

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.01; 33.100.10; 33.100.20 **Březen 2016**

Zdravotnické elektrické přístroje -  
Část 1-2: Obecné požadavky na základní  
bezpečnost a nezbytnou funkčnost -  
Skupinová norma: Elektromagnetická rušení -  
Požadavky a zkoušky

ČSN  
EN 60601-1-2  
ed. 3  
36 4801

idt IEC 60601-1-2:2014

Medical electrical equipment -  
Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance -  
Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests

Appareils électromédicaux -  
Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles -  
Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen  
Leistungsmerkmale -  
Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-1-2:2015. 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 60601-1-2:2015. 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 2018-12-31 se nahrazuje ČSN EN 60601-1-2 ed. 2 (36 4801) z února 2008, 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 60601-1-2:2015 dovoleno do 2018-12-31 používat dosud platnou ČSN EN 60601-1-2 ed. 2 (36 4801) z února 2008.

Změny proti předchozí normě

Nejvýznamnější změny proti předchozímu vydání jsou uvedeny v Informativních údajích z IEC 60601-1-2:2014.

## 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 60601-1-8:2006 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 60601-1-11:2010 zavedena v ČSN EN 60601-1-11:2011 (36 4801) 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 60601-1-12:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1-12:2015 (36 4801) 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 60601-2-2:2009 zavedena v ČSN EN 60601-2-2 ed. 3:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje -  
Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství

IEC 60601-2-3:2012 zavedena v ČSN EN 60601-2-3 ed. 2:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje -  
Část 2-3: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost krátkovlnných terapeutických přístrojů

IEC 61000-3-2:2005 zavedena v ČSN EN 61000-3-2 ed. 3:2006 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 3-2: Meze - Meze pro emise proudu harmonických (zařízení se vstupním fázovým proudem  $\leq 16$  A)

IEC 61000-3-3:2013 zavedena v ČSN EN 61000-3-3 ed. 3:2014 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 3-3: Meze - Omezování změn napětí, kolísání napětí a flikru v rozvodných sítích nízkého napětí pro zařízení se jmenovitým fázovým proudem  $\leq 16$  A, které není předmětem podmíněného připojení

IEC 61000-4-2:2008 zavedena v ČSN EN 61000-4-2 ed. 2:2009 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-2: Zkušební a měřicí technika - Elektrostatický výboj - Zkouška odolnosti

IEC 61000-4-3:2006 zavedena v ČSN EN 61000-4-3 ed. 3:2006 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-3: Zkušební a měřicí technika - Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole - Zkouška odolnosti

IEC 61000-4-4:2012 zavedena v ČSN EN 61000-4-4 ed. 3:2013 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-4: Zkušební a měřicí technika - Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů - Zkouška odolnosti

IEC 61000-4-5:2005 zavedena v ČSN EN 61000-4-5 ed. 2:2007 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-5: Zkušební a měřicí technika - Rázový impuls - Zkouška odolnosti

IEC 61000-4-6:2013 zavedena v ČSN EN 61000-4-6 ed. 4:2014 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-6: Zkušební a měřicí technika - Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli

IEC 61000-4-8:2009 zavedena v ČSN EN 61000-4-8 ed. 2:2010 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-8: Zkušební a měřicí technika - Magnetické pole síťového kmitočtu - Zkouška odolnosti

IEC 61000-4-11:2004 zavedena v ČSN EN 61000-4-11 ed. 2:2005 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-11: Zkušební a měřicí technika - Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušování a pomalé změny napětí - Zkoušky odolnosti

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

CISPR 14-1:2005 zavedena v ČSN EN 55014-1 ed. 3:2007 (33 4214) Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky na spotřebiče pro domácnost, elektrické nářadí a podobné přístroje - Část 1: Emise

CISPR 16-1-2:2003 zavedena v ČSN EN 55016-1-2:2005 (33 4210) Specifikace přístrojů a metod pro měření vysokofrekvenčního rušení a odolnosti - Část 1-2: Přístroje pro měření vysokofrekvenčního rušení a odolnosti - Pomocná zařízení - Rušení šířené vedením

CISPR 32:2012 zavedena v ČSN EN 55032:2012 (33 4232) Elektromagnetická kompatibilita multimediálních zařízení - Požadavky na emisi

ISO 7137:1995 nezavedena

ISO 7637-2:2011 nezavedena

ISO 14971:2007 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2012 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

Souvisící ČSN

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

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

ČSN EN 60601-2-44 ed.3:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-44: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii

ČSN EN 61000-3-11:2001 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 3-11: Meze - Omezování změn napětí, kolísání napětí a flikru v rozvodných sítích nízkého napětí - Zařízení se jmenovitým proudem  $\leq 75$  A, které je předmětem podmíněného připojení

ČSN EN 61000-3-12 ed. 2:2012 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 3-12: Meze - Meze harmonických proudů způsobených zařízeními se vstupním fázovým proudem  $> 16$  A a  $\leq 75$  A připojeným k veřejným sítím nízkého napětí

ČSN EN 61000-4-13:2003 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-13: Zkušební a měřicí technika - Harmonické a meziharmonické včetně signálů v rozvodných sítích na střídavém vstupu/výstupu napájení - Nízkofrekvenční zkoušky odolnosti

ČSN EN 61000-6-1 ed. 2:2007 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 6-1: Kmenové normy - Odolnost - Prostředí obytné, obchodní a lehkého průmyslu

ČSN EN 61000-6-2 ed. 3:2006 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 6-2: Kmenové normy - Odolnost pro průmyslové prostředí

ČSN EN 61496-1 ed. 3:2014 (33 2206) Bezpečnost strojních zařízení - Elektrická snímací ochranná zařízení - Část 1: Obecné požadavky a zkoušky

ČSN EN 55016-1-1 ed. 3:2010 (33 4210) Specifikace přístrojů a metod pro měření vysokofrekvenčního rušení a odolnosti - Část 1-1: Přístroje pro měření vysokofrekvenčního rušení a odolnosti - Měřicí přístroje

ČSN EN 55016-2-3 ed. 3:2010 (33 4210) Specifikace přístrojů a metod pro měření vysokofrekvenčního rušení a odolnosti - Část 2-3: Metody měření rušení a odolnosti - Měření rušení šířeného zářením

ČSN EN 55024 ed. 2:2011 (33 4289) Zařízení informační techniky - Charakteristiky odolnosti - Meze a metody měření

ČSN EN 55025 ed. 2:2009 (33 4285) Vozidla, čluny a zážehové motory - Charakteristiky vysokofrekvenčního rušení - Meze a metody měření pro ochranu palubních přijímačů

ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 (01 5253) Posuzování shody - Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří

Informativní údaje z IEC 60601-1-2:2014

Mezinárodní normu IEC 60601-1-2 vypracovala subkomise SC 62A *Obecná hlediska na elektrická zařízení ve zdravotnické praxi* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*.

Toto čtvrté vydání zrušuje a nahrazuje třetí vydání IEC 60601-1-2 z roku 2007 a představuje technickou revizi.

Toto čtvrté vydání představuje skupinovou normu k IEC 60601-1: *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost* dále uváděnou jako obecná norma.

Nejvýznamnějšími změnami vzhledem k předchozímu vydání jsou tyto modifikace:

- specifikace zkušebních úrovní odolnosti podle prostředí určeného použití, tříděné podle umístění harmonizovaných s IEC 60601-1-11: prostředí profesionálních zdravotnických zařízení, prostředí domácí zdravotní péče a speciální prostředí;
- specifikace zkoušek a zkušebních úrovní pro zvýšení bezpečnosti zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů, které byly specifikovány ve třetím vydání, pokud se přenosný RF komunikační přístroj používá blíže k zdravotnickému elektrickému přístroji, než se podle zkušebních úrovní odolnosti doporučuje;
- specifikace zkoušek odolnosti a zkušebních úrovní odolnosti vstupů/výstupů zdravotnických elektrických přístrojů nebo zdravotnických elektrických systémů;
- specifikace zkušebních úrovní odolnosti podle rozumně předvídatelné maximální úrovně elektromagnetických rušení v prostředích určeného použití, mající za následek některé zkušební úrovně odolnosti, které jsou vyšší než v předchozím vydání; a
- lepší harmonizace s koncepcí rizika základní bezpečnosti a nezbytné funkčnosti, včetně zrušení definovaného termínu „k udržování životních funkcí“;

a tyto doplňky:

- návody pro určení zkušebních úrovní odolnosti ve speciálních prostředích;
- návody pro nastavení zkušebních úrovní odolnosti pokud platí speciální zmírnění požadavků nebo určeného použití;
- návody na řízení rizika pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost s ohledem na elektromagnetická rušení; a
- návody na identifikaci kritérií splnění/nesplnění odolnosti.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS  
62A/916/FDIS

Zpráva o hlasování  
62A/924/RVD

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

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

V publikacích souboru 60601, skupinové normy stanovují obecné požadavky na bezpečnost platné pro:

- podskupinu zdravotnických elektrických přístrojů (např. radiologické přístroje); nebo
- specifické charakteristiky všech zdravotnických elektrických přístrojů, které nejsou zcela postihnuty

v obecné normě (např. alarmové systémy).

V této skupinové 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 skupinové 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 1 obsahuje články 1.1, 1.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (tzn., že 1.1, 1.2 a 1.3.1 jsou články kapitoly 1).

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 A.

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 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 mezinárodní normy 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 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 v platném znění.

#### Vysvětlivky k textu převzaté normy

Znění textu přílohy ZZ vychází z dokumentu dostupného dvojjazyčně na adrese <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS-EN/TXT/?qid=1449492281046&uri=CELEX:31993L0042&rom=EN>.

#### Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. David Korpas, Ph.D., IČ 73792781

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

EVROPSKÁ NORMA EN 60601-1-2  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM Září 2015

ICS 11.040.01; 33.100.10; 33.100.20 Nahrazuje EN 60601-1-2:2007

Zdravotnické elektrické přístroje -  
Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost -  
Skupinová norma: Elektromagnetická rušení - Požadavky a zkoušky  
(IEC 60601-1-2:2014)

Medical electrical equipment -  
Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance -

Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests  
(IEC 60601-1-2:2014)

Appareils électromédicaux -  
Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité  
de base et les performances essentielles -  
Norme collatérale: Perturbations  
électromagnétiques - Exigences et essais  
(IEC 60601-1-2:2014)

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit  
einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale -  
Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen -  
Anforderungen und Prüfungen  
(IEC 60601-1-2:2014)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2014-04-01. 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 60601-1-2:2015 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.

#### Evropská předmluva

Text dokumentu 62A/916/FDIS, budoucího čtvrtého vydání IEC 60601-1-2, 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 60601-1-2:2015.

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) 2016-03-18
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2018-12-31



Tento dokument nahrazuje EN 60601-1-2:2007.

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.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-1-2:2014 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 13

**1** Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 14

**1.1** \* Rozsah platnosti 14

**1.2** Předmět normy 14

**1.3** Související normy 14

**1.3.1** IEC 60601-1 14

**1.3.2** Zvláštní normy 14

**2** Citované dokumenty 14

**3** Termíny a definice 16

**4** Obecné požadavky 19

**4.1** Proces řízení rizika u me přístrojů a me systémů 19

**4.2** \* Elektrické přístroje, které nejsou me přístroji, použité v me systému 19

**4.3** Obecné zkušební podmínky 20

**4.3.1** \* Konfigurace 20

**4.3.2** Umělá ruka 20

**4.3.3** \* Napájecí napětí a kmitočty 21

**5** Identifikace, značení a dokumentace me přístrojů a me systémů 22

**5.1** Doplnkové požadavky na značení na vnějšku me přístrojů a me systémů, které jsou určeny k použití pouze na stíněném místě speciálního prostředí 22

**5.2** Průvodní dokumentace 23

<b>5.2.1</b>	Návod k použití	23
<b>5.2.2</b>	Technický popis	23
<b>6</b>	Dokumentace zkoušek	25
<b>6.1</b>	Obecně	25
<b>6.2</b>	Plán zkoušky	25
<b>6.3</b>	Zpráva o zkoušce	25
<b>7</b>	Požadavky na elektromagnetické emise u me přístrojů a me systémů	25
<b>7.1</b>	Ochrana rádiových provozů a ostatních přístrojů	25
<b>7.1.1</b>	* Obecně	25
<b>7.1.2</b>	Provozní režimy	25
<b>7.1.3</b>	Multimediální přístroje	25
<b>7.1.4</b>	* Subsystémy	25
<b>7.1.5</b>	Me přístroje a me systémy určené k použití pouze na stíněném místě speciálního prostředí	25
<b>7.1.6</b>	Me přístroje a me systémy obsahující rádiové zařízení	26
<b>7.1.7</b>	* Me přístroje, jejichž hlavní funkce se provádějí motory a spínacími nebo regulačními zařízeními	26
<b>7.1.8</b>	Me přístroje a me systémy obsahující rentgenové generátory	26
<b>7.1.9</b>	Fyziologická simulace pacienta	26
<b>7.1.10</b>	Umělá ruka	26
<b>7.1.11</b>	Kabely připojené k pacientovi	27
<b>7.1.12</b>	Trvale instalované velké me přístroje a velké me systémy	27
<b>7.2</b>	Ochrana veřejné napájecí sítě	27
<b>7.2.1</b>	* Harmonické zkreslení	27
<b>7.2.2</b>	* Kolísání napětí a flickr	27
<b>7.3</b>	Souhrn požadavků na emise	28
<b>8</b>	Požadavky na elektromagnetickou odolnost u me přístrojů a me systémů	28
<b>8.1</b>	* Obecně	28

- 8.2** Fyziologická simulace pacienta 30
- 8.3** Zakončení částí připojených k pacientovi 31
- 8.4** Ruční me přístroje a části určené jako ruční 31
- 8.5** \* Subsystemy 31
- 8.6** Trvale instalované velké me přístroje a velké me systémy 31
- 8.7** \* Provozní režimy 32
- 8.8** \* Elektrické přístroje, které nejsou me přístroji 32
- 8.9** \* Zkušební úrovně odolnosti 32
- 8.10** \* Odolnost proti blízkým polím od RF bezdrátových komunikačních přístrojů 39
- 9** \* Zpráva o zkoušce 41

**Příloha A** (informativní) Obecné návody a zdůvodnění 43

- A.1** Bezpečnost a funkčnost 43
- A.2** Zkoušení běžně nepozorovatelných funkcí 43
- A.3** Zdůvodnění jednotlivých kapitol a článků 43

**Příloha B** (informativní) Návod k požadavkům na značení a označování u me přístrojů a me systémů 54

- B.1** Značení na vnějšku me přístrojů, me systémů nebo jejich částí 54
- B.2** Průvodní dokumentace, návod k použití 54
- B.3** Průvodní dokumentace, technický popis 55

**Příloha C** (informativní) Návody na klasifikaci podle CISPR 11 56

- C.1** Obecně 56
- C.2** Rozdělení do skupin 56
- C.3** Dělení do tříd 57

**Příloha D** (informativní) Návody na použití IEC 60601-1-2 ve zvláštních normách 58

- D.1** Obecně 58
- D.2** Doporučené modifikace 58
  - D.2.1** Zkušební požadavky 58
  - D.2.2** Průvodní dokumentace 58

### **D.3 Výstrahy 58**

## **Příloha E** (informativní) Určení zkušebních úrovní odolnosti pro speciální prostředí 60

### **E.1** Obecně 60

### **E.2** Souhrn metod pro E.1 a) 63

### **E.3** Souhrn metody pro E.1 b), c) a d) 63

### **E.4** Určení snížení úrovně em rušení 63

### **E.5** Posouzení zdrojů em rušení 63

### **E.6** Rozumně předvídatelné maximální úrovně em rušení 64

### **E.7** Určení zkušebních úrovní odolnosti 64

### **E.8** RF zářiče ve speciálních prostředích 64

### **E.9** Příklady zmírnění požadavků a speciální podmínky 64

Strana

## **Příloha F** (informativní) Řízení rizika pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost s ohledem na elektromagnetická rušení 66

### **F.1** Obecně 66

### **F.2** Obecné požadavky na řízení rizika 67

### **F.3** Analýza rizika 68

### **F.4** Hodnocení rizika 71

### **F.5** Kontrola rizika 71

#### **F.5.1** Analýza možností kontroly rizika 71

#### **F.5.2** Zavedení opatření pro kontrolu rizika 71

#### **F.5.3** Zhodnocení zbytkového rizika 72

#### **F.5.4** Analýza rizik/přínosu 72

#### **F.5.5** Rizika vyplývající z opatření pro kontrolu rizika 72

#### **F.5.6** Úplnost kontroly rizika 72

### **F.6** Hodnocení přijatelnosti celkového zbytkového rizika 72

### **F.7** Zpráva o řízení rizika 72

### **F.8** Výrobní a povýrobní informace 73

**Příloha G** (informativní) Návody: Plán zkoušky 74

**G.1** Obsah plánu zkoušky 74

**Příloha H** (informativní) Emise kabelů připojených k pacientovi 76

**H.1** \* Ochrana jiných přístrojů před emisemi šířenými vedením od patientských kabelů 76

**H.2** Zkušební metoda 76

**H.3** Zdůvodnění 76

**Příloha I** (informativní) Identifikace kritérií splnění/nesplnění odolnosti 78

**I.1** Obecně 78

**I.2** Principy kritérií splnění/nesplnění odolnosti 78

**I.2.1** Obecně 78

**I.2.2** Kritéria splnění/nesplnění odolnosti pro neme přístroje, použité v me systému 78

**I.2.3** Určení kritérií splnění/nesplnění odolnosti 78

**I.3** Příklady kritérií splnění/nesplnění odolnosti 78

**I.3.1** Obecné příklady 78

**I.3.2** Příklad kritérií splnění/nesplnění odolnosti pro systém radiologického stolu 80

Bibliografie 81

Seznam definovaných termínů použitých v této skupinové normě 84

**Příloha ZA** (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace 86

**Příloha ZZ** (informativní) Splnění základních požadavků směrnic EU 90

Obrázek 1 - RC článek umělé ruky 20

Obrázek 2 - Vstupy/výstupy me přístrojů a me systémů 28

Obrázek 3 - Příklady prostředí určeného použití 33

Obrázek A.1 - Příklady vstupů/výstupů (podle IEC 61000-6-1:2005) 46

Obrázek A.2 - Obrázek A.1 z IEC 61000-4-2- Maximální hodnoty elektrostatických napětí na které mohou být obsluhy nabity během kontaktu s materiály zmiňovanými v A.2 51

Obrázek E.1 - Vývojový diagram plánu zkoušky pokud jsou speciální prostředí známá 61

Obrázek E.2 - Dílčí postup pro určení zkušebních úrovní odolnosti pro speciální prostředí 62

- Obrázek F.1 - Funkce této skupinové normy v procesu řízení rizika 66
- Obrázek F.2 - Příklady vícenásobných ověřovacích metod pro zlepšení shody v úrovních rizika 67
- Obrázek H.1 - Uspořádání zkoušky emisí šířených vedením kabely připojenými k pacientovi pro me přístroje a me systémy, které jsou v souladu s IEC 60601-2-27 77
- Tabulka 1 - Napájecí napětí a kmitočty během zkoušek 21
- Tabulka 2 - Meze emise podle prostředí 28
- Tabulka 3 - Postup pro pokračování ve zkoušce me přístrojů nebo me systémů, které jsou poškozeny zkušebním signálem na odolnost 29
- Tabulka 4 - \* Vstup/výstup krytem přístroje 34
- Tabulka 5 - \* Vstup/výstup AC napájením 35
- Tabulka 6 - Vstup/výstup DC napájením 37
- Tabulka 7 - \* Vstup/výstup připojením pacienta 38
- Tabulka 8 - Vstup/výstup částí vstupu/výstupu signálu 39
- Tabulka 9 - Specifikace zkoušky odolnosti proti vstupu/výstupu krytem přístroje od RF bezdrátových komunikačních přístrojů 40
- Tabulka 10 - \* Minimální obsah zprávy o zkoušce 41
- Tabulka A.1 - Informace z IEC/TR 61000-2-5 zohledněné při stanovení zkušebních úrovní odolnosti pro každou zkoušku odolnosti 48
- Tabulka B.1 - Značení na vnějšku me přístrojů, me systémů nebo jejich částí 54
- Tabulka B.2 - Průvodní dokumentace, návod k použití 54
- Tabulka B.3 - Průvodní dokumentace, technický popis 55
- Tabulka E.1 - Příklady specifických zmírnění požadavků / podmínek prostředí 65
- Tabulka F.1 - Příklady EM jevů, které se mají uvážit při analýze rizika 69
- Tabulka G.1 - Doporučený minimální obsah plánu zkoušky 74
- Tabulka H.1 - Doporučená mez emisí šířených vedením od kabelů připojených k pacientovi 76
- Tabulka I.1 - Příklad kritérií shody pro odolnost u systému radiologického stolu 80

## Tabulka ZZ.1 - Vztah mezi základními požadavky směrnice 93/42/EHS a kapitolami a články této normy 91

### Úvod

Potřeba stanovení specifických norem pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost s ohledem na elektro-  
magnetická rušení u zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů je dobře známá.

Požadavky a zkoušky specifikované touto skupinovou normou jsou obecně platné pro zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy definované v 3.63 a 3.64 obecné normy. Pro určité typy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů by tyto požadavky mohly potřebovat modifikaci speciálními požadavky zvláštní normy. Pro návody na použití této skupinové normy se požaduje, aby se autoři zvláštních norem odkazovali na přílohu D.

Od zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů se očekává zajištění jejich základní bezpečnosti a nezbytné funkčnosti bez interference s jinými přístroji a systémy v elektromagnetických prostředích, ve kterých jsou jejich výrobcem určeny k použití. Použití norem pro elektromagnetickou emisi je nezbytné pro ochranu:

- bezpečnostních služeb;
- jiných zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů;
- elektrických přístrojů, které nejsou me přístroji (např. počítačů);
- telekomunikací (např. rádia/televize, telefonu, rádiové navigace).

Ještě důležitější pro nezbytné zajištění bezpečnosti zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů je použití norem pro elektromagnetickou odolnost. Pro zajištění bezpečnosti se od zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů očekává zajištění jejich základní bezpečnosti a nezbytné funkčnosti v elektromagnetických prostředích určeného použití během jejich předpokládané doby života.

Tato skupinová norma specifikuje zkušební úrovně odolnosti pro bezpečnost me přístrojů a me systémů určených svým výrobcem pro použití v prostředí profesionálních zdravotnických zařízení nebo v prostředí domácí zdravotní péče. Uznává se, že bezdrátové RF komunikační přístroje už nemohou být ve většině patientských prostředí zakázány, protože v mnoha případech se staly nezbytné pro účinné poskytování zdravotní péče. Tato skupinová norma také zjišťuje, zda pro určitá speciální prostředí by mohly být vhodné vyšší nebo nižší zkušební úrovně odolnosti než ty, které jsou specifikované pro prostředí profesionálních zdravotnických zařízení a prostředí domácí zdravotní péče. Tato skupinová norma poskytuje návody na určení vhodných zkušebních úrovní odolnosti pro speciální prostředí.

Zkušební úrovně odolnosti specifikované pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost jsou založeny na rozumně předvídatelném maximu jevů elektromagnetického rušení v příslušných

prostředích určeného použití.

Tato skupinová norma nepokrývá všechny jevy elektromagnetického rušení, jelikož není praktické to tak udělat. Výrobci zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů toto potřebují postihnout během svého posouzení rizika a zhodnotit, zda by jiné jevy elektromagnetického rušení mohly způsobit, že by byl jejich výrobek nebezpečný. Toto hodnocení se má založit na prostředí určeného použití a rozumně předvídatelných maximálních úrovní elektromagnetického rušení očekávaných během předpokládané doby života.

Tato skupinová norma uznává, že výrobce má odpovědnost za určení a provádění ověření zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů, aby splnily požadavky této skupinové normy a za uveřejnění informací pro odpovědnou organizaci nebo obsluhu tak, aby zdravotnický elektrický přístroj nebo zdravotnický elektrický systém zůstal během své předpokládané doby života bezpečný.

Tato skupinová norma poskytuje návody na začlenění posouzení elektromagnetických rušení do procesu řízení rizika.

Tato skupinová norma je založena na stávajících normách IEC, které vypracovaly subkomise 62A, technická komise 77 (elektromagnetická kompatibilita mezi elektrickými přístroji včetně sítí), ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) a CISPR (Zvláštní mezinárodní výbor pro studium rušení rádiového příjmu).

## 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 uváděných jako me přístroje a me systémy.

Tato skupinová norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost me přístrojů a me systémů v přítomnosti elektromagnetických rušení a pro elektromagnetická rušení vyzařovaná me přístroji a me systémy.

Základní bezpečnost s ohledem na elektromagnetická rušení je platná pro všechny me přístroje a me systémy.

### 1.2 Předmět normy

Předmět této skupinové normy specifikuje obecné požadavky a zkoušky pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost s ohledem na elektromagnetická rušení a pro elektromagnetické emise me přístrojů a me systémů. Doplnují požadavky obecné normy a slouží jako východisko pro zvláštní normy.

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