



**Zdravotnické elektrické přístroje
Část 2: Zvláštní požadavky
na bezpečnost elektrokardiografů**

**ČSN
EN 60 601-2-25**

36 4800

idt IEC 601-2-25:1993

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

Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes

Medizinische Elektroausrüstungen - Teil 2: Besondere Sicherheitsanforderungen für Elektrokardiografieausrüstungen

Tato norma je identická s EN 60601-2-25:1995.

This standard is identical with EN 60601-2-25:1995.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN 36 4810 Elektrokardiografy z 16. července 1970.

ã Český normalizační institut, 1997

22425

Strana 2

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Stavba této normy byla zcela přepracována podle EN 60601-2-25:1995.

Citované normy

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 664:1980 zavedena v ČSN 33 0420 Elektrotechnické předpisy - Koordinace izolace elektrických zařízení nízkého napětí - Vzdušné vzdálenosti a povrchové cesty (eqv IEC 664:1980, eqv IEC 664A:1981); nahrazena IEC 664-1:1992

Obdobné zahraniční normy

BS EN 60601-2-25:1996 Medical electrical equipment - Particular requirements for safety - Specification for electrocardiographs (Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na bezpečnost - Specifikace pro elektrokardiografy)

ÖVE EN 60601 Teil 2-25 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Sicherheitsanforderungen für Elektrokardiografieausrüstungen (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokardiografů)

NEN 10601-2-25:1996 Medische elektrische toestellen; Deel 2-25: Bijzondere eisen voor de veiligheid van electrocardiografen (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-25: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokardiografů)

Informativní údaje z IEC 601-2-25:1993

Mezinárodní norma IEC 601-2-25 byla připravena subkomisí SC 62D: Zdravotnické elektrické přístroje a zařízení technické komise IEC TC 62: Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi.

Text této zvláštní normy vychází z následujících dokumentů:

Šestiměsíční pravidlo	Zpráva o hlasování
62D(CO)17	62D(CO)21

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

V této zvláštní normě jsou použity následující 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 UVEDENÉ V KAPITOLE 2

TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMY A IEC 601-1:

PÍSMENA VELKÉ ABECEDY.

Souvisící ČSN

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

ČSN EN 60601-1-1/A1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 1. skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů (idt IEC 601-1-1:1992/A1:1995) (36 4800)

Strana 3

Upozornění na národní poznámku

V 6.8.2 aa) 8) této normy je národní poznámkou upozorněno na ČSN EN 60601-1-1, která podrobně popisuje zásady pro vytváření sestav se zdravotnickými elektrickými přístroji.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČO 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovnice Českého normalizačního institutu: Helena Musilová

Strana 4

Prázdná strana!

Strana 5

ISC 11.040.50

Deskriptory: medical electrical equipment, electrocardiographs, safety requirements, protection against electric shock, protection against mechanical hazard, radiation protection, fire protection, environmental conditions

Zdravotnické elektrické přístroje Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokardiografů (IEC 601-2-25:1993)

Medical electrical equipment Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs (IEC 601-2-25:1993)

Appareils électromédicaux Partie 2: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes (CEI 601-2-25:1993)

Medizinische Elektroausrüstungen Teil 2: Besondere Sicherheitsanforderungen für Elektrokardiografieausrüstungen (IEC 601-2-25:1993)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 1995-05-15. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv úprav uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CENELEC nebo u každého člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje 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 Brussels

Strana 6

Předmluva

Text mezinárodní normy IEC 601-2-25:1993, vypracovaný subkomisí SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje a zařízení* technické komise IEC TC 62 *Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi*, byl předložen k formálnímu hlasování CENELEC a byl dne 1995-05-15 schválen jako EN 60601-2-25 bez jakýchkoliv modifikací.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním

identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení

EN k přímému použití jako normy národní (dop) 1996-07-01

- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 1996-07-01

Přílohy označené „informativní“ jsou pouze pro informaci. V této normě jsou informativní přílohy AA a ZAA. Přílohu ZAA připojil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 601-2-25:1993 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

Obsah

strana

ÚVOD

8

	ODDÍL 1: VŠEOBECNĚ	
1	Rozsah platnosti a předmět normy	9
2	Terminologie a definice	9
4	Všeobecné zkušební požadavky	10
5	Klasifikace	10
6	Identifikace, označení a dokumentace	10
	ODDÍL 2: PODMÍNKY OKOLÍ	
10	Podmínky okolí	11
	ODDÍL 3: OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM	
17	Oddělení	12
19	Trvalé UNIKAJÍCÍ PROUDY a POMOCNÉ PROUDY PACIENTEM	12
20	Elektrická pevnost	13
	ODDÍL 4: OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM	
	ODDÍL 5: OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŽÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ	
34	Ultrafialové záření	13
	ODDÍL 6: OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM VZPLANUTÍ HOŘLAVÝCH SMĚSÍ ANESTETIK	
	ODDÍL 7: OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI A JINÝM OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI	
42	Nadměrné teploty	13
44	Přetečení, rozlítí, únik, vlhkost a vniknutí kapalin. Čištění, sterilizace a dezinfekce	14
	ODDÍL 8: PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM VÝSTUPEM	
51	Ochrana před nebezpečným výstupem	14
	ODDÍL 9: ABNORMÁLNÍ PROVOZ A PORUCHOVÉ STAVY. ZKOUŠKY VLIVU OKOLÍ	
	ODDÍL 10: POŽADAVKY NA KONSTRUKCI	
56	Součásti a celkové sestavení	16
57	SÍŤOVÉ ČÁSTI, součásti a uspořádání	17
	Obrázky	
101	Dynamická zkouška omezení energie na různých částech	18
102	Měřicí obvod pro UNIKAJÍCÍ PROUD PACIENTEM z PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI do země u PŘÍSTROJE TŘÍDY OCHRANY I, vyvolaný vnějším napětím na FUNKČNÍ UZEMŇOVACÍ SVORCE	19
103	Měřicí obvod pro UNIKAJÍCÍ PROUD PACIENTEM z PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI do země u PŘÍSTROJE S VNITŘNÍM ZDROJEM ENERGIE, vyvolaný vnějším napětím na FUNKČNÍ UZEMŇOVACÍ SVORCE	20
104	Zkouška ochrany před účinkem defibrilace	21
105	Zkouška ochrany před účinkem defibrilace	21
106	Uspořádání EKG ELEKTROD na houbě	22
107	Zkouška zotavovacího času po výboji srdečního defibrilátoru	22
	Příloha D - Značky nahrazující nápisy	23
	Příloha AA - Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění	24
	Příloha ZAA (informativní) - Odchytky A	28

Tato zvláštní mezinárodní norma mění a doplňuje IEC 601-1:1988 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost*, dále nazývanou *všeobecná norma* (viz 1.3).

Za požadavky jsou uvedeny příslušné zkoušky.

Na základě rozhodnutí subkomise 62D z jednání ve Washingtonu v roce 1979 je oddíl s vysvětlujícími poznámkami, přicházející-li u významnějších požadavků v úvahu, označen „Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění“ a zařazen jako příloha AA.

Kapitoly a články, pro které je v příloze AA uvedeno vysvětlení, jsou za svým číslem označeny hvězdičkou (*).

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.

Strana 9

ODDÍL 1: VŠEOBECNĚ

1 Rozsah platnosti a předmět normy

Tato kapitola všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

1.1* Rozsah platnosti

Doplnění:

Tato zvláštní mezinárodní norma stanoví zvláštní požadavky na bezpečnost ELEKTROKARDIOGRAFŮ podle 2.102, určených k pořizování jednotlivých ELEKTROKARDIOGRAMŮ pro diagnostické účely. Platí i pro vektorkardiografy a PŘÍSTROJE pro zátěžové testy.

Tato zvláštní norma stanoví minimální požadavky na bezpečnost.

Zvláštní požadavky, týkající se sanitních vozů, fonokardiografů, kardiomonitorů, telemetrie, speciálních testů (např. ekg Hisova svazku) aj. nejsou v této zvláštní normě zahrnuty.

PŘÍSTROJE s mikroelektrodami zavedenými přímo do vláken srdečního svalu jsou rovněž vyloučeny.

1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní mezinárodní normy je stanovení zvláštních požadavků na bezpečnost ELEKTROKARDIOGRAFŮ, definovaných v 2.102.

-- Vynechaný text --