



**Zdravotnické elektrické přístroje -  
Část 2: Zvláštní požadavky  
na bezpečnost přímých monitorů  
krevního tlaku**

**ČSN  
EN 60 601-2-34**

36 4800

idt IEC 601-2-34:1994

Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of direct blood-pressure monitoring equipment

Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-34:1995. Evropská norma EN 60601--34:1995 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-34:1995. The European Standard EN 60601-2-34:1995 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut, 1998

51370

Strana 2

---

## **Národní předmluva**

### **Citované normy**

IEC 529 zavedena v ČSN EN 60529 Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód) (idt IEC 529:1989) (33 0330)

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 601-1:1988/A1:1991 zavedena v ČSN EN 60601-1/A1,A11,A12 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (36 4800)

IEC 664 nahrazena IEC 664-1:1992 zavedenou v ČSN 33 0420 Elektrotechnické předpisy - Koordinace izolace elektrických zařízení nízkého napětí - Vzdušné vzdálenosti a povrchové cesty (eqv IEC 664-1:1992)

ISO 7000:1989 zavedena v ČSN ISO 7000 Značky pro použití na zařízeních - Rejstřík a přehled (01 8024)

### **Obdobné zahraniční normy**

BS EN 60601-2-34:1995 Medical electrical equipment - Particular requirements for safety - Specification for direct blood-pressure monitoring equipment (Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na bezpečnost - Specifikace pro přímé monitory krevního tlaku)

NF C74-382, NF EN 60601-2-34 Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement (Zdravotnické elektrické

přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky pro přímé monitory krevního tlaku)

ÖVE EN 60601 Teil 2-34 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost invazivních monitorů krevního tlaku)

NEN 10601-2-34:1995 Medische elektrische toestellen - Deel 2-34: Bijzondere eisen voor de veiligheid van directe bloeddrukbevakingsapparatuur (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-34: Zvláštní požadavky na bezpečnost přímých monitorů krevního tlaku)

NBN EN 60601-2-34 R Medische elektrische toestellen - Deel 2-34: Bijzondere eisen voor de veiligheid van directe bloeddruk-bewakingsapparatuur (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-34: Zvláštní požadavky na bezpečnost přímých monitorů krevního tlaku)

### **Informativní údaje z IEC 601-2-34:1994**

Mezinárodní norma IEC 601-2-34 byla vypracována subkomisí SC 62D: Zdravotnické elektrické přístroje technické komise IEC TC 62: Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi.

Text této zvláštní normy vychází z následujících dokumentů:

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.

Strana 3

---

### **Vysvětlivky k textu převzaté normy**

Pro vstupní část měřičů tlaku se běžně používá termín „snímač“. Vzhledem k jejímu přesnému vymezení definicí v této normě je v národním vydání normy a v souladu s originálním pojmem použit termín „převodník“.

### **Vypracování normy**

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČO 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Tomáš Pech

Strana 4

---

Prázdná strana!

Strana 5

---

---

ICS 11.040.50

Deskriptory: medical electrical equipment, monitoring equipment, blood-pressure, safety

## **Zdravotnické elektrické přístroje**

### **Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost**

#### **přímých monitorů krevního tlaku (IEC 601-2-34:1994)**

Medical electrical equipment

Part 2: Particular requirements for the safety

of direct blood-pressure monitoring equipment (IEC 601-2-34:1994)

Appareils électromédicaux

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour

les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement (CEI 601-2-34:1994)

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 601-2-34:1994)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 1995-03-06. 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 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 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 dokumentu 62D(CO)79, budoucí 1. vydání IEC 601-2-34, vypracovaný subkomisí SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi, byl předložen k paralelnímu hlasování a byl dne 1995-03-06 schválen CENELEC jako EN 60601-2-34.

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) 1996-03-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 1996-03-01

Pro výrobky, které podle údajů výrobce nebo certifikačního orgánu odpovídaly před 1996-03-01 příslušné národní normě, může být tato předchozí norma používána pro výrobu až do 2001-03-01.

## **Oznámení o schválení**

Text mezinárodní normy IEC 601-2-34:1994 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

---

<b>Obsah</b>	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	
	ODDÍL 3: OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM	
14	Požadavky podle klasifikace	11
17	Oddělení	11
19	Trvalé UNIKAJÍCÍ PROUDY a POMOCNÉ PROUDY PACIENTEM	12
20	Elektrická pevnost	13
	ODDÍL 4: OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM	
21	Mechanická pevnost	13
	ODDÍL 5: OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŽÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ	
	ODDÍL 6: OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM VZPLANUTÍ HOŘLAVÝCH SMĚSÍ ANESTETIK	
	ODDÍL 7: OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI A JINÝM OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI	
42	Nadměrné teploty	14
44	Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin. Čištění, sterilizace a dezinfekce	14
45	Tlakové nádoby a části vystavené tlaku	15
46	Selhání lidského činitele	15
	ODDÍL 8: PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM VÝSTUPEM	
51	Ochrana před nebezpečným výstupem	15
	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	16
	Obrázky	17
	<b>Příloha D</b> Značky nahrazující nápisy	22
	<b>Příloha AA</b> Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění	23

## Úvod

Tato zvláštní norma mění a doplňuje IEC 601-1 (druhé vydání, 1988) *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost*, změněnou její změnou 1 (1991), 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, přicházejí-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 neobsahuje požadavky.

## **ODDÍL 1: 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 zvláštní norma stanoví požadavky na bezpečnost PŘÍMÝCH MONITORŮ KREVNIHO TLAKU definovaných v 2.101, dále nazývaných PŘÍSTROJE.

Tato zvláštní norma neplatí pro katetrizační trubičky a jehly, spojky Luer, kohouty atd.

Tato zvláštní norma rovněž neplatí pro nepřímé monitory krevního tlaku.

#### **1.2 Předmět normy**

*Náhrada:*

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na bezpečnost PŘÍMÝCH MONITORŮ KREVNIHO TLAKU a požadavků na elektrickou bezpečnost PŘEVODNÍKŮ NA ŠPIČCE KATÉTRU, definovaných v 2.103.

---

**-- Vynechaný text --**