

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040 **Prosinec 2016**

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 1-11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou
funkčnost -
Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje
a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí
zdravotní péče

ČSN
EN 60601-1-11
ed. 2
36 4801

idt IEC 60601-1-11:2015

Medical electrical equipment -
Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance -
Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems
used in the home healthcare environment

Appareils électromédicaux -
Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles -
Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux
utilisés
dans l'environnement des soins à domicile

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale -
Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische
Systeme
für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-1-11:2015. Překlad byl zajištěn Úřadem pro
technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-1-11:2015. It was translated
by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official
version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 60601-1-11 ed. 2 (36 4801) z prosince 2015.

S účinností od 2018-12-31 se nahrazuje ČSN EN 60601-1-11 (36 4801) z února 2011, která do
vedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN 60601-1-11:2015 dovoleno do 2018-12-31

používat dosud platnou ČSN EN 60601-1-11 (36 4801) z února 2011.

Změny proti předchozím normám

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 60601-1-11:2015 do soustavy norem ČSN.

Zatímco ČSN EN 60601-1-11 ed. 2 z prosince 2015 převzala EN 60601-1-11:2015 vyhlášením ve Věstníku, tato norma ji přejímá překladem.

K nejvýznamnějším změnám vůči ČSN EN 60601-1-11 (36 4801) z února 2011 patří:

- úprava metody zkoušení s regulací relativní vlhkosti při teplotách nad 35 °C;
- přepracování článků, kterými se mění ustanovení obecné normy a dalších skupinových norem, namísto použití doplňků; a
- harmonizace změn se změnami obecné normy a dalších skupinových norem.

Informace o citovaných dokumentech

IEC 60068-2-27:2008 zavedena v ČSN EN 60068-2-27 ed. 2:2010 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí – Část 2-27: Zkoušky – Zkouška Ea a návod: Rázy

IEC 60068-2-31:2008 zavedena v ČSN EN 60068-2-31:2009 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí – Část 2-31: Zkoušky – Zkouška Ec: Rázy při hrubém zacházení, přednostně pro vzorky typu zařízení

IEC 60068-2-64:2008 zavedena v ČSN EN 60068-2-64 ed. 2:2009 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí – Část 2-64: Zkoušky – Zkouška Fh: Širokopásmové náhodné vibrace a návod

IEC 60529:1989 zavedena v ČSN EN 60529:1993 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí – IP kód)

IEC 60601-1:2005 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-1-2:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 ed. 3:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky

IEC 60601-1-6:2010 zavedena v ČSN EN 60601-1-6 ed. 3:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost

IEC 60601-1-8:2006 zavedena v ČSN EN 60601-1-8 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů

IEC 60601-1-12:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1-12:2015 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-12: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy určené pro použití

v prostředí urgentních zdravotnických služeb

IEC 62366:2007 zavedena v ČSN EN 62366:2008 (36 4861) Zdravotnické prostředky - Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky

CISPR 11:2009 zavedena v ČSN EN 55011 ed. 3:2010 (33 4225) Průmyslová, vědecká a lékařská zařízení - Charakteristiky vysokofrekvenčního rušení - Meze a metody měření (idt EN 55011:2009, mod CISPR 11:2009)

ISO 7000 databáze dostupná na webových stránkách <http://www.graphical-symbols.info/equipment>

ISO 7010:2011 zavedena v ČSN EN ISO 7010:2012 (01 8012) Grafické značky - Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky - Registrované bezpečnostní značky

ISO 15223-1:2012 zavedena v ČSN EN ISO 15223-1:2012 (85 0005) Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky

Souvisící ČSN

ČSN EN 60038:2012 (33 0120) Jmenovitá napětí CENELEC

ČSN EN 60065 ed. 2:2015 (36 7000) Zvukové, obrazové a podobné elektronické přístroje - Požadavky na bezpečnost

ČSN EN 60335-1 ed. 3:2012 (36 1050) Elektrické spotřebiče pro domácnost a podobné účely - Bezpečnost - Část 1: Obecné požadavky

ČSN 33 2000 Elektrické instalace nízkého napětí (soubor)

ČSN EN 60601-1-9 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na návrh s ohledem na životní prostředí

ČSN EN 60721-3-7:1997 (03 8900) Klasifikace podmínek prostředí - Část 3: Klasifikace skupin parametrů prostředí a jejich stupňů přísnosti - Oddíl 7: Přenosné a nestacionární použití

ČSN 03 8900-4-7:2004 Klasifikace podmínek prostředí - Část 4-7: Návod pro korelaci a transformaci tříd podmínek prostředí podle IEC 60721-3 na zkoušky vlivu prostředí podle IEC 60068 - Přenosné a nestacionární použití (idt IEC TR 60721-4-7:2001)

ČSN EN 60950-1 ed. 2:2006 (36 9060) Zařízení informační technologie - Bezpečnost - Část 1: Všeobecné požadavky

ČSN EN 61032:1999 (33 0333) Ochrana osob a zařízení kryty - Sondy pro ověřování

ČSN EN ISO 10651-2:2009 (85 2103) Plicní ventilátory pro zdravotnické použití - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti - Část 2: Ventilátory pro domácí péči o pacienty závislé

na ventilátoru

ČSN EN 13718-1:2015 (84 2120) Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Letecké ambulance – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky používané v leteckých ambulancích

Informativní údaje z IEC 60601-1-11:2015

Mezinárodní normu IEC 60601-1-11 vypracovala společná pracovní skupina subkomise SC 62A *Obecná hlediska na elektrická zařízení ve zdravotnické praxi* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi* a subkomise ISO/SC 3 *Plicní ventilátory a související přístroje* technické komise ISO/TC 121 *Anestetické a respirační přístroje*.

Toto druhé vydání je skupinovou normou k IEC 60601-1 *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost* (třetí vydání včetně změny 1), dále nazývané obecná norma. Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání IEC 60601-1-11 z roku 2010 a je jeho technickou revizí.

Text této skupinové normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
62A/959/FDIS	62A/978/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této skupinové normy lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce. V ISO byla norma schválena 17 členy P ze 17 hlasujících.

Tato publikace byla vypracována v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

Skupinové normy specifikují v souboru publikací 60601 obecné požadavky na bezpečnost platné pro

- podskupinu zdravotnických elektrických přístrojů (například radiologických přístrojů); nebo
- specifické vlastnosti všech zdravotnických elektrických přístrojů, které nejsou plně pojednány v obecné normě (např. alarmové systémy).

V této skupinové normě jsou použity tyto typy písma:

- požadavky a definice: obyčejný typ;
- *zkušební ustanovení: kurziva;*
- informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem;
- termíny definované v kapitole 3 obecné normy, v této skupinové normě, nebo jak je uvedeno: kapitálky.

V odkazech na strukturu této skupinové normy termín

- „kapitola“ znamená jeden z číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (např. kapitola 7 obsahuje články 7.1, 7.2 atd.);

- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (např. 7.1, 7.2 a 7.3.1 jsou články kapitoly 7).

Odkazům na kapitoly předchází v této normě termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články této skupinové normy jsou použita pouze jejich čísla.

Spojka „nebo“ je v této normě používána jako „logický součet“, takže výrok je pravdivý, je-li pravdivá kterákoli kombinace podmínek.

Slovesné tvary používané v této normě jsou v souladu s použitím popsaným v příloze H části 2 směrnic ISO/IEC. Pro účely této normy pomocné sloveso

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je pro shodu s touto normou povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou se doporučuje, ale pro shodu s touto normou není povinná;
- „smí“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Kapitoly, články a definice, pro které je v informativní příloze A uvedeno zdůvodnění, jsou označeny hvězdičkou (*).

Seznam všech částí souboru IEC 60601 se společným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje* je možno nalézt na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah této publikace zůstane nezměněn až do data příští prověrky (stability date) uvedeného na webových stránkách IEC (<http://webstore.iec.ch>) v údajích o této publikaci. K tomuto datu bude publikace buď

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

UPOZORNĚNÍ Publikace obsahuje barevný tisk, který je považován za potřebný k porozumění jejímu obsahu. Uživatelé by proto měli pro tisk tohoto dokumentu použít barevnou tiskárnu.

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 54/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o *technických požadavcích na zdravotnické prostředky* v platném znění.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jindřich Šesták

EVROPSKÁ NORMA EN 60601-1-11
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Květen 2015

ICS 11.040 Nahrazuje EN 60601-1-11:2010

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 1-11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost -

Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče

(IEC 60601-1-11:2015)

Medical electrical equipment -

Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance -

Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

(IEC 60601-1-11:2015)

Appareils électromédicaux -

Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles -

Norme Collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes

électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile

(IEC 60601-1-11:2015)

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm:

Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für

die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung

(IEC 60601-1-11:2015)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2015-04-14. Členové CENELEC jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání

v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv 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 Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.



Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice

European Committee for Electrotechnical Standardization

Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2015 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.
Ref. č. EN 60601-1-11:2015 E

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Předmluva

Text dokumentu 62A/959/FDIS, budoucího druhého vydání IEC 60601-1-11, který vypracovala subkomise SC 62A *Obecná hlediska na elektrická zařízení ve zdravotnické praxi* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601-1-11:2015.

Jsou stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení dokumentu na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení k přímému používání jako normy národní (dop) 2016-01-14
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2018-12-31

Tento dokument nahrazuje EN 60601-1-11:2010.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CENELEC [a/nebo CEN] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a zahrnuje základní požadavky směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnici EU 93/42/EHS je uveden v informativní příloze ZZ, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-1-11:2015 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Předmluva 6

Úvod 9

1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 10

1.1 * Rozsah platnosti 10

1.2 Předmět normy 10

1.3 Související normy 10

1.3.1 IEC 60601-1 10

1.3.2 Zvláštní normy 10

2 Citované dokumenty 10

3 Termíny a definice 12

4 Obecné požadavky 13

4.1 * Doplnkové požadavky na napájecí síť pro me přístroje a me systémy 13

4.2 * Podmínky prostředí pro me přístroje 13

4.2.1 Obecně 13

4.2.2 * Podmínky prostředí při dopravě a skladování mezi jednotlivými použitími 13

4.2.3 * Provozní podmínky prostředí 14

5 * Obecné požadavky na zkoušení me přístrojů 17

6 * Klasifikace me přístrojů a me systémů 17

7 Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 18

7.1 * Použitelnost průvodní dokumentace 18

7.2 * Doplnkové požadavky na značení IP klasifikace 18

7.3 Průvodní dokumentace 18

7.3.1 Kontaktní informace 18

7.3.2 Stručné informace pro laickou obsluhu 18

7.4 Návod k použití 19

7.4.1 Doplnkové požadavky na výstražná a bezpečnostní oznámení 19

7.4.2 * Doplnkové požadavky na zdroj elektrické energie 19

7.4.3 Doplnkové požadavky na popis me přístroje 19

- 7.4.4** Doplnkové požadavky na spouštěcí postup me přístroje 20
- 7.4.5** Doplnkové požadavky na návod k použití 20
- 7.4.6** Doplnkové požadavky na hlášení me přístroje 20
- 7.4.7** * Doplnkové požadavky na čištění, dezinfekci a sterilizaci 20
- 7.4.8** Doplnkové požadavky na údržbu 21
- 7.4.9** Doplnkové požadavky na ochranu životního prostředí 21
- 7.4.10** Doplnkové požadavky pro me přístroje a me systémy 21
- 7.5** Technický popis 21
 - 7.5.1** Trvale instalovaný přístroj třídy ochrany I 21
 - 7.5.2** Doplnkové požadavky na profesionální hygienickou údržbu 21
- 8** Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 22
 - 8.1** * Doplnkové požadavky na čištění a dezinfekci me přístrojů a me systémů 22
 - 8.2** * Doplnkové požadavky na sterilizaci me přístrojů a me systémů 22
 - 8.3** Doplnkové požadavky na vniknutí vody nebo tuhých těles do me přístrojů a me systémů 22
 - 8.3.1** * Vniknutí vody nebo tuhých těles do me přístrojů 22
 - 8.3.2** * Vniknutí vody nebo tuhých těles do me systémů 22
 - 8.4** Doplnkové požadavky na přerušení napájení / napájecí sítě me přístroje a me systému 22
 - 8.5** Doplnkové požadavky na vnitřní zdroj elektrické energie 23
 - 8.5.1** * Indikace stavu 23
 - 8.5.2** Přístupnost malých vnitřních zdrojů elektrické energie 23
- 9** Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 24
- 10** Konstrukce me přístroje 24
 - 10.1** * Doplnkové požadavky na mechanickou pevnost 24
 - 10.1.1** Obecné požadavky na mechanickou pevnost 24
 - 10.1.2** * Požadavky na mechanickou pevnost me přístrojů neschopných provozu při převozu 26
 - 10.1.3** * Požadavky na mechanickou pevnost me přístrojů schopných provozu při převozu 27
 - 10.2** Doplnkové požadavky na ovladače ovládacích prvků me přístroje 28

11 * Ochrana proti uškrcení nebo zadušení 29

12 Doplnkové požadavky na elektromagnetické emise me přístrojů a me systémů 29

13 Doplnkové požadavky na alarmové systémy me přístrojů a me systémů 29

13.1 * Doplnkový požadavek na generování alarmových signálů 29

13.2 * Doplnkový požadavek na hlasitost alarmového signálu 29

Příloha A (informativní) Obecné vysvětlivky a zdůvodnění 30

A.1 Obecné vysvětlivky 30

A.2 Zdůvodnění jednotlivých kapitol a článků 31

Příloha B (informativní) Pokyny pro značení a požadavky na označování me přístrojů a me systémů 46

B.1 Značení na vnějšku me přístrojů, me systémů a jejich částí 46

B.2 Průvodní dokumentace, obecně 46

B.3 Průvodní dokumentace, návod k použití 46

B.4 Průvodní dokumentace, technický popis 48

Příloha C (informativní) Značky pro značení 49

Bibliografie 50

Rejstřík definovaných termínů použitých v této skupinové normě 52

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim odpovídající evropské publikace 54

Příloha ZZ (informativní) Splnění základních požadavků směrnic EU 56

Obrázek 1 - Malá prstová sonda A 5,6 17

Obrázek A.1 - Tlak nasycené vodní páry v závislosti na teplotě 34

Tabulka 1 - Použitelnost zkoušky mechanické pevnosti, neschopný provozu při převozu 25

Tabulka 2 - Použitelnost zkoušky mechanické pevnosti, schopný provozu při převozu 26

Tabulka A.1 - Tlak nasycené vodní páry v závislosti na teplotě 35

Tabulka A.2 - Přehled požadavků týkajících se vniknutí vody a pevných těles do krytu me přístrojů používaných v prostředí domácí zdravotní péče 42

Tabulka A.3 - Kvalitativní posouzení me přístrojů vystavených v prostředí domácí zdravotní péče rázům a vibracím 43

Tabulka B.1 - Značení na vnějšku me přístrojů, me systémů nebo jejich částí 46

Tabulka B.2 – Průvodní dokumentace, obecně 46

Tabulka B.3 – Průvodní dokumentace, návod k použití 47

Tabulka B.4 – Průvodní dokumentace, technický popis 48

Tabulka C.1 – Obecné značky 49

Úvod

Ve zdravotnické praxi se v prostředí domácí zdravotní péče (viz 3.1) stále více pro monitorování, léčbu nebo diagnostiku pacientů používají zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy.

Pozornost je v tomto nekontrolovaném prostředí zaměřena hlavně na bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů, pokud jde o elektrickou instalaci a související bezpečnostní a ochranné prostředky.

Při vývoji průvodní dokumentace a příslušného značení na přístrojích samých je nutno vzít v úvahu možné nedostatečné zaškolení laické obsluhy pro její dohled nad používáním zdravotnického elektrického přístroje nebo zdravotnického elektrického systému i úroveň jejího vzdělání tak, aby toto bylo pochopeno. Tato skupinová norma poskytuje zvláštní pokyny k pojednání všeho tohoto v návodu k použití.

Tato skupinová norma byla připravena s přispěním lékařů, techniků a kompetentních orgánů. Záměrem je, aby terminologie, požadavky, obecná doporučení a pokyny z této skupinové normy byly užitečné pro výrobce zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů a pro technické komise zodpovědné za přípravu zvláštních norem.

1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

1.1 * Rozsah platnosti

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů, dále nazývaných me přístroje a me systémy, určených jejich výrobcem v návodu k použití pro používání v prostředí domácí zdravotní péče podle definice v 3.1. Tato mezinárodní norma platí bez ohledu na to, zda je me přístroj nebo me systém určen k používání laickou obsluhou, nebo školeným zdravotnickým personálem.

Do prostředí domácí zdravotní péče spadá:

- obytné místo, kde pacient žije;
- jiná místa, kde jsou přítomni pacienti, doma i venku, s výjimkou prostředí profesionálních zdravotnických zařízení, kde je v době přítomnosti pacientů trvale přítomna školená zdravotnická obsluha.

Tato mezinárodní norma neplatí pro me přístroje a me systémy určené výlučně pro prostředí urgentních zdravotnických služeb, pro které platí IEC 60601-1-12, nebo výlučně pro použití v profesionálních zdravotnických zařízeních, pro které platí IEC 60601-1 bez doplňků z IEC 60601-1-12 nebo z této skupinové normy. Nicméně, me přístroje a me systémy mohou být z hlediska prostředí určené pro víceúčelové použití, a tak, jsou-li rovněž určeny pro použití v prostředí domácí zdravotní péče, do rozsahu platnosti této normy spadají.

PŘÍKLAD Me přístroje nebo me systémy určené jak pro prostředí domácí zdravotní péče, tak pro prostředí profesionálních zdravotnických zařízení.

POZNÁMKA Me přístroje a me systémy pro prostředí domácí zdravotní péče mohou být často použity s nespolehlivými elektrickými zdroji a se špatným elektrickým uzemněním.

1.2 Předmět normy

Předmětem této skupinové normy je stanovení obecných požadavků doplňujících požadavky obecné normy a poskytnutí východiska pro zvláštní normy.

1.3 Související normy

1.3.1 IEC 60601-1

Touto skupinovou normou se doplňuje IEC 60601-1 pro me přístroje a me systémy.

Při odvolávkách na IEC 60601-1 nebo na tuto skupinovou normu, jednotlivě nebo společně, platí tyto zásady:

- „obecná norma“ znamená IEC 60601-1 samotnou;
- „tato skupinová norma“ znamená IEC 60601-1-11 samotnou;
- „tato norma“ znamená kombinaci obecné normy a této skupinové normy.

1.3.2 Zvláštní normy

Požadavek zvláštní normy je odpovídajícímu požadavku této skupinové normy nadřazen.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.