

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 Únor 2011

Zdravotnické elektrické přístroje -

**Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost
a nezbytnou funkčnost -**

**Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje
a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí
zdravotní péče**

ČSN

EN 60601-1-11

36 4801

idt IEC 60601-1-11:2010

Medical electrical equipment -

Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance -

Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

Appareils électromédicaux -

Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles -

Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés

dans l'environnement des soins à domicile

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen

Leistungsmerkmale -

Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme

für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-1-11:2010. 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 60601-1-11:2010. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

IEC 60068-2-27:2008 zavedena v ČSN EN 60068-2-27 ed. 2:2010 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí - Část 2-27: Zkoušky - Zkouška Ea a návod: Rázy

IEC 60068-2-31:2008 zavedena v ČSN EN 60068-2-31:2009 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí - Část 2-31: Zkoušky - Zkouška Ec: Rázy při hrubém zacházení, přednostně pro vzorky typu zařízení

IEC 60068-2-64:2008 zavedena v ČSN EN 60068-2-64 ed. 2:2009 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí -

Část 2-64: Zkoušky – Zkouška Fh: Širokopásmové náhodné vibrace a návod

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

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 60601-1-2:2007 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 60601-1-6:2010 zavedena v ČSN EN 60601-1-6 ed. 3:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost

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

CISPR 11:2009 zavedena v ČSN EN 55011 ed. 3:2010 (33 4225) Průmyslová, vědecká a lékařská zařízení – Charakteristiky vysokofrekvenčního rušení – Meze a metody měření (idt EN 55011:2009, mod CISPR 11:2009)

Informativní údaje z IEC 60601-1-11:2010

Mezinárodní normu IEC 60601-1-11 vypracovala společná pracovní skupina subkomise IEC SC 62A *Všeobecná hlediska na elektrická zařízení ve zdravotnické praxi* technické komise IEC TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi* a subkomise ISO SC 3 *Plicní ventilátory a související přístroje* technické komise ISO TC 121 *Anestetické a respirační přístroje*.

Norma je vydána s dvojím logem.

Text této skupinové normy vychází z těchto dokumentů IEC:

FDIS	Zpráva o hlasování
62A/693/FDIS	62A/696/RVD

Úplné informace o hlasování při schvalování této skupinové normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce. V ISO byla norma schválena 17 členy P ze 17 hlasujících.

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

Komise rozhodla, že obsah této skupinové 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.

Souvisící ČSN

ČSN 33 0120:2001 Elektrotechnické předpisy – Normalizovaná napětí IEC (neq IEC 60038:1983)

ČSN EN 60065:2003 (36 7000) Zvukové, obrazové a podobné elektronické přístroje – Požadavky na bezpečnost

ČSN EN 60335-1 ed. 2:2003 (36 1045) Bezpečnost elektrických spotřebičů pro domácnost a podobné účely – Část 1: Všeobecné požadavky

ČSN 33 2000 Elektrické instalace nízkého napětí (soubor)

ČSN EN 60721-3-7:1997 (03 8900) Klasifikace podmínek prostředí – Část 3: Klasifikace skupin parametrů prostředí a jejich stupňů přísnosti – Oddíl 7: Přenosné a nestacionární použití

ČSN 03 8900-4-7:2004 Klasifikace podmínek prostředí – Část 4-7: Návod pro korelaci a transformaci tříd podmínek prostředí podle IEC 60721-3 na zkoušky vlivu prostředí podle IEC 60068 – Přenosné a nestacionární použití
(idt IEC TR 60721-4-7:2001)

ČSN EN 60950-1 ed. 2:2006 (36 9060) Zařízení informační technologie – Bezpečnost – Část 1: Všeobecné požadavky

ČSN EN 61032:1999 (33 0333) Ochrana osob a zařízení kryty – Sondy pro ověřování

ČSN EN ISO 10651-2:2009 (85 2103) Plicní ventilátory pro zdravotnické použití – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti – Část 2: Ventilátory pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru

ČSN EN 13718-1:2009 (84 2120) Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Letecké ambulance – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky používané v leteckých ambulancích

Citované předpisy

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

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 v příloze A u zdůvodnění ke článku 12.5 a v příloze B u článku B.3 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 60601-1-11
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Červen 2010

ICS 11.040

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče (IEC 60601-1-11:2010)

Medical electrical equipment -

Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance -

Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment (IEC 60601-1-11:2010)

Appareils électromédicaux -

Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles -

Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile (CEI 60601-1-11:2010)

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale -

Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2010)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2010-06-01. 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 kteréhokoli 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, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltý, 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

Řídící centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2010 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 60601-1-11:2010 E

Předmluva

Text dokumentu 62A/693/FDIS, budoucí první vydání IEC 60601-1-11, vypracovaný v subkomisi SC 62A Všeobecná hlediska na elektrická zařízení ve zdravotnické praxi technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601-1-11 dne 2010-06-01.

EN 60601-1-11:2010 je skupinovou normou k EN 60601-1:2006 *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*, dále nazývané všeobecná norma.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN a CENELEC nelze činit odpovědnými za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

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) 2011-03-01

- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu

(dow) 2013-06-01

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

Skupinové normy specifikují v souboru publikací 60601 všeobecné požadavky na bezpečnost platné pro:

- podskupinu zdravotnických elektrických přístrojů (například radiologických přístrojů); nebo
- specifické vlastnosti všech zdravotnických elektrických přístrojů, které nejsou plně pojednány ve všeobecné normě (např. alarmové systémy).

V této skupinové normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky a definice: obyčejný typ;
- *zkoušební ustanovení: kurziva*;
- informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem;
- termíny definované v kapitole 3 všeobecné normy, v této skupinové normě, nebo jak je uvedeno: kapitálky.

V odkazech na strukturu této normy termín

- „kapitola“ znamená jeden z 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).

Odkazům na kapitoly předchází v této normě termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články této skupinové 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.

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

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.

Přílohy ZA a ZZ doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-1-11:2010 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 9

1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 10

1.1 * Rozsah platnosti 10

1.2 Předmět normy 10

1.3 Související normy 10

1.3.1 IEC 60601-1 10

1.3.2 Zvláštní normy 10

2 Citované normativní dokumenty 10

3 Termíny a definice 11

4 Všeobecné požadavky 12

4.1 * Doplnkové požadavky na napájecí síť pro me přístroje a me systémy 12

4.2 Podmínky prostředí pro me přístroje 12

4.2.1 * Podmínky prostředí při dopravě a skladování mezi jednotlivými použitími 13

4.2.2 * Provozní podmínky prostředí 13

4.2.3 * Environmentální ráz me přístroji schopnému provozu při převozu 14

5 * Všeobecné požadavky na zkoušení me přístrojů 15

6 * Klasifikace me přístrojů a me systémů 16

7	Identifikace, značení a dokumentace me přístroje	16
7.1	* Použitelnost průvodní dokumentace	16
7.2	* Doplnkové požadavky na značení IP klasifikace	17
7.3	Průvodní dokumentace	17
7.3.1	Kontaktní informace	17
7.3.2	Stručné informace pro laickou obsluhu	17
7.4	Návod k použití	17
7.4.1	Doplnkové požadavky na výstražná a bezpečnostní oznámení	17
7.4.2	* Doplnkové požadavky na zdroj elektrické energie	18
7.4.3	Doplnkové požadavky na popis me přístroje	18
7.4.4	Doplnkové požadavky na spouštěcí postup me přístroje	18
7.4.5	Doplnkové požadavky na návod k použití	18
7.4.6	Doplnkové požadavky na hlášení me přístroje	19
7.4.7	* Doplnkové požadavky na čištění, dezinfekci a sterilizaci	19
7.4.8	Doplnkové požadavky na údržbu	19
7.4.9	Doplnkové požadavky na ochranu životního prostředí	19
7.4.10	Doplnkové požadavky pro me přístroje a me systémy	20
7.5	Technický popis	20
7.5.1	Trvale instalovaný přístroj třídy ochrany I	20
7.5.2	Doplnkové požadavky na profesionální hygienickou údržbu	20
8	Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími	20
8.1	* Doplnkové požadavky na čištění a dezinfekci me přístrojů a me systémů	20
8.2	* Doplnkové požadavky na sterilizaci me přístrojů a me systémů	20
8.3	Doplnkové požadavky na vniknutí vody nebo tuhých těles do me přístrojů a me systémů	20
8.3.1	* Vniknutí vody nebo tuhých těles do me přístrojů	20
8.3.2	* Vniknutí vody nebo tuhých těles do me systémů	21
8.4	Doplnkové požadavky na přerušení napájení / napájecí sítě me přístroje a me systému	21

9 Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 22

10 Konstrukce me přístroje 22

10.1 * Doplnkové požadavky na mechanickou pevnost 22

10.1.1 Všeobecné požadavky na mechanickou pevnost 22

10.1.2 * Požadavky na mechanickou pevnost me přístrojů neschopných provozu při převozu 24

10.1.3 * Požadavky na mechanickou pevnost me přístrojů schopných provozu při převozu 25

10.2 * Doplnkové požadavky na vnitřní zdroj elektrické energie 26

10.3 Doplnkové požadavky na ovladače ovládacích prvků me přístroje 26

11 * Ochrana proti uškrcení nebo zadušení 27

12 Doplnkové požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu me přístrojů a me systémů 27

12.1 Klasifikace emisí 27

12.2 Ochrana veřejné napájecí sítě 27

12.3 * Doplnkové požadavky na technický popis, platné pro me přístroje a me systémy 27

12.4 * Doplnkové požadavky platné pro me přístroje a me systémy specifikované pro použití pouze na stíněném místě 28

12.5 * Doplnkové požadavky na zkoušky elektrostatickými výboji (ESD) 28

13 Doplnkové požadavky na alarmové systémy me přístrojů a me systémů 28

13.1 * Doplnkový požadavek na generování alarmových signálů 28

13.2 * Doplnkový požadavek na hlasitost alarmového signálu 28

Příloha A (informativní) Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění 29

Příloha B (informativní) Pokyny pro značení a požadavky na označování me přístrojů a me systémů 43

Příloha C (informativní) Značky pro značení 46

Bibliografie 47

Rejstřík definovaných termínů použitých v této skupinové normě 49

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 51

Příloha ZZ (informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic ES 52

Obrázek 1 – Malá prstová sonda A 5,6 16

Tabulka 1 – Použitelnost zkoušky mechanické pevnosti, neschopnost provozu při převozu 23

Tabulka 2 – Použitelnost zkoušky mechanické pevnosti, schopnost provozu při převozu 24

Tabulka A.1 – Přehled požadavků týkajících se vniknutí vody a pevných těles do krytu me přístrojů používaných v prostředí domácí zdravotní péče 38

Tabulka A.2 – Kvalitativní posouzení me přístrojů vystavených v prostředí domácí zdravotní péče rázům a vibracím 39

Tabulka B.1 – Značení na vnějšku me přístrojů, me systémů nebo jejich částí 43

Tabulka B.2 – Průvodní dokumentace, všeobecně 43

Tabulka B.3 – Průvodní dokumentace, návod k použití 44

Tabulka B.4 – Průvodní dokumentace, návod k použití (dokončení) 45

Tabulka B.5 – Průvodní dokumentace, technický popis 45

Tabulka C 1 – Všeobecné značky 46

Úvod

Zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy se ve zdravotnické praxi stále více používají pro monitorování, léčbu nebo diagnostiku pacientů v prostředí domácí zdravotní péče (viz 3.2). Pozornost je v tomto nekontrolovaném prostředí zaměřena hlavně na bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů, pokud jde o elektrickou instalaci a související bezpečnostní a ochranné prostředky.

Při vývoji průvodní dokumentace a příslušného značení na přístrojích samých je nutno vzít v úvahu možné nedostatečné zaškolení laické obsluhy pro její dohled nad používáním zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů i úroveň jejího vzdělání tak, aby toto bylo pochopeno. Tato skupinová norma poskytuje zvláštní pokyny k pojednání všeho tohoto v návodu k použití.

Tato skupinová norma byla připravena s přispěním lékařů, techniků a kompetentních orgánů. Záměrem je, aby terminologie, požadavky, všeobecná doporučení a pokyny z této skupinové normy byly užitečné pro výrobce zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů a pro technické komise zodpovědné za přípravu zvláštních norem.

1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

1.1 * Rozsah platnosti

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů, dále nazývaných me přístroje a me systémy, určených jejich výrobcem pro použití v prostředí domácí zdravotní péče podle definice v 3.2, bez ohledu na to, zda je me přístroj nebo me systém určen k používání laickou obsluhou, nebo školeným zdravotnickým personálem.

POZNÁMKA 1 Me přístroje a me systémy pro prostředí domácí zdravotní péče mohou být rovněž určeny pro použití v jiných prostředích, například v profesionálních zdravotnických zařízeních.

Tato mezinárodní norma neplatí pro me přístroje a me systémy určené výlučně pro urgentní lékařské služby, nebo výlučně pro použití v profesionálních zdravotnických zařízeních.

POZNÁMKA 2 Me přístroje a me systémy pro prostředí domácí zdravotní péče mohou být často použity s nespolehlivými elektrickými zdroji a se špatným elektrickým uzemněním.

1.2 Předmět normy

Předmětem této skupinové normy je stanovení všeobecných požadavků doplňujících požadavky všeobecné normy a poskytnutí východiska pro zvláštní normy.

1.3 Související normy

1.3.1 IEC 60601-1

Touto skupinovou normou se doplňuje IEC 60601-1 pro me přístroje a me systémy.

Při odvolávkách na IEC 60601-1 nebo na tuto skupinovou normu, jednotlivě nebo společně, platí následující zásady:

- „všeobecná norma“ znamená IEC 60601-1 samotnou;
- „tato skupinová norma“ znamená IEC 60601-1-11 samotnou;
- „tato norma“ znamená kombinaci všeobecné normy a této skupinové normy.

1.3.2 Zvláštní normy

Požadavek zvláštní normy je odpovídajícímu požadavku této skupinové normy nadřazen.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.