



**Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2: Zvláštní požadavky
na bezpečnost transkutánních
monitorů parciálního tlaku**

Říjen 1998

**ČSN
EN 60 601-2-23**

36 4800

idt IEC 60601-2-23:1993

Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of transcutaneous partial pressure monitoring equipment

Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-23:1997. Evropská norma EN 60601--23:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-23:1997. The European Standard EN 60601-2-23:1997 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut, 1998

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

52973

Strana 2

Národní předmluva

Citované normy

IEC 664 soubor zaveden částečně v ČSN 33 0420-1 Elektrotechnické předpisy - Koordinace izolace

elektrických zařízení nízkého napětí - Část 1: Zásady, požadavky a zkoušky (eqv HD 625.1 S1:1996, mod IEC 664-1:1992)

Obdobné zahraniční normy

BS 5724:Part 2:Section 2.123:1996 Medical electrical equipment - Particular requirements for safety - Specification for transcutaneous partial pressure monitoring equipment (Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na bezpečnost - Specifikace pro transkutánní monitory parciálního tlaku)

Informativní údaje z IEC 60601-2-23:1993

Mezinárodní norma IEC 60601-2-23 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:

DIS Zpráva o hlasování

62D(CO)50 62D(CO)59

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy lze nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce.

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 DEFINOVANÉ V KAPITOLE 2

TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMY A IEC 601-1: PÍSMENA VELKÉ ABECEDY.

Vysvětlivky k textu převzaté normy

Pro vstupní část měřičů parciálního 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 „transducer“ použit termín „převodník“.

Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-3-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 3-1: Základní požadavky na vlastnosti transkutánních monitorů parciálního tlaku kyslíku a oxidu uhličitého (idt EN 60601-3-1:1996) (36 4800)

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČO 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich Šesták

Strana 3

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

**EN 60601-2-23
Prosinec 1997**

ICS 11.040.50

Deskriptory: medical electrical equipment, transcutaneous partial pressure monitoring equipment, 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 transkutánních monitorů parciálního tlaku (IEC 60601-2-23:1993)

Medical electrical equipment

Part 2: Particular requirements for the safety of transcutaneous partial pressure monitoring equipment (IEC 60601-2-23:1993)

Appareils électromédicaux

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée (CEI 60601-2-23:1993)

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung (IEC 60601-2-23:1993)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 1997-10-01. 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, České republiky, 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 4

Předmluva

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-23:1993, vypracovaný subkomisí SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje a zařízení technické komise IEC TC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi, byl předložen do zvláštního přijímacího postupu a byl bez jakýchkoli modifikací schválen CENELEC jako EN 60601-2-23 dne 1997-10-01.

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) 1998-09-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 1998-09-01

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-23:1993 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 5

Obsah	strana
Úvod	7
ODDÍL 1: VŠEOBECNĚ	
1 Rozsah platnosti a předmět normy	8
2 Terminologie a definice	8
3 Všeobecné požadavky	9
4 Všeobecné zkušební požadavky	9
5 Klasifikace	9
6 Identifikace, označení a dokumentace	9
ODDÍL 2: PODMÍNKY OKOLÍ	
ODDÍL 3: OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM	
14 Požadavky podle klasifikace	10
17 Oddělení	11
19 Trvalé UNIKAJÍCÍ PROUDY a POMOCNÉ PROUDY PACIENTEM	11
20 Elektrická pevnost	12
ODDÍL 4: OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM	
21 Mechanická pevnost	12
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	12
44 Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin. Čištění, sterilizace a dezinfekce	13
ODDÍL 8: PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM VÝSTUPEM	
ODDÍL 9: ABNORMÁLNÍ PROVOZ A PORUCHOVÉ STAVY. ZKOUŠKY VLIVU OKOLÍ	
ODDÍL 10: POŽADAVKY NA KONSTRUKCI	
56 Součásti a celkové sestavení	14
57 Síťové části, součásti a uspořádání	14
Obrázky	
101 Zkouška ochrany před defibrilačním výbojem	15
102 Měřicí obvod pro UNIKAJÍCÍ PROUD PACIENTEM z PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI do země u PŘÍSTROJE TŘÍDY OCHRANY I, způsobený vnějším napětím na FUNKČNÍ UZEMŇOVACÍ SVORCE	16

Strana 6

103 Měřicí obvod pro UNIKAJÍCÍ PROUD PACIENTEM z PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI do země u PŘÍSTROJE S VNITŘNÍM ZDROJEM ENERGIE, způsobený vnějším napětím na FUNKČNÍ UZEMŇOVACÍ SVORCE	17
104 Zkouška v pěnovém bloku	18
Příloha D Značky nahrazující nápisy	19
Příloha AA Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění	20

Strana 7

Úvod

Tato zvláštní 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, 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 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.

Strana 8

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 TRANSKUTÁNNÍCH MONITORŮ PARCIÁLNÍHO TLAKU definovaných v 2.101, dále nazývaných PŘÍSTROJE.

Tato norma platí pro transkutánní monitory pro dospělé, děti a novorozence a zahrnuje i použití těchto

prostředků při fetálním monitorování při porodu.

Tato norma neplatí pro oximetry saturace hemoglobinu nebo prostředky používané na povrchu těla jinde než na kůži (např. spojivka, sliznice).

1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na bezpečnost TRANSKUTÁNNÍCH MONITORŮ PARCIÁLNÍHO TLAKU, definovaných v 2.101.

-- Vynechaný text --