



**BEZPEČNOST ZDRAVOTNICKÝCH
ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ
Část 1: Všeobecné požadavky**

Srpen 1994

**ČSN
IEC 601-1
HD 395.1 S2**

36 4801

Safety of medical electrical equipment. Part 1: General requirements

Sécurité des appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales

Sicherheitselektromedizinische Geräte. Teil 1: Allgemeine Festlegungen

Oznámení o schválení

IEC 601-1:1977 a její změna 1:1984 a HD 395.1 S2:1988 včetně změny A1:1993, který je úplným a nezměněným převzetím IEC 601-1:1977 včetně její změny 1:1984, byla schválena Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví k přímému používání jako česká norma ČSN IEC 601-1 bez jakýchkoliv modifikací. Mezinárodní norma a harmonizační dokument jsou dostupné v Českém normalizačním institutu, vydavatelsko-informačním úseku, Václavské nám. 19, Praha 1.

Národní předmluva

Citované normy

IEC 34-9:1972 dosud nezavedena

IEC 65:1976 dosud nezavedena, v ČSN 36 7000 Výrobky spotřební elektroniky. Bezpečnostní ustanovení. Metody zkoušek (eqv IEC 65:1985) zavedeno vydání z roku 1985

IEC 68-2-2:1974 zavedena v ČSN IEC 68-2-2 Elektrotechnické a elektronické výrobky. Základní zkoušky vlivu vnějších činitelů prostředí. Část 2-2: Zkoušky B: Suché teplo (34 5791)

IEC 73:1975 dosud nezavedena, v ČSN IEC 73 Elektrotechnické předpisy. Kódování sdělovačů a ovládačů pomocí barev a doplňkových prostředků (33 0170) zavedeno vydání z roku 1991 (idt EN 60073:1993)

IEC 79: - dosud nezavedena

IEC 85:1957 dosud nezavedena, v ČSN 33 0250 Elektrotechnické predpisy. Triedy teplotnej odolnosti elektrickej izolácie zavedeno vydání z roku 1987

IEC 127:1974 dosud nezavedena, v ČSN EN 60127-1 Miniaturní pojistky. Část 1: Definice miniaturních pojistek a všeobecné požadavky na miniaturní tavné vložky (35 4730) zavedena část z roku 1988 (idt IEC 127-1:1988)

v ČSN EN 60127-2 Miniaturní pojistky. Část 2: Trubičkové tavné pojistkové vložky (35 4730) zavedena část 2 z roku 1989 (idt IEC 127-2:1989) a v ČSN EN 60127-3 Miniaturní pojistky. Část 3: Subminiaturní tavné pojistkové vložky (35 4730) zavedena část 3 z roku 1988 (idt IEC 127-3:1988)

IEC 161:1965 dosud nezavedena

IEC 227:1967 dosud nezavedena

IEC 241:1968 dosud nezavedena

IEC 245:1967 dosud nezavedena

IEC 252:1975 dosud nezavedena

IEC 309:1969 dosud nezavedena

Ó Český normalizační institut, 1994

16583

Strana 2

IEC 309A:1973 dosud nezavedena

IEC 320:1970 dosud nezavedena, v ČSN 35 4508 Nástrčky a přívodky na spotřebiče pro domácnost a podobné všeobecné použití (eqv IEC 320:1981) zavedeno vydání z roku 1981

IEC 328:1972 dosud nezavedena

IEC 335-1:1976 zavedena v ČSN 36 1050 část 1 Elektrické spotřebiče pro domácnost. Všeobecné technické požadavky na bezpečnost a metody zkoušení (eqv IEC 355-1:1976)

IEC 348:1971 dosud nezavedena

IEC 380:1972 dosud nezavedena

IEC 407:1973 dosud nezavedena

IEC 414:1973 dosud nezavedena

IEC 417:1973 zavedena v ČSN IEC 417 Značky nahrazující nápisy na předmětech. Rejstříky a přehled

(34 5555)

IEC 445:1973 dosud nezavedena

IEC 447:1974 zavedena v ČSN 33 0173 Elektrotechnické předpisy. Normalizované směry pohybu ovládacích částí u elektrických předmětů (eqv IEC 447:1974)

IEC 513:1976 dosud nezavedena

IEC 536:1976 dosud nezavedena

CISPR 11:1975 dosud nezavedena, v ČSN EN 55011 Meze a metody měření charakteristik elektromagnetického rušení od průmyslových, vědeckých a lékařských (PVL) zařízení (mod CISPR 11:1990) zavedeno vydání z roku 1990

ISO R32:1957 dosud nezavedena

ISO R407:1964 dosud nezavedena

Další souvisící mezinárodní a regionální normy a předpisy

IEC 601-2-1:1981 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektronových urychlovačů v rozsahu 1 MeV až 50 MeV)

IEC 601-2-2:1990 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) (EN 60601-2-2:1993)

IEC 601-2-3:1991 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost krátkovlnných terapeutických přístrojů) (EN 60601-2-3:1993)

IEC 601-2-4:1983 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators and cardiac defibrillator-monitors (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost srdečních defibrilátorů a srdečních defibrilátorů-monitorů) (HD 395.2.4 S1:1988)

IEC 601-2-5:1984 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of ultrasonic therapy equipment (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost ultrazvukových terapeutických přístrojů) (HD 395.2.5 S1:1987)

IEC 601-2-6:1984 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of microwave therapy equipment (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost mikrovlnných terapeutických přístrojů) (HD 395.2.6 S1:1987)

IEC 601-2-7:1987 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of high voltage generators of diagnostic X-ray generators (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokonapěťových generátorů diagnostických rentgenových generátorů) (HD 395.2.7 S1:1989)

IEC 601-2-8:1987 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of

therapeutic X-ray generators (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost terapeutických rentgenových generátorů) (HD 395.2.8 S1:1988)

Strana 3

IEC 601-2-9:1987 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of dosimeters used in radiotherapy with electrically-connected radiation detectors (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost dozimetrů s elektricky připojenými detektory pro radioterapii) (HD 395.2.9 S1:1989)

IEC 601-2-10:1987 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost nervových a svalových stimulátorů) (HD 395.2.10 S1:1989)

IEC 601-2-11:1987 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost terapeutických gama zářičů) (HD 395.2.11 S2:1990)

IEC 601-2-12:1988 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of lung ventilators for medical use (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost zdravotnických plicních ventilátorů) (HD 395.2.12 S1:1989)

IEC 601-2-13:1989 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of anaesthetic machines (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost narkotizačních přístrojů) (HD 395.2.13 S2:1989)

IEC 601-2-14:1989 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of electroconvulsive therapy equipment (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokonvulzivních terapeutických přístrojů) (HD 395.2.14 S1:1989)

IEC 601-2-15:1988 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of capacitor discharge X-ray generators (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost kondenzátorových rentgenových generátorů) (HD 395.2.15 S1:1991)

IEC 601-2-16:1989 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of haemodialysis equipment (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost hemodialyzačních přístrojů) (HD 395.2.16 S1:1989)

IEC 601-2-17:1989 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically-driven gamma-ray afterloading equipment (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost dálkově ovládaných automatických přístrojů pro afterloading gama zářičů) (HD 395.2.17 S1:1992)

IEC 601-2-18:1990 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost endoskopických přístrojů) (prEN 60601-2-18:1992)

IEC 601-2-19:1990 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of baby incubators (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost novorozeneckých inkubátorů) (HD 395.2.19 S1:1992)

IEC 601-2-20:1990 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of transport incubators (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost transportních inkubátorů) (HD 395.2.20 S1:1992)

IEC 1027:1991 Instruments for the measurement of aural acoustic impedance/admittance (Přístroje pro měření aurální akustické impedance a admittance)

ISO 5369:1987 Breathing machines for medical use - Lung ventilators (Zdravotnické dýchací přístroje - plicní ventilátory)

ISO 6875:1988 Dental patient chair (Stomatologická patientská křesla)

ISO 7494:1990 Dental unit (Stomatologické soupravy)

ISO 7767:1988 Oxygen analyzers for monitoring patient breathing mixtures - Safety requirements (Analyzátory kyslíku pro monitorování patientských dýchacích směsí - požadavky na bezpečnost)

ISO 8185:1988 Humidifiers for medical use - Safety requirements (Zdravotnické zvlhčovače - požadavky na bezpečnost)

Strana 4

ISO 8359:1988 Oxygen concentrators for medical use - Safety requirements (Zdravotnické koncentrátoři kyslíku - požadavky na bezpečnost)

84/539/EEC Council Directive of 17 September 1984 on the approximations of the laws of the Member States relating to electro-medical equipment used in human or veterinary medicine (Směrnice Rady ze 17. září 1984 pro sblížení předpisů členských států, týkajících se zdravotnických elektrických přístrojů používaných v humánní a veterinární medicíně)

93/42/EEC Council Directive of 14 June 1993 concerning medical devices (Směrnice Rady 93/42/EEC ze 14. června 1993 pro zdravotnická zařízení)

Související národní normy

ČSN EN 60601-2-2 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů (v návrhu)

ČSN EN 60601-2-3 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost krátkovlnných terapeutických přístrojů (v návrhu)

ČSN IEC 601-2-14 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokonvulzivních terapeutických přístrojů (v návrhu)

ČSN IEC 601-2-16 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost hemodialyzačních přístrojů (v návrhu)

ČSN IEC 601-2-17 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost dálkově

ovládaných automatických přístrojů pro afterloading gama zářičů (v návrhu)

ČSN IEC 601-2-19 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost novorozeneckých inkubátorů (v návrhu)

ČSN IEC 601-2-20 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost transportních inkubátorů (v návrhu)

Obdobné mezinárodní a regionální normy

IEC 601-1:1988 Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost)

EN 60601-1:1990 Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost)

Vysvětlivky k textu normy

První vydání normy IEC 601-1:1977 a harmonizačního dokumentu HD 395.1 S2:1988 se zavádí do soustavy ČSN proto, že tyto normy jsou citovány v navazujících normách, vydávaných přibližně do roku 1992 a jsou citovány spolu s druhým vydáním IEC 601-1:1988 a EN 60601-1:1990 i v nověji vydaných navazujících normách.

Harmonizační dokument CENELEC HD 395.1 S2 byl v lednu 1993 doplněn změnou HD 395.1 S2/A1, kterou se nahrazuje na straně 239 anglického vydání IEC 601-1:1977 v prvním sloupci tabulky XVI (provozní napětí) hodnota 380 hodnotou 400.

Z hlediska požadavků směrnice Evropských společenství 84/539/EEC je zaváděný dokument považován za harmonizovanou normu, jejíž požadavky musí být v rámci ES dodržovány, přičemž však platí zvláštní nároky, které jsou pro informaci uvedeny v národní příloze NA.

Vypracování normy

Zpracovatel: Medipo EM, společnost s r. o., IČO 18510931, Ing. Vladimír Vejrosta

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické elektrické přístroje

Pracovník Českého normalizačního institutu: Helena Musilová

<

-- Vynechaný text --