

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.55 **Červen 2016**

Zdravotnické elektrické přístroje -  
Část 2-23: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost  
transkutánních monitorů parciálního tlaku

ČSN  
EN 60601-2-23  
ed. 2  
36 4801

idt IEC 60601-2-23:2011

Medical electrical equipment -  
Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous  
partial pressure monitoring equipment

Appareils électromédicaux -  
Partie 2-23: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des  
appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen  
Leistungsmerkmale von Geräten  
für die transkutane Partialdrucküberwachung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-23:2015. 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 60601-2-23:2015. 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 2018-09-15 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-23 (36 4800) z prosince 2000, která do  
vedeního data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN 60601-2-23:2015 dovoleno do 2018-09-15  
používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-23 (36 4800) z prosince 2000.

Změny proti předchozí normě

Toto vydání představuje technickou revizi, která dává tuto normu do souladu s třetím vydáním normy  
IEC 60601-1:2005.

## Informace o citovaných dokumentech

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 60601-1-8:2006 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 60601-2-49:2011 zavedena v ČSN EN 60601-2-49 ed. 2:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-49: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost multifunkčních patientských monitorů

Informativní údaje z IEC 60601-2-23:2011

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

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání z roku 1999 a je jeho technickou revizí. Toto vydání IEC 60601-2-23 představuje technickou revizi podle struktury IEC 60601-1:2005.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS  
62D/885/FDIS

Zpráva o hlasování  
62D/907/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 této normě jsou použity tyto typy písma:

- požadavky a definice: obyčejné písmo.
- *specifikace zkoušek: kurzíva.*
- 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, této zvláštní normy nebo jak je zmíněno: kapitálky

V odkazech na strukturu této normy, termín:

- „kapitola“ znamená jeden ze sedmnácti číslovaných oddílů v obsahu, včetně veškerého dělení (např. kapitola 7 zahrnuje články 7.1, 7.2, atd.)
- „článek“ znamená číslovaný oddíl kapitoly (např. 7.1, 7.2 a 7.2.1 jsou všechno články kapitoly 7).

Odkazy na kapitoly této normy jsou uvedeny termínem „kapitola“ následovaným číslem kapitoly. Odkazy na články této normy jsou pouze čísla.

Spojka „nebo“ je v této normě používána jako „disjunkce“, tedy výrok je pravdivý, pokud kterákoli kombinace podmínek je pravdivá.

Slovesné tvary používané v této normě se řídí použitím popsáním v příloze H směrnic ISO/IEC, část 2. Pro účely této normy pomocné sloveso:

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je povinná pro shodu s touto normou;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je doporučena, ale není povinná pro shodu s touto normou;
- „může“ je použito na popis povoleného způsobu dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Hvězdička \* jako první znak nadpisu nebo začátku odstavce nebo nadpisu tabulky označuje, že v příloze AA je k této položce vysvětlivka nebo zdůvodnění.

Seznam všech částí souboru IEC 60601, publikovaných pod obecným názvem *zdravotnické elektrické přístroje*, je možné 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 v platném znění.

#### 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 60601-2-23  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM Říjen 2015

ICS 11.040.55 Nahrazuje EN 60601-2-23:2000

Zdravotnické elektrické přístroje -  
Část 2-23: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost transkutánních  
monitorů parciálního tlaku  
(IEC 60601-2-23:2011)

Medical electrical equipment -  
Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance  
of transcutaneous partial pressure monitoring equipment  
(IEC 60601-2-23:2011)

Appareils électromédicaux -  
Partie 2-23: Exigences particulières pour la sécurité de base  
et les performances essentielles  
des appareils de surveillance de la pression partielle  
transcutanée  
(IEC 60601-2-23:2011)

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit  
einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale  
von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung  
(IEC 60601-2-23:2011)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2015-09-15. 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**

© 2015 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli  
prostředky  
jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.  
Ref. č. EN 60601-2-23:2015 E

Evropská předmluva

Text dokumentu 62D/885/FDIS, budoucího třetího vydání IEC 60601-2-23, který vypracovala subkomise 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 60601-2-23:2015.

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) 2016-06-15
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2018-09-15

Tato norma nahrazuje EN 60601-2-23:2000.

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

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-23:2011 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 8

- 201.1** Rozsah platnosti, předmět 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 11
- 201.6** Klasifikace me přístrojů a me systémů 12
- 201.7** Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 12
- 201.8** Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 13
- 201.9** Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 14

- 201.10** Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 14
- 201.11** Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 14
- 201.12** Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 17
- 201.13** Nebezpečné situace a poruchové stavy 21
- 201.14** Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (pems) 22
- 201.15** Konstrukce me přístroje 22
- 201.16** Me systémy 22
- 201.17** Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 22
- 202** Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky 22
- 208** Obecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů 25
- Příloha AA** (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 31
- Příloha BB** (informativní) Grafy alarmů kapitoly 208/IEC 60601-1-8:2006 37
- Rejstřík definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 39
- Příloha ZA** (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace 41
- Příloha ZZ** (informativní) Splnění základních požadavků směrnic EU 42
- Obrázek 201.101 - Zkouška odlehčení tahu kabelu převodníku 14
- Obrázek 201.102 - Zkouška v pěnovém bloku (viz 201.11.1.2.2.104 a 201.11.1.2.2.105) 15
- Obrázek 201.103 - Uspořádání pro zkoušku linearity a hystereze - Komora pro směšování plynů, sestava 19
- Obrázek 201.104 - Uspořádání pro zkoušku linearity a hystereze - Komora pro směšování plynu, výrobní rozměry 20
- Obrázek 201.105 - Uspořádání pro zkoušku linearity a hystereze - Komora pro směšování plynu, rozměry konektoru hadice 21
- Obrázek 202.101 - Uspořádání pro zkoušení vedené a vyzařované emise podle 202.6.1.1.2 a) 23
- Obrázek 202.102 - Uspořádání pro zkoušku odolnosti vyzařování podle 202.6.2.3.2 24
- Obrázek BB.1 - Nepřetrávající alarmové signály bez zrušení alarmu 37

Obrázek BB.2 - Nepřetrvávající alarmové signály se zrušením alarmu 37

Obrázek BB.3 - Přetrvávající alarmové signály se zrušením alarmu 38

Obrázek BB.4 - Dva alarmové stavy se zrušením alarmu 38

Tabulka 201.101 - Rozložené požadavky na nezbytnou funkčnost 11

Tabulka 201.102 - Požadavky na odečty a tolerance 18

Tabulka 201.103 - Zkušební kalibrační plyny 18

Tabulka 208.101 - Priority alarmového stavu pro me přístroj zamýšlený pro monitorování pacientů, kteří nejsou trvale pod dohledem klinické obsluhy 26

Tabulka 208.102 - Charakteristiky sekvence impulzů zvukových alarmových signálů u me přístroje určeného pro monitorování pacientů, kteří nejsou trvale pod dohledem klinické obsluhy 27

## Úvod

Tato zvláštní norma se týká základní bezpečnosti a nezbytné funkčnosti transkutánních monitorů parciálního tlaku. Mění a doplňuje IEC 60601-1 (třetí vydání, 2005): *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*, na kterou je dále odkazováno jako na obecnou normu.

Cílem tohoto třetího vydání je aktualizovat tuto zvláštní normu s odvoláním na třetí vydání obecné normy změnou struktury a technickými změnami.

Požadavky této zvláštní normy jsou nadřazeny požadavkům obecné normy.

„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 a související normy

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

#### 201.1.1 \* Rozsah platnosti

##### *Náhrada:*

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost transkutánních monitorů parciálního tlaku jak jsou definovány v 201.3.63, a na které je dále odkazováno jako na me přístroje, ať je tento me přístroj samostatný nebo součástí systému.

Tato norma platí pro transkutánní monitory používané pro dospělé, děti a novorozence, a zahrnuje použití těchto prostředků pro fetální monitorování během porodu.

Tato norma neplatí pro oxymetry saturace hemoglobinu nebo prostředky přikládávané na jiné povrchy těla než na pokožku (například spojivka, sliznice).

Jestliže kapitola nebo článek platí specificky pouze pro me přístroje nebo pro me systémy, bude to názvem a obsahem takové kapitoly nebo článku vyjádřeno. Jinak platí kapitola nebo článek jak pro me přístroje, tak i pro me systémy, jak přísluší.

Nebezpečí spojená se zamýšlenou fyziologickou funkcí me přístroje nebo me systému v rámci rozsahu platnosti této normy, nejsou zahrnuta ve specifických požadavcích této normy, kromě 7.2.13 a 8.4.1 obecné normy.

POZNÁMKA Viz také 4.2 obecné normy.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.