



**Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost
elektroencefalografů**

**ČSN
EN 60 601-2-26**

36 4800

idt IEC 601-2-26:1994

Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electroencephalographs

Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektroenzephalographen

Tato norma je identická s EN 60601-2-26:1994.

This standard is identical with EN 60601-2-26:1994.

Národní předmluva

Citované normy

IEC 664 zavedena v ČSN 33 0420 Elektrotechnické předpisy - Koordinace izolace elektrických zařízení nízkého napětí - Vzdušné vzdálenosti a povrchové cesty (eqv IEC 664:1980, IEC 664A:1981)

IEC 417 zavedena v ČSN IEC 417 Značky nahrazující nápisy na předmětech - Rejstříky a přehled (idt HD 243 S9) (34 5555)

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)

Obdobné zahraniční normy

NF EN 60601-2-26 Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektroencefalografů)

ÖVE EN 60601 Teil 2-26 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektroenzephalographen (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektroencefalografů)

Informativní údaje z IEC 601-2-26

Tato mezinárodní norma byla připravena subkomisí 62D: Zdravotnické elektrické přístroje a zařízení technické komise IEC 62: Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi.

© Český normalizační institut, 1996

21142

Strana 2

Text této zvláštní normy je založen na těchto dokumentech:

DIS Zpráva o hlasování

62D(CO)67 62D(CO)76

Úplné informace o schválení této zvláštní normy jsou uvedeny ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce. V této zvláštní normě jsou použity tyto typy písma:

- požadavky, jejichž splnění může být ověřováno a definice: kolmé písmo
- poznámky, vysvětlivky, rady, návody, všeobecná ustanovení, výjimky a odkazy: malé písmo
- *zkušební ustanovení: kurziva*
- TERMÍNY POUŽITÉ V TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMĚ UVEDENÉ V KAPITOLE 2 A V IEC 601-1: PÍSMENA VELKÉ ABECEDY

Upozornění na národní poznámku

V 20.3 je doplněna národní poznámka, která tento článek vysvětluje.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Helena Musilová

Strana 3

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

**EN 60601-2-26
Srpen 1994**

ICS 11.040.50

Deskriptory: medical electrical equipment, electroencephalograph, safety requirements, equipment specifications, equipment protection, test

Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektroencefalografů (IEC 601-2-26:1994)

Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electroencephalographs (IEC 601-2-26:1994)

Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes (CEI 601-2-26:1994)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektroenzephalographen (IEC 601-2-26:1994)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 5. července 1994. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých je třeba této evropské normě bez jakýchkoli změn dát status národní normy.

Aktualizované seznamy těchto národních norem s jejich bibliografickými údaji 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 jakémkoli 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 Brussels

Strana 4

Předmluva

Text dokumentu 62D(CO)67, připravený subkomisí SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje a zařízení technické komise TC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi, byl v říjnu 1992 předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC.

Tento dokument byl 5. července 1994 v CENELEC schválen jako EN 60601-2-26.

Byly stanoveny následující lhůty:

- Nejzazší lhůta vydání identické normy na národní úrovni (dop) 1995-07-01
- Nejzazší lhůta zrušení konfliktních národních norem (dow) 1995-07-01

Pro výrobky, které podle údajů výrobce nebo certifikačního orgánu odpovídaly před 1995-07-01 příslušné národní normě, může být tato předchozí norma používána pro výrobu až do 2000-07-01.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 601-2-26:1994 byl CENELEC schválen jako evropská norma bez jakékoli modifikace.

Obsah	strana
Úvod	5
Oddíl první - Všeobecně	
1 Rozsah platnosti a předmět normy	5
2 Termíny a definice	6
4 Všeobecné zkušební požadavky	7
5 Klasifikace	7
6 Identifikace, označení a dokumentace	7
Oddíl druhý - Podmínky okolí	
10 Podmínky okolí	8
Oddíl třetí - Ochrana před nebezpečím úrazu elektrickým proudem	
17 Oddělení	8
19 Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem	9
20 Elektrická pevnost	10
Oddíl čtvrtý - Ochrana před mechanickým nebezpečím	
Oddíl pátý - Ochrana před působením nežádoucího nebo nadměrného záření	
Oddíl šestý - Ochrana před nebezpečím vzplanutí hořlavých směsí anestetik	
Oddíl sedmý - Ochrana před nadměrnými teplotami a jiným ohrožením bezpečnosti	
42 Nadměrné teploty	10
44 Přetečení, rozlití, únik, vlhkost, vniknutí kapalin Čištění, sterilizace a dezinfekce	11
Oddíl osmý - Přesnost provozních údajů a ochrana před nebezpečným výstupem	
51 Ochrana před nebezpečným výstupem	11

Strana 5

Oddíl devátý - Abnormální provoz a poruchové stavy Zkoušky vlivu okolí	
Oddíl desátý - Požadavky na konstrukci	
56 Součásti a celkové sestavení	12
57 Síťové části, součásti a uspořádání	12
Obrázky	13
Příloha D - Značky nahrazující nápisy	17
Příloha AA - Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění	18

Úvod

Tato zvláštní norma se týká bezpečnosti elektroencefalografů. Normou se mění a doplňuje IEC 601-1 (druhé vydání z roku 1988), dále nazývaná všeobecná norma. Požadavky této zvláštní normy jsou požadavkům všeobecné normy *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost nadřazeny*.

Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění požadavků této zvláštní normy obsahuje příloha AA.

Bere se v úvahu, že znalost důvodů těchto požadavků nejen umožní správné použití normy, ale také urychlí revize vyvolané změnami v klinické praxi nebo rozvojem techniky. Tato příloha však neobsahuje požadavky.

Hvězdičkou (*) u čísla kapitoly nebo článku se upozorňuje na poznámky uvedené v příloze Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění na konci této zvláštní normy.

Oddíl první - Všeobecně

Kapitoly a články tohoto oddílu všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

1 Rozsah platnosti a předmět normy

Tato kapitola všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

1.1* Rozsah platnosti

Doplnění:

Tato norma stanovuje zvláštní požadavky na bezpečnost ELEKTROENCEFALOGRAFŮ (EEG) podle definice v 2.102 této normy, dále nazývaných PŘÍSTROJE.

Norma se netýká zvláštních požadavků na jiné přístroje rovněž používané v elektroencefalografii, jako jsou např.:

- monitory cerebrálních funkcí;
- fonostimulátory a fotostimulátory;
- EEG telemetry;
- zařízení pro záznam a vyhodnocování EEG dat;
- EEG PŘÍSTROJE speciálně určené pro monitorování při elektrokonvulzivní terapii.

Strana 6

1.2 Předmět normy

Náhrada:

Tato zvláštní norma stanoví zvláštní požadavky na bezpečnost ELEKTROENCEFALOGRAFŮ, definovaných v 2.102.

-- Vynechaný text --