



ZDRAVOTNICKÉ

ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE

**ČÁST 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost
vysokofrekvenčních chirurgických
přístrojů**

ČSN

EN 60 601-2-2

36 4800

idt IEC 601-2-2:1991

Medical electrical equipment Part 2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment

Appareils électromédicaux Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence

Medizinische elektrische Geräte Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz - Chirurgiegeräten

Tato norma obsahuje EN 60601-2-2:1993.

This standard contains EN 60601-2-2:1993.

Národní předmluva

Citované normy

IEC 601-1:1977 zavedena v ČSN IEC 601-1 Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů. Část 1: Všeobecné požadavky (36 4801)

IEC 601-1:1988 zavedena v ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1:1988) (36 4800)

IEC 601-2-2:1982 dosud nezavedena (nahrazena 2. vydáním z roku 1991)

CISPR 11:1990 zavedena v ČSN EN 55011 Meze a metody měření charakteristik elektromagnetického rušení od průmyslových, vědeckých a lékařských (PVL) zařízení (mod CISPR 11:1990) (33 4225)

Obdobné mezinárodní, regionální a zahraniční normy

IEC 601-2-2:1991 Medical electrical equipment Part 2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů)

HD 395.2.2 S1:1985 Medical electrical equipment Part 2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů)

DIN VDE 0750 Teil 202 Elektromedizinische Geräte: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz - Chirurgiegeräten (Zdravotnické elektrické přístroje: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů)

NF C74-365:1984 Appareils d'electricite medicale. Appareils d'electrochirurgie à courant electrique haute fréquence. Règles particulières de sécurité. (Zdravotnické elektrické přístroje. Vysokofrekvenční chirurgické přístroje. Zvláštní požadavky na bezpečnost)

BS 5724:Section 2.2:1992 Medical electrical equipment. Particular requirements for safety. Specification for high frequency surgical equipment (Zdravotnické elektrické přístroje Zvláštní požadavky na bezpečnost. Specifikace vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů)

Ó Český normalizační institut, 1994

16300

Strana 2

SEV-ASE 1084-2-2:1988 Medical electrical equipment Part 2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů)

NEN 10601-2-2:1985 Safety of medical electrical equipment. Part 2-2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment (Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů. Část 2-2: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů)

Vypracování normy

Zpracovatel: Equimed, IČO 44032668 - Karel Kobylka

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické elektrické přístroje

Pracovník Českého normalizačního institutu: Helena Musilová

Strana 3

Nahrazuje HD 395.2.2 S1:1985

MDT 621.3:615.47.001.25:615.472:621.3.023-777.001.2.001.4(083.71):614.825.001.25

Deskriptory: Medical electrical equipment, h. f. surgery, instructions for use, electrical safety, testing, construction, definitions, requirements

**ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost
vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů (IEC 601-2-2:1991)**

Medical electrical equipment Part 2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment (IEC 601 -2-2:1991)

Apareils électromédicaux Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence (CEI 601-2-2:1991)

Medizinische elektrische Geräte Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 601-2-2:1991)

Tato evropská norma byla organizací CENELEC přijata 9. 12. 1992. Členové CENELEC jsou povinni plnit požadavky jednacího řádu CENELEC, v němž jsou stanoveny podmínky, za kterých je třeba této evropské normě bez jakýchkoliv změn dát status národní normy.

Aktualizované seznamy těchto národních norem s jejich bibliografickými údaji jsou na vyžádání k obdržení v Ústředním sekretariátu CENELEC nebo u každého člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské a německé). Verze v jakémkoliv jiném jazyku, pořízená členem CENELEC ve vlastní odpovědnosti překladem do národního jazyka a oznámená Ústřednímu sekretariátu CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CENELEC

Evropská komise pro normalizaci v elektrotechnice

European Committee for Electrotechnical Standardization

Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 35, B-1050 Brusel

Strana 4

Úvod

Na žádost technické komise TC 62 CENELEC pro zdravotnické přístroje elektrické, byla předložena v únoru 1992 mezinárodní norma IEC 601-2-2:1991 zkráceným řízením (UAP) v CENELEC k převzetí jako evropská norma.

Text mezinárodní normy CENELEC schválil jako EN 60601-2-2 dne 9. prosince 1992.

Tato evropská norma nahrazuje HD 395.2.2 S1:1985.

Byly stanoveny následující lhůty

- nejzazší lhůta vydání nové mezinárodní normy (dop) 1993-09-15
- nejzazší lhůta zrušení rozporných národních norem (dow) 1993-09-15

Pro výrobky, které do 15. 9. 1993 odpovídaly HD 395.2.2 S1:1985, pokud je prokázáno výrobcem nebo certifikačním místem, smí být k jejich výrobě do 15. 9. 1998 použita ještě předešlá norma.

Příloha ZA (normativní) je součástí této normy.

Obsah	strana
Předmluva	5
Úvodní údaje	5
Všeobecně	5
Oddíl první - Všeobecně	6
1 Rozsah platnosti a předmět normy	6
2 Termíny a definice	6
3 Všeobecné požadavky	7
4 Všeobecné zkušební požadavky	7
5 Klasifikace	8
6 Identifikace, označení a dokumentace	8
7 Příkon	10
Oddíl druhý - Podmínky okolí	10
Oddíl třetí - Ochrana před nebezpečím úrazu elektrickým proudem	10
14 Požadavky podle klasifikace	10
17 Oddělení	11
18 Ochranné uzemnění, funkční uzemnění a vyrovnání potenciálů	11
19 Trvale unikající proudy a pomocné proudy pacientem	11
20 Elektrická pevnost	13
Oddíl čtvrtý - Ochrana před mechanickým nebezpečím	13
Oddíl pátý - Ochrana před působením nežádoucího nebo nadměrného záření	13
36 Elektromagnetická kompatibilita	13
Oddíl šestý - Ochrana před nebezpečím vzplanutí hořlavých směsí anestetik	13
40 Přístroje kategorie AP, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky	13
Oddíl sedmý - Ochrana před nadměrnými teplotami a jiným ohrožením bezpečnosti	14
42 Nadměrné teploty	14
44 Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin. Čištění, sterilizace a dezinfekce	14
46 Selhání lidského činitele	15
Oddíl osmý - Přesnost provozních údajů a ochrana před nebezpečným výstupem	16
50 Přesnost provozních údajů	16
51 Ochrana před nebezpečným výstupem	16
Oddíl devátý - Abnormální provoz a poruchové stavy, zkoušky vlivu okolí	17
52 Abnormální provoz a poruchové stavy	17

Strana 5

Oddíl desátý - Požadavky na konstrukci	18
56 Součásti a celkové sestavení	18
101 Doplnující požadavky na konstrukci	18
Příloha AA - Zdůvodnění	22
Příloha BB - Příklad příložené části	26
Příloha CC - Rutinní zkouška přístroje kategorie AP	27
Obrázky 101 - 109	27-31
Příloha ZA (normativní)	32

Předmluva

1) Oficiální rozhodnutí nebo dohody IEC, týkající se technických otázek zpracovaných technickými komisemi, v nichž jsou zastoupeny všechny zainteresované národní komitěty, vyjadřují v největší možné míře mezinárodní shodu v názoru na předmět, kterého se týkají.

2) Mají formu doporučení pro mezinárodní použití a v tomto smyslu jsou přijímána národními komitěty.

3) Na podporu mezinárodního sjednocení vyjadřuje IEC přání, aby všechny národní komitěty převzaly text doporučení IEC do svých národních předpisů v rozsahu, který národní komitěty dovolují. Jakýkoliv rozdíl mezi doporučením IEC a odpovídajícím národním předpisem by měl být pokud možno v národním předpise vyznačen.

-- Vynechaný text --