



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

ČSN
EN 60 601-2-3

36 4800

idt IEC 601-2-3:1991

Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment

Appareils électromédicaux. Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes

Medizinische elektrische Geräte. Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten

Tato norma obsahuje EN 60601-2-3:1993.

This standard contains EN 60601-2-3:1993.

Národní předmluva

Citované normy

IEC 601-1:1977 zavedena v ČSN IEC 601-1 Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů. Část 1: Všeobecné požadavky (idt HD 395.1 S2:1988+A1:1993) (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)

CISPR 11 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)

Další souvisící normy

Souvisící předpisy

Zákon č. 20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu (úplné znění podle zákona č. 86/1992 Sb. se změnami a pozdějšími doplňky)

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČR č. 408/1990 Sb. o ochraně zdraví před nepříznivými účinky elektromagnetického záření

Obdobné mezinárodní a zahraniční normy

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)

BS EN 60601-2-3; BS 5724: Section 2.3:1993 EN 60601-2-3:1993 Medical electrical equipment. Particular requirements for the safety. Specification for short-wave therapy equipment (Zdravotnické elektrické přístroje. Zvláštní požadavky na bezpečnost. Specifikace pro krátkovlnné terapeutické přístroje)

DIN EN 60601 Teil 2-3; VDE 0750 Teil 2-3:1994 EN 60601-2-3:1993 Medizinische elektrische Geräte. Besondere

Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten (Zdravotnické elektrické přístroje. Zvláštní požadavky na bezpečnost krátkovlnných terapeutických přístrojů)

Ó Český normalizační institut, 1995

17970

Strana 2

Vysvětlivky k textu mezinárodní normy

Norma navazuje jako *zvláštní* na druhé vydání všeobecné bezpečnostní normy IEC 601-1:1988, která byla identicky převzata do soustavy evropských norem (CENELEC) s označením EN 60601-1:1990 a zavedena do

ČSN EN 60601-1 *Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost*. V některých dílčích případech je tato norma rovněž vázána na první vydání všeobecné bezpečnostní normy IEC 601-1:1977, která byla schválena k přímému používání jako česká norma ČSN IEC 601-1 *Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů*.

Část 1: Všeobecné požadavky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Medipo EM, společnost s r. o., IČO 18510931, Ing. Leopold Říčný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické elektrické přístroje

Pracovník Českého normalizačního institutu: Helena Musilová

Strana 3

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 60601-2-3
Duben 1993**

Nahrazuje HD 395.2.3 S1:1985

MDT 615.841:615.849.11:621.3.029.55/.62:001.4.620.1:614.8

Deskriptory: Electromedical equipment, short wave therapy, instructions for use, electrical safety, testing, onstruction, definitions, requirements

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

Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment (IEC 601-2-3:1991)

Appareils électromédicaux. Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes (CEI 601-2-3:1991)

Medizinische elektrische Geräte. Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 601-2-3:1991)

Tato evropská norma byla organizací CENELEC přijata 9. 12. 1992. Členové CENELEC jsou povinni plnit požadavky Vnitřních předpisů CEN/CENELEC, v němž jsou stanoveny podmínky, za kterých je třeba

dát této evropské normě bez jakýchkoliv změn 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, 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

Vznik normy

Na návrh technické komise CENELEC TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi* byla mezinárodní norma IEC 601-2-3:1991 předložena v únoru 1992 do jednotného schvalovacího řízení (UAP) CENELEC pro přijetí jako evropská norma.

Text mezinárodní normy byl v CENELEC schválen jako EN 60601-2-3 dne 9. prosince 1992.

Tato evropská norma nahrazuje harmonizační dokument HD 395.2.3 S1: 1985.

Byly určeny následující termíny:

Nejzazší termín vydání identické národní normy (dop) 1993-09-15

Nejzazší termín zrušení rozporných národních norem (dow) 1993-09-15

Pro výrobky, které podle údajů výrobce nebo certifikačního orgánu vyhovovaly HD 395.2.3 S1:1985 před 15. 9. 1993, může tato předchozí norma platit až do 15. 9. 1998.

Přílohy označené jako *normativní* jsou považovány za součást normy. Příloha ZA této normy je normativní.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 601-2-3:1991 schválil CENELEC jako evropskou normu bez jakýchkoliv změn.

Strana 5

Obsah	strana
Předmluva	6
Úvodní údaje	6
Všeobecně	6
Oddíl první - Všeobecně	7
1 Rozsah platnosti a předmět normy	7
2 Termíny a definice	7
3 Všeobecné požadavky	7
4 Všeobecné zkušební požadavky	8
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
13 Všeobecně	10
14 Požadavky podle klasifikace	10
17 Oddělení	10
18 Ochranné uzemnění, funkční uzemnění a vyrovnání potenciálů	10
19 Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem	10
20 Elektrická pevnost	11
Oddíl čtvrtý - Ochrana před mechanickým nebezpečím	11
Oddíl pátý - Ochrana před působením nežádoucího nebo nadměrného záření	12
36 Elektromagnetická kompatibilita	12
Oddíl šestý - Ochrana před nebezpečím vzplanutí hořlavých směsí anestetik	12
Oddíl sedmý - Ochrana před nadměrnými teplotami a jiným ohrožením bezpečnosti	12
42 Nadměrné teploty	12
Oddíl osmý - Přesnost provozních údajů a ochrana před nebezpečným výstupem	12
50 Přesnost provozních údajů	13
51 Ochrana před nebezpečným výstupem	13
Oddíl devátý - Abnormální provoz a poruchové stavy. Zkoušky vlivu okolí	14
Oddíl desátý - Požadavky na konstrukci	14
56 Součásti a celkové sestavení	14
Obrázky	

101	Zkouška vysokofrekvenční elektrické pevnosti	14
102	Zkušební sonda	15
103	Příklad zařízení pro měření výkonu kapacitních aplikátorů	15
104	Příklad zařízení pro měření výkonu indukčních aplikátorů	16
	Přílohy	
	Příloha AA (informativní) Zdůvodnění	17
	Příloha ZA (normativní) Seznam citovaných mezinárodních norem s odkazy na příslušné evropské normy	19

Strana 6

Předmluva

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

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

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

-- Vynechaný text --