

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.30 **Leden 2010**

**Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost
a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických
přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství**

ČSN
EN 60601-2-2
ed. 3
36 4801

idt IEC 60601-2-2:2009

Medical electrical equipment -

Part 2-2: Particular requirements for basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories

Appareils électromédicaux -

Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie a courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie a courant haute fréquence

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-2:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-2:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2012-04-01 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-2 ed. 2 (36 4800) z října 2007, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může do 2012-04-01 používat dosud platná ČSN EN 60601-2-2 ed. 2 (36 4800) z října 2007, v souladu s předmluvou k EN 60601-2-2:2009.

Změny proti předchozím normám

Jedná se o technickou revizi předchozího vydání. Norma je rovněž přizpůsobena skladbě a názvosloví základní normy ČSN EN 60601-1 ed. 2 z července 2007 a její orientaci na proces řízení rizika a na

nezbytnou funkčnost.

Informace o citovaných normativních dokumentech

IEC 60601-1-2:2007 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky

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 61000-4-3:2006 zavedena v ČSN EN 61000-4-3 ed. 3:2008 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – Část 4-3: Zkušební a měřicí technika – Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole – Zkouška odolnosti

IEC 61000-4-6:2003 zavedena v ČSN EN 61000-4-6 ed. 2:2008 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – Část 4-6: Zkušební a měřicí technika – Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli

CISPR 11:2003 zavedena v ČSN EN 55011 ed. 2:2007 (33 4225) Průmyslová, vědecká a lékařská (ISM) vysokofrekvenční zařízení – Charakteristiky vysokofrekvenčního rušení – Meze a metody měření

Informativní údaje z IEC 60601-2-2:2009

Tato mezinárodní norma byla vypracována subkomisí SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje v rámci technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Toto páté vydání ruší a nahrazuje čtvrté vydání zveřejněné v roce 2006. Toto vydání představuje technickou revizi. Úpravy v tomto vydání zahrnují nové názvosloví pro přípravu příslušenství před zkouškami izolace, vytřídění požadavků pro zkoušky elektromagnetické kompatibility a úpravu některých rovnic pro odvození tepelné zkoušky neutrálních elektrod.

Text této zvláštní normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/726/FDIS	62D/755/RVD

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

Citované předpisy

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*.

Vypracování normy

Zpracovatel: Korpas Olomouc, IČ: 73792781, Ing. David Korpas Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jindřich Šesták

EVROPSKÁ NORMA EN 60601-2-2
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Květen 2009

ICS 11.040.30 Nahrazuje EN 60601-2-2:2007

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů

a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství
(IEC 60601-2-2:2009)

Medical electrical equipment -

Part 2-2: Particular requirements for basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories
(IEC 60601-2-2:2009)

Appareils électromédicaux -
Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie a courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie a courant haute fréquence
(CEI 60601-2-2:2009)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör
(IEC 60601-2-2:2009)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2009-04-01. 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, 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: avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

Předmluva

Text dokumentu 62D/726/FDIS, budoucí páté vydání IEC 60601-2-2, vypracovaný subkomisí SD 62D Zdravotnické elektrické přístroje v rámci technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi, byl předložen k formálnímu hlasování IEC-CENELEC a schválen CENELEC jako EN 60601-2-2 dne 2009-04-01.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-2-2:2007.

Úpravy v EN 60601-2-2:2009 zahrnují nové názvosloví pro přípravu příslušenství před zkouškami izolace, zjmenění požadavků pro zkoušky elektromagnetické kompatibility a úpravu některých rovnic pro odvození tepelné zkoušky neutrálních elektrod.

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) 2010-01-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2012-04-01

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

V této zvláštní normě jsou použity následující typy písma:

- Požadavky a definice: obyčejné písmo.
- *Zkušební ustanovení: kurzíva.*
- Informační materiály vyskytující se mimo tabulky, jako poznámky, příklady a odkazy: malé písmo. Normativní text tabulek je jaké malým písmem.
- termíny definované v kapitole 3 všeobecné normy, této zvláštní normy nebo jak je zmíněno: kapitálky

S odvoláním na strukturu této normy, termíny:

- „kapitola“ znamená jeden ze sedmnácti číslovaných oddílů v obsahu, včetně všeho dalšího členění (např. kapitola 7 zahrnuje články 7.1, 7.2, atd)
- „článek“ znamená číslovaný oddíl kapitoly (např. 7.1, 7.2 a 7.2.1 jsou všechno články kapitoly 7).

Odkazy na kapitoly této normy jsou uvedeny termínem „kapitola“ následovaným číslem kapitoly. Odkazy na články této normy jsou pouze čísla.

Spojka „nebo“ je v této normě používána jako „disjunkce“, tedy výrok je pravdivý, pokud kterákoli kombinace podmínek je pravdivá.

Slovesné tvary používané v této normě se řídí použitím popsaným v příloze H směrnic ISO/IEC, část 2. Pro účely této normy pomocné sloveso:

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

Hvězdička * jako první znak nadpisu nebo začátku odstavce nebo nadpisu tabulky označuje, že v příloze AA je k této položce vysvětlivka nebo zdůvodnění.

Přílohy ZA a ZZ doplnil CELENEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-2:2009 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 8

201.2 Citované normativní dokumenty 9

201.3 Termíny a definice 9

201.4 Všeobecné požadavky 12

201.5 Všeobecné požadavky na zkoušení me přístrojů 13

201.6 Klasifikace me přístrojů a me systémů 13

201.7 Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 13

201.8 Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 17

201.9 Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 29

201.10 Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 29

201.11 Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 29

201.12 Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 30

201.13 Nebezpečné situace a poruchové stavy 35

201.14 Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (pems) 35

201.15 Konstrukce me přístroje 35

201.16 Me systémy 39

201.17 Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 39

202 * Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky 39

208 Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů 39

Přílohy 40

Příloha AA (informativní) Zvláštní návod a zdůvodnění 40

Příloha BB (informativní) Elektromagnetická rušení vytvářená v chirurgickém přístroji 57

Bibliografie 65

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 66

Příloha ZZ (informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic EC 67

Obrázek 201.101 - Značka používaná pro patientský obvod považovaný za uzemněný 13

Obrázek 201.102 - Značka používaná pro v oddělený patientský obvod 13

Obrázek 201.103 - Vhodný obvod pro ověření shody požadavků podle 201.8.4.101 18

Obrázek 201.104 - Měření v unikajícího proudu neutrální elektrodou považovanou za uzemněnou se zátěží mezi elektrodami 20

Obrázek 201.105 - Měření v unikajícího proudu neutrální elektrodou považovanou za uzemněnou se zátěží mezi aktivní elektrodou a zemí 21

Obrázek 201.106 - Měření v unikajícího proudu neutrální elektrodou oddělenou pro vysoký kmitočet od země 22

Obrázek 201.107 - Měření v unikajícího proudu z bipolární elektrody 23

Obrázek 201.108 - Zkušební zařízení pro připevnění šňůr aktivního příslušenství 27

Obrázek 201.109 - Měření výstupního výkonu - monopolární výstup 31

Obrázek 201.110 - Měření výstupního výkonu - bipolární výstup 32

Obrázek 201.111 - Metoda ověření zpětné vazby z jednoho aktivního výstupu na jiné současně aktivované výstupy 35

Obrázek AA.1 - Příklad různých částí v chirurgického systému 41

Obrázek AA.2 - Činitel amplitudy v závislosti na vrcholovém napětí 44

Strana

Obrázek AA.3 - Příklad patientského obvodu s neutrální elektrodou považovanou za uzemněnou při provozních kmitočtech 47

Obrázek BB.1 - Uspořádání při zkoušce vyzařování E-pole 59

Obrázek BB.2 - Uspořádání při zkoušce vyzařování H-pole 60

Obrázek BB.3 - Uspořádání při zkoušce vyzařování vedením 61

Obrázek BB.4 - Zkouška jednotky pro určitý případ 62

Obrázek BB.5 – Zkouška přívodní šňůry pro určitý případ 63

Obrázek BB.6 – Zkouška šňůry příslušenství pro určitý případ 63

Tabulka 201.101 – Barvy a význam světelných návěstí pro vf chirurgické přístroje 14

Tabulka 201.102 – Maximální výstupní výkony za stavů při jedné poruše 34

Tabulka 201.103 – Zkušební proudy podle rozsahu hmotnosti 37

Tabulka AA.1 – Přehled změřených proudů a délek trvání při 25 TUR postupech 53

Tabulka AA.2 – Přehled změřených proudů a dob trvání při všeobecných chirurgických postupech 54

Tabulka BB.1 – Nejhorší případ vyzařování z určitého typu jiskřiště vf chirurgického přístroje 62

Tabulka BB.2 – Nejhorší případ vyzařování z vf chirurgického přístroje bez jiskřiště (současný) 62

Úvod

Minimální požadavky na bezpečnost specifikované v této zvláštní normě se považují za zajištění praktické úrovně bezpečnosti provozu vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů.

Tato zvláštní norma mění a doplňuje IEC 60601-1 (třetí vydání, 2005): *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*, dále nazývanou všeobecná norma (viz 201.1.4).

Za požadavky následují specifikace příslušných zkoušek.

Oddíl „Zvláštní návod a zdůvodnění“, uvádějící, kde je to vhodné, některé vysvětlující poznámky o důležitějších požadavcích, je zahrnut v příloze AA.

Kapitoly nebo články, pro které jsou v příloze AA uvedeny vysvětlující poznámky, jsou označeny hvězdičkou (*).

Předpokládá se, že znalost důvodů těchto požadavků nejen umožní správné použití této zvláštní normy, ale také urychlí revize vyvolané změnami v klinické praxi nebo rozvojem techniky. Tato příloha však netvoří část požadavků této normy.

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 všeobecné normy ¹ platí s následujícími výjimkami:

201.1.1 * Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vf chirurgického přístroje definovaného v 201.3.222.

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. Tyto výjimky jsou vyznačeny u příslušných požadavků.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost pro vf chirurgický přístroj definovaný v 201.3.222.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.