

	DIN EN 60601-2-36 (VDE 0750-2-36)	
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etx Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	
ICS 11.040.60 Ersatz für DIN EN 60601-2-36 (VDE 0750-2-36):1997-12 Siehe Anwendungsbeginn 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); Deutsche Fassung EN 60601-2-36:2015 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); German version EN 60601-2-36:2015 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); Version allemande EN 60601-2-36:2015 Gesamtumfang 29 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2014-05-15 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2015-11-01.

Für **DIN EN 60601-2-36 (VDE 0750-2-36):1997-12** besteht eine Übergangsfrist bis 2018-05-22.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-36 (VDE 0750-2-36):2011-08.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.2 „Therapie, Chirurgie“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet.

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift;
- *Prüfungen: in Kursivschrift;*
- informatives Material außerhalb von Tabellen, wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift.
- BEGRIFFE, DIE IN DIESER NORM VERWENDET WERDEN UND IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT WURDEN SOWIE IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE AUFGEFÜHRT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. sind 7.1, 7.2 und 7.2.1 Unterabschnitte des Abschnitts 7).

Bezügen auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Bezüge auf Unterabschnitte innerhalb dieser Norm werden lediglich nummeriert.

In dieser Norm wird die Konjunktion „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben:

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im informativen Anhang AA eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel *Medizinische elektrische Geräte* (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x)) kann unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „http://webstore.iec.ch“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-36 (VDE 0750-2-36):1997-12** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-36 (VDE 0750-2-36): 1997-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1 (1 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	–	DIN 50100:1978-02	–
EN 60601 (alle Teile)	IEC 60601 (alle Teile)	DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile)	VDE 0750
EN 60601-1:2006 Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
–	IEC/TR 62296:2003	DIN EN 60601-1 Bbl 1 (VDE 0750-1 Bbl 1):2003-08	VDE 0750-1 Bbl 1
–	IEC 60878:2003, mod.	DIN EN 60601-1 Bbl 2 (VDE 0750-1 Bbl 2):2009-09	VDE 0750-1 Bbl 2
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007, mod.	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1-3 + A1	IEC 60601-1-3 + A1	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-10	IEC 60601-1-10	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10)	VDE 0750-1-10
EN 60601-2-5:2000 –	IEC 60601-2-5:2000 ersetzt durch: IEC 60601-2-5:2009	DIN EN 60601-2-5 (VDE 0750-2-5):2001-12 –	VDE 0750-2-5 –
–	IEC 60601-2-62	DIN EN 60601-2-62 (VDE 0750-2-62) ^a	VDE 0750-2-62
EN 61689:2013	IEC 61689:2013	DIN EN 61689 (VDE 0754-3):2013-12	VDE 0754-3
EN 61846:1998	IEC 61846:1998	DIN EN 61846:1999-04	–
–	IEC 62555	DIN EN 62555	–
–	IEC/TS 62556	–	–
EN 10002/AC 1	–	–	–
^a Im Entwurfsstadium.			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN 50100:1978-02, *Werkstoffprüfung – Dauerschwingversuch, Begriffe, Zeichen, Durchführung, Auswertung*

DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-1 Beiblatt 1 (VDE 0750-1 Beiblatt 1):2003-08, *Überlegungen zu in der zweiten Ausgabe der IEC 60601-1 nicht betrachteten Sicherheitsaspekten und Vorschläge für neue Anforderungen (IEC/TR 62296:2003)*

DIN EN 60601-1 Beiblatt 2 (VDE 0750-1 Beiblatt 2):2009-09, *Graphische Symbole für elektrische Geräte in der medizinischen Anwendung (IEC/TR 60878:2003, modifiziert)*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntengeräten*

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen

DIN EN 60601-2-5 (VDE 0750-2-5):2001-12, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2-5:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-5:2000

DIN EN 60601-2-62 (VDE 0750-2-62) (Entwurf), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-62: Besondere Festlegungen für die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von hochintensiven therapeutischen Ultraschallsystemen (HITU-Systemen)

DIN EN 61689 (VDE 0754-3):2013-12, Ultraschall – Physiotherapiesysteme – Feldspezifikation und Messverfahren im Frequenzbereich von 0,5 MHz bis 5 MHz (IEC 61689:2013); Deutsche Fassung EN 61689:2013

DIN EN 61846:1999-04, Ultraschall – Druckpuls-Lithotripter – Feldcharakterisierung (IEC 61846:1998); Deutsche Fassung EN 61846:1998

DIN EN 62555, Ultraschall – Leistungsmessung – Hochintensive, therapeutische Ultraschallwandler und -systeme (HITU)

**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)**

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)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2014-05-15 angenommen. 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 CEN-CENELEC Management Centre 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 CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

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

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2015 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-36:2015 D

Vorwort

Der Text des Dokuments 62D/1109/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe der IEC 60601-2-36, erarbeitet vom IEC/SC 62D „Electromedical equipment“, des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60601-2-36:2015 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2015-11-22
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-05-22

Dieses Dokument ersetzt EN 60601-2-36:1997.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinie siehe den informativen Anhang ZZ, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-36:2014 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den jeweils angegebenen Normen die nachstehende Anmerkung einzutragen:

- | | | |
|----------------|-----------|---|
| IEC 61689:2013 | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 61689:2013 (nicht modifiziert). |
| IEC 62555 | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 62555. |

Inhalt

Seite

Vorwort	2
Einleitung	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	6
201.1.1 Anwendungsbereich	6
201.1.2 *Zweck	6
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	6
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	6
201.2 Normative Verweisungen.....	7
201.3 Begriffe.....	8
201.4 Allgemeine Anforderungen	9
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	9
201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	9
201.4.7 ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN	9
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	9
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	9
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	9
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	9
201.7.9.2.101 Zusätze zur Gebrauchsanweisung	10
201.7.9.3 *Technische Beschreibung	10
201.7.9.3.101 Zusätzliche technische Beschreibung	10
201.8 *Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	10
201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME	10
201.8.7.1 *Allgemeine Anforderungen	10
201.8.8.3 Spannungsfestigkeit	11
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	11
201.9.2.2.5 Dauernde Betätigung	11
201.9.4.2.4.3 Bewegung über eine Schwelle	11
201.9.6.2.1 *Hörbare Schallenergie.....	11
201.9.8.4.1 Allgemeines	11
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	12
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	12
201.11.1.2.1 *ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN Wärme zuführen sollen	12
201.11.7 Biokompatibilität von ME-GERÄTEN UND ME-SYSTEMEN.....	12
201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS	12
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	12
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....	12

201.12.1.101	Genauigkeit von ZIELMARKIERUNGEN und von ZIELPUNKTEN	12
201.12.1.102	Prüfmethode zur Bestimmung von Abweichungen	13
201.12.1.103	Prüfverfahren der Konstanz	13
201.12.4.3	Versehentliche Wahl zu hoher Ausgangswerte	13
201.12.4.4	Falsche Ausgangswerte	13
201.12.4.6	*Diagnostischer oder therapeutischer Schalldruck	13
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und FEHLERBEDINGUNGEN von ME-GERÄTEN	13
201.14	PROGRAMMIERBARES ELEKTRISCHES MEDIZINISCHES SYSTEM (PEMS)	13
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN	13
201.15.4.7.1	Mechanische Festigkeit	14
201.16	ME-SYSTEME	14
201.17	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	14
202	*ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT – Anforderungen und Prüfungen	14
Anhänge		14
Anhang AA (informativ)	Besondere Erklärung und Begründung	15
Anhang BB (informativ)	Definition der Koordinaten, des FOKUS und des ZIELPUNKTES	16
Literaturhinweise		17
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch		18
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch		20
Anhang ZA (normativ)	Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	22
Anhang ZZ (informativ)	Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	23
Bilder		
Bild BB.1 – Geometrische FOKUS-Verteilung		16