



**Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2: Zvláštní požadavky
na bezpečnost přikrývek, podušek
a matrací pro ohřívání ve zdravotnictví**

idt IEC 601-2-35:1996

Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use

Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité des couvertures, coussins et matelas chauffants destinés au réchauffage des patients en usage médical

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Matten, Unterlagen und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinische Anwendung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-35:1996. Evropská norma EN 60601--35:1996 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-35:1996. The European Standard EN 60601-2-35:1996 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.

52976

Strana 2

Národní předmluva

Citované normy

IEC 83:1975 nezavedena, nahrazena IEC/TR 60083:1997 dosud nezavedenou

IEC 320 soubor částečně zaveden v souboru ČSN EN 60320 Nástrčky a přívodky na spotřebiče pro domácnost a podobné všeobecné použití (35 4508)

IEC 384-14:1993 dosud nezavedena

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 (idt IEC 601-1:1988/A1:1991) (36 4800)

IEC 601-1:1988/A2:1995 zavedena v ČSN EN 60601-1/A2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1:1988/A2:1995) (36 4800)

EN 60601-1:1988/A13:1996 zavedena v ČSN EN 60601-1/A13 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (36 4800)

IEC 601-1-1:1992 zavedena v ČSN EN 60601-1-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 1. skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů (idt IEC 601-1-1:1992) (36 4800)

IEC 601-1-1:1992/A1:1995 zavedena v ČSN EN 60601-1-1/A1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 1. skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů (idt IEC 601-1-1:1992/A1:1995) (36 4800)

IEC 601-1-2:1993 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (idt IEC 601-1-2:1993) (36 4800)

IEC 601-1-3:1994 zavedena v ČSN EN 60601-1-3 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 3. skupinová norma: Všeobecné požadavky na ochranu před zářením u diagnostických rentgenových zařízení (idt IEC 601-1-3:1994) (36 4800)

IEC 601-2-19:1990 zavedena v ČSN IEC 601-2-19 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost novorozeneckých inkubátorů (idt IEC 601-2-19:1990, idt HD CENELEC 395.2.19 S1:1992) (36 4800)

IEC 601-2-20:1990 zavedena v ČSN IEC 601-2-20 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost transportních inkubátorů (idt IEC 601-2-20:1990, idt HD CENELEC 395.2.20 S1:1992) (36 4800)

IEC 601-2-21:1994 zavedena v ČSN EN 60601-2-21 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost kojeneckých sálavých ohřívačů (idt IEC 601-2-21:1994) (36 4800)

IEC 967:1988 zavedena v ČSN EN 60967+A1+A51 Bezpečnost elektricky vyhřívaných přikrývek, podušek a podobných ohebných tepelných spotřebičů pro domácnost (mod IEC 967:1988) (36 1030)

IEC 1000-4-6:1996 zavedena v ČSN EN 61000-4-6 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4: Zkušební a měřicí technika - Oddíl 6: Odolnost proti rušením šířeným vedením indukovaným vysokofrekvenčními poli (idt IEC 1000-4-6:1996) (33 3432)

ISO 2439:1980 nezavedena, nahrazena ISO 2439:1997 dosud nezavedenou

ISO 3743-2:1994 zavedena v ČSN ISO 3743-2 Akustika - Určení hladin akustického výkonu zdrojů hluku pomocí akustického tlaku - Technické metody pro malé přemístitelné zdroje v dozvukovém poli - Část 2: Metody pro speciální dozvukové zkušební místnosti (01 1605)

Obdobné zahraniční normy

BS EN 60601-2-35:1997 Medical electrical equipment - Particular requirements for safety - Specification for blankets, pads and mattresses intended for heating in medical use (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost příkrývek, podušek a matrací pro ohřívání ve zdravotnictví)

Strana 3

NBN EN 60601-2-35 R:1997 Medische elektrische toestellen - Deel 2: Bijzondere eisen voor verwarmingsdekens, -kussens en -matrassen bedoeld voor medisch gebruik (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost příkrývek, podušek a matrací pro ohřívání ve zdravotnictví)

NEN 10601-2-35:1997 Medische elektrische toestellen - Deel 2-35: Bijzondere eisen voor de veiligheid van verwarmingsdekens, -kussens en -matrassen bedoeld voor medisch gebruik (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-35: Zvláštní požadavky na bezpečnost příkrývek, podušek a matrací pro ohřívání ve zdravotnictví)

Informativní údaje z IEC 601-2-35:1996

Mezinárodní norma IEC 601-2-35 byla vypracována subkomisí SC 62D: Zdravotnické elektrické přístroje a zařízení technické komise IEC TC 62: Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi.

Text této normy vychází z následujících dokumentů:

FDIS Zpráva o hlasování

62D/196/FDIS 62D/220/RVD

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 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: Ing. Jindřich Šesták

Strana 4

Prázdná strana!

Strana 5

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

**EN 60601-2-35
Prosinec 1996**

ICS 11.140

Deskriptory: medical electrical equipment, heating blankets, heating pads, heating mattresses, 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 přikrývek, podušek a matrací pro ohřívání ve zdravotnictví (IEC 601-2-35:1996)

Medical electrical equipment

Part 2: Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use (IEC 601-2-35:1996)

Appareils électromédicaux

Partie 2: Règles particulières de sécurité des couvertures, coussins et matelas chauffants destinés au réchauffage des patients en usage médical (CEI 601-2-35:1996)

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Matten, Unterlagen und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der

medizinische Anwendung (IEC 601-2-35:1996)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 1996-10-01. 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, 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

Text dokumentu 62D/196/FDIS, budoucího 1. vydání IEC 601-2-35, 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 CENELEC schválen jako EN 60601-2-35 dne 1996-10-01.

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) 1997-07-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 1998-06-13

Přílohy označené „normativní“ jsou nedílnou částí této normy.

Přílohy označené „informativní“ jsou pouze pro informaci.

V této normě jsou přílohy BB, CC, DD, EE a ZA normativní a přílohy AA a ZB jsou informativní.

Přílohy ZA a ZB doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 601-2-35:1996 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

Obsah	strana
Úvod	9
ODDÍL 1: VŠEOBECNĚ	
1 Rozsah platnosti a předmět normy	10
2 Terminologie a definice	11
3 Všeobecné požadavky	11
5 Klasifikace	12
6 Identifikace, označení a dokumentace	12
ODDÍL 2: PODMÍNKY OKOLÍ	
ODDÍL 3: OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM	
17 Oddělení	14
19 Trvalé UNIKAJÍCÍ PROUDY a POMOCNÉ PROUDY PACIENTEM	14
ODDÍL 4: OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM	
21 Mechanická pevnost	15
ODDÍL 5: OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŽÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ	

36	Elektromagnetická kompatibilita	15
	ODDÍL 6: OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM VZPLANUTÍ HOŘLAVÝCH SMĚSÍ ANESTETIK	
	ODDÍL 7: OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI A JINÝM OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI	
42	Nadměrné teploty	16
44	Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin. Čištění, sterilizace a dezinfekce	16
46	Selhání lidského činitele	17
49	Přerušení napájení	17
	ODDÍL 8: PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM VÝSTUPEM	
50	Přesnost provozních údajů	17
51	Ochrana před nebezpečným výstupem	19
	ODDÍL 9: ABNORMÁLNÍ PROVOZ A PORUCHOVÉ STAVY. ZKOUŠKY VLIVU OKOLÍ	
52	Abnormální provoz a poruchové stavy	20
	ODDÍL 10: POŽADAVKY NA KONSTRUKCI	
54	Všeobecně	23
56	Součásti a celkové sestavení	24
57	SÍŤOVÉ ČÁSTI, součásti a uspořádání	25
59	Konstrukce a uspořádání	25

Strana 8

	Obrázky	
101a	Umístění čidel teploty na styčném povrchu vyhřívané oblasti OHŘÍVACÍHO PROSTŘEDKU	27
101b	Příklad umístění čidel teploty na styčném povrchu vyhřívaných oblastí OHŘÍVACÍHO PROSTŘEDKU s více než jednou odděleně vyhřívanou oblastí	28
102	Rampa pro zkoušku PODUŠEK rázem	28
103	Podmínky částečného překrytí	29
104	Způsob skládání PŘIKRÝVEK	29
105	Příklady skládání	30
106	Umístění PŘIKRÝVKY při zkoušce odolnosti proti zmačkání	31
107a	Zařízení pro zkoušku vznícení jiskrou	32
107b	Detaily zařízení pro zkoušku vznícení jiskrou	33
108	Znázornění hlavních požadavků této normy	34
	Přílohy	
	L - Odkazy - Publikace zmíněné v této normě	35
	AA - Zdůvodnění jednotlivých článků	36
	BB - Specifikace tepelně izolačního materiálu	40
	CC - Postup pro stanovení, zda OHŘÍVACÍ PROSTŘEDEK zajišťuje VYSOKÝ nebo NÍZKÝ PŘENOS TEPLA z tepelného zdroje do styčného povrchu (tj. do PACIENTA)	41
	DD - Postup pro stanovení, zda OHŘÍVACÍ PROSTŘEDEK zajišťuje VYSOKÝ nebo NÍZKÝ PŘENOS TEPLA ze styčného povrchu do tepelného zdroje (tj. z PACIENTA)	43
	EE - Podmínky adekvátního odvodu tepla	44
	ZA - Normativní odkazy k mezinárodním publikacím s jejich odpovídajícími evropskými publikacemi	45
	ZB - Mezinárodní publikace citované v této normě s odkazy na příslušné evropské publikace	46

Strana 9

Úvod

Tato zvláštní mezinárodní norma mění a doplňuje IEC 601-1:1988 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost*, včetně jejích změn A1:1991 a A2:1995, dále nazývanou všeobecná norma (viz 1.3).

Nezbytnost této zvláštní normy vyplývá ze zvláštní pozornosti, která musí být věnována vlastnostem OHŘÍVACÍCH PROSTŘEDKŮ, často používaných pro PACIENTY na operačních sálech, jednotkách intenzivní péče a jinde, kdy může být PACIENT neschopen reagovat v případě vzniku nadměrných teplot.

Jsou specifikovány další požadavky na bezpečnost, rozšiřující požadavky uvedené ve všeobecné normě.

Na obrázku 108 je celkový přehled hlavních požadavků této zvláštní normy.

Přesto, že K (kelvin) je uznanou jednotkou a značkou pro absolutní teplotu a teplotní rozdíl, používá se v této zvláštní normě °C, protože všechna měření se obvykle provádějí přístroji opatřenými stupnicí s Celsiovou teplotou.

Kapitoly a články, pro které jsou v příloze AA na konci této zvláštní normy uvedeny vysvětlující poznámky, jsou u svého čísla označeny hvězdičkou (*).

Strana 10

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 PŘIKRÝVKY, PODUŠKY a MATRACE včetně nafukovacích MATRACÍ a nafukovacích systémů, definované v 2.2.102, 2.2.106 a 2.2.107.

POZNÁMKA - V této zvláštní normě jsou v individuálních odkazech uváděny jako PŘIKRÝVKY, PODUŠKY a MATRACE, při odvolávkách na celou skupinu jako OHŘÍVACÍ PROSTŘEDKY.

OHŘÍVACÍ PROSTŘEDKY jsou určeny pro lékařské a podobné použití.

1.2 Předmět normy

Doplnění:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení požadavků na OHŘÍVACÍ PROSTŘEDKY, které minimalizují nebezpečí pro PACIENTA a OBSLUHU, a specifikace zkoušek, kterými lze shodu s požadavky ověřit.

-- Vynechaný text --