

	<p>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-8: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů</p>	<p>ČSN EN 60601-1-8 36 4800</p>
---	--	--

idt IEC 60601-1-8:2003

Medical electrical equipment -

Part 1-8: General requirements for safety - Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

Appareils électromédicaux -

Partie 1-8: Règles générales de sécurité - Norme collatérale: Règles générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme dans l'équipement électromédical et les systèmes électromédicaux

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-1-8:2004. Evropská norma EN 60601-1-8:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-1-8:2004. The European Standard EN 60601-1-8:2004 has the status of a Czech Standard.

Národní předmluva

Citované normy

IEC 60417-DB:2000-10 byla nahrazena databází dostupnou na serveru www.iec.ch

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt EN 60601-1:1990 + A1:1993, + A2:1995 + A13:1996, idt IEC 601-1:1988 + A1:1993 + A2:1995)

IEC 60601-1-1:2000 zavedena v 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 EN 60601-1-1:2001; idt IEC 60601-1-1:2000)

IEC 60601-1-6 dosud nezavedena

IEC 60651:1979 + A1:1993 + A2:2000 zavedena v ČSN IEC 651:1994 (35 6870) Zvukoměry (idt EN 60651:1994 + A1:1994 + A2:2001; idt IEC 651:1979 + A1:1993 + A2:2000) nahrazena IEC 61672-1:2002 a IEC 61672-2:2002 zavedenými v ČSN EN 61672-1:2003 (36 8813) Elektroakustika - Zvukoměry - Část 1: Technické požadavky a v ČSN EN 61672-2:2004 (36 8813) Elektroakustika - Zvukoměry - Část 2: Typové zkoušky

ISO 3744:1994 zavedena v ČSN ISO 3744:1996 (01 1604) Akustika - Určení hladin akustického výkonu zdrojů hluku pomocí akustického tlaku - Technická metoda ve volném poli nad odrazivou rovinou (idt EN ISO 3744:1995, idt ISO 3744:1994)

ISO 7000:1989 zavedena v ČSN ISO 7000:1996 (01 8024) Značky pro použití na zařízeních - Rejstřík a přehled, nahrazena ISO 7000:2004 dosud nezavedenou

Porovnání s mezinárodní normou

Obsah normy je identický s IEC 60601-1-8:2003. Obsahuje navíc přílohu ZA a poznámku u bibliografické citace ISO 14971, které doplnil CENELEC.

Informativní údaje z IEC 60601-1-8:2003

Mezinárodní normu IEC 60601-1-8 vypracovala společná pracovní skupina SC 62A Všeobecná hlediska na elektrická zařízení ve zdravotnické praxi, technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi a subkomise SC 3 Plicní ventilátory a související přístroje, technické komise ISO TC 121 Anestetické a respirační přístroje.

Norma nese dvojí logo (IEC a ISO).

Tato norma nahrazuje následující normy:

ISO 9703-1 Alarmové signály v anesteziologii a péči o dýchací cesty - Část 1: Vizuální alarmové signály

ISO 9703-2 Alarmové signály v anesteziologii a péči o dýchací cesty - Část 2: Zvukové alarmové signály

ISO 9703-3 Alarmové signály v anesteziologii a péči o dýchací cesty - Část 3: Návod na použití alarmů

Text této skupinové normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62A/424/FDIS	62A/432/RVD

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce. V ISO byla norma schválena 16 členy P z 18 hlasujících.

Podle rozhodnutí komise nebude obsah této publikace do roku 2008 měněn. K tomuto datu bude publikace

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

Strana 3

Souvisící ČSN

ČSN IEC 513:1996 (36 4891) Základní hlediska norem bezpečnosti zdravotnických elektrických přístrojů (idt IEC 513:1994)

ČSN EN ISO 14971:2001 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (idt EN ISO 14971:2000, idt ISO 14971:2000)

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla k článku AAA.201.8 doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich ©esták

Strana 4

Prázdná strana

Strana 5

ICS 11.040.01

Zdravotnické elektrické přístroje

Část 1-8: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma:

Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy
zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů
(IEC 60601-1-8:2003)

Medical electrical equipment

Part 1-8: General requirements for safety - Collateral standard:

General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical
electrical equipment and medical electrical systems
(IEC 60601-1-8:2003)

Appareils électromédicaux

Partie 1-8: Règles générales de sécurité -
Norme collatérale: Règles générales, essais
et guides pour les systèmes d'alarme dans
l'équipement électromédical et les systèmes
électromédicaux
(CEI 60601-1-8:2003)

Medizinische elektrische Geräte

Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen
für die Sicherheit - Ergänzungsnorm:
Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen,
Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme
in medizinischen elektrischen Geräten
und in medizinischen Systemen
(IEC 60601-1-8:2003)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2003-12-02. 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, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, 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

© 2004 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 60601--

-8:2004 E

Strana 6

Předmluva

Text dokumentu 62A/424/FDIS, budoucí 1. vydání IEC 60601-1-8 vypracovaný společnou pracovní skupinou SC 62A Všeobecná hlediska na elektrická zařízení ve zdravotnické praxi, technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi a SC 3 Plicní ventilátory a související přístroje, technické komise ISO TC 121 Anestetické a respirační přístroje, byl předložen k formálnímu paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601-1-8 dne 2003-12-02.

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) 2004-09-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2006-12-01

Tato evropská norma tvoří skupinovou normu k EN 60601-1:1990, dále nazývané všeobecná norma.

Skupinové normy specifikují v souboru publikací 60601 všeobecné požadavky na bezpečnost platné pro

- skupinu ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ (například radiologických); nebo
- specifické vlastnosti všech ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ, které nejsou plně pojednány ve všeobecné normě (např. alarmové systémy).

Číslování oddílů, kapitol a článků této skupinové normy odpovídá všeobecné normě.

Kapitoly, články, tabulky a obrázky, které doplňují všeobecnou normu, jsou číslovány od 201, doplňkové přílohy jsou označeny písmeny AAA, BBB atd. a doplňkové položky aaa), bbb) atd.

V této skupinové normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky a definice: obyčejný typ;
- poznámky, příklady, vysvětlivky, rady, návody, všeobecná ustanovení a odkazy: malý typ;

- zkušební ustanovení a pokyny v příloze AAA: kurziva;
- TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 2 VŠEOBECNÉ NORMY, V TÉTO SKUPINOVÉ NORMĚ NEBO PODLE ZVYKLOSTÍ: KAPITÁLKY.

Za požadavky jsou uvedeny specifikace příslušných zkoušek.

Kapitoly a články, pro které jsou v informativní příloze AAA uvedeny informace, jsou označeny hvězdičkou (*).

Přílohu ZA doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-1-8:2003 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
1.201	Rozsah platnosti 10
1.202	Předmět normy 10
1.203	Vztah k dalším normám 10
1.203.1	IEC 60601-1

.....	10
1.203.2 Zvláštní normy
.....	10
1.203.3 Normativní odkazy
.....	10
2 Terminologie a definice
.....	11
6 Identifikace, označení a dokumentace
.....	15
6.3 Označení ovládacích prvků a přístrojů.....	15
6.7 Světelné návěsti a tlačítka
..	15
6.8.1 PRŮVODNÍ DOKUMENTACE
.....	15
6.8.2 Návod k použití
.....	15
6.8.3 Technický popis
.....	15
ODDÍLY 2 až 10 - NEPOUŽÍVAJÍ SE	
201 ALARMOVÉ SYSTÉMY
.....	16
201.1 ALARMOVÝ STAV	

.....	16
201.1.1	
Všeobecně	
.....	
.....	16
201.1.2	
Priorita ALARMOVÉHO STAVU	
.....	
.....	16
201.2	
Údaje o INTELIGENTNÍM ALARMOVÉM SYSTÉMU.....	16
201.3	
Generování ALARMOVÝCH SIGNÁLŮ.....	
17	
201.3.1	
Všeobecně	
.....	
.....	17
201.3.2	
Vizuální ALARMOVÉ SIGNÁLY	
.....	
.....	17
201.3.3	
Zvukové ALARMOVÉ SIGNÁLY	
.....	
.....	18
201.3.4	
Charakteristiky slovních ALARMOVÝCH SIGNÁLŮ.....	20
201.4	
Údaje o zpožděních	
.....	
.....	20
201.4.1	
Zpoždění ALARMOVÉHO SYSTÉMU.....	
20	
201.4.2	
Zpoždění k ROZLOŽENÉMU ALARMOVÉMU SYSTÉMU nebo z něj.....	21
201.5	
PŘEDVOLENÍ ALARMU	
.....	
.....	21
201.5.1	
Všeobecné	

požadavky	
.....	21	
201.5.2	PŘEDVOLENÍ ALARMU konfigurovaná výrobcem.....	21
201.5.3	PŘEDVOLENÍ ALARMU konfigurovaná UŽIVATELEM a OBSLUHOU.....	22
201.5.4	ZÁKLADNÍ PŘEDVOLENÍ ALARMU.....	22
201.5.5	Přerušení kratší nebo rovnající se 30 s.....	23
201.6	MEZ ALARMU
.....	23	
201.6.1	Všeobecné požadavky
.....	23	
201.6.2	Nastavitelná MEZ ALARMU
.....	23	
201.7	Ochrana ALARMOVÉHO SYSTÉMU
.....	24	
201.8	Stavy inaktivace ALARMOVÉHO SIGNÁLU.....	24

201.8.1	Všeobecně
.....	24	
201.8.2	Ukončení inaktivace ALARMOVÝCH SIGNÁLŮ.....	24
201.8.3	Indikace a	

přístup
.....	25
201.9 ZRUŠENÍ ALARMU
.....	25
201.10 NEPŘETRVÁVAJÍCÍ a PŘETRVÁVAJÍCÍ ALARMOVÉ SIGNÁLY.....	25
201.11 ROZLOŽENÝ ALARMOVÝ SYSTÉM.....
26	
201.11.1 Existence ROZLOŽENÉHO ALARMOVÉHO SYSTÉMU.....	26
201.11.2 Požadavky na přenášení ALARMOVÝCH STAVŮ u ROZLOŽENÝCH ALARMOVÝCH SYSTÉMŮ.....	26
201.12 Ukládání ALARMOVÉHO STAVU
.....	27
Příloha D (normativní) Značky nahrazující nápis.....	28
Příloha AAA (informativní) Vysvětlivky a pokyny.....
32	
Příloha BBB (informativní) Odkazy mezi identifikací, značením a dokumentací.....	55
Příloha CCC (informativní) Pokyny pro zvukové ALARMOVÉ SIGNÁLY.....	57
Příloha DDD (informativní) Slovní ALARMOVÉ SIGNÁLY.....	58
Příloha EEE (normativní) Vyhrazené melodie pro ALARMOVÉ SIGNÁLY.....	60
Bibliografie
.....	61
Rejstřík definovaných termínů
.....	62

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace..... 64

Obrázek 201 - Znázornění časových charakteristik zvukových ALARMOVÝCH SIGNÁLŮ..... 19

Obrázek AAA.1 - Grafické vyjádření složek zpoždění ALARMOVÉHO SYSTÉMU..... 45

Tabulka 201 - Priority ALARMOVÉHO STAVU..... 16

Tabulka 202 - Charakteristiky alarmových světelných návěstí..... 17

Tabulka 203 - Charakteristiky SEKVENCE IMPULZŮ zvukových ALARMOVÝCH SIGNÁLŮ..... 18

Tabulka 204 - Charakteristiky IMPULZU zvukových ALARMOVÝCH SIGNÁLŮ..... 19

Tabulka 205 - Stavy inaktivace ALARMOVÝCH SIGNÁLŮ..... 25

Tabulka D.201 - Grafické značky pro ALARMOVÉ SYSTÉMY..... 28

Tabulka D.202 - Alternativní značení ALARMOVÉHO SYSTÉMU..... 31

Tabulka AAA.1 - Výklad k tabulce
EEE.1
.....
54

Tabulka AAA.2 - Výklad k tabulce
EEE.2
.....
54

Tabulka BBB.1 - Odkazy na
značení
.....
.... 55

Tabulka BBB.2 - Odkazy na PRŮVODNÍ
DOKUMENTACI..... 55

Tabulka BBB.3 - Odkazy na návod k
použití
..... 56

Tabulka BBB.4 - Odkazy na technický popis.....	56
Tabulka CCC.1 - Atributy vnímání naléhavosti	57
Tabulka EEE.1 - Zvukové ALARMOVÉ SIGNÁLY kódované v přístroji na základě kategorizace ALARMOVÉHO STAVU a priority, podle tabulek 203 a 204.....	60
Tabulka EEE.2 - Zvukové ALARMOVÉ SIGNÁLY NÍZKÉ PRIORITY podle tabulek 203 a 204.....	60

Úvod

Ve zdravotnické praxi se stále více používají ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE a ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY. K oznámení neuspokojivého fyziologického stavu PACIENTA, neuspokojivého funkčního stavu ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ nebo ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH SYSTÉMŮ nebo k výstraze OBSLUHY v souvislosti s možným nebezpečím pro PACIENTA nebo OBSLUHU ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ nebo ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH SYSTÉMŮ se často používají ALARMOVÉ SIGNÁLY. Informace nezávislé na ALARMOVÉM STAVU poskytují INFORMAČNÍ SIGNÁLY.

Průzkumy u zdravotnického personálu ukazují významnou nespokojenost s ALARMOVÝMI SIGNÁLY. K problémům patří obtížnost identifikace zdroje ALARMOVÉHO SIGNÁLU, hlasitost a zmatečnost ALARMOVÝCH SIGNÁLŮ a vysoký výskyt FALEŠNĚ POZITIVNÍCH nebo NEGATIVNÍCH ALARMOVÝCH STAVŮ [16] 1). Průzkumy výrobců lékařských monitorů prokazují velkou rozmanitost ZÁKLADNÍHO PŘEDVOLENÍ ALARMU. Hlavním důvodem vypínání ALARMOVÝCH SIGNÁLŮ je velký počet ALARMOVÝCH SIGNÁLŮ souvisejících s FALEŠNĚ POZITIVNÍMI ALARMOVÝMI STAVY. Viz rovněž přílohu s bibliografií.

Bezpečnost PACIENTŮ závisí na schopnosti OBSLUHY správně rozlišit charakteristiky ALARMOVÝCH SIGNÁLŮ. Významným prvkem při návrhu ALARMOVÝCH SIGNÁLŮ zřetelně rozlišitelných bez zbytečného rozptylování nebo rušení je jejich vhodné použití. Tímto přístupem se má racionalizovat současný stav, omezením množení ALARMOVÝCH SIGNÁLŮ a jejich řídicích stavů se má snížit zmatení a minimalizovat vyrušování ostatních lidí. K vypracování této skupinové normy přispěli lékaři, technici a psychologové.

Terminologie, požadavky, všeobecná doporučení a pokyny v této skupinové normě mají pomáhat výrobcům ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH SYSTÉMŮ a technickým komisím zodpovědným za normy zvláštních požadavků.

Efektivnost kteréhokoli ALARMOVÉHO SYSTÉMU závisí kriticky na jeho osvojení UŽIVATELEM. Je důležité, aby UŽIVATEL konfiguroval ALARMOVÝ SYSTÉM tak, aby jej OBSLUHA nebyla schopna oslabit.

- 1) Čísla v závorkách jsou odkazy na přílohu s bibliografií.

ODDÍL 1 - VŠEOBECNĚ

1 * Rozsah platnosti a předmět normy

1.201 Rozsah platnosti

Tato skupinová norma stanovuje požadavky na ALARMOVÉ SYSTÉMY A ALARMOVÉ SIGNÁLY U ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ A ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH SYSTÉMŮ.

Norma rovněž poskytuje návod na použití ALARMOVÝCH SYSTÉMŮ.

1.202 Předmět normy

Předmětem této skupinové normy je stanovení základních požadavků na bezpečnost a na vlastnosti a zkoušky ALARMOVÝCH SYSTÉMŮ u ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH SYSTÉMŮ a poskytnutí návodu na jejich použití. K tomu jsou vymezeny alarmové kategorie (priority) podle stupně naléhavosti a pro všechny ALARMOVÉ SYSTÉMY odpovídající ALARMOVÉ SIGNÁLY a kontrolní ustanovení a jejich značení.

POZNÁMKA Viz popis základní bezpečnosti a základních vlastností v IEC 60513:1994 [4].

Tato skupinová norma nestanovuje:

- zda kterýkoli určitý zdravotnický elektrický přístroj nebo zdravotnický elektrický systém vyžaduje vybavení alarmovými systémy;
- určité okolnosti, které iniciují alarmový stav;
- přiřazení priorit určitému alarmovému stavu; nebo
- prostředky generování alarmových signálů.

-- Vynechaný text --