

2006

Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Požadavky na EMC - Část 2-6: Konkrétní požadavky - Lékařská zařízení pro diagnostiku <i>in vitro</i> (IVD)	ČSN EN 61326-2-6 35 6509
--	------------------------------------

idt IEC 61326-2-6:2005

Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements
Part 2-6: Particular requirements - *In vitro* diagnostic (IVD) medical equipment

Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire - Exigences relatives à la CEM
Partie 2-6: Exigences particulières - Matériel médical de diagnostic *in vitro* (IVD)

Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laboratorgeräte —
Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 61326-2-6:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 61326-2-6:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2009-02-01 se částečně nahrazuje ČSN EN 61326 (35 6508) ze září 1998, která do uvedeného data platí souběžně touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání normy

Souběžně s touto normou se může do 2009-02-01 používat ČSN EN 61326 (35 6508) ze září 1998.

Změny proti předchozím normám

Oproti předchozí normě ČSN EN 61326 (35 6508) ze září 1998 představuje tato část ČSN EN 61326--6 (35 6509) souboru specifikací pro lékařská zařízení pro diagnostiku *in vitro* (IVD).

Informace o citovaných normativních dokumentech

IEC 60050-161:1990 zavedena v ČSN IEC 50(161):1993 (33 4201) Mezinárodní elektrotechnický slovník. Kapitola 161: Elektromagnetická kompatibilita

IEC 61326-1:2005 zavedena v ČSN EN 61326-1:2006 (35 6509) Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Požadavky na EMC - Část 1: Všeobecné požadavky

ISO 14971:2000 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2001 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

Informativní údaje z IEC 61326-2-6:2005

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
65A/455/FDIS	65A/459/RVD

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce.

Tato publikace byla navržena v souladu s částí 2 Směrnic ISO/IEC.

Tato norma sestává z následujících částí společného názvu *Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Požadavky na EMC*:

Část 1: Všeobecné požadavky - (Přílohy A a B IEC 61326:2002 jsou integrovány v hlavní části IEC 61326-1)

Část 2-1: Zkoušky citlivosti a měřicí zařízení pro nechráněné aplikace EMC (Příloha D IEC 61326:2002)

Část 2-2: Přenosná zkušební, měřicí a dohlížecích zařízení používaných v nízkonapěťových rozvodných sítích (příloha E IEC 61326:2002)

Část 2-3: Vysílače/přijímače s integrovanými nebo dálkovými podmínkami signálu (obsahuje přílohu F IEC 61326:2002)

Část 2-4: Zařízení pro sledování izolace podle IEC 61557-8 a pro zařízení pro lokalizaci chybné izolace podle IEC 61557-9₁)

Část 2-5: Zkušební konfigurace, provozní podmínky a funkční kritéria pro zařízení umístěné v poli s

rozhraním podle profilu komunikace třídy 3, profil 3/2¹⁾

Část 2-6: Lékařská zařízení pro diagnostiku *in vitro* (IVD)

Část 3-1: Požadavky na odolnost pro zařízení poskytující nebo určené k poskytování funkcí vztažených k bezpečnosti - Část 3-1:Všeobecné průmyslové aplikace (podstata funkční bezpečnosti uvedená v tabulce 2 IEC 61326:2002 je vložena do IEC 61326-3-1)¹⁾

1) Bude vydána.

Strana 3

Komise rozhodla, že obsah této publikace se nebude měnit až do konečného data vyznačeného na internetové adrese IEC „<http://webstore.iec.ch>“ v termínu příslušejícímu dané publikaci. K tomuto datu bude publikace

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

Vypracování normy

Zpracovatel: TENOR, Lucie Krausová, IČ 64924327

Technická normalizační komise: TNK 56 Elektrické měřicí přístroje

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jaromír Petřík

Strana 4

Prázdna strana

Strana 5

EVROPSKÁ NORMA	EN 61326-2-6
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Květen 2006

ICS 25.040;33.100

Nahrazuje EN 61326:1997 + A1:1998 + A2:2001 +

Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Požadavky na EMC
Část 2-6: Konkrétní požadavky - Lékařská zařízení pro diagnostiku *in vitro* (IVD)
(IEC 61326-2-6:2005)
Electrical equipment for measurement, control and laboratory use -
EMC requirements
Part 2-6: Particular requirements - *In vitro* diagnostic (IVD) medical equipment
(IEC 61326-2-6:2005)

Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire - Exigences relatives à la CEM Partie 2-6: Exigences particulières - Matériel médical de diagnostic <i>in vitro</i> (IVD) (CEI 61326-2-6:2005)	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Labororgärete — Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 61326-2-6:2005)
--	--

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2005-12-01. 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 Ústředním sekretariátu 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 Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CENELEC

Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
Ústřední sekretariát: rue de Stassart 35, B-1050 Brusel

© 2006 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 61326--

-6:2006 E

paralelnímu hlasování a byl schválen CENELEC jako EN 61326-2-6 dne 2005-12-01.

Soubor EN 61326 nahrazuje EN 61326:1997 + opravu září 1998 + A1:1998 + A2:2001 + A3:2003.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni
vydáním identické národní normy nebo vydáním
oznámení o schválení EN k přímému používání
jako normy národní (dop) 2006-12-01
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s EN v rozporu (dow) 2009-02-01

Tato evropská norma byla připravena pod mandátem určeným pro CENELEC Evropskou komisí a Evropskou asociací volného obchodu a zahrnuje základní požadavky Směrnice EC 98/79/EC. Viz přílohu ZZ.

Přílohy ZA a ZZ doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 61326-2-6:2005 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

Obsah

Strana

1 Rozsah platnosti	
.....	
..... 8	
2 Citované normativní dokumenty	
.....	
..... 8	8
3 Termíny a definice	
.....	
..... 8	
4 Všeobecně	
.....	
..... 8	
5 Zkušební plán	

EMC

..... 8

6 Požadavky na odolnost

.... 9

7 Požadavky na emise

..... 12

8 Výsledky zkoušky a zkušební protokol.....

12

9 Pokyny pro použití

..... 12

Bibliografie

..... 13

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace.....

14

Příloha ZZ (informativní) Pokrytí základních požadavků Směrnice

EC..... 15

Strana 8

1 Rozsah platnosti

Tato část specifikuje navíc k rozsahu platnosti mezinárodní normy IEC 61326-1 minimální požadavky na odolnost a emise s ohledem na elektromagnetickou kompatibilitu pro diagnostické lékařské zařízení *in vitro*, týkající se konkrétních a specifických hledisek těchto elektrických zařízení a jejich elektromagnetického prostředí.

2 Citované normativní dokumenty

Pro používání tohoto dokumentu jsou nezbytné dále uvedené referenční dokumenty. U datovaných odkazů platí pouze citovaná vydání. U nedatovaných odkazů platí poslední vydání referenčního dokumentu (včetně změn).

IEC 60050-161:1990 International Electrotechnical Vocabulary (IEV) - Part 161: Electromagnetic

compatibility

(Mezinárodní elektrotechnický slovník. Kapitola 161:Elektromagnetická kompatibilita)

IEC 61326-1:2005 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements

(Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) Část 1: Všeobecné požadavky)

ISO 14971:2000 Medical devices - application of risk management to medical devices

(Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) Část 1: Všeobecné požadavky)

3 Termíny a definice

Pro účely této normy platí termíny a definice uvedené v IEC 61326-1 a IEC 60050(161) stejně jako následující.

3.101

diagnostické lékařské zařízení *in vitro* (*in vitro diagnostics medical equipment*)

zařízení a přístroje určené k používání v diagnostice chorob nebo jiné podmínky, včetně stanovení zdravotního stavu za účelem léčby, zmírnění, ošetřování nebo prevence chorob; taková zařízení nebo přístroje jsou určeny pro používání ke shromažďování, přípravě a výzkumu vzorků získaných z lidského těla

4 Všeobecně

Platí IEC 61326-1 s následující výjimkou:

Dodatek:

4.101 Elektromagnetické prostředí lékařských zařízení IVD

Podobně jako u obvyklých lékařských elektrických zařízení, používá se lékařské diagnostické zařízení *in vitro* v rozsáhlé škále elektromagnetických prostředí. IVD zařízení musí být funkční a bezpečná v domácím prostředí, stejně, jako v typických prostředích zdravotní péče (nemocnice, kliniky, lékařské ordinace). To znamená, že zařízení musí mít minimální úroveň odolnosti odpovídající těmto prostředím.

Zařízení určená k používání v jiných prostředích, jako jsou sanitky, letadla, automobily nebo vrtulníky, mohou vyžadovat vyšší mez odolnosti pro zajištění bezpečnosti a efektivního výkonu zařízení.

5 Zkušební plán EMC

5.1 Všeobecně

Platí IEC 61326-1.

5.2 Konfigurace EUT v průběhu zkoušení

5.2.1 Všeobecně

Platí IEC 61326-1.

Strana 9

5.2.2 Sestavení EUT

Platí IEC 61326-1.

5.2.3 Složení EUT

Platí IEC 61326-1.

5.2.4 Vstupy/výstupy I/O

Platí IEC 61326-1.

5.2.5 Přídavné zařízení

Platí IEC 61326-1.

5.2.6 Kabeláž a uzemnění (zemnění)

Platí IEC 61326-1.

5.3 Provozní podmínky EUT v průběhu zkoušení

Platí IEC 61326-1, s následující výjimkou:

Dodatek:

5.3.101 Provozní podmínky

Zařízení se musí nastavit do podmínek stanovených výrobcem.

Pokud jsou dostupné jiné režimy vstupního napájení (např. baterie, volba a.c.), musí výrobce specifikovat tyto provozní režimy, které zahrnují nejpřísnější podmínky v souladu s analýzou bezpečnosti výrobku.

5.4 Specifikace výkonnostních kritérií

Platí IEC 61326-1.

5.5 Popis zkoušky

Platí IEC 61326-1.

6 Požadavky na odolnost

6.1 Podmínky průběhu zkoušek

Platí IEC 61326-1, s následující výjimkou:

V průběhu zkoušek se musí konfigurace a provozní režimy přesně zaznamenat do zkušebního protokolu.

Zkoušky musí platit odpovídajícím vstupům v souladu s tabulkou 1.

Zkoušky se musí provést v souladu se základním souborem norem IEC 61000. Zkoušky se provádějí jedna po druhé. Pokud jsou vyžadovány dodatečné metody, metoda a princip se musí zaznamenat.

6.2 Požadavky na zkoušky odolnosti

Článek 6.2 IEC 61326-1 se nahrazuje následujícím:

6.2.101 Vyhodnocení rizika a posuzování požadavků na odolnost EMC

Silné zdroje elektromagnetické emise mohou vést za určitých okolností k poruše blízkých lékařských zařízení. Různé typy elektrického lékařského zařízení mají různé úrovně nebezpečnosti při poruše. Nicméně i když není lékařské zařízení IVD určeno k zachování života nebo resuscitaci pacientů, neměla by porucha přímo způsobit smrt nebo vážné poškození pacienta. Taková porucha elektrického lékařského zařízení IVD může způsobit nesprávný odečet, který může postupně vést k mylnému terapeutickému rozhodnutí (mylná diagnóza). Pro některé analýzy by za určitých podmínek mohl nepřesný výsledek vést k vážnému poškození pacienta. V případě objemnějšího elektrického zařízení IVD může elektromagnetické rušení způsobit také poruchu, která představuje přímé ohrožení operátora, např. neočekávané mechanické pohyby.

Strana 10

Odkazuje se na ISO 14971 pro návod při vyhodnocování rizika spojeného s přímým nebezpečím a na ISO 14971, příloha H pro metodické pokyny pro vyhodnocování rizika pro pacienty z důvodu nepřesných výsledků zkoušky IVD.

POZNÁMKA Obvykle jsou výsledky z lékařského zařízení IVD kontrolovány z hlediska věrohodnosti lékařským personálem nebo přešetřovány při rozhodování zdravotnického personálu. Lékařská zařízení IVD pro samočinné zkoušení ležícími uživateli jsou vždy vybavena informací o činnosti v případě neurčitých výsledků. Uživatel je nucen kontaktovat svého praktického lékaře dříve, než učiní jakékoliv rozhodnutí lékařského významu.

Riziko spojené s používáním lékařského zařízení IVD je podobné riziku spojenému s lékařským zařízením nepodporujícím život. Proto požadavky na zkoušku odolnosti uvedené v následující tabulce 1 jsou podobné požadavkům na lékařské zařízení nepodporující život.

Tabulka 1 - Minimální požadavky na odolnost lékařských zařízení *in vitro* (IVD)

Vstup/výstup	Jev	Základní norma pro EMC	Zkušební hodnota
--------------	-----	------------------------	------------------

Kryt	Elektrostatický výboj (ESD)	IEC 61 000-4-2	(2, 4, 8) kV vzduchem a (2, 4) kV kontaktní
	Vyzařované pole E	IEC 61 000-4-3	3 V/m, 80 MHz až 2,0 GHz, 80 % AM
	Jmenovitý výkon kmitočtu magnetického pole ^{a)}	IEC 61 000-4-8	3 A/m, 50 Hz a 60 Hz
Výkon AC	Krátkodobé poklesy napětí ^{d)}	IEC 61 000-4-11	1 cyklus 0 %; 5/6 cyklů 40 %; 25/30 cyklů 70 %
	Přerušení napětí ^{d)}	IEC 61 000-4-11	5 % během 250/300 cyklů
	Skupina impulzů	IEC 61 000-4-4	1 kV (5/50 ns, 5 kHz)
	Rázový impulz	IEC 61 000-4-5	2 kV vedení vůči zemi/ 1 kV mezi dvěma vedeními
	RF šířený vedením	IEC 61 000-4-6	3 V, 150 kHz až 80 MHz, 80 % AM
Výkon DC ^{c)}	Skupina impulzů	IEC 61 000-4-4	1 kV (5/50 ns, 5 kHz)
	Rázový impulz	IEC 61 000-4-5	2 kV vedení vůči zemi/ 1 kV mezi dvěma vedeními
	RF šířený vedením	IEC 61 000-4-6	3 V, 150 kHz až 80 MHz, 80 % AM
Signály I/O ^{b)}	Skupina impulzů	IEC 61 000-4-4	0,5 kV (5/50 ns, 5 kHz)
	Rázový impulz	IEC 61 000-4-5	není určeno
	RF šířený vedením	IEC 61 000-4-6	3 V, 150 kHz až 80 MHz, 80 % AM
Signály I/O připojené k síti	Skupina impulzů	IEC 61 000-4-4	1 kV (5/50 ns, 5 kHz)
	Rázový impulz	IEC 61 000-4-5	není určeno
	RF šířený vedením	IEC 61 000-4-6	3 V, 150 kHz až 80 MHz, 80 % AM
<p>^{a)} Zkouška platí pouze pro potenciálně magneticky citlivé zařízení. Interference zobrazení CRT je povolena nad 1 A/m.</p> <p>^{b)} Pouze v případě vedení > 3 m.</p> <p>^{c)} Neplatí pro vstupní svorky určené pro připojení k baterii nebo akumulátorové baterii, která by měla být vyjmuta nebo odpojena od nabíjecího zařízení. Zařízení s napájecími vstupními svorkami d.c. určená k používání s a.c. - d.c. napájecím adaptérem se musí zkusit na a.c. napájecím vstupu napájecího adaptéru specifikovaného výrobcem nebo, pokud není žádná specifikace, použitím typického a.c. - d.c. napájecího adaptéru. Zkouška je vhodná pro vstupní napájecí svorky d.c. určené ke stálému připojení na dlouhé vedení.</p> <p>^{d)} „5/6 cyklů“ je míněno „5 cyklů při zkoušce 50 Hz“ a „6 cyklů při zkoušce 60 Hz“.</p>			

Funkční kritéria se určí ve vztahu k elektromagnetickým jevům vzhledem k provoznímu režimu EUT, který může ovlivnit výsledná data a k provoznímu režimu EUT, který může ovlivnit zpracování vzorků a uživatelské rozhraní. Vhodné jevy odolnosti z tabulky 1 se vztahují ke každému provoznímu režimu EUT.

EUT může vykazovat funkční kritéria A, B nebo C jako výsledek použité zkoušky, ale nesmí zhoršit funkční vlastnosti nutné pro udržení zbytkového rizika v přijatelných mezích. Odkazuje se na ISO 14971 pro návod na vyhodnocení přijatelného zbytkového rizika.

Funkční kritéria musí být obsažena ve zkušebním protokolu.

6.3 Náhodné jevy

Platí IEC 61326-1.

6.4 Výkonostní kritéria

Platí IEC 61326-1.

7 Požadavky na emise

Platí IEC 61326-1.

8 Výsledky zkoušky a zkušební protokol

Platí IEC 61326-1.

9 Pokyny pro použití

Článek 9 IEC se nahrazuje následovně:

Nahrazení:

9.101 Požadavky na zařízení IVD, pokyny pro uživatele

Následující informace musí být v pokynech pro používání, dodaných k zařízení IVD.

POZNÁMKA 1 Výrobce má odpovědnost za poskytnutí informace o elektromagnetické kompatibilitě zákazníkovi nebo uživateli.

POZNÁMKA 2 Výrobce má odpovědnost zajistit, že kompatibilní elektromagnetické prostředí pro zařízení lze udržet, za tím účelem, aby zařízení pracovalo podle určení.

9.102 Pokyny pro diagnostické zařízení *in vitro* pro samočinné zkoušení

Uživatelské pokyny musí obsahovat následující upozornění s ohledem na EMC, např.

- a) „Používání tohoto zařízení v suchém prostředí, zvláště při použití syntetických materiálů (syntetické obaly, podložky atd.) může způsobit nebezpečné statické výboje, které mohou být příčinou chybných výsledků“.
- b) „Nepoužívat toto zařízení v blízkosti zdrojů silného elektromagnetického vyzařování, nebo» může interferovat s vlastním provozem“.

9.103 Pokyny pro diagnostické zařízení *in vitro* pro profesionální uživatele

Pokyny pro používání musí obsahovat následující informace.

- a) Prohlášení, že zařízení IVD je v souladu s požadavky na emise a odolnost popsány v této části souboru IEC 61326.
- b) Jestliže shoda emisí je třídy A, vyhotoví se upozornění: „Toto zařízení bylo navrženo a zkoušeno podle CISPR 11, třída A. V domácím prostředí může být příčinou rádiových interferencí; v tom případě je třeba provést měření vedoucí ke zmírnění interference“.
- c) Upozornění, že elektromagnetické prostředí by mělo být vyhodnoceno před provozem zařízení.

Uživatelské informace musí navíc obsahovat následující preventivní upozornění s ohledem na EMC, např. „ Nepoužívat toto zařízení v blízkosti zdrojů silného elektromagnetického vyzařování (např. nestíněné záměrné zdroje RF), protože mohou interferovat s řádným provozem“.

Strana 12

Bibliografie

AAMI TIR No. 18:1997 *Guidance on Electromagnetic Compatibility of Medical Devices for Clinical/ Biomedical Engineers - Part 1: Radiated Radio-Frequency Electromagnetic Energy*

ANSI C63.18:1997 *American National Standard - Recommended Practice for an On-Site, Ad Hoc Test Method for Estimating Radiated Electromagnetic Immunity of Medical Devices to Specific Radio-Frequency Transmitters*

Strana 13

Příloha ZA (normativní)

Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace

Pro používání tohoto dokumentu jsou nezbytné dále uvedené referenční dokumenty. U datovaných odkazů platí pouze citovaná vydání. U nedatovaných odkazů platí poslední vydání referenčního dokumentu (včetně změn).

POZNÁMKA Pokud byla mezinárodní publikace upravena společnou modifikací, vyznačenou pomocí (mod), používá se příslušná EN/HD.

<u>Publikace</u>	<u>Rok</u>	<u>Název</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Rok</u>
IEC 60050-161	1990	Mezinárodní elektrotechnický slovník. Kapitola 161:Elektromagnetická kompatibilita	-	-
IEC 61326-1	2005	Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) - Část 1: Všeobecné požadavky	EN 61326-1	2006
ISO 14971	2000	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky	EN ISO 14971	2000

-- Vynechaný text --