

ALLEGATO A3
NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO PER LE VERIFICHE FUNZIONALI E DELLA SICUREZZA



Norme tecniche generali

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

La presente Norma 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.

La presente Norma costituisce la ristampa consolidata, secondo il nuovo progetto di veste editoriale, della Norma pari numero ed edizione (Fascicolo 1445); essa incorpora la Variante V1 (Fasc. 2279), la Variante V2 (Fasc. 2986), la Variante V3 (Fasc. 3892) e le Errata Corrige (Fascicoli 2519, 2473 V e 1761 V) pubblicate precedentemente in Fascicoli separati.

La presente Norma é annullata e sostituita dalla Nuova edizione, CEI EN 60601-1:2007-05 (CEI 62-5); tuttavia rimane applicabile:

- se usata singolarmente, fino al 12-09-2009;
- se usata congiuntamente ad una Parte 2a, fino alla scadenza della DOW (data di ritiro delle norme nazionali contrastanti) della Parte 2a corrispondente.

NOTA DI AGGIORNAMENTO

Le modalità e le date di applicazione sopra esposte sono state aggiornate con l'emissione del Corrigendum CENELEC di marzo 2010 alla EN 60601-1:2006 (CEI 62-5 V1:2010-05), cui si rimanda.

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 EN 60601-1/EC - Class. CEI 62-5;V1 - CT 62 - Fascicolo 10435 - Anno 2010

Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali. La presente Variante recepisce il corrigendum EN 60601-1/EC:2010-03 che introduce una DOW al 2012-06-01 e cancella le frasi che non sono più valide.

Norma It. CEI EN 60601-1/A11 - Class. CEI 62-5;V2 - CT 62 - Fascicolo 11827 - Anno 2012

Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali. La presente pubblicazione rappresenta una Variante della Norma CEI EN 60601-1: 2007. Viene sostituito l'allegato ZZ.

Norma It. CEI EN 62353 - Class. CEI 62-148 - CT 62 - Fascicolo 10793 - Anno 2010 - Edizione Prima

Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali. La presente Norma si riferisce alle procedure di prova da applicare ad apparecchi e sistemi elettromedicali, o loro parti, prima della messa in servizio, durante la loro manutenzione, le ispezioni, l'utilizzo e dopo interventi di riparazione o in occasione di verifiche periodiche per la valutazione della sicurezza degli stessi apparecchi, sistemi o loro parti. Si applica sia ad apparecchi realizzati secondo le prescrizioni della Norma EN 60601-1 che costruiti diversamente da quanto previsto dalla Norma EN 60601-1. Per quest'ultimo tipo di apparecchi, le prescrizioni contenute nella presente Norma possono essere utilizzate tenendo in considerazione le Norme di sicurezza utilizzate per la progettazione e le informazioni contenute nelle istruzioni d'uso dell'apparecchio stesso. La presente Norma riporta il testo in inglese e italiano della EN 62353; rispetto al precedente fascicolo n. 9558E di novembre 2008, essa contiene la traduzione completa della EN sopra indicata. Il primo ottobre 2010 è terminato il periodo di validità delle norme nazionali contrastanti con la presente norma, di conseguenza dal 2 ottobre 2010 è abrogata la Guida tecnica CEI 62-122:2002-07.



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 e 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.

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

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/A1 - Class. CEI 62-50;V1 - CT 62 - Fascicolo 8515 - Anno 2006
- 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 10163 - Anno 2010 - Edizione Terza

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

La Norma si applica alla compatibilità elettromagnetica di apparecchi e sistemi elettromedicali.

Specifica le prescrizioni generali e le prove per la compatibilità elettromagnetica di apparecchi e sistemi e serve come base per possibili prescrizioni e prove aggiuntive nelle Norme particolari.

Rispetto all'edizione precedente, essa è stata strutturalmente allineata con la nuova edizione della CEI EN 60601-1:2007. La principale modifica tecnica è contenuta nell'art. 4 in cui si prescrive di applicare il processo di gestione del rischio, come indicato nella CEI EN 60601-1:2007. La presente Norma riporta il testo in inglese e italiano della EN 60601-1-2; rispetto al precedente fascicolo n. 9099E di novembre 2007, essa contiene la traduzione completa della EN sopra indicata. Si rende noto che le modalità e le date di applicazione relative all'Edizione precedente della presente Norma, sono state aggiornate con l'emissione del Corrigendum CENELEC di marzo 2010 (CEI EN 60601-1-2/EC, CEI 62-50 V1:2010-05), cui si rimanda.

Norma It. CEI EN 60601-1-2/EC - Class. CEI 62-50;V1 - CT 62 - Fascicolo 10436 - Anno 2010

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

La presente Variante recepisce il corrigendum EN 60601-1-2/EC:2010-03 che introduce una DOW al 01/06/2012 e cancella le frasi che non sono più valide.

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 60601-1-6/EC - Class. CEI 62-138;V1 - CT 62 - Fascicolo 10438 - Anno 2010

Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità. La presente Variante recepisce il corrigendum EN 60601-1-6/EC:2010-03 che introduce una DOW al 2012-06-01 e cancella le frasi che non sono più valide.

Norma It. CEI EN 60601-1-6 - Class. CEI 62-138 - CT 62 - Fascicolo 11293 E - Anno 2011

Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: usabilità. La presente Norma specifica un processo destinato a un costruttore per analizzare, specificare, progettare, verificare e validare l'usabilità, quando ci si riferisce alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchiature elettromedicali. Questo processo di ingegneria relativo all'usabilità valuta e mitiga i rischi causati da problemi di usabilità associata con l'uso corretto e con errori di utilizzo, cioè, con il normale utilizzo dell'apparecchio. Questo processo può essere utilizzato per identificare, ma non valutare o ridurre, i rischi associati con l'uso anormale. Se il processo di ingegneria relativo all'usabilità, descritto nella presente Norma collaterale è stato rispettato e i criteri di accettazione documentati nel piano di convalida dell'usabilità sono stati rispettati (IEC 62366:2007), allora il rischio residuo, come definito in ISO 14971, associato all'usabilità dell'apparecchio elettromedicale si presume essere accettabile, a meno che non vi siano prove oggettive in senso contrario. Lo scopo della presente Norma collaterale è quello di specificare dei requisiti generali che si aggiungono a quelli definiti dalla Norma generale e di rappresentare una base per le Norme particolari. La Norma in oggetto sostituisce completamente la Norma CEI EN 60601-1-6:2008-02 che rimane applicabile fino al 01-04-2013 ed è stata tecnicamente rivista.

La presente Norma soddisfa i requisiti essenziali delle direttive 93/42/CE e 90/385/CE.

Questa Norma viene pubblicata dal CEI nella sola lingua inglese in quanto particolarmente mirata a settori specialistici. La presente Norma recepisce il testo originale inglese della Pubblicazione IEC.



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 10092 - Anno 2009 - 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. La Norma si riferisce alla sicurezza elettrica e alle prestazioni essenziali relative ai sistemi di allarme negli apparecchi e sistemi elettromedicali e fornisce una guida al corretto utilizzo di questi. Essa definisce diverse categorie di allarme in base al grado di urgenza, priorità, relativi segnali di allarme e stati di controllo correlati. Fornisce anche indicazioni per tutti i sistemi di allarme prevedibili per gli apparecchi elettromedicali. Include inoltre le prescrizioni per i sistemi di allarme, divenuti di uso sempre più comune, che prevedono stati di inattivazione di segnali di allarme ""Acceso"" o ""Spento"" per i quali si è reso necessario mettere a punto apposite procedure di prova.

Rispetto all'edizione precedente, essa è stata strutturalmente allineata con la nuova edizione della CEI EN 60601-1:2007.

La principale modifica tecnica è contenuta nell'art. 4 in cui si prescrive di applicare il processo di gestione del rischio, come indicato nella CEI EN 60601-1:2007.

La presente Norma riporta il testo in inglese e italiano della EN 60601-1-8; rispetto al precedente fascicolo n. 9100E di novembre 2007, essa contiene la traduzione completa della EN sopra indicata.

Si rende noto che le modalità e le date di applicazione relative all'Edizione precedente della presente Norma, sono state aggiornate con l'emissione del Corrigendum CENELEC di marzo 2010 (CEI EN 60601-1-8/EC, CEI 62-137 V1:2010-05), cui si rimanda.

Norma It. CEI EN 60601-1-8/EC - Class. CEI 62-137;V1 - CT 62 - Fascicolo 10430 - Anno 2010



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. La presente Variante recepisce il corrigendum EN 60601-1-8/EC:2010-03 che introduce una DOW al 2012-06-01 e cancella le frasi che non sono più valide.

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 - Edizione Seconda

Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.

APPARECCHIATURE ELETTRICHE DA LABORATORIO

(Applicabile alle Frigoemoteche)

Norma It. CEI EN 61010-1 - Class. CEI 66-5 - CT 85/66 - Fascicolo - Anno 2001

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).



Norma It. CEI EN 61010-1 - Class. CEI 66-5 - CT 85/66 - Fascicolo 11088 E - Anno 2011

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

Parte 1: Prescrizioni generali. La presente Norma specifica le prescrizioni generali di sicurezza per le seguenti apparecchiature elettriche e loro accessori, dovunque siano utilizzate, per:

- prove e misure;
- controlli di processi industriali;
- analisi e controlli di laboratorio.

La Norma in oggetto sostituisce completamente la Norma CEI EN 61010-1:2001-11, che rimane applicabile fino al 01-10-2013. Questa Norma viene pubblicata dal CEI in una prima fase nella sola lingua inglese, per consentirne l'immediato utilizzo da parte degli utenti interessati, nel rispetto della data di pubblicazione fissata dagli Enti Normatori internazionali.

Successivamente il CEI pubblicherà, in un nuovo fascicolo, la stessa Norma in versione italiano-inglese; tale nuova versione avrà la stessa validità della presente.

La presente Norma recepisce il testo originale inglese della Pubblicazione IEC.

Norma It. CEI EN 61010-2-010 - Class. CEI 66-6 - CT 85/66 - Fascicolo 7380 - Anno 2004 - Edizione Seconda

Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio Parte 2-010: Prescrizioni particolari per apparecchi da laboratorio per il riscaldamento di materiali

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

Norma It. CEI EN 61010-2-051 - Class. CEI 66-12 - CT 85/66 - Fascicolo 7381 - Anno 2004 - Edizione Seconda

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

Parte 2-051: Prescrizioni particolari per apparecchi da laboratorio per mescolare ed agitare



Norma It. CEI EN 61010-2-061 - Class. CEI 66-13 - CT 85/66 - Fascicolo 7382 - Anno 2004 - Edizione Seconda

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

Parte 2-061: Prescrizioni particolari per spettrometri atomici da laboratorio con atomizzazione e ionizzazione termica

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.

Norma It. CEI EN 61010-2-081/A1 - Class. CEI 66-18;V1 - CT 85/66 - Fascicolo 7288 - Anno 2004

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.

Norma It. CEI EN 61010-2-101 - Class. CEI 66-19 - CT 85/66 - Fascicolo 7134 - Anno 2003 - Edizione Prima

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

Parte 2-101: Prescrizioni particolari per apparecchi medicali per la diagnosi in-vitro (IVD).

Norma It. CEI EN 61010-2-040 - Class. CEI 66-20 - CT 85/66 - Fascicolo 7938 E - Anno 2005 - Edizione Prima

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



laboratorio

Parte 2-040: Prescrizioni particolari per sterilizzatori e disinfettatrici usati nel trattamento di materiale medico.



Norme Tecniche Particolari

1. ULTRASUONI

Norma It. CEI EN 60601-2-37 - Class. CEI 62-124 - CT 62 - Fascicolo 9790 E - Anno 2009 - Edizione Seconda

Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni. La presente Norma si applica alle apparecchiature elettromedicali a ultrasuoni in vivo da utilizzarsi in esami di monitoraggio per raggiungere una diagnosi e contiene prescrizioni aggiuntive a quelle specificate nella Norma Generale (EN 60601-1:2006) per apparecchi per la diagnosi a ultrasuoni. La presente Norma riunisce la precedente edizione del 2001 con le Varianti A1 ed A2 del 2005 in una versione compatibile con la Norma Generale EN 60601-1:2006. Questa Norma viene pubblicata dal CEI nella sola lingua inglese in quanto particolarmente mirata a settori specialistici. La presente Norma recepisce il testo originale inglese della Pubblicazione IEC.

Norma It. CEI EN 60601-2-37/A11 - Class. CEI 62-124;V1 - CT 62 - Fascicolo 11834 - Anno 2012

Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni. La presente pubblicazione rappresenta una Variante della Norma CEI EN 60601-2-37:2009. Viene sostituito l'Allegato ZZ.

Norma It. CEI EN 61161 - Class. CEI 87-3 - CT 29/87 - Fascicolo 9030 E - Anno 2007 - Edizione Seconda

Ultrasuoni - Misure di potenza - Bilanci della forza di radiazione e requisiti di prestazione. La presente Norma, che fornisce bilanci della forza di radiazione e requisiti di prestazione fino a 1 W nel campo di frequenza compreso fra 0,5 MHz e 25 MHz e fino a 20 W nel campo di frequenza compreso fra 0,75 MHz e 5 MHz,

- specifica un metodo per la determinazione della potenza acustica totale radiata di trasduttori ultrasonici basati sull'uso di bilanci della forza di radiazione
- stabilisce principi generali per l'uso di bilanci della forza di radiazione nei quali un ostacolo (bersaglio) intercetta il campo sonoro che deve essere misurato



- stabilisce limitazioni al metodo della forza di radiazione relativo alla cavitazione ed all'aumento di temperatura
- stabilisce limitazioni quantitative al metodo della forza di radiazione in relazione a fasci divergenti
- fornisce informazioni sulla valutazione dell'incertezza di misura totale.

Questa Norma viene pubblicata dal CEI nella sola lingua inglese in quanto particolarmente mirata a settori specialistici.

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

Norma It. CEI EN 61205 - Class. CEI 87-5 - CT 29/87 - Fascicolo 2974 - Anno 1997 - Edizione Prima

Ultrasuoni - Sistemi di disincrostatore dentali - Misura e dichiarazione delle caratteristiche di emissione.

I disincrostatore vengono utilizzati per eliminare la placca e il tartaro dai denti. Si specificano le caratteristiche non termiche essenziali di emissione dei disincrostatore dentali a ultrasuoni, i metodi di misura delle prestazioni di emissione e le caratteristiche che il costruttore deve dichiarare.

Norma It. CEI EN 61157 - Class. CEI 87-6 - CT 29/87 - Fascicolo 9788 E - Anno 2009 - Edizione Seconda

Criteri per la dichiarazione delle emissioni acustiche degli apparecchi per la diagnostica medica a ultrasuoni.

La presente Norma specifica i mezzi normalizzati ed il formato per la dichiarazione delle emissioni acustiche degli apparecchi di diagnostica medica a ultrasuoni.

I valori numerici rappresentano i valori medi di massima emissione per un modo operativo o discreto o combinato dato e sono derivati da misure effettuate in acqua.

Rispetto all'edizione precedente è stata introdotta una nuova condizione di conformità e si è provveduto a revisionare la Norma ed i riferimenti normativi.

Il Corrigendum IEC di agosto 2008 è stato accorpato nella ristampa della pubblicazione IEC.

Questa Norma viene pubblicata dal CEI nella sola lingua inglese in quanto particolarmente mirata a settori specialistici.



Norma It. CEI EN 61689 - Class. CEI 87-7 - CT 29/87 - Fascicolo 9789 E - Anno 2009 - Edizione Seconda

Ultrasuoni - Sistemi per fisioterapia - Specifiche di campo e metodi di misura nel campo delle frequenze comprese tra 0,5 MHz e 5 MHz. La presente Norma si applica agli apparecchi a ultrasuoni per fisioterapia costituiti da un trasduttore di ultrasuoni che genera un'energia ultrasonica a onde continue o quasi-continue nel campo di frequenze compreso tra 0,5 MHz e 5 MHz. L'applicabilità della Norma è limitata agli apparecchi a ultrasuoni per fisioterapia che utilizzano un solo trasduttore circolare piano per ogni elemento di applicazione locale che produca fasci statici perpendicolari alla superficie del suddetto elemento, in accordo con l'attuale pratica.

I principali cambiamenti tecnici rispetto all'edizione precedente della Norma riguardano la determinazione dell'area radiante effettiva, che non è più basata sulla misura di quattro aree ma di una sola. Questo cambiamento, necessario per aumentare l'accuratezza della determinazione di questo parametro per piccoli trasduttori, può alterare il valore ottenuto per questo parametro e per quelli correlati.

Norma It. CEI EN 61266 - Class. CEI 87-8 - CT 29/87 - Fascicolo 4979 E - Anno 1998 - Edizione Prima

Ultrasuoni - Sonda portatile per rivelatori del battito cardiaco fetale a effetto Doppler. Prescrizioni di prestazioni e metodi di misura di preparazione di rapporti.

Norma It. CEI EN 61266 - Class. CEI 87-8 - CT 29/87 - Fascicolo 4979 E - Anno 1998 - Edizione Prima

Ultrasuoni - Sonda portatile per rivelatori del battito cardiaco fetale a effetto Doppler
Prescrizioni di prestazioni e metodi di misura di preparazione di rapporti.

Norma It. CEI EN 61847 - Class. CEI 87-10 - CT 29/87 - Fascicolo 5415 - Anno 1999 - Edizione Prima

Ultrasuoni - Sistemi chirurgici
Misure e dichiarazione delle caratteristiche di base di uscita.

Norma It. CEI EN 61846 - Class. CEI 87-11 - CT 29/87 - Fascicolo 5424 E - Anno 1999 - Edizione Prima



Ultrasuoni - Apparecchi di litotrixxia a impulsi di pressione - Caratteristiche dei campi

Norma It. CEI EN 61685 - Class. CEI 87-12 - CT 29/87 - Fascicolo 6434 - Anno 2002 - Edizione Prima

Ultrasuoni - Sistemi di misura di flusso - Campione di flusso

Norma It. CEI EN 61828 - Class. CEI 87-14 - CT 29/87 - Fascicolo 6902 E - Anno 2003 - Edizione Prima

Ultrasuoni - Trasduttori focalizzanti - Definizioni e metodi di misura per i campi trasmessi

Norma It. CEI EN 62359 - Class. CEI 87-15 - CT 29/87 - Fascicolo 11927 E - Anno 2012

Ultrasuoni - Caratterizzazione del campo - Metodi di prova per la determinazione degli indici termico e meccanico relativi ai campi di ultrasuoni per la diagnosi medica

Norma It. CEI EN 61391-1 - Class. CEI 87-16 - CT 29/87 - Fascicolo 8675 E - Anno 2007 - Edizione Prima

Ultrasuoni - Apparecchi scanner eco-pulsati - Parte 1: Tecniche per la calibrazione dei sistemi di misura spaziale e della misura della risposta della funzione a punti discreti del sistema.

Norma It. CEI EN 60565 - Class. CEI 87-17 - CT 29/87 - Fascicolo 8781 E - Anno 2007 - Edizione Prima

Idrofoni acustici da usare sott'acqua - Calibrazione nel campo di frequenze da 0,01 Hz a 1 MHz.

Norma It. CEI EN 62127-1 - Class. CEI 87-18 - CT 29/87 - Fascicolo 9497 E - Anno 2008 - Edizione Prima

Ultrasuoni - Idrofoni - Parte 1: Misure e caratterizzazione dei campi a ultrasuoni per uso medico fino a 40 MHz.

Norma It. CEI EN 62127-2 - Class. CEI 87-19 - CT 29/87 - Fascicolo 9498 E - Anno 2008 - Edizione Prima

Ultrasuoni - Idrofoni - Parte 2: Calibrazione per campi a ultrasuoni fino a 40 MHz



Norma It. CEI EN 62127-3 - Class. CEI 87-20 - CT 29/87 - Fascicolo 9499 E - Anno 2008 - Edizione Prima

Ultrasuoni - Idrofoni

CEI EN 61206 - Classificazione CEI 87-1 - CT 29/87 - Fascicolo 2890 - Anno 1996
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. 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 EN 60601-2-4 - Class. CEI 62-13 - CT 62 - Fascicolo 11932 E - Anno 2012

Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali dei defibrillatori cardiaci. La presente Norma contiene le prescrizioni relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali dei defibrillatori cardiaci. La presente sostituisce la Norma CEI EN 60601-2-4:2004-08 che rimane applicabile fino al 12-01-2014 e ne costituisce una revisione tecnica ed è stata strutturalmente rivista per allinearla alla CEI EN 60601-1:2007-05.

La Norma soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CE. La Norma in oggetto sostituisce completamente la Norma CEI EN 60601-2-4:2004-08, che rimane applicabile fino al 12-01-2014.

Questa Norma viene pubblicata dal CEI nella sola lingua inglese in quanto particolarmente mirata a settori specialistici. La presente Norma recepisce il testo originale inglese della Pubblicazione IEC.

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.

4. ELETTROCARDIOGRAFI

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

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.

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 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 60601-2-47 - Class. CEI 62-127 - CT 62 - Fascicolo 6776 - Anno 2003 - Edizione Prima

Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, per i sistemi elettrocardiografi per uso ambulatoriale (Holter). La Norma tratta la sicurezza dei sistemi elettrocardiografi per uso ambulatoriale, noti come sistemi Holter. Tali sistemi comprendono un registratore portatile, un apparecchio di riproduzione, i quali entrambi possono contenere una funzione di analisi, gli elettrodi associati per la rilevazione e i cavi di collegamento.

5. 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.

6. MONITOR

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 simile. 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.

7. 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).

8. 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.

9. 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.

10. INCUBATRICI PER BAMBINI

Norma It. CEI EN 60601-2-19 - Class. CEI 62-22 - CT 62 - Fascicolo 11113 - Anno 2011



Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di incubatrici per bambini. La presente Norma stabilisce le prescrizioni particolari relative alla sicurezza di base e alle prestazioni essenziali di incubatrici per bambini. La presente Norma sostituisce Norma CEI EN 60601-2-19:1998-04 che rimane applicabile fino al 01-04-2012 e costituisce una sua revisione tecnica. La presente Norma soddisfa i requisiti essenziali della direttiva 93/42/CE.

Norma It. CEI EN 60601-2-19/A11 - Class. CEI 62-22;V1 - CT 62 - Fascicolo 11828 - Anno 2012

Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di incubatrici per bambini.

La presente pubblicazione rappresenta una Variante della Norma CEI EN 60601-2-19: 2011.

Viene sostituito l'allegato ZZ.

Norma It. CEI EN 60601-2-19/Ec1 - Class. CEI 62-22;V2 - CT 62 - Fascicolo 11949 - Anno 2012

Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di incubatrici per bambini.

La presente pubblicazione rappresenta un'Errata Corrige della Norma CEI EN 60601-2-19:2011.

Sono state apportate modifiche ai seguenti paragrafi:

- 201.4.3.101 ""prestazioni essenziali delle incubatrici per neonati"";
- 201.9.6.2.1.101 ""Livello sonoro all'interno del compartimento"";
- 201.12.1.107 ""Tempo di riscaldamento"".

Norma It. CEI EN 60601-2-20 - Class. CEI 62-41 - CT 62 - Fascicolo 11377 - Anno 2011

Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di incubatrici da trasporto. La presente Norma specifica i requisiti per la sicurezza fondamentale e per le prestazioni essenziali delle incubatrici da trasporto per i neonati. La Norma particolare modifica ed integra la CEI EN 60601-1:2007-05.

La presente Norma sostituisce la CEI EN 60601-2-20:1999-02 che rimane applicabile fino al 01-09-2012. Questa edizione costituisce una revisione tecnica. La presente Norma soddisfa i requisiti essenziali della direttiva 93/42/CE. La presente Norma riporta il testo in inglese e



italiano della EN 60601-2-20; rispetto al precedente fascicolo n. 11294E di maggio 2011, essa contiene la traduzione completa della EN sopra indicata.

Norma It. CEI EN 60601-2-20/A11 - Class. CEI 62-41;V1 - CT 62 - Fascicolo 11830 - Anno 2012

Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di incubatrici da trasporto. La presente pubblicazione rappresenta una Variante della Norma CEI EN 60601-2-20:2011. Viene sostituito l'Allegato ZZ.

Norma It. CEI EN 60601-2-20/Ec1 - Class. CEI 62-41;V2 - CT 62 - Fascicolo 11950 - Anno 2012

Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di incubatrici da trasporto. La presente pubblicazione rappresenta un'Errata Corrige della Norma CEI EN 60601-2-20:2011.

Sono state apportate modifiche ai seguenti paragrafi:

- 201.4.3.101 ""Prestazioni essenziali"" delle incubatrici neonatali da trasporto"";
- 201.9.6.2.1.101 ""Livello acustico all'interno del compartimento"".

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.

11. ELETTOBISTURI

Norma It. CEI EN 60601-2-2 - Class. CEI 62-11 - CT 62 - Fascicolo 11112 - Anno 2011

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i., per la prestazione di servizi integrati per la gestione delle apparecchiature elettromedicali - ed. 4

Pag. 26 di 41

Allegato A3 - Norme tecniche - Verifiche funzionali e di sicurezza

Classificazione del documento: Consip Public



Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi ed accessori per elettrochirurgia ad alta frequenza. La presente Norma specifica le prescrizioni particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi ed accessori per la elettrochirurgia ad alta frequenza. La presente Norma sostituisce la Norma CEI EN 60601-2-2:2008-03 che rimane applicabile fino al 01-04-2012 e rispetto a tale versione include nuove indicazioni relative al preconditionamento degli accessori preliminarmente alle prove di isolamento, un affinamento delle prescrizioni relative alle prove di compatibilità elettromagnetica e la correzione di alcune equazioni relative ai calcoli nelle prove termiche applicabili agli elettrodi neutri. La presente Norma soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CE.

Norma It. CEI EN 60601-2-2/A11 - Class. CEI 62-11;V1 - CT 62 - Fascicolo 11829 - Anno 2012

Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi ed accessori per elettrochirurgia ad alta frequenza. La presente pubblicazione rappresenta una Variante della Norma CEI EN 60601-2-2:2011.

E' stato modificato l'Allegato ZZ.

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.

12. 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

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 litriti;
- 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.

13. 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-guina 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).

14. LASER TERAPEUTICI E DIAGNOSTICI



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).

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.



15. 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

Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari.

16. RISCALDATORI RADIANTI PER NEONATI

Norma It. CEI EN 60601-2-21 - Class. CEI 62-60 - CT 62 - Fascicolo 11268 - Anno 2011

Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di riscaldatori radianti per neonati. La presente Norma stabilisce le prescrizioni particolari relative alla sicurezza di base e alle prestazioni essenziali di riscaldatori radianti per neonati. La presente Norma sostituisce la Norma CEI EN 60601-2-21:1998-04 che rimane applicabile fino al 01-04-2012 e ne costituisce una revisione



tecnica.

La presente Norma soddisfa i requisiti essenziali della direttiva 93/42/CE.

Norma It. CEI EN 60601-2-21/A11 - Class. CEI 62-60;V1 - CT 62 - Fascicolo 11831 - Anno 2012

Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di riscaldatori radianti per neonati. La presente pubblicazione rappresenta una Variante della Norma CEI EN 60601-2-21:2011. Viene sostituito l'Allegato ZZ.

17.ELETTROSTIMOLATORI CARDIACI ESTERNI

Norma It. CEI EN 60601-2-31 - Class. CEI 62-70 - CT 62 - Fascicolo 10159 - Anno 2010 - Edizione Seconda

Apparecchi elettromedicali- Parte 2: Norme particolari per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali degli elettrostimolatori cardiaci esterni con sorgente di alimentazione interna. La presente Norma è allineata ai contenuti della Norma EN 60601-1:2006; contiene revisioni tecniche minimali rispetto alla EN 60601-2-31:1995. La Norma fornisce prescrizioni particolari per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali degli elettrostimolatori cardiaci esterni con sorgente di alimentazione interna. Si applica anche ai cavi paziente. Non si applica agli apparecchi che possono essere connessi direttamente o indirettamente alla rete di alimentazione.

Ulteriori specifiche esclusioni sono indicate nel Campo di applicazione della Norma stessa.

La presente Norma riporta il testo in inglese e italiano della EN 60601-2-31; rispetto al precedente fascicolo n. 9605E di gennaio 2009, essa contiene la traduzione completa della EN sopra indicata.

Norma It. CEI EN 60601-2-31/A1 - Class. CEI 62-70;V1 - CT 62 - Fascicolo 11798 - Anno 2012

Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali degli elettrostimolatori cardiaci esterni con sorgente di alimentazione interna. La presente Variante alla Norma CEI EN 60601-2-31:2010-01 fornisce prescrizioni particolari per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali degli elettrostimolatori



cardiaci esterni con sorgente di alimentazione interna.

18.APPARECCHIATURE ENDOSCOPICHE

Norma It. CEI EN 60601-2-18 - Class. CEI 62-82 - CT 62 - Fascicolo 3875 - Anno 1997 - Edizione Prima

Apparecchiature elettromedicali - Parte 2: norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche. Tratta della sicurezza elettrica delle apparecchiature endoscopiche e delle loro condizioni di interconnessione con i relativi accessori aventi una parte applicata da introdurre nel paziente per fornire una visione o immagine interna per l'esame, la diagnosi e/o la terapia. Comprende anche l'eventuale unità di alimentazione.

Norma It. CEI EN 60601-2-18/A1 - Class. CEI 62-82;V1 - CT 62 - Fascicolo 6332 - Anno 2001

Apparecchiature elettromedicali - Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche.

19.ELETTROMIOGRAFI E APPARECCHI PER POTENZIALE EVOCATO

Norma It. CEI EN 60601-2-40 - Class. CEI 62-96 - CT 62 - Fascicolo 5029 - Anno 1999 - Edizione Prima

Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari per la sicurezza di elettromiografi e apparecchi per potenziale evocato. Tratta della sicurezza elettrica degli apparecchi previsti per la rivelazione e l'analisi di biopotenziali associata all'azione di muscoli e nervi, sia di tipo spontaneo che provocata elettricamente o mediante altra stimolazione.

Si applica anche agli apparecchi per la rivelazione e l'analisi di biopotenziali risultanti da uno stimolo ad esempio di tipo elettrico, tattile, acustico, visivo, olfattivo, etc..

20.TAVOLI OPERATORI

Norma It. CEI EN 60601-2-46 - Class. CEI 62-100 - CT 62 - Fascicolo 11933 E - Anno 2012

Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza



fondamentale e alle prestazioni essenziali dei tavoli operatori.

La presente Norma specifica i requisiti di sicurezza per i tavoli operatori, con o senza parti elettriche, includendo i trasportatori utilizzati per il trasporto della parte superiore verso o dalla base (o piedistallo) di un tavolo operatorio con parte superiore rimovibile.

La presente Norma soddisfa i requisiti essenziali delle direttiva 93/42/CE e sostituisce la Norma CEI EN 60601-2-46:1999-08 che rimane applicabile fino al 20-01-2014. Questa edizione costituisce una revisione tecnica della precedente ed è stata rivista per allinearla alla CEI EN 60601-1:2007.

Questa Norma viene pubblicata dal CEI nella sola lingua inglese in quanto particolarmente mirata a settori specialistici.

La presente Norma recepisce il testo originale inglese della Pubblicazione IEC.

21.APPARECCHI PER DIALISI

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

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).

Norma It. CEI EN 60601-2-39 - Class. CEI 62-109 - CT 62 - Fascicolo 10160 - Anno 2010

Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali degli apparecchi per la dialisi peritoneale. La Norma specifica le prescrizioni per gli apparecchi utilizzati per la dialisi peritoneale.

Norma It. CEI EN 60601-2-39/A11 - Class. CEI 62-109;V1 - CT 62 - Fascicolo 11835 - Anno 2012

Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali degli apparecchi per la dialisi peritoneale. La presente pubblicazione rappresenta una Variante della Norma CEI EN 60601-2-39:2010.

Viene sostituito l'Allegato ZZ.

22.LAMPADE SCIALITICHE

Norma It. CEI EN 60601-2-41 - Class. CEI 62-118 - CT 62 - Fascicolo 11560 - Anno 2011

Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali delle lampade scialitiche per uso chirurgico e per la diagnosi. La presente Norma particolare definisce i requisiti per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali di apparecchi di illuminazione per uso chirurgico e per la diagnosi.

La Norma in oggetto sostituisce completamente la Norma CEI EN 60601-2-41:2001-08, che rimane applicabile fino al 01-11-2012 e ne costituisce una revisione tecnica.

La presente Norma soddisfa i requisiti essenziali della direttiva 93/42/CE.

La presente Norma riporta il testo in inglese e italiano della EN 60601-2-41; rispetto al precedente fascicolo n. 11173E di aprile 2011, essa contiene la traduzione completa della EN sopra indicata.

Norma It. CEI EN 60601-2-41/A11 - Class. CEI 62-118;V1 - CT 62 - Fascicolo 11836 - Anno 2012

Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali delle lampade scialitiche per uso chirurgico e per la diagnosi. La



presente pubblicazione rappresenta una Variante della Norma CEI EN 60601-2-41:2011.
Viene sostituito l'Allegato ZZ.

23.APPARECCHIATURE PER FOTOTERAPIA INFANTILE

Norma It. CEI EN 60601-2-50 - Class. CEI 62-126 - CT 62 - Fascicolo 11326 - Anno 2011

Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchiature per fototerapia infantile. La presente Norma stabilisce le prescrizioni di sicurezza base e le prestazioni essenziali di apparecchiature per fototerapia infantile.

La Norma stabilisce prescrizioni allo scopo di limitare il più possibile i rischi per la sicurezza dei pazienti e degli operatori e di definire prove che attestino l'osservanza di tali prescrizioni. Questa edizione sostituisce la Norma CEI EN 60601-2-50:2004-05 che rimane applicabile fino al 01-05-2012 e della quale la presente Norma costituisce una revisione tecnica.

La presente Norma soddisfa i requisiti essenziali della direttiva 93/42/CE.

Norma It. CEI EN 60601-2-50/A11 - Class. CEI 62-126;V1 - CT 62 - Fascicolo 11838 - Anno 2012

Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchiature per fototerapia infantile. La presente pubblicazione rappresenta una Variante della Norma CEI EN 60601-2-50: 2011.

Viene sostituito l'allegato ZZ.

24.APPARECCHIATURE PER CHIRURGIA OFTALMICA

Norma It. CEI EN 80601-2-58 - Class. CEI 62-158 - CT 62 - Fascicolo 11440 - Anno 2011

Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di dispositivi per la rimozione del cristallino e dispositivi per vitrectomia, per chirurgia oftalmica. La presente Norma si applica alla sicurezza fondamentale ed alle prestazioni essenziali di dispositivi per la rimozione del cristallino e dispositivi per vitrectomia per chirurgia oftalmica e relativi accessori che possono essere collegati a queste apparecchiature elettromedicali. La presente Norma è di riferimento per la Direttiva 93/42/CEE.



La presente Norma riporta il testo in inglese e italiano della EN 80601-2-58; rispetto al precedente fascicolo n. 10537E di luglio 2010, essa contiene la traduzione completa della EN sopra indicata.

Norma It. CEI EN 80601-2-58/A11 - Class. CEI 62-158;V1 - CT 62 - Fascicolo 11840 - Anno 2012

Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di dispositivi per la rimozione del cristallino e dispositivi per vitrectomia, per chirurgia oftalmica. La presente pubblicazione rappresenta una Variante della Norma CEI EN 80601-2-58: 2011.

Viene sostituito l'allegato ZZ.

25.LETTI MEDICI

Norma It. CEI UNI EN 60601-2-52 - Class. CEI 62-161 - CT 62 - Fascicolo 11437 - Anno 2011

Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali dei letti medici. La presente Norma si applica alla sicurezza fondamentale ed alle prestazioni essenziali di letti medici per adulti. La presente Norma sostituisce la UNI EN 1970:2006 e la CEI EN 60601-2-38:1999-02, che rimangono tuttavia in vigore fino all'1 aprile 2013.

La presente Norma è il risultato di lavori di allineamento ed adeguamento del campo di applicazione tra EN/IEC 60601-2-38, EN 1970 e la terza edizione della EN/IEC 60601-1.

La presente Norma riporta il testo in inglese e italiano della EN 60601-2-52; rispetto al precedente fascicolo n. 10645E di agosto 2010, essa contiene la traduzione completa della EN sopra indicata.

26.SISTEMI DI VISUALIZZAZIONE DELLE IMMAGINI MEDICHE

Norma It. CEI EN 62563-1 - Class. CEI 62-162 - CT 62 - Fascicolo 10794 - Anno 2010

Apparecchi elettromedicali - Sistemi di visualizzazione delle immagini mediche

Parte 1: Metodi di valutazione. La presente Norma descrive i metodi di valutazione per le prove dei sistemi di visualizzazione delle immagini mediche.



Essa mira a definire prove pratiche i cui i risultati possano essere valutati visivamente, oppure essere misurati utilizzando apparecchiature di prova di base.

Su questi dispositivi possono essere effettuate misure più approfondite o di carattere maggiormente quantitativo, le quali, però, non rientrano nel campo di applicazione del presente documento.

La presente Norma si applica ai sistemi di visualizzazione delle immagini mediche, che possono visualizzare le informazioni relative ad immagini monocromatiche, sotto forma di valori di una scala di grigi, sia su sistemi di visualizzazione delle immagini a colori che in scala di grigi (ad esempio monitor per i tubi a raggi catodici (CRT), monitor a schermo piatto, sistemi di protezione).

La presente Norma si applica ai sistemi di visualizzazione delle immagini mediche utilizzati per la diagnosi (interpretazione di immagini mediche ai fini della diagnosi clinica) o l'osservazione (osservazione di immagini mediche per scopi medici diversi dall'interpretazione medica) e che, di conseguenza, prevedono requisiti specifici in termine di qualità dell'immagine.

I sistemi di visualizzazione delle immagini montati in testa ed i sistemi di visualizzazione delle immagini utilizzati per confermare la posizione e per il funzionamento del sistema, non rientrano nel campo di applicazione della presente Norma.

27.DISPOSITIVI DI RISCALDAMENTO

Norma It. CEI EN 80601-2-35 - Class. CEI 62-164 - CT 62 - Fascicolo 11641 - Anno 2011

Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali di dispositivi di riscaldamento che utilizzano coperte, cuscini e materassi e destinati al riscaldamento per uso medico. La presente Norma particolare stabilisce i requisiti per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali, che minimizzino i rischi per i pazienti e gli operatori, per i dispositivi di riscaldamento che utilizzano coperte, cuscini e materassi e che sono destinati al riscaldamento a uso medico. La Norma specifica inoltre le prove per dimostrare la conformità a tali requisiti.

La Norma in oggetto sostituisce completamente la Norma CEI EN 60601-2-35:1999-02 che rimane applicabile fino al 01-11-2015 e ne costituisce una revisione tecnica.

La presente Norma soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CE.



La presente Norma riporta il testo in inglese e italiano della EN 80601-2-35; rispetto al precedente fascicolo n. 11175E di aprile 2011, essa contiene la traduzione completa della EN sopra indicata.

Norma It. CEI EN 80601-2-35/A11 - Class. CEI 62-164;V1 - CT 62 - Fascicolo 11839 - Anno 2012

Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali di dispositivi di riscaldamento che utilizzano coperte, cuscini e materassi e destinati al riscaldamento per uso medico. La presente pubblicazione rappresenta una Variante della Norma CEI EN 80601-2-35: 2011-11.

Viene sostituito l'allegato ZZ.

Norma It. CEI EN 80601-2-35/Ec1 - Class. CEI 62-164;V2 - CT 62 - Fascicolo 11951 - Anno 2012

Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali di dispositivi di riscaldamento che utilizzano coperte, cuscini e materassi e destinati al riscaldamento per uso medico. La presente pubblicazione rappresenta un'Errata Corrige della Norma CEI EN 80601-2-35: 2011-11.

Sono state apportate modifiche ai seguenti paragrafi:

- 201.4.3.101 ""Requisiti aggiuntivi relativi alle prestazioni essenziali"";
- 201.15.4.2.1.101 ""Dispositivi di controllo della temperatura e di sovraccarico - Prescrizioni aggiuntive per l'applicazione"";
- 201.15.4.101.1 ""Fissaggio in sicurezza degli elementi riscaldanti e del cablaggio interno"".

28.SFIGMOMANOMETRI

Norma It. CEI EN 80601-2-30 - Class. CEI 62-230 - CT 62 - Fascicolo 11607 E - Anno 2011

Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di sfigmomanometri automatici non invasiva. La presente Norma specifica le prescrizioni relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi automatici di monitoraggio della pressione del sangue, che per mezzo di un bracciale gonfiabile, sono utilizzati per misure intermittenti indirette della pressione del sangue senza punture arteriose. La presente Norma copre gli apparecchi



elettromedicali, alimentati elettricamente in modo intermittente, utilizzati per la misura della pressione del sangue in modo automatico senza punture arteriose, includendo i monitor per la pressione sanguigna utilizzati in ambienti di cura domestici.

La presente Norma sostituisce la Norma CEI EN 60601-2-30:2001-07 che rimane applicabile fino al 01-09-2013 e ne costituisce una revisione tecnica di rilievo, nonché un allineamento con la terza edizione della IEC 60601-1. Le modifiche tecniche specifiche comprendono: l'estensione del campo di applicazione a tutti gli sfigmomanometri automatici compresi quelli in cui il paziente è l'operatore, l'identificazione delle prestazioni essenziali, nuovi requisiti di precisione clinica, ulteriori requisiti di resistenza meccanica.

La presente Norma soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CE.

Questa Norma viene pubblicata dal CEI nella sola lingua inglese in quanto particolarmente mirata a settori specialistici.

La presente Norma recepisce il testo originale inglese della Pubblicazione IEC.

29.APPARECCHI ELETTRICI PER USO ESTETICO

Norma It. CEI 62-39 - Class. CEI 62-39 - CT 62 - Fascicolo 3639 R - Anno 1998 - Edizione Prima

Apparecchi elettrici per uso estetico

Guida generale per la sicurezza

30.APPARECCHI E SISTEMI ELETTROMEDICALI PER USO DOMICILIARE

Norma It. CEI EN 60601-1-11 - Class. CEI 62-228 - CT 62 - Fascicolo 11409 E - Anno 2011

Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare

31.APPARECCHIATURE PER LA TECNOLOGIA DELL'INFORMAZIONE

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.

32.APPARECCHI USO DOMESTICO E SIMILARE

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