

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:1997) Deutsche Fassung EN 60601-2-36:1997	DIN EN 60601-2-36
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-36
Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm IEC 60601-2-36 ICS 11.040.60 Deskriptoren: Lithotripsie, Sicherheit, medizinisches Gerät Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy (IEC 60601-2-36:1997); German version EN 60601-2-36:1997 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils pour lithotritie provoquée de façon extra-corporelle (CEI 60601-2-36:1997); Version allemande EN 60601-2-36:1997 Die Europäische Norm EN 60601-2-36:1997 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-36 wurde am 1997-03-11 angenommen. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN IEC 62D/166/CDV (VDE 0750 Teil 2-36):1995-12. Fortsetzung Seite 2 und 14 Seiten EN Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)		

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 60601-2-36, Ausgabe Mai 1997, in die die Internationale Norm IEC 60601-2-36 „Medical electrical equipment; Part 2: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy“, Ausgabe März 1997, unverändert übernommen worden ist. Die Internationale Norm wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.2 „Therapie, Chirurgie“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) zuständig.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm oder andere Unterlage ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm oder anderen Unterlage.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm oder anderen Unterlage.

Der Zusammenhang der zitierten Normen und anderen Unterlagen mit den entsprechenden Deutschen Normen und anderen Unterlagen ist nachstehend wiedergegeben. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-2:1993	IEC 60601-1-2:1993	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):1994-09	VDE 0750 Teil 1-2
–	–	DIN 50100:1978-02	–
EN 10002-1:1990	–	DIN EN 10002-1:1991-04	–

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 50100	Werkstoffprüfung – Dauerschwingversuch – Begriffe, Zeichen, Durchführung, Auswertung
DIN EN 10002-1	Metallische Werkstoffe – Zugversuch – Teil 1: Prüfverfahren (bei Raumtemperatur); enthält Änderung AC 1:1990; Deutsche Fassung EN 10002-1:1990 und AC 1:1990
DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:1993); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:1993

Nationale Fußnote:

[Anhang ZA](#) und [ZB](#)

Der Anhang L der IEC-Publikation wird durch die Übernahme zur Europäischen Norm durch [Anhang ZA](#) (normativ) und [Anhang ZB](#) (informativ) ersetzt.

ICS 11.040.60

Deskriptoren: Medizinische elektrische Geräte, Geräte für Lithotripsie, Festlegungen für die Sicherheit, Schutz gegen elektrischen Schlag, Schutz gegen mechanische Gefährdung, Schutz gegen Strahlung, Brandverhütung, Umweltbedingungen

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

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

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 provoquée de façon extra-corporelle
(CEI 60601-2-36:1997)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1997-03-11 angenommen.

Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

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

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D/211/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 60601-2-36, ausgearbeitet von dem IEC SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1997-03-11 als EN 60601-2-36 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muß (dop): 1997-12-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 1997-12-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norm-Inhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm ist Anhang ZA normativ, und die Anhänge AA und ZB sind informativ.

Die Anhänge ZA und ZB wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-36:1997 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Auszug aus dem IEC-Vorwort

In diesen Besonderen Festlegungen werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, und Definitionen: in Normalschrift;
- Erläuterungen, Ratschläge, allgemeine Aussagen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Festlegungen zu Prüfungen und Überschriften der Abschnitte: in Kursivschrift;*
- BEGRIFFE, DIE IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN IN ABSCHNITT 2 UND IN DEN ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN FESTGELEGT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Anerkennungsnotiz	2
Einführung	4
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	5
1 Anwendungsbereich und Zweck	5
2 Begriffe und Definitionen	6
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	6
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	7
10 Umweltbedingungen	7
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	7
19 Dauer-ABLEIT- und PATIENTENHILFSSTRÖME	7
20 Spannungsfestigkeit	7
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	8
21 Mechanische Festigkeit	8
22 Bewegte Teile	9
24 Standfestigkeit bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH	9
26 Erschütterungen und Geräusche	10
28 Aufgehängte Massen	10
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	10
35 Schallenergie (einschließlich Ultraschall)	10
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	10
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	10
42 Übermäßige Temperaturen	10
49 Unterbrechung der Stromversorgung	11
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENE AUSGANGSWERTE	11
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	11
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	11
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	11
54 Allgemeines	11
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	12
57 Netzteile, Bauteile und Ausführung	12
Anhänge	13
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	13
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	14
Anhang ZB (informativ) Andere in dieser Norm zitierte internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	14