



ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE.
Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost.
2. skupinová norma:
Elektromagnetická kompatibilita.
Požadavky a zkoušky

ČSN
EN 60 601-1-2

36 4800

idt IEC 601-1-2:1993

Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety. 2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility. Requirements and tests

Appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales de sécurité. 2. Norme Collatérale: Compatibilité électromagnétique. Prescriptions et essais

Medizinische elektrische Geräte. Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit. 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit. Anforderungen und Prüfungen

Tato norma je identická s EN 60601-1-2:1993.

This standard is identical with EN 60601-1-2:1993.

Národní předmluva

Citované normy

IEC 801-1:1984 zavedena v ČSN IEC 801-1 Elektromagnetická kompatibilita zařízení pro měření a řízení průmyslových procesů. Část 1: Všeobecný úvod (18 0014)

IEC 801-2:1991 zavedena v ČSN EN 60801-2 Elektromagnetická kompatibilita zařízení pro měření a řízení průmyslových procesů. Část 2: Požadavky při elektrostatickém výboji (18 0014)

IEC 801-3:1984 dosud nezavedena

IEC 801-4:1988 dosud nezavedena

IEC 801-5:19XX dosud nezavedena

IEC 50(161):1990 zavedena v ČSN IEC 50(161) Mezinárodní elektrotechnický slovník. Kapitola 161: Elektromagnetická kompatibilita (33 4201)

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

CISPR 14:1985 zavedena v ČSN EN 55014 Meze a metody měření charakteristik radiového rušení způsobeného zařízením s elektrickým pohonem, tepelným zařízením pro domácnost a podobné účely, elektrickým nářadím a podobnými elektrickými přístroji (33 4214)

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

IEC 601-1:1988/A1 zavedena v ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (36 4800)

IEC 601-1-1:1992 zavedena v ČSN EN 60601-1-1 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost. 1. skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů (36 4800)

ã Český normalizační institut, 1995

19388

Strana 2

IEC 878:1988 zavedena v ČSN IEC 878 Značky nahrazující nápisy. Grafické značky pro elektrická zařízení ve zdravotnictví (36 4806)

Další související předpisy

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

Obdobné mezinárodní, regionální a zahraniční normy

IEC 601-1-2:1993 Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety. 2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility. Requirements and tests (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost. 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita. Požadavky a zkoušky)

BS EN 60601-1-2:1993; BS 5724: Section 1.2:1993; IEC 601-1-2:1993 Medical electrical equipment. General requirements for safety. Collateral Standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests (Zdravotnické elektrické přístroje. Všeobecné požadavky na bezpečnost. 2. skupinová norma.

Elektromagnetická kompatibilita. Požadavky a zkoušky)

DIN EN 60601-1-2; VDE 0750 Teil 1-2:1994 Medizinische elektrische Geräte. Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit. 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit. Anforderungen und Prüfungen (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost. 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita. Požadavky a zkoušky)

NEN 10601-1-2:1993 Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety. Section 2: Collateral Standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost. Oddíl 2: Skupinová norma. Elektromagnetická kompatibilita. Požadavky a zkoušky)

ÖVE EN 60601 Teil 1-2:1993 Medizinische elektrische Geräte. Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit. 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit. Anforderungen und prüfungen (Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost. 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita. Požadavky a zkoušky)

Vysvětlivky k textu normy

Tato skupinová norma platí souběžně s všeobecnou bezpečnostní normou EN 60601-1:1990 *Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost*, kterou byla identicky zavedena do soustavy evropských norem CENELEC norma IEC 601-1:1988. Pro určité druhy zdravotnických elektrických přístrojů nebo systémů jsou speciální požadavky doplněny nebo modifikovány ve zvláštních normách řady EN 60601-2-XX.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 *Zdravotnická technika*

Pracovník Českého normalizačního institutu: Helena Musilová

Strana 3

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

**EN 60601-1-2
Květen 1993**

MDT: 615.841:621.37.001.365:620.1:614.8

**ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost.
2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita. Požadavky a zkoušky (IEC 601--
-2:1993)**

Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety: 2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility. Requirements and tests (IEC 601-1-2:1993) Appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales de sécurité: 2. Norme Collatérale. Compatibilité électromagnétique. Prescriptions et essais (CEI 601-1-2:1993)

Medizinische elektrische Geräte. Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit. 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit. Anforderungen und Prüfungen (IEC 601-1-2:1993)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 15. září 1992. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž 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 odkazy lze obdržet na vyžádání u Ústředního sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské a německé). Verze v jakémkoliv jiném jazyku, přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou tento člen zodpovídá a notifikuje ji Ústřednímu sekretariátu, 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

Vznik normy

Návrh evropské normy pro elektromagnetickou kompatibilitu zdravotnických elektrických přístrojů byl do jednotného schvalovacího řízení (UAP) CENELEC předložen jako prEN 50097 v prosinci 1991.

Návrh byl schválen na 73. zasedání technické rady CENELEC 15. září 1992, avšak bylo rozhodnuto vydat jej jako EN 60601-1-2.

Platí tyto termíny:

- nejzazší termín vydání identické národní normy: (dop) 1993-11-30
- nejzazší termín zrušení rozporných národních norem: (dow) 1995-12-31

Pro výrobky, které podle prohlášení výrobce nebo certifikačního orgánu do 31. prosince 1995 odpovídaly příslušné národní normě, může být tato předchozí norma používána pro výrobu až do 31. prosince 2000.

EN 60601-1-2 tvoří skupinovou normu k EN 60601-1 *Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost*, dále jen *všeobecná norma*.

V souboru norem řady EN 60601 stanovují skupinové normy všeobecné požadavky na bezpečnost, platné pro:

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

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

Články a obrázky, kterými se všeobecná norma doplňuje, jsou číslovány od čísla 201. Nově zařazené přílohy jsou označeny AAA, BBB atd. a obdobně další položky, označené písmeny *aaa*), *bbb*), atd. V této skupinové normě je použito následujících typů písma:

- požadavky, jejichž splnění se ověřuje a definice:
 - antikva;
- vysvětlivky, doporučení, všeobecná upozornění, výjimky a odkazy:
 - menší písmena;
- zkušební požadavky:
 - *kurziva*;
- termíny definované v kapitole 2 všeobecné normy

nebo v této skupinové normě:

- VELKÁ PÍSMENA.

Za jednotlivými požadavky je uvedena specifikace příslušných zkoušek.

Některá opatření a ustanovení textu této skupinové normy vyžadují doplňující informace, které jsou uvedeny v informativní příloze AAA *Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění*. Na tyto doplňující informace je upozorněno na levém okraji nadpisu příslušné kapitoly nebo článku hvězdičkou (*).

Přílohy označené jako *normativní* tvoří nedílnou část normy. Přílohy označené jako *informativní* slouží pouze pro informaci. V této normě je přiložena informativní příloha AAA. Přílohu ZAA, která je normativní, doplnil k normě CENELEC.

Je připojen abecední seznam všech termínů, definovaných v kapitole 2 *Termíny a definice*.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 601-1-2:1993 byl v CENELEC schválen jako evropská norma bez jakýchkoliv změn.

Redakční poznámka: Příloha BBB je nahrazena přílohou ZAA.

Strana 5

Obsah	strana
Úvod	5
Oddíl první - Všeobecně	6
1 Rozsah platnosti a předmět normy	6
1.201 Rozsah platnosti	6
1.202 Předmět normy	6
2 Termíny a definice	6
2.201 Přístroj a/nebo systém pro podporu života	6
2.202 Přístroj a/nebo systém ve spojení s pacientem	6
2.203 Definice z oblasti EMC podle IEC 50(161)	6
2.204 Definice podle IEC 601-1-1	8
2.204.1 Zdravotnický elektrický systém	8
6 Identifikace, označení a dokumentace	9
6.1.201 Označení na vnějším povrchu přístroje nebo jeho částech	9
6.8.201 Průvodní dokumentace	9
Oddíl druhý - Podmínky okolí (<i>nepoužívá se</i>)	9
Oddíl třetí - Ochrana před nebezpečím úrazu elektrickým proudem (<i>nepoužívá se</i>)	9
Oddíl čtvrtý - Ochrana před mechanickým nebezpečím (<i>nepoužívá se</i>)	9
Oddíl pátý - Ochrana před působením nežádoucího nebo nadměrného záření	9
36 Elektromagnetická kompatibilita	9
36.201 Emise	9
36.201.1 Vysokofrekvenční emise	9
36.201.2 Nízkofrekvenční emise	9
36.202 Odolnost	10
36.202.1 Elektrostatický výboj	11
36.202.2 Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole	11

36.202.3 Přechodové jevy	11
36.202.4 Krátkodobé poklesy napětí při přerušení a kolísání napětí zdrojů vstupních vedení	12
36.202.5 Přímá a indukovaná rušení vysokofrekvenčními poli o kmitočtu vyšším než 9 kHz	12
36.202.6 Magnetická pole	12
Oddíl šestý - Ochrana před nebezpečím vzplanutí hořlavých směsí anestetik (<i>nepoužívá se</i>)	12
Oddíl sedmý - Ochrana před nadměrnými teplotami a jiným ohrožením bezpečnosti (<i>nepoužívá se</i>)	12
Oddíl osmý - Přesnost provozních údajů a ochrana před nebezpečným výstupem (<i>nepoužívá se</i>)	12
Oddíl devátý - Abnormální provoz a poruchové stavy. Zkoušky vlivu okolí (<i>nepoužívá se</i>)	12
Oddíl desátý - Požadavky na konstrukci (<i>nepoužívá se</i>)	12
Přílohy	13
Příloha AAA (informativní) Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění	13
Příloha ZAA (normativní) Seznam citovaných mezinárodních norem s odkazy na příslušné evropské normy	16
Seznam definovaných termínů	18

Úvod

Skupinové normy jsou nezbytné pro požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů a pro ELEKTROMAGNETICKOU KOMPATIBILITU zdravotnických elektrických přístrojů (v této normě uváděných jako PŘÍSTROJŮ a/nebo SYSTÉMŮ).

Strana 6

Konkrétně je existence norem pro elektromagnetické VYZAŘOVÁNÍ nezbytná pro ochranu:

- (bezpečnosti) služeb;
- jiných PŘÍSTROJŮ a/nebo SYSTÉMŮ;
- nezdravotnických přístrojů (např. počítačů);
- telekomunikací (např. rozhlasu a televize, telefonu, rádiové navigace).

Obdobný význam mají normy pro elektromagnetickou ODOLNOST, nezbytné pro záruku bezpečnosti PŘÍSTROJŮ a/nebo SYSTÉMŮ.

Tato norma je založena na existenci norem IEC, připravených v SC 62A, TC 65 (Řízení a měření průmyslových procesů), TC 77 (Elektromagnetická kompatibilita mezi elektrickými přístroji včetně sítí) a CISPR (Mezinárodní komise pro rádiové rušení).

Požadavky, související s ELEKTROMAGNETICKOU KOMPATIBILITOU, zahrnuté do této normy, jsou všeobecně použitelné pro PŘÍSTROJE a/nebo SYSTÉMY, uvedené v 1.201. Pro určité druhy PŘÍSTROJŮ a/nebo SYSTÉMŮ jsou speciální požadavky doplněny nebo modifikovány ve zvláštních normách. Pokud

existuje zvláštní norma, nesmí se tato skupinová norma používat samostatně. Zvláštní pozornost je vyžadována při aplikaci této skupinové normy pro PŘÍSTROJE a/nebo SYSTÉMY, pro které zvláštní norma neexistuje.

Oddíl první - Všeobecně

1 Rozsah platnosti a předmět normy

1.201 Rozsah platnosti

Tato norma platí pouze pro ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE, ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY a ZAŘÍZENÍ INFORMAČNÍ TECHNIKY, používané při zdravotnických elektrických aplikacích a pro veškeré další přístroje, tvořící součást ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH SYSTÉMŮ, dále označovaných jako PŘÍSTROJE a/nebo SYSTÉMY.

1.202 Předmět normy

Tato norma stanoví všeobecné požadavky a zkoušky ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY u PŘÍSTROJŮ a/nebo SYSTÉMŮ a slouží jako základ pro možné doplňující požadavky a zkoušky ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY ve zvláštních normách.

-- Vynechaný text --