

2021

Zdravotnické elektrické přístroje –
Část 2-31: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou
funkčnost externích kardiostimulátorů s vnitřním zdrojem energie

ČSN
EN IEC 60601-2-31
ed. 3
36 4801

idt IEC 60601-2-31:2020

Medical electrical equipment –
Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac
pacemakers
with internal power source

Appareils électromédicaux –
Partie 2-31: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des
stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale von externen Schrittmachern mit interner Stromversorgung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN IEC 60601-2-31:2020. 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 60601-2-31:2020. It was translated
by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN IEC 60601-2-31 ed. 3 (36 4801) z října 2020.

S účinností od 2023-04-03 se nahrazuje ČSN EN IEC 60601-2-31 ed. 2 (36 4801) z března 2009, 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 60601-2-31:2020 dovoleno do
2023-04-03 používat dosud platnou ČSN EN IEC 60601-2-31 ed. 2 (36 4801) z března 2009.

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN IEC 60601-2-31:2020 do soustavy
norem ČSN. Zatímco ČSN EN IEC 60601-2-31 ed. 3 z října 2020 převzala EN IEC 60601-2-31:2020

schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Proti EN 60601-2-31:2008 byl odstraněn požadavek na zkoušení pro omezení energie, přepracována zkouška vystavení vnější defibrilaci, přidáno zkoušení odolnosti proti ESD s ohledem na kontaktní výboj a doplněno zdůvodnění všech změn.

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 60601-1:2005 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/A1:2012 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A1:2014 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1:2006/A12:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A12:2014 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1:2006/A11:2011 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A11:2012 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

ISO 14117:2019 dosud nezavedena

ISO 14708-2:2019 dosud nezavedena

Souvisící ČSN

ČSN EN 60086-2 ed. 5:2016 (36 4110) Primární baterie – Část 2: Fyzikální a elektrické specifikace

Informativní údaje z IEC 60601-2-31:2020

Mezinárodní normu IEC 60601-2-31 vypracovala společná pracovní skupina subkomise IEC/SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi* a subkomise ISO/SC 6 *Aktivní implantáty* technické komise ISO/TC 150 *Chirurgické implantáty*.

Tato publikace je vydána jako norma s dvojím logem.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání z roku 2008 a změnu 1 z roku 2011. Toto vydání je jejich technickou revizí.

Toto vydání obsahuje oproti předchozímu vydání tyto významné technické změny:

- a) Byl odstraněn požadavek na zkoušení pro omezení energie;
- b) Byla zcela přepracována zkouška vystavení vnější defibrilaci;
- c) Bylo odstraněno omezení zkoušení odolnosti proti ESD pouze na výboje vzduchem;
- d) Uvedení do souladu s posledním vydáním ISO 14708-2 pro kardiostimulátory, jakož i se

související normou ISO 14117 upravující EMC;

e) Doplnkové zdůvodnění všech změn.

Text této mezinárodní normy se zakládá na těchto dokumentech IEC:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/1719/FDIS	62D/1732A/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této mezinárodní normy lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce. V ISO byla norma schválena 10 P-členy z 10 hlasujících.

Tento dokument byl vypracován v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

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 směrnic 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 souboru IEC 60601 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 doporučuje, aby obsah této publikace nebyl zaveden na národní úrovni dříve než tři roky po datu jejího vydání.

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.

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.

Byla použita terminologie používaná v praxi pro trvalou kardiostimulaci. Jedná se především o používání termínů „lead/electrode“ a „rate/frequency“. Anglický termín „lead“ odpovídá v češtině používaném termínu „elektroda“, tedy soubor izolovaných vodičů vedoucí kardiostimulační nebo defibrilační impulzy do srdce. Pro překlad anglického termínu „electrode“ (kovová stimulační koncovka k přenosu stimulačního napětí do tkáně) je použit termín „pól elektrody“. Pro překlad četnosti srdeční akce „rate“ a odvozené termíny je použit termín „rychlost“, termín „kmitočet“ je vyhrazen pro technické aplikace.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům 201.3.7, 201.3.14 a AA.2 doplněny národní poznámky.

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 60601-2-31

Duben 2020

ICS 11.040.01

Nahrazuje EN 60601-2-31:2008

a všechny její změny a opravy (pokud existují)

Zdravotnické elektrické přístroje –

Část 2-31: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost externích kardiostimulátorů s vnitřním zdrojem energie
(IEC 60601-2-31:2020)

Medical electrical equipment –

Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source
(IEC 60601-2-31:2020)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-31: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances essentielles
des stimulateurs cardiaques externes à source
d'énergie interne
(IEC 60601-2-31:2020)

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von externen Schrittmachern mit interner
Stromversorgung
(IEC 60601-2-31:2020)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2020-01-01. 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 Řídícím 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, 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

Řídící centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

© 2020 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmkoliv prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN IEC

60601-2-31:2020 E

Evropská předmluva

Text dokumentu 62D/1719/FDIS, budoucího třetího vydání IEC 60601-2-31, který vypracovala subkomise IEC/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 60601-2-31:2020.

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) 2020-10-03
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2023-04-03

Tento dokument nahrazuje EN 60601-2-31:2008 a všechny její změny a opravy (pokud existují).

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.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-31:2020 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Evropská předmluva.....	6
Úvod.....	9
201.1.... Rozsah platnosti, předmět a související normy.....	10
201.2.... Citované dokumenty.....	11
201.3.... * Termíny a definice.....	11
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 PŘÍSTROJŮ	14
201.8.... Ochrana před elektrickými NEBEZPEČÍMI způsobenými ME PŘÍSTROJI.....	17
201.9.... Ochrana před MECHANICKÝMI NEBEZPEČÍMI u ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ	23
201.10.. Ochrana před NEBEZPEČÍMI z nežádoucího a nadměrného záření.....	23
201.11.. Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými NEBEZPEČÍMI.....	23
201.12.. Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem.....	23
201.13.. NEBEZPEČNÉ SITUACE a poruchové stavy ME PŘÍSTROJŮ	27

201.14.. PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY (PEMS).....	27
201.15.. Konstrukce ME PŘÍSTROJE.....	27
201.16.. ME SYSTÉMY.....	27
201.17.. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA ME PŘÍSTROJ a ME SYSTÉM.....	28
202..... * ELEKTROMAGNETICKÁ RUŠENÍ – Požadavky a zkoušky.....	28

Přílohy.....	29
--------------	----

Příloha I Identifikace kritérií vyhovuje/nevyhovuje pro ODOLNOST.....	29
---	----

Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění.....	30
--	----

Bibliografie.....	46
-------------------	----

Seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě.....	47
---	----

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace.....	49
---	----

Obrázek 201.101 – Zkušební průběh V_{test} realizovaný příkladem RCL obvodu za použití $C = 120 \text{ mF}$, $L = 25 \text{ mH}$, $R_L + R = 1 \text{ W}$	18
--	----

Obrázek 201.102 – Příklad obvodu generátoru zkušebního defibrilačního napětí pro generování tlumeného exponenciálního průběhu.....	19
---	----

Obrázek 201.103 – Zkušební uspořádání pro JEDNODUTINOVÝ EXTERNÍ KARDIOSTIMULÁTOR.....	20
--	----

Obrázek 201.104 – Zkušební uspořádání pro DVOUDUTINOVÝ EXTERNÍ KARDIOSTIMULÁTOR.....	20
---	----

Obrázek 201.105 – Zkušební uspořádání pro třídutinový EXTERNÍ KARDIOSTIMULÁTOR, např. biventrikulární EXTERNÍ KARDIOSTIMULÁTOR.....	21
Obrázek 201.106 – Časová posloupnost.....	21
Obrázek 201.107 – Měřicí obvod pro POMOCNĚ PROUD PACIENTEM u ME PŘÍSTROJE S VNITŘNÍM ZDROJEM ELEKTRICKÉ ENERGIE... 22	
Obrázek 201.108 – Měřicí obvod pro NEJVYŠŠÍ PŘEVÁDĚNOU RYCHLOST.....	25
Obrázek 201.109 – Výchozí zobrazení na osciloskopu při měření NEJVYŠŠÍ PŘEVÁDĚNÉ RYCHLOSTI.....	26
Obrázek AA.1 – Jednoduchý model JEDNODUTINOVÉHO EXTERNÍHO KARDIOSTIMULÁTORU během defibrilace.....	35
Obrázek AA.2 – První návrh pro zkoušku defibrilační ochrany JEDNODUTINOVÉHO EXTERNÍHO KARDIOSTIMULÁTORU.....	37
Obrázek AA.3 – Obvod pro defibrilační zkušební generátor pro defibrilační zkoušku podle podmínek během operace na otevřeném srdci.....	38

Obrázek AA.4 – Defibrilační IMPULZ generovaný defibrilačním zkušebním generátorem z obrázku AA.3..... 39

Obrázek AA.5 – Časy nárůstu defibrilačního IMPULZU podle obvodu uvedeném na obrázku AA.3..... 43

Tabulka 201.101 – Rozložené požadavky na NEZBYTNOU FUNKČNOST..... 13

Tabulka 201.102 – Značení svorek DVOUDUTINOVÉHO konektoru..... 14

Tabulka 201.103 – Parametry ME PŘÍSTROJE..... 24

Tabulka 202.101 – Požadavky na statický výboj..... 28

Tabulka AA.1 – Přehled NEBEZPEČÍ u EXTERNÍCH KARDIOSTIMULÁTORŮ 30

Tabulka AA.2 – ENERGIE IMPULZU vypočítaná pro $C = 120 \text{ mF} \pm 5 \%$ 40

Tabulka AA.3 – ENERGIE IMPULZU vypočítaná pro $C = 122 \text{ mF} \pm 5 \%$ 41

Tabulka AA.4 – ENERGIE IMPULZU vypočítaná pro $C = 126,32 \text{ mF} \pm 5 \%$ 42

Úvod

Minimální bezpečnostní požadavky specifikované v této zvláštní normě se pro použití EXTERNÍCH KARDIOSTIMULÁTORŮ s vnitřním napájecím zdrojem považují za záruku reálné úrovně bezpečnosti.

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

Existují dvě rozdílné skupiny KARDIOSTIMULÁTORŮ, implantabilní KARDIOSTIMULÁTORY a EXTERNÍ KARDIOSTIMULÁTORY. EXTERNÍ KARDIOSTIMULÁTORY se používají k dočasné stimulaci PACIENTŮ před implantací implantabilního KARDIOSTIMULÁTORU nebo k dočasné stimulaci při jiných lékařských POSTUPECH, např. při chirurgii na otevřeném srdci.

KARDIOSTIMULÁTORY se liší způsoby, jimiž za různých okolností udržují a monitorují srdeční aktivitu. Nejjednodušší model stimuluje síně nebo komoru nezávisle na srdeční aktivitě. Jiné detekují aktivitu síní nebo komor a síně nebo komory stimulují v případě, že je to zapotřebí. Další, složitější, detekují spontánní srdeční aktivitu a stimulují podle potřeby síně a/nebo komoru. Určité KARDIOSTIMULÁTORY pracují s předvolenou hodnotou rychlosti, amplitudy a délky impulzu. Jiné umožňují několik hodnot těchto parametrů.

Normy pro EXTERNÍ KARDIOSTIMULÁTORY vyžadují věnovat pozornost informacím, které pomohou při vývoji a použití těchto přístrojů. Jde o takový přístup, kdy by z hlediska normalizace měla být uznávána ústřední úloha klinických poznatků. Možnost předvídat na základě zkoušek přístroje podle souboru technických parametrů, jak se bude KARDIOSTIMULÁTOR chovat u určitého PACIENTA, je omezená.

Tato zvláštní norma nezohledňuje specifická hlediska bezpečnosti EXTERNÍCH KARDIOSTIMULÁTORŮ při jejich současném připojení k NAPÁJECÍ SÍTI i k PACIENTOVÍ.

Tato zvláštní norma 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.

Za požadavky následují specifikace příslušných zkoušek.

Podle rozhodnutí subkomise 62D z jednání ve Washingtonu v roce 1979 je oddíl s vysvětlujícími poznámkami „Obecné vysvětlivky a zdůvodnění“, pokud k významnějším požadavkům přicházejí v úvahu, obsažen v příloze AA.

Kapitoly nebo články pro které jsou v příloze AA uvedeny vysvětlující poznámky, jsou označeny hvězdičkou (*).

Přehled ohrožení bezpečnosti PACIENTA způsobených EXTERNÍM KARDIOSTIMULÁTOREM a zdůvodnění požadavků na bezpečnost obsažených v této zvláštní normě jsou uvedeny 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 tohoto dokumentu.

201.1 Rozsah platnosti, předmět a související normy

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

201.1.1 * Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato část IEC 60601 platí pro ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST EXTERNÍCH KARDIOSTIMULÁTORŮ

napájených VNITŘNÍM ZDROJEM ELEKTRICKÉ ENERGIE, dále nazývaných ME PŘÍSTROJE.

Tento dokument platí pro PACIENTSKÉ KABELY, jak jsou definovány 201.3.209, ale neplatí pro ELEKTRODY, jak jsou definovány v 201.3.206.

NEBEZPEČÍ obsažená v určené fyziologické funkci ME PŘÍSTROJŮ v rozsahu platnosti tohoto dokumentu nejsou

zajištěna specifickými požadavky v tomto dokumentu s výjimkou 7.2.13 a 8.4.1 obecné normy.

POZNÁMKA Viz také 4.2 obecné normy.

Tento dokument neplatí pro implantabilní části AKTIVNÍCH IMPLANTABILNÍCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ spadajících pod ISO 14708-1. Tento dokument neplatí pro EXTERNÍ KARDIOSTIMULÁTORY, které mohou být připojeny přímo nebo nepřímo k NAPÁJECÍ SÍTI.

Tento dokument neplatí pro transtorakální a jícnové stimulační ME PŘÍSTROJE a antitachykardické ME PŘÍSTROJE.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST EXTERNÍCH KARDIOSTIMULÁTORŮ, jak jsou definovány v 201.3.205.

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 platí tak, jak je modifikována v kapitole 202. IEC 60601-1-3 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 ME PŘÍSTROJE, a mohou přidávat jiné požadavky na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST.

Požadavek zvláštní normy je požadavku obecné normy a skupinových norem 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 předčíslicím „201“ (např. 201.1 v tomto dokumentu se týká obsahu kapitoly 1 obecné normy), nebo odpovídá příslušné skupinové normě s předčíslicím „20x“, kde x znamená koncovou číslici (číslice) číselného označení dané skupinové normy (např. 202.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy IEC 60601-1-2, 203.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy IEC 60601-1-3, atd.). Změny textu obecné normy a použitelných skupinových norem jsou specifikovány použitím těchto slov:

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

„Doplňek“ – 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, 203 pro IEC 60601-1-3, atd.

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

Neexistuje-li v této zvláštní normě 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*).