

	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-2: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů	ČSN EN 60601-2-2 36 4800
--	--	--------------------------------

idt IEC 60601-2-2:1998

Medical electrical equipment -

Part 2-2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment

Appareils électromédicaux -

Partie 2-2: Règles particulières de sécurité pour des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-2:2000. Evropská norma EN 60601-2-2:2000 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-2:2000. The European Standard EN 60601-2-2:2000 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 60601-2-2 (36 4800) ze září 1994.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Předchozí ČSN převzala překladem do české soustavy norem EN 60601-2-2:1993. V této normě, přejímající překladem EN 60601-2-2:2000, jsou proti předchozímu vydání některé úpravy, z nichž významná jsou zejména omezení nežádoucího výstupního výkonu při STAVU JEDNÉ ZÁVADY a monitorovacího proudu do 100 μ A pro VYSOKOFREKVENČNÍ CHIRURGICKÉ PŘÍSTROJE s PŘÍLOŽNÝMI ČÁSTMI typu BF nebo CF.

Citované normy

IEC 60601-1-2:1993 zavedena v ČSN EN 60601-1-2:1996 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (idt IEC 60601-1-2:1993, idt EN 60601-1-2:1993)

IEC 60601-2-18:1996 zavedena v ČSN EN 60601-2-18:1999 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost endoskopických přístrojů (idt IEC 60601--18:1996, idt EN 60601-2-18:1996)

IEC 60601-2-34:1994 nahrazena IEC 60601-2-34:2000 zavedenou v ČSN EN 60601-2-34:2001 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-34: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti invazivních monitorů krevního tlaku (idt IEC 60601-2-34: 2000, idt EN 60601-2-34:2000)

CISPR 11:1997 zavedena v ČSN EN 55011:1999 (33 4225) Průmyslová, vědecká a lékařská (ISM) vysokofrekvenční zařízení - Charakteristiky rádiového rušení - Meze a metody měření (mod CISPR 11:1997, idt EN 55011:1998)

Porovnání s mezinárodní normou

Obsah této normy je identický s IEC 60601-2-2:1998 a obsahuje navíc přílohy ZA a ZB evropské normy EN 60601-2 -2:2000.

Informativní údaje z IEC 60601-2-2:1998

Mezinárodní norma IEC 60601-2-2 byla vypracována subkomisí SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje v rámci technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Třetí vydání IEC 60601-2-2 ruší a nahrazuje druhé vydání zveřejněné v r. 1991, jehož představuje technickou revizi.

Text této zvláštní normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
------	--------------------

Úplné informace o hlasování při schvalování této zvláštní normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce.

Příloha AA je pouze pro informaci.

V této zvláštní normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky, jejichž splnění může být ověřováno a definice: obyčejné písmo;
- poznámky, vysvětlivky, rady, úvodní ustanovení, všeobecná ustanovení, výjimky a odkazy: malé písmo;
- *zkušební ustanovení: kurziva;*
- TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 2 VŠEOBECNÉ NORMY NEBO TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMY: KAPITÁLKY.

Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-1:1994 + Změna A1+A11+A12:1994 + Změna A2:1997 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995,

idt EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995)

ČSN EN 60601-1-1:1996 + Změna A1:1997 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 1. skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů (idt IEC 60601-1-1:1992 + A1:1995, idt EN 60601-1-1:1993 + A1:1996)

Strana 3

ČSN EN 60601-1-4:1998 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 4. skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy (idt IEC 60601-1-4:1996,

idt EN 60601-1-4:1996)

Vypracování normy

Zpracovatel: Říčný, Brno, IČO 64286657, Ing. Leopold Říčný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich ©esták

Strana 4

EVROPSKÁ NORMA	EN 60601-2-2
EUROPEAN STANDARD	Listopad 2000
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 11.040.30

Nahrazuje EN 60601-2-2:1993

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-2: Zvláštní požadavky na bezpečnost
vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů
(IEC 60601-2-2:1998)

Medical electrical equipment -
Part 2-2: Particular requirements for the safety
of high frequency surgical equipment
(IEC 60601-2-2:1998)

Appareils électromédicaux -
Partie 2-2: Règles particulières de
sécurité pour des appareils
d'électrochirurgie à courant haute
fréquence
(CEI 60601-2-2:1998)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-2: Besondere Festlegungen
für die Sicherheit von Hochfrequenz-
Chirurgiegeräten
(IEC 60601-2-2:1998)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2000-08-01. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání 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, 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, Švédsko a Švýcarska.

CENELEC

Evropský výbor 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 Brusel

© 2000 CENELEC. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli
č. EN 60601-2-2:2000 E
množství jsou vyhrazena národním členům CENELEC.

Ref.

Strana 6

Předmluva

Text dokumentu 62D/291/FDIS, budoucí třetí vydání IEC 60601-2-2, vypracovaný subkomisí SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje v rámci technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a schválen CENELEC jako EN 60601-2-2 dne 2000-08-01.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-2-2:1993.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni
vydáním identické národní normy nebo vydáním
oznámení o schválení EN k přímému používání
jako normy národní (dop) 2001-05-01
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s EN v rozporu (dow) 2003-08-01

Přílohy označené jako „normativní“ jsou součástí této normy.

Přílohy označené jako „informativní“ jsou pouze pro informaci.

V této normě je příloha ZA normativní a přílohy AA a ZB informativní.

Přílohy ZA a ZB doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-2:1998 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

Obsah

Strana

Úvod

.....
..... 8

ODDÍL 1 - VŠEOBECNĚ

1..... Rozsah platnosti a předmět
normy..... 9

2..... Terminologie a
definice.....
10

3..... Všeobecné
požadavky
..... 10

4..... Všeobecné zkušební
požadavky..... 11

5.....
Klasifikace
.....
..... 11

6..... Identifikace, označení a
dokumentace..... 11

7.....
Příkon
.....
..... 14

ODDÍL 2 - PODMÍNKY OKOLÍ

ODDÍL 3 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM

14..... Požadavky podle
klasifikace..... 14

17.....
Oddělení
.....
..... 14

18..... Spojení s ochrannou soustavou, funkční uzemnění a vyrovnání
potenciálů..... 15

19..... Trvalé UNIKAJÍCÍ PROUDY a POMOCNÉ PROUDY
PACIENTEM..... 15

20..... Elektrická
pevnost

..... 17

ODDÍL 4 - OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM

ODDÍL 5 - OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŘÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ

36..... Elektromagnetická
kompatibilita..... 18

ODDÍL 6 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM VZPLANUTÍ HOŘLAVÝCH SMĚSÍ ANESTETIK

39..... Společné požadavky na PŘÍSTROJE KATEGORIE AP a KATEGORIE
APG..... 19

ODDÍL 7 - OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI A JINÝM OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI

42..... Nadměrné
teploty
.....
19

44..... Přetečení, rozlití, únik, vlhkost, vniknutí kapalin, čištění, sterilizace, dezinfekce a
kompatibilita..... 19

46..... Selhání lidského
činitele.....
20

ODDÍL 8 - PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM VÝSTUPEM

50..... Přesnost provozních
údajů..... 21

51..... Ochrana před nebezpečným
výstupem..... 22

ODDÍL 9 - ABNORMÁLNÍ PROVOZ A PORUCHOVÉ STAVY. ZKOUŠKY VLIVU OKOLÍ

52..... Abnormální provoz a poruchové
stavy..... 23

ODDÍL 10 - POŽADAVKY NA KONSTRUKCI

56 Součásti a celkové
sestavení..... 23

59 Konstrukce a
uspořádání.....
25

Obrázky 101 až
109
.....
27 - 31

Přílohy

L Odkazy - Publikace uvedené v této normě.....	32
AA (informativní) Vysvětlivky a zdůvodnění jednotlivých kapitol a článků.....	33
ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich příslušnými evropskými publikacemi.....	38
ZB (informativní) Jiné mezinárodní publikace uvedené v této normě s odkazy na příslušné evropské publikace.....	39

Strana 8

Úvod

Revize v rámci tohoto třetího vydání zvláštní normy se převážně týká následujících úprav:

- Dělené NEUTRÁLNÍ ELEKTRODY jsou popisovány podrobněji.
- Omezení nesprávného výstupního výkonu při STAVU JEDNÉ ZÁVADY.
- Požadavky pro PŘÍSTROJE kategorie AP jsou revidovány.
- Bílá světelná návěstí na barevných pozadích nejsou pro režim ŘEZÁNÍ a KOAGULACE nadále povolena.
- Omezení monitorovacího proudu do 100 μ A pro VYSOKOFREKVENČNÍ CHIRURGICKÉ PŘÍSTROJE s PŘÍLOŽ-NÝMI ČÁSTMI typu BF nebo CF.
- Revize požadavků pro POVRCHOVÉ CESTY a VZDUŠNÉ VZDÁLENOSTI u PŘÍLOŽNÝCH ČÁSTÍ.
- Současná aktivace více než jednoho PACIENTSKÉHO OBVODU je popisována podrobněji a odpovídající zkušební metoda je nyní definována.

Strana 9

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**

Doplňk:

Tato zvláštní norma specifikuje požadavky na bezpečnost VYSOKOFREKVENČNÍCH CHIRURGICKÝCH PŘÍSTROJŮ používaných v lékařské praxi, definovaných v 2.101 a dále označovaných jako VF CHIRURGICKÉ PŘÍSTROJE.

VF CHIRURGICKÝ PŘÍSTROJ, jehož STANOVENÝ VÝSTUPNÍ VÝKON nepřesahuje 50 W (například pro mikrokoagulaci, nebo pro použití ve stomatologii nebo oftalmologii), je z určitých požadavků této zvláštní normy vyjmut. Výjimky jsou vyznačeny u příslušných požadavků.

1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na bezpečnost VF CHIRURGICKÝCH PŘÍSTROJŮ.

1.3 Zvláštní normy

Doplňk:

Tato zvláštní norma mění a doplňuje řadu publikací IEC odpovídajících:

IEC 60601-1:1988 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

(Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety)

Změna 1:1991

Změna 2:1995

IEC 60601-1-1:1992 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 1. skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů

(Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems)

IEC 60601-1-2:1993 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky

(Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests)

IEC 60601-1-4:1996 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 4. skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy

(Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems)

Pro stručnost jsou odkazy na IEC 60601-1 a na skupinové normy IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2

a IEC 60601-1-4 uváděny v této zvláštní normě buď jako odkazy na „všeobecnou normu“ nebo na „všeobecné požadavky“.

Termín „tato norma“ zahrnuje zvláštní normu, používanou společně se všeobecnou normou a některými skupinovými normami.

Číslování oddílů, kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá všeobecné normě. Změny textu všeobecné normy jsou specifikovány použitím následujících slov:

„Náhrada“ - kapitola nebo článek všeobecné normy se zcela nahrazuje textem této zvláštní normy.

„Doplňěk“ - požadavky všeobecné normy se doplňují textem této zvláštní normy.

„Změna“ - kapitola nebo článek všeobecné normy se mění vyznačeným textem této zvláštní normy.

Strana 10

Články nebo obrázky, které doplňují všeobecnou normu, jsou číslovány od 101, doplňující přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňující položky aa), bb) atd.

Kapitoly a články, pro které jsou uvedeny vysvětlivky, jsou označeny hvězdičkou (*). Tyto vysvětlivky lze nalézt v informativní příloze AA. Příloha AA má být použita pro vymezení příslušných existujících požadavků, avšak nemá být použita k určení doplňujících požadavků.

Není-li v této zvláštní normě uveden odpovídající oddíl, kapitola nebo článek, platí oddíl, kapitola nebo článek všeobecné normy nebo skupinových norem bez modifikací; kde se nemá některá část všeobecné normy nebo skupinových norem, třeba významná, používat, tato zvláštní norma na tuto skutečnost upozorňuje.

Požadavek této zvláštní normy, nahrazující nebo měnící požadavky všeobecné normy nebo skupinových norem, má před odpovídajícími všeobecnými požadavky přednost.

-- Vynechaný text --