



ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE
Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost
1. skupinová norma: Požadavky na
bezpečnost
zdravotnických elektrických systémů

Únor 1996

ČSN
EN 60 601-1-1

36 4800

Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety: 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems

Appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales de sécurité: 1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux

Medizinische elektrische Geräte. Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit. 1. Ergänzungsnorm: Sicherheitsanforderungen an medizinische elektrische Systeme

Tato norma je identická s EN 60601-1-1:1993.

This standard is identical with EN 60601-1-1:1993.

Národní předmluva

Citované normy

IEC 50(826):1982+A1:1990 zavedena v ČSN 33 0050 část 8.26

Názvosloví v elektrotechnice. Elektrické instalace budov (eqv IEC 50(826):1982)

IEC 65:1985 zavedena v ČSN EN 60065 Požadavky na bezpečnost elektronických přístrojů napájených ze sítě pro domácí a podobné použití (mod IEC 65:1985) (36 7000)

IEC 335 zavedena v souborech ČSN 36 1050, ČSN IEC 335 (36 1050) a ČSN EN 60335 (36 1050)
Bezpečnost elektrických spotřebičů pro domácnost a podobné účely

IEC 348:1978 nahrazena IEC 1010-1:1990+A1:1990 zavedena v ČSN EN 61010-1 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení, Část 1:Všeobecné požadavky (mod IEC 1010-1:1990+A1:1992) (35 6502)

IEC 414:1973 zavedena v ČSN IEC 414 Bezpečnostní požadavky pro elektrické měřicí přístroje ukazovací a zapisovací a jejich příslušenství (35 6212)

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 601-1:1988/A1, A11, A12 zavedena ve změně normy ČSN EN 60601-1/A1, A11, A12 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (36 4800)

IEC 601-2-xx řada postupně zaváděna v ČSN IEC 601-2-xx a ČSN EN 60601-2-xx (36 4800)

IEC 820:1986 nahrazena IEC 825-1:1993, dosud nezavedena

IEC 950:1986 nahrazena IEC 950:1991 zavedena v ČSN EN 60950+A1, A2 Informační technika. Bezpečnost zařízení informační techniky včetně elektrických kancelářských zařízení (mod IEC 950:1991) (36 9060)

ISO 7767 dosud nezavedena

ISO 8185 dosud nezavedena

ISO 8359 dosud nezavedena

Ó Český normalizační institut, 1995

18494

Strana 2

Souvisící mezinárodní, regionální a zahraniční normy a předpisy

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

Další souvisící normy a předpisy

ČSN 33 2140 Elektrický rozvod v místnostech pro lékařské účely

Zákon č. 20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu (úplné znění podle 86/1992 Sb. s platností pro ČR, jak vyplývá z pozdějších změn a doplňků)

Obdobné mezinárodní, regionální a zahraniční normy

BS EN 60601-1-1:1993 Medical electrical equipment. General requirements for safety. Collateral standard. Safety requirements for medical electrical systems (Zdravotnické elektrické přístroje.

Všeobecné požadavky na bezpečnost. Skupinová norma. Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů)

DIN EN 60601-1-1 Medizinische elektrische Geräte. Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (Zdravotnické elektrické přístroje. Díl 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů)

ÖVE EN 60601 Teil 1-1 Medizinische elektrische Geräte. Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit - 1. Ergänzungsnorm: Sicherheitsanforderungen an medizinische elektrische Systeme (Zdravotnické elektrické přístroje. Díl 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost. 1. skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů)

NEN 10601-1-1 Medische elektrische toestellen. Deel 1: Algemene veiligheidsvoorschriften. 1. Secundaire norm: Veiligheidsvoorschriften voor medische elektrische systemen (Zdravotnické elektrické přístroje. Díl 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost. 1. skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů)

Vysvětlivky k používání národní normy

V evropské normě je používán termín *patientské připojení* [*patient connection*]. Dosud se nejedná o definovaný termín, jeho definice je však pod položkou 2.1.23 uvedena ve změně EN 60601-1/A2:1995 takto:

Každá jednotlivá část PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI, kterou může protékat proud mezi PACIENTEM a PŘÍSTROJEM za NORMÁLNÍCH PODMÍNEK nebo při STAVU JEDNÉ ZÁVADY.

Vypracování normy

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

Pracovník Českého normalizačního institutu: Helena Musilová

Strana 3

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

**EN 60601-1-1
Říjen 1993**

MDT 615.841:614.8:620.1

Deskriptory: Medical electrical equipment, medical electrical systems, definitions, requirements,

testing, construction, safety, symbols

ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost 1. skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů (IEC 601-1-1:1992)

Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety: 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems (IEC 601-1-1:1992)

Appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales de sécurité: 1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux (CEI 601-1-1:1992)

Medizinische elektrische Geräte. Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit. 1. Ergänzungsnorm: Sicherheitsanforderungen an Medizinische elektrische Systeme (IEC 601-1-1:1992)

Tato evropská norma byla organizací CENELEC přijata 22. 9. 1993. Členové CENELEC jsou povinni plnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž 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

Vznik normy

Na žádost technické komise CENELEC TC 62 *Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi* byla mezinárodní norma IEC 601-1-1:1992 postoupena v listopadu 1992 do jednotného schvalovacího řízení (UAP) CENELEC.

Text mezinárodní normy byl 22. září 1992 v CENELEC schválen jako EN 60601-1-1.

Platí tyto termíny:

- nejzazší termín vydání identické národní normy: (dop) 1. 9. 1994
- poslední termín zrušení konfliktních národních norem: (dow) 1. 9. 1994

Pro výrobky, které podle prohlášení výrobce nebo certifikačního orgánu do 1. 9. 1994 odpovídaly příslušné národní normě, může být tato předchozí norma používána pro výrobu až do 1. 9. 1999.

Přílohy označené jako *normativní* tvoří nedílnou část normy.

Přílohy označené jako *informativní* slouží pouze pro informaci. V této normě jsou informativní přílohy AAA, BBB a ZB. Příloha ZA je normativní.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 601-1-1:1992 byl v CENELEC schválen jako evropská norma bez jakékoliv modifikace.

Redakční úprava: Přílohy CCC a DDD jsou nahrazeny přílohami ZA a ZB.

Obsah	strana
Předmluva	6
Úvod	6
Oddíl první - Všeobecně	7
1 Rozsah platnosti a předmět normy	7
1.201 Rozsah platnosti	7

2	Termíny a definice	7
2.201	Spojení	7
2.202	Dotyk neživých částí	7
2.203	Zdravotnický elektrický systém	7
2.204	Pacientské prostředí	7
2.205	Oddělovací prostředek	7
3	Všeobecné požadavky	7
3.201	Všeobecné požadavky na systém	7
4	Všeobecné zkušební požadavky	8
4.201	Všeobecné zkušební požadavky na systém	8
6	Identifikace, označení a dokumentace	8
6.1.201	Označení	8
6.8.201	Průvodní dokumentace	8
	Oddíl druhý - Podmínky okolí	9
	Oddíl třetí - Ochrana před nebezpečím úrazu elektrickým proudem	9
16	Kryty a ochranná víka	9
16.201	Kryty	9
17	Oddělení	9
17.201	Elektrické oddělení	9
19	Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem	9
19.201	Unikající proudy	9
19.201.1	Unikající proud krytem	9
19.201.2	Unikající proud pacientem	10
19.201.3	Spojení částí vstupu signálu nebo částí výstupu signálu	10
	Oddíl čtvrtý - Ochrana před mechanickým nebezpečím	10
22	Pohyblivé části	10
22.7.201	Ochranné prostředky	10
	Oddíl pátý - Ochrana před působením nežádoucího nebo nadměrného záření	10
	Oddíl šestý - Ochrana před nebezpečím vzplanutí hořlavých směsí anestetik	10
	Oddíl sedmý - Ochrana před nadměrnými teplotami a jiným ohrožením bezpečnosti	10
43.201	Ochrana před požárem	10
44.7.201	Čištění, sterilizace a dezinfekce	10
49.201	Přerušení napájení	11
	Oddíl osmý - Přesnost provozních údajů a ochrana před nebezpečným výstupem	11
	Oddíl devátý - Abnormální provoz a poruchové stavy. Zkoušky vlivu okolí	11
	Oddíl desátý - Požadavky na konstrukci	11
56.3.201	Spojení	11
58.201	Ochranný uzemňovací vodič	11
59.201	Ochrana kabeláže	11
	Obrázky	
201	Pacientské prostředí	11
202	Značka č. 14 z tabulky D.1 přílohy D normy IEC 601-1	12
	Přílohy	
	Příloha AAA (informativní)	
	Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění	13

Příloha BBB (informativní)	
Příklady kombinací zdravotnických elektrických přístrojů a nezdravotnických elektrických přístrojů	16
Příloha ZA (normativní)	
Mezinárodní publikace citované v této normě a odvolávky na příslušné evropské publikace	20
Příloha ZB (informativní)	
Bibliografie	21

Předmluva

- 1) Oficiální rozhodnutí nebo dohody IEC, týkající se technických otázek zpracovaných technickými komisemi v nichž jsou zastoupeny všechny zainteresované národní komitěty, vyjadřují v nejvyšší 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 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 podmínky dovolují. Jakýkoliv rozdíl mezi doporučeními IEC a odpovídajícím národním předpisem by měl být pokud možno v národním předpise jasně vyznačen.

Tato mezinárodní norma byla připravena v IEC subkomisí SC 62A *Všeobecná hlediska na elektrická zařízení používaná ve zdravotnické praxi*, náležející do technické komise TC 62 *Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi*. Tvoří skupinovou normu k IEC 601-1 *Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost* (dále jen *všeobecná norma*).

V normách řady 601 stanovují skupinové normy všeobecné požadavky na bezpečnost, platné pro:

- skupinu ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ (např. radiologických);
- určité vlastnosti všech ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ, které nejsou plně vystiženy ve všeobecné normě (např. elektromagnetická kompatibilita).

Text této normy vychází z následujících dokumentů:

Šestiměsíční pravidlo Zpráva o hlasování

62A(CO)38 62A(CO)40

Číslování oddílů, kapitol a článků této skupinové normy odpovídá všeobecné normě.

Články a obrázky, kterými se všeobecná norma doplňuje, jsou číslovány od 201. Nově zařazené

přílohy jsou označeny AAA, BBB atd. a obdobně odstavce označené písmeny - *aaa*), *bbb*) atd.

V normě je použito následujících typů písma:

- požadavky, které se ověřují a definice: antikva;
- vysvětlivky, doporučení, všeobecná upozornění, výjimky a odkazy: antikva menší velikosti;
- *zkoušky: kurziva;*
- TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 2 VŠEOBECNÉ NORMY NEBO TÉTO SKUPINOVÉ NORMY: VELKÁ PÍSMENA.

Za požadavky je uvedena specifikace příslušných zkoušek.

Některá opatření a ustanovení textu této skupinové normy vyžadují dodatečné informace. Ty jsou uvedeny v informativní příloze AAA *Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění*. Hvězdičkou (*) na levém okraji nadpisu kapitoly nebo článku se na dodatečné informace upozorňuje.

-- Vynechaný text --