

2020

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-49: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou
funkčnost multifunkčních
pacientských monitorů

ČSN
EN IEC 80601-2-49

36 4801

idt IEC 80601-2-49:2018

Medical electrical equipment -
Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction
patient monitoring
equipment

Appareils électromédicaux -
Partie 2-49: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des
appareils de surveillance
multifonction des patients

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN IEC 80601-2-49:2019. Překlad byl zajištěn Českou
agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN IEC 80601-2-49:2019. It was translated
by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2022-08-07 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-49 ed. 2 (36 4801) z června 2016, 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 IEC 80601-2-49:2019 dovoleno do
2022-08-07 používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-49 ed. 2 (36 4801) z června 2016.

Změny proti předchozí normě

Toto vydání představuje technickou revizi. Norma byla dána do souladu s aktuální verzí IEC 60601-1
a její změnou IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, a s novými verzemi skupinových norem a jejich změnami.

Hlavní technické změny jsou v kapitole 208, protože mnoho dřívějších požadavků je nyní postihnuto ve skupinové normě IEC 60601-1-8. Jsou dále doplněny požadavky na záznam alarmů a upraveny obrázky v příloze AA.

Informace o citovaných dokumentech

IEC 60601-1-2:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 ed. 3:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická rušení - Požadavky a zkoušky

IEC 60601-1-6:2010 zavedena v ČSN EN 60601-1-6 ed. 3:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost
+IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013

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 60601-1-8:2006/AMD1:2012

IEC 60529:1989 zavedena v ČSN EN 60529:1993 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód)
+IEC 60529:1989/AMD1:1999
+IEC 60529:1989/AMD2:2013

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 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1-11:2015 zavedena v ČSN EN 60601-1-11 ed. 2:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-11: Obecné 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 60601-2-2:2017 zavedena v ČSN EN IEC 60601-2-2 ed. 4 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství

IEC 60601-2-27:2011 zavedena v 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

IEC 60601-2-34:2011 zavedena v ČSN EN 60601-2-34 ed. 3:2014 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-34: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro invazivní monitorování krevního tlaku

Souvisící ČSN

ČSN EN 62366 (soubor) (36 4861) Zdravotnické prostředky

ČSN EN IEC 60601-2-16 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-16: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost hemodialyzačních, hemodiafiltračních a hemofiltracních přístrojů

ČSN EN ISO 80601-2-12 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-12: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátorů pro kritickou péči

ČSN EN ISO 80601-2-13 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-13: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost anestetických pracovišť

ČSN EN ISO 80601-2-56 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-56: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost lékařských teploměrů pro měření tělesné teploty

ČSN EN ISO 80601-2-72 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-72: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátorů pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člancích „Informace o citovaných dokumentech“ a „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

Informativní údaje z IEC 80601-2-49:2018

Mezinárodní normu IEC 80601-2-49 vypracovala společná pracovní skupina subkomise IEC/TC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi* a subkomise ISO/SC 3 *Plicní ventilátory a související přístroje* technické komise ISO/TC 121 *Anestetické a respirační přístroje*.

Toto první vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání IEC 60601-2-49, vydané v roce 2011. Toto vydání je jeho technickou revizí, dává normu do souladu s aktuální verzí IEC 60601-1 a její změnou, novými verzemi skupinových norem a jejich změnami. Hlavní změny jsou v kapitole 208, protože mnoho dřívějších požadavků je nyní postihnuto v IEC 60601-1-8.

Tato publikace je vydána jako norma s dvojitým logem.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

| | |
|---------------|--------------------|
| FDIS | Zpráva o hlasování |
| 62D/1547/FDIS | 62D/1559/RVD |

Úplnou informaci o hlasování při schvalování tohoto dokumentu lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

V tomto dokumentu jsou použity následující 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 tohoto dokumentu termín

- „kapitola“ znamená jeden ze sedmnácti číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (tzn., že kapitola 7 obsahuje články 7.1, 7.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (tzn., že 7.1, 7.2 a 7.2.1 jsou články kapitoly 7).

Odkazům na kapitoly předchází v tomto dokumentu termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články této zvláštní normy jsou použita pouze jejich čísla.

Spojka „nebo“ je v tomto dokumentu používána jako „logický součet“, takže výrok je pravdivý, je-li pravdivá kterákoli kombinace podmínek.

Slovesné tvary používané v tomto dokumentu jsou v souladu s použitím popsáním v kapitole 7, části 2 Směrnice ISO/IEC. Pro účely tohoto dokumentu pomocné sloveso:

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je pro shodu s tímto dokumentem povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou se doporučuje, ale pro shodu s tímto dokumentem 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 mezinárodní normy IEC 80601 se společným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje* je možno nalézt na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah nebo tohoto dokumentu zůstane nezměněn až do data příští prověrky (stability date) uvedeného na webových stránkách IEC (<http://webstore.iec.ch>) v údajích o tomto dokumentu. K tomuto datu bude dokument buď

- znovu potvrzen;
- zrušen;
- nahrazen revidovaným vydáním, nebo
- změněn.

POZNÁMKA Uživatelé tohoto dokumentu se upozorňují na skutečnost, že výrobci a zkušebny mohou potřebovat po vydání nové, změněné nebo revidované publikace IEC přechodné období, ve kterém připraví výrobky podle nových požadavků a vybaví se na provádění nových nebo změněných zkoušek. Komise doporučují, aby obsah této publikace nebyl zaveden na národní úrovni dříve než tři roky po datu jejího vydání.

Vysvětlivky k textu převzaté normy

V této ČSN je podle metodických pokynů pro normalizaci MPN 1:2011 *Zpracování, stavba, členění a úprava českých technických norem* uplatněna zásada pro přejímání anglického slova „general“ českými slovy „obecný, obecně“ místo dříve používaných „všeobecný, všeobecně“. Z tohoto důvodu se mohou v textu příslušně lišit některé názvy a nadpisy přebírané z obecné normy ČSN EN 60601-1 ed. 2.

Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČO 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Petr Kubeš

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN IEC 80601-2-49

Říjen 2019

ICS 11.040.55
49:2015

Nahrazuje EN 60601-2-

existují)

a všechny její změny a opravy (pokud

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-49: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost
a nezbytnou funkčnost multifunkčních patientských monitorů
(IEC 80601-2-49:2018)

Medical electrical equipment -
Part 2-49: Particular requirements for the basic safety
and essential performance of multifunction patient monitoring equipment
(IEC 80601-2-49:2018)

Appareils électromédicaux -
Partie 2-49: Exigences particulières pour la
sécurité
de base et les performances essentielles
des appareils de surveillance multifonction
des patients
(IEC 80601-2-49:2018)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit
einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von multifunktionalen
Patientenüberwachungsgeräten
(IEC 80601-2-49:2018)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2019-08-07. 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 CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2019 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmkoliv prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN IEC 80601-2-

49:2019 E

Evropská předmluva

Text dokumentu 62D/1547/FDIS, budoucího vydání 1.0 IEC 80601-2-49, 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 IEC 80601-2-49:2019.

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) 2020-05-07
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2022-08-07

Tento dokument nahrazuje EN 60601-2-49:2015.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CENELEC nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 80601-2-49:2018 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..... | 11 |
| 201.4.... Obecné požadavky..... | 12 |
| 201.5.... Obecné požadavky na zkoušení ME PŘÍSTROJŮ | 12 |
| 201.6.... Klasifikace ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ | 13 |
| 201.7.... Identifikace, značení a dokumentace ME PŘÍSTROJE..... | 13 |
| 201.8.... Ochrana před elektrickými NEBEZPEČÍMI způsobenými ME PŘÍSTROJEM..... | 14 |
| 201.9.... Ochrana před MECHANICKÝMI NEBEZPEČÍMI u ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ | 16 |
| 201.10.. Ochrana před NEBEZPEČÍMI z nežádoucího a nadměrného záření..... | 16 |
| 201.11.. Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými NEBEZPEČÍMI..... | 16 |
| 201.12.. Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem..... | 17 |
| 201.13.. NEBEZPEČNÉ SITUACE a poruchové stavy ME PŘÍSTROJŮ | 17 |
| 201.14.. PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY (PEMS)..... | 17 |
| 201.15.. Konstrukce ME | |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| PŘÍSTROJE..... | 17 |
| 201.16.. ME | |
| SYSTEMY..... | 18 |
| 201.17.. Elektromagnetická kompatibilita ME PŘÍSTROJŮ a ME | |
| SYSTEMŮ | 18 |
| 202..... Elektromagnetická rušení - Požadavky | |
| a zkoušky..... | 18 |
| 206..... | |
| POUŽITELNOST | 23 |
| 208..... Obecné požadavky, zkoušky a pokyny pro ALARMOVÉ SYSTÉMY ZDRAVOTNICKÝCH | |
| ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH | |
| SYSTEMŮ | 24 |
| Přílohy | 26 |
| Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky | |
| a zdůvodnění..... | 27 |
| Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající | |
| evropské publikace..... | 34 |
| Bibliografie..... | 36 |
| Rejstřík definovaných termínů použitých v této zvláštní | |
| normě..... | 37 |
| Obrázek 201.101 - MULTIFUNKČNÍ PACIENTSKÝ MONITOR s jedním PACIENTSKÝM obvodem (6) s více | |
| MONITORY | |
| FYZIOLOGICKÝCH FUNKCÍ A VÍCE PACIENTSKÝMI obvody (7), každý s jediným MONITOREM FYZIOLOGICKÝCH | |
| FUNKCÍ..... | 15 |
| Obrázek 202.101 - Uspořádání pro zkoušku vedených a vyzařovaných EMISÍ a zkoušku ODOLNOSTI | |
| (viz 202.7.1.101 | |
| a 202.8.101)..... | 19 |
| Obrázek 202.102 - Zkušební obvod pro měření ochrany před VF CHIRURGICKÝM PŘÍSTROJEM podle | |
| 202.8.102 | |
| S PACIENTSKÝMI | |
| PŘIPOJENÍMI..... | |

..... 21

Obrázek 202.103 – Uspořádání zkoušky pro měření ochrany před VF CHIRURGICKÝM PŘÍSTROJEM podle 202.8.102..... 22

Obrázek 202.104 – Zkušební obvod pro měření ochrany před VF CHIRURGICKÝM PŘÍSTROJEM podle 202.8.102

s nevodivou PŘÍLOŽNOU

ČÁSTÍ.....
23

Obrázek AA.1 – Příklad předem konfigurovaného MULTIFUNKČNÍHO PACIENTSKÉHO MONITORU..... 27

Obrázek AA.2 – Příklad modulárního MULTIFUNKČNÍHO PACIENTSKÉHO MONITORU..... 28

Obrázek AA.3 – Příklad MULTIFUNKČNÍHO PACIENTSKÉHO MONITORU připojeného k centrální stanici..... 28

Obrázek AA.4 – Příklad MULTIFUNKČNÍHO PACIENTSKÉHO MONITORU integrovaného do ventilátoru..... 28

Obrázek AA.5 – Jeden PACIENTSKÝ obvod s více MONITORY FYZIOLOGICKÝCH FUNKCÍ a PACIENTSKÝMI KABELY..... 30

Tabulka 201.101 – Požadavky na NEZBYTNOU FUNKČNOST..... 12

Úvod

Tato zvláštní norma se týká ZÁKLADNÍ BEZPEČNOSTI a NEZBYTNÉ FUNKČNOSTI MULTIFUNKČNÍCH PACIENTSKÝCH MONITORŮ. Mění a doplňuje IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*, na kterou je dále odkazováno jako na obecnou normu.

Cílem tohoto vydání je prostřednictvím technických změn aktualizovat tuto zvláštní normu s odvoláním na vydání 3.1 obecné normy a nové verze skupinových norem a jejich změn.

Požadavky této zvláštní normy jsou nadřazeny požadavkům obecné normy.

„Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění“ k požadavkům této zvláštní normy jsou obsaženy 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. Tato příloha AA však netvoří část požadavků tohoto dokumentu.

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 obecné normy[1] platí s těmito výjimkami:

201.1.1 * Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato část mezinárodní normy 80601 platí pro požadavky na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST MULTI-FUNKČNÍCH PACIENTSKÝCH MONITORŮ definovaných v 201.3.201, na které je dále odkazováno jako na ME PŘÍSTROJE nebo ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY. Tato zvláštní norma platí pro MULTIFUNKČNÍ PACIENTSKÉ MONITORY určené pro použití v prostředí profesionálních zdravotnických zařízeních stejně jako v PROSTŘEDÍ URGENTNÍCH ZDRAVOTNICKÝCH SLUŽEB nebo PROSTŘEDÍ DOMÁCÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE.

Rozsah platnosti tohoto dokumentu je omezen na ME PŘÍSTROJ nebo ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ SYSTÉM určený pro připojení k jednomu PACIENTOVI, který má dva nebo více MONITORŮ FYZIOLOGICKÝCH FUNKCÍ.

POZNÁMKA Pro účely tohoto dokumentu jsou těhotné matky a jejich plod (plody) považovány za jediného PACIENTA.

Tento dokument nspecifikuje požadavky na jednotlivé MONITORY FYZIOLOGICKÝCH FUNKCÍ, jako je EKG, invazivní tlak a pulsní oximetrie. Zvláštní normy související s těmito MONITORY FYZIOLOGICKÝCH FUNKCÍ specifikují požadavky z pohledu samostatného ME PŘÍSTROJE. Tato zvláštní norma postihuje doplňkové požadavky týkající se MULTI-FUNKČNÍCH PACIENTSKÝCH MONITORŮ. MULTIFUNKČNÍ PACIENTSKÉ MONITORY mohou být začleněny do dalších ME PŘÍSTROJŮ nebo ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH SYSTÉMŮ. V tomto případě platí jiné příslušné normy.

PŘÍKLAD 1 MULTIFUNKČNÍ PACIENTSKÝ MONITOR začleněný do ventilátoru pro kritickou péči, kde platí také ISO 80601-2-12.

PŘÍKLAD 2 MULTIFUNKČNÍ PACIENTSKÝ MONITOR začleněný do ventilátoru pro domácí péči pro závislé PACIENTY, kde platí také ISO 80601-2-72.

PŘÍKLAD 3 MULTIFUNKČNÍ PACIENTSKÝ MONITOR začleněný do anestetického pracoviště, kde platí také ISO 80601-2-13.

PŘÍKLAD 4 MULTIFUNKČNÍ PACIENTSKÝ MONITOR začleněný do hemodialyzačního přístroje, kde platí také IEC 60601-2-16.

Tento dokument neplatí pro implantabilní části MULTIFUNKČNÍCH PACIENTSKÝCH MONITORŮ.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení požadavků na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST MULTI-

FUNKČNÍCH PACIENTSKÝCH MONITORŮ, jak jsou definovány v 201.3.201.

201.1.3 Skupinové normy

Doplňk:

Tato zvláštní norma se odvolává na použitelné skupinové normy, uvedené v seznamu v kapitole 2 obecné normy a v kapitole 201.2 této zvláštní normy.

IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010 a IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, stejně jako IEC 60601-1-8:2006 a IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 platí, jak jsou modifikovány v kapitolách 202, 206 a 208. IEC 60601-1-3 a IEC 60601-1-9 neplatí. Všechny ostatní vydané skupinové normy souboru IEC 60601-1 platí tak, jak byly vydány.

201.1.4 Zvláštní normy

Náhrada:

V souboru IEC 60601 mohou zvláštní normy modifikovat, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené v obecné normě a skupinových normách, podle vhodnosti pro konkrétní uvažované MULTIFUNKČNÍ PACIENTSKÉ MONITORY, a mohou přidávat jiné požadavky na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST.

Požadavek zvláštní normy je požadavku obecné normy nadřazen.

Pro stručnost je v této zvláštní normě odkaz na IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 uváděn jako odkaz na obecnou normu. Odkazy na skupinové normy jsou uváděny číslem příslušného dokumentu.

Číslování kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá obecné normě, avšak je doplněno předčíslem „201“

(např. 201.1 v tomto dokumentu se týká obsahu kapitoly 1 obecné normy), nebo odpovídá příslušné skupinové normě s předčíslem „20x“, kde x znamená koncovou číslici (číslice) číselného označení této skupinové normy (např. 202.4 v tomto dokumentu se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 60601-1-2, 203.4 v tomto dokumentu se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 60601-1-3 atd.). Změny textu obecné normy jsou uváděny těmito slovy:

„*Náhrada*“ - kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se zcela nahrazuje textem této zvláštní normy.

„*Doplněk*“ - požadavek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy doplňuje.

„*Změna*“ - kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy mění.

Články, obrázky nebo tabulky, které doplňují obecnou normu, jsou číslovány od 201.101. Definice v obecné normě jsou však číslovány od 3.1 do 3.147, proto jsou doplňkové definice v tomto dokumentu číslovány od 201.3.201. Doplňkové přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňkové položky aa), bb) atd.

Články, obrázky, nebo tabulky, které doplňují skupinovou normu, jsou číslovány od 20x, kde „x“ znamená číslo této skupinové normy, např. 202 pro IEC 60601-1-2, 208 pro IEC 60601-1-8 atd.

Termín „tento dokument“ se používá k odvolávkám na obecnou normu, kterékoli použitelné skupinové normy a tuto zvláštní normu společně.

Neexistuje-li v tomto dokumentu odpovídající kapitola nebo článek, platí bez modifikací kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy, i když nemusí být významné. Kde je záměrem některou část obecné normy nebo použitelné skupinové normy, třeba významnou, nepoužívat, tato zvláštní norma na to upozorňuje.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

[1] Obecná norma je IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for the basic safety and essential performance (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost).