

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.60 **Leden 2016**

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-3: Zvláštní požadavky na základní
bezpečnost a nezbytnou funkčnost krátkovlnných
terapeutických přístrojů

ČSN
EN 60601-2-3
ed. 2
36 4801

idt IEC 60601-2-3:2012

Medical electrical equipment -
Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave
therapy equipment

Appareils électromédicaux -
Partie 2-3: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des
appareils de thérapie
a ondes courtes

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von Kurzwellen-Therapiegeräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-3:2015. 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 60601-2-3:2015. 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 60601-2-3 (36 4800) ze září 1995, 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 60601-2-3:2015 dovoleno do 2018-04-14 používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-3 (36 4800) ze září 1995.

Informativní údaje z IEC 60601-2-3:2012

Mezinárodní normu IEC 60601-2-3 vypracovala subkomise 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání IEC 60601-2-3 z roku 1991 a jeho změnu A1 z roku 1998. Toto vydání je technickou revizí a bylo dáno do souladu podle struktury IEC 60601-1 z roku 2005.

Text této zvláštní normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS
62D/977/FDIS

Zpráva o hlasování
62D/993/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 (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 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 vysvětlivky nebo zdůvodnění pro tuto položku v příloze AA.

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.

Citované předpisy

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. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

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 60601-2-3
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Květen 2015

ICS 11.040.60 Nahrazuje EN 60601-2-3:1993

Zdravotnické elektrické přístroje –
Část 2-3: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
krátkovlnných terapeutických přístrojů
(IEC 60601-2-3:2012)

Medical electrical equipment –
Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of short-wave therapy equipment
(IEC 60601-2-3:2012)

Appareils électromédicaux -
Partie 2-3: Exigences particulières pour la sécurité
de base et les performances essentielles
des appareils de thérapie à ondes courtes
(IEC 60601-2-3:2012)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit
einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
von Kurzwellen-Therapiegeräten
(IEC 60601-2-3:2012)

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 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 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: 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 60601-2-3:2015 E

Předmluva

Text dokumentu 62D/977/FDIS, budoucího třetího vydání IEC 60601-2-3, 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 60601-2-3:2015.

Jsou stanoveny 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 60601-2-3:1993 + A1:1998.

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 směrnici EU je uveden v informativní příloze ZZ, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-3:2012 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	10
201.5	Obecné požadavky na zkoušení me přístrojů	10
201.6	Klasifikace me přístrojů a me systémů	10
201.7	Identifikace, značení a dokumentace me přístroje	11
201.8	Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem	12
201.9	Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů	15
201.10	Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření	15
201.11	Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími	15
201.12	Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem	15
201.13	Nebezpečné situace a poruchové stavy	16
201.14	Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (PEMS)	16
201.15	Konstrukce me přístroje	16
201.16	Me systémy	16
201.17	Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů	16

Přílohy 16

Příloha C (informativní) Pokyn pro značení a požadavky na označování štítky u me přístrojů a me systémů 17

Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 18

Seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 20

Příloha ZZ (informativní) Splnění základních požadavků směrnic EU 21

Obrázek 201.101 - Zkouška elektrické pevnosti u kapacitních aplikátorů 13

Obrázek 201.102 - Zkušební sonda 14

Obrázek 201.103 - Zkouška elektrické pevnosti indukčních aplikátorů 14

Tabulka 201.C.101 - Značení na vnějšku krátkovlnných terapeutických přístrojů nebo jejich částí 17

Úvod

Minimální požadavky na bezpečnost specifikované v této zvláštní normě jsou považovány za zajištění praktické úrovně bezpečnosti v provozu krátkovlnných terapeutických přístrojů.

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

Požadavky jsou následovány specifikacemi příslušných zkoušek.

Oddíl „jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění“ poskytující, kde je to vhodné, některé vysvětlující poznámky o důležitějších požadavcích je zahrnut v příloze AA.

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

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. Tato příloha však netvoří část požadavků této normy.

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 obecné normy¹ platí s těmito výjimkami:

201.1.1 * Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato zvláštní norma určuje požadavky na bezpečnost krátkovlnných terapeutických přístrojů, dále označované jako me přístroje, definované v článku 201.3.206.

Přístroje o nízkém výkonu definované v článku 201.3.202 jsou z určitých požadavků této normy vyjmuty.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost krátko-
vlnných terapeutických přístrojů, definovaných v 201.3.206.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.