

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.140 **Srpen 2010**

**Zdravotnické elektrické přístroje -  
Část 2-35: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost  
a nezbytnou funkčnost ohřívacích prostředků s příkrývkami,  
poduškami a matracemi pro ohřívání ve zdravotnictví**

**ČSN**  
**EN 80601-2-35**  
36 4801

idt IEC 80601-2-35:2009

Medical electrical equipment -

Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use

Appareils électromédicaux -

Partie 2-35: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de réchauffage utilisant des couvertures, des coussins ou des matelas chauffants et destinés au réchauffage des patients en usage médical

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 80601-2-35:2009. 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 80601-2-35:2009. 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 2012-11-01 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-35 (36 4800) z října 1998, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může používat dosud platná ČSN EN 60601-2-35 (36 4800) z října 1998, v souladu s předmluvou k EN 80601-2-35:2009.

Změny proti předchozím normám

Jedná se o technickou revizi předchozího vydání. Norma je rovněž přizpůsobena skladbě a názvosloví

všeobecné normy ČSN EN 60601-1 ed. 2 z července 2007 a její orientaci na využívání procesu 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 (mod IEC 60601-1-2:2007)

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 60601-1-10:2007 zavedena v ČSN EN 60601-1-10:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou

ISO 14971:2007 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2009 (58 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

ISO 2439:2008 zavedena v ČSN EN ISO 2439:2009 (64 5440) Měkké lehčené polymerní materiály – Stanovení tvrdosti vtlačováním

ISO 3743-1:1994 zavedena v ČSN EN ISO 3743-1:2010 (01 1605) Akustika – Určování hladin akustického výkonu zdrojů hluku – Technické metody pro malé přemístitelné zdroje v dozvukovém poli – Část 1: Srovnávací metoda pro dozvukové zkušební místnosti

Informativní údaje z IEC 80601-2-35:2009

Mezinárodní normu IEC 80601-2-35 vypracovala subkomise SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi a subkomise SC 1 Dýchací příslušenství a anestetické přístroje technické komise ISO TC 121 Anestetické a respirační přístroje.

Tímto druhým vydáním se zrušuje a nahrazuje první vydání z roku 1996. Toto vydání je jeho technickou revizí. Struktura tohoto nového vydání je uvedena do souladu s vydáním IEC 60601-1 z roku 2005 a rovněž se čtyřmi dalšími zvláštními normami vztahujícími se k pediatrickým přístrojům, za které tato komise zodpovídá.

Text této zvláštní normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/784A/FDIS	62D/804/RVD

Úplné informace o hlasování při schvalování této zvláštní normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce. V ISO byla tato norma schválena 15 členy P z patnácti hlasujících.

Seznam všech částí souboru IEC 60601 se společným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje* je na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah této zvláštní normy 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.

#### Upozornění

Upozorňuje se, že kvůli správnému porozumění obsahu této normy jsou tam, kde je to považováno za užitečné, použity barvy. Uživatelé by proto měli tisknout tuto publikaci barevnou tiskárnou.

#### Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-2-19:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-19: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých inkubátorů

ČSN EN 60601-2-20 ed. 2:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-20: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých transportních inkubátorů

ČSN EN 60601-2-21 ed. 2:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-21: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých sálavých ohříváčů

ČSN EN 60335-2-53 ed. 2:2004 (36 1045) Elektrické spotřebiče pro domácnost a podobné účely – Bezpečnost – Část 2-53: Zvláštní požadavky na spotřebiče pro vytápění saun

#### Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) z 1993-06-14 o zdravotnických prostředcích. 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.*

#### Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k přílohám CC a GG doplněny informativní národní poznámky.

#### Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

### **EVROPSKÁ NORMA EN 80601-2-35**

### **EUROPEAN STANDARD**

### **NORME EUROPÉENNE**

### **EUROPÄISCHE NORM** Prosinec 2009

ICS 11.140 Nahrazuje EN 60601-2-35:1996

### **Zdravotnické elektrické přístroje -**

**Část 2-35: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ohřívacích prostředků s příkrývkami, poduškami a matracemi pro ohřívání ve zdravotnictví (IEC 80601-2-35:2009)**

Medical electrical equipment -

Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use

(IEC 80601-2-35:2009)

Appareils électromédicaux -

Partie 2-35: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de réchauffage utilisant des couvertures, des coussins ou des matelas chauffants et destinés au réchauffage des patients en usage médical

(CEI 80601-2-35:2009)

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung

(IEC 80601-2-35:2009)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2009-11-01. 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**

© 2009 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 80601-2-35:2009 E

Předmluva

Text dokumentu 62D/784A/FDIS, budoucí druhé vydání IEC 80601-2-35, vypracovaný subkomisí SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi a subkomisí SC 1 Dýchací příslušenství a anestetické přístroje technické komise ISO TC 121 Anestetické a respirační přístroje, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 80601-2-35 dne 2009-11-01.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-2-35:1996.

Toto nové vydání je konzistentní s EN 60601-1:2006 a rovněž se čtyřmi dalšími zvláštními normami, vztahujícími se k pediatrickým přístrojům, za které tato komise zodpovídá.

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) 2010-08-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2012-11-01

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice ES 93/42/EHS (93/42/EEC) (MDD). Viz přílohu ZZ.

V této normě jsou použity následující typy písma:

- Požadavky a definice: obyčejný typ.
- *Zkušební ustanovení: kurzíva.*
- Informativní text, např. poznámky, příklady a odkazy uvedené vně tabulek: malý typ. V tabulkách je malým typem psán rovněž normativní text.
- Termíny definované v kapitole 3 všeobecné normy, v této zvláštní normě, nebo jak je uvedeno: 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 zvláštní 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 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;
- „smí, může“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Hvězdička (\*) jako první znak nadpisu nebo na začátku odstavce nebo nadpisu tabulky upozorňuje na vysvětlivky nebo zdůvodnění pro tuto položku v příloze AA.

Přílohy ZA a ZZ doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 80601-2-35:2009 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

## Úvod 9

- 201.1** Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 10
  - 201.2** Citované normativní dokumenty 11
  - 201.3** Termíny a definice 12
  - 201.4** Všeobecné požadavky 14
  - 201.5** Všeobecné požadavky na zkoušení me přístrojů 15
  - 201.6** Klasifikace me přístrojů a me systémů 15
  - 201.7** Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 15
  - 201.8** Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 18
  - 201.9** Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 23
  - 201.10** Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 24
  - 201.11** Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 24
  - 201.12** Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 27
  - 201.13** Nebezpečné situace a poruchové stavy 30
  - 201.14** Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (PEMS) 35
  - 201.15** Konstrukce me přístroje 35
  - 201.16** Me systémy 38
  - 201.17** Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 38
  - 202** Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky 39
  - 208** Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů 39
  - 210** \* Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou 39
- Příloha D** (informativní) Značky pro značení 40
- Příloha AA** (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 41
- Příloha BB** (normativní) Specifikace krycího materiálu 50
- Příloha CC** (normativní) \* Stanovení přenosu tepla do pacienta 51
- Příloha DD** (normativní) \* Stanovení přenosu tepla z pacienta 52

**Příloha EE** (normativní) Podmínky adekvátního odvodu tepla 53

**Příloha FF** (normativní) Zkušební postup pro stanovení maximální teploty styčného povrchu u prostředků s nucenou cirkulací vzduchu 54

**Příloha GG** (normativní) Zkušební postup pro stanovení maximální teploty styčného povrchu u prostředků s nucenou cirkulací vzduchu při jedné poruše 55

**Příloha HH** (normativní) Zkušební postup pro stanovení průměrné teploty styčného povrchu u prostředků s nucenou cirkulací vzduchu 56

Bibliografie 58

Rejstřík definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 59

**Příloha ZA** (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 61

**Příloha ZZ** (informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic ES 62

Obrázek 201.101 – Rozmístění snímačů teploty na styčném povrchu vyhřívané oblasti ohřívacího prostředku  
(viz 201.12.4.101 a 201.12.4.105) 12

Obrázek 201.102 – Příklad rozmístění snímačů teploty na styčném povrchu vyhřívaných oblastí ohřívacího prostředku s více než jednou samostatně vyhřívanou oblastí 13

Obrázek 201.103 a) – Zařízení pro zkoušku vznícení jiskrou – Detail A: zařízení (viz 201.8.8.4.101) 20

Obrázek 201.103 b) – Zařízení pro zkoušku vznícení jiskrou – Detail B: dolní část masky 21

Strana

Obrázek 201.103 c) – Zařízení pro zkoušku vznícení jiskrou – Detail C: horní část masky 21

Obrázek 201.103 – Zařízení pro zkoušku vznícení jiskrou 21

Obrázek 201.104 – Rampa pro zkoušku podušek rázem 23

Obrázek 201.105 – Podmínky částečného překrytí 25

Obrázek 201.106 – Způsob skládání příkrývek 32

Obrázek 201.107 – Příklady skládání 34

Obrázek 201.108 – Umístění příkrývky při zkoušce odolnosti proti zmačkání 38

Obrázek HH.1 – Rozmístění snímačů – Průměrná teplota styčného povrchu 57

Tabulka 201.101 – \* Doplnkové požadavky na nezbytnou funkčnost 14

Tabulka 201.102 – Meze teploty v závislosti na čase 36

Úvod

Minimální požadavky na bezpečnost stanovené v této zvláštní normě se považují pro používání příkrývek, podušek a matrací při ohřívání pro zdravotnické účely za záruku reálné úrovně bezpečnosti.

Touto zvláštní normou se mění a doplňuje IEC 60601-1 (třetí vydání z roku 2005) *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*, dále nazývaná všeobecná norma. Text této zvláštní normy související s ohřívací s nucenou cirkulací vzduchu vychází z ASTM F2196-02 *Standard specification for circulating liquid and forced air patient temperature management device*.

Za požadavky následují specifikace příslušných zkoušek.

Oddíl „Všeobecné pokyny a zdůvodnění“ s vysvětlujícími poznámkami k významnějším požadavkům této zvláštní normy, kde přicházejí v úvahu, je v příloze AA.

Přestože uznávanou jednotkou a značkou pro absolutní teplotu a teplotní rozdíl je K (Kelvin), používá se v celé této zvláštní normě °C, protože všechna měření se běžně provádějí s přístroji vybavenými Celsiovu stupnicí.

## 201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 všeobecné normy <sup>1)</sup> platí s následujícími výjimkami:

### 201.1.1 \* Rozsah platnosti

*Náhrada:*

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ohřívacích prostředků s příkrývkami, poduškami nebo matracemi pro použití ve zdravotnictví, dále rovněž nazývaných me přístroje. Do rozsahu platnosti této mezinárodní normy spadají rovněž ohřívací prostředky určené pro předehtřívání lůžka.

Má-li některá kapitola nebo článek platit specificky buď pouze pro me přístroje, nebo pouze pro me systémy, je to v názvu a obsahu kapitoly nebo článku uvedeno. Nejedná-li se o tento případ, platí kapitola nebo článek příslušně jak pro me přístroje, tak pro me systémy.

Má-li některá kapitola nebo článek platit specificky pouze pro specificky definovaný typ me přístroje, jako v případě prostředků s nucenou cirkulací vzduchu, pak jsou tyto kapitoly nebo články příslušně nadeptány. Kapitoly nebo články, které platí pro všechny typy me přístrojů z rozsahu platnosti této normy, nejsou specificky nadeptány.

Na nebezpečí vlastní určené fyziologické funkci me přístroje nebo me systému v rozsahu platnosti této normy se s výjimkou podle 7.2.13 a 8.4.1 všeobecné normy specifické požadavky této normy nevztahují.

POZNÁMKA Viz rovněž 4.2 všeobecné normy.

Tato zvláštní norma neplatí pro:

- ohřívací prostředky určené pro fyzioterapii;
- sálavé ohříváče; viz informace v IEC 60601-2-21 [12] <sup>2)</sup>;
- inkubátory; viz informace v IEC 60601-2-19 [10];
- transportní inkubátory; viz informace v IEC 60601-2-20 [11];
- chladičí zařízení.



## 201.1.2 Předmět normy

### *Náhrada:*

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ohřívacích prostředků s příkrývkami, poduškami nebo matracemi pro použití ve zdravotnictví, které minimalizují nebezpečí pro pacienta a obsluhu, a stanovení zkoušek, kterými lze shodu s těmito požadavky ověřit.

**Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.**