



**Zdravotnické elektrické přístroje  
Část 2: Zvláštní požadavky  
na bezpečnost externích  
kardiostimulátorů s vnitřním zdrojem  
energie**

**ČSN  
EN 60 601-2-31**

36 4800

idt IEC 601-2-31:1994

Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source

Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von externen Herzschrittmachern mit interner Stromversorgung

Tato norma je identická s EN 60601-2-31:1995.

This standard is identical with EN 60601-2-31:1995.

ã Český normalizační institut 1997

22402

Strana 2

---

## **Národní předmluva**

### **Citované normy**

IEC 86-1:1993 nahrazena IEC 86-1:1996 dosud nezavedenou

IEC 86-2:1994 dosud nezavedena

IEC 601-1:1988 zavedena v ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1:1988+A1:1991) (36 4800)

IEC 601-1-2:1993 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (idt IEC 601-1-2:1993) (36 4800)

IEC 801-2:1991 zavedena v ČSN EN 60801-2 Elektromagnetická kompatibilita zařízení pro měření a řízení průmyslových procesů - Část 2: Požadavky při elektrostatickém výboji (idt IEC 801-2:1991) (18 0014)

ISO 5841-1:1989 dosud nezavedena

### **Obdobné zahraniční normy**

BS EN 60601-2-31:1995; BS 5742: Section 2.31:1995 Medical electrical equipment - Particular requirements for safety. Specification for external cardiac pacemakers with internal power source (Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na bezpečnost - Specifikace pro externí kardiostimulátory s vnitřním zdrojem energie)

NF C74-308, NF EN 60601-2-31 Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost externích kardiostimulátorů s vnitřním zdrojem energie)

ÖVE EN 60601-1 Teil 2-31 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von externen Herzschrittmachern mit interner Stromversorgung (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost externích kardiostimulátorů s vnitřním zdrojem energie)

NEN 10601-2-31:1995 Medische elektrische toestellen - Deel 2-31: Bijzondere eisen voor de veiligheid van uitwendige hartritmerregelaars met interne voedingsbron (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-31: Zvláštní požadavky na bezpečnost externích kardiostimulátorů s vnitřním zdrojem energie)

### **Porovnání s IEC 601-2-31:1994**

EN 60601-2-31:1995 je překladem IEC 601-2-31:1994. Navíc jsou uvedeny přílohy ZA (normativní) a ZB (informativní), které nahradily přílohu L k IEC 601-2-31.

### **Informativní údaje z IEC 601-2-31:1994**

Mezinárodní norma IEC 601-2-31:1994 byla vypracována subkomisí SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje a zařízení technické komise IEC TC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi.

Text této normy vychází z následujících dokumentů:

DIS	Zpráva o hlasování
62D(CO)7 8	62D(CO)81

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy lze nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce výše.

V této zvláštní normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky, jejichž splnění může být ověřováno a definice: kolmé písmo;
- poznámky, vysvětlivky, rady, návody, všeobecná ustanovení,  
výjimky a odkazy: malé písmo;
- *zkušební ustanovení*: *kurzíva*;
- TERMÍNY UVEDENÉ V KAPITOLE 2 TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMY,  
IEC 601-1, IEC 601-1-2, IEC 801-2 A ISO 5841-1: PÍSMENA VELKÉ ABECEDY.

Strana 3

---

## Souvisící ČSN

ČSN 36 4110 Primární články a baterie - Všeobecně (eqv IEC 86-1:1987)

ČSN 36 4111 Primární články a baterie - Specifikační listy (eqv IEC 86-2:1987)

ČSN EN 50061 Bezpečnost implantabilních kardiostimulátorů (36 4815)

## Vysvětlivky k textu převzaté normy

EN 60601-2-31:1995 se odvolává na ISO 5841-1:1989, která není zavedena do ČSN. Jejím technickým ekvivalentem však je ČSN EN 50061.

## Upozornění na národní poznámku

V příloze ZB (informativní) je uvedena národní poznámka upřesňující rok vydání IEC 86-2.

## Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČO 620 87 703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Helena Musilová

Strana 4

---

Prázdná strana!

Strana 5

---

**EVROPSKÁ NORMA  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 60601-2-31  
Leden 1995**

---

Deskriptory: electromedical equipment, external cardiac pacemaker, safety requirements, equipment specifications, test

**Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost externích kardiostimulátorů s vnitřním zdrojem energie (IEC 601-2-31:1994)**

Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source (IEC 601-2-31:1994)

Appareils électromédicaux Partie 2: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne (CEI 601-2-31:1994)

Medizinische elektrische Geräte Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von externen Herzschrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 601-2-31:1994)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 1994-12-06. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv úprav uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CENELEC nebo u každého člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské a německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

## **CENELEC**

**Evropská komise 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 Brussels**

Strana 6

---

### **Předmluva**

Text dokumentu 62D(CO)78, budoucí 1. vydání IEC 601-2-31 vypracované subkomisí SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje a zařízení technické komise IEC TC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC dne 1994-12-06 jako EN 60601-2-31.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení

EN k přímému použití jako normy národní (dop) 1995-12-01

- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 1995-12-01

Přílohy označené „normativní“ jsou nedílnou částí této normy.

Přílohy označené „informativní“ jsou pouze pro informaci.

V této normě je příloha ZA normativní, přílohy AA, BB a ZB jsou informativní.

Přílohy ZA a ZB doplnil CENELEC.

## Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 601-2-31:1994 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

---

Obsah	strana
ÚVOD	8
ODDÍL 1: VŠEOBECNĚ	
<b>1</b> Rozsah platnosti a předmět normy	9
<b>2</b> Terminologie a definice	10
<b>5</b> Klasifikace	10
<b>6</b> Identifikace, označení a dokumentace	10
<b>7</b> Příkon	12
ODDÍL 2: PODMÍNKY OKOLÍ	
ODDÍL 3: OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM	
<b>14</b> Požadavky podle klasifikace	13
<b>19</b> Trvalé UNIKAJÍCÍ PROUDY a POMOCNÉ PROUDY PACIENTEM	13
ODDÍL 4: OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM	
ODDÍL 5: OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŽÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ	
<b>36</b> Elektromagnetická kompatibilita	14
ODDÍL 6: OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM VZPLANUTÍ HOŘLAVÝCH SMĚSÍ ANESTETIK	
ODDÍL 7: OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI A JINÝM OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI	
<b>44</b> Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin. Čištění, sterilizace a dezinfekce	15
<b>49</b> Přerušování napájení	15
ODDÍL 8: PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM VÝSTUPEM	
<b>50</b> Přesnost provozních údajů	16
<b>51</b> Ochrana před nebezpečným výstupem	17
ODDÍL 9: ABNORMÁLNÍ PROVOZ A PORUCHOVÉ STAVY. ZKOUŠKY VLIVU OKOLÍ	
ODDÍL 10: POŽADAVKY NA KONSTRUKCI	
<b>56</b> Součásti a celkové sestavení	18
Obrázky	
<b>101</b> Obvod pro měření NEJVYŠŠÍHO DOVOLENÉHO KMITOČTU	19

102	Výchozí nastavení osciloskopu při měření NEJVYŠŠÍHO DOVOLENÉHO KMITOČTU	19
<b>Přílohy</b>		
	<b>AA</b> Zdůvodnění	20
	<b>BB</b> Literatura	27
	<b>ZA</b> (normativní) Další mezinárodní publikace citované v této normě s odkazy na příslušné evropské publikace	28
	<b>ZB</b> (informativní) Další mezinárodní publikace citované v této normě s odkazy na příslušné evropské publikace	29

## ÚVOD

Tato zvláštní norma platí pro bezpečnost KARDIOSTIMULÁTORŮ. Požadavky této zvláštní normy jsou nadřazeny požadavkům všeobecné normy *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost*.

Základním použitím KARDIOSTIMULÁTORŮ je ošetření srdečních arytmii. Tyto arytmie snižují srdeční výkon a mohou vést ke zmatenosti, závratím, ztrátě vědomí a smrti. Cílem stimulace je obnovení srdečního rytmu a výkonu, přiměřených fyziologickým potřebám PACIENTA.

Existují dvě rozdílné skupiny SRDEČNÍCH STIMULÁTORŮ, tj. IMPLANTABILNÍ STIMULÁTORY a EXTERNÍ STIMULÁTORY. EXTERNÍ STIMULÁTORY se používají k dočasné stimulaci pacientů před implantací IMPLANTABILNÍHO STIMULÁTORU nebo k dočasné stimulaci při jiných lékařských zákrocích, např. při chirurgii na otevřeném srdci.

KARDIOSTIMULÁTORY se liší růzností způsobů, jimiž udržují a monitorují srdeční aktivitu za různých okolností. Nejjednodušší model stimuluje komory nezávisle na srdeční aktivitě. Jiné detekují aktivitu komor a stimulují komory, je-li to nezbytné. Další, složitější, detekují spontánní srdeční aktivitu a stimulují podle potřeby síň a/nebo komoru. Některé STIMULÁTORY pracují s předvolenou hodnotou kmitočtu, amplitudy a délky impulzu. Jiné mohou mít několik hodnot proměnných parametrů.

Normy pro EXTERNÍ STIMULÁTORY vyžadují věnovat pozornost informacím, které pomohou při výběru a použití zařízení. Jde o takový přístup, kdy z hlediska normalizace by měla být uznávána ústřední úloha klinických poznatků. Možnost říci předem, na základě zkoušek souboru technických parametrů, jak se bude přístroj chovat u určitého pacienta, je omezená.

Některé zkoušky a požadavky jsou dosud v jednání a očekávají se výsledky řešení technických otázek.

Přehled ohrožení bezpečnosti PACIENTA způsobených EXTERNÍM KARDIOSTIMULÁTOREM a zdůvodnění požadavků na bezpečnost podle této normy jsou uvedeny v příloze AA. Bere se v úvahu, že znalost důvodů těchto požadavků nejen umožní správné použití normy, ale také urychlí revize vyvolané změnami v klinické praxi nebo rozvojem techniky. Kapitoly a články, pro které je v příloze AA Zdůvodnění uvedeno vysvětlení, jsou za svým číslem označeny hvězdičkou (\*).

Dokumenty použité jako podklady při přípravě normy jsou vypsány v příloze BB Literatura.

Strana 9

---

## **ODDÍL 1: VŠEOBECNĚ**

### **1 Rozsah platnosti a předmět normy**

Tato kapitola všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

#### **1.1\* Rozsah platnosti**

*Doplnění:*

Tato zvláštní mezinárodní norma stanoví zvláštní požadavky na bezpečnost EXTERNÍCH KARDIOSTIMULÁTORŮ napájených VNITŘNÍM ZDROJEM ELEKTRICKÉ ENERGIE podle definice v 2.1.101, dále nazývaných PŘÍSTROJE.

Tato norma platí pro PACIENTSKÉ KABELY podle definice v 2.1.104.

Tato norma neplatí pro PŘÍSTROJE, které mohou být přímo nebo nepřímo připojeny k SÍŤOVÉMU ROZVODU.

Tato norma neplatí pro stimulační VODIČE ELEKTROD nebo pro další přístroje pro srdeční stimulaci, které bud:

- 1) tvoří integrální část přístroje s jinými funkcemi; nebo
- 2) stimulují externě přes hrudník nebo jícnem; nebo
- 3) ošetřují tachykardii vysokofrekvenční stimulací; nebo
- 4) analyzují stimulační systém.

Požadavkům této normy podléhá každý z obou kanálů DVOUDUTINOVÉHO PŘÍSTROJE.



## **1.2 Předmět normy**

*Náhrada:*

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na bezpečnost EXTERNÍCH KARDIOSTIMULÁTORŮ, definovaných v 2.1.101.

---

**-- Vynechaný text --**