

2003

	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-26: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektroencefalografů	ČSN EN 60601-2-26 ed. 2 36 4800
---	--	--

idt IEC 60601-2-26:2002

Medical electrical equipment -

Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs

Appareils électromédicaux -

Partie 2-26: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektroenzephalographen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-26:2003. Evropská norma EN 60601--2-26:2003 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-26:2003. The European Standard EN 60601-2-26:2003 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2006-03-01 se ruší ČSN EN 60601-2-26 (36 4800) z března 1997, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může do 2006-03-01 používat ČSN EN 60601-2-26 (36 480) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektroencefalografů z března 1997 v souladu s předmluvou k EN 60601-2-26:2003.

Změny proti předchozí normě

Toto druhé vydání normy je technickou revizí prvního vydání z roku 1994. Změny souvisejí zejména se změnami všeobecné normy a skupinové normy pro elektromagnetickou kompatibilitu.

Citované normy

IEC 60050-891:1998 nezavedena

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

IEC 60601-1-2:2001 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 ed. 2:2003 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (idt EN 60601-1-2:2001, idt IEC 60601-1-2:2001)

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

Porovnání s mezinárodní normou

Obsah normy je identický s IEC 60601-2-26:2002. Obsahuje navíc přílohu ZA, kterou doplnil CENELEC.

Informativní údaje z IEC 60601-2-26:2002

Mezinárodní norma IEC 60601-2-26:2002 byla vypracována subkomisí SC 62D: Zdravotnické elektrické přístroje technické komise IEC TC 62: Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Toto druhé vydání normy ruší a nahrazuje její první vydání z roku 1994 a je jeho technickou revizí.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/463/FDIS	62D/466/RVD

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

Tato publikace byla vypracována v souladu se Směrnicemi ISO/IEC, Část 2.

Podle rozhodnutí komise nebude obsah této publikace do roku 2006 měněn. K tomuto datu bude

publikace

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

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům 20.3 a 36.201.1 b) 1) doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich Česták

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 60601-2-26 Červenec 2003
---	--------------------------------

ICS 11.040.55; 11.040.99
-26:1994

Nahrazuje EN 60601--

Zdravotnické elektrické přístroje
Část 2-26: Zvláštní požadavky na bezpečnost
elektroencefalografů
(IEC 60601-2-26:2002)
Medical electrical equipment
Part 2-26: Particular requirements for the safety
of electroencephalographs
(IEC 60601-2-26:2002)

Appareils électromédicaux
Partie 2-26: Règles particulières de sécurité
pour les électroencéphalographes
(CEI 60601-2-26:2002)

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit von Elektroenzephalographen
(IEC 60601-2-26:2002)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2003-03-01. 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, Irsko, Islandu, Itálie, Litvy, Lucemburska, Maďarska, Maltý, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, 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

© 2003 CENELEC. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 60601--

-26:2003E

Strana 4

Předmluva

Text dokumentu 62D/463/FDIS, budoucí 2. vydání IEC 60601-2-26, vypracovaný subkomisí SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601-2-26 dne 2003-03-01.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-2-26:1994.

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) 2004-02-01
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s EN v rozporu (dow) 2006-03-01

Přílohy označené jako „normativní“ jsou součástí této normy.

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

V této zvláštní normě je příloha ZA normativní a AA informativní.

Přílohu ZA doplnil CENELEC.

V této zvláštní normě jsou použity následující typy písma:

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

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-26:2002 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 5

Obsah

Strana

Úvod

..... 6

ODDÍL 1 - VŠEOBECNĚ

***1** Rozsah platnosti a předmět
normy..... 6

2 Termíny a
definice
..... 7

***4** Všeobecné zkušební
požadavky..... 7

5
Klasifikace

..... 8

***6** Identifikace, označení a
dokumentace..... 8

ODDÍL 2 - PODMÍNKY OKOLÍ

ODDÍL 3 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM

13
Všeobecně

..... 9

14 Požadavky podle klasifikace.....	9
*17 Oddělení.....	9
19 Trvalé UNIKAJÍCÍ PROUDY a POMOCNÉ PROUDY PACIENTEM.....	10
*20 Elektrická pevnost.....	10
ODDÍL 4 - OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM	
ODDÍL 5 - OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŘÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ	
*36 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA.....	11
ODDÍL 6 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM VZPLANUTÍ HOŘLAVÝCH SMĚSÍ ANESTETIK	
ODDÍL 7 - OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI A JINÝM OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI	
*42 Nadměrné teploty.....	12
ODDÍL 8 - PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM VÝSTUPEM	
ODDÍL 9 - ABNORMÁLNÍ PROVOZ A PORUCHOVÉ STAVY. ZKOUŠKY VLIVU OKOLÍ	
ODDÍL 10 - POŽADAVKY NA KONSTRUKCI	
56 Součásti a celkové sestavení.....	12
Přílohy	
L (normativní) Odkazy - Publikace zmiňované v této normě.....	15
AA (informativní) Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění.....	16
ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace.....	19
Rejstřík definovaných termínů.....	18

Obrázky

*101 - Přivedení zkušebního napětí pro zkoušku energie dodané defibrilátorem (viz 17 h))..... 13

102 - Uspořádání pro zkoušku vyzařovaného a vedeného vyzařování (viz 36.201.1 b) 1))..... 14

Strana 6

Úvod

Tato zvláštní norma se týká bezpečnosti elektroencefalografů. Mění a doplňuje IEC 60601-1 (druhé vydání z roku 1988): *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost* včetně její změny 1(1991) a změny 2(1995), dále nazývané všeobecná norma.

„Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění“ pro požadavky této zvláštní normy jsou v příloze AA. Uznává se, že znalost důvodů pro stanovení těchto požadavků nejen umožní správné použití normy, ale také urychlí revize vyvolané změnami v klinické praxi nebo rozvojem techniky. Tato příloha AA však není součástí požadavků této normy.

Kapitoly a články, pro které je v příloze AA této zvláštní normy uvedeno vysvětlení, jsou u svého čísla označeny hvězdičkou (*).

ODDÍL 1 - VŠEOBECNĚ

Kapitoly a články tohoto oddílu všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

1 Rozsah platnosti a předmět normy

*1.1 Rozsah platnosti

Doplněk:

Tato norma stanovuje zvláštní požadavky na bezpečnost ELEKTROENCEFALOGRAFŮ podle definice v 2.2.103 této normy, rovněž nazývaných PŘÍSTROJE.

Norma se netýká zvláštních požadavků na jiné přístroje, rovněž používané v elektroencefalografii, jako jsou například:

- monitory mozkových funkcí;
- fonostimulátory a fotostimulátory;
- elektroencefalografická telemetrie;
- zařízení pro ukládání a vyhledávání EEG dat;
- PŘÍSTROJE speciálně určené pro monitorování při elektrokonvulzivní terapii;
- ambulantní elektroencefalografické záznamníky.

1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na bezpečnost ELEKTROENCEFALOGRAFŮ.

-- Vynechaný text --