

2007

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 1: Všeobecné požadavky na základní
bezpečnost a nezbytnou funkčnost

ČSN
EN 60601-1
ed. 2
36 4801

idt IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/Cor. 1:2006-12

Medical electrical equipment -

Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

Appareils électromédicaux -

Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-1:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze uvedené evropské normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-1:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.



© Český normalizační institut, 2007

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

79016

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může používat dosud platná ČSN EN 60601-1 (36 4800) z ledna 1994 v souladu s předmluvou k EN 60601-1:2006, dokud nebudou zrušeny všechny části 2, které se s ní používají společně. Předpokládá se však, že v případech, kdy se používá část 1 pro přístroje, pro které neexistuje část 2, se nebude ČSN EN 60601-1:1994 používat po 2009-09-12.

Změny proti předchozím normám

Jedná se o podstatnou technickou revizi a zejména restrukturalizaci normy. Obšírný popis této revize je v kapitole A.3.

Informace o citovaných normativních dokumentech

IEC 60065:2001 zavedena v ČSN EN 60065:2003 (36 7000) Zvukové, obrazové a podobné elektronické přístroje - Požadavky na bezpečnost

IEC 60068-2-2:1974 zavedena v ČSN EN 60068-2-2+A1:1996 (34 5791) Základní zkoušky vlivu prostředí - Část 2: Zkoušky - Zkouška B: Suché teplo

IEC 60079-0 zavedena v ČSN EN 60079-0 ed. 2 (33 2320) Elektrická zařízení pro výbušnou plynou atmosféru - Část 0: Všeobecné požadavky

IEC 60079-2 zavedena v ČSN EN 60079-2 (33 2320) Elektrická zařízení pro výbušnou plynou atmosféru - Část 2: Závěr s vnitřním přetlakem „p“

IEC 60079-5 nezavedena

IEC 60079-6 nezavedena

IEC 60083 nezavedena

IEC 60085 zavedena v ČSN EN 60085 (33 0250) Elektrická izolace - Tepelná klasifikace

IEC 60086-4 zavedena v ČSN EN 60086-4 (36 4110) Primární baterie - Část 4: Bezpečnostní norma pro lithiové baterie

IEC 60112 zavedena v ČSN EN 60112 (34 6468) Metody určování zkušebních indexů a porovnávacích indexů odolnosti tuhých izolačních materiálů proti plazivým proudům

IEC 60127-1 zavedena v ČSN EN 60127-1 ed. 2 (35 4730) Miniaturní pojistky - Část 1: Definice miniaturních pojistek a všeobecné požadavky na miniaturní tavné pojistkové vložky

IEC 60227-1:1993 nezavedena

IEC 60245-1:2003 nezavedena

IEC 60252-1 zavedena v ČSN EN 60252-1 (35 8212) Kondenzátory pro střídavé motory - Část 1: Všeobecně - Provedení, zkoušení, dimenzování - Bezpečnostní požadavky - Pokyny pro montáž a provoz

IEC 60320-1 zavedena v ČSN EN 60320-1 ed. 3 (35 4508) Nástrčky a přívodky na spotřebiče pro domácnost a podobné všeobecné použití - Část 1: Všeobecné požadavky

IEC 60335-1:2001 zavedena v ČSN EN 60335-1 ed. 2:2003 (36 1045) Elektrické spotřebiče pro domácnost a

podobné účely - Bezpečnost - Část 1: Všeobecné požadavky

IEC 60364-4-41 zavedena v ČSN 33 2000-4-41 ed. 2 (33 2000) Elektrotechnické předpisy - Elektrická zařízení - Část 4: Bezpečnost - Kapitola 41: Ochrana před úrazem elektrickým proudem

IEC 60384-14:2005 nezavedena

IEC 60417-DB nezavedena *)

IEC 60445 zavedena v ČSN EN 60445 ed. 2 (33 0160) Základní a bezpečnostní principy pro rozhraní člověk-stroj, značení a identifikace - Značení svorek zařízení a konců určitých vybraných vodičů, včetně obecných pravidel písmenno-číslicového systému

*) Databáze je dostupná na serveru www.iec.ch.

Strana 3

IEC 60447 zavedena v ČSN EN 60447 ed. 2 (33 0173) Základní a bezpečnostní zásady pro rozhraní člověk-stroj, značení a identifikaci - Zásady pro ovládání

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

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

IEC 60601-1-3 zavedena v ČSN EN 60601-1-3 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 3. skupinová norma: Všeobecné požadavky na ochranu před zářením u diagnostických rentgenových zařízení

IEC 60601-1-6 zavedena v ČSN EN 60601-1-6 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Použitelnost

IEC 60601-1-8 zavedena v ČSN EN 60601-1-8 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-8: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů

IEC 60664-1:1992 zavedena v ČSN EN 60664-1:2004 (33 0420) Koordinace izolace zařízení nízkého napětí - Část 1: Zásady, požadavky a zkoušky

IEC 60695-11-10 zavedena v ČSN EN 60695-11-10 (34 5615) Zkoušení požárního nebezpečí - Část 11-10: Zkoušky plamenem - Zkouška plamenem o výkonu 50 W při vodorovné a při svislé poloze vzorku

IEC 60730-1:1999 zavedena v ČSN EN 60730-1 ed. 2:2001 (36 1960) Automatická elektrická řídicí zařízení pro domácnost a podobné účely - Část 1: Všeobecné požadavky

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

IEC 60851-3:1996 zavedena v ČSN EN 60851-3:1998 (34 7308) Vodiče pro vinutí - Zkušební metody - Část 3: Mechanické vlastnosti

IEC 60851-5:1996 zavedena v ČSN EN 60851-5:1998 (34 7303) Vodiče pro vinutí - Zkušební metody - Část 5: Elektrické vlastnosti

IEC 60851-6:1996 zavedena v ČSN EN 60851-6:1998 (34 7308) Vodiče pro vinutí - Zkušební metody - Část 6: Tepelné vlastnosti

IEC 60878:2003 nezavedena

IEC 60884-1 zavedena v ČSN IEC 60884-1 (35 4515) Vidlice a zásuvky pro domovní a podobná použití - Část 1: Všeobecné požadavky

IEC 60950-1:2001 zavedena v ČSN EN 60950-1:2003 (36 9060) Zařízení informační technologie - Bezpečnost - Část 1: Všeobecné požadavky

IEC 61058-1:2000 zavedena v ČSN EN 61058-1:2003 (35 4107) Spínače pro spotřebiče - Část 1: Všeobecné požadavky

IEC 61558-1:1997 zavedena v ČSN EN 61558-1:1999 (35 1330) Bezpečnost výkonových transformátorů, napájecích zdrojů a podobně - Část 1: Všeobecné požadavky a zkoušky

IEC 61558-2-1 zavedena v ČSN EN 61558-2-1 (35 1330) Bezpečnost výkonových transformátorů, napájecích zdrojů a podobně - Část 2-1: Zvláštní požadavky pro transformátory s odděleným vinutím pro všeobecné použití

IEC 61672-1 zavedena v ČSN EN 61672-1 (36 8813) Elektroakustika - Zvukoměry - Část 1: Technické požadavky

IEC 61672-2 zavedena v ČSN EN 61672-2 (36 8813) Elektroakustika - Zvukoměry - Část 2: Typové zkoušky

IEC 61965 zavedena v ČSN EN 61965 ed. 2 (35 8506) Mechanická bezpečnost obrazovek

ISO 31 (soubor) zaveden v souboru ČSN ISO 31 (01 1300) Veličiny a jednotky

ISO 780 zavedena v ČSN EN ISO 780:1999 (77 0051) Obaly - Manipulační značky

Strana 4

ISO 1000 zavedena v ČSN EN ISO 1000 (01 1301) Jednotky SI a doporučení pro užívání jejich násobků a pro užívání některých dalších jednotek

ISO 1853 nezavedena

ISO 2878 nezavedena

ISO 2882 nezavedena

ISO 3746 zavedena v ČSN ISO 3746 (01 1606) Akustika - Určení hladin akustického výkonu zdrojů hluku pomocí akustického tlaku - Provozní metoda měření ve volném poli nad odrazivou rovinou

ISO 3864-1:2002 zavedena v ČSN ISO 3864-1:2003 (01 8011) Grafické značky - Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky - Část 1: Zásady navrhování bezpečnostních značek na pracovištích a ve veřejných prostorech

ISO 5349-1 zavedena v ČSN EN ISO 5349-1 (01 1406) Vibrace - Měření a hodnocení expozice vibracím přenášeným na ruce - Část 1: Všeobecné požadavky

ISO 7000-DB:2004 zavedena v ČSN ISO 7000:2005 (01 8024) Grafické značky pro použití na zařízeních - Rejstřík a přehled

ISO 7010:2003 nezavedena

ISO 9614-1 zavedena v ČSN ISO 9614-1 (01 1617) Akustika - Určení hladin akustického výkonu zdrojů hluku pomocí akustické intenzity - Část 1: Měření v bodech

ISO 10993 (soubor) zaveden v souboru ČSN EN ISO 10933 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků

ISO 11134 nezavedena

ISO 11135 nezavedena

ISO 11137 nezavedena

ISO 13852 zavedena v ČSN EN 294 (83 3212) Bezpečnost strojních zařízení - Bezpečné vzdálenosti k zabránění dosahu k nebezpečným místům horními končetinami

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

ISO 15223 nezavedena

ISO 23529 zavedena v ČSN ISO 23529 (62 1401) Pryž - Obecné postupy pro přípravu a kondicionování zkušebních těles pro fyzikální zkušební metody

Informativní údaje z IEC 60601-1:2005

Mezinárodní normu IEC 60601-1 připravila subkomise 62A Všeobecná hlediska na elektrická zařízení ve zdravotnické praxi IEC TC62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Tímto třetím vydáním se zrušuje a nahrazuje druhé vydání, zveřejněné v roce 1988, jeho změna 1 (1991) a změna 2 (1995). Toto vydání je technickou revizí. Toto vydání je významně restrukturalizováno. Kromě toho jsou požadavky v elektrické sekci uvedeny do souladu s požadavky pro zařízení informační technologie, pro které platí IEC 60950-1, a byly doplněny požadavky na zavedení PROCESU ŘÍZENÍ RIZIKA. Obšírný popis této revize je v kapitole A.3.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62A/505A/FDIS	62A/512/RVD

Úplnou informaci o hlasování lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

Tato publikace byla navržena 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. K tomuto datu bude publikace

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

Citované předpisy

Směrnice Rady 90/385/EEC z 1990-06-20 *pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 154/2004 ze dne 17. března 2004, *kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů* v platném znění.

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14 *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, *kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů* v platném znění.

Vysvětlivky k textu převzaté normy

Rejstřík na straně 321 je upraven v souladu s ostatními normami souboru ČSN EN 60601 tak, že obsahuje i český a anglický abecedně řazený přehled definovaných termínů. Podobně je upraven také Rejstřík zkratk a akronymů na straně 341.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům 3.76, 3.97, 7.2.3, 8.2.2, 11.2.2.1 a), A.4-3.44, A.4-7.2.3, A.4-8.5.4, A.4-8.7.3, A.4-8.9.1, A.4-14, A.4-15.5, A.4-16.9.2.1, k tabulce D.2, v I.1.2, k obrázku A.16 a v Rejstříku zkratk a akronymů 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 ©esták

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 60601-1 Říjen 2006
---	------------------------------

ICS 11.040
změny

Nahrazuje EN 60601-1:1990 +

Zdravotnické elektrické přístroje

Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost
a nezbytnou funkčnost
(IEC 60601-1:2005)

Medical electrical equipment

Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
(IEC 60601-1:2005)

Appareils électromédicaux

Partie 1: Exigences générales
pour la sécurité de base
et les performances essentielles
(CEI 60601-1:2005)

Medizinische elektrische Geräte

Teil 1: Allgemeine Festlegungen
für die Sicherheit einschließlich
der wesentlichen Leistungsmerkmale
(IEC 60601-1:2005)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2006-09-12. 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, 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

© 2006 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 60601-

1:2006 E

Strana 8

Předmluva

Text dokumentu 62A/505A/FDIS, budoucí třetí vydání IEC 60601-1, vypracovaný v subkomisi SC 62A Všeobecná hlediska na elektrická zařízení ve zdravotnické praxi IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi, byl předložen k formálnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601-1 dne 2006-09-12.

Bylo stanoveno toto datum:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni
vydáním identické národní normy nebo vydáním
oznámení o schválení EN k přímému používání
jako normy národní

(dop) 2007-07-01

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-1:1990 a její změny. Přesto zůstává EN 60601-1:1990 v platnosti, dokud nebudou zrušeny všechny části 2, které se s ní používají společně. Proto není stanoveno datum zrušení rozporných norem (dow). Předpokládá se však, že v případech, kdy se část 1 používá pro přístroje, pro které neexistuje část 2, se nebude EN 60601-1:1990 používat po 2009-0-12.

Ve srovnání s EN 60601-1:1990 byla skladba EN 60601-1:2006 významně změněna. Kromě toho byly elektrické požadavky uvedeny do souladu s požadavky pro zařízení informační technologie, pro něž platí EN 60950-1 a byl doplněn požadavek na zahrnutí PROCESU ŘÍZENÍ RIZIKA. Podrobný popis této revize je v kapitole A.3.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU 90/385/EEC a 93/42/EEC. Viz přílohu ZZ.

V této normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky a definice: obyčejný typ;
- *zkušební ustanovení: kurziva;*
- informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem;

- TERMÍNY POUŽÍVANÉ V TÉTO NORMĚ A DEFINOVANÉ V KAPITOLE 3 A UVEDENÉ ROVNĚŽ V REJSTŘÍKU: KAPITÁLKY.

V odkazech na strukturu této normy termín

- „kapitola“ znamená jeden ze sedmnácti číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (tzn., že kapitola 7 obsahuje články 7.1, 7.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (tzn., že 7.1, 7.2 a 7.2.1 jsou články kapitoly 7).

Odkazu na kapitolu předchází v této normě termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články této normy jsou použita pouze jejich čísla. Spojka „nebo“ je v této normě používána jako „logický součet“, takže výrok je pravdivý, je-li pravdivá kterákoli kombinace podmínek.

Slovesné tvary používané v této normě jsou v souladu s použitím popsáním v příloze G části 2 Směrnic ISO/IEC. Pro účely této normy pomocné sloveso

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je pro shodu s touto normou povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou se doporučuje, ale pro shodu s touto normou není povinná;
- „smí, může“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Hvězdička (*) jako první znak nadpisu, nebo na začátku odstavce nebo nadpisu tabulky znamená, že v příloze A je k této položce vysvětlivka nebo zdůvodnění.

Přílohy ZA a ZZ doplnil CENELEC.

-- Vynechaný text --