

2008

Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky	ČSN EN 60601-1-2 ed. 2 36 4801
---	---

mod IEC 60601-1-2:2007

Medical electrical equipment -

Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance -

Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

Appareils électromédicaux -

Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles -

Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais

Medizinische elektrische Geräte

Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen

Leistungsmerkmale -

Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-1-2:2007. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This Standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-1-2:2007. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Upozornění na používání normy

Souběžně s touto normou se může používat dosud platná ČSN EN 60601-1-2 (36 4800) z ledna 2003 v souladu s předmluvou k EN 60601-1-2:2007.

Změny proti předchozím normám

Tato norma představuje revizi ČSN EN 60601-1-2 (36 4800) z ledna 2003, obsahově zahrnující i její změnu z prosince 2006. Tato norma je aktualizovanou skupinovou normou, jež navazuje na všeobecnou normu nové generace ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost* (36 4801).

Informace o citovaných normativních dokumentech

IEC 60417 databáze je dostupná na serveru www.iec.ch 1)

IEC 60601-1:2005 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*

IEC 60601-1-8:2006 zavedena v ČSN EN 60601-1-8 ed. 2:2008 (36 4801) *Zdravotnické elektrické přístroje -*

Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů

IEC 61000-3-2 zavedena v ČSN EN 61000-3-2 (33 3432) *Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 3-2: Meze - Meze pro emise proudu harmonických (zařízení se vstupním fázovým proudem ≤ 16 A)*

IEC 61000-3-3 zavedena v ČSN EN 61000-3-3 (33 3432) *Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 3-3: Meze - Omezování změn napětí, kolísání napětí a flikru v rozvodných sítích nízkého napětí pro zařízení se jmenovitým fázovým proudem ≤ 16 A, které není předmětem podmíněného připojení*

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

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*

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 61000-4-6:2003 dosud nezavedena

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

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: Emise

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

CISPR 16-1-2 zavedena v ČSN EN 55016-1-2 (33 4210) Specifikace přístrojů a metod pro měření vysokofrekvenčního rušení a odolnosti - Část 1-2: Přístroje pro měření vysokofrekvenčního rušení a odolnosti - Pomocná zařízení - Rušení šířené vedením

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

-
- 1) Viz TNI 01 3760:2005 Databáze grafických značek – Komentář k databázi IEC 60417-DB a databázi IEC 60617-DB.

Strana 3

Porovnání s IEC 60601-1-2:2007

Tato evropská norma je identická s EN 60601-1-2:2007, která je modifikací IEC 60601-1-2:2007. Na modifikace upozorňují národní poznámky.

Informativní údaje z IEC 60601-1-2:2007

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.

Text této normy vychází z následujících dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62A/560/FDIS	62A/567/RVD

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v 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. Po tomto datu bude publikace buď

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

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC ze 14. června 1993 pro zdravotnické prostředky (*Council Directive 93/42/EEC of 14. June 1993 concerning medical devices*). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb., 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.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly v úvodu a v 3.3 doplněny informativní národní poznámky. Dále národní poznámky upozorňují na modifikace v Příloze A, článek 4.2 a v Bibliografii.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich ©esták

Strana 4

Prázdná strana

Strana 5

EVROPSKÁ NORMA	EN 60601-1-2
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Červenec 2007

ICS 11.040.01; 33.100.10; 33.100.20
A1:2006

Nahrazuje EN 60601-1-2:2001 +

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost
a nezbytnou funkčnost -
Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita -
Požadavky a zkoušky
(IEC 60601-1-2:2007, modifikováno)
Medical electrical equipment -
Part 1-2: General requirements for basic safety
and essential performance -
Collateral standard: Electromagnetic compatibility -
Requirements and tests
(IEC 60601-1-2:2007, modified)

Appareils électromédicaux -
Partie 1-2: Exigences générales pour la
sécurité
de base et les performances essentielles -
Norma collatérale:
Compatibilité électromagnétique -
Exigences et essais
(CEI 60601-1-2:2007, modifiée)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die
Sicherheit
einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale -
Ergänzungsnorm:
Elektromagnetische Verträglichkeit -
Anforderungen und Prüfungen
(IEC 60601-1-2:2007, modifiziert)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2007-04-11. 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, Maltý, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

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

Předmluva

Text dokumentu 62A/560/FDIS, budoucí 3. 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 2007-04-11.

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) 2008-02-01

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-1-2:2001 a její změnu A1:2006. Přesto zůstává původní norma EN 60601-1-2:2001 v platnosti, dokud nebudou zrušeny všechny části 2, které se s ní používají společně. Proto není stanoveno datum zrušení národních norem, které jsou s ní v rozporu (dow). Používá-li se však část 1-2 pro přístroje, pro které neexistuje část 2, nemá se EN 60601-1-2:2001 používat po datu 2009-09-12.

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

Tato evropská norma představuje skupinovou normu k EN 60601-1:2006, dále uváděnou jako všeobecná norma.

Tato EN 60601-1-2 byla revidována v návaznosti na EN 60601-1:2006 a rozhodnutím IEC SC 62A realizována tak, že struktura číslování článků skupinových norem navazuje na EN 60601-1:2006 způsobem, specifikovaným v Části 2:2004 směrnic ISO/IEC. Podstata technických změn je uvedena v kapitole 4, jež nově zahrnuje všeobecné požadavky pro proces řízení rizika podle EN 60601-1:2006.

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

- podskupinu ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ (např. radiologických přístrojů); nebo
- specifické vlastnosti všech ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ, které nejsou zcela popsány ve všeobecné normě (např. alarmové systémy).

V této skupinové normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky a definice: obyčejné písmo;
- *zkušební ustanovení: kurzíva;*
- informativní text k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malé písmo; normativní text v tabulkách je rovněž psán malým písmem;
- **TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 3 VŠEOBECNÉ NORMY, V TÉTO SKUPINOVÉ NORMĚ NEBO ZVLÁŠTĚ UVEDENÉ: KAPITÁLKY.**

POZNÁMKA Definované termíny v tabulkách 1 až 8, v tabulkách přílohy C a v ustanoveních vyžadujících uvedení v technických popisech nebo pokynech nejsou vyznačeny KAPITÁLKAMI, protože jsou určeny pro OBSLUHU nebo ODPOVĚDNOU ORGANIZACI, které nemohou být obeznámeny s

definovanými termíny norem souboru IEC 60601.

V odkazech na strukturu této normy termín

- „kapitola“ odpovídá jednomu ze šesti číslovaných oddílů uvedených v obsahu, zahrnujících všechny pododdíly (např. kapitolu 6 včetně 6.1, 6.2, atd.);
- „článek“, znamenající číslovaný pododdíl kapitoly (např., že 6.1, 6.2 a 6.2.1 jsou všechno články z kapitoly 6).

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“ tak, že výrok je pravdivý, je-li pravdivá kterákoli kombinace podmínek.

Slovesné tvary používané v této normě jsou v souladu s použitím, popsaným v příloze H 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;
- „může (smí)“ popisuje přípustný způsob k dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Strana 7

Kapitoly, články, položky a definice, pro které jsou v informativní příloze A uvedena zdůvodnění, jsou označeny hvězdičkou (*).

Přílohy ZA a ZZ doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-1-2:2007 byl schválen CENELEC jako evropská norma s dohodnutými společnými modifikacemi.

Strana 8

Obsah

Strana

Úvod

..... 10

1 Rozsah platnosti, předmět normy a vztah k dalším
normám..... 12

1.1	Rozsah platnosti	12
1.2	Předmět normy	12
1.3	Vztah k dalším normám	12
2	Citované normativní dokumenty	12
3	Terminologie a definice	14
4	Všeobecné požadavky	17
4.1	Všeobecné požadavky na ELEKTROMAGNETICKOU KOMPATIBILITU ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ	17
4.2	ME PŘÍSTROJ ZA STAVU PŘI JEDNÉ PORUŠE	17
5	Identifikace, značení a dokumentace	17
5.1	Značení na vnějšku ME PŘÍSTROJE nebo částí ME PŘÍSTROJE	17
5.2	PRŮVODNÍ DOKUMENTACE	18
6	ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA	37
6.1	VYZAŘOVÁNÍ	37
6.2	ODOLNOST	39

Příloha A (informativní) Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění.....	52
Příloha B (informativní) Návod pro požadavky na značení a označování ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ.....	74
Příloha C (informativní) Příklad doplnění tabulky 1 až tabulky 8.....	76
Příloha D (informativní) Instrukce pro klasifikaci podle CISPR 11.....	86
Příloha E (informativní) Instrukce k aplikaci IEC 60601-1-2 ve zvláštních normách.....	88
Příloha F (informativní) ELEKTROMAGNETICKÁ PROSTŘEDÍ.....	90
Příloha G (informativní) Návod pro stanovení vyjmutí elektrického přístroje který není ME PŘÍSTROJEM používaným v ME SYSTÉMU z požadavků této skupinové normy na zkoušení EMC.....	91
Příloha H (informativní) Vzájemné přiřazení prvků druhého vydání IEC 60601-1-2 včetně její změny a IEC 60601-1-2:2007	93
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich příslušnými evropskými publikacemi	105
Příloha ZZ (informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic EU.....	107
Bibliografie	101
Rejstřík definovaných termínů používaných v této skupinové normě.....	103
Obrázek 1 - Instrukce k doplnění tabulky 1 u ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ podle CISPR 11.....	22
Obrázek 2 - Instrukce k doplnění tabulky 1 u ME PŘÍSTROJŮ podle CISPR 14 a CISPR 15.....	23
Obrázek 3 - Instrukce k doplnění tabulky 2.....	25

Obrázek 4 - Instrukce k doplnění tabulky 3 a tabulky 5 pro ME PŘÍSTROJE a ME SYSTÉMY K UDRŽOVÁNÍ ŽIVOTNÍCH FUNKCÍ	31
Obrázek 5 - Instrukce k doplnění tabulky 4 a tabulky 6 pro ME PŘÍSTROJE a ME SYSTÉMY, které nejsou určeny K UDRŽOVÁNÍ ŽIVOTNÍCH FUNKCÍ	32
Obrázek A.1 - Příklad uspořádání kabelů pro zkoušku ODOLNOSTI proti vyzařování	72
Obrázek A.2 - Příklady ukázek maximálního rozměru ME PŘÍSTROJE s jedním a se dvěma kabely	73
Obrázek G.1 - Postup pro stanovení vyjmutí elektrického přístroje který není ME PŘÍSTROJEM používaným v ME SYSTÉMU z požadavků této skupinové normy na zkoušení EMC	92

Strana 9

Strana

Tabulka 1 - Návod a prohlášení VÝROBCE - ELEKTROMAGNETICKÁ VYZAŘOVÁNÍ - pro všechny ME PŘÍSTROJE a ME SYSTÉMY	21
Tabulka 2 - Návod a prohlášení VÝROBCE - elektromagnetická ODOLNOST - pro všechny ME PŘÍSTROJE a ME SYSTÉMY	24
Tabulka 3 - Návod a prohlášení VÝROBCE - elektromagnetická ODOLNOST - pro ME PŘÍSTROJE a ME SYSTÉMY K UDRŽOVÁNÍ ŽIVOTNÍCH FUNKCÍ	27
Tabulka 4 - Návod a prohlášení VÝROBCE - elektromagnetická ODOLNOST - pro ME PŘÍSTROJE a ME SYSTÉMY které nejsou určeny K UDRŽOVÁNÍ ŽIVOTNÍCH FUNKCÍ	28
Tabulka 5 - Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními	

sdělovacími zařízeními a ME PŘÍSTROJEM nebo ME SYSTÉMEM - pro ME PŘÍSTROJE a ME SYSTÉMY K UDRŽOVÁNÍ ŽIVOTNÍCH FUNKCÍ.....	29
Tabulka 6 - Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními a ME PŘÍSTROJEM nebo ME SYSTÉMEM - pro ME PŘÍSTROJE a ME SYSTÉMY které nejsou určeny K UDRŽOVÁNÍ ŽIVOTNÍCH FUNKCÍ.....	30
Tabulka 7 - Návod a prohlášení VÝROBCE - elektromagnetická ODOLNOST - pro ME PŘÍSTROJE a ME SYSTÉMY K UDRŽOVÁNÍ ŽIVOTNÍCH FUNKCÍ, které jsou specifikovány pro použití pouze na stíněném místě.....	35
Tabulka 8 - Návod a prohlášení VÝROBCE - elektromagnetická ODOLNOST - pro ME PŘÍSTROJE a ME SYSTÉMY, které nejsou určeny K UDRŽOVÁNÍ ŽIVOTNÍCH FUNKCÍ a které jsou specifikovány pro použití pouze na stíněném místě.....	36
Tabulka 9 - Modulační kmitočet, FYZIOLOGICKÝ SIMULAČNÍ KMITOČET a PROVOZNÍ KMITOČET.....	43
Tabulka 10 - ZKUŠEBNÍ ÚROVNĚ ODOLNOSTI pro krátkodobé poklesy napětí.....	50
Tabulka 11 - ZKUŠEBNÍ ÚROVNĚ ODOLNOSTI při přerušení napětí.....	50
Tabulka B.1 - Značení na vnějšku ME PŘÍSTROJŮ, ME SYSTÉMŮ nebo jejich částí.....	74
Tabulka B.2 - PRŮVODNÍ DOKUMENTACE, návod k použití.....	74
Tabulka B.3 - PRŮVODNÍ DOKUMENTACE, technický popis.....	75
Tabulka C.1 - Příklad (1) doplněné tabulky 1.....	76
Tabulka C.2 - Příklad (2) doplněné tabulky 1.....	76
Tabulka C.3 - Příklad (3) doplněné tabulky 1.....	77
Tabulka C.4 - Příklad doplněné tabulky 2.....	78

Tabulka C.5 - Příklad (1) zkoušky ODOLNOSTI a VYHOVUJÍCÍCH ÚROVNÍ.....	79
Tabulka C.6 - Příklad doplněné tabulky 3.....	80
Tabulka C.7 - Příklad doplněné tabulky 5.....	81
Tabulka C.8 - Příklad doplněné tabulky 4.....	82
Tabulka C.9 - Příklad doplněné tabulky 6.....	83
Tabulka C.10 - Příklad (2) zkoušky ODOLNOSTI a VYHOVUJÍCÍCH ÚROVNÍ.....	83
Tabulka C.11 - Příklad doplněné tabulky 7.....	84
Tabulka C.12 - Příklad (3) zkoušky ODOLNOSTI a VYHOVUJÍCÍCH ÚROVNÍ.....	85
Tabulka C.13 - Příklad doplněné tabulky 8.....	85
Tabulka F.1 - ELEKTROMAGNETICKÁ PROSTŘEDÍ.....	90
Tabulka H.1 - Vzájemné přiřazení prvků druhého vydání IEC 60601-1-2 včetně její změny a IEC 60601-1-2:2007...	93

Úvod

Potřeba stanovení norem z problematiky ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY pro ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE a ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY je velmi dobře známa.

Zejména existence norem pro ELEKTROMAGNETICKÉ VYZAŘOVÁNÍ je nezbytná pro ochranu:

- bezpečných služeb;
- jiných ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH SYSTÉMŮ;
- elektrických přístrojů, které nejsou ME₁ PŘÍSTROJI (např. počítačů);
- telekomunikací (např. rádia/televize, telefonu, rádiové navigace).

Ještě důležitější pro nezbytné zajištění bezpečnosti ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a

ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH SYSTÉMŮ je existence norem pro ELEKTROMAGNETICKOU ODOLNOST. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (viz definice 3.4) 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 ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH SYSTÉMŮ a podle definice musí přístroje ke stanovení ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY v určeném prostředí „pracovat uspokojivě“. To znamená, že konvenční pojetí při jedné poruše ve vztahu k bezpečnosti není k použití norem pro ELEKTROMAGNETICKOU KOMPATIBILITU vhodné. Prostor ELEKTROMAGNETICKÉHO RUŠENÍ lze srovnávat s teplotou okolí, vlhkostí a atmosférickým tlakem. ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE a ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ 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 OBSLUHA ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ nebo ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH SYSTÉMŮ být neustále vědoma jejich okolní úrovně. ZKUŠEBNÍ ÚROVNĚ ODOLNOSTI uvedené v této skupinové 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 ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE nebo ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY rovněž pracovat normálně.

ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE a ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY jsou použity v lékařské praxi proto, že poskytují potřebné FUNKCE. Pokud ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ nebo ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ 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.

Toto vydání akceptuje, že existuje společná odpovědnost VÝROBCŮ, ODPOVĚDNÝCH ORGANIZACÍ a OBSLUHY k zajištění, aby byly ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE a ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY navrhovány a provozovány tak, jak je určeno. Odpovědností VÝROBCE ZDRAVOTNICKÉHO ELEKTRICKÉHO PŘÍSTROJE nebo ZDRAVOTNICKÉHO ELEKTRICKÉHO SYSTÉMU je navrhnout a vyrobit je tak, aby splňovaly požadavky této skupinové normy, a sdělit ODPOVĚDNÉ ORGANIZACI nebo OBSLUZE informace tak, aby bylo možné udržovat kompatibilní ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ s tím, že bude ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ nebo ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ SYSTÉM pracovat tak, jak je určeno.

Protože se lékařská praxe týká mnoha oborů, je nutné, aby byly ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE a ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY navrhovány pro vykonávání různých FUNKCÍ. Některé funkce zahrnují například měření signálů z PACIENTA, které jsou velmi nízkých úrovní ve srovnání s úrovněmi ELEKTROMAGNETICKÉHO ŠUMU, se kterými mohou být během zkoušek ELEKTROMAGNETICKÉ ODOLNOSTI specifikovaných v této skupinové normě u ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH SYSTÉMŮ sdruženy. V důsledku prokázaných užtků mnoha takových ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH SYSTÉMŮ dovoluje tato skupinová 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 ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ nebo ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ SYSTÉM splňuje provozní požadavky této skupinové normy a aby specifikoval charakteristiky použitého ELEKTROMAGNETICKÉHO prostředí, i jak se toto prostředí, v němž bude ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ nebo ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ SYSTÉM pracovat podle určení, projevuje.

Tato skupinová 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.

-
- 1) NÁRODNÍ POZNÁMKA Zkratka vyjadřuje v češtině pojem „ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ“ (přístroje nebo systémy).

Strana 11

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

Tato skupinová 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 skupinovou normou jsou všeobecně platné pro ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE a ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY, jak je popsáno v 3.63 a 3.64 všeobecné normy. Pro určité typy ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH SYSTÉMŮ může být potřebné, aby byly tyto požadavky modifikovány speciálními požadavky zvláštní normy. Autorům zvláštních norem jsou doporučovány odkazy v příloze E pro návod na používání této skupinové normy.

Strana 12

1 Rozsah platnosti, předmět normy a vztah k dalším normám

1.1 *Rozsah platnosti

Tato mezinárodní norma platí pro ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH SYSTÉMŮ, dále uváděných jako ME PŘÍSTROJE a ME SYSTÉMY.

Tato skupinová norma platí pro ELEKTROMAGNETICKOU KOMPATIBILITU ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ.

1.2 Předmět normy

Předmět této skupinové normy specifikuje všeobecné požadavky a zkoušky ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ. Jsou doplňujícími požadavky všeobecné normy a slouží jako základní požadavky zvláštních norem.

-- Vynechaný text --