

2002

	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-49: Zvláštní požadavky na bezpečnost multifunkčních pacientských monitorů	ČSN EN 60601-2-49 36 4800
--	---	---------------------------------

idt IEC 60601-2-49:2001

Medical electrical equipment -

Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment

Appareils électromédicaux -

Partie 2-49: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance multifonction des patients

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von multifunktionalen
Patientenüberwachungsgeräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-49:2001. Evropská norma EN 60601--
-49:2001 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-49:2001. The European
Standard EN 60601-2-49:2001 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.

65013

Citované normy

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 + EN 60601-1/A13:1996 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 + (A1+A11+A12):1994 + A2:1997 + A13:1997 (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 + A13:1996)

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 60601-1-4:1996 + A1:1999 zavedena v ČSN EN 60601-1-4:1998 + A1:2000 (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/TR3 60513:1994 zavedena v ČSN IEC 513:1996 (36 4891) Základní hlediska norem bezpečnosti zdravotnických elektrických přístrojů (idt IEC 513:1994)

IEC 60529:1989 + A1:1999 zavedena v ČSN EN 60529:1993 + A1:2001 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód) (idt IEC 529:1989 + A1:1999, idt EN 60529:1991 + Cor.:1993 + A1:2000)

Informativní údaje z IEC 60601-2-49:2001

Mezinárodní norma IEC 60601-2-49 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/409/FDIS	62D/412/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.

Podle rozhodnutí komise se tato publikace nebude do roku 2006 měnit. K tomuto datu bude publikace

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

Souvisící ČSN

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)

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k definicím 2.12.102 a 2.12.108, ke článku 17 h), k obrázkům AA.101 a AA.102 a v rejstříku definovaných termínů 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 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 60601-2-49 Říjen 2001
---	-----------------------------

ICS 11.040.55

Zdravotnické elektrické přístroje
Část 2-49: Zvláštní požadavky na bezpečnost
multifunkčních patientských monitorů
(IEC 60601-2-49:2001)
Medical electrical equipment
Part 2-49: Particular requirements for the safety
of multifunction patient monitoring equipment
(IEC 60601-2-49:2001)

Appareils électromédicaux
Partie 2-49: Règles particulières
de sécurité des appareils
de surveillance multifonction des patients
(CEI 60601-2-49:2001)

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-49: Besondere Festlegungen
für die Sicherheit von multifunktionalen
Patientenüberwachungsgeräten
(IEC 60601-2-49:2001)

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 jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN

60601-2-49:2001 E

Strana 4

Předmluva

Text dokumentu 62D/409/FDIS, budoucí 1. vydání IEC 60601-2-49, 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 60601-2-49 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, BB, EE, KK 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 60601-2-49:2001 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 5

Obsah

Strana

Úvod

..... 6

ODDÍL 1 - VŠEOBECNĚ

1 Rozsah platnosti a předmět
normy..... 7

2 Terminologie a
definice
.....
.... 8

5
Klasifikace
.....
..... 8

6 Identifikace, označení a
dokumentace.....
9

ODDÍL 2 - PODMÍNKY OKOLÍ

ODDÍL 3 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM

14 Požadavky podle
klasifikace
..... 10

17
Oddělení
.....
..... 10

19 Trvalé UNIKAJÍCÍ PROUDY a POMOCNÉ PROUDY
PACIENTEM..... 11

20 Elektrická
pevnost
.....

..... 13

ODDÍL 4 - OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM

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

49 Přerušení napájení	14
--	----

ODDÍL 8 - PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM VÝSTUPEM

50 Přesnost provozních údajů	15
---	----

51 Ochrana před nebezpečným výstupem.....	15
---	----

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

ODDÍL 10 - POŽADAVKY NA KONSTRUKCI

56 Součásti a celkové sestavení	20
--	----

Přílohy

L (normativní) Odkazy - Publikace citované v této normě.....	22
--	----

AA (informativní) Vysvětlivky a zdůvodnění.....	23
---	----

BB (informativní) Grafy alarmů podle kapitoly 51.....	29
---	----

EE (informativní) Přehled izolačních cest a zkušební obvod.....	32
---	----

KK (informativní) Příklady měření UNIKAJÍCÍCH PROUDŮ PACIENTEM.....	33
---	----

Rejstřík definovaných termínů.....
40

ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace..... 42

ZB (informativní) Ostatní mezinárodní publikace zmiňované v této normě a jim příslušející evropské publikace..... 43

Strana 6

Úvod

Tato zvláštní norma platí pro bezpečnost multifunkčních patientských monitorů. Mění a doplňuje IEC 60601-1 (druhé vydání 1988), dále nazývanou všeobecná norma. Požadavky této zvláštní normy jsou požadavkům všeobecné normy „Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost“ nadřazeny.

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

Má se za to, že znalost důvodů pro stanovení těchto požadavků nejen umožní správné použití normy, ale také urychlí revize vyvolané změnami v klinické praxi nebo rozvojem techniky. Příloha však není součástí požadavků této normy.

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

V době vydání této zvláštní normy probíhají práce na vzniku společné skupinové normy ISO/IEC týkající se „Všeobecných požadavků a pokynů pro používání alarmů u zdravotnických elektrických přístrojů“. Je záměrem harmonizovat tuto normu s uvedenou skupinovou normou, jakmile bude publikována.

Strana 7

ODDÍL 1 - VŠEOBECNĚ

Tento oddíl všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

1 Rozsah platnosti a předmět normy

*1.1 Rozsah platnosti

Tato zvláštní norma stanovuje požadavky na bezpečnost MULTIFUNKČNÍCH PACIENTSKÝCH MONITORŮ definovaných v 2.2.101.

Rozsah platnosti této normy je omezen na PŘÍSTROJE, které mají buď více než jednu PŘÍLOŽNOU ČÁST, nebo více než jeden JEDNOFUNKČNÍ MODUL, určený pro připojení k jednomu PACIENTOVI.

Tato norma nestanovuje požadavky na individuální monitorovací funkce.

1.2 Předmět normy

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na bezpečnost MULTIFUNKČNÍCH PACIENTSKÝCH MONITORŮ.

-- Vynechaný text --