

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.50; 11.040.55 **Květen 2016**

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-18: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
endoskopických přístrojů

ČSN
EN 60601-2-18
ed. 2
36 4801

idt IEC 60601-2-18:2009

Medical electrical equipment -
Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic
equipment

Appareils électromédicaux -
Partie 2-18: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des
appareils d'endoscopie

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von endoskopischen Geräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-18:2015. 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 60601-2-18:2015. 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 60601-2-18 (36 4800) z dubna 1999, 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 60601-2-18:2015 dovoleno do 2018-09-15
používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-18 (36 4800) z dubna 1999.

Změny proti předchozí normě

Struktura tohoto vydání je v souladu s ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 a je technickou revizí.

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 60601-2-2:2009 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 60601-2-37 zavedena v ČSN EN 60601-2-37 ed. 2 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-37: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů

ISO 8600-1 dosud nezavedena

Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-2-57 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-57: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů obsahujících nelaserový světelný zdroj určených pro terapeutické, diagnostické, monitorovací a kosmetické/estetické použití

Informativní údaje z IEC 60601-2-18:2009

Mezinárodní normu IEC 60601-2-18 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 z roku 1996 a jeho změnu 1 (2000). Toto vydání je technickou revizí a je rovněž uvedeno do souladu s IEC 60601-1:2005.

K hlavním změnám vůči předchozímu vydání patří:

- a. sladění požadavků s IEC 60601-1:2005;
- b. zavedení požadavků na nezbytnou funkčnost;
- c. do rozsahu platnosti normy jsou zavedeny napájené endoskopy a napájené endoterapeutické prostředky, zaváděné druhým a dalšími otvory;
- d. odkaz na IEC 60601-2-2 ohledně zkoušení elektrické pevnosti vysokofrekvenčních napájených endoterapeutických prostředků, namísto stanovení odlišných zkoušek.

Text této zvláštní normy se zakládá na těchto dokumentech:

CDV
62D/682/CDV

Zpráva o hlasování
62D/743/RVC

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“, doplněný 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 se nebude měnit až do výsledného data aktualizace 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.

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.

Upozornění na národní poznámky

V normě jsou uvedeny národní poznámky upřesňujícího charakteru v tabulce 201.101, článku 201.C.2.101 a obrázku 201.J.101.

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 60601-2-18

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Říjen 2015

ICS 11.040.50 Nahrazuje EN 60601-2-18:1996

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 2-18: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost endoskopických přístrojů

(IEC 60601-2-18:2009)

Medical electrical equipment -

Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment

(IEC 60601-2-18:2009)

Appareils électromédicaux -

Partie 2-18: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'endoscopie

(IEC 60601-2-18:2009)

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten

(IEC 60601-2-18:2009)

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 Řídícímu 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
Řídící 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 60601-2-18:2015 E

Evropská předmluva

Text dokumentu 62D/682/CDV, budoucího třetího vydání IEC 60601-2-18, 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 60601-2-18:2015.

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

Tento dokument nahrazuje EN 60601-2-18:1996.

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 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 60601-2-18:2009 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

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 13
- 201.5** Obecné požadavky na zkoušení me přístrojů 14
- 201.6** Klasifikace me přístrojů a me systémů 14
- 201.7** Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 14
- 201.8** Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 17
- 201.9** Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 18
- 201.10** Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 19
- 201.11** Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 20
- 201.12** Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 22
- 201.13** Nebezpečné situace a poruchové stavy 22
- 201.14** Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (pems) 22
- 201.15** Konstrukce me přístroje 22
- 201.16** Me systémy 23
- 201.17** Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 23
- 202** Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky 23

Přílohy 24

- Příloha C** (informativní) Návod k požadavkům na značení a označování me přístrojů a me systémů 24
- Příloha D** (informativní) Značky pro značení 26
- Příloha J** (informativní) Přehled izolačních cest 27
- Příloha AA** (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 29
- Příloha BB** (informativní) Ustanovení této normy týkající se základních zásad bezpečnosti a funkčnosti

Bibliografie 39

Rejstřík definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 40

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace 42

Příloha ZZ (informativní) Splnění základních požadavků směrnic EU 43

Obrázek 201.101 - Identifikace části emise světla 12

Obrázek 201.102 - Měření kapacitně vázaného vf proudu z vodivých částí endoskopu 21

Obrázek 201.J.101 - Izolace - příklad 101 27

Obrázek 201.J.102 - Izolace - příklad 102 28

Obrázek 201.J.103 - Izolace - příklad 103 28

Obrázek AA.101 - Příklad typického uspořádání endoskopického pracoviště 30

Tabulka 201.101 - Seznam požadavků na nezbytnou funkčnost 13

Tabulka 201.C.101 - Značení na vnějšku endoskopických přístrojů nebo jejich částí 24

Tabulka 201.C.102 - Značení uvnitř endoskopických přístrojů, nebo jejich částí 24

Tabulka 201.C.104 - Průvodní dokumentace, obecně 24

Tabulka 201.C.105 - Průvodní dokumentace, návod k použití 25

Tabulka 201.D.101 - Značky pro označování endoskopických přístrojů, nebo jejich částí 26

Tabulka BB.1 - Vztah mezi touto normou a GHTF/SG1/N41R9:2005 37

Úvod

Minimální požadavky na bezpečnost specifikované v této zvláštní normě se považují za požadavky poskytující praktický stupeň bezpečnosti provozu endoskopických přístrojů.

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

Za požadavky jsou uvedeny specifikace příslušných zkoušek.

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 obecné normy¹⁾ platí s těmito výjimkami:

201.1.1 * Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost endoskopických přístrojů, společně s jejich podmínkami propojení a podmínkami rozhraní.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost endoskopických přístrojů [podle definice v 201.3.204].

POZNÁMKA Do předmětu normy spadá zařízení se zdrojem intenzivního endoskopického osvětlení, které včetně jeho napájecí jednotky tvoří část endoskopického přístroje, proto neplatí IEC 60601-2-57.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.