



**Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2: Zvláštní požadavky
na bezpečnost nepřímých monitorů
krevního tlaku s automatickým
cyklováním**

idt IEC 601-2-30:1995

Medical electrical equipment Part 2: Particular requirements for the safety of automatic cycling indirect blood pressure monitoring equipment

Appareils électromédicaux Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement

Medizinische elektrische Geräte Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von automatischen, zyklischen, indirekten Blutdrucküberwachungs-geräten

Tato norma je českou verzí evropské normy E 60601-2-30:1995. Evropská norma EN 60601-2-30:1995 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-30:1995. The European Standard EN 60601-2-30:1995 has the status of a Czech Standard.

ã Český normalizační institut, 1998

51371

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 664 nahrazena IEC 664-1:1992 zavedenou v ČSN 33 0420-1 Elektrotechnické předpisy - Koordinace izolace elektrických zařízení nízkého napětí (mod IEC 664-1:1992) (eqv HD CENELEC 625.1 S1:1996)

Obdobné zahraniční normy

BS EN 60601-2-30:1995 Medical electrical equipment - Particular requirements for safety - Specification for automatic cycling indirect blood pressure monitoring equipment (Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na bezpečnost - Specifikace pro nepřímé monitory krevního tlaku s automatickým cyklováním)

NF C74-388, NF EN 60601-2-30 Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky pro nepřímé monitory krevního tlaku s automatickým cyklováním)

DIN EN 60601-2-30*VDE 0750 Teil 2-30 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von automatischen, zyklischen, indirekten Blutdruck-Überwachungsgeräten (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost automatických cyklických nepřímých monitorů krevního tlaku)

ÖVE EN 60601 Teil 2-30 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von automatischen zyklischen indirekten Blutdrucküberwachungsgeräten (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost automatických cyklických nepřímých monitorů krevního tlaku)

NEN 10601-2-30:1995 Medische elektrische toestellen - Deel 2-30: Bijzondere eisen voor de veiligheid van automatische cyclische indirecte bloeddrukbewakingsapparatuur (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-30: Zvláštní požadavky na bezpečnost automatických cyklických nepřímých monitorů krevního tlaku)

Informativní údaje z IEC 601-2-30:1995

Mezinárodní norma IEC 601-2-30 byla vypracována 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:

Zpráva o hlasování	DIS
62D/165/RVD	62D(CO)72

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.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČO 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Tomáš Pech

Strana 3

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

**EN 60601-2-30
Červenec 1995**

ICS 11.040.50

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

Zdravotnické elektrické přístroje Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost nepřímých

monitorů krevního tlaku s automatickým cyklováním (IEC 601-2-30:1995)

Medical electrical equipment Part 2: Particular requirements for the safety of automatic cycling indirect blood pressure monitoring equipment (IEC 601-2-30:1995)

Appareils électromédicaux Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement (CEI 601--30:1995)

Medizinische elektrische Geräte Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von automatischen, zyklischen, indirekten Blutdrucküberwachungs-geräten (IEC 601-2-30:1995)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 1995-07-04. 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 vyžádat v Ústředním sekretariátu 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

Předmluva

Text dokumentu 62D(CO)72, budoucího 1. vydání IEC 601-2-30, vypracovaný subkomisí SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje a zařízení technické komise IEC TC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl dne 1995-07-04 schválen jako EN 60601-2-30.

Byla stanovena následující 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) 1996-04-01

- nejzazší datum zrušení národních norem,

které jsou s EN v rozporu (dow) 1996-04-01

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 601-2-30:1995 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah	strana
Úvod	6
ODDÍL 1: VŠEOBECNĚ	
1 Rozsah platnosti a předmět normy	6
2 Terminologie a definice	7
3 Všeobecné požadavky	7
4 Všeobecné zkušební požadavky	7
5 Klasifikace	8
6 Identifikace, označení a dokumentace	8
ODDÍL 2: PODMÍNKY OKOLÍ	
ODDÍL 3: OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM	
14 Požadavky podle klasifikace	9
17 Oddělení	9

19	Trvalé UNIKAJÍCÍ PROUDY a POMOCNÉ PROUDY PACIENTEM	10
20	Elektrická pevnost	10
	ODDÍL 4: OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM	
21	Mechanická pevnost	11
22	Pohyblivé části	11
	ODDÍL 5: OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŽÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ	
34	Ultrafialové záření	12
	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, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin. Čištění, sterilizace a dezinfekce	13
45	Tlakové nádoby a části vystavené tlaku	13
49	Přerušení napájení	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	15
57	SÍŤOVÉ ČÁSTI, součásti a uspořádání	15
	Obrázky	16
	Přílohy	
	D - Značky nahrazující nápisy	19
	AA - Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění	20
	BB - Grafické znázornění přípustných pracovních oblastí	
	PŘÍSTROJE za NORMÁLNÍCH PODMÍNEK a za STAVU JEDNÉ ZÁVADY	25

Úvod

Tato zvláštní norma platí pro bezpečnost nepřímých monitorů krevního tlaku s automatickým cyklováním. Mění a doplňuje IEC 601-1:1988 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost*, dále nazývanou všeobecná norma. Požadavky této zvláštní normy jsou nadřazeny požadavkům všeobecné normy.

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.

Kapitoly a články, pro které je v příloze AA této zvláštní normy „Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění“ uvedeno vysvětlení, jsou za svým číslem označeny hvězdičkou (*).

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 norma stanoví požadavky na bezpečnost NEPŘÍMÝCH MONITORŮ KREVNIHO TLAKU S AUTOMATICKÝM CYKLOVÁNÍM definovaných v 2.101, dále nazývaných PŘÍSTROJE.

Tato zvláštní norma neplatí pro přístroje k měření krevního tlaku používající prstové snímače nebo pro poloautomatické měřiče krevního tlaku (u kterých musí být každé stanovení manuálně vyvoláno).

1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na bezpečnost NEPŘÍMÝCH MONITORŮ KREVNIHO TLAKU S AUTOMATICKÝM CYKLOVÁNÍM, se zvláštním zřetelem na odstranění nebezpečí, vyplývajícího z procesu nafukování.

-- Vynechaný text --