

2003

| | | |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| | Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-4: Zvláštní požadavky na bezpečnost defibrilátorů | ČSN EN 60601-2-4 36 4800 |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|

idt IEC 60601-2-4:2002

Medical electrical equipment -

Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators

Appareils électromédicaux -

Partie 2-4: Règles particulières de sécurité pour les défibrillateurs cardiaques

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Defibrillatoren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-4:2003. Evropská norma EN 60601-2-4:2003 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-4:2003. The European Standard EN 60601-2-4:2003 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN IEC 601-2-4 (36 4801) ze srpna 1997.

© Český normalizační institut,

2003

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

67864

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Předchozí vydání zvláštní normy HD 395.2.4 S1:1988 (IEC 601-2-4:1983), založené na prvním vydání všeobecné normy pro bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů IEC 601-1:1977 bylo převzato do české soustavy technických norem oznámením ve Věstníku jako ČSN IEC 601-2-4:1997. Toto 2. vydání normy, přejímající překladem EN 60601-2-4:2003, přejímá 2. vydání IEC 60601-2-4:2002, které navazuje na IEC 60601-1:1988 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, kterou doplňují změny 1:1991 a 2:1995.

Citované normy

IEC 60300-3-9 zavedena v ČSN IEC 300-3-9 (01 0690) Management spolehlivosti - Část 3: Návod k použití - Oddíl 9: Analýza rizika technologických systémů

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

IEC 60651 zavedena v ČSN IEC 651 (35 6870) Zvukoměry

IEC 61000-4-2 zavedena v ČSN EN 61000-4-2 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-2: Zkušební a měřicí technika - Elektrostatický výboj - zkouška odolnosti

IEC 61000-4-3 zavedena v ČSN EN 61000-4-3 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-3: Zkušební a měřicí technika - Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole - zkouška odolnosti

IEC 61000-4-4 zavedena v ČSN EN 61000-4-4 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-4: Zkušební a měřicí technika - Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulsů - zkouška odolnosti

IEC 61000-4-5 zavedena v ČSN EN 61000-4-5 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-5: Zkušební a měřicí technika - Rázový impuls - zkouška odolnosti

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

IEC 61000-4-8 zavedena v ČSN EN 61000-4-8 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-8: Zkušební a měřicí technika - Magnetické pole síťového kmitočtu - zkouška odolnosti

Porovnání s mezinárodní normou

Obsah této normy je identický s IEC 60601-2-4:2002 a obsahuje navíc přílohy ZA a ZB z EN 60601--4:2003.

Informativní údaje z IEC 60601-2-4:2002

Mezinárodní norma IEC 60601-2-4 byla vypracována subkomisí SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje v rámci technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Toto druhé vydání IEC 60601-2-4 ruší a nahrazuje první vydání z roku 1983 a je jeho technickou revizí.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

| | |
|--------------|--------------------|
| FDIS | Zpráva o hlasování |
| 62D/455/FDIS | 62D/460/RVD |

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

Strana 3

Komise rozhodla, že obsah této publikace zůstane nezměněn až do 2007-08. K tomuto datu bude publikace:

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

Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-1-1 ed. 2:2001 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů (idt IEC 60601-1-1:2000; idt EN 60601-1-1:2001)

ČSN EN 60601-1-2:2003 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (idt IEC 60601-1-2:2001; idt EN 60601-1-2:2001)

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 60601-1-4:1996 + A1:1999, idt EN 60601-1-4:1996 + A1:1999)

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly v 2.1.109 a 6.8.3, a 102.3 přílohy AA doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Říčný, Brno, IČO 64286657, Ing. Leopold Říčný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Prázdna strana

| | |
|-------------------|--------------|
| EVROPSKÁ NORMA | EN 60601-2-4 |
| EUROPEAN STANDARD | Leden 2003 |
| NORME EUROPÉENNE | |
| EUROPÄISCHE NORM | |

ICS 11.040.10

Nahrazuje HD 395.2.4 S1:1988

Zdravotnické elektrické přístroje

Část 2-4: Zvláštní požadavky na bezpečnost defibrilátorů

(IEC 60601-2-4:2002)

Medical electrical equipment

Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators

(IEC 60601-2-4:2002)

Appareils électromédicaux

Partie 2-4: Règles particulières de

sécurité pour les défibrillateurs cardiaques

(CEI 60601-2-4:2002)

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die

Sicherheit von Defibrillatoren

(IEC 60601-2-4:2002)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2002-10-01. 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, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, 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

© 2003 CENELEC. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 60601--

-4:2003 E

Strana 6

Předmluva

Text dokumentu 62D/455/FDIS, budoucí 2. vydání IEC 60601-2-4, vypracovaný technickou komisí IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a schválen CENELEC jako EN 60601-2-4 dne 2002-10-01.

Tato evropská norma nahrazuje HD 395.2.4 S1:1988.

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) 2003-08-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2005-10-01

V této normě jsou použity následující typy písma:

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

Přílohy označené jako „normativní“ jsou součástí této normy.

Přílohy označené jako „informativní“ jsou pouze pro informaci.

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

Přílohy ZA a ZB doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-4:2002 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

Obsah

Strana

Úvod

..... 9

ODDÍL 1 - VŠEOBECNĚ

1 Rozsah platnosti a předmět normy..... 10

2 Terminologie a definice
.....
... 11

4 Všeobecné požadavky na zkoušky.....
13

5 Klasifikace
.....
..... 13

6 Identifikace, označení a dokumentace.....
13

ODDÍL 2 - PODMÍNKY OKOLÍ

10 Podmínky okolí
.....
..... 17

ODDÍL 3 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM

14 Požadavky podle

klasifikace 18

17

Oddělení
..... 18

19

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

20

Elektrická
pevnost
..... 20

ODDÍL 4 - OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM

ODDÍL 5 - OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŘÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ

36

Elektromagnetická
kompatibilita 22

ODDÍL 6 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM VZPLANUTÍ HOŘLAVÝCH SMĚSÍ ANESTETIK

ODDÍL 7 - OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI A JINÝM OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI

42

Nadměrné
teploty
..... 24

44

Přetečení, rozlití, únik, vlhkost, vniknutí kapalin, čištění, sterilizace, dezinfekce a
kompatibilita..... 24

46

Selhání lidského
činitele
. 25

ODDÍL 8 - PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM VÝSTUPEM

50

Přesnost provozních
údajů
26

51

Ochrana před nebezpečným
výstupem..... 26

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

| | |
|----------------------------------------------------|----|
| 52 Abnormální provoz a poruchové stavy..... | 27 |
|----------------------------------------------------|----|

ODDÍL 10 - PO®ADAVKY NA KONSTRUKCI

| | |
|---------------------------------------------|----|
| 56 Součásti a celkové sestavení..... | 27 |
|---------------------------------------------|----|

| | |
|----------------------------------------------------|----|
| 57 SÍ»OVÉ ČÁSTI, součásti a uspořádání..... | 28 |
|----------------------------------------------------|----|

ODDÍL 101 - DOPLŇUJÍCÍ PO®ADAVKY VZTAHUJÍCÍ SE K BEZPEČNOSTI

| | |
|-------------------------------|----|
| 101 Doba nabíjení..... | 29 |
|-------------------------------|----|

| | |
|--------------------------------------------------|----|
| 102 Vnitřní zdroj elektrické energie..... | 31 |
|--------------------------------------------------|----|

| | |
|--------------------------|----|
| 103 Odolnost..... | 33 |
|--------------------------|----|

| | |
|--------------------------------|----|
| 104 SYNCHRONIZÁTOR..... | 33 |
|--------------------------------|----|

| | |
|-------------------------------------------------------------|----|
| 105 Zotavení VSTUPU MONITORU/EKG po defibrilaci..... | 34 |
|-------------------------------------------------------------|----|

| | |
|---------------------------------------------------------------------|----|
| 106 Rušení MONITORU od nabíjení nebo vnitřního vybíjení..... | 34 |
|---------------------------------------------------------------------|----|

Strana 8

Strana

Přílohy

| | |
|-------------------------------------------------------|----|
| L Odkazy - Publikace uvedené v této normě..... | 40 |
|-------------------------------------------------------|----|

| | |
|------------------------------------------------------------------|----|
| AA (informativní) Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění..... | 41 |
|------------------------------------------------------------------|----|

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| BB (informativní) AUTOMATICKÉ EXTERNÍ DEFIBRILÁTORY: souvislosti a zdůvodnění..... | 49 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----|

ZA normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich příslušnými evropskými publikacemi..... 51

ZB (informativní) Jiné mezinárodní publikace uvedené v této normě s odkazy na příslušné evropské publikace.. 52

Strana 9

Úvod

Tato zvláštní norma se týká bezpečnosti DEFIBRILÁTORŮ. Mění a doplňuje IEC 60601-1 (druhé vydání, 1988): *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, včetně změn 1 (1991) a 2 (1995)*, dále označované jako všeobecná norma.

První vydání této zvláštní normy, založené na prvním vydání všeobecné normy IEC 60601-1:1977 bylo zveřejněno v roce 1983. Záměrem tohoto druhého vydání je poskytnout zvláštní normu, aktualizovanou odkazy na publikace a dokumenty, jež jsou zmíněny výše prostřednictvím menších změn technického obsahu.

Na požadavky navazují specifikace odpovídajících zkoušek.

Kde je to vhodné, je zdůvodnění významnějších požadavků uvedeno v příloze AA. Bere se v úvahu, že znalost důvodů těchto požadavků usnadní nejen správné použití této zvláštní normy, ale rovněž urychlí průběh jakékoliv nutné revize při změnách v klinické praxi nebo v důsledku rozvoje techniky. Tato příloha ovšem neobsahuje část s požadavky této normy.

Kapitoly a články, pro které jsou uvedena v příloze AA odpovídající vysvětlení, jsou v textu před svým číslem označeny hvězdičkou (*).

Strana 10

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

Doplněk:

Tato zvláštní norma specifikuje požadavky na bezpečnost DEFIBRILÁTORŮ, definovaných v 2.1.101, dále uváděných jako PŘÍSTROJE.

Tato zvláštní norma se nevztahuje na implantabilní defibrilátory, dálkově ovládané DEFIBRILÁTORY, externí transkutánní kardiostimulátory, nebo oddělené samostatné MONITORY SRDCE (které jsou předmětem IEC 60601-2-27). Monitory srdce, používající samostatné EKG monitorovací elektrody, nejsou v rozsahu platnosti této normy, pokud nejsou využívány pouze jako základ pro detekci rozpoznání rytmu AED nebo k detekci srdečního rytmu při synchronizované defibrilaci (kardioverzi).

Technika tvaru defibrilačního impulzu se rychle vyvíjí. Publikované studie uvádí, že se účinnost defibrilačního impulzu mění. Výběr konkrétního defibrilačního impulzu včetně jeho tvaru, dodané energie, účinnosti a bezpečnosti byly z rozsahu platnosti této normy specificky vyloučeny.

Nicméně, v důsledku zásadního významu terapeutického impulzu je doplněno vysvětlení, jež bere výběr impulzu v úvahu.

1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na bezpečnost DEFIBRILÁTORŮ, definovaných v 2.1.101.

1.3 Zvláštní normy

Doplňek:

Tato zvláštní norma se odvolává na IEC 60601-1:1988 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost*, doplněnou změnami 1:1991 a 2:1995.

Pro stručnost je Část 1 v této zvláštní normě uváděna buď jako „všeobecná norma“ nebo jako „všeobecný požadavek (požadavky)“.

Číslování oddílů, kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá všeobecné normě. Změny textu všeobecné normy jsou specifikovány použitím následujících slov:

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

„Doplňek“ - požadavky všeobecné normy se doplňují textem této zvláštní normy.

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

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

Termín „tato norma“ je použit k vyjádření odkazu na všeobecnou normu a její zvláštní normu, užívané společně.

Není-li v této zvláštní normě uveden odpovídající oddíl, kapitola nebo článek, platí oddíl, kapitola nebo článek všeobecné normy, i když možná nevýznamný, bez modifikací.

Kde se nemá některá část všeobecné normy, třeba významná, používat, tato zvláštní norma na tuto skutečnost upozorňuje.

Požadavky této zvláštní normy mají před odpovídajícími požadavky všeobecné normy přednost.

1.5 Skupinové normy

Doplněk:

Platí následující skupinové normy:

IEC 60601-1-1:2000 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů

(Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems)

IEC 60601-1-2:2001 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky

(Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests)

IEC 60601-1-4:1996 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 4. skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy

(Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems)

-- Vynechaný text --