupure de l'alimentation	26
SECTION HUIT: PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES	
50 Précision des caractéristiques de fonctionnement	26
51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	28
SECTION DIX: RÈGLES DE CONSTRUCTION	
54 Généralités	28
56 Composants et ensembles	30
57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	30
Annexes	
L Références – Publications mentionnées dans la présente Norme	32
AA Guide général et justifications	34

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
INTRODUCTION	7
Clause	
SECTION ONE: GENERAL	
1 Scope and object.....	9
2 Terminology and definitions	11
6 Identification, marking and documents	13
SECTION TWO: ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
10 Environmental conditions.....	15
SECTION THREE: PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	17
20 Dielectric strength.....	17
SECTION FOUR: PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
21 Mechanical strength.....	17
22 Moving parts.....	21
24 Stability in NORMAL USE	23
26 Vibration and noise	23
28 Suspended masses	25
SECTION FIVE: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
35 Acoustical energy (including ultrasonics)	25
36 Electromagnetic compatibility.....	25
SECTION SEVEN: PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS	
42 Excessive temperatures.....	27
49 Interruption of the power supply	27
SECTION EIGHT: ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT	
50 Accuracy of operating data	27
51 Protection against hazardous output	29
SECTION TEN: CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS	
54 General	29
56 Components and general assembly.....	31
57 MAINS PARTS, components and layout	31
Annexes	
L References – Publications mentioned in this Standard	33
AA General guidance and rationale	35

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils pour lithotritie créée de façon extra-corporelle

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes Internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques, représentent, dans la mesure du possible un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-36 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/211/FDIS	62D/231/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette Norme particulière.

L'annexe AA est donnée uniquement à titre d'information.

Dans la présente Norme Particulière, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- prescriptions dont la conformité peut être établie et définitions: caractères romains;
- notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *spécifications d'essai: caractères italiques;*
- TERMES EMPLOYÉS DANS CETTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2 ET DANS LA CEI 601-1: PETITES CAPITALES.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2: Particular requirements for the safety of equipment
for extracorporeally induced lithotripsy**

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested National Committees.
- 3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 60601-2-36 has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this Particular Standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62D/211/FDIS	62D/231/RVD

Full information on the voting for the approval of this Particular Standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

Annex AA is for information only.

In this Particular Standard the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;
- notes, explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller type;
- *test specifications: in italic type;*
- TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 AND IN IEC 601-1: SMALL CAPITALS.

INTRODUCTION

La présente Norme particulière modifie et complète la CEI 601-1 (deuxième édition, 1988) *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité* et ses amendements 1 (1991) et 2 (1995), appelée Norme Générale dans la présente Norme Particulière (voir 1.3).

Les prescriptions sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Conformément à la décision prise par le sous-comité 62D lors de sa réunion tenue à Washington en 1979, une section «Guide général et justifications» contenant, le cas échéant, des notes explicatives concernant les prescriptions les plus importantes figure à l'annexe AA.

Les articles et paragraphes comportant des notes explicatives dans l'annexe AA sont marqués d'un astérisque (*).

On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces prescriptions non seulement facilitera l'application correcte de la Norme, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Les justifications contenues dans cette annexe ne font cependant pas partie des prescriptions de la présente Norme.

INTRODUCTION

This Particular Standard supplements IEC 601-1 (second edition, 1988) *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, and its amendments 1 (1991) and 2 (1995), hereinafter referred to as the General Standard (see 1.3).

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

Following the decision taken by subcommittee 62D at the meeting in Washington in 1979, a "General guidance and rationale" section giving some explanatory notes, where appropriate, about the more important requirements is included in annex AA.

Clauses or subclauses for which there are explanatory notes in annex AA are marked with an asterisk (*).

It is considered that a knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the Standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However, this annex does not form part of the requirements of this Standard.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils pour lithotritie créée de façon extra-corporelle

SECTION UN: GÉNÉRALITÉS

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

1.1 *Domaine d'application*

Complément:

La présente Norme Particulière s'applique à la sécurité des APPAREILS POUR LITHOTRITIE CRÉÉE DE FAÇON EXTRA-CORPORELLE telle qu'elle est définie en 2.1.101.

La possibilité d'appliquer la présente Norme Particulière est limitée aux éléments directement en cause dans le traitement par LITHOTRITIE tels que, sans être exclusif, le générateur D'IMPULSIONS DE PRESSION, le dispositif supportant le PATIENT, et leurs interactions avec les dispositifs d'imagerie et de surveillance. D'autres dispositifs, tels que les calculateurs organisant le traitement du PATIENT, les dispositifs à rayonnement X et à ultrasons, sont exclus de la présente Norme car ils font l'objet d'autres normes de la CEI.

Quoique la présente Norme Particulière ait été conçue pour des APPAREILS destinés à être utilisés pour la LITHOTRITIE, on l'a conçue de manière que, tant que d'autres normes spécifiques ne seront pas disponibles concernant d'autres applications médicales d'appareils thérapeutiques à IMPULSIONS DE PRESSION extra-corporelles, la présente Norme pourra être utilisée comme guide.

1.2 *Objet*

Complément:

La présente Norme Particulière précise les règles de sécurité des APPAREILS POUR LITHOTRITIE CRÉÉE DE FAÇON EXTRA-CORPORELLE.

1.3 *Normes Particulières*

Complément:

La présente Norme Particulière se rapporte à la CEI 601-1 (1988): *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*, et à ses amendements 1 (1991) et 2 (1995).

Pour plus de concision, cette première partie est désignée dans la présente Norme Particulière soit comme «Norme Générale», soit comme «Prescription(s) Générale(s)».

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications apportées au texte de la Norme Générale sont indiquées par l'emploi des mots suivants:

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy

SECTION ONE: GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 Scope

Addition:

This Particular Standard applies to the safety of EQUIPMENT FOR EXTRACORPOREALLY INDUCED LITHOTRIPSY as defined in 2.1.101.

The applicability of this Particular Standard is limited to components directly involved in the LITHOTRIPSY treatment, such as, but not limited to, the generator of the PRESSURE PULSE, PATIENT support device, and their interactions with imaging and monitoring devices. Other devices, such as PATIENT treatment planning computers, X-ray and ultrasonic devices, are excluded from this Standard, because they are treated in other applicable IEC standards.

While this Particular Standard has been developed for EQUIPMENT intended for use in LITHOTRIPSY, it has been developed such that, as long as no other specific standards are available to be used for other medical applications of therapeutic extracorporeal PRESSURE PULSE equipment, this Standard may be used as a guideline.

1.2 Object

Addition:

This Particular Standard specifies requirements for the safety of EQUIPMENT for EXTRA-CORPOREALLY INDUCED LITHOTRIPSY.

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard refers to IEC 601-1 (1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, and its amendments 1 (1991) and 2 (1995).

For brevity, Part 1 is referred to in this Particular Standard either as the "General Standard" or as the "General Requirement(s)".

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds to that of the General Standard. The changes to the text of the General Standard are specified by the use of the following words:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe correspondant de la Norme Générale est complètement remplacé par le texte de la présente Norme Particulière.

«Complément» signifie que le texte de la présente Norme Particulière doit être ajouté aux prescriptions de la Norme Générale.

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié comme indiqué dans la présente Norme Particulière.

Les paragraphes ou figures complémentaires à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes complémentaires sont identifiées AA, BB, etc., et les points complémentaires sont identifiés aa), bb), etc.

L'expression «cette Norme» est utilisée pour se référer à la Norme Générale et à cette Norme Particulière considérées ensemble.

Les prescriptions de cette Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale.

Une section, un article ou un paragraphe de la Norme Générale, s'applique sans modification, s'il n'existe pas de section, d'article ou de paragraphe correspondant dans la présente Norme Particulière.

Là où il est prévu qu'une partie de la Norme Générale, bien qu'en principe applicable, ne s'appliquera pas aux APPAREILS POUR LITHOTRITIE CRÉÉE DE FAÇON EXTRA-CORPORELLE, cela est indiqué dans la présente Norme Particulière.

Si des appareils tels que les lasers ou des dispositifs brisants sont utilisés pour créer des IMPULSIONS DE PRESSION créées de façon extra-corporelle, un complément de référence aux Normes Particulières applicables est donné.

2 Terminologie et définitions

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

2.1 Parties d'APPAREILS, aides et ACCESSOIRES

Définition complémentaire:

2.1.101 APPAREIL POUR LITHOTRITIE CRÉÉE DE FAÇON EXTRA-CORPORELLE (désigné ci-dessous par APPAREIL)

Dispositif pour la lithotritie à IMPULSIONS DE PRESSION créées de façon extra-corporelle.

2.12 Divers

Définitions complémentaires:

2.12.101 LITHOTRITIE

Pulvérisation ou fragmentation des calculs.

2.12.102 LITHOTRITIE CRÉÉE DE FAÇON EXTRA-CORPORELLE

LITHOTRITIE interne par IMPULSIONS DE PRESSION créées hors du PATIENT.