

2007

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-2: Zvláštní požadavky na bezpečnost
vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů

ČSN
EN 60601-2-2
ed. 2
36 4800

idt IEC 60601-2-2:2006

Medical electrical equipment -

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

Appareils électromédicaux -

Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité 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 60601-2-2:2007. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-2:2007. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2009-10-1 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-2 (36 4800) ze září 2001, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může do 2009-10-01 používat dosud platná ČSN IEC 60601-2-2 (36 4800) ze září 2001 v souladu s předmluvou k EN 60601-2-2:2007.

Změny proti předchozí normě

Tato norma, přejímající překladem EN 60601-2-2:2007, představuje proti jejímu předchozímu vydání rozsáhlou úpravu, zahrnující revizi požadavků a příslušného zkoušení VYSOKOFREKVENČNÍHO CHIRURGICKÉHO PŘÍSLUŠENSTVÍ, revizi a nárůst počtu definic v kapitole 2, doplnění tepelných a elektrických požadavků, revizi požadavků na elektrickou pevnost pro VF CHIRURGICKÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ a doplnění přílohy BB k zajištění informací o VF CHIRURGICKÉM PŘÍSTROJI. Norma je zveřejněna jako nové vydání za účelem zlepšení její přehlednosti a užívání. Existuje názor, že rozsah technických změn a zvýšení bezpečnosti, které bude norma poskytovat, jsou příliš závažné, než aby se čekalo na její harmonizaci s novým vydáním všeobecné normy.

Informace o citovaných normativních dokumentech

IEC 60601-1:1988 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

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

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

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

IEC 60601-2-2:1998 zavedena v ČSN EN 60601-2-2:2001 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-2: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů

IEC 60601-2-4:2005 dosud nezavedena*)

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

IEC 60601-2-34:2000 zavedena v ČSN EN 60601-2-34 ed. 2:2001 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-34: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti invazivních monitorů krevního tlaku

IEC 61000-4-3:2006 zavedena v ČSN EN 61000-4-3 ed. 3:2006 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-3: Zkušební a měřicí technika - Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole -

Zkouška odolnosti

IEC 61000-4-6:2003 dosud nezavedena

CISPR 11:2003 dosud nezavedena

CISPR 16-2-1:2003 zavedena v ČSN EN 55016-2-1:2005 (33 4210) Specifikace přístrojů a metod pro měření vysokofrekvenčního rušení a odolnosti - Část 2-1: Metody měření rušení a odolnosti - Měření rušení šířeného vedením

ANSI/AAMI HF 18:2001 nezavedena

Informativní údaje z IEC 60601-2-2:2006

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.

Toto čtvrté vydání IEC 60601-2-2 ruší a nahrazuje třetí vydání zveřejněné v r. 1998, jehož představuje technickou revizi.

*) Dosud platí ČSN EN 60601-2-4:2003 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-4: Zvláštní požadavky na bezpečnost defibrilátorů (idt IEC 60601-2-4:2002, idt EN 60601-2-4:2003).

Strana 3

Text této normy vychází z následujících dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/548/FDIS	62D/560/RVD

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

Tato publikace byla vypracována v souladu s Částí 2 Směrnic ISO/IEC.

Komise rozhodla, že obsah této publikace se nebude měnit až do konečného data, vyznačeného na internetové adrese IEC <http://webstore.iec.ch> v termínu, příslušejícímu dané publikaci. Po tomto datu bude publikace buď

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

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly v názvech obrázků 108 a 109, v 52.101 a 59.101 doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

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

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 60601-2-2 March 2007
-----------------------------------------------------------------------------	--------------------------------

ICS 11.040.30
-2:2000

Nahrazuje EN 60601--

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-2: Zvláštní požadavky na bezpečnost
vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů
(IEC 60601-2-2:2006)
Medical electrical equipment -
Part 2-2: Particular requirements for the safety
of high frequency surgical equipment
(IEC 60601-2-2:2006)

Appareils électromédicaux -
Partie 2-2: Exigences particulières
pour la sécurité des appareils
d'électrochirurgie
à courant haute fréquence
(CEI 60601-2-2:2006)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit
von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten
(IEC 60601-2-2:2006)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2006-10-01. 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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, 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

© 2007 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 60601--

-2:2007 E

Strana 6

Předmluva

Text dokumentu 62D/548/FDIS, budoucí čtvrté 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 2006-10-01.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-2-2:2000.

Významné úpravy v EN 60601-2-2:2007 se vztahují zejména na následující kroky:

- revize požadavků a příslušného zkoušení VYSOKOFREKVENČNÍHO (VF) CHIRURGICKÉHO PŘÍSLUŠENSTVÍ tak, aby bylo nezávislé na specifických VF chirurgických generátorech;
- revize a nárůst počtu definic v kapitole 2;
- doplnění tepelných a elektrických požadavků spolu s požadavky na adhezi při zkoušení NEUTRÁLNÍCH ELEKTROD;
- revize požadavků na elektrickou pevnost pro VF CHIRURGICKÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ;
- zahrnutí VF chirurgických generátorů, nevyžadujících nepřetržitou činnost SENZORU SEPNUTÍ;
- doplnění přílohy BB k zajištění EMD informací o VF CHIRURGICKÉM PŘÍSTROJI.

Tato zvláštní norma mění a doplňuje EN 60601-1:1990 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost* a její změny, jež je dále uváděna jako všeobecná norma. Požadavky této zvláštní normy jsou nadřazeny požadavkům všeobecné normy.

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) 2007-10-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2009-10-01

V této zvláštní normě jsou použity následující typy písma:

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

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a zahrnuje základní požadavky směrnice EU 93/42/EEC (MDD). Viz příloha ZZ.

Přílohy ZA a ZZ doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-2:2006 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	13
4 Všeobecné zkušební požadavky	13
5 Klasifikace	13
6 Identifikace, označení a dokumentace	13
7 Příkon	17
ODDÍL 2 - PODMÍNKY OKOLÍ	
ODDÍL 3 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM	
14 Požadavky podle klasifikace	18
17 Oddělení	18
18 Spojení s ochrannou soustavou, funkční uzemnění a vyrovnání potenciálů	18
19 Trvalé UNIKAJÍCÍ PROUDY a POMOCNÉ PROUDY PACIENTEM	18
20 Elektrická pevnost	24
ODDÍL 4 - OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM	
ODDÍL 5 - OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŽÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ	
36 Elektromagnetická kompatibilita	24
ODDÍL 6 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM VZPLANUTÍ HOŘLAVÝCH SMĚSÍ ANESTETIK	
39 Společné požadavky na PŘÍSTROJE KATEGORIE AP a KATEGORIE APG	25
ODDÍL 7 - OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI A JINÝM OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI	

42	Nadměrné teploty	25
44	Přetečení, rozlití, únik, vlhkost, vniknutí kapalin, čištění, sterilizace, dezinfekce a kompatibilita	25
46	Selhání lidského činitele	26
ODDÍL 8 - PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM VÝSTUPEM		
50	Přesnost provozních údajů	27
51	Ochrana před nebezpečným výstupem	29
ODDÍL 9 - ABNORMÁLNÍ PROVOZ A PORUCHOVÉ STAVY. ZKOUŠKY VLIVU OKOLÍ		
52	Abnormální provoz a poruchové stavy	31
ODDÍL 10 - POŽADAVKY NA KONSTRUKCI		
56	Součásti a celkové sestavení	32
59	Konstrukce a uspořádání	35
Příloha L	Odkazy - Publikace uvedené v této normě	43
Příloha AA	(informativní) Vysvětlivky a zdůvodnění jednotlivých kapitol a článků	44
Příloha BB	(informativní) Elektromagnetická rušení vytvářená VF CHIRURGICKÝM PŘÍSTROJEM	62
	Rejstřík definovaných termínů	70
Příloha ZA	(normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich příslušnými evropskými publikacemi	71
Příloha ZZ	(informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic	

Úvod

Čtvrté vydání představuje rozsáhlou revizi předchozího vydání. Bylo zveřejněno jako nové vydání za účelem zlepšení jeho přehlednosti a užívání. Existovala domněnka, že rozsah technických změn a zvýšení bezpečnosti, které bude poskytovat, jsou příliš závažné, než aby se čekalo na jeho harmonizaci s novým vydáním všeobecné normy.

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

Doplněk:

Tato zvláštní norma specifikuje požadavky na bezpečnost VYSOKOFREKVENČNÍHO CHIRURGICKÉHO PŘÍSTROJE a VF CHIRURGICKÉHO PŘÍSLUŠENSTVÍ používaného v lékařské praxi, definovaného v 2.1.110 a dále společně označovaného jako VF CHIRURGICKÝ PŘÍSTROJ.

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.

-- Vynechaný text --