



**ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ
PŘÍSTROJE**

**Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost
elektrokonvulzivních terapeutických
přístrojů**

**ČSN
IEC 601-2-14
HD 395.2.14 S1**

36 4800

Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of electroconvulsive therapy equipment

Appareils électromédicaux. Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie par électroconvulsions

Medizinische elektrische Geräte. Teil 2: Geräte zur Elektrokrampfbehandlung. Besondere Festlegungen für die Sicherheit

Tato norma obsahuje IEC 601-2-14:1989 a zavádí HD 395.2.14S1:1989, který je úplným a nezměněným převzetím IEC 601-2-14:1989.

This standard contains IEC 601-2-14:1989.

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 651:1979 zavedena v ČSN IEC 651 Zvukoměry (35 6870)

Obdobné mezinárodní, regionální a zahraniční normy

HD 395.2.14 S1:1989 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)

BS 5724: Section 2.14:1989 Medical electrical equipment. Particular requirements for safety. Specification for electroconvulsive therapy equipment (Zdravotnické elektrické přístroje. Zvláštní požadavky na bezpečnost. Specifikace pro elektrokonvulzivní terapeutické přístroje)

CSA C22.2-601.2.14:1992 Medical electrical equipment. Particular requirements for the safety of electroconvulsive therapy equipment (Zdravotnické elektrické přístroje. Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokonvulzivních terapeutických přístrojů)

AS 3200.2.14:1992 Approval and test specification. Medical electrical equipment. Particular requirements for safety electroconvulsive therapy equipment (Specifikace schvalování a zkoušení. Zdravotnické elektrické přístroje. Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokonvulzivních terapeutických přístrojů)

Ó Český normalizační institut, 1994

16966

Strana 2

NF C74-369:1990 Appareils électromédicaux. Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie par électroconvulsions (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokonvulzivních terapeutických přístrojů)

SEV-ASE 1084-2-14:1990 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)

Vypracování normy

Zpracovatel: Equimed, IČO 440 326 68 - Karel Kobylka

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické elektrické přístroje

Pracovník Českého normalizačního institutu: Helena Musilová

Strana 3

ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE
Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost
elektrokonvulzivních terapeutických přístrojů

IEC 601-2-14
První vydání
1989-03

Obsah	strana
Předmluva	3
Úvodní údaje	4
Oddíl první - Všeobecně	4
1 Rozsah platnosti a předmět normy	5
2 Termíny a definice	5
3 Všeobecné požadavky	5
4 Všeobecné zkušební požadavky	5
5 Klasifikace	5
6 Identifikace, označení a dokumentace	6
7 Příkon	6
Oddíl druhý - Podmínky okolí	7
12 Stav jedné závady	7
Oddíl třetí - Ochrana před nebezpečím úrazu elektrickým proudem	7
14 Požadavky podle klasifikace	7
19 Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem	7
20 Elektrická pevnost	8
Oddíl čtvrtý - Ochrana před mechanickým nebezpečím	9
Oddíl pátý - Ochrana před působením nežádoucího nebo nadměrného záření	9
Oddíl šestý - Ochrana před nebezpečím vzplanutí hořlavých směsí anestetik	9
Oddíl sedmý - Ochrana před nadměrnými teplotami a jiným ohrožením bezpečnosti	9
42 Nadměrné teploty	9
44 Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin. Čištění, sterilizace a dezinfekce	9
46 Selhání lidského činitele	10
49 Přerušení napájení	11
Oddíl osmý - Přesnost provozních údajů a ochrana před nebezpečným výstupem	11
50 Přesnost provozních údajů	11
51 Ochrana před nebezpečným výstupem	12
Oddíl devátý - Abnormální provoz a poruchové stavy. Zkoušky vlivu okolí	12
Oddíl desátý - Požadavky na konstrukci	13
56 Součásti a celkové sestavení	13
57 Síťové části, součásti a uspořádání	13
Příloha B - Zkoušení během výroby a instalace	14
Příloha AA - Zdůvodnění	15

Předmluva

1) Oficiální rozhodnutí nebo dohody IEC, týkající se technických otázek zpracovaných technickými komisemi, v nichž jsou zastoupeny všechny zainteresované národní komitáty, 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 komitáty.

3) Na podporu mezinárodního sjednocení vyjadřuje IEC přání, aby všechny národní komitáty převzaly

text doporučení IEC do svých národních předpisů v rozsahu, který národní komitety dovolují. Jakýkoliv rozdíl mezi doporučením IEC a odpovídajícím národním předpisem by měl být pokud možno v národním předpise vyznačen.

Strana 4

Úvodní údaje

Tuto zvláštní normu připravila subkomise SC 62D *Elektromedicínské přístroje* **náležející do technické komise IEC TC 62** *Elektrická zařízení v lékařské praxi*. Text této normy je založen na následujících dokumentech:

Šestiměsíční pravidlo	Zpráva o hlasování	Dvouměsíční pravidlo	Zpráva o hlasování
62D(CO)28	62D(CO)31	62D(CO)42	62D(CO)47

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy lze nalézt v uvedených zprávách.

Tato zvláštní norma mění a doplňuje IEC 601-1 (první vydání 1977): Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů. Část 1: Všeobecné požadavky, dále pouze *všeobecná norma*. Požadavky této zvláštní normy mají přednost před požadavky, uvedenými ve všeobecné normě. Název všeobecné normy byl ve druhém vydání (1988) změněn: Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost. Tato změna je akceptována v názvu této zvláštní normy.

Číslování oddílů, kapitol a článků této zvláštní normy je shodné s číslováním ve všeobecné normě.

Články nebo obrázky, které doplňují články a obrázky všeobecné normy jsou číslovány od 101, další přílohy jsou označeny písmeny AA, BB, atd. a odstavce aa), bb), atd.

V této normě jsou použity tyto typy písma:

- požadavky, jejichž splnění se ověřuje a definice - antikva
- vysvětlivky, doporučení a odkazy - menší písmena
- *zkušební požadavky* - kurziva
- termíny definované v kapitole 2 všeobecné normy nebo v této zvláštní normě - písmena velké abecedy.

Po požadavcích následuje specifikace příslušných zkoušek.

Tam, kde je to nutné, je v příloze AA zdůvodnění důležitých požadavků. Znalost důvodů stanovených požadavků nejen optimalizuje použití normy, ale povede i k požadavku na její revizi v důsledku změn v klinické praxi nebo vývoje techniky. Tato příloha není součástí této normy.

Dále uvedené publikace IEC jsou citované v této zvláštní normě:

IEC 601-1 (1977): Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů. Část 1: Všeobecné požadavky

IEC 601-1 (1988): Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

IEC 651 (1979): Zvukoměry

-- Vynechaný text --