

	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-51: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti záznamových a analyzačních jedenkanálových a vícekanálových elektrokardiografů	ČSN EN 60601-2-51 36 4800
---	---	-------------------------------------

idt IEC 60601-2-51:2003

Medical electrical equipment -

Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs

Appareils électromédicaux -

Partie 2-51: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-51: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von aufzeichnenden und interpretierenden Einkanal- und Mehrkanal- Elektrokardiographen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-51:2003. Evropská norma EN 60601--51:2003 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-51:2003. The European Standard EN 60601-2-51:2003 has the status of a Czech Standard.

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 + 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 nezavedena, nahrazena IEC 60601-1-2:2001 zavedenou v ČSN EN 60601-1-2 ed. 2:2002 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (idt EN 60601-1-2:2001, idt IEC 60601-1-2:2001)

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 60601-2-25:1993 + A1:1999 zavedena v ČSN EN 60601-2-25:1997 + Z1:2000 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-25: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokardiografů (idt IEC 601-2-25:1993 + A1:1999; idt EN 60601-2-25:1995 + A1:1999)

ENV 1064:1993 zavedena v ČSN P ENV 1064:2001 (98 2008) Zdravotnická informatika - Standardní komunikační protokol - Počítačem podporovaná elektrokardiografie

ISO 1000:1992 zavedena v ČSN ISO 1000:1997 (01 1301) Jednotky SI a doporučení pro užívání jejich násobků a pro užívání některých dalších jednotek

Porovnání s mezinárodní normou

Obsah normy je identický s IEC 60601-2-51:2003. Obsahuje navíc přílohy ZA a ZB, které doplnil CENELEC.

Informativní údaje z IEC 60601-2-51:2003

Mezinárodní norma IEC 60601-2-51 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/469/FDIS	62D/473/RVD

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

Podle rozhodnutí komise nebude obsah této publikace do roku 2007 měněn. K tomuto datu bude publikace

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

Souvisící ČSN

ČSN IEC 60050-101:2002 (33 0050) Mezinárodní elektrotechnický slovník - Část 101: Matematika (idt IEC 60050-101:2001)

ČSN EN 60601-2-34 ed. 2:2001 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-34: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti invazivních monitorů krevního tlaku (idt EN 60601-2-34:20001, idt IEC 60601-2-34:2000)

ČSN EN 60601-2-49:2002 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-49: Zvláštní požadavky na bezpečnost multifunkčních patientských monitorů (idt EN 60601-2-49:2001, idt IEC 60601--49:2001)

Strana 3

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS z 93-06-14 *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky* v platném znění.

Vysvětlivky k textu převzaté normy

Značky v matematických výrazech jsou uvedeny stejně jako v anglickém originálu, včetně indexů. V popisech obrázků je využita stejná symbolika pro označení měřicích jednotek (např. V_{pp} pro hodnotu rozkmitu napětí), v textu jsou použity termíny podle ČSN IEC 60050-101. Většina zkratk je rovněž převzata z anglického originálu, např.:

LSB	(least significant bit)	nejnižší platný bit
HR	(heart rate)	tepová frekvence
bpm	(beat per minute)	tepů za minutu

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům 2.110, 2.111, 51.101.2.1, 51.101.2.2.1, 51.101.2.2.2, 51.102.1, 51.103.2, u obrázků 104, FF.1 a GG.6 a v 51.102.1 přílohy AA, GG.5 přílohy G, II.2.3 přílohy II a k příloze ZA doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Prázdná strana

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 60601-2-51
Červenec 2003

ICS 11.040.55

Zdravotnické elektrické přístroje

Část 2-51: Zvláštní požadavky na bezpečnost
a základní vlastnosti záznamových a analyzačních
jednokanálových a vícekanálových elektrokardiografů
(IEC 60601-2-51:2003)

Medical electrical equipment

Part 2-51: Particular requirements for safety,
including essential performance, of recording and analysing
single channel and multichannel electrocardiographs
(IEC 60601-2-51:2003)

Appareils électromédicaux

Partie 2-51: Règles particulières
de sécurité et performances essentielles
des électrocardiographes enregistreurs
et analyseurs mono et multi-canaux
(CEI 60601-2-51:2003)

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2-51: Besondere Festlegungen
für die Sicherheit, einschließlich
wesentlicher Leistungsmerkmale von
aufzeichnenden und interpretierenden
Einkanal- und Mehrkanal-
Elektrokardiographen
(IEC 60601-2-51:2003)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2003-04-01. 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, Litvy, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Spojeného království, Španělska, Švédska 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 jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 60601--

-51:2003 E

Strana 6

Předmluva

Text dokumentu 62D/469/FDIS, budoucí 1. vydání IEC 60601-2-51, 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--51 dne 2003-04-01.

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) 2004-02-01
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s EN v rozporu (dow) 2006-04-01

Přílohy označené jako „normativní“ jsou součástí této normy.

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

V této normě jsou přílohy GG, HH, ZA a ZB normativní, přílohy AA až FF a příloha II jsou informativní.

Přílohy ZA a ZB doplnil CENELEC.

V této zvláštní normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky, jejichž splnění může být ověřováno a definice: obyčejný typ;
- poznámky, vysvětlivky, rady, úvody, všeobecná ustanovení, výjimky a odkazy: malý typ;
- *zkušební ustanovení: kurziva;*

- TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 2 VŠEOBECNÉ NORMY NEBO TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMY: KAPITÁLKY.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-51:2003 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 zkušební požadavky	13
6 Identifikace, označení a dokumentace	14
ODDÍL 2 - PODMÍNKY OKOLÍ	
ODDÍL 3 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM	
ODDÍL 4 - OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM	
ODDÍL 5 - OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŘÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ	
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	
.....	
. 16	
*50.101 Automatizovaná měření na ELEKTROKARDIOGRAMECH (pro ANALYZAČNÍ ELEKTROKARDIOGRAFY)	
.....	
. 16	
*50.102 Automatizovaná interpretace EKG (u ANALYZAČNÍCH ELEKTROKARDIOGRAFŮ).....	20
51 Ochrana před nebezpečným výstupem.....	23
51.101	
Svody	
.....	
..... 23	
*51.102 Vstupní obvod	
.....	
..... 27	
51.103	
KALIBRACE	
.....	
..... 28	
51.104	
CITLIVOST	
.....	
..... 29	
*51.105 Snížení účinků nežádoucích vnějších napětí.....	29
*51.106 Nulová čára	
.....	
..... 30	
*51.107	
Zkreslení	
.....	
..... 31	
*51.108 Tisk, elektronická archivace a přenos.....	33
51.109 Použití s kardiostimulátory	

.....
. 34

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

ODDÍL 10 - POŽADAVKY NA KONSTRUKCI

56 Součásti a celkové sestavení

.....
... 35

56.7

BATERIE

.....
..... 35

Přílohy

L (normativní) Odkazy - Publikace zmiňované v této
normě..... 41

AA (informativní) Všeobecné vysvětlivky a
zdůvodnění..... 42

BB (informativní) ELEKTRODY, jejich umístění, označení a barevné
kódy..... 48

CC (informativní) SVODY a jejich označení (jiné než podle
51.101)..... 50

DD (informativní) Polarita PACIENTSKÝCH SVODŮ (jiných než podle
51.101)..... 52

EE (informativní) Doplnkové označení
ELEKTROD..... 53

FF (informativní)
©UM

.....
..... 55

GG (informativní) Definice a pravidla pro měření na
ELEKTROKARDIOGRAMECH..... 57

HH (normativní) Soubory kalibračních a zkušebních
dat..... 63

II (informativní) Zkušební atlas

CTS

.....
.... 66

Bibliografie

.....
..... 76

Rejstřík definovaných termínů

.....
..... 77

ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace..... 79

ZB (informativní) Ostatní mezinárodní publikace zmiňované v této normě a jim příslušející evropské publikace..... 80

Obrázky

101 - Polohy elektrod podle Franka (viz tabulku
101)..... 36

102 - Polarita patientských svodů (viz
51.101.1)..... 36

103 - Zkouška váhových obvodů a vstupní impedance (viz 51.101.2.2 a
51.102.1)..... 36

104 - Zkouška potlačení soufázového signálu (viz 51.105.1 a
51.106.4)..... 37

105 - Trojúhelníkové průběhy pro zkoušku E podle tabulky 114 (viz
51.107.1.1.1)..... 38

106 - Vstupní impulzní signál a odezva kardiografu (viz
51.107.1.1.2)..... 38

107 - Obvod pro zkoušku linearity (viz
51.107.2)..... 39

108 - Výsledek zkoušky linearity (viz
51.107.2)..... 39

109 - Zkouška pravoúhlých souřadnic (viz
51.108.4.1)..... 40

Tabulky

101 - ELEKTRODY a NEUTRÁLNÍ ELEKTRODY, jejich umístění, označení a barevný
kód..... 15

102 - Posuv referenčních hodnot napětí amplitud ST a T, jsou-li signály přiváděny přes FILTR - hornofrekvenční propust prvního řádu s ČASOVOU KONSTANTOU 3,2 S.....	17
103 - Přijatelné střední hodnoty rozdílů a směrodatných odchylek globálních intervalů a délek Q, R, a S na kalibračních a analytických EKG.....	18
104 - Přijatelné střední hodnoty rozdílů a směrodatných odchylek globálních délek a intervalů u biologických EKG.....	19
105 - Uvedené rozdíly výsledků měření, způsobené ŠUMEM v EKG, podle tabulky HH.3.....	19
106 - Shrnutí výsledků zkoušky.....	20
107 - Úprava uváděných měr správnosti diagnostických interpretativních výroků.....	22
108 - Úprava uváděných měr správnosti interpretativních výroků o rytmu.....	23
109 - Připojení ELEKTROD pro jednotlivé SVODY.....	24
110 - SVODY a jejich identifikace (označení a definice).....	24
111 - Obvody SVODŮ pro Goldbergerovy a Wilsonovy SVODY.....	26
112 - Obvody SVODŮ pro Frankovy SVODY.....	27
113 - Zkouška vstupní impedance - Polohy VOLIČE SVODŮ, připojení SVODŮ ELEKTROD a rozkmit v mm při rozpojeném S1.....	28
114 - Kmitočtová charakteristika	32
HH.1 - Kalibrační a analytické ELEKTROKARDIOGRAMY.....	63
HH.2 - Soubor biologických dat pro zkoušení správnosti měření a rozpoznávání vln - 100 EKG podle studie CSE..	64

Úvod

Tato zvláštní norma stanovuje další opatření pro bezpečnost záznamových a analyzačních jednobánových a vícebánových elektrokardiografů. Mění a doplňuje IEC 60601-1 (druhé vydání 1988) včetně jejích změn 1 (1991) a 2 (1995), dále nazývanou všeobecná norma. Požadavky této zvláštní normy jsou požadavkům uvedené všeobecné normy *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost* nadřazeny.

„Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění“ k požadavkům 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. Tato příloha však není součástí požadavků této normy.

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

Doplňk:

Tato zvláštní norma stanovuje požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti ZÁZNAMOVÝCH a ANALYZAČNÍCH JEDNOKANÁLOVÝCH a VÍCEKANÁLOVÝCH ELEKTROKARDIOGRAFŮ, definovaných v 2.101, 2.111, 2.117, 2.123 a 2.126, dále nazývaných PŘÍSTROJE. Tyto PŘÍSTROJE mohou být obsluhované, nebo bezobslužné.

Tato zvláštní norma doplňuje IEC 60601-2-25 a její změnu 1 (1999).

1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na bezpečnost, navíc k požadavkům podle IEC 60601-2-25, a na základní vlastnosti ZÁZNAMOVÝCH a ANALYZAČNÍCH JEDNOKANÁLOVÝCH a VÍCE-KANÁLOVÝCH ELEKTROKARDIOGRAFŮ.

Tyto požadavky platí zejména pro

- ZÁZNAMOVÉ ELEKTROKARDIOGRAFY;
- ELEKTROKARDIOGRAFY tvořící část jiných ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ, například zátěžových systémů, jsou-li takové PŘÍSTROJE použity pro záznam ELEKTROKARDIOGRAMŮ pro diagnostické účely;
- ELEKTROKARDIOGRAFY používané jako výstupní jednotky systémů managementu databází EKG, nebo ELEKTROKARDIOGRAFY používané jako výstupní jednotky, umístěné v jiných místech než zapisovací jednotky;
- ANALYZAČNÍ ELEKTROKARDIOGRAFY, systémy a výpočetní prostředky, které z EKG na základě elektronického zpracování dat a rozpoznávání obrazců provádějí měření (např. intervalů a amplitud) a poskytují diagnostické výroky;
- ty části PACIENTSKÝCH monitorů nebo jiných specializovaných ELEKTROKARDIOGRAFŮ, které jsou schopné plnit funkce ANALYZAČNÍCH ELEKTROKARDIOGRAFŮ.

Tato norma neplatí pro holterovské ELEKTROKARDIOGRAFY, invazivní elektrokardiografii, PACIENTSKÉ monitorovací systémy a ELEKTROKARDIOGRAFY s vysokým rozlišením (např. ELEKTROKARDIOGRAFY Hisova svazku a ELEKTROKARDIOGRAFY pro detekci pozdních potenciálů), jiné než výše uvedené.

1.3 Zvláštní normy

Doplňk:

V této zvláštní normě jsou odvolávky na IEC 60601-1:1988 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost* a její změnu 1 (1991) a změnu 2 (1995), dále nazývanou všeobecná norma, a na IEC 60601-2-25:1993 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-25: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokardiografů* a její změnu 1(1999).

Všeobecná norma rovněž bere v úvahu 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*.

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

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

„Doplňek“ - 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.

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 všeobecné normy, třeba významnou, nepoužívat, tato zvláštní norma na to upozorňuje.

Požadavky této zvláštní normy jsou požadavkům výše uvedené všeobecné normy a skupinové normy nadřazeny.

-- Vynechaný text --