

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Listopad 2015**

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 1-12: Obecné požadavky na základní
bezpečnost a nezbytnou funkčnost -
Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické
elektrické přístroje a zdravotnické elektrické
systémy určené pro použití v prostředí urgentních
zdravotnických služeb

ČSN
EN 60601-1-12

36 4801

idt IEC 60601-1-12:2014

Medical electrical equipment -
Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:
Requirements for medical
electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical
services environment

Appareils électromédicaux -
Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme
collatérale: Exigences
pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans
l'environnement
des services médicaux d'urgence

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale -
Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische
Systeme
in der Umgebung für den Notfalleinsatz

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-1-12:2015. 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 60601-1-12:2015. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných 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 60601-1-2:2014 dosud nezavedena

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

IEC 60601-1-11:2015 dosud nezavedena

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)

ISO 7000:2014 nezavedena, databáze dostupná na webových stránkách ISO (www.iso.org/obp)

ISO 7010:2011 zavedena v ČSN EN ISO 7010:2012 (01 8012) Grafické značky – Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky – Registrované bezpečnostní značky

ISO 15223-1:2012 zavedena v ČSN EN ISO 15223-1:2012 (85 0005) Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky

Související ČSN

ČSN EN 60038:2012 (33 0120) Jmenovitá napětí CENELEC

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

ČSN EN 60335-1 ed. 3:2012 (36 1050) Elektrické spotřebiče pro domácnost a podobné účely – Bezpečnost – Část 1: Obecné požadavky

ČSN 33 2000 (soubor) Elektrické instalace nízkého napětí

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 1789+A2:2015 (84 2110) Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Silniční ambulance

ČSN EN 13718-1:2015 (84 2120) Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Letecké ambulance – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky používané v leteckých ambulancích

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člancích „Informace o citovaných dokumentech“ a „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

V této normě je podle aktuálního jazykového výkladu uplatněna zásada pro přejímání anglického slova „general“ českými slovy „obecný, obecně“ místo dříve používaných „všeobecný, všeobecně“. Z tohoto důvodu se mohou v textu příslušně lišit některé názvy a nadpisy přebírané z obecné normy ČSN EN 60601-1 ed. 2.

Informativní údaje z IEC 60601-1-12:2014

Mezinárodní normu IEC 60601-1-12 vypracovala spojená 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*.

Toto první vydání je skupinovou normou k IEC 60601-1 (třetí vydání) *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*, dále nazývané obecná norma.

Text této skupinové normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS
62A/932/FDIS

Zpráva o hlasování
62A/938/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této skupinové normy lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce. V ISO byla tato mezinárodní norma schválena 18 P-členy z 19 hlasujících.

Tato publikace byla vypracována v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

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

- podskupinu zdravotnických elektrických přístrojů (například radiologických přístrojů); nebo
- specifické vlastnosti všech zdravotnických elektrických přístrojů, které nejsou plně pojednány v obecné

normě (např. alarmové systémy).

V této skupinové 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 definované v kapitole 3 obecné 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 (např. kapitola 7 obsahuje články 7.1, 7.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (např. 7.1, 7.2 a 7.3.1 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“ 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 (*).

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

Komise rozhodla, že obsah této publikace zůstane nezměněn až do data příští prověrky (stability date) uvedeného na webových stránkách IEC (<http://webstore.iec.ch>) v údajích o této publikaci. K tomuto datu bude publikace buď

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

POZNÁMKA Členské orgány a Národní komitety se upozorňují na skutečnost, že výrobci přístrojů a zkušební organizace mohou po zveřejnění nové, změněné nebo revidované publikace ISO nebo IEC potřebovat určité přechodné období, v němž začnou výrobky v souladu s novými požadavky vyrábět a vybaví se na provádění nových nebo revidovaných zkoušek. Komise doporučuje, aby obsah této publikace nebyl národními orgány přijat jako závazný dříve než 3 roky od data zveřejnění.

UPOZORNĚNÍ - Publikace obsahuje barevný tisk, který je považován za potřebný k porozumění jejímu obsahu. Uživatelé by proto měli pro tisk tohoto dokumentu použít barevnou tiskárnu.

Citované předpisy

Směrnice Rady 90/385/EHS (90/385/EEC) ze dne 20. června 1990 *o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 55/2015 Sb., *o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky*.

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 *o zdravotnických prostředcích*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 54/2015 Sb., *o technických požadavcích na zdravotnické prostředky*.

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 60601-1-12
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Květen 2015

ICS 11.040

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 1-12: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost -
Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje
a zdravotnické elektrické systémy určené pro použití
v prostředí urgentních zdravotnických služeb
(IEC 60601-1-12:2014)

Medical electrical equipment -
Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance -

Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment (IEC 60601-1-12:2014)

Appareils électromédicaux -
Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles -
Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence
(IEC 60601-1-12:2014)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale -
Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz
(IEC 60601-1-12:2014)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2014-07-24. Členové CENELEC jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC 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 Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.



Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2015 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.
Ref. č. EN 60601-1-12:2015 E

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Předmluva

Text dokumentu 62A/932/FDIS, budoucího prvního vydání IEC 60601-1-12, který vypracovala subkomise SC 62A *Obecná 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 60601-1-12:2015.

Jsou stanovena tato data:

• nejzazší datum zavedení dokumentu na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení k přímému používání jako normy národní	(dop)	2015-11-22
nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu	(dow)	2018-12-31

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CENELEC [a/nebo CEN] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU 93/42/EHS a 90/385/EHS je uveden v informativních přílohách ZZA a ZZB, které jsou součástí tohoto dokumentu.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-1-12:2014 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 dokumenty	10
3 Termíny a definice	12
4 Obecné požadavky	12
4.1 * Doplnkové požadavky na napájecí síť pro me přístroje a me systémy	12
4.2 * Podmínky prostředí pro me přístroje	13
4.2.1 * Podmínky prostředí při dopravě a skladování mezi jednotlivými použitími	13
4.2.2 * Provozní podmínky prostředí	14
5 * Klasifikace me přístrojů a me systémů	16

- 6** Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 16
 - 6.1** * Doplnkové požadavky na čitelnost značení 16
 - 6.2** * Doplnkové požadavky na značení IP klasifikace 17
 - 6.3** * Návod k použití 17
 - 6.3.1** Doplnkové obecné požadavky 17
 - 6.3.2** * Doplnkové požadavky na zdroj elektrické energie 17
 - 6.3.3** Doplnkové požadavky na spouštěcí postup me přístroje 18
 - 6.3.4** * Doplnkové požadavky na provozní pokyny 18
 - 6.3.5** Doplnkové požadavky na hlášení me přístroje 18
 - 6.4** Technický popis - upevněné nebo trvale instalované me přístroje třídy ochrany I 18
- 7** * Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 18
- 8** Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 19
 - 8.1** Doplnkové požadavky na vniknutí vody nebo pevných těles do me přístrojů a me systémů 19
 - 8.1.1** * Vniknutí vody nebo pevných těles do me přístrojů 19
 - 8.1.2** * Vniknutí vody nebo pevných těles do me systémů 19
 - 8.2** Doplnkové požadavky na přerušení napájení me přístroje a me systému 19
 - 8.3** * Doplnkové požadavky na vnitřní zdroj elektrické energie 20
- 9** * Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 20
- 10** Konstrukce me přístroje 20
 - 10.1** * Doplnkové požadavky na mechanickou pevnost me přístrojů určených pro prostředí ems 20
 - 10.1.1** Obecné požadavky na mechanickou pevnost 20
 - 10.1.2** * Požadavky na mechanickou pevnost upevněných nebo trvale instalovaných me přístrojů určených pro použití v silniční ambulanci 21
 - 10.1.3** * Požadavky na mechanickou pevnost přemístitelných me přístrojů 22
 - 10.1.4** * Požadavky na mechanickou pevnost me přístrojů určených pro použití v letadlech 23
 - 10.2** Požadavky na montáž me přístroje 24
- 11** Doplnkové požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu me přístrojů a me systémů 24

Příloha A (informativní) Obecné vysvětlivky a zdůvodnění 25**A.1** Obecné vysvětlivky 25**A.2** Zdůvodnění jednotlivých kapitol a článků 26**Příloha B** (informativní) Pokyny pro značení a požadavky na označování me přístrojů a me systémů 37**B.1** Značení na vnějšku me přístrojů, me systémů nebo jejich částí 37**B.2** Průvodní dokumentace, návod k použití 38**B.3** Průvodní dokumentace, technický popis 39**Příloha C** (informativní) Značky pro značení 40

Bibliografie 41

Rejstřík definovaných termínů použitých v této skupinové normě 42

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 44**Příloha ZZA** (informativní) Splnění základních požadavků směrnic EU 46**Příloha ZZB** (informativní) Splnění základních požadavků směrnic EU 47

Obrázek A.1 - Tlak nasycené vodní páry v závislosti na teplotě 29

Tabulka 1 - Použitelnost zkoušky mechanické pevnosti 21

Tabulka A.1 - Tlak nasycené vodní páry v závislosti na teplotě 30

Tabulka B.1 - Značení na vnějšku me přístrojů, me systémů nebo jejich částí 37

Tabulka B.2 - Průvodní dokumentace, návod k použití 38

Tabulka B.3 - Průvodní dokumentace, technický popis 39

Tabulka C 1 - Obecné značky 40

Úvod

Zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy se ve zdravotnické praxi stále více používají pro monitorování, léčbu nebo diagnostiku pacientů v prostředí urgentních zdravotnických služeb (viz 3.1). Pozornost je v tomto nekontrolovaném a drsném prostředí zaměřena hlavně na bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů.

Tato skupinová norma byla připravena s přispěním lékařů, techniků a kompetentních orgánů. Záměrem je, aby terminologie, požadavky, obecná 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, jak je uvedeno v návodu k použití jejich výrobcem, pro použití v prostředí ems podle definice v 3.1.

POZNÁMKA 1 Pro účely této normy je záměr výrobce uveden v návodu k použití. Je potřebné, aby si odpovědná organizace a obsluha byly vědomy, že jakékoli jiné použití mimo výrobcem zamýšlené použití může vést u pacienta k nebezpečné situaci.

Do prostředí ems spadá:

- poskytování podpory životních funkcí a reagování na ně na místě urgentní události u pacienta, oznámeného jako postiženého zraněním nebo onemocněním v přednemocničním stádiu, a doprava pacienta při pokračující podpoře životních funkcí do příslušného profesionálního zdravotnického zařízení pro poskytování další péče;
- provádění monitorování, ošetřování nebo diagnózy při dopravě mezi profesionálními zdravotnickými zařízeními.

Tato mezinárodní norma neplatí pro me přístroje a me systémy určené výlučně pro použití v prostředí domácí zdravotní péče, pro něž platí IEC 60601-1-11, nebo výlučně pro použití v profesionálních zdravotnických zařízeních, pro něž platí IEC 60601-1 bez doplňků podle IEC 60601-1-11 nebo této skupinové normy. Me přístroje a me systémy často nejsou používány výlučně v jednom určeném prostředí. Takové me přístroje a me systémy mohou být z hlediska prostředí určené pro víceúčelové použití, a tak, jsou-li rovněž určeny pro použití v prostředí ems, do rozsahu platnosti této normy spadají.

PŘÍKLAD Me přístroje nebo me systémy určené jak pro prostředí ems, tak pro profesionální zdravotnická zařízení.

POZNÁMKA 2 Me přístroje a me systémy pro prostředí ems mohou být často použity s nespolehlivými elektrickými zdroji a v podmínkách venkovního prostředí.

1.2 * Předmět normy

Předmětem této skupinové normy je stanovení obecných požadavků na me přístroje a me systémy dopravené na místo urgentní události a tam použité, stejně jako pro dopravu, kdy se podmínky okolí liší od podmínek v budovách.

Předmětem této skupinové normy je stanovení obecných požadavků doplňujících požadavky obecné normy a poskytnutí východiska pro zvláštní normy.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.