

2019

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-39: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou
funkčnost přístrojů
pro peritoneální dialýzu

ČSN
EN IEC 60601-2-39
ed. 3
36 4801

idt IEC 60601-2-39:2018

Medical electrical equipment -
Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis
equipment

Appareils électromédicaux -
Partie 2-39: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des
appareils de dialyse péritonéale

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von Peritoneal-Dialyse-Geräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN IEC 60601-2-39:2019. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN IEC 60601-2-39:2019. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2022-05-24 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-39 ed. 2 (36 4801) z prosince 2008, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN IEC 60601-2-39:2019 dovoleno do 2022-05-24 používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-39 ed. 2 (36 4801) z prosince 2008.

Změny proti předchozí normě

Významnými technickými změnami jsou:

- aktualizace odkazů na změněnou základní normu a skupinové normy;

- redakční úpravy;
- doplnění článků týkajících se nezbytné funkčnosti;
- nové požadavky na provoz při výpadku napájecí sítě.

Informace o citovaných dokumentech

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 60601-1-11:2015 zavedena v ČSN EN 60601-1-11 ed. 2:2016 (36 4801) 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

Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-1-9:2009 (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 60601-1-10:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou

ČSN EN ISO 80369-1:2011 (85 2112) Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví - Část 1: Všeobecné požadavky

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člancích „Informace o citovaných dokumentech“ a „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

Informativní údaje z IEC 60601-2-39:2018

Mezinárodní normu IEC 60601-2-39 vypracovala subkomise IEC/SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání zveřejněné v roce 2007. Toto vydání je jeho technickou revizí.

Text této zvláštní normy se zakládá na těchto dokumentech:

| | |
|---------------|--------------------|
| FDIS | Zpráva o hlasování |
| 62D/1558/FDIS | 62D/1586/RVD |

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této zvláštní normy lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

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

V tomto dokumentu 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;
- TERM[NY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 3 OBECNÉ NORMY, V TÉTO ZVLÁŠTNĚ NORMĚ, NEBO JAK JE UVEDENO: KAPITÁLKY.

V odkazech na strukturu tohoto dokumentu termín

- „kapitola“ znamená jeden ze sedmnácti 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 7.2.1 jsou články kapitoly 7).

Odkazu na kapitolu předchází v tomto dokumentu termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články této zvláštní normy jsou použita pouze jejich čísla.

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

Slovesné tvary používané v tomto dokumentu jsou v souladu s použitím popsáním v kapitole 7 části 2 Směrnic ISO/IEC. Pro účely tohoto dokumentu pomocné sloveso

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

Hvězdička (*) jako první znak nadpisu nebo na začátku odstavce nebo nadpisu tabulky upozorňuje na vysvětlivky nebo zdůvodnění pro tuto položku v příloze AA.

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.

POZNÁMKA Uživatelé tohoto dokumentu se upozorňují na skutečnost, že výrobci a zkušebny mohou potřebovat po vydání nové, změněné nebo revidované publikace IEC přechodné období, ve kterém připraví výrobky podle nových požadavků a vybaví se na provádění nových nebo změněných zkoušek. Komise doporučují, aby obsah této publikace nebyl zaveden na národní úrovni dříve než tři roky po datu jejího vydání.

Upozornění na národní poznámku

Do normy byla k článku 201.7.9.2.101 doplněna národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČO 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Petr Kubeš

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN IEC 60601-2-39

Květen 2019

ICS 11.040.99
EN 60601-2-39:2008

Nahrazuje

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-39: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou
funkčnost přístrojů pro peritoneální dialýzu
(IEC 60601-2-39:2018)

Medical electrical equipment -
Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance
of peritoneal dialysis equipment
(IEC 60601-2-39:2018)

Appareils électromédicaux -
Partie 2-39: Exigences particulières pour la
sécurité
de base et les performances essentielles
des appareils de dialyse péritonéale
(IEC 60601-2-39:2018)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit
einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von Peritoneal-Dialyse-Geräten
(IEC 60601-2-39:2018)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2018-05-11. 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.

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, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.



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: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2019 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN

IEC 60601-2-39:2019 E

Evropská předmluva

Text dokumentu 62D/1558/FDIS, budoucího třetího vydání IEC 60601-2-39, který vypracovala subkomise IEC/SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN IEC 60601-2-39:2019.

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) 2019-11-24
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2022-05-24

Tento dokument nahrazuje EN 60601-2-39:2008.

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

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-39:2018 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod

- [201.1..... Rozsah platnosti, předmět normy a související normy](#)
- [201.2..... Citované dokumenty](#)
- [201.3..... Termíny a definice](#)
- [201.4..... Obecné požadavky](#)
- [201.5..... Obecné požadavky na zkoušení ME PŘÍSTROJŮ](#)
- [201.6..... Klasifikace ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ](#)
- [201.7..... Identifikace, značení a dokumentace ME PŘÍSTROJE](#)
- [201.8..... Ochrana před elektrickými NEBEZPEČŮMI u ME PŘÍSTROJE](#)
- [201.9..... Ochrana před MECHANICKÝMI NEBEZPEČŮMI u ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ](#)
- [201.10..... Ochrana před NEBEZPEČŮMI z nežádoucího a nadměrného záření](#)
- [201.11..... Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými NEBEZPEČŮMI](#)
- [201.12..... Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem](#)
- [201.13..... NEBEZPEČNÉ SITUACE a poruchové stavy ME PŘÍSTROJE](#)
- [201.14..... PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY \(PEMS\)](#)
- [201.15..... Konstrukce ME PŘÍSTROJE](#)
- [201.16..... ME SYSTÉMY](#)
- [201.17..... Elektromagnetická kompatibilita ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ](#)
- [202..... Elektromagnetická rušení - Požadavky a zkoušky](#)
- [208..... * Obecné požadavky, zkoušky a pokyny pro ALARMOVÉ SYSTÉMY ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH SYSTÉMŮ](#)
- [209..... Požadavky na návrh s ohledem na životní prostředí](#)
- [211..... Požadavky na ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE a ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY používané V PROSTŘEDÍ DOMÁCÍ ZDRAVOTNICKÉ PÉČE](#)

Přílohy

[Příloha G \(normativní\) Ochrana před NEBEZPEČÍM vznícení hořlavých anestetických směsí](#)

Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění

Bibliografie

Rejstřík definovaných termínů použitých v této zvláštní normě

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

Tabulka 201.101 - Požadavky na NEZBYTNOU

FUNKČNOST.....

12

Úvod

Uznává se, že minimální požadavky na bezpečnost specifikované v této zvláštní normě poskytují při provozu

ME PŘÍSTROJŮ PRO PERITONEÁLNÍ DIALÝZU vhodný stupeň ochrany.

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 obecné normy¹ platí s těmito výjimkami:

201.1.1 Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato část souboru IEC 60601 platí pro ZÁKLADNĚ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST ME PŘÍSTROJŮ PRO PERI-
TONEÁLNĚ DIALÝZU definovaných 201.3.208, dále nazývaných PD PŘÍSTROJE. Platí pro PD PŘÍSTROJE určené k použití buď zdravotnickým personálem, nebo za dohledu zdravotnických odborníků, a to i pro PD PŘÍSTROJE používané PACIENTEM, bez ohledu na to, jsou-li tyto PD PŘÍSTROJE použity v nemocničním nebo v domácím prostředí.

Jsou-li kapitola nebo článek určeny specificky pouze pro ME PŘÍSTROJE, nebo pouze pro ME SYSTÉMY, je to v nadpisu a obsahu kapitoly nebo článku uvedeno. V opačném případě platí kapitola nebo článek jak pro ME PŘÍSTROJE, tak pro ME SYSTÉMY.

Pro NEBEZPEČNĚVlastní určené fyziologické funkci ME PŘÍSTROJE nebo ME SYSTÉMU z rozsahu platnosti tohoto dokumentu nejsou s výjimkou článků 7.2.13 a 8.4.1 obecné normy stanoveny v tomto dokumentu specifické požadavky.

POZNÁMKA Viz rovněž 4.2 v obecné normě.

Tento dokument lze rovněž použít pro PD PŘÍSTROJE používané pro kompenzaci nebo zmírnění nemoci, poranění nebo zdravotního postižení.

Tyto zvláštní požadavky neplatí pro DIALYZAČNĚ ROZTOK nebo pro OKRUH DIALYZAČNĚHO ROZTOKU.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je zavedení zvláštních požadavků na ZÁKLADNĚ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST pro PD PŘÍSTROJE definované v 201.3.208.

201.1.3 Skupinové normy

Doplňk:

Tato zvláštní norma se odvolává na použitelné skupinové normy uvedené v kapitole 2 obecné normy a v kapitole 201.2 této zvláštní normy.

IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 a IEC 60601-1-11:2015 platí s modifikacemi podle kapitol 202, 208 a 211. IEC 60601-1-3 a IEC 60601-1-12 neplatí. IEC 60601-1-9:2007 a IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013 neplatí, jak je uvedeno v kapitole 209. Všechny ostatní vydané skupinové normy souboru IEC 60601-1 platí, jak byly vydány.

201.1.4 Zvláštní normy

Náhrada:

V souboru IEC 60601 mohou zvláštní normy modifikovat, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené v obecné normě a skupinových normách, podle vhodnosti pro konkrétní uvažovaný ME PŘÍSTROJ, a mohou přidávat jiné požadavky na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST.

Požadavek zvláštní normy je požadavku obecné normy nadřazen.

Pro stručnost je v této zvláštní normě odkaz na IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 uváděn jako odkaz na obecnou normu. Odkazy na skupinové normy jsou uváděny číslem příslušného dokumentu.

Číslování oddílů, kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá obecné normě, avšak je doplněno předčíslem „201“ (např. 201.1 v tomto dokumentu se týká obsahu kapitoly 1 obecné normy), nebo odpovídá použitelné skupinové normě s předčíslem „20x“, kde x znamená koncovou číslici (číslice) číselného označení této skupinové normy (např. 202.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 60601-1-2, 203.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 60601-1-3 atd.). Změny textu obecné normy jsou uváděny těmito slovy:

„Náhrada“ - kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se zcela nahrazuje textem této zvláštní normy.

„Doplňěk“ - požadavek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy doplňuje.

„Změna“ - kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy mění.

Články, obrázky, nebo tabulky, které doplňují obecnou normu, jsou číslovány od 201.101. Protože definice v obecné normě jsou číslovány od 3.1 do 3.147, jsou doplňkové definice v tomto dokumentu číslovány od 201.3.201. Doplňkové přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňkové položky aa), bb) atd.

Články, obrázky nebo tabulky, které doplňují skupinovou normu, jsou číslovány od 20x, kde „x“ znamená číslo této skupinové normy, např. 202 pro IEC 60601-1-2, 203 pro IEC 60601-1-3 atd.

Termín „tento dokument“ se používá k odvolávkám na obecnou normu, kteroukoli použitelnou skupinovou normu a tuto zvláštní normu společně.

Neexistuje-li v této zvláštní normě odpovídající kapitola nebo článek, platí bez modifikací kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy, i když nemusí být významné. Kde je záměrem některou část obecné normy nebo použitelné skupinové normy, třeba významnou, nepoužívat, tato zvláštní norma na to upozorňuje.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

1 Obecná norma je IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for the basic safety and essential performance (*Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*).