

	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 60601-2-5
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 bekannt gegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-5
ICS 11.040.60 Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment (IEC 60601-2-5:2000); German version EN 60601-2-5:2000 Appareils électromédicaux – Partie 2-5: Règles particulières de sécurité des appareils à ultrasons pour physiothérapie (CEI 60601-2-5:2000); Version allemande EN 60601-2-5:2000 Die Europäische Norm EN 60601-2-5:2000 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-5 wurde am 2000-09-01 angenommen. Daneben darf DIN VDE 0750-208 (VDE 0750 Teil 208):1985-10 noch bis 2003-09-01 angewendet werden. Nationales Vorwort Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.2 „Therapie, Chirurgie“ und für die Schallfeld-bezogenen Festlegungen das GUK 821.3 „Medizinische Ultraschallgeräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN IEC 62D/305/CDV (VDE 0750 Teil 2-5):1999-03. Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ erarbeitet. Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zum Jahr 2005 unverändert bleiben soll. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation – bestätigt, – zurückgezogen, – durch eine Folgeausgabe ersetzt oder – geändert. Fortsetzung Seite 2 bis 4 und 21 Seiten EN DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

In diesen Besonderen Festlegungen werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, und Definitionen: in Normalschrift;
- Anmerkungen, Erläuterungen, Hinweise, Vorbemerkungen, allgemeine Aussagen, Ausnahmen und Literaturhinweise: in Kleinschrift;
- *Festlegungen zu Prüfungen und Überschriften der Abschnitte: in Kursivschrift;*
- Begriffe, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen IEC 60601-1 oder diesen Allgemeinen Festlegungen definiert sind: in Kapitälchen.

Normative Anmerkungen

Zu Anhang ZA und ZB

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

Änderungen

Gegenüber **DIN VDE 0750-208 (VDE 0750 Teil 208):1985-10** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Normtitel und Normnummer geändert;
- b) Festlegungen der EN 60601-2-5:2000 übernommen;
- c) Gliederung teilweise geändert;
- d) Inhalt überarbeitet.

Frühere Ausgaben

VDE 0750 Teil 2:1970-08,

VDE 0750 Teil 2a:1973-07,

VDE 0750 Teil 2b:1974-04;

DIN VDE 0750-208 (VDE 0750 Teil 208):1985-10.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm 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.

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

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

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60000 addiert. So ist zum Beispiel aus IEC 601 nun IEC 60601 geworden.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60050-801:1994	IEV Kapitel 801:1996	–
–	IEC 60469-1:1987	DIN IEC 60469-1:1991-05	–
EN 60529:1991 + A1:2000	IEC 60529:1989 + A1:1999	DIN IEC 60529 (VDE 0470 Teil 1):2000-09	VDE 0470 Teil 1
EN 60601-1:1990 + A1:1993+ A2:1995 –	IEC 60601-1:1988 + A1:1991+ A2:1995 IEC 60601-1:2000	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03 –	VDE 0750 Teil 1 –
EN 60601-1-1:1993	IEC 60601-1-1:1992	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):1994-09	VDE 0750 Teil 1-1
EN 60601-1-1/A1:1996	IEC 60601-1-1/A1: 1995	DIN EN 60601-1-1/A1 (VDE 0750 Teil 1-1/A1):1996-11	VDE 0750 Teil 1-1/A1
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
EN 60601-1-4:1996 + A1:1999	IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4):2001-04	VDE 0750 Teil 1-4
EN 60601-2-36:1997	IEC 60601-2-36:1997	DIN EN 60601-2-36 (VDE 0750 Teil 2-36):1997-12	VDE 0750 Teil 2-36
EN 61102:1993 + A1:1994	IEC 61102:1991 + A1:1993	DIN EN 61102:1994-12	–
EN 61161:1994 + A1:1998	IEC 61161:1992 + A1:1998	DIN EN 61161:1999-02	–
EN 61689:1996	IEC 61689:1996	DIN EN 61689:1997-12	–

Nationaler Anhang NB (informativ) Literaturhinweise

DIN EN 60529 (VDE 0470 Teil 1), Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000.

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 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:1992); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:1993.

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.

DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996 + A1:1999.

DIN EN 60601-2-36 (VDE 0750 Teil 2-36), *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 61102, *Messung und Charakterisierung von Ultraschallfeldern mit Hydrophonen im Frequenzbereich von 0,5 MHz bis 15 MHz (IEC 61102:1991 + A1:1993); Deutsche Fassung EN 61102:1993 + A1:1994.*

DIN EN 61161, *Ultraschall-Leistungsmessung in Flüssigkeiten im Frequenzbereich 0,5 MHz bis 25 MHz (IEC 61161:1992 + A1:1998); Deutsche Fassung EN 61161:1994 + A1:1998.*

DIN EN 61689, *Ultraschall – Physiotherapiesysteme – Anforderungen an das Betriebsverhalten und Messverfahren im Frequenzbereich von 0,5 MHz bis 5 MHz (IEC 61689:1996); Deutsche Fassung EN 61689:1996.*

DIN IEC 60469-1, *Impulstechnik; Impulsbegriffe und -definitionen; Identisch mit IEC 60469-1:1987.*

IEV Kapitel 801, *Internationales Elektrotechnisches Wörterbuch – Kapitel 801: Akustik und Elektroakustik; Identisch mit IEC 60050-801:1994.*

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von
Ultraschall-Physiotherapiegeräten
(IEC 60601-2-5:2000)

Medical electrical equipment
Part 2-5: Particular requirements for the safety
of ultrasonic physiotherapy equipment
(IEC 60601-2-5:2000)

Appareils électromédicaux
Partie 2-5: Règles particulières de sécurité des
appareils à ultrasons pour physiothérapie
(CEI 60601-2-5:2000)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2000-09-01 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, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, der Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik 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 IEC 62D/361/FDIS, vorgesehene 2. Ausgabe von IEC 60601-2-5, ausgearbeitet von dem SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde bei IEC und CENELEC der Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2000-09-01 als EN 60601-2-5 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt HD 395.2.5 S1:1986.

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): 2001-06-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2003-09-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.
Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.
In dieser Norm ist Anhang ZA normativ und sind die Anhänge AA und ZB informativ.
Die Anhänge ZA und ZB wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-5:2000 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung.....	4
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES.....	5
1 Anwendungsbereich und Zweck	5
2 Begriffe und Definitionen.....	6
4 Allgemeine Anforderungen	8
5 Klassifikation	8
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	8
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	9
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	9
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES.....	10
13 Allgemeines.....	10
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	10
21 Mechanische Festigkeit	10
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	10
35 Schallenergie (einschließlich ULTRASCHALL).....	10
36 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	11
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE	11
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	11
42 Übermäßige Temperaturen.....	11
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit.....	12
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	12
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	12
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	13
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	14
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	14
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	14
Anhang AA (informativ) Begründung	17
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	20
Anhang ZB (informativ) Andere in dieser Norm zitierte internationale Publikationen mit den Verweisungen auf die entsprechenden europäischen Publikationen	21
Bild 101 – Anordnung für die Prüfung der Temperatur der strahlenden Fläche (siehe 42.3).....	15

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen legen Anforderungen und Prüfungen für die Sicherheit von ULTRASCHALL-PHYSIOTHERAPIEGERÄTEN fest. Sie ändern und ergänzen **IEC 60601-1 (2. Ausgabe, 1988) einschließlich der Änderungen 1 und 2**, auf die nachfolgend als Allgemeine Festlegungen Bezug genommen wird. Diese Besonderen Festlegungen berücksichtigen **IEC 60601-1-2** und IEC 61689.

Eine erste Ausgabe dieser Besonderen Festlegungen erschien 1984, basierend auf der ersten Ausgabe der IEC 60601-1 (1977) und Bezug nehmend auf IEC 60150. Das Ziel dieser zweiten Ausgabe ist, diese Besonderen Festlegungen mit Bezug auf die oben angegebenen Publikationen und Schriftstücke auf den neuesten Stand zu bringen. Der Titel wurde geändert, um deutlicher zu machen, dass es in dieser Norm um die physiotherapeutische Anwendung von Ultraschall geht, und wegen Änderungen in den erwähnten IEC-Normen.

Den Anforderungen folgen Angaben für die zutreffenden Prüfungen.

Begründungen der wichtigsten Anforderungen, falls erforderlich, siehe **Anhang AA**. Maßgeblich dafür war die Überlegung, dass die Kenntnis der Gründe für die Anforderungen nicht nur eine richtige Anwendung der Besonderen Festlegungen erleichtern wird, sondern dass dadurch auch deren Überarbeitung im Hinblick auf Veränderungen in der klinischen Anwendung oder als Folge technischen Fortschritts gefördert wird. Jedoch bildet dieser Anhang keinen Teil der Anforderungen dieser Norm.

In dieser Weise begründete Abschnitte sind vor der Abschnittsnummer mit einem Stern (*) gekennzeichnet.