

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.55; 11.040.99 **Leden 2016**

Zdravotnické elektrické přístroje -  
Část 2-26: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost  
elektroencefalografů

ČSN  
EN 60601-2-26  
ed. 3  
36 4801

idt IEC 60601-2-26:2012

Medical electrical equipment -  
Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of  
electroencephalographs

Appareils électromédicaux -  
Partie 2-26: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des  
électroencéphalographes

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen  
Leistungsmerkmale  
von Elektroenzephalographen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-26:2015. 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 60601-2-26:2015. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2018-04-14 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-26 ed. 2 (36 4800) z prosince 2003, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN 60601-2-26:2015 dovoleno do 2018-04-14 používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-26 ed. 2 (36 4800) z prosince 2003.

Informace o citovaných dokumentech

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 60601-2-27:2011 zavedena v ČSN EN 60601-2-27 ed. 3:2015 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-27: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektrokardiografických monitorovacích přístrojů

Informativní údaje z IEC 60601-2-26:2012

Mezinárodní normu IEC 60601-2-26 vypracovala subkomise SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání IEC 60601-2-26 z roku 2002. Toto vydání je technickou revizí podle struktury třetího vydání IEC 60601-1 z roku 2005.

Text této zvláštní normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/990/FDIS	62D/1012/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této zvláštní normy lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

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

V této normě jsou použity tyto 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 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 (např. kapitola 7 obsahuje články 7.1, 7.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (např. 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 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“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

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

Seznam všech částí souboru IEC 60601 se společným obecným 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.

#### Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/ES) 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*, v platném znění.

#### Vysvětlivky k textu převzaté normy

V textu je kvůli ne zcela systematickému používání termínů amplituda a rozkmit (viz ČSN IEC 60050-101) v originálu v případě, kdy se jedná o rozkmit používána také značka (p-v) (*peak-to-valley*).

#### Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článku 201.8.5.2.3 a k obrázku 201.104 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 60601-2-26  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM Květen 2015

ICS 11.040.55; 11.040.99 Nahrazuje EN 60601-2-26:2003

Zdravotnické elektrické přístroje -  
Část 2-26: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou  
funkčnost elektroencefalografů  
(IEC 60601-2-26:2012)

Medical electrical equipment -  
Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance  
of electroencephalographs  
(IEC 60601-2-26:2012)

Appareils électromédicaux -  
Partie 2-26: Exigences particulières pour la sécurité de base  
et les performances essentielles  
des électroencéphalographes  
(IEC 60601-2-26:2012)

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit  
einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale  
von Elektroenzephalographen  
(IEC 60601-2-26:2012)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2015-04-14. 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.

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.



**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**

## Předmluva

Text dokumentu 62D/990/FDIS, budoucího třetího vydání IEC 60601-2-26, který vypracovala subkomise SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601-2-26:2015.

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) 2016-01-14
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2018-04-14

Tento dokument nahrazuje EN 60601-2-26:2003.

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 zahrnuje základní požadavky směrnice EU.

Vztah ke směrnici EU 93/42/EHS je uveden v informativní příloze ZZ, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

## Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-26:2012 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

## Obsah

Strana

## Úvod 8

**201.1** Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 9

**201.2** Citované dokumenty 10

**201.3** Termíny a definice 10

**201.4** Obecné požadavky 11

**201.5** Obecné požadavky na zkoušení me přístrojů 12

**201.6** Klasifikace me přístrojů a me systémů 12

<b>201.7</b>	Identifikace, značení a dokumentace me přístroje	12
<b>201.8</b>	Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem	13
<b>201.9</b>	Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů	17
<b>201.10</b>	Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření	18
<b>201.11</b>	Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími	18
<b>201.12</b>	Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem	19
<b>201.13</b>	Nebezpečné situace a poruchové stavy	23
<b>201.14</b>	Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (pems)	23
<b>201.15</b>	Konstrukce me přístroje	23
<b>201.16</b>	Me systémy	23
<b>201.17</b>	Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů	23
<b>202</b>	Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky	23
	Přílohy	26
<b>Příloha AA</b>	(informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění	27
	Seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě	29
<b>Příloha ZA</b>	(normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace	30
<b>Příloha ZZ</b>	(informativní) Splnění základních požadavků směrnic EU	31
	Obrázek 201.101 - Zkouška ochrany proti účinkům defibrilace (soufázový režim)	15
	Obrázek 201.102 - Zkouška ochrany proti účinkům defibrilace (diferenciální režim)	16
	Obrázek 201.103 - Přivedení zkušební napětí mezi vodiče svodu při zkoušce energie dodané defibrilátorem	17
	Obrázek 201.104 - Obecný zkušební obvod	20
	Obrázek 201.105 - Obvod pro zkoušení potlačení soufázového signálu	22
	Obrázek 202.101 - Uspořádání pro zkoušku vyzařovaného a vedeného elektromagnetického vyzařování a zkoušku odolnosti elektromagnetickému vyzařování	24
	Obrázek 202.102 - Uspořádání pro zkoušku odolnosti proti elektromagnetickému vyzařování podle 202.6.2.3.2	25
	Tabulka 201.101 - Rozložené požadavky na nezbytnou funkčnost	11

Tato zvláštní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektroencefalografů. Mění se jí a doplňuje IEC 60601-1 *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost* (třetí vydání z roku 2005), dále nazývaná obecná norma.

Cílem tohoto třetího vydání je aktualizace odkazů v této zvláštní normě podle třetího vydání obecné normy, a to jak změnou struktury, tak technickými změnami.

Požadavky této zvláštní normy jsou požadavkům obecné normy nadřazeny.

Obecné pokyny a zdůvodnění k důležitějším požadavkům této zvláštní normy jsou v příloze AA. Předpokládá se, že znalost důvodů pro tyto požadavky nejen umožní správné použití této normy, ale také urychlí revize vyvolané změnami v klinické praxi nebo rozvojem techniky. Příloha AA však netvoří část požadavků této normy.

## 201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 obecné normy<sup>1</sup> platí s těmito výjimkami:

### 201.1.1 \* Rozsah platnosti

*Náhrada:*

Tato zvláštní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektroencefalografů (eeg), definovaných v 201.3.63, dále nazývaných rovněž me přístroje. Tato norma platí pro me přístroje používané v klinickém prostředí (např. v nemocnicích, ordinacích lékařů apod.).

Norma se netýká požadavků na jiné přístroje, rovněž používané v elektroencefalografii, jako jsou například:

- fonostimulátory a fotostimulátory;
- elektroencefalografické telemetry;
- zařízení pro ukládání a vyhledávání eeg dat;
- me přístroje speciálně určené pro monitorování při elektrokonvulzivní terapii;
- ambulantní elektroencefalografické záznamníky.

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.

Na nebezpečí vlastní určené fyziologické funkci me přístrojů nebo me systémů z rozsahu platnosti této normy se s výjimkou podle 7.2.13 a 8.4.1 obecné normy (IEC 60601-1) specifické požadavky této zvláštní normy nevztahují.

POZNÁMKA Viz rovněž 4.2 obecné normy.

### 201.1.2 Předmět normy

*Náhrada:*

Předmětem této zvláštní normy je stanovení požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektroencefalografů, definovaných v 201.3.63.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.