


2002

	<p>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2- 47: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti ambulantních elektrokardiografických systémů</p>	<p>ČSN EN 60601-2-47 36 4800</p>
---	--	---

idt IEC 60601-2-47:2001

Medical electrical equipment -

Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems

Appareils électromédicaux -

Partie 2-47: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-47:2001. Evropská norma EN 60601--47:2001 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-47:2001. The European Standard EN 60601-2-47:2001 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2002

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

64527

Národní předmluva

Citované normy

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 + A13:1997)

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), nahrazena IEC 60601-1-2:2001 dosud nezavedenou

IEC 60601-2-25:1993 + A1:1999 zavedena v ČSN EN 60601-2-25:1997 + Z1:1999 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-25: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokardiografů (idt IEC 60601--25:1993 + A1:1999, idt EN 60601-2-25:1995 + A1:1999)

IEC 60601-2-27:1994 zavedena v ČSN EN 60601-2-27:1997:1999 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokardiografických monitorovacích přístrojů (idt IEC 60601--27:1994, idt EN 60601-2-27:1994)

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)

Porovnání s mezinárodní normou

Obsah normy je identický s IEC 60601-2-47:2001. Obsahuje navíc normativní přílohu ZA a informativní přílohu ZB, které doplnil CENECEC.

Informativní údaje z IEC 60601-2-47:2001

Mezinárodní norma IEC 60601-2-47 byla vypracována subkomisí SC 62D: Zdravotnické elektrické přístroje technické komise IEC TC 62: Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/408/FDIS	62D/411/RVD

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

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

Příloha AA je pouze pro informaci.

Podle rozhodnutí komise bude tato publikace platit do roku 2005. K tomuto datu bude publikace

- znovu schválena;

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

Souvisící ČSN

ČSN IEC 6005-101:2002 (33 0050) Mezinárodní elektrotechnický slovník - Část 101: Matematika (idt IEC 60050-101:1998)

ČSN IEC 50(702):1996 (33 0050) Mezinárodní elektrotechnický slovník - Kapitola 702: Kmity, signály a související zařízení (idt IEC 50(702):1992)

ČSN EN 61000-4-2:1997 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4: Zkušební a měřicí technika - Oddíl 2: Elektrostatický náboj - zkouška odolnosti - Základní norma EMC (idt IEC 1000-4-2:1995, idt EN 61000-4-2:1995)

Strana 3

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--3:1995, idt EN 61000-4-3:1996)

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--8:1993) (idt IEC 1000-4-8:1993, idt EN 61000-4-8:1993)

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)

Vysvětlivky k textu převzaté normy

V průběhu hlasování o konečném návrhu IEC 60601-2-47 byly vzneseny připomínky, které již nebyly do publikace promítnuty. V těchto připomínkách bylo upozorněno zejména na:

- nedůsledné používání termínů kabel, připojení, PACIENTSKÝ KABEL, SVOD, VODIČ SVODU;
- tendence nahlížet na ambulantní monitory podobně jako na běžné elektrokardiografy;
- opakování požadavku na rozkmit zkušebního napětí v 51.5.1;
- neodůvodněné používání termínu referenční elektroda místo NEUTRÁLNÍ ELEKTRODA;
- používání termínu ZÁZNAMNÍK, který není v tomto zkráceném tvaru definován.

Dále jsou v originále normy často používány definované termíny AMBULATORY ELECTROCARDIOGRAPHIC SYSTEM a EQUIPMENT v případech, kdy se ve smyslu definic jedná pouze o AMBULATORY RECORDER (AMBULANTNÍ ZÁZNAMNÍK). Takto jsou tyto termíny (AMBULANTNÍ ELEKTROKARDIOGRAFICKÝ SYSTÉM, PŘÍSTROJ) použity i v národním vydání. V originále normy používaný termín „beat“, je často

uplatňován i v případech, kdy se jedná pouze o „vzruch“. Pro zachování shody s originálem je tento termín v národním vydání překládán jako „stah“.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly ke článkům 50.101.2.4 b), 51.5.1 a), v obrázku 105, v příloze L a AA doplněny informativní národní 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

Prázdna strana

Strana 5

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 60601-2-47 Říjen 2001
---	-----------------------------

ICS 11.040.55

Zdravotnické elektrické přístroje

Část 2-47: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti
ambulantních elektrokardiografických systémů
(IEC 60601-2-47:2001)

Medical electrical equipment

Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential
performance, of ambulatory electrocardiographic systems
(IEC 60601-2-47:2001)

Appareils électromédicaux

Partie 2-47: Règles particulières de sécurité
et performances essentielles des systèmes
d'électrocardiographie ambulatoires
(CEI 60601-2-47:2001)

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2-47: Besondere Festlegungen
für die Sicherheit einschließlich wesentlicher
Leistungsmerkmale von ambulanten
elektrokardiographischen Systemen
(IEC 60601-2-47:2001)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2001-10-01. 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, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, 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

© 2001 CENELEC. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli

Ref. č.

EN 60601-2-47:2001 E

množství jsou vyhrazena národním členům CENELEC.

Strana 6

Předmluva

Text dokumentu 62D/408/FDIS, budoucí 1. vydání IEC 60601-2-47, 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 60601-2-47 dne 2001-10-01.

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) 2002-07-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2004-10-01

Přílohy označené jako „normativní“ jsou součástí této normy.

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

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

Přílohy ZA a ZB doplnil CENELEC.

V této normě jsou použity následující typy písma:

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

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-47:2001 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

Obsah

Strana

Úvod

..... 8

ODDÍL 1 - VŠEOBECNĚ

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

2 Terminologie a
definice.....
10

5
Klasifikace
.....
..... 10

6 Identifikace, označení a
dokumentace..... 11

ODDÍL 2 - PODMÍNKY OKOLÍ

10 Podmínky
okolí
.....
. 12

ODDÍL 3 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM

20	Elektrická pevnost	12
-----------	-----------------------	----

ODDÍL 4 - OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM

21	Mechanická pevnost	12
-----------	-----------------------	----

ODDÍL 5 - OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŘÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ

36	ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA	13
-----------	------------------------------------	----

ODDÍL 6 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM VZPLANUTÍ HOŘLAVÝCH SMĚSÍ ANESTETIK

ODDÍL 7 - OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI A JINÝM OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI

ODDÍL 8 - PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM VÝSTUPEM

50	Přesnost provozních údajů	14
-----------	------------------------------	----

51	Ochrana před nebezpečným výstupem	21
-----------	--------------------------------------	----

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

ODDÍL 10 - POŽADAVKY NA KONSTRUKCI

56	Součásti a celkové sestavení	26
-----------	---------------------------------	----

Přílohy

L (normativní) Odkazy - Publikace citované v této normě	31
---	----

AA (informativní) Vysvětlivky a zdůvodnění	32
--	----

Rejstřík definovaných termínů	38
----------------------------------	----

ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich příslušnými evropskými publikacemi	39
--	----

ZB (informativní) Ostatní mezinárodní publikace zmiňované v této normě s jejich příslušnými evropskými publikacemi	40
---	----

Obrázky	
---------	--

101 - Uspořádání zkoušky pro vedenou emisi podle 36.201.1.....	27
102 - Uspořádání zkoušky pro vyzařovanou emisi a odolnost podle 36.201.1 a 36.202.2.....	28
103 - Zkušební signál pro zkoušku dynamického rozsahu vstupu podle 51.5.1.....	28
104 - Všeobecné zkušební uspořádání podle 51.5.....	29
105 - Obvod pro zkoušku potlačení soufázového signálu podle 51.5.3	30
106 - Obvod pro zkoušku snášenlivosti s impulzy kardiostimulátoru podle 51.5.11.....	30
Tabulky	
101 - Barevné kódy SVODŮ	11
102 - Požadavky na zprávy o standardních výstupech analyzátoru.....	16
103 - Požadavky na zprávy o volitelných výstupech analyzátoru.....	16
104 - Matice hodnocení po jednotlivých stazích.....	18

Strana 8

Úvod

Tato zvláštní norma platí pro bezpečnost AMBULANTNÍCH ELEKTROKARDIOGRAFICKÝCH SYSTÉMŮ. Mění a doplňuje IEC 60601-1 (druhé vydání 1988) *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost*, modifikovanou změnou 1 (1991) a změnou 2 (1995), dále nazývanou všeobecná norma. Požadavky této zvláštní normy jsou požadavkům všeobecné normy nadřazeny.

„Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění“ pro požadavky této zvláštní normy jsou v příloze AA.

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. Požadavky této normy však v této příloze uvedeny nejsou.

Kapitoly a články, pro které je v příloze AA uvedeno vysvětlení, jsou u svého čísla označeny hvězdičkou (*).

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 stanovuje zvláštní požadavky na bezpečnost AMBULANTNÍCH ELEKTROKARDIOGRAFICKÝCH SYSTÉMŮ definovaných v 2.101.

Do rozsahu platnosti této normy náleží systémy následujících typů:

- a) systémy, které dovolují kontinuální záznam a kontinuální analýzu EKG a umožňují opakovanou analýzu, která poskytuje v podstatě podobné výsledky. Tyto systémy mohou EKG nejprve zaznamenat a uložit a analyzovat jej později na samostatném zařízení, nebo mohou EKG zaznamenávat a analyzovat současně. Typ záznamového média není z hlediska této normy důležitý;
- b) systémy, které dovolují kontinuální analýzu a pouze částečný nebo omezený záznam, neumožňující úplnou opakovanou analýzu tohoto EKG.

Hlediska bezpečnosti podle této normy platí pro všechny typy systémů, které spadají do jedné z nahoře uvedených kategorií.

Umožňuje-li ambulantní elektrokardiografický systém automatickou analýzu EKG, platí pro vlastnosti rozměřování a analýzy určité minimální požadavky. Do rozsahu platnosti této normy nenáleží přístroje, pro které platí IEC 60601-2-25 a IEC 60601-2-27.

Tato norma neplatí pro systémy, které záznam a analýzu EKG neprovádějí kontinuálně (například „záznamníky občasných událostí“).

1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na bezpečnost včetně základních funkčních vlastností AMBULANTNÍCH ELEKTROKARDIOGRAFICKÝCH SYSTÉMŮ.

-- Vynechaný text --