

2003

	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky	ČSN EN 60601-1-2 36 4800
--	--	------------------------------------

idt IEC 60601-1-2:2001

Medical electrical equipment -

Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

Appareils électromédicaux -

Partie 1-2: Règles générales de sécurité - Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique - Prescriptions et essais

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-1-2:2001. Evropská norma EN 60601-1-2:2001 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-1-2:2001. The European Standard EN 60601-1-2:2001 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 60601-1-2 (36 4800) z května 1996.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Předchozí ČSN převzala do české soustavy norem EN 60601-1-2:1993. Tato norma, přejímající překladem EN 60601-1-2:2001, uvádí proti předchozímu vydání podstatně podrobnější informace platné pro ELEKTROMAGNETICKOU KOMPATIBILITU ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH SYSTÉMŮ. Specifikuje požadavky a zkoušky ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY u PŘÍSTROJŮ a SYSTÉMŮ jako základních požadavků a zkoušek, použitých ve zvláštních normách.

Citované normy

IEC 60050-161:1990 + A1:1997 + A2:1998 zavedena v ČSN IEC 50(161):1993 + A1:1999 + A2:2000 (33 4201) Mezinárodní elektrotechnický slovník - Kapitola 161: Elektromagnetická kompatibilita

IEC 60417-2:1998 zavedena v ČSN EN 60417-2:2000 (01 3760) Grafické značky pro použití na předmětech - Část 2: Originály značek (idt IEC 60417-2:1998; idt EN 60417-2:1999)

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

IEC 60601-1-1:2000 zavedena v ČSN EN 60601-1-1 ed. 2:2001 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů (idt IEC 60601-1-1:2000; idt EN 60601-1-1:2001)

IEC 61000-3-2 zavedena v ČSN EN 61000-3-2 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 3-2: Meze - Meze pro emise harmonického proudu (zařízení se vstupním fázovým proudem do 16 A včetně) (mod IEC 61000-3-2:2000)

IEC 61000-3-3 zavedena v ČSN EN 61000-3-3 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 3: Meze - Oddíl 3: Omezování kolísání napětí a blikání v rozvodných sítích nízkého napětí pro zařízení se jmenovitým proudem £16 A

IEC 61000-4-2 zavedena v ČSN EN 61000-4-2 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-2: Zkušební a měřicí technika - Elektrostatický výboj - zkouška odolnosti

IEC 61000-4-3 zavedena v ČSN EN 61000-4-3 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-3: Zkušební a měřicí technika - Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole - zkouška odolnosti (mod IEC 1000-4-3:1995)

IEC 61000-4-4 zavedena v ČSN EN 61000-4-4 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-4: Zkušební a měřicí technika - Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulzů - zkouška odolnosti

IEC 61000-4-5 zavedena v ČSN EN 61000-4-5 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-5: Zkušební a měřicí technika - Rázový impuls - zkouška odolnosti

IEC 61000-4-6 zavedena v ČSN EN 61000-4-6 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část

4: Zkušební a měřicí technika - Oddíl 6: Odolnost proti rušením šířeným vedením indukovaným vysokofrekvenčními poli

IEC 61000-4-8 zavedena v ČSN EN 61000-4-8 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-8: Zkušební a měřicí technika - Magnetické pole síťového kmitočtu - Zkouška odolnosti

IEC 61000-4-11 zavedena v ČSN EN 61000-4-11 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-11: Zkušební a měřicí technika - Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí - Zkoušky odolnosti

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

CISPR 14-1 zavedena v ČSN EN 55014-1 (33 4214) Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky na spotřebiče pro domácnost, elektrické nářadí a podobné přístroje - Část 1: Vyzařování

CISPR 15 zavedena v ČSN EN 55015 (33 4215) Meze a metody měření charakteristik rádiového rušení způsobeného elektrickými svídky a podobným zařízením

Strana 3

CISPR 16-1 zavedena v ČSN CISPR 16-1 (33 4210) Specifikace metod a přístrojů na měření rádiového rušení a odolnosti proti rádiovému rušení - Část 1: Přístroje na měření rádiového rušení a odolnosti proti rádiovému rušení

CISPR 22 zavedena v ČSN EN 55022 (33 4290) Zařízení informační techniky - Charakteristiky rádiového rušení - Meze a metody měření (mod CISPR 22:1997)

Porovnání s mezinárodní normou

Obsah této normy je identický s IEC 60601-1-2:2001 kromě přílohy FFF, kterou nahrazuje příloha ZA z EN 60601-1-2:2001.

Informativní údaje z IEC 60601-1-2:2001

Mezinárodní norma IEC 60601-1-2 byla vypracována subkomisí SC 62A Všeobecná hlediska na elektrické přístroje používané ve zdravotnické praxi v rámci technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Toto druhé vydání IEC 60601-1-2 ruší a nahrazuje první vydání zveřejněné v r. 1993, jehož představuje technickou revizi.

Druhé vydání představuje skupinovou normu k IEC 60601-1 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost*, dále uváděné jako všeobecná norma.

Text této skupinové normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62A/336/FDIS	62A/341/RVD

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

hlasování uvedené v tabulce.

Komise rozhodla, že obsah této publikace zůstane nezměněn až do r. 2005. K tomuto datu bude publikace:

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

Souvisící ČSN

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

ČSN EN 61000-4-1 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-1: Zkušební a měřicí technika - Přehled o souboru

ČSN EN 55024 (33 4289) Zařízení informační techniky - Charakteristiky odolnosti - Meze a metody měření (mod CISPR 24:1997)

ČSN EN ISO 14971:2001 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (idt ISO 14971:2000; idt EN ISO 14971:2000)

Upozornění na národní poznámku

Do normy byla k článku 2.203 doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich Česták

EVROPSKÁ NORMA	EN 60601-1-2
EUROPEAN STANDARD	Listopad 2001
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 11.040.01; 33.100.10; 33.100.20
-2:1993

Nahrazuje EN 60601--

Zdravotnické elektrické přístroje

Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost -

Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita -

Požadavky a zkoušky

(IEC 60601-1-2:2001)

Medical electrical equipment

Part 1-2: General requirements for safety -

Collateral standard: Electromagnetic compatibility -

Requirements and tests

(IEC 60601-1-2:2001)

Appareils électromédicaux

Partie 1-2: Règles générales de sécurité -

Norme collatérale:

Compatibilité électromagnétique -

Prescriptions et essais

(CEI 60601-1-2:2001)

Medizinische elektrische Geräte

Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen

für die Sicherheit - Ergänzungsnorm:

Elektromagnetische Verträglichkeit -

Anforderungen und Prüfungen

(IEC 60601-1-2:2001)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2001-11-01. 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, Maltý, 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

Předmluva

Text dokumentu 62A/336/FDIS, budoucí 2. vydání IEC 60601-1-2, vypracovaný subkomisí SC 62A Všeobecná hlediska na elektrické přístroje používané ve zdravotnické praxi v rámci technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC - CENELEC a schválen CENELEC jako EN 60601-1-2 dne 2001-11-01.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-1-2:1993.

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) 2002-08-01
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s EN v rozporu (dow) 2004-11-01

Tato evropská norma je skupinovou normou k EN 60601-1:1990, dále uváděné jako všeobecná norma.

V souboru publikací řady EN 60601 stanovují skupinové normy všeobecné požadavky na bezpečnost, platné pro:

- skupinu ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ (např. radiologických přístrojů);
- specifické vlastnosti všech ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ, které nejsou zcela popsány ve všeobecné normě (např. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA).

Kromě toho rozšiřuje EN 60601-1-1 rozsah platnosti všeobecné normy na ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY. Pro poznání rozšíření rozsahu platnosti tohoto vydání skupinové normy pro EMC je brána v úvahu skutečnost, že všeobecná norma nyní uvádí ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY stejně jako ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE a zahrnuje požadavky na EMC, které jsou ve většině případů vhodné pro všechny části SYSTÉMU.

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: obyčejné písmo;

- vysvětlivky, rady, úvodní ustanovení, výjimky a odkazy: malé písmo;
- *zkušební ustanovení: kurziva;*
- TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 2 VŠEOBECNÉ NORMY NEBO TÉTO SKUPINOVÉ NORMY: KAPITÁLKY.

POZNÁMKA Definované termíny v tabulkách 201-208, v tabulkách přílohy BBB a v ustanoveních vyžadujících uvedení v PRŮVODNÍ DOKUMENTACI nebo NÁVODU K POUŽITÍ nejsou vyznačeny KAPITÁLKAMI, protože jsou určeny pro zákazníka nebo UŽIVATELE, který nemůže být obeznámen s definovanými termíny norem souboru IEC 60601.

Požadavky jsou následovány specifikacemi příslušných zkoušek.

Některá opatření nebo ustanovení v základní části skupinové normy vyžadují doplňující informace. Takové informace jsou uvedeny v informativní příloze AAA „Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění“. Označení hvězdičkou (*) na levém okraji kapitoly nebo článku udává přítomnost doplňující informace v příloze AAA.

Přílohy označené jako „normativní“ jsou součástí základní části této normy.

Přílohy označené jako „informativní“ jsou pouze pro informaci.

V této normě je příloha ZA normativní a přílohy AAA, BBB, CCC, DDD a EEE informativní.

Příloha ZA nahrazuje přílohu FFF IEC 60601-1-2:2001.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-1-2:2001 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

Obsah

Strana

Předmluva

..... 6

Úvod

..... 9

ODDÍL 1 - VŠEOBECNĚ

1 Rozsah platnosti a předmět
normy..... 11

1.201 Rozsah

platnosti

..... 11

1.202 Předmět
normy

..... 11

2 Terminologie a
definice

..... 11

3 Všeobecné
požadavky

..... 14

3.201 Všeobecné požadavky na ELEKTROMAGNETICKOU KOMPATIBILITU PŘÍSTROJŮ a
SYSTÉMŮ..... 14

6 Identifikace, označení a
dokumentace.....
15

ODDÍL 2 až 4 - NEPOUŽÍVÁJÍ SE

ODDÍL 5 - OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŘÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ

36 ELEKTROMAGNETICKÁ
KOMPATIBILITA.....
35

36.201
VYZAŘOVÁNÍ

..... 35

36.202
ODOLNOST

. 37

ODDÍL 6 až 10 - NEPOUŽÍVÁJÍ SE

Přílohy

AAA (informativní) Všeobecné vysvětlivky a
zdůvodnění..... 50

BBB (informativní) Příklad doplnění tabulek 201 až
208..... 70

CCC	(informativní) Instrukce pro klasifikaci podle CISPR	
11.....		82
DDD	(informativní) Instrukce k aplikaci IEC 60601-1-2 ve zvláštních normách.....	84
EEE	(informativní) ELEKTROMAGNETICKÁ PROSTŘEDÍ.....	86

Bibliografie

..... 87

ZA	(normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich příslušnými evropskými publikacemi..	89
-----------	---	----

Obrázky

201	Instrukce k doplnění tabulky 201 u PŘÍSTROJŮ a SYSTÉMŮ podle CISPR	
11.....		23
202	Instrukce k doplnění tabulky 201 u PŘÍSTROJŮ podle CISPR 14 a CISPR	
15.....		24
203	Instrukce k doplnění tabulky	
202.....		26
204	Instrukce k doplnění tabulek 203 a 205 pro PŘÍSTROJE a SYSTÉMY K UDRŽOVÁNÍ ŽIVOTNÍCH FUNKCÍ	
.....		31
205	Instrukce k doplnění tabulek 204 a 206 pro PŘÍSTROJE a SYSTÉMY, které nejsou určeny K UDRŽOVÁNÍ ŽIVOTNÍCH FUNKCÍ	
.....		32
AAA.1	Příklad uspořádání kabelů pro zkoušku ODOLNOSTI proti vyzařování.....	68
AAA.2	Příklady ukázek maximálního rozměru pro PŘÍSTROJ s jedním a se dvěma kabely.....	69

201	Návod a prohlášení výrobce - elektromagnetická vyzařování - pro všechny PŘÍSTROJE a SYSTÉMY.....	22
202	Návod a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost - pro všechny PŘÍSTROJE a SYSTÉMY.....	25
203	Návod a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost - pro PŘÍSTROJE a SYSTÉMY K UDRŽOVÁNÍ ŽIVOTNÍCH FUNKCÍ	27
204	Návod a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost - pro PŘÍSTROJE a SYSTÉMY které nejsou určeny K UDRŽOVÁNÍ ŽIVOTNÍCH FUNKCÍ.....	28
205	Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními a PŘÍSTROJEM nebo SYSTÉMEM - pro PŘÍSTROJE a SYSTÉMY K UDRŽOVÁNÍ ŽIVOTNÍCH FUNKCÍ	29
206	Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními a PŘÍSTROJEM nebo SYSTÉMEM - pro PŘÍSTROJE a SYSTÉMY které nejsou určeny K UDRŽOVÁNÍ ŽIVOTNÍCH FUNKCÍ.....	30
207	Návod a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost - pro PŘÍSTROJE a SYSTÉMY K UDRŽOVÁNÍ ŽIVOTNÍCH FUNKCÍ, které jsou specifikovány pro použití pouze na stíněném místě.....	33
208	Návod a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost - pro PŘÍSTROJE a SYSTÉMY, které nejsou určeny K UDRŽOVÁNÍ ŽIVOTNÍCH FUNKCÍ a které jsou specifikovány pro použití pouze na stíněném místě	34
209	Modulační kmitočet, FYZIOLOGICKÝ SIMULAČNÍ KMITOČET a PROVOZNÍ KMITOČET.....	41
210	ZKUŠEBNÍ ÚROVNĚ ODOLNOSTI pro krátkodobé poklesy	

napětí.....	47
211 ZKUŠEBNÍ ÚROVNĚ ODOLNOSTI pro přerušení napětí.....	48
BBB.1 Příklad (1) doplněné tabulky 201.....	70
BBB.2 Příklad (2) doplněné tabulky 201.....	71
BBB.3 Příklad (3) doplněné tabulky 201.....	72
BBB.4 Příklad doplněné tabulky 202	73
BBB.5 Příklad (1) zkoušky ODOLNOSTI a VYHOVUJÍCÍCH ÚROVNÍ.....	74
BBB.6 Příklad doplněné tabulky 203	75
BBB.7 Příklad doplněné tabulky 205	76
BBB.8 Příklad doplněné tabulky 204	77
BBB.9 Příklad doplněné tabulky 206	78
BBB.10 Příklad (2) zkoušky ODOLNOSTI a VYHOVUJÍCÍCH ÚROVNÍ.....	78
BBB.11 Příklad doplněné tabulky 207.....	79
BBB.12 Příklad (3) zkoušky ODOLNOSTI a VYHOVUJÍCÍCH ÚROVNÍ.....	80
BBB.13 Příklad doplněné tabulky 208.....	81
EEE.1 ELEKTROMAGNETICKÁ PROSTŘEDÍ.....	86

Úvod

Potřeba stanovení norem z problematiky ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY pro ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE a ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY (dále v této skupinové normě uváděny jen jako PŘÍSTROJE a SYSTÉMY) je velmi dobře známa.

Zejména existence norem pro ELEKTROMAGNETICKÉ VYZAŘOVÁNÍ je nezbytná pro ochranu:

- bezpečných služeb;
- jiných PŘÍSTROJŮ a SYSTÉMŮ;
- nezdravotnických elektrických přístrojů (například počítačů);
- telekomunikací (například rádia/televize, telefonu, rádiové navigace).

Ještě důležitější pro nezbytné zajištění bezpečnosti PŘÍSTROJŮ a SYSTÉMŮ je existence norem pro ELEKTROMAGNETICKOU ODOLNOST. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (viz definice 2.204) se liší od jiných aspektů bezpečnosti, o nichž pojednává IEC 60601-1, protože elektromagnetické jevy existují v kolísajících stupních působení v prostředí s normálním použitím všech PŘÍSTROJŮ a SYSTÉMŮ a podle definice musí přístroje ke stanovení ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY v určeném prostředí „pracovat uspokojivě“. To znamená, že konvenční pojetí jedné závady ve vztahu k bezpečnosti není pro použití norem pro ELEKTROMAGNETICKOU KOMPATIBILITU vhodné. Prostředí ELEKTROMAGNETICKÉHO RUŠENÍ lze srovnávat s teplotou okolí, vlhkostí a atmosférickým tlakem. PŘÍSTROJE a SYSTÉMY mohou ověřit podmínky okolí v předpokládaném rozsahu a v jakémkoli čase, i po delší časové období. Stejně jako u atmosférického tlaku a vlhkosti si nemusí uživatel PŘÍSTROJŮ nebo SYSTÉMŮ¹⁾ být neustále vědom jejich okolní úrovně. ZKUŠEBNÍ ÚROVNĚ ODOLNOSTI uvedené v této normě (ZKUŠEBNÍ ÚROVNĚ PODLE IEC 60601) představují rozsah, s nímž se lze setkat v prostředí všeobecného zdravotnického použití. Proto se předpokládá, že za těchto provozních podmínek budou PŘÍSTROJE nebo SYSTÉMY rovněž pracovat normálně.

V IEC 60513 je uvedeno, že rozdíl mezi bezpečnostními a provozními normami je často nejasný. PŘÍSTROJE a SYSTÉMY jsou použity v lékařské praxi proto, že poskytují potřebné FUNKCE. Pokud PŘÍSTROJ nebo SYSTÉM potřebnou FUNKCI neposkytuje pro nedostatek ODOLNOSTI proti jevům, které jsou v prostředí jejich normálního použití předpokládány, narušuje to lékařskou praxi a tato situace nemůže být považována za přijatelnou. Proto se druhé vydání IEC 60601-1-2 odchyluje od prvního vydání stanovením minimálních základních vlastností za přítomnosti předpokládaných úrovní ELEKTROMAGNETICKÉHO RUŠENÍ.

Toto druhé vydání akceptuje, že existuje společná odpovědnost výrobců, zákazníků a uživatelů k zajištění, aby byly PŘÍSTROJE a SYSTÉMY navrhovány a provozovány tak, jak je zamýšleno. Odpovědností výrobce PŘÍSTROJE nebo SYSTÉMU je navrhnout a vyrobit je tak, aby splňovaly požadavky této normy, a sdělit zákazníkovi nebo uživateli informace tak, aby bylo možné udržívat kompatibilní ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ s tím, že bude PŘÍSTROJ nebo SYSTÉM pracovat tak, jak je zamýšleno.

Protože se lékařská praxe týká mnoha oborů, je nutné, aby byly PŘÍSTROJE a SYSTÉMY navrhovány pro vykonávání různých FUNKCÍ. Některé funkce zahrnují například měření signálů z PACIENTA, jež jsou velmi nízkých úrovní ve srovnání s úrovněmi ELEKTROMAGNETICKÉHO ŠUMU, se kterými mohou být během zkoušek ELEKTROMAGNETICKÉ ODOLNOSTI specifikovaných v této normě u PŘÍSTROJŮ a SYSTÉMŮ

sduženy. V důsledku prokázaných užtků mnoha takových PŘÍSTROJŮ a SYSTÉMŮ dovoluje tato norma ZKUŠEBNÍ ÚROVNĚ ODOLNOSTI snížit za předpokladu, že existuje postačující oprávnění založené na fyzikálních, technologických nebo fyziologických omezeních. V takovém případě je požadováno, aby výrobce uvedl úrovně, při nichž PŘÍSTROJ nebo SYSTÉM splňuje provozní požadavky této normy a specifikoval charakteristiky použitého ELEKTROMAGNETICKÉHO prostředí, i jak se toto prostředí, v němž bude PŘÍSTROJ nebo SYSTÉM pracovat podle určení, projevuje.

Tato norma také připouští, že pro určitá prostředí mohou být vyžadovány vyšší ÚROVNĚ ODOLNOSTI. V současnosti se provádí výzkum nezbytný k určení, jak identifikovat prostředí, která mohou vyžadovat vyšší ÚROVNĚ ODOLNOSTI, jakož i to, jaké tyto úrovně mají být.

Konečně tato norma akceptuje, že vyšší úrovně ODOLNOSTI jsou nezbytné pro PŘÍSTROJE a SYSTÉMY K UDRŽOVÁNÍ ŽIVOTNÍCH FUNKCÍ, aby se stanovilo širší bezpečnostní rozpětí i pro použití v prostředí všeobecného zdravotnického použití. Proto tato norma specifikuje doplňující požadavky pro PŘÍSTROJE a SYSTÉMY K UDRŽOVÁNÍ ŽIVOTNÍCH FUNKCÍ.

1) V této normě se má „nebo“ rozumět tak, že obsahuje rovněž „a“.

Strana 10

Toto druhé vydání dovoluje použití analýzy rizika k určení HLAVNÍCH PROVOZNÍCH VLASTNOSTÍ a bezpečnosti ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ, jež musí být prověřeny během zkoušky ODOLNOSTI včetně toho, zda jsou zkoušky podle této normy požadovány i pro nezdravotnické elektrické přístroje, které jsou kombinovány se ZDRAVOTNICKÝMI ELEKTRICKÝMI PŘÍSTROJI a vytvářejí tak SYSTÉM.

Tato norma je založena na stávajících normách IEC, které vypracovaly SC 62A, TC 77 (Elektromagnetická kompatibilita mezi elektrickými přístroji včetně sítí) a CISPR (Zvláštní mezinárodní výbor pro studium rušení rádiového příjmu).

Požadavky na ELEKTROMAGNETICKOU KOMPATIBILITU specifikované touto normou jsou všeobecně platné pro PŘÍSTROJE a SYSTÉMY, jak je uvedeno v 1.201. Pro určité typy PŘÍSTROJŮ a SYSTÉMŮ může být potřebné, aby byly tyto požadavky modifikovány speciálními požadavky zvláštní normy. Autorům zvláštních norem jsou doporučovány odkazy v příloze DDD pro návod na používání této normy.

Strana 11

ODDÍL 1 - VŠEOBECNĚ

1 Rozsah platnosti a předmět normy

*1.201 Rozsah platnosti

Tato norma platí pro ELEKTROMAGNETICKOU KOMPATIBILITU ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH SYSTÉMŮ, dále uváděných jednotlivě jako PŘÍSTROJE a SYSTÉMY.

1.202 Předmět normy

Tato norma specifikuje požadavky a zkoušky ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY PŘÍSTROJŮ a SYSTÉMŮ, a slouží jako základ požadavků a zkoušek ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY ve zvláštních normách.

-- Vynechaný text --