

| | | |
|--|---|--|
| | Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-34: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti invazivních monitorů krevního tlaku | ČSN EN 60601-2-34 ed. 2 36 4800 |
|--|---|--|

idt IEC 60601-2-34:2000

Medical electrical equipment -

Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment

Appareils électromédicaux -

Partie 2-34: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich wesentlicher Leistungsmerkmale, von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-34:2000. Evropská norma EN 60601--34:2000 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-34:2000. The European Standard EN 60601-2-34:2000 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2003-11-01 se ruší ČSN EN 60601-2-34 (36 4800) z března 1998, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se smí do 2003-11-01 používat původní ČSN EN 60601-2-34 (36 4800) z března 1998.

Změny proti předchozí normě

Toto druhé vydání EN 60601-2-34 je technickou revizí prvního vydání z roku 1995. Hlavní změna je v zahrnutí některých funkčních požadavků (přesnost), rozšíření problematiky EMC a propracování požadavků na technické a fyziologické alarmy.

Citované normy

IEC 60529:1989 zavedena v ČSN EN 60529:1993 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód) (idt IEC 529:1989, idt EN 60529:1991 + Cor.:1993)

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 + (A1+A11+A12):1994 + A2:1997 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995, idt EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995)

IEC 60601-1-2:1993 zavedena v ČSN EN 60601-1-2:1996 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (idt IEC 601-1-2:1993, idt EN 60601-1-2:1993)

IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999 zavedena v ČSN EN 60601-1-4:1998 + Z1:2000 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 4. skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy (idt IEC 601-1-4:1996 + A1:1999, idt EN 60601-1-4:1996 + A1:1999)

IEC 60601-2-2 zavedena v ČSN EN 60601-2-2 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-2: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů

IEC 61000-4-3:1995 zavedena v ČSN EN 61000-4-3:1997 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4: Zkušební a měřicí technika - Oddíl 3: Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole, zkouška odolnosti (mod IEC 1000-4-3:1995, idt EN 61000-4-3:1996)

IEC 61000-4-6:1996 zavedena v ČSN EN 61000-4-6:1997 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4: Zkušební a měřicí technika - Oddíl 6: Odolnost proti rušením šířeným vedením indukovaným vysokofrekvenčními poli (idt IEC 1000-4-6:1996, idt EN 61000-4-6:1996)

IEC 61000-4-8:1993 zavedena v ČSN EN 61000-4-8:1996 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4: Zkušební a měřicí techniky - Díl 8: Magnetické pole síťového kmitočtu - Zkouška odolnosti - Základní norma EMC (IEC 1000-4-8:1993) (idt IEC 1000-4-8:1993, idt EN 61000-4-8:1993)

CISPR 11:1990 nahrazen CISPR 11:1997 zavedeným v ČSN EN 55011:1999 (33 4225) Průmyslová, vědecká a lékařská (ISM) vysokofrekvenční zařízení - Charakteristiky rádiového rušení - Meze a metody měření (mod CISPR 11:1997, idt EN 55011:1998)

Porovnání s mezinárodní normou

Obsah normy je identický s IEC 60601-2-34:2000.

Informativní údaje z IEC 60601-2-34:2000

Mezinárodní norma IEC 60601-2-34 byla vypracována subkomisí SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Toto druhé vydání IEC 60601-2-34 ruší a nahrazuje její první vydání z roku 1994 a je jeho technickou revizí.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

| | |
|--------------|--------------------|
| FDIS | Zpráva o hlasování |
| 62D/367/FDIS | 62D/373/RVD |

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

Strana 3

Tato publikace je zpracována v souladu s Částí 3 směrnic ISO/IEC.

Přílohy AA a BB jsou pouze pro informaci.

Tato zvláštní norma mění a doplňuje IEC 60601-1 (druhé vydání 1988) *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost*, modifikovanou změnou 1 a změnou 2, dále nazývanou všeobecná norma. Požadavky této zvláštní normy jsou požadavkům všeobecné normy nadřazeny.

V této zvláštní normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky, jejichž splnění může být ověřováno a definice: obyčejný typ;
- poznámky, vysvětlivky, rady, návody, všeobecná ustanovení, výjimky a odkazy: malý typ;
- *zkušební ustanovení: kurziva;*
- TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 2 VŠEOBECNÉ NORMY IEC 60601-1 NEBO TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMY: KAPITÁLKY.

Podle rozhodnutí komise bude tato publikace platit do roku 2005. K tomuto datu bude publikace v souladu s rozhodnutím komise

- znovu schválena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním; nebo
- změněna.

Souvisící ČSN

ČSN 01 0115:1996 Mezinárodní slovník základních a všeobecných termínů v metrologii

ČSN EN 60601-2-30:2001 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-30: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti neinvazivních monitorů krevního tlaku s automatickým cyklováním (idt IEC 60601-2-30:1999, idt EN 60601-2-30:2000)

ČSN EN 60601-2-34:1998 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost přímých monitorů krevního tlaku (idt IEC 601-2-34:1994, idt EN 60601-2-34:1995)

Vysvětlivky k textu převzaté normy

Pro vstupní část měřičů tlaku se běžně používá termín „snímač“. V této normě je vzhledem k jejímu přesnému vymezení definicí a v souladu s anglickým termínem „TRANSDUCER“ a podle ČSN 01 0115 použit termín „PŘEVODNÍK“.

V několika případech jsou v textu normy, v souladu s originálem, použity KAPITÁLKY i v případech, kdy jsou příslušné termíny definovány v jiných normách než které jsou uvedeny v odstavci „Informativní údaje z IEC 60601-2-34:2000“ nebo nejsou definovány vůbec.

Abecedně řazený rejstřík použitých definovaných termínů za přílohou BB je doplněn anglickými termíny podle originálu.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly ke článku 36.202.7, k obrázku 102 a v příloze AA (vysvětlivky k 36.201.2.2 a 51.102) doplněny vysvětlující poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich Česták

Strana 4

Prázdná strana

Strana 5

Zdravotnické elektrické přístroje
Část 2-34: Zvláštní požadavky na bezpečnost
a základní vlastnosti
invazivních monitorů krevního tlaku
(IEC 60601-2-34:2000)
Medical electrical equipment
Part 2-34: Particular requirements for the safety,
including essential performance,
of invasive blood pressure monitoring equipment
(IEC 60601-2-34:2000)

Appareils électromédicaux
Partie 2-34: Règles particulières
de sécurité pour les appareils
de surveillance de la pression sanguine
prélevée directement
(CEI 60601-2-34:2000)

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-34: Besondere Festlegungen
für die Sicherheit einschliesslich wesentlicher
Leistungsmerkmale, von invasiven
Blutdruck-Überwachungsgeräten
(IEC 60601-2-34:2000)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2000-11-01.

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, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, 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

© 2000 CENELEC. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli

Ref. č.

EN 60601-2-34:2000 E

množství jsou vyhrazena národním členům CENELEC.

Předmluva

Text dokumentu 62D/367/FDIS, budoucí 2. vydání IEC 60601-2-34, vypracovaný subkomisí SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601-2-34 dne 2000-11-01.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-2-34:1995.

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) 2001-08-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2003-11-01

Přílohy označené jako „normativní“ jsou součástí této normy.

Přílohy označené jako „informativní“ jsou určeny pouze pro informaci.

V této normě jsou přílohy AA a BB informativní.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-34:2000 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

Obsah

Strana

Úvod

.....
..... 9

Kapitola

ODDÍL 1 - VEOBECNĚ

1..... Rozsah platnosti a předmět normy..... 9

2..... Terminologie a definice.....
10

| | |
|--|----|
| 4 Všeobecné zkušební požadavky..... | 11 |
| 5 Klasifikace | 11 |
| 6 Identifikace, označení a dokumentace..... | 11 |
| ODDÍL 2 - PODMÍNKY OKOLÍ | |
| ODDÍL 3 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM | |
| 14 Požadavky podle klasifikace..... | 12 |
| 17 Oddělení | 12 |
| 19 Trvalé UNIKAJÍCÍ PROUDY a POMOCNÉ PROUDY PACIENTEM..... | 13 |
| 20 Elektrická pevnost | 13 |
| ODDÍL 4 - OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM | |
| 21 Mechanická pevnost | 14 |
| ODDÍL 5 - OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŘÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ | |
| 36 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA..... | 14 |
| ODDÍL 6 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM VZPLANUTÍ HOŘLAVÝCH SMĚSÍ ANESTETIK | |
| ODDÍL 7 - OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI A JINÝM OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI | |
| 44 Přetečení, rozlití, únik, vlhkost, vniknutí kapalin, čištění, sterilizace, dezinfekce a kompatibilita..... | 16 |
| 45 Tlakové nádoby a části vystavené tlaku..... | 17 |
| 46 Selhání lidského činitele..... | 17 |

ODDÍL 8 - PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM VÝSTUPEM

50..... Přesnost provozních údajů..... 18

51..... Ochrana před nebezpečným výstupem..... 18

ODDÍL 9 - ABNORMÁLNÍ PROVOZ A PORUCHOVÉ STAVY. ZKOUŠKY VLIVU OKOLÍ

ODDÍL 10 - POŽADAVKY NA KONSTRUKCI

56..... Součásti a celkové sestavení..... 25

57..... SÍŮVÉ ČÁSTI, součásti a uspořádání..... 26

Přílohy

AA (informativní) Vysvětlivky a zdůvodnění k jednotlivým kapitolám a článkům..... 42

BB (informativní) Grafy

ALARMŮ..... 49

REJSTŘÍK definovaných

termínů..... 52

Bibliografie

..... 52

Obrázky

101 - Měřicí obvod pro PROUD UNIKAJÍCÍ PACIENTEM, způsobený externím napětím na PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI, přes PŘÍLOŽNOU ČÁST TYPU F do země..... 26

102 - Dynamická zkouška omezení energie na různých částech - Zkouška zotavení..... 27

103 - Měřicí obvod pro PROUD UNIKAJÍCÍ PACIENTEM z PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI do země u PŘÍSTROJE TŘÍDY OCHRANY I, způsobený externím napětím na FUNKČNÍ UZEMŇOVACÍ SVORCE..... 28

Strana 8

Strana

104 - Měřicí obvod pro PROUD UNIKAJÍCÍ PACIENTEM z PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI do země u PŘÍSTROJE

| | |
|--|----|
| S VNITŘNÍM ZDROJEM ENERGIE, způsobený externím napětím na FUNKČNÍ UZEMŇOVACÍ SVORCE..... | 29 |
| 105 - Vysvětlení ke zkouškám unikajících proudů..... | 30 |
| 106 - Zkouška úniku membránou..... | 31 |
| 107 - Přetlaková zkouška..... | 31 |
| 108 - Uspořádání zkoušky pro vedenou a vyzařovanou emisi a zkoušky odolnosti..... | 32 |
| 109 - Zkušební obvod pro měření rušení vysokofrekvenční chirurgií v případě, kdy je oddělení PACIENTA v monitoru..... | 33 |
| 110 - Zkušební obvod pro měření rušení vysokofrekvenční chirurgií v případě, kdy je oddělení PACIENTA v PŘEVODNÍKU..... | 34 |
| 111 - Uspořádání zkoušky pro měření rušení VYSOKOFREKVENČNÍM CHIRURGICKÝM PŘÍSTROJEM..... | 35 |
| 112 - Zkouška přesnosti měření tlaku..... | 36 |
| 113 - Zkouška citlivosti, opakovatelnosti, nelinearity, driftu a hystereze..... | 37 |
| 114 - Systém měření tlaků pro přesnost systolického a diastolického tlaku..... | 38 |
| 115 - Kmitočtová charakteristika PŘÍSTROJE a PŘEVODNÍKU..... | 39 |
| 116 - Zkouška ZPOŽDĚNÍ ALARMU..... | 40 |
| 117 - Zkouška ZPOŽDĚNÍ ALARMU..... | 41 |
| AA.1 - Pásmo chyby PŘEVODNÍKU tlaku..... | 48 |

Úvod

Všeobecná norma neobsahuje specifické požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti INVAZIVNÍCH MONITORŮ KREVNÍHO TLAKU. Proto bylo nutno provést změny, kterými se do ní tyto specifické požadavky zahrnou. Tato zvláštní norma rovněž přihlíží ke skupinové normě IEC 60601-1-2:1993 *Elektromagnetická kompatibilita* a ke skupinové normě IEC 60601-1-4:1996 *Programovatelné zdravotnické elektrické systémy*. Protože u MONITORŮ jsou nezbytné ALARMY, byl zařazen oddíl, který se ALARMŮ týká.

ODDÍL 1 - VŠEOBECNĚ

Kapitoly a články tohoto oddílu všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

1 Rozsah platnosti a předmět normy

Tato kapitola všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

***1.1 Rozsah platnosti**

Doplnění:

Tato zvláštní norma platí pro INVAZIVNÍ MONITORY a měřiče KREVNÍHO TLAKU definované v 2.102, dále nazývané PŘÍSTROJE.

Tato zvláštní norma neplatí pro katetrizační trubičky a jehly, spojky Luer, kohouty atd.

Tato zvláštní norma rovněž neplatí pro NEINVAZIVNÍ MONITORY KREVNÍHO TLAKU.

1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na bezpečnost včetně základních funkčních vlastností PŘÍSTROJŮ definovaných v 2.101.

1.3 Zvláštní normy

Doplnění:

Tato zvláštní norma se odvolává na IEC 60601-1:1988 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost* a její změnu 1 (1991) a změnu 2 (1995).

Všeobecná norma rovněž přihlíží k IEC 60601-1-2:1993 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky* a IEC 60601-1-4:1996 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 4. skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy*.

Pro zjednodušení jsou odvolávky na IEC 60601-1 v této zvláštní normě uváděny jako odvolávky na „všeobecnou normu“ nebo jako „všeobecné požadavky“.

Číslování oddílů, kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá všeobecné normě. Změny textu všeobecné normy jsou specifikovány následujícími slovy:

„Náhrada“ - kapitola nebo článek všeobecné normy se zcela nahrazuje textem této zvláštní normy.

„Doplnění“ - požadavek všeobecné normy se textem této zvláštní normy doplňuje.

„Změna“ - kapitola nebo článek všeobecné normy se textem této zvláštní normy mění.

Články nebo obrázky, které doplňují všeobecnou normu, jsou číslovány od 101, doplňující přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňkové položky aa), bb) atd.

Termín „tato norma“ se používá k odvolávkám na tuto zvláštní normu, použitou společně se všeobecnou normou.

Kapitoly a články, pro které je v příloze AA nebo BB uvedeno vysvětlení, jsou u svého čísla označeny hvězdičkou (*). Uznává se, že znalost důvodů pro stanovení těchto požadavků nejen umožní správné použití normy, ale také urychlí revize vyvolané změnami v klinické praxi nebo rozvojem techniky.

Strana 10

Neexistuje-li v této zvláštní normě odpovídající oddíl, kapitola nebo článek, platí beze změn oddíl, kapitola nebo článek všeobecné normy, i když nemusí být významné. Kde je záměrem některou část, kapitolu nebo článek všeobecné normy, třeba významné, nepoužívat, tato zvláštní norma na toto upozorňuje.

Požadavky této zvláštní normy jsou nadřazeny požadavkům všeobecné normy a skupinových norem uvedených nahoře.

-- Vynechaný text --