



Azienda Ospedaliera
“PUGLIESE – CIACCIO”
Catanzaro

SERVIZIO INTEGRATO DI MANUTENZIONE
DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

ALLEGATO N° 4

Norme tecniche di riferimento



NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO PER LE VERIFICHE FUNZIONALI E DELLA SICUREZZA

Norme tecniche generali

Norma It. CEI EN 60601-1 - Class. CEI 62-5 - CT 62 - Fascicolo 8858 - Anno 2007 – Edizione Terza

Apparecchi Elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni. essenziali Il presente fascicolo annulla e sostituisce la Norma CEI 62-5 (1998) fasc. 4745C e CEI 62-5 (1980), fasc. 507, che tuttavia rimangono in vigore solo se applicate congiuntamente a norme particolari che le richiamano esplicitamente. La Norma recepisce la Norma Europea CENELEC EN 60601-1, contestuale alla Pubblicazione IEC 601-1. Essa si applica agli apparecchi elettromedicali e contiene le Norme generali per la sicurezza. Ad esse seguiranno le Norme particolari che via via saranno oggetto di Norme Europee in sede CENELEC e faranno specificamente riferimento ad essa come Parte 1.

Norma It. CEI 62-122 - Class. CEI 62-122 - CT 62 - Fascicolo 6536 - Anno 2002 – Edizione Seconda.

Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione.

CEI EN 60601-1-2 - CEI 62-50 – CT 62 – Fascicolo 6977 – Anno 2003 – Edizione Seconda
Apparecchi

Norma It. CEI EN 60601-1-1 - Class. CEI 62-51 - CT 62 - Fascicolo 6924 C - Anno 2003 – Edizione Seconda.

Apparecchi Elettromedicali Parte 1: Norme generali per la sicurezza. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali. La Norma integra e sostituisce la CEI 62-51 (1998) fasc. 4172C. La Norma collaterale si applica alla sicurezza dei sistemi elettromedicali, definiti come una combinazione di più apparecchi, uno dei quali almeno deve essere un apparecchio elettromedicale, che sono connessi mediante una connessione funzionale o mediante una presa multipla. Comprende le prescrizioni di sicurezza richieste per assicurare la protezione del paziente, dell'operatore e dell'ambiente circostante. Nella Norma viene anche definito l'ambiente del paziente inteso come volume in cui può avvenire un contatto funzionale o non intenzionale tra il paziente e parti del sistema o fra il paziente ed altre persone che possono entrare in contatto con parti del sistema.

Norma It. CEI 62-128 - Class. CEI 62-128 - CT 62 - Fascicolo 6925 - Anno 2003 – Edizione Prima

Guida alle prove d'accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei sistemi elettromedicali. La presente Guida CEI 62.122 e analogamente la Guida per i Sistemi elettromedicali CEI 62.128 trattano principalmente delle condizioni di sicurezza elettrica degli apparecchi elettromedicali. Le Guide, che trattano degli apparecchi elettromedicali e dei sistemi usati in medicina umana e veterinaria, si riferiscono a quelli usati nelle condizioni ambientali specificate nella Norma Generale CEI 62-5, da personale adeguatamente istruito sull'uso corretto e sui pericoli connessi a tale uso. La Guida ha lo scopo di spiegare le prescrizioni di sicurezza in maggior dettaglio e di illustrare gli



interventi periodici, per garantire che le apparecchiature siano efficienti. Altro scopo della guida è la descrizione delle modalità di esecuzione delle prove di accettazione all'atto della fornitura di un'apparecchiatura, che si svolgono generalmente presso il cliente alla presenza del fornitore.

Norma It. CEI 62-143 - Class. CEI 62-143 - CT 62 - Fascicolo 8821 E - Anno 2007 – Edizione Prima

Tabella di corrispondenza degli articoli della pubblicazione IEC 60601-1:2006 e quelli dell'edizione del 1988 e successive modifiche. Il presente Rapporto Tecnico rappresenta uno strumento di grande utilità per gli utilizzatori della norma CEI EN 60601-1:2007 (CEI 62- 5, terza edizione che recepisce senza modifiche la terza edizione della IEC 60601-1), pubblicata contestualmente a questa pubblicazione, e la norma CEI EN 60601-1:1998 (CEI 62-5, seconda edizione consolidata, che recepisce la seconda edizione della IEC 60601-1:1998 e successive modifiche).Esso infatti permette di mettere in relazione la numerazione degli articoli e paragrafi della terza edizione anche della norma CEI con quelli dell'edizione precedente, così da verificare e confrontare il contenuto confermato nella nuova edizione, quello superato e quello nuovo.

Norma It. CEI EN 60601-1-4 - Class. CEI 62-81 - CT 62 - Fascicolo 3689 - Anno 1997 - Edizione Prima

Apparecchi elettromedicali

Parte 1: Norme generali per la sicurezza

4. Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili. La Norma collaterale si applica alla sicurezza degli apparecchi e dei sistemi elettromedicali che incorporano Sottosistemi Elettronici programmabili (PESS) anche chiamati Sistemi Elettromedicali Programmabili (PEMS). Specifica le prescrizioni relative al progetto di fabbricazione. Si riferisce all'architettura del sistema, al progetto dettagliato e messa in opera, compreso lo sviluppo del software, le eventuali modifiche apportate, la verifica e la validazione e infine la marcatura e la documentazione annessa. La Norma non si applica alla realizzazione dell'hardware, alla riproduzione del software, all'installazione e alla messa in servizio, al funzionamento e alla manutenzione.

Norma It. CEI EN 60601-1-4/A1 - Class. CEI 62-81;V1 - CT 62 - Fascicolo 5679 - Anno 2000 – Edizione

Apparecchi Elettromedicali Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili.

Norma It. CEI EN 60601-1-2 - Class. CEI 62-50 - CT 62 - Fascicolo 6977 - Anno 2003 - Edizione Seconda

Apparecchi Elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.

Norma It. CEI EN 60601-1-2 - Class. CEI 62-50 - CT 62 - Fascicolo 9099 E - Anno 2007 - Edizione Terza

Apparecchi elettromedicali

Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove



Norma It. CEI EN 60601-1-2/A1 - Class. CEI 62-50;V1 - CT 62 - Fascicolo 8515 - Anno 2006 – Edizione

Apparecchi Elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.

Norma It. CEI EN 60601-1-6 - Class. CEI 62-138 - CT 62 - Fascicolo 7928 E - Anno 2005 – Edizione Prima

Apparecchi Elettromedicali Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: Usabilità

Norma It. CEI EN 60601-1-6 - Class. CEI 62-138 - CT 62 - Fascicolo 9228 E - Anno 2008 - Edizione Seconda

Apparecchi elettromedicali

Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità

Norma It. CEI EN 60601-1-8 - Class. CEI 62-137 - CT 62 - Fascicolo 8928 C - Anno 2007 – Edizione Prima

Apparecchi Elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali di sicurezza - Norma collaterale: Sistemi di allarme - Prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali.

Norma It. CEI EN 60601-1-8 - Class. CEI 62-137 - CT 62 - Fascicolo 9100 E - Anno 2007 - Edizione Seconda

Apparecchi elettromedicali

Parte 1: Prescrizioni generali di sicurezza - Norma collaterale: Sistemi di allarme – Prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali

Norma It. CEI EN 62304 - Class. CEI 62-140 - CT 62 - Fascicolo 8527 E - Anno 2006 - Edizione Prima

Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software.

Norma It. CEI UNI EN ISO 14971 - Class. CEI 62-121 - CT 62 - Fascicolo 8855 - Anno 2007 – Ediz. Seconda

Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.

Norma It. CEI EN 62353 - Class. CEI 62-148 - CT 62 - Fascicolo 9558 E - Anno 2008 - Edizione Prima

Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali



CEI 62 - Guida alle prove di accettazione, all'uso e alle verifiche periodiche di sicurezza di apparecchi elettromedicali in locali adibiti ad uso medico. F 3783R – 1997/10

La presente Guida tratta principalmente delle condizioni di sicurezza elettrica degli apparecchi elettromedicali. Nella presente Guida, che riguarda gli apparecchi elettromedicali usati in medicina umana e veterinaria, ci si riferisce a quelli usati alle condizioni ambientali specificate nella Norma CEI 62-5 (fasc.507), da personale adeguatamente istruito sull'uso corretto e sui pericoli connessi a tale uso. La presente Guida ha lo scopo di spiegare le prescrizioni di sicurezza in maggior dettaglio e di illustrare gli interventi periodici, per garantire che le apparecchiature siano efficienti. Altro scopo della guida è la descrizione delle modalità di esecuzione delle prove di accettazione all'atto della fornitura di un'apparecchiatura, che si svolgono generalmente presso il cliente alla presenza del fornitore

CEI EN 60601-1 – CEI 62-5 - Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza. F 4745C – 1998/12

Allo scopo di allineare la normativa italiana a quella internazionale, viene emessa la presente Norma che recepisce la Norma Europea CENELEC EN 60601-1, contestuale alla Pubblicazione IEC 601-1 (1988). Essa si applica agli apparecchi elettromedicali e contiene le Norme generali per la sicurezza. Ad esse seguiranno le Norme particolari che via via saranno oggetto di Norme Europee in sede CENELEC e faranno specificamente riferimento ad essa come Parte 1. Il presente fascicolo annulla e sostituisce la Norma CEI 62-5 (1980), fasc. 507, che tuttavia rimane in vigore solo in quanto applicata congiuntamente a norme particolari che la richiamano esplicitamente.

APPARECCHIATURE ELETTRICHE DA LABORATORIO

(Applicabile alle Frigoemoteche)

CEI 66-5 (EN 61010-1): Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio Parte 1: Prescrizioni generali.

Per quanto concerne le prove di sicurezza elettrica si fa riferimento a tale norma. Le "apparecchiature elettriche da laboratorio", definite nel comma c) del par.1.1 della norma come apparecchiature che misurano, indicano, sorvegliano o analizzano sostanze o servono per preparare materiali. Tali apparecchiature possono anche essere usate in locali diversi dai laboratori. Tuttavia, come specificato in 1.1.1 Esclusioni dal campo di applicazione, la presente Parte 1 della Norma non si applica a:

- affidabilità di funzionamento, prestazioni o altre proprietà dell'apparecchiatura;
- manutenzione (riparazione);
- protezione del personale di manutenzione (riparazione).



Norme Tecniche Particolari

1. ULTRASUONI

CEI EN 60601-2-37 - Classificazione CEI 62-124 - CT 62 - Fascicolo 6698 E - Anno 2002 - Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni

La norma si applica alle apparecchiature elettromedicali a ultrasuoni in vivo da utilizzarsi in esami di monitoraggio per raggiungere una diagnosi. Può essere usata congiuntamente a trattamenti terapeutici. La norma è stata recepita in lingua inglese in quanto la terminologia tipica degli ultrasuoni in lingua inglese è ampiamente nota e utilizzata dagli esperti del settore, costruttori e utilizzatori.

Norma It. CEI EN 60601-2-37/A1 - Class. CEI 62-124;V1 - CT 62 - Fascicolo 7668 E – Anno 2005 – Edizione

Apparecchi elettromedicali Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni La variante introduce modifiche alla Norma base con riferimento alle prescrizioni relative all'articolo 36: ""Compatibilità elettromagnetica"" e articolo 42 ""Temperature eccessive"".

Norma It. CEI EN 60601-2-37/A2 - Class. CEI 62-124;V2 - CT 62 - Fascicolo 8267 E – Anno 2006 – Edizione

Apparecchi elettromedicali Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni. La Variante aggiunge nuove dichiarazioni da inserire nelle istruzioni d'uso. Introduce anche un nuovo articolo riguardante le limitazioni dell'uscita acustica da dichiarare nella fase di valutazione dei rischi.

Norma It. CEI EN 61223-2-4 - Class. CEI 62-57 - CT 62 - Fascicolo 3651 R - Anno 1998 - Edizione Prima

Prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagine mediche

Parte 2-4: Prove di costanza - Camere di riproduzione a stampa La Norma si applica alle CAMERE DI RIPRODUZIONE A STAMPA che producono immagini su di un materiale di tono monocromatico continuo (quali pellicole fotografiche e materiale sensibile alla radiazione infrarossa), e comprende i tipi di camere che utilizzano un tubo a raggi catodici, un fascio laser o un dispositivo a stampa termica, utilizzate nei sistemi di diagnostica per immagini quali: radiografia digitale; angiografia a sottrazione digitale; produzione di immagini in TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA; produzione di immagini per risonanza magnetica; immagini per ultrasuoni; immagini in MEDICINA NUCLEARE. Non si applica ai sistemi di registrazione x-y (analogici) utilizzati in MEDICINA NUCLEARE. Fa parte di una serie di Pubblicazioni particolari (norme e rapporti tecnici) che forniscono dei metodi di prova della costanza delle proprietà dei sistemi per la produzione di immagini a scopo diagnostico come descritto nella Pubblicazione IEC 1223-1 (art. 2) - (Norma CEI 62-55). La presente Parte della EN 61223 descrive un metodo per verificare, in termini di parametri funzionali, la costanza della qualità di immagini prodotte da CAMERE DI RIPRODUZIONE A STAMPA in modo da assicurare che le condizioni richieste per la produzione di immagini coerenti



sulla carta siano mantenute dopo l'esecuzione della calibratura e della regolazione. Gli obiettivi del metodo sono: di stabilire un livello di riferimento delle prestazioni delle CAMERE DI RIPRODUZIONE A STAMPA quando tali apparecchi sono accettati; di rivelare e verificare qualsiasi variazione significativa nei parametri funzionali che possono richiedere azioni correttive. La presente Norma costituisce la ristampa senza modifiche, secondo il nuovo progetto di veste editoriale, della Norma pari numero ed edizione (Fascicolo 2529 E).

Norma It. CEI EN 61223-2-5 - Class. CEI 62-58 - CT 62 - Fascicolo 3652 R - Anno 1998 - Edizione Prima

Prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche

Parte 2-5: Prove di costanza - Dispositivi per la visualizzazione delle immagini. La Norma si applica ai DISPOSITIVI PER LA VISUALIZZAZIONE DELLE IMMAGINI utilizzati nei sistemi di diagnostica per immagini tali come: radiografia digitale; angiografia a sottrazione digitale; TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA; produzione di immagini per risonanza magnetica; apparecchi di diagnostica a ultrasuoni; MEDICINA NUCLEARE. La presente Norma non si applica ai monitor video utilizzati nei sistemi a RADIOSCOPIA INDIRECTA. La presente Parte della EN 61223 definisce: i parametri funzionali che descrivono o influenzano le prestazioni dei suddetti componenti dei sistemi di diagnostica per immagini; e metodi di verifica che le variazioni nelle quantità misurate riferite a quei parametri siano entro limiti accettabili, in modo da mantenere dei livelli adeguati di immagini evitando, nel caso di apparecchi radiologici, indebita irradiazione del paziente. La presente Norma non tratta di: aspetti di sicurezza meccanica ed elettrica; ottimizzazione delle caratteristiche dell'immagine. La presente Norma costituisce la ristampa senza modifiche, secondo il nuovo progetto di veste editoriale, della Norma pari numero ed edizione (Fascicolo 2530 E).

CEI EN 61102 - Classificazione CEI 87-4 - CT 29/87 - Fascicolo 2973 Misura e caratterizzazione di campi ultrasonori con l'uso di idrofoni nella gamma di frequenza da 0,5 MHz a 15 MHz

Prescrive i metodi di utilizzo di idrofoni piezoelettrici tarati per la misura nei liquidi dei campi acustici generati da equipaggiamenti elettrici ultrasonici. Si definiscono due gruppi di parametri acustici, le procedure di misura e le condizioni alle quali possono essere eseguite le misure.

CEI EN 61220 - Classificazione CEI 87-2 - CT 29/87 - Fascicolo 2891 Ultrasuoni - Campi. Guida alla misura e alla caratterizzazione dei campi ultrasonori generati da apparecchi a ultrasuoni per uso medico che utilizzano idrofoni nella gamma di frequenza da 0,5 MHz a 15 MHz

La presente Norma fornisce una guida relativa alla misura pratica delle potenze acustiche di diversi tipi di apparecchi ultrasonori per uso medico con gamme di frequenza comprese tra 0,5 MHz e 15 MHz e basati sull'utilizzo degli idrofoni.

CEI EN 61157 - Classificazione CEI 87-6 - CT 29/87 - Fascicolo 3902. Criteri per la dichiarazione delle emissioni acustiche degli apparecchi per la diagnostica medica a ultrasuoni.

La Norma specifica i criteri per la dichiarazione del costruttore delle emissioni acustiche degli apparecchi di diagnostica medica a ultrasuoni. I valori numerici rappresentano i massimi livelli di emissione per un modo operativo o discreto o combinato dato e sono derivati da misure effettuate in acqua. Anche se la norma è dedicata ai costruttori di apparecchiature ecografiche, si ritiene debba



essere comunque tenuta in considerazione al fine di verificare la conformità dell'apparecchio a prescrizioni riguardanti la sicurezza per il paziente.

CEI EN 61206 - Classificazione CEI 87-1 - CT 29/87 - Fascicolo 2890 Ultrasuoni. Sistemi a effetto Doppler a onda continua. Metodi di prova.

La presente Norma descrive i metodi di prova che si possono applicare per determinare i vari parametri di prestazione per i sistemi ultrasonori ad effetto doppler a onde continue. Si distinguono: metodi di prova per la misura della prestazione dei dispositivi ultrasonori a effetto doppler a onde continue per la misura del flusso, della velocità del flusso e per la rilevazione del battito fetale; montaggi speciali per effetto doppler per determinare le varie proprietà di funzionamento dei sistemi ultrasonori a effetto doppler. La presente Norma non entra nel merito della sicurezza elettrica e della potenza acustica.

Norma It. CEI 62-131 - Class. CEI 62-131 - CT 62 - Fascicolo 7182 - Anno 2004 – Edizione Prima
Guida all'interpretazione degli indici di sicurezza nella diagnostica medica ad ultrasuoni La Guida fornisce riferimenti per un uso sicuro degli apparecchi per la diagnosi medica ad ultrasuoni attraverso l'interpretazione degli indicatori numerici della potenzialità di un fascio ultrasonoro di portare danni al paziente. Vengono definiti due indici di sicurezza (indice termico e indice meccanico) e date indicazioni su come interpretare tali indici durante l'uso in base alle condizioni. Non vengono indicati i limiti di emissione ultrasonora. La presente Guida è stata elaborata congiuntamente al CT 29/87 CEI ""Elettroacustica/Ultrasuoni"".

2. APPARECCHIATURE PER TERAPIA AD ULTRASUONI.

Norma It. CEI EN 60601-2-5 - Class. CEI 62-23 - CT 62 - Fascicolo 6298 - Anno 2001 - Edizione Seconda

Apparecchi elettromedicali

Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature per la terapia a ultrasuoni

3. CENTRIFUGHE

Analogamente alle frigoemoteche, le centrifughe fanno parte delle "apparecchiature da laboratorio". Per quanto concerne le prove di sicurezza elettrica si fa riferimento alla norma:

CEI 66-5 (EN 61010-1): Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio Parte 1: Prescrizioni generali.

Norma It. CEI EN 61010-2-020 - Class. CEI 66-7 - CT 85/66 - Fascicolo 8862 - Anno 2007– Edizione Seconda

Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, di controllo e da laboratorio

Parte 2-020: Prescrizioni particolari per centrifughe da laboratorio

4. DEFIBRILLATORI

Norma It. CEI EN 60601-2-4 - Class. CEI 62-13 - CT 62 - Fascicolo 7387 - Anno 2004 - Edizione Seconda

Apparecchi Elettromedicali Parte 2: Norme particolari per la sicurezza dei defibrillatori cardiaci. La Norma contiene prescrizioni che riguardano la sicurezza dei defibrillatori cardiaci destinati a



defibrillare il cuore con un impulso elettrico erogato mediante elettrodi applicati o sulla pelle del paziente o direttamente sul cuore.

Norma It. CEI 62-47 - Class. CEI 62-47 - CT 62 - Fascicolo 7388 - Anno 2004 – Edizione Seconda
Guida alle prove di accettazione e alle verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione dei defibrillatori cardiaci con e senza monitor incorporato. La presente Guida fornisce indicazioni operative legate alle prove di accettazione (collaudo), verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione dei defibrillatori cardiaci con e senza monitor incorporato. Contiene istruzioni per il personale tecnico su come verificare i defibrillatori cardiaci all'accettazione e durante le verifiche periodiche. Non si applica ai defibrillatori impiantabili automatici.

Norma It. CEI 62-46 - Class. CEI 62-46 - CT 62 - Fascicolo 3643 R - Anno 1998 – Edizione Prima
Guida all'utilizzo dei defibrillatori cardiaci e defibrillatori cardiaci con monitor incorporato. La Guida contiene le istruzioni per il personale medico e infermieristico per un uso e manutenzione corretti di defibrillatori cardiaci. Essa non si applica ai defibrillatori impiantabili automatici e ai defibrillatori esterni automatici. La presente Guida costituisce la ristampa senza modifiche, secondo il nuovo progetto di veste editoriale, della Guida pari numero ed edizione (Fascicolo 2215 G). Da utilizzare congiuntamente a: CEI 62-5:1991-01; CEI 62-13:1983-01;

5. ELETTROCARDIOGRAFI

CEI 62-15 (Prima edizione). Apparecchi elettromedicali. Norme particolari di sicurezza per gli elettrocardiografi

Contengono in allegato la traduzione del documento IEC 62D e specificano prescrizioni per la sicurezza degli elettrocardiografi e dei loro accessori, previsti per la produzione di elettrocardiogrammi separabili per scopi diagnostici. Devono essere utilizzate congiuntamente alle Norme generali CEI 62-5 (fasc. 507)

Norma It. CEI EN 60601-2-25/A1 - Class. CEI 62-76;V1 - CT 62 - Fascicolo 5685 - Anno 2000 – Edizione

Apparecchi Elettromedicali Parte 2-: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi. La presente Norma si riferisce agli elettrocardiografi, intesi come apparecchi elettromedicali associati per la produzione di elettrocardiogrammi in forma separata per scopi diagnostici. Si applica anche ai vettrocardiografi e agli apparecchi per la prova sotto sforzo. Copre i requisiti minimi di sicurezza. Non si applica agli apparecchi utilizzati su ambulanze, ai fonocardiografi, agli apparecchi di monitoraggio cardiografico, ai poligrafi, all'utilizzazione telemetrica e per prove particolari, per esempio agli elettrocardiografi del fascio di His. Per le apparecchiature Holter esiste un'altra norma particolare. Sono infine esclusi gli apparecchi con microelettrodi usati direttamente sulle fibre del muscolo cardiaco.

Norma It. CEI EN 60601-2-51 - Class. CEI 62-136 - CT 62 - Fascicolo 7687 - Anno 2005 - Edizione Prima

Apparecchi Elettromedicali Parte 2: Prescrizioni particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, di registratori e analizzatori elettrocardiografici monocanale e multicanale. Le prescrizioni relative alla sicurezza della presente norma sono in aggiunta alle prescrizioni della norma CEI EN 60601-2-25 relativa alla sicurezza degli elettrocardiografi. Le prescrizioni si applicano a



elettrocardiografi che fanno parte di sistemi elettromedicali, ad esempio sistemi per la "prova da sforzo" o apparecchi che oltre alla registrazione degli ECG, possono elaborare i tracciati rilevati, riconoscere modelli, ricavare misure ed eseguire valutazioni diagnostiche.

Norma It. CEI EN 60601-2-25 - Class. CEI 62-76 - CT 62 - Fascicolo 2919 - Anno 1996 – Edizione Prima

Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi La presente Norma si riferisce agli elettrocardiografi, intesi come apparecchi elettromedicali associati per la produzione di elettrocardiogrammi in forma separata per scopi diagnostici. Si applica anche ai vettorcardiografi e agli apparecchi per la prova sotto sforzo. Copre i requisiti minimi di sicurezza. Non si applica agli apparecchi utilizzati su ambulanze, ai fonocardiografi, agli apparecchi di monitoraggio cardiografico, ai poligrafi, all'utilizzazione telemetrica e per prove particolari, per esempio agli elettrocardiografi del fascio di His. Per le apparecchiature Holter esiste un'altra norma particolare. Sono infine esclusi gli apparecchi con microelettrodi usati direttamente sulle fibre del muscolo cardiaco.

6. ELETTROENCEFALOGRAFI

Norma It. CEI EN 60601-2-26 - Class. CEI 62-61 - CT 62 - Fascicolo 7275 - Anno 2004 - Edizione Seconda

Apparecchi elettromedicali

Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli elettroencefalografi.

La presente Norma è la versione italiana della Norma Europea CENELEC EN 60601-2-26, identica alla Pubblicazione IEC 601-2-26 (1994). Specifica le prescrizioni particolari per la sicurezza di elettroencefalografi (EEG) come definiti in 2.102 e nel seguito indicati come apparecchi.

Prescrizioni particolari per altri apparecchi anche usati in elettroencefalografia non sono considerati nella presente Norma, ad esempio:

- apparecchi di sorveglianza delle funzioni cerebrali; stimolatori fono-fotici;
- telemetria EEG;
- memorizzazione e recupero di dati EEG;
- apparecchi EEG intesi in particolare per la sorveglianza durante la terapia elettroconvulsiva.

Scopo della presente Norma è quello di specificare le prescrizioni particolari riguardanti la sicurezza di elettroencefalografi

7. MONITOR

CEI 62-18 (Prima edizione) Apparecchi elettromedicali. Norme particolari di sicurezza per i sistemi di monitoraggio del paziente

Contengono in allegato la traduzione del documento IEC 62D (Secretariat) 30 e danno prescrizioni di sicurezza relativa ai sistemi di monitoraggio del paziente (e cioè ai sistemi che comprendono gli elettrodi, i trasduttori, gli apparecchi elettrici connessi, necessari per il monitoraggio, la registrazione di alcuni parametri fisiologici dei pazienti, la visualizzazione dei risultati al letto e/o ad un posto di controllo centralizzato, la segnalazione automatica di allarme). Devono essere utilizzate congiuntamente alle Norme generali CEI 62-5 (fasc. 507).



Norma It. CEI EN 60601-2-27 - Class. CEI 62-71 - CT 62 - Fascicolo 8686 - Anno 2007 - Edizione Seconda

Apparecchi Elettromedicali Parte 2: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, degli apparecchi di monitoraggio elettrocardiografico. La Norma riguarda le prescrizioni particolari di sicurezza degli apparecchi di monitoraggio elettrocardiografico (ECG) e qui di seguito indicati come apparecchi utilizzati in ambito ospedaliero o similare. Sono inclusi apparecchi atti ad essere usati in ambulanze. Non rientrano nell'oggetto gli apparecchi di monitoraggio a telemetria, gli apparecchi di monitoraggio ambulatoriali ("Holter"), e gli altri dispositivi di registrazione atti ad essere utilizzati in ambito domestico. Il suo scopo è di specificare le prescrizioni particolari di sicurezza degli apparecchi di monitoraggio elettrocardiografico. Rispetto all'edizione precedente, introduce le prescrizioni essenziali di prestazione relative alla protezione dalle scariche dei defibrillatori e alla gestione degli allarmi.

La presente Norma riporta il testo in inglese e italiano della EN 60601-2-27; rispetto al precedente fascicolo n. 8333E di giugno 2006, essa contiene la traduzione completa della EN sopra indicata e, in aggiunta, il Corrigendum CENELEC del dicembre 2006 alla medesima EN.

Norma It. CEI EN 60601-2-30 - Class. CEI 62-74 - CT 62 - Fascicolo 6081 - Anno 2001 - Edizione Seconda

Apparecchi Elettromedicali Parte 2: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, degli apparecchi di monitoraggio della pressione del sangue in modo non invasivo, automatico e periodico. La norma si applica agli apparecchi per il monitoraggio della pressione del sangue prelevata in modo non invasivo, automatico e periodico, o a parte del sistema di monitoraggio che esegue tali funzioni per la verifica intermittente della pressione del sangue di un paziente. Non si applica agli apparecchi che utilizzano trasduttori a dito o a apparecchi di misura semiautomatici. La presente Norma annulla e sostituisce la CEI EN 60601-2-30(1996), la quale tuttavia rimane in vigore in parallelo fino al 01-02-2003.

Norma It. CEI EN 60601-2-34 - Class. CEI 62-75 - CT 62 - Fascicolo 6299 - Anno 2001 - Edizione Seconda

Apparecchi Elettromedicali Parte 2: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, degli apparecchi di monitoraggio diretto della pressione del sangue. La Norma si applica a un apparecchio singolo di misura o parte di un monitoraggio fisiologico o di un sistema di misura compresi i suoi trasduttori, utilizzato per la misura interna del sistema circolatorio del sangue. Non si applica ai cateteri, agli aghi per cateteri, ai connettori Luer lock, alle prese dei dispositivi di collegamento e relativi pannelli. La presente Norma annulla e sostituisce la CEI EN 60601-2-34:1996, la quale tuttavia rimane in vigore in parallelo fino al 01-11-2003.

Norma It. CEI EN 60601-2-49 - Class. CEI 62-125 - CT 62 - Fascicolo 6721 - Anno 2002 - Edizione Prima+Ec 1

Apparecchi Elettromedicali Parte 2: Norme particolari di sicurezza di apparecchi di monitoraggio multifunzione dei pazienti. La norma si applica alle prescrizioni di sicurezza di apparecchi di monitoraggio multiparametrico del paziente, definiti come dispositivi modulari o pre-configurati comprendenti più di una unità di monitoraggio fisiologico, progettati per raccogliere informazioni da un singolo paziente, elaborarle per scopi di sorveglianza e, se del caso, generare allarmi.



La norma non stabilisce le prescrizioni per le funzioni di singola sorveglianza. La norma si applica agli apparecchi aventi più di una parte applicata o più di una funzione singola, prevista per il collegamento ad un unico paziente.

La presente versione della Norma include il contenuto dell'Errata Corrige 1, pubblicato in Maggio 2004, evidenziato su sfondo grigio. La presente versione della Norma incorpora l'Errata Corrige n. 1 di Maggio 2004. Coloro che fossero in possesso della versione precedente della Norma, ma di pari edizione (non comprensiva delle pagine dell'Errata Corrige), possono scaricare gratuitamente l'Errata Corrige, collegandosi all'apposita Sezione di WebStore attraverso il link del pannello di navigazione presente in questa stessa scheda bibliografica.

Norma It. CEI EN 60601-3-1 - Class. CEI 62-85 - CT 62 - Fascicolo 4069 - Anno 1997 – Edizione Prima

Apparecchi elettromedicali

Parte 3-1: Prescrizioni essenziali di prestazioni per apparecchi di monitoraggio transcutaneo della pressione parziale di ossigeno e biossido di carbonio.

Norma It. CEI EN 60601-2-23 - Class. CEI 62-94 - CT 62 - Fascicolo 6044 - Anno 2001 - Edizione Seconda

Apparecchi elettromedicali

Parte 2: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, degli apparecchi di monitoraggio di pressione parziale per via transcutanea.

8. VENTILATORI POLMONARI

Norma It. CEI EN 60601-2-12 - Class. CEI 62-141 - CT 62 - Fascicolo 9135 - Anno 2007 – Edizione Prima

Apparecchi Elettromedicali Parte 2: Norme particolari per la sicurezza dei ventilatori polmonari - Ventilatori per terapia intensiva. La Norma tratta della sicurezza dei ventilatori, definiti come apparecchi automatici che hanno lo scopo di aumentare o fornire ventilazione ai polmoni del paziente quando sono inseriti nelle sue vie aeree, impostati per trattamenti di terapia intensiva. La Norma non si applica a dispositivi per fornire una pressione continua positiva (CPAP) dispositivi per la terapia dell'apnea del sonno, ventilatori per emergenza e trasporto, ventilatori jet e alta frequenza e oscillatori. Costituisce una armonizzazione della UNI EN 794-1. Requisiti particolari dei ventilatori per terapia intensiva (2000).

9. POMPE PER INFUSIONE

Norma It. CEI 62-108 - Class. CEI 62-108 - CT 62 - Fascicolo 5636 - Anno 2000 – Edizione Prima-Guida alla manutenzione delle pompe di infusione e sistemi di controllo

Le presenti Norme si applicano alle pompe d'infusione ed agli infusori a gravità alimentati dalla rete, da una sorgente elettrica interna (batterie che possono o meno essere ricaricabili per mezzo di una connessione alla rete) o da una combinazione delle due. Non si applicano invece ai sistemi impiantabili di qualsiasi tipo, e non si applicano agli infusori a siringa. Si rammenta che per pompe di infusione si intendono gli apparecchi elettromedicali per infusione controllata di liquidi nel circolo sanguigno (venoso e arterioso). Devono essere utilizzate congiuntamente alle Norme generali CEI 62-5.



Norma It. CEI EN 60601-2-24 - Class. CEI 62-99 - CT 62 - Fascicolo 5228 - Anno 1999 - Edizione Prima

Apparecchi elettromedicali Parte 2: Norme particolari di sicurezza per pompe d'infusione e dispositivi di controllo. La norma specifica prescrizioni per le pompe di infusione, i sistemi di controllo di infusione, le pompe a siringa e le pompe per uso ambulatoriale. Sostituisce totalmente: CEI 62-16:1998-12; Non si applica a dispositivi specificamente intesi per uso diagnostico o similare, dispositivi per infusioni enterali, dispositivi per la circolazione extra-corporea del sangue, apparecchi destinati specificatamente alla diagnostica in urodinamica. La presente norma annulla e sostituisce la norma CEI 62-16:1998-12 (fascicolo 4743C) per quanto riguarda le pompe d'infusione.

10. SISTEMI DI ANESTESIA

Norma It. CEI EN 60601-2-13 - Class. CEI 62-142 - CT 62 - Fascicolo 9136 C - Anno 2007 - Edizione Prima

Apparecchi Elettromedicali Parte 2: Norme particolari per la sicurezza e prestazioni essenziali di sistemi di anestesia. La norma si riferisce a sistemi di anestesia (o postazioni di lavoro di anestesia), intesi come un sistema di anestesia a inalazione che contiene un sistema di distribuzione del gas, un sistema di respirazione di anestetico e tutti i necessari dispositivi di monitoraggio, di allarme e di protezione. Il sistema di anestesia può comprendere ma non essere limitato a, dispositivi di distribuzione di vapori anestetici ventilatori e relativi dispositivi di monitoraggio, allarme e protezione. La norma non si applica a sistemi di anestesia da utilizzare con agenti anestetici infiammabili, sistemi di anestesia mobili e apparecchi di anestesia dentale.

11. INCUBATRICI PER BAMBINI

Norma It. CEI EN 60601-2-19 - Class. CEI 62-22 - CT 62 - Fascicolo 4169 C - Anno 1998 - Edizione Seconda+Ec 1.

Apparecchi elettromedicali Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle incubatrici per bambini. Conforme al Documento di Armonizzazione CENELEC HD 395.2.19 S1, identico alla Pubblicazione IEC 601-2-19 (1990), la Norma ha lo scopo di stabilire le prescrizioni di sicurezza per le incubatrici che riducono i pericoli del paziente e dell'operatore e specificare le prove necessarie a verificare la conformità alle prescrizioni. Essa modifica o completa la norma generale CEI 62-5 (1980).

Norma It. CEI EN 60601-2-20 - Class. CEI 62-41 - CT 62 - Fascicolo 5031 - Anno 1999 - Edizione Seconda+Ec 1

Apparecchi elettromedicali Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle incubatrici da trasporto. Conforme al Documento di Armonizzazione CENELEC HD 395.2.20 S1, identico alla Pubblicazione IEC 601-2-20 (1990), la Norma particolare ha lo scopo di stabilire le prescrizioni di sicurezza per le incubatrici da trasporto che riducono i pericoli del paziente e dell'operatore e di specificare le prove necessarie a verificare la conformità alle prescrizioni. Essa modifica e completa la norma generale CEI 62-5 (1980). Da utilizzare congiuntamente a: CEI EN 60601-1:1991;

Norma It. CEI 62-145 - Class. CEI 62-145 - CT 62 - Fascicolo 8856 - Anno 2007 - Edizione Prima
Guida alle prove di accettazione e alle verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione delle incubatrici per bambini, incubatrici da trasporto e riscaldatori radianti per neonati. La presente Guida



fornisce indicazioni operative legate alle prove di accettazione (collaudo), verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione degli apparecchi per neonatologia, in particolare incubatrici, incubatrici trasportabili per spostare i bambini in tutta sicurezza e sorgenti riscaldanti radianti. Contiene istruzioni specifiche per il personale tecnico su come verificare tali apparecchi all'accettazione e durante le verifiche periodiche degli apparecchi in uso.

12. ELETTOBISTURI

Norma It. CEI EN 60601-2-2 - Class. CEI 62-11 - CT 62 - Fascicolo 9262 - Anno 2008 – Edizione Quarta

Apparecchi elettromedicali

Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza. La Norma fornisce le prescrizioni per la sicurezza degli apparecchi per la chirurgia in alta frequenza, compresi i suoi specifici accessori, con lo scopo di eseguire operazioni chirurgiche, ad esempio il taglio o la coagulazione di tessuti biologici, mediante correnti ad alta frequenza. Sono esclusi gli apparecchi con potenza nominale di uscita inferiore a 50 W.

Rispetto all'edizione precedente essa comprende:

- la revisione delle prescrizioni e delle prove di conformità per gli ACCESSORI DI CHIRURGIA ad HF per renderli indipendenti da generatori ad ALTA FREQUENZA specifici;
- la revisione e la spiegazione delle definizioni contenute nell'articolo 2;
- l'aggiunta delle prescrizioni relative alle prove termiche, elettriche e di adesione degli ELETTRIDI NEUTRI;
- la revisione delle prescrizioni per la rigidità dielettrica degli ACCESSORI DI CHIRURGIA ad HF;
- l'inclusione dei generatori chirurgici ad HF che non richiedono un funzionamento continuo del SENSORE DELL'INTERRUTTORE;
- l'aggiunta dell'Allegato BB per fornire le informazioni EMD relative agli APPARECCHI PER CHIRURGIA ad HF.

Norma It. CEI 62-43 - Class. CEI 62-43 - CT 62 - Fascicolo 7566 - Anno 2005 – Edizione Seconda

Guida alle prove di accettazione e alle verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza. La guida fornisce indicazioni operative relative alle prove di accettazione e collaudo, verifiche periodiche di sicurezza per gli elettrobisturi, atti a eseguire alcune operazioni nell'ambito della chirurgia, come il taglio o il coagulo di tessuti biologici utilizzando il passaggio di correnti ad alta frequenza. Contiene istruzioni per il personale tecnico su come verificare tali apparecchi all'accettazione e durante le verifiche periodiche

13. APPARECCHI PER TERAPIA

Norma It. CEI EN 60601-2-3 - Class. CEI 62-14 - CT 62 - Fascicolo 3635 R - Anno 1998 - Edizione Seconda

Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di terapia a onde corte. La Norma fornisce le prescrizioni di sicurezza per apparecchi di terapia ad onde corte aventi una potenza di uscita nominale non superiore a 500 W. Gli apparecchi a bassa potenza, cioè inferiore a 10 W, vengono esclusi da alcune prescrizioni in quanto si ritiene non esista rischio. La presente Norma costituisce la ristampa senza modifiche, secondo il nuovo progetto di veste editoriale, della Norma pari numero ed edizione (Fascicolo 2214).



Norma It. CEI EN 60601-2-3/A1 - Class. CEI 62-14;V1 - CT 62 - Fascicolo 5227 - Anno 1999 – Edizione

Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di terapia a onde corte. La presente variante introduce una serie di revisioni alla CEI EN 60601-2-3:1998-02 che tengono conto della varianti alla Parte 1 e del contenuto delle Norme Collaterali. Il contenuto tecnico rimane essenzialmente invariato.

Norma It. CEI 62-17 - Class. CEI 62-17 - CT 62 - Fascicolo 3822 R - Anno 1998 – Edizione Prima

Parte 2: Norme particolari di sicurezza per gli apparecchi per la terapia a microonde. La Norma contiene prescrizioni per la sicurezza degli apparecchi per la terapia a microonde usati nella pratica medica. (Per apparecchio per la terapia a microonde si intende un apparecchio per il trattamento del paziente per mezzo di un campo elettromagnetico nell'intervallo di frequenze superiori ai 300 MHz ma non superiori ai 30 GHz). La presente Norma costituisce la ristampa senza modifiche, secondo il nuovo progetto di veste editoriale, della Norma pari numero ed edizione (Fascicolo 764).

Norma It. CEI EN 60601-2-5 - Class. CEI 62-23 - CT 62 - Fascicolo 6298 - Anno 2001 - Edizione Seconda

Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature per la terapia a ultrasuoni. La Norma specifica le prescrizioni di sicurezza degli apparecchi per la generazione e l'applicazione di ultrasuoni ad un paziente a scopo terapeutico. Essenzialmente l'apparecchio comprende un generatore di energia elettrica ad alta frequenza ed un trasduttore per convertirla in ultrasuoni.

La Norma non si applica:

- agli apparecchi in cui uno strumento viene guidato dagli ultrasuoni (ad esempio usati in chirurgia e odontoiatria);
- apparecchi in cui vengono usate onde impulsive focalizzate per distruggere litoriti;
- apparecchi in cui vengono usate onde impulsive focalizzate ad ultrasuoni.

La presente Norma annulla e sostituisce la CEI 62-23:1998 , la quale tuttavia rimane in vigore in parallelo fino al 01-09 -2003.

Norma It. CEI EN 60601-2-16 - Class. CEI 62-98 - CT 62 - Fascicolo 5087 - Anno 1999 - Edizione Prima

Apparecchi elettromedicali

Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per emodialisi, emodiafiltrazione e emofiltrazione. Specifica le prescrizioni minime di sicurezza per sistemi o combinazioni di unità utilizzate per eseguire emodialisi, emodiafiltrazione e emofiltrazione utilizzati sia sotto la supervisione di personale medico che di esperti paramedici o del paziente stesso.

Le prescrizioni particolari non si applicano a:

- circuiti extracorporei;
- dializzatori;
- concentrati per fluidi dializzanti;
- apparecchi per la purificazione dell'acqua;
- apparecchi usati per la dialisi peritoneale.



Norma It. CEI EN 60601-2-16/Ec - Class. CEI 62-98;Ec - CT 62 - Fascicolo 5720 - Anno 2000 – Edizione

Apparecchi elettromedicali

Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per emodialisi, emodiafiltrazione e emofiltrazione.

Il presente Errata Corrige recepisce il Corrigendum emesso dal CENELEC nel dicembre 1999.

In base a tale Corrigendum, la Norma CEI EN 60601-2-16 non annulla né sostituisce più la EN 50072:1992 che è stata recepita dalla Norma CEI 62-45:1998-02 (fascicolo 3642R).

14. GENERATORI RADIOLOGICI

Norma It. CEI EN 60601-2-7 - Class. CEI 62-27 - CT 62 - Fascicolo 5166 - Anno 1999 - Edizione Seconda

Apparecchi elettromedicali

Parte 2: Norme particolari di sicurezza di generatori di alta tensione dei generatori radiologici per diagnostica.

Si applica ai generatori di alta tensione per generatori radiologici per la diagnostica compresi quelli montati nello stesso complesso tubo-guaina e a quelli per simulatori di trattamento di radioterapia. Non si applica ai generatori di alta tensione a scarica di condensatori, ai generatori di alta tensione per mammografia e ai generatori di alta tensione per tomografia ricostruttiva.

La presente norma annulla e sostituisce la CEI 62-27:1997-10 che tuttavia rimane in vigore in parallelo fino al 01-01-2001.

Norma It. CEI EN 60601-2-8 - Class. CEI 62-28 - CT 62 - Fascicolo 3785 H - Anno 1997 - Edizione Prima

Apparecchi elettromedicali

Norme particolari di sicurezza dei generatori radiologici terapeutici

La presente Norma si applica ai generatori radiologici terapeutici che operano ad alte tensioni nominali comprese tra 10 kV e 400 kV, inclusi quando sono connessi ad una rete di alimentazione a corrente alternata. Indica prescrizioni particolari di sicurezza comprese quelle riguardanti la precisione e la riproducibilità delle prestazioni in quanto correlate alla qualità della radiazione e alla quantità della radiazione ionizzante prodotta, e quindi devono essere considerate come aspetti della sicurezza.

La presente Norma costituisce la ristampa con modifiche editoriali, secondo il nuovo progetto di veste editoriale, della Norma pari numero ed edizione (Fascicolo 1266).

15. LASER TERAPEUTICI E DIAGNOSTICI

Norma It. CEI EN 60601-2-22 - Class. CEI 62-42 - CT 62 - Fascicolo 3495 - Anno 1997 - Edizione Seconda

Apparecchi elettromedicali

Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi laser terapeutici e diagnostici

La Norma si applica agli apparecchi laser destinati all'applicazione della radiazione laser ai tessuti biologici a fini diagnostici e terapeutici, classificati come prodotti di classe 3B o 4.

In particolare precisa le caratteristiche di protezione contro i pericoli derivanti dalla radiazione luminosa di questo tipo di apparecchi e indica nel dettaglio i dati da inserire sulla targa o nella



documentazione di accompagnamento. Indica infine alcuni dati particolari relativi alle parti collegate alla rete e componenti.

16. APPARECCHI ANALISI CHIMICHE

Norma It. CEI EN 61010-2-081 - Class. CEI 66-18 - CT 85/66 - Fascicolo 6754 - Anno 2002 - Edizione Prima

Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio

Parte 2-081: Prescrizioni particolari per apparecchi automatici e semi-automatici da laboratorio per analisi ed altri usi.

La presente Norma si applica agli apparecchi da laboratorio automatici e semiautomatici per analisi ed altri usi.

17. STIMOLATORI NEUROMUSCOLARI

Norma It. CEI EN 60601-2-10 - Class. CEI 62-24 - CT 62 - Fascicolo 6296 - Anno 2001 - Edizione Seconda

Apparecchi elettromedicali

Parte 2: Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari

La Norma specifica le prescrizioni di sicurezza degli apparecchi per l'applicazione di correnti elettriche per mezzo di elettrodi in diretto contatto con il paziente per la diagnosi e la terapia dei disturbi neuromuscolari.

Sono esclusi:

- apparecchi da impiantare o collegare a elettrodi impiantabili;
- apparecchi progettati specificamente per stimolare il cervello;
- apparecchi per ricerche neurologiche;
- stimolatori cardiaci;
- apparecchi applicabili al corpo;
- stimolatori per l'impiego specifico in operazioni chirurgiche;
- apparecchi specifici per potenziali evocati;
- apparecchi specifici per miografia;
- apparecchi specifici per defibrillazione cardiaca;
- apparecchi per neurostimolazione transcutanea per la terapia del dolore.

Norma It. CEI EN 60601-2-10/A1 - Class. CEI 62-24;V1 - CT 62 - Fascicolo 6723 - Anno 2002- Edizione

Apparecchi elettromedicali

Parte 2: Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari

Norma It. CEI EN 60950-1 - Class. CEI 74-2 - CT 108 - Fascicolo 8683 - Anno 2007 - Edizione Sesta

Apparecchiature per la tecnologia dell'informazione – Sicurezza

Parte 1: Requisiti generali

La presente Norma si applica alle apparecchiature per la tecnologia dell'informazione (ITE), comprese le apparecchiature elettriche per ufficio e gli apparecchi associati, alimentate da rete o da batteria con tensione nominale non superiore a 600 V. Si applica anche ai dispositivi per la tecnologia



dell'informazione quali: terminali per telecomunicazioni e apparecchiature di rete, apparati collegati ad infrastrutture per sistemi di distribuzione TV via cavo, apparecchiature che usano la rete in c.a. come mezzo di trasmissione.

La Norma specifica le prescrizioni di sicurezza previste per ridurre i rischi d'incendio, di scossa elettrica e di lesioni per gli operatori e per i non addetti che possono venire a contatto con l'apparecchiatura.

La Norma ha lo scopo di ridurre tali rischi con riferimento ad apparecchiature installate, costituite da un sistema di unità interconnesse o da unità indipendenti, purché installazione, esercizio e manutenzione siano eseguite conformemente a quanto prescritto dal costruttore.

La presente Norma recepisce il testo originale inglese della Pubblicazione IEC e pertanto consta delle sole pagine dispari.

Class. CEI 59.xx e CEI 61.xx - CT 59/61 - Norme particolari sicurezza apparecchi uso domestico e simile.

Norma It. CEI EN 60825-1 - Class. CEI 76-2 - CT 76 - Fascicolo 6822 - Anno 2003 – Edizione Quarta

Sicurezza degli apparecchi laser

Parte 1: Classificazione delle apparecchiature, prescrizioni e guida per l'utilizzatore

La presente norma riporta le prescrizioni minime relative alla sicurezza degli apparecchi laser, che possono essere composti da un solo laser con o senza dispositivo di alimentazione separato, oppure può incorporare uno o più laser in un sistema complesso ottico, elettrico o meccanico. Le applicazioni dei laser a cui si riferisce la norma sono le più disparate, sia per dimostrare fenomeni fisici e ottici, sia per lavorare materiali, sia per la lettura e registrazione dei dati come per la trasmissione e visualizzazione dell'informazione. Sono inclusi i diodi che emettono luce (LED). Nel caso in cui un sistema laser costituisca una parte di un'apparecchiatura che è soggetta a un'altra norma per la sicurezza, ad esempio applicazione medica, si utilizza la presente norma che si applica in relazione ai rischi specifici derivanti dalle radiazioni laser. La presente Norma comprende la variante A2 CENELEC alla Pubblicazione base che modifica la classificazione delle apparecchiature della norma in modo rilevante. Si è quindi ritenuto utile mettere a disposizione la presente edizione che ingloba il contenuto della norma-base (CEI EN 60825-1:1998-05), la variante V1 (CEI EN 60825-1/A11:1999-01, che corrisponde all'A11 CENELEC:1996-10), e le varianti A1 e A2 (IEC e CENELEC), quest'ultima non esiste separatamente perché modifica in modo rilevante tutto il contenuto della norma base e relativa Variante. La presente Norma è sostituita parzialmente dalla CEI EN 62471:2009-02 (CEI 76-9 - fasc. 9646E).