

**NORME
INTERNATIONALE**

**CEI
IEC**

**INTERNATIONAL
STANDARD**

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

*For price, 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.

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.