

	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů	ČSN EN 60601-1-1 ed. 2 36 4800
--	--	---

idt IEC 60601-1-1:2000

Medical electrical equipment -

Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems

Appareils électromédicaux -

Partie 1-1: Règles générales de sécurité - Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-1-1:2001. Evropská norma EN 60601-1-1:2001 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-1-1:2001. The European Standard EN 60601-1-1:2001 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2003-12-01 se ruší ČSN EN 60601-1-1 (36 4800) z února 1996, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může do 2003-12-01 používat dosud platná ČSN EN 60601-1-1 (36 4800) z února 1996 v souladu s dle EN 60601-1-1:2001.

Změny proti předchozí normě

Jedná se o technickou revizi prvního vydání normy. Přesněji jsou propracovány zásady pro spojování různorodých přístrojů do zdravotnických systémů, s ohledem na dodržení požadované bezpečnosti před úrazem elektrickým proudem. Je zaveden nový definovaný termín FUNKČNÍ SPOJENÍ.

Citované normy

IEC/TR3 60083:1997 nezavedena

IEC 60529:1989 zavedena v ČSN EN 60529:1993 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód)
(idt IEC 529:1989, idt EN 60529:1991)

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 + corr. June 1995 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 + (A1+A11+A12):1994 + A2:1997 + A13:1997 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 + corr. June 1995, idt EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996)

IEC 60884-1:1994 zavedena v ČSN IEC 884-1+A1+A2:2001 (35 4515) Vidlice a zásuvky pro domovní a podobné použití - Část 1: Všeobecné požadavky (idt IEC 884-1:1994 + A1:1994 + A2:1995)

IEC 60989:1991 nezavedena

Porovnání s mezinárodní normou

Obsah normy je identický s IEC 60601-1-1:2000 s tím, že přílohy CCC a DDD jsou nahrazeny přílohami ZA a ZB z EN 60601-1-1:2001.

Informativní údaje z IEC 60601-1-1:2000

Mezinárodní norma IEC 60601-1-1 byla vypracována subkomisí SC 62A Všeobecná hlediska na elektrická zařízení ve zdravotnické praxi technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Toto druhé vydání IEC 60601-1-1 ruší a nahrazuje její první vydání z roku 1992 včetně změny 1 z roku 1995 a je jeho technickou revizí.

Text této skupinové normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62A/312/FDIS	62A/318/RVD

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování

uvedené v tabulce.

Podle rozhodnutí komise bude tato publikace platit do roku 2005. K tomuto datu bude publikace v souladu s rozhodnutím komise

- znovu schválena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním; nebo
- změněna.

Strana 3

Souvisící ČSN

ČSN EN 60065:2000 (36 7000) Zvukové, obrazové a podobné elektronické přístroje - Požadavky na bezpečnost (mod IEC 60065:1998, idt EN 60065:1998)

ČSN EN 60335-1:1997 + A1:1998 (36 1040) Bezpečnost elektrických spotřebičů pro domácnost a podobné účely - Část 1: Všeobecné požadavky (mod IEC 335-1:1991 + A1:1994, idt EN 60335-1:1994 + A1:1996)

ČSN EN 60601-1-1:1996 (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, idt EN 60601-1-1:1993)

ČSN EN 60601-1-4:1998 + Z1:2000 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-4: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy (idt IEC 601-1-4:1996 + A1:1999, idt EN 60601-1-4:1996 + A1:1999)

ČSN EN 60825-1:1997 (36 7750) Bezpečnost laserových zařízení - Část 1: Klasifikace zařízení, požadavky a pokyny pro používání (idt IEC 825-1:1993, idt EN 60825-1:1994)

ČSN EN 61010-1:1995 + A2:1997 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky (mod IEC 1010-1:1990 + A2:1995, idt EN 61010-1:1993 + A2:1995)

ČSN EN ISO 8185:1999 (85 2705) Zvlhčovače pro použití ve zdravotnictví - Všeobecné požadavky pro zvlhčovací systémy (idt EN ISO 8185:1997, idt ISO 8185:1997)

ČSN EN ISO 8359:1996 (85 2720) Koncentrátory kyslíku pro zdravotnické účely - Požadavky na bezpečnost (idt EN ISO 8359:1996, idt ISO 8359:1996)

ČSN EN ISO 10079-1:2000 (85 2703) Zdravotnická odsávací zařízení - Část 1: Elektrická odsávací zařízení - Požadavky na bezpečnost (idt EN ISO 10079-1:1999, idt ISO 10079-1:1999)

ČSN 33 2140:1986 Elektrický rozvod v místnostech pro lékařské účely

ČSN IEC 513:1996 (36 4891) Základní hlediska norem bezpečnosti zdravotnických elektrických přístrojů (idt IEC 513:1994)

Upozornění na národní poznámku

Tato norma obsahuje národní poznámku k 3.201.2 s vysvětlujícím textem.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich Česták

Strana 4

Prázdná strana

Strana 5

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 60601-1-1 Duben 2001
---	----------------------------

ICS 11.040.01
A1:1996

Nahrazuje EN 60601-1-1:1993 +

Zdravotnické elektrické přístroje

Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů

(IEC 60601-1-1:2000)

Medical electrical equipment

Part 1-1: General requirements for safety

Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems

(IEC 60601-1-1:2000)

Appareils électromédicaux

Partie 1-1: Règles générales de sécurité

Norme collatérale: Règles de sécurité

pour systèmes électromédicaux

(CEI 60601-1-1:2000)

Medizinische elektrische Geräte

Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die

Sicherheit Ergänzungsnorm: Festlegungen für die

Sicherheit von medizinischen elektrischen

Systemen

(IEC 60601-1-1:2000)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2000-12-01. 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, Švédska 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

© 2001 CENELEC. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli

Ref.

Č. EN 60601-1-1:2001 E

množství jsou vyhrazena národním členům CENELEC.

Strana 6

Předmluva

Text dokumentu 62A/312/FDIS, budoucí 2. vydání IEC 60601-1-1, vypracovaný subkomisí SC 62A Všeobecná hlediska na elektrická zařízení ve zdravotnické praxi technické komise IEC TC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601-1-1 dne 2000-12-01.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-1-1:1993 + A1:1996.

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) 2001-10-01
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s EN v rozporu (dow) 2003-12-01

Tato evropská norma tvoří skupinovou normu k EN 60601-1:1990 dále nazývané všeobecná norma a je první ze souboru skupinových norem, které všeobecnou normu rozšiřují.

Skupinové normy specifikují v souboru publikací 60601 všeobecné požadavky na bezpečnost platné pro

- skupinu ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ (například radiologických);
- specifické vlastnosti všech ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ, které nejsou plně pojednány ve všeobecné normě (například elektromagnetická kompatibilita).

Číslování oddílů, kapitol a článků této skupinové normy odpovídá všeobecné normě.

Články nebo obrázky, které doplňují všeobecnou normu, jsou číslovány od 201, doplňující přílohy jsou označeny písmeny AAA, BBB atd.

V této skupinové normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky, jejichž splnění může být ověřováno a definice: obyčejný typ;
- poznámky, vysvětlivky, rady, návody, všeobecná ustanovení, výjimky a odkazy: malý typ;
- *zkušební ustanovení: kurziva;*
- TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 2 VŠEOBECNÉ NORMY NEBO TÉTO SKUPINOVÉ NORMY: KAPITÁLKY.

Za požadavky jsou uvedeny specifikace příslušných zkoušek.

Některá opatření nebo ustanovení v textu této skupinové normy vyžadují další informace. Tyto informace obsahuje informativní příloha AAA Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění. Kapitoly a články, pro které jsou další informace uvedeny, jsou u levého okraje označeny hvězdičkou (*).

Přílohy označené jako „normativní“ jsou součástí této normy.

Přílohy označené jako „informativní“ jsou určeny pouze pro informaci.

V této normě jsou přílohy EEE a ZA normativní a přílohy AAA, BBB, FFF a ZB jsou pouze pro informaci.

Přílohy CCC a DDD IEC 60601-1-1:2000 jsou nahrazeny přílohami ZA a ZB.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-1-1:2000 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

Obsah

Strana

ODDÍL 1 - VŠEOBECNĚ

Kapitola

1..... Rozsah platnosti a předmět normy.....	8
---	----------

2 Terminologie a definice.....	8
---	---

3 Všeobecné požadavky.....	8
---	---

6 Identifikace, označení a dokumentace.....	9
--	---

ODDÍL 2 - PODMÍNKY OKOLÍ

10 Podmínky okolí.....	10
-------------------------------------	----

ODDÍL 3 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM

16 KRYTY a OCHRANNÁ VÍKA.....	10
--	----

17 Oddělení.....	10
-------------------------------	----

19 Trvalé UNIKAJÍCÍ PROUDY a POMOCNÉ PROUDY PACIENTEM.....	11
---	----

ODDÍL 4 - OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM

22 Pohyblivé části.....	11
--------------------------------------	----

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

44 Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin. Čištění, sterilizace, dezinfekce a kompatibilita.....	12
---	----

49 Přerušení napájení.....	12
---	----

ODDÍL 8 - PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM VÝSTUPEM

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

52 Abnormální provoz a poruchové stavy.....	12
ODDÍL 10 - POŽADAVKY NA KONSTRUKCI	
56 Součásti a celkové sestavení.....	12
57 SÍ»OVÉ ČÁSTI, součásti a uspořádání.....	13
58 Ochranné uzemnění - svorky a spoje.....	13
59 Konstrukce a uspořádání.....	14
Obrázek 201 - Příklad PACIENTSKÉHO PROSTŘEDÍ.....	14
Přílohy	
AAA (informativní) Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění.....	15
BBB (informativní) Příklady kombinací ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a nezdravotnických elektrických přístrojů.....	19
EEE (normativní) Požadavky na PŘENOSNÉ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKY.....	22
FFF (informativní) Příklady provedení PŘENOSNÝCH ROZBOČOVACÍCH ZÁSUVK.....	23
ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace.....	25
ZB (informativní) Bibliografie.....	26

ODDÍL 1 - VŠEOBECNĚ

1 Rozsah platnosti a předmět normy

*1.201 Rozsah platnosti

Tato norma platí pro bezpečnost ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH SYSTÉMŮ, definovaných v 2.201. Popisuje požadavky na bezpečnost, nezbytné pro ochranu PACIENTA, OBSLUHY i prostředí.

2 Terminologie a definice

Termíny vytištěné v této skupinové normě KAPITÁLKAMI jsou použity v souladu s jejich definicemi v IEC 60601-1.

Jsou-li použity termíny „napětí“ a „proud“, znamenají efektivní hodnoty střídavého, stejnosměrného nebo složeného průběhu napětí nebo proudu.

Pro účely této normy platí následující dodatečné definice:

***2.201 ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ SYSTÉM; SYSTÉM** (*MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM; SYSTEM*): sestava přístrojů, z nichž alespoň jeden musí být ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ, vzájemně propojená FUNKČNÍM SPOJENÍM nebo PŘENOSNOU ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKOU

POZNÁMKA Pokud se v souvislosti se SYSTÉMEM hovoří o přístrojích, má se rozumět, že mezi ně spadají i ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE (viz rovněž příklady v přílohách BBB a FFF).

***2.202 PACIENTSKÉ PROSTŘEDÍ** (*PATIENT ENVIRONMENT*): prostor, kde může dojít k záměrnému nebo nechtěnému dotyku PACIENTA s částmi SYSTÉMU, nebo mezi PACIENTEM a dalšími osobami dotýkajícími se částí SYSTÉMU (viz obrázek 201)

***2.203 ODDĚLOVACÍ PROSTŘEDEK** (*SEPARATION DEVICE*): součást nebo uspořádání součástí se vstupními částmi a výstupními částmi, které z důvodů bezpečnosti zabráňují přenosu nežádoucího napětí nebo proudu mezi částmi SYSTÉMU

***2.204 PŘENOSNÁ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKA** (*MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET*): sestava dvou nebo více zásuvek, určená k připojení k flexibilním kabelům nebo přívodům nebo tvořící jejich nedílnou část, kterou lze snadno přemísťovat v době připojení k napájení

POZNÁMKA PŘENOSNÁ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKA může být samostatná jednotka, nebo může být integrální součástí zdravotnického nebo nezdravotnického přístroje.

***2.205 FUNKČNÍ SPOJENÍ** (*FUNCTIONAL CONNECTION*): spojení elektrické nebo jiné, včetně spojení určeného pro přenos signálů a/nebo energií a/nebo látek

3 Všeobecné požadavky

*3.201 Všeobecné požadavky na SYSTÉM

SYSTÉM nesmí po instalaci nebo po úpravách po ní následujících způsobit OHROŽENÍ BEZPEČNOSTI.

SYSTÉM musí poskytovat:

- v PACIENTSKÉM PROSTŘEDÍ srovnatelnou úroveň bezpečnosti jako ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ, vyhovující požadavkům IEC 60601-1, a
- vně PACIENTSKÉHO PROSTŘEDÍ úroveň bezpečnosti odpovídající nezdravotnickým elektrickým přístrojům, vyhovujícím požadavkům jiných norem bezpečnosti IEC nebo ISO.

Požadavky se považují za splněné, jsou-li splněny požadavky článků 3.201.1, 3.201.2, 3.201.3 a 3.201.4. SYSTÉM obsahující přístroje nebo části s materiály nebo uspořádáním odlišným od popsaného v příslušných normách zmiňovaných v člancích 3.201.1 a 3.201.2 vyhovuje, může-li být prokázáno, že dosahuje rovnocenného stupně bezpečnosti.

Strana 9

3.201.1 ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE

ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE musí splňovat požadavky IEC 60601-1 a jejích příslušných zvláštních norem.

Shoda se kontroluje prohlídkou příslušných dokumentů nebo certifikátů.

3.201.2 Nezdravotnické elektrické přístroje

Nezdravotnické elektrické přístroje musí vyhovovat normám bezpečnosti IEC a ISO, které se příslušných přístrojů týkají. Viz rovněž přílohu DDD *).

Přístroje jejichž ochrana před nebezpečím úrazu elektrickým proudem spočívá pouze na ZÁKLADNÍ IZOLACI se v SYSTÉMU nesmí používat.

Shoda se kontroluje prohlídkou příslušných dokumentů nebo certifikátů.

***3.201.3 Specifikovaný napáječ**

Napáječ specifikovaný podle 10.2.2.201 musí být v souladu s IEC 60601-1, nebo musí být prokázáno dosažení rovnocenného stupně bezpečnosti.

POZNÁMKA Osoba sestavující nebo upravující SYSTÉM má vypočítat spotřebu tohoto SYSTÉMU a zajistit, že tato spotřeba bude v souladu s výkonem, který může poskytnout PŘENOSNÁ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKA (ZÁSUVKY) a toto dokumentovat.

Shoda se kontroluje prohlídkou příslušných dokumentů nebo certifikátů.

***3.201.4 SYSTÉM**

Po instalaci nebo po úpravách po ní následujících musí SYSTÉM vyhovovat požadavkům této skupinové normy.

Shoda se kontroluje prohlídkou, zkouškami nebo analýzou podle ustanovení příslušných článků.

V úvahu se bere pouze nebezpečí pocházející ze vzájemného propojení různých přístrojů, které vytvářejí SYSTÉM.

Zkoušky bezpečnosti jednotlivých přístrojů SYSTÉMU, které již byly podle příslušných norem

provedeny, se nesmí opakovat.

Zkoušky se provádějí:

- *za NORMÁLNÍCH PODMÍNEK, nestanoví-li tato norma jinak, a*
- *za provozních podmínek specifikovaných výrobcem SYSTÉMU.*

6 Identifikace, označení a dokumentace

***6.8.201 PRŮVODNÍ DOKUMENTACE SYSTÉMU**

SYSTÉM (a to i upravený SYSTÉM) musí být vybaven dokumentací obsahující všechny údaje nezbytné pro jeho bezpečné a určené používání.

Tato dokumentace musí obsahovat:

- a) PRŮVODNÍ DOKUMENTACI pro každý ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ (viz 6.8 IEC 60601-1);
- b) rovnocennou dokumentaci každého nezdravotnického elektrického přístroje;
- c) následující informace:
 - pokyny pro čištění, a kde to přichází v úvahu, i pro sterilizaci a dezinfekci všech přístrojů, které jsou součástí SYSTÉMU;
 - dodatečná bezpečnostní opatření, která se mají uplatnit při instalaci SYSTÉMU;
 - které části SYSTÉMU jsou vhodné pro použití v PACIENTSKÉM PROSTŘEDÍ;

*) NÁRODNÍ POZNÁMKA Příloha ZB této normy.

Strana 10

- dodatečná opatření, která se mají provádět při preventivní údržbě;
- výstrahu, že PŘENOSNÉ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKY se nesmí pokládat na podlahu;
- výstrahu, že k systému se nesmí připojovat další PŘENOSNÉ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKY nebo prodlužovací šňůry;
- výstrahu nepřipojovat přístroje, které nejsou specifikovány jako součást SYSTÉMU;
- maximální povolené zatížení každé z PŘENOSNÝCH ROZBOČOVACÍCH ZÁSUVKY;
- pokyn, že PŘENOSNÉ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKY dodané se SYSTÉMEM musí být používány pouze k napájení přístrojů určených jako součást SYSTÉMU;

- vysvětlení rizik z připojení nezdravotnických elektrických přístrojů dodaných jako část SYSTÉMU přímo do zásuvky v pevné instalaci (ve zdi) v místnosti, má-li být nezdravotnický přístroj napájen z PŘENOSNÉ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKY s oddělovacím transformátorem;
- vysvětlení rizik z připojení nezdravotnických přístrojů nedodaných jako část SYSTÉMU do PŘENOSNÉ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKY;
- veškerá omezení podmínek prostředí pro zajištění bezpečnosti (viz kapitolu 10 všeobecné normy);
- pokyny, aby se OBSLUHA nedotýkala současně částí uvedených v 16.201 a PACIENTA;

d) pokyny doporučující

- instalující osobě instalovat SYSTÉM tak, aby UŽIVATELI umožňoval optimální použití, a
- UŽIVATELI provádět čištění, nastavování, sterilizaci a dezinfekci v této dokumentaci specifikované.

Shoda se kontroluje prohlídkou.

ODDÍL 2 - PODMÍNKY OKOLÍ

10 Podmínky okolí

*10.2.2.201 Napájení

Napájení PŘÍSTROJE v SYSTÉMU z jiného přístroje musí být specifikováno výrobcem.

ODDÍL 3 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM

16 KRYTY a OCHRANNÁ VÍKA

16.201 KRYTY

Části nezdravotnických elektrických přístrojů, které se nacházejí v PACIENTSKÉM PROSTŘEDÍ a kterých se po odstranění vík, konektorů apod. bez použití NÁSTROJE může OBSLUHA při běžné údržbě, kalibraci atd. dotknout, musí pracovat se střídavým napětím nepřevyšujícím hodnotu 25 V, nebo se stejnosměrným nebo špičkovým napětím nepřesahujícím hodnotu 60 V. Toto napětí musí být dodáváno ze zdroje, který je od SÍŮVÉHO ROZVODU oddělen jednou z metod popsanych v 17 g) 1) až 5) IEC 60601-1.

Shoda se kontroluje prohlídkou.

17 Oddělení

*17.201 Elektrické oddělení

Mohou-li být, v důsledku FUNKČNÍHO SPOJENÍ různých přístrojů SYSTÉMU a jiných systémů, například systémů nouzové světelné signalizace nebo zpracování dat, překročeny přípustné hodnoty UNIKAJÍCÍCH PROUDŮ, musí se použít bezpečnostní opatření s ODDĚLOVACÍM PROSTŘEDKEM.

Taková bezpečnostní opatření zajišťují vhodné elektrické oddělení mezi přístroji a/nebo mezi SYSTÉMEM a jinými systémy. Jejich elektrická pevnost, POVRCHOVÉ CESTY a VZDUŠNÉ VZDÁLENOSTI musí odpovídat nejvyššímu napětí, které se objeví na ODDĚLOVACÍM PROSTŘEDKU za stavu závady.

Strana 11

Shoda se kontroluje takto:

ODDĚLOVACÍ PROSTŘEDEK musí vyhovět zkoušce elektrické pevnosti pro ZÁKLADNÍ IZOLACI podle kapitoly 20 IEC 60601-1 mezi vstupními částmi a výstupními částmi. Při této zkoušce jsou svorky každé z těchto částí vzájemně spojeny.

Zkušební napětí se volí podle IEC 60601-1, tabulka 5.

Referenční napětí (U) se rovná nejvyššímu STANOVENÉMU napájecímu napětí, nebo u vícefázových přístrojů napětí mezi fázovým a středním napájecím vodičem. U PŘÍSTROJE S VNITŘNÍM ZDROJEM ENERGIE se střídavé napětí U rovná 250 V.

19 Trvalé UNIKAJÍCÍ PROUDY a POMOCNÉ PROUDY PACIENTEM

*19.201 UNIKAJÍCÍ PROUDY

19.201.1 UNIKAJÍCÍ PROUD KRYTEM

Za NORMÁLNÍCH PODMÍNEK nesmí přípustný UNIKAJÍCÍ PROUD KRYTEM z částí nebo mezi částmi SYSTÉMU v PACIENTSKÉM PROSTŘEDÍ překročit hodnotu 0,1 mA.

POZNÁMKA Pro účely této normy se UNIKAJÍCÍ PROUD z vnějších přístupných povrchů přístrojů považuje za UNIKAJÍCÍ PROUD KRYTEM.

V případě přerušení kteréhokoli OCHRANNÉHO VODIČE, který není trvale instalován, nebo rovnocenného vodiče PŘENOSNÉ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKY nebo přístroje, nesmí UNIKAJÍCÍ PROUD KRYTEM z částí nebo mezi částmi SYSTÉMU v PACIENTSKÉM PROSTŘEDÍ překročit hodnotu 0,5 mA.

Jsou-li SYSTÉM nebo část SYSTÉMU napájeny z PŘENOSNÉ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKY, nesmí proud v OCHRANNÉM VODIČI PŘENOSNÉ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKY překročit hodnotu 0,5 mA.

19.201.2 UNIKAJÍCÍ PROUD PACIENTEM

Za NORMÁLNÍCH PODMÍNEK nesmí UNIKAJÍCÍ PROUD PACIENTEM u PŘÍLOŽNÝCH ČÁSTÍ TYPU B a PŘÍLOŽNÝCH ČÁSTÍ TYPU BF překročit hodnotu 0,1 mA a u PŘÍLOŽNÝCH ČÁSTÍ TYPU CF hodnotu 0,01 mA.

Shoda s požadavky podle 19.201.1 a 19.201.2 se kontroluje prohlídkou a měřením UNIKAJÍCÍCH PROUDŮ s použitím měřicího přípravku podle 19.4 e) IEC 60601-1.

19.201.3 Spojení ČÁSTÍ VSTUPU SIGNÁLU nebo ČÁSTÍ VÝSTUPU SIGNÁLU

Je-li shody s požadavky první odrážky 19.2 b) a/nebo 19.2 c) IEC 60601-1 dosaženo stanovením, že ČÁST VSTUPU SIGNÁLU a/nebo ČÁST VÝSTUPU SIGNÁLU je určena výlučně pro připojení k přístrojům specifikovaným v PRŮVODNÍ DOKUMENTACI, pak musí být ČÁST VSTUPU SIGNÁLU a/nebo ČÁST VÝSTUPU SIGNÁLU připojena k těmto specifikovaným přístrojům. Přitom u PŘÍSTROJE TŘÍDY OCHRANY I, není-li specifikovaný přístroj připojen ke společné ochranné soustavě SYSTÉMU, musí být použit ODDĚLOVACÍ PROSTŘEDEK (viz situaci 3 v tabulce BBB.201).

Shoda se kontroluje prohlídkou.

ODDÍL 4 - OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM

22 Pohyblivé části

22.7.201 Ochranné prostředky

Může-li pohyb částí SYSTÉMU způsobit OHROŽENÍ BEZPEČNOSTI, musí SYSTÉM v souladu s 22.7 IEC 60601-1 obsahovat ochranné prostředky, například nouzový zastavovací prvek.

Shoda se kontroluje prohlídkou.

ODDÍL 5 - OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŽÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ

ODDÍL 6 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM VZPLANUTÍ

HOŘLAVÝCH SMĚSÍ ANESTETIK

POZNÁMKA Viz 44.7.201.

ODDÍL 7 - OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI A JINÝM OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI

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

***44.7.201 Čištění, sterilizace a dezinfekce**

Viz informativní poznámku v příloze AAA.

49 Přerušování napájení

***49.201 Přerušování napájení**

SYSTÉM musí být navržen tak, aby přerušováním a obnovením napájení kteréhokoli PŘÍSTROJE nebo nezdravotnického přístroje v SYSTÉMU nevzniklo OHROŽENÍ BEZPEČNOSTI jiné, než přerušování nebo zastavení jeho určené funkce.

Shoda se kontroluje přerušováním a obnovením vždy jednoho příslušného napájení.

ODDÍL 8 - PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM VÝSTUPEM

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

52 Abnormální provoz a poruchové stavy

52.1.201

POZNÁMKA Požadavky na zábranu funkčních nebezpečí vycházejících z programovatelných elektrických zdravotnických systémů jsou specifikovány v IEC 60601-1-4. Je nutno věnovat pozornost možnému dopadu například telematiky.

ODDÍL 10 - POŽADAVKY NA KONSTRUKCI

56 Součásti a celkové sestavení

56.3.201 Spojení

Návrh a konstrukce elektrických, hydraulických, pneumatických a plynových přípojek a konektorů musí být takové, aby bylo znemožněno nesprávné připojení přístupných konektorů odejmutelných bez použití NÁSTROJE tam, kde může vyvolat OHROŽENÍ BEZPEČNOSTI.

- Konektory musí vyhovovat 17 g) všeobecné normy.
- Vidlice pro připojení vodičů PACIENTSKÉHO OBVODU musí být navrženy tak, aby je nebylo možno připojit k jiným výstupům téhož SYSTÉMU, které mohou být umístěny v PACIENTSKÉM PROSTŘEDÍ, nemůže-li být prokázáno, že nevznikne OHROŽENÍ BEZPEČNOSTI.

Strana 13

Shoda se kontroluje prohlídkou a lze-li, záměnou konektorů, aby se prokázala absence OHROŽENÍ BEZPEČNOSTI (UNIKAJÍCÍ PROUDY překračující hodnoty pro NORMÁLNÍ PODMÍNKY, pohyb, teplota, záření atd.).

57 SÍ»OVÉ ČÁSTI, součásti a uspořádání

57.2 NÁSTRČKY, PŘÍVODKY a podobné prvky

POZNÁMKA Nepožaduje se, aby NÁSTRČKA byla upevněna, protože záměrem je zabránit nežádoucímu připojení jiných přístrojů, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost systému. Změněné přiřazení kabeláže systému je nebezpečnou praxí a je mimo rozsah platnosti této skupinové normy. Výstrahy jsou uvedeny již v 6.8.201.

*57.2.201 PŘENOSNÁ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKA

Připojení přístrojů používaných ve zdravotnické praxi k PŘENOSNÉ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVCE musí být možné pouze s použitím NÁSTROJE, nebo musí být PŘENOSNÁ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKA napájena přes oddělovací transformátor.

Shoda se kontroluje prohlídkou.

Oddělovací transformátor a PŘENOSNÁ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKA musí vyhovovat požadavkům podle přílohy EEE.

57.10 POVRCHOVÉ CESTY a VZDUŠNÉ VZDÁLENOSTI

57.10.201 ODDĚLOVACÍ PROSTŘEDEK

POVRCHOVÉ CESTY a VZDUŠNÉ VZDÁLENOSTI ODDĚLOVACÍHO PROSTŘEDKU musí odpovídat tabulce 201.

Referenční napětí (U) se rovná nejvyššímu STANOVENÉMU napájecímu napětí, nebo u vícefázových přístrojů napětí mezi fázovým a středním napájecím vodičem. Pro PŘÍSTROJ S VNITŘNÍM ZDROJEM ENERGIE se střídavé napětí U rovná 250 V.

Tabulka 201 - VZDUŠNÉ VZDÁLENOSTI a POVRCHOVÉ CESTY pro ODDĚLOVACÍ PROSTŘEDEK v milimetrech

U	stejnoseměrné	15	36	75	150	300	450	600	800	900	1 200
V	střídavé	12	30	60	125	250	400	500	660	750	1 000
VZDUŠNÉ VZDÁLENOSTI		0,8	1	1,2	1,6	2,5	3,5	4,5	6	6,5	9
POVRCHOVÉ CESTY		1,7	2	2,3	3	4	6	8	10,5	12	16

POZNÁMKA Tato tabulka vychází z tabulky 16 IEC 60601-1 (včetně změn 1 a 2) pro ZÁKLADNÍ IZOLACI a PŘÍDAVNOU IZOLACI.

Shoda se kontroluje prohlídkou.

58 Ochranné uzemnění - Svorky a spoje

***58.201 Spojení SYSTÉMŮ s ochrannou soustavou**

Připojení k ochranné soustavě musí být provedeno tak, aby odnětí kteréhokoli jednotlivého přístroje ze SYSTÉMU nepřerušilo spojení ochranné soustavy s kteroukoli částí SYSTÉMU, pokud současně nedojde k odpojení elektrického napájení této části.

Všechny OCHRANNÉ VODIČE a napájecí kabely musí být vedeny společně.

Každý přídatný OCHRANNÝ VODIČ musí být trvale připojen k nepohyblivým přístrojům (částem) SYSTÉMU a musí být odpojitelný pouze s použitím NÁSTROJE.

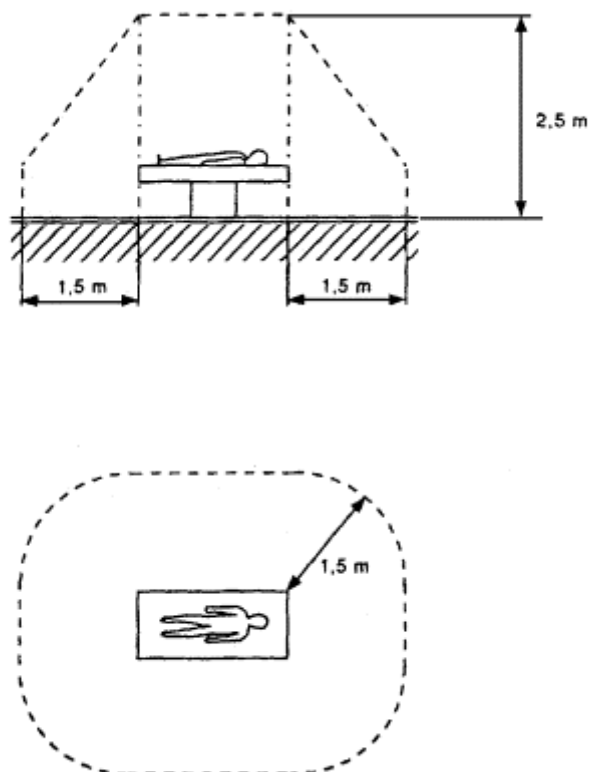
Shoda se kontroluje prohlídkou.

59 Konstrukce a uspořádání

59.201 Ochrana kabeláže

Vodiče spojující různé přístroje v SYSTÉMU musí být chráněny před mechanickým poškozením.

Shoda se kontroluje prohlídkou.



POZNÁMKA Rozměry nejsou normativní.

Obrázek 201 - Příklad PACIENTSKÉHO PROSTŘEDÍ

Strana 15

Příloha AAA (informativní)

Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění

Článek 1.201 Rozsah platnosti

Tuto normu mají používat výrobci, kteří sestavují a nabízejí na prodej soubory elektrických přístrojů, které obsahují jeden nebo více ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ. Přístroje mohou být

samostatné, nebo mohou být v jednom krytu, nebo se může jednat o kombinaci těchto případů.

Tuto normu má rovněž používat personál institucí, které poskytují lékařskou péči, a který takové systémy sestavuje. V takovém případě se může vyžadovat technická expertíza použití norem pro konstrukci elektrických přístrojů, aby se zajistilo, že SYSTÉM bude vyhovovat všem požadavkům této normy.

Používání a rychlý rozvoj moderních elektronických a biomedicínských technik ve zdravotnické praxi již dosáhl stavu, kdy se místo jednoho ZDRAVOTNICKÉHO ELEKTRICKÉHO PŘÍSTROJE pro diagnostiku, terapii nebo monitorování PACIENTŮ používají spíše složité a rozsáhlé SYSTÉMY elektrických přístrojů.

Stále více těchto SYSTÉMŮ obsahuje přístroje určené původně pro použití v rozličných specifických aplikačních oborech (nikoli nezbytně zdravotnických), které jsou vzájemně, přímo nebo nepřímo propojené. ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE vyhovující požadavkům IEC 60601-1 tedy mohou být spojeny s jinými, nezdravotnickými elektrickými přístroji. Tyto nezdravotnické elektrické přístroje mohou, každý individuálně, zcela vyhovovat požadavkům norem bezpečnosti, platným v jejich specifickém aplikačním oboru. Často však nesplňují požadavky bezpečnosti ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a tak mohou ovlivnit bezpečnost celého SYSTÉMU.

Elektrické přístroje mohou být umístěny buď v místnostech pro poskytování lékařské péče, určených pro diagnostiku, léčbu nebo monitorování PACIENTŮ, nebo v místnostech pro poskytování lékařské péče neurčených, kde se žádné zdravotnické úkony neprovádějí. V místnostech určených pro poskytování lékařské péče mohou být elektrické přístroje umístěny vně nebo uvnitř oblasti definované jako PACIENTSKÉ PROSTŘEDÍ.

Ve zdravotnické praxi mohou z hlediska použití této skupinové normy nastat dvě situace.

a) Kde tato skupinová norma neplatí

Současně pracující ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE, například různé ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE, současně provozované a připojené k PACIENTOVI, avšak nepropojené navzájem. Takové ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE se mohou navzájem ovlivňovat, například vysokofrekvenční chirurgický přístroj na operačním sále může ovlivnit monitorování PACIENTA.

POZNÁMKA Pomoc lze nalézt v návodu k použití každého z těchto ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ.

b) Kde tato skupinová norma platí

SYSTÉMY, sestávající ze ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a případně i nezdravotnických elektrických přístrojů, vzájemně trvale nebo dočasně účelově propojených, například pro diagnostiku a léčbu PACIENTA. Příklady: SYSTÉMY pro rentgenovou diagnostiku, endoskopy s videokamerou, monitorování PACIENTŮ, ultrazvukové přístroje s osobním počítačem, výpočetní tomografie nebo zobrazování s využitím magnetické rezonance.

Různé části takového SYSTÉMU mohou být umístěny uvnitř nebo vně PACIENTSKÉHO PROSTŘEDÍ a být přitom v místnosti pro poskytování lékařské péče nebo mohou být v místnosti neurčené pro poskytování zdravotnické péče, obsahující například zařízení pro rozvod energií nebo zpracování dat.

Článek 2.201 ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ SYSTÉM

Zdůvodnění pro povolení použít v SYSTÉMU PŘENOSNOU ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKU.

Připojení PŘENOSNÉ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKY k SÍ»OVÉMU ROZVODU podléhá z důvodu minimalizace narušení úrovně bezpečnosti podle IEC 60601-1 určitým podmínkám. Doplňkový článek 57.2.201 požaduje, aby PŘENOSNÉ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKY z hlediska konstrukce vyhovovaly požadavkům, které platí podle IEC 60601-1 pro ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE.

Článek 2.202 PACIENTSKÉ PROSTŘEDÍ

Je obtížné přiřadit jednotné rozměry prostoru, ve kterém se provádí diagnostika, monitorování nebo léčba. V praxi se osvědčily rozměry PACIENTSKÉHO PROSTŘEDÍ podle obrázku 201.

Strana 16

Článek 2.203 ODDĚLOVACÍ PROSTŘEDEK

Při sestavení přístrojů do SYSTÉMU dochází k propojením, kterými se přenáší energie a/nebo signály. V tomto případě jsou potřebné požadavky na oddělení stejné.

Článek 2.204 PŘENOSNÁ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKA

Definice je odvozena z IEC 60844-1.

PŘENOSNÉ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKY jsou někdy nezbytné a přinášejí výhody i nevýhody, které je nutno zvážit.

Z následujících důvodů může být použití PŘENOSNÝCH ROZBOČOVACÍCH ZÁSUVK nezbytné:

- minimalizace počtu sí»ových šňůr ležících na podlaze;
- umožnění použití všech přístrojů nezbytných pro řádnou léčbu nebo diagnózu i při nedostatečném počtu PEVNÝCH SÍ»OVÝCH ZÁSUVK;
- zlepšení pohyblivosti, jsou-li všechny přístroje na jednom vozíku;
- snížení potenciálních rozdílů na ochranných vodičích pod hodnoty vyskytující se v některých pevných instalacích.

Použití PŘENOSNÝCH ROZBOČOVACÍCH ZÁSUVK se má však co nejvíce omezit protože:

- sečtením UNIKAJÍCÍCH PROUDŮ DO ZEMĚ může být způsoben
 - nadměrný unikající proud do země za normálních podmínek,
 - nadměrný unikající proud krytem za stavu jedné závady (přerušení spojení s ochrannou soustavou) v důsledku přerušení ochranného vodiče napájecího kabelu přenosné rozbočovací zásuvky;
- dostupnost SÍ»OVÉHO ROZVODU závisí na spolehlivosti jedné PEVNÉ SÍ»OVÉ ZÁSUVKY;
- je možné úplné přerušení napájení, které může vyvolat delší náběhový čas k obnovení činnosti celého SYSTÉMU;

- existuje pouze jedno ochranné spojení s elektrickou instalací, toto je méně spolehlivé než přímé spojení každé části SYSTÉMU s ochrannou soustavou;
- odpor ochranného obvodu je zvýšen.

Optimálním řešením je zjevně instalace odpovídajícího počtu PEVNÝCH SÍŮVÝCH ZÁSUVK v souladu s příslušnými zásadami pro instalaci.

Článek 2.205 FUNKČNÍ SPOJENÍ

Ve ZDRAVOTNICKÉM ELEKTRICKÉM SYSTÉMU je podle definice použito FUNKČNÍ SPOJENÍ, kterým se umožňuje napájení ZDRAVOTNICKÉHO ELEKTRICKÉHO PŘÍSTROJE z nezdravotnického elektrického přístroje. Toto napájení je omezeno požadavky této skupinové normy (viz 3.201.3 a 10.2.2.201).

Výraz „nebo jiné“ může znamenat například mechanické, optické nebo bezdrátové spojení.

Článek 3.201 Všeobecné požadavky na SYSTÉM

Vhodnou dokumentací ohledně shody s normami může být prohlášení výrobce o shodě nebo certifikát zkušební.

Článek 3.201.3 Specifikovaný napáječ

Bezpečnosti po sestavení je dosaženo například jedním nebo více následujícími opatřeními:

- opatřeními uvnitř ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ, například oddělením příslušných obvodů;
- ODDĚLOVACÍMI PROSTŘEDKY, tvořícími PŘÍSLUŠENSTVÍ ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ (viz 17.201);
 - ODDĚLOVACÍMI PROSTŘEDKY, tvořícími příslušenství SYSTÉMU;
 - oddělovacím transformátorem;
 - přídatnými OCHRANNÝMI VODIČI.

Strana 17

Nezdravotnické elektrické přístroje mohou být pro ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE specifikovaným napáječem podle 4.7 g), 6.8.2 h), 19.1 c) a obrázku 17 IEC 60601-1. Specifikovaný napáječ musí splňovat požadavky IEC 60601-1, nebo musí být prokázáno dosažení stejného stupně bezpečnosti jako podle 3.4 IEC 60601-1. Vysvětlení je v IEC 60513.

Článek 3.201.4 SYSTÉM

SYSTÉMY, jak vyplývá z jejich povahy, bývají často upravovány. Do této skupinové normy nespádají úpravy jednotlivých přístrojů SYSTÉMU.

Článek 6.8.201 PRŮVODNÍ DOKUMENTACE SYSTÉMU

Dokumentace dodaná se SYSTÉMEM určeným pro PŘÍMÉ POUŽITÍ NA SRDCI, má poskytnout údaje k následujícímu:

- použití gumových rukavic;
- použití kohoutů z izolantu;
- minimální vzdálenosti mezi PACIENTEM a přístroji, tvořícími část SYSTÉMU (PACIENTSKÉ PROSTŘEDÍ);
- způsoby použití ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ v typických lékařských aplikacích, například použití katétru.

Pro posouzení bezpečnosti má být zvláštní pozornost věnována rozdílným úrovním nebezpečí, jsou-li v PACIENTSKÉM PROSTŘEDÍ použity elektrody nebo jiné tělesné snímače vně i uvnitř těla PACIENTA, včetně přímého připojení k srdci.

Možná připojení k srdci PACIENTA mají být udržována odpojena od přístrojů.

Výstraha nepokládat PŘENOSNÉ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKY na podlahu má zabránit možnosti vniku kapalin a mechanickému poškození.

Kromě toho mají být při sestavování nebo úpravách SYSTÉMU s PŘENOSNÝMI ROZBOČOVACÍMI ZÁSUVKAMI učiněna opatření, aby se jejich montáží zabránilo vniknutí kapalin a mechanickému poškození při NORMÁLNÍM POUŽITÍ a dopravě.

V příslušných normách bezpečnosti nezdravotnických elektrických přístrojů se mohou požadovat menší rozsahy podmínek prostředí než jaké jsou definovány v 10.2 IEC 60601-1. Jestliže takové nezdravotnické elektrické přístroje pracují v SYSTÉMU v širších rozsazích prostředí podle 10.2, může vzniknout OHROŽENÍ BEZPEČNOSTI a proto má být v dokumentaci dodané se SYSTÉMEM popsáno omezení podmínek prostředí pro SYSTÉM ve srovnání s IEC 60601-1.

Článek 10.2.2.201 Napájení

Tento požadavek má na úrovni SYSTÉMU zajistit úroveň bezpečnosti podle IEC 60601-1.

Článek 17.201 Elektrické oddělení

Bezpečnost některých ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ je založena na předpokladu, že všechny ČÁSTI VSTUPU SIGNÁLU nebo ČÁSTI VÝSTUPU SIGNÁLU jsou připojeny pouze k přístrojům, které jsou k tomu pro tento účel specifikovány. Jinak mohou být UNIKAJÍCÍ PROUDY zvýšeny nežádoucími proudy, tekoucími signálovými kabely.

Nebezpečné situace se mohou vyskytnout, jestliže je ČÁST VSTUPU SIGNÁLU nebo ČÁST VÝSTUPU SIGNÁLU ZDRAVOTNICKÉHO ELEKTRICKÉHO PŘÍSTROJE připojena k přístrojům vně místnosti pro poskytování lékařské péče, třeba v jiné budově, a tudíž je připojena k jiné větvi síťového rozvodu.

ODDĚLOVACÍ PROSTŘEDEK zabraňuje nebezpečí pro PACIENTA nebo OBSLUHU. Má být umístěn co nejbližší ZDRAVOTNICKÉMU ELEKTRICKÉMU PŘÍSTROJI. Kromě toho zařazení ODDĚLOVACÍHO PROSTŘEDKU napomáhá vyloučení nebezpečí z chybné funkce přístrojů, způsobenému nežádoucími proudy, které tekou kabely.

Potřeba použití ODDĚLOVACÍHO PROSTŘEDKU závisí na uspořádání SYSTÉMU.

Článek 19.201 UNIKAJÍCÍ PROUDY

Příslušné normy povolují pro některé ne zdravotnické přístroje UNIKAJÍCÍ PROUDY KRYTEM vyšší, než jsou meze stanovené touto skupinovou normou. Tyto vyšší meze lze akceptovat pouze vně PACIENTSKÉHO

Strana 18

PROSTŘEDÍ. Má-li být ne zdravotnický elektrický přístroj použit v PACIENTSKÉM PROSTŘEDÍ, je zásadní snížit UNIKAJÍCÍ PROUDY KRYTEM. K opatřením pro snížení UNIKAJÍCÍHO PROUDU patří

- přídavné spojení částí s ochrannou soustavou;
- oddělovací transformátor;
- přídavný nevodivý KRYT.

Propojovací kabely a kryty jejich konektorů jsou částmi KRYTU a proto platí meze unikajících proudů pro PACIENTSKÉ PROSTŘEDÍ, jak se požaduje v 19.201.1.

Je-li použita PŘENOSNÁ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKA bez oddělovacího transformátoru, může přerušení jejího spojení s ochrannou soustavou vyvolat UNIKAJÍCÍ PROUDY KRYTEM, které se rovnají součtu jednotlivých UNIKAJÍCÍCH PROUDŮ DO ZEMĚ.

Článek 44.7.201 Čištění, sterilizace a dezinfekce

Systémy mají být instalovány tak, aby byl UŽIVATEL schopen provádět nezbytné čištění, a kde přichází v úvahu sterilizaci a dezinfekci specifikovanou v dokumentaci dodané se SYSTÉMEM. Národní úřady mohou požadovat použití určitých sterilizačních nebo dezinfekčních metod a opatření pro ochranu před nebezpečími vznícení hořlavých anestetických směsí.

Článek 49.201 Přerušení napájení

Pozornost se má věnovat účinkům přerušení napájení v souvislosti s nežádoucími pohyby, vymizením kompresních sil a bezpečným odstraněním PACIENTŮ z PACIENTSKÉHO PROSTŘEDÍ, když nastane nebezpečná situace.

Článek 57.2.201 PŘENOSNÁ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKA

Nebude-li ztíženo nebo vyloučeno nahodilé připojení dalších přístrojů, mohou se vyskytnout nadměrné UNIKAJÍCÍ PROUDY KRYTEM.

Článek 58.201 Spojení SYSTÉMŮ s ochrannou soustavou

V PACIENTSKÉM PROSTŘEDÍ je důležité omezit potenciální rozdíly mezi různými částmi SYSTÉMU. Pro omezení těchto potenciálních rozdílů je přitom významné odpovídající spojení s ochrannou soustavou. Proto je důležité zabránit přerušení těchto ochranných prostředků u kterékoli části SYSTÉMU.

- Přídavné spojení s ochrannou soustavou může být použito, jestliže UNIKAJÍCÍ PROUD KRYTEM za STAVU JEDNÉ ZÁVADY překračuje přípustné meze.
- Přídavné spojení s ochrannou soustavou není nezbytné pro ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ vyhovující IEC 60601-1. U nezdravotnického elektrického přístroje však zabrání překročení dovolených mezí UNIKAJÍCÍCH PROUDŮ KRYTEM.
- Použití NÁSTROJE pro odpojení sí»ové vidlice se nepožaduje, protože sí»ová vidlice odpojí jak sí», tak spojení s ochrannou soustavou.

Příloha BBB (informativní)

Příklady kombinací ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a nezdravotnických elektrických přístrojů

BBB.1 Úvod

Je uveden přehled situací, které mohou nastat při použití různých kombinací přístrojů v různých zdravotnických prostředích. Pro udržení přehlednosti se v každé situaci používají nejvíce dva přístroje (A a B).

BBB.2 Místa ve zdravotnickém prostředí

Předpokládají se následující místa (viz rovněž obrázek BBB.201):

- PACIENTSKÉ PROSTŘEDÍ, tvořící část místnosti pro poskytování lékařské péče;
- prostor v místnosti pro poskytování lékařské péče vně PACIENTSKÉHO PROSTŘEDÍ;
- místnost určená pro poskytování lékařské péče (místnost, která není určena pro zdravotnickou péči, například kancelář nebo sklad).

V každém místě může být zavedeno spojení s ochrannou soustavou.

POZNÁMKA Mezi ochrannými systémy v různých místech může existovat potenciální rozdíl (V). Při přerušení spojení přístrojů v PACIENTSKÉM PROSTŘEDÍ s ochrannou soustavou (stav závady) se může tento potenciální rozdíl objevit na KRYTU přístrojů a způsobit OHROŽENÍ BEZPEČNOSTI pro OBSLUHU nebo pro PACIENTA, jestliže se OBSLUHA dotýká současně přístroje a PACIENTA, nebo pro PACIENTA, je-li přístroj TYPU B.

BBB.3 Základní principy

- PACIENTI mají být připojováni pouze k PŘÍLOŽNÝM ČÁSTEM PŘÍSTROJŮ, které vyhovují IEC

60601-1. Ostatní přístroje mají vyhovovat příslušným normám IEC nebo ISO.

- Přípustný UNIKAJÍCÍ PROUD KRYTEM za stavu závady je 0,5 mA.
- Všechny přístroje vyhovující normám bezpečnosti platným pro původně určené ne zdravotnické použití, zde označované IEC XXXXX, a umístěné v PACIENTSKÉM PROSTŘEDÍ vyžadují opatření k omezení UNIKAJÍCÍHO PROUDU KRYTEM, jsou-li překročeny hodnoty podle 19.201.1.

BBB.4 Příklad

V PACIENTSKÉM PROSTŘEDÍ jsou umístěny dva přístroje (viz situaci 1 v tabulce BBB.201).

Existují tři možnosti, označené 1a, 1b a 1c:

1a: oba přístroje A a B vyhovují IEC 60601: žádné problémy nejsou;

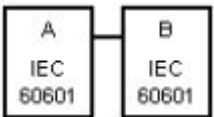
1b: přístroj A vyhovuje IEC 60601-1 a přístroj B vyhovuje IEC XXXXX: Postačuje v případě nezbytnosti omezit hodnotu UNIKAJÍCÍHO PROUDU KRYTEM přístroje B pro případ přerušení kteréhokoli jednotlivého OCHRANNÉHO VODIČE nebo rovnocenného vodiče přístroje, a to buď přídavným spojením s ochrannou soustavou, nebo oddělovacím transformátorem u přístroje B;

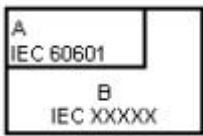
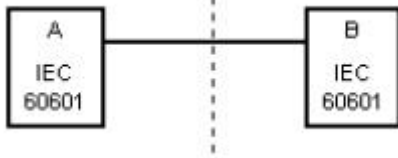
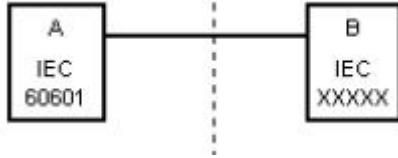
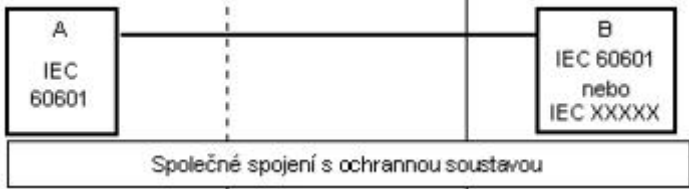
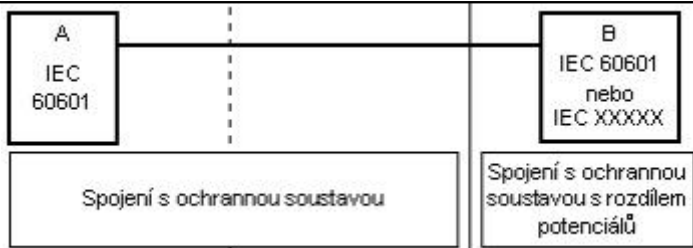
1c: přístroj A je napájen ze specifikovaného napáječe z přístroje B. Přístroj B vyžaduje opatření pro specifikovaný napáječ podle výrobce a musí splňovat požadavky 3.201.3. V případě nezbytnosti se u přístroje B použije přídavné spojení s ochrannou soustavou, nebo oddělovací transformátor.

POZNÁMKA Situace 2 a 3 lze odvodit z tabulky BBB.201.

Strana 20

Tabulka BBB.201 - Kombinace ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ
a ne zdravotnických elektrických přístrojů

Situation		Místnost pro poskytování lékařské péče		Místnost neurčená pro poskytování lékařské péče	Vhodné řešení (Pro všechny situace viz kapitulu 19)
		V PACIENTSKÉM PROSTŘEDÍ	Vně PACIENTSKÉHO PROSTŘEDÍ		
	1a Přístroje A a B v PACIENTSKÉM PROSTŘEDÍ				
1	1b Přístroje A a B v PACIENTSKÉM PROSTŘEDÍ				Pro B: Přídavné spojení s ochrannou soustavou nebo oddělovací transformátor

	1c Příklad A napájený ze specifikovaného napáječe v přístroji B v PACIENTSKÉM PROSTŘEDÍ				Pro B: Přídavné spojení s ochrannou soustavou nebo oddělovací transformátor
2	2a Příklad A v PACIENTSKÉM PROSTŘEDÍ a přístroj B v místnosti pro poskytování lékařské péče				
	2b Příklad A v PACIENTSKÉM PROSTŘEDÍ a přístroj B v místnosti pro poskytování lékařské péče				Pro B: Viz 19.201 a příslušné zdůvodnění
3	3a Příklad A v PACIENTSKÉM PROSTŘEDÍ a přístroj B v místnosti určené pro poskytování lékařské péče				Pro B: Viz 19.201 a příslušné zdůvodnění
	3b Příklad A v PACIENTSKÉM PROSTŘEDÍ a přístroj B v místnosti určené pro poskytování lékařské péče				Pro B: Přídavné spojení s ochrannou soustavou nebo ODDĚLOVACÍ PROSTŘEDEK

Vysvětlivky k tabulce

- Přídavné spojení s ochrannou soustavou: V případě nezbytnosti se použije přídavné trvale připojené spojení s ochrannou soustavou (viz rovněž 58.201).

POZNÁMKA Může se požadovat úprava přístrojů.

- Oddělovací transformátor: V případě nezbytnosti se omezí UNIKAJÍCÍ PROUD KRYTEM použitím přídavného oddělovacího transformátoru podle přílohy EEE.

POZNÁMKA 1 Úpravy přístrojů se nepožadují.

POZNÁMKA 2 Oddělovací transformátor je transformátor s jedním nebo více primárními vinutími, oddělenými od

sekundárních vinutí alespoň základní izolací [IEC 60989].

- ODDĚLOVACÍ PROSTŘEDEK: V případě nezbytnosti se použije ODDĚLOVACÍ PROSTŘEDEK.
- IEC 60601: ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ vyhovující IEC 60601.
- IEC XXXXX: Nezdravotnický elektrický přístroj vyhovující příslušným normám bezpečnosti IEC.

Strana 22

Příloha EEE (normativní)

Požadavky na PŘENOSNÉ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKY

EEE.1 PŘENOSNÉ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKY s oddělovacími transformátory

PŘENOSNÁ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKA může být buď samostatná, nebo může být integrální součástí PŘÍSTROJE nebo nezdravotnického elektrického přístroje.

Oddělovací transformátor musí vyhovovat požadavkům IEC 60989 s výjimkou maximálního STANOVENÉHO výkonu (1 kVA) a stupně ochrany (IPX4).

POZNÁMKA DVOJITÁ nebo ZESÍLENÁ IZOLACE, jak je požadována pro oddělovací ochranné transformátory (například podle IEC 60742) se nepožaduje, protože UNIKAJÍCÍ PROUD KRYTEM za STAVU JEDNÉ ZÁVADY je u SYSTÉMU nižší než 0,5 mA a proto postačuje oddělovací transformátor.

Tato sestava transformátoru musí být třídy ochrany I.

POZNÁMKA Tento požadavek je nezbytný kvůli spojení připojených přístrojů s ochrannou soustavou.

V případě nezbytnosti musí mít sestava transformátoru specifikován stupeň ochrany proti vniknutí vody, podrobnosti jsou v platném vydání IEC 60529.

Mez STANOVENÉHO výkonu 1 kVA pro transformátor specifikovaná v IEC 60989 neplatí.

POZNÁMKA Omezení výkonu není v IEC 60989 vysvětleno. STANOVENÝ výkon je určen pojistkou v instalaci a použitým povoleným napájecím kabelem. Přesto musí být charakteristiky transformátoru zvoleny pečlivě s ohledem na změny zatěžovacího proudu SYSTÉMU pro zajištění mezí napájecího napětí jednotlivých přístrojů v SYSTÉMU podle 10.2.2 IEC 60601-1.

Sestava transformátoru musí být vedle požadavků IEC 60989 označena i podle 6.1 a 6.2 IEC 60601-1.

PŘENOSNÁ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKA musí být označena maximálním povoleným zatížením.

PŘENOSNÁ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKA musí být trvale připojena k transformátoru nebo musí být zásuvka sestavy oddělovacího transformátoru takového typu, který neumožní zasunutí vidlice podle IEC/TR3 60083 (viz přílohu FFF).

POZNÁMKA Monitorování izolačního stavu oddělovacího transformátoru není nezbytné. STAV JEDNÉ ZÁVADY lze zjistit při běžné údržbě a stav dvou závad se nezkoumá. Konstrukce transformátoru se středem sekundárního vinutí spojeným s ochrannou soustavou se připouští, ale není vyžadována.

PŘENOSNÁ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKA musí být označena značkou číslo 14 podle tabulky D.1 v příloze D IEC 60601-1.

Shoda se kontroluje prohlídkou a podle příslušných článků IEC 60601-1.

EEE.2 PŘENOSNÁ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKA

PŘENOSNÉ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKY musí vyhovovat IEC 60884-1 a dále:

- POVRCHOVÉ CESTY a VZDUŠNÉ VZDÁLENOSTI musí splňovat požadavky 57.10 IEC 60601-1.
- PŘENOSNÉ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKY musí být třídy ochrany I a musí mít ochranné kontakty výstupních zásuvek připojeny k OCHRANNÉMU VODIČI.
- Ochranné svorky a ochranné spoje musí splňovat požadavky kapitoly 58 IEC 60601-1.
- KRYTY musí splňovat požadavky kapitoly 16 IEC 60601-1.
- SÍ»OVÉ SVORKOVNICE a vodiče, přichází-li to v úvahu, musí splňovat požadavky 57.5 IEC 60601-1.
- ©títkové hodnoty součástí nesmí být v rozporu s podmínkami použití (viz 56.1 b) IEC 60601-1).
- Požadavky na spojení podle 56.3 IEC 60601-1 musí být splněny.
- Požadavky na sí»ové přívody podle 57.3 a 57.4 IEC 60601-1 musí být splněny.
- Spojení s ochrannou soustavou musí odpovídat požadavkům kapitoly 18 IEC 60601-1.

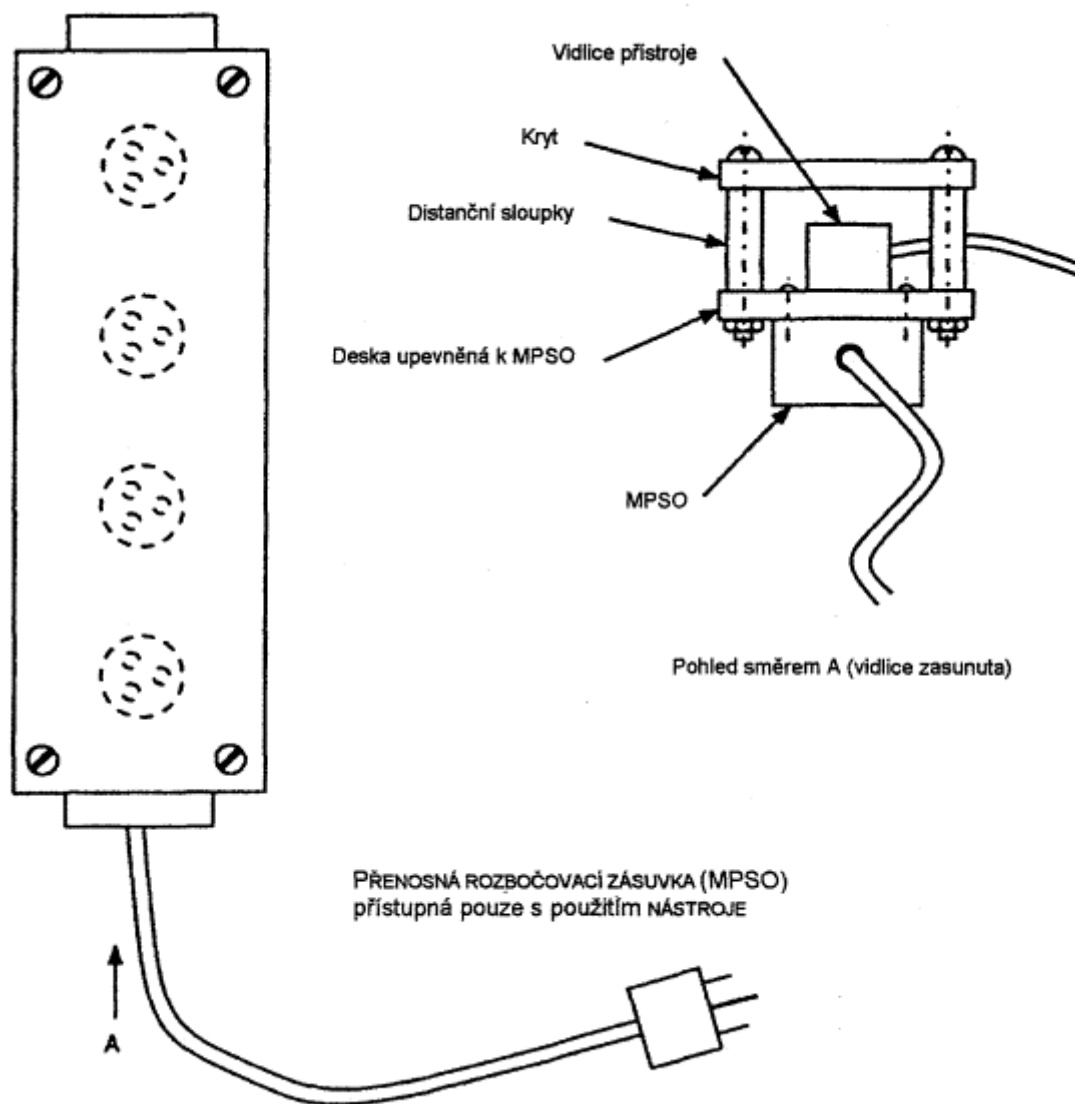
POZNÁMKA Celková impedance ochranného obvodu SYSTÉMU smí být až 0,4 Ω nebo více, jsou-li splněny podmínky podle 18 g) IEC 60601-1.

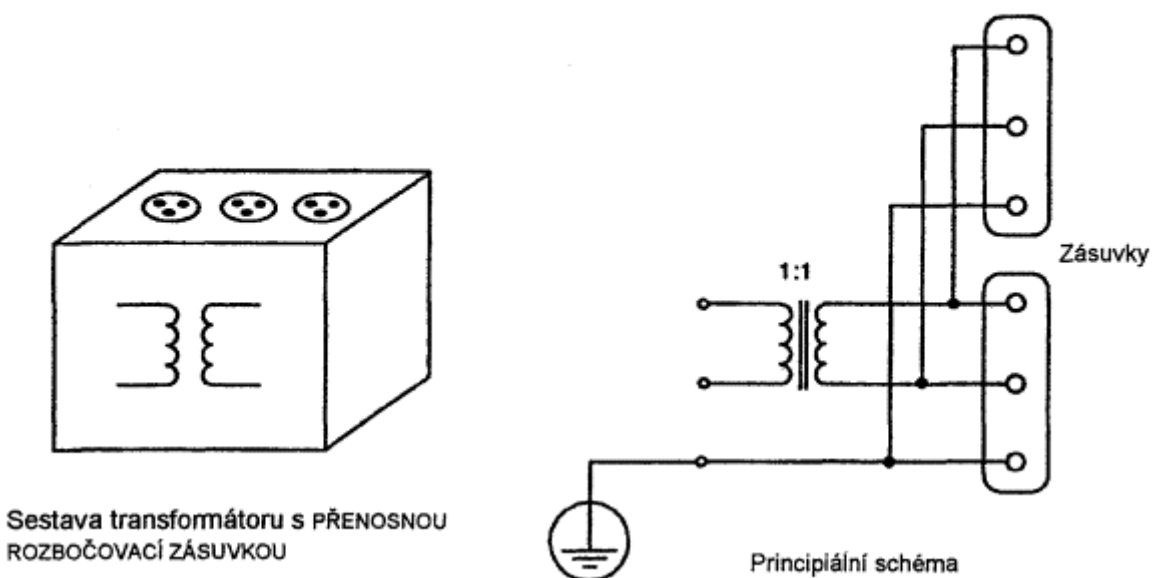
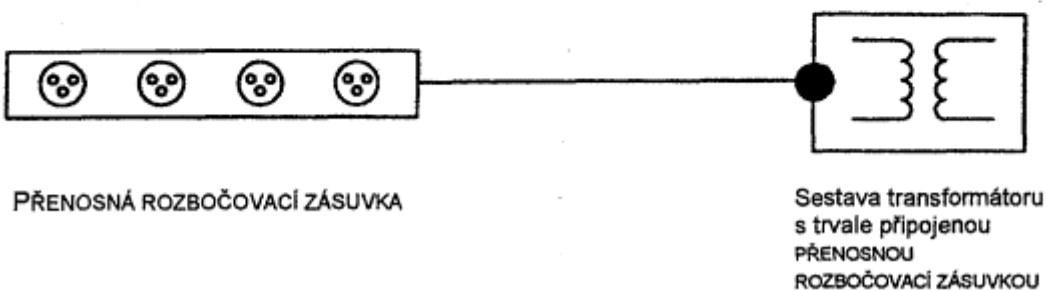
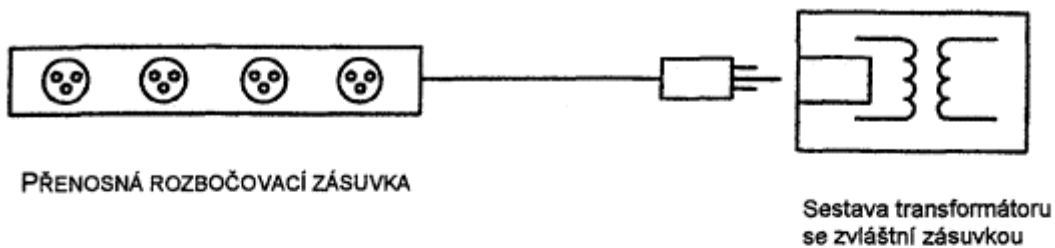
- PŘENOSNÁ ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKA musí být označena značkou číslo 14 podle tabulky D.1 v příloze D IEC 60601-1.

Shoda se kontroluje prohlídkou a podle příslušných článků IEC 60601-1.

Příloha FFF (informativní)

Příklady provedení PŘENOSNÝCH ROZBOČOVACÍCH ZÁSUVEK





Příloha ZA (normativní)

Normativní odkazy na mezinárodní publikace

a na jim příslušející evropské publikace

Do této evropské normy jsou začleněna formou datovaných nebo nedatovaných odkazů ustanovení z jiných publikací. Tyto normativní odkazy jsou uvedeny na vhodných místech textu a seznam těchto publikací je uveden níže. U datovaných odkazů se pozdější změny nebo revize kterékoliv z těchto publikací vztahují na tuto evropskou normu jen tehdy, pokud do ní byly začleněny změnou nebo revizí. U nedatovaných odkazů platí poslední vydání příslušné publikace (včetně změn).

POZNÁMKA Pokud byla nějaká mezinárodní publikace modifikována společnou modifikací, což je vyznačeno pomocí (mod), používá se příslušná EN/HD.

<u>Publikace</u>	<u>Rok</u>	<u>Název</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Rok</u>
IEC 60083	1997	Vidlice a zásuvky pro domácí a podobné všeobecné použití, normalizované v členských zemích IEC	-	-
IEC 60529	1989	Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód)	EN 60529	1991
IEC 60601-1	1988	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost	EN 60601-1 + oprava červenec	1990 1994
A1	1991		A1 + oprava červenec	1993 1994
A2	1995			
+ oprava červen	1995		A2	1995
IEC 60844-1	1994	Vidlice a zásuvky pro domácí a podobné použití - Část 1: Všeobecné požadavky	A13	1996
			-	-
A1	1994		-	-
A2	1995		-	-
IEC 60989	1991	Oddělovací transformátory, autotransformátory, regulovatelné transformátory a tlumivky	-	-

-- Vynechaný text --