

2006

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-27: Zvláštní požadavky na bezpečnost
a náležitě vlastnosti elektrokardiografických
monitorovacích přístrojů

ČSN
EN 60601-2-27
ed. 2
36 4800

idt IEC 60601-2-27:2005

Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance,
of electrocardiographic monitoring equipment

Appareils électromédicaux - Partie 2-27: Exigences particulières de sécurité, incluant les performances essentielles,
des appareils de surveillance d'électrocardiographie

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-27:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-27:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2008-11-01 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-27 (36 4800) z března 1997, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.



© Český normalizační institut, 2006

76146

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

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může do 2008-11-01 používat dosud platná ČSN EN 60601-2-27 (36 4800) z března 1997 v souladu s předmluvou k EN 60601-2-27:2006.

Změny proti předchozí normě

Byla provedena technická revize a zavedeny náležitě vlastnosti elektrokardiografických monitorovacích přístrojů, jako jsou např. defibrilační ochrana, požadavky na přenosové vlastnosti a alarmy.

Informace o citovaných normativních dokumentech

IEC 60529:1989 zavedena v ČSN EN 60529:1993 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód) (idt EN 60529:1991, idt IEC 529:1989)

IEC 60601-1:1988 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt EN 60601-1:1990, idt IEC 601-1:1988)

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 60601-1-2:2001 zavedena v 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 EN 60601-1-2:2001, idt IEC 60601-1-2:2001)

IEC 60601-1-4:1996 zavedena v ČSN EN 60601-1-4:1998 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 4. skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy (idt EN 60601-1-4:1996, idt IEC 601-1-4:1996)

IEC 60601-2-2:1998 zavedena v ČSN EN 60601-2-2:2001 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-2: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů (idt EN 60601--2:2000, idt IEC 60601-2-2:1998)

Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-2-27:1997 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokardiografických monitorovacích přístrojů (idt EN 60601-2-27:1994, idt IEC 601--27:1994)

Informativní údaje z IEC 60601-2-27:2005

Mezinárodní normu IEC 60601-2-27 připravila subkomise 62D Zdravotnické elektrické přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Text této normy se zakládá na následujících dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/529/FDIS	62D/533/RVD

Úplnou informaci o hlasování lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

Tato publikace byla navržena v souladu s Částí 2 Směrnic ISO/IEC.

Komise rozhodla, že obsah této publikace se nebude měnit až do konečného data vyznačeného na internetové adrese IEC <http://webstore.iec.ch> v termínu příslušejícímu dané publikaci. K tomuto datu bude publikace

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

Strana 3

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14 *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů* v platném znění.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly ke článkům 6.8.2 bb 9), 50.102.6, AA.2, k obrázku 111 a k 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 ©esták

Strana 4

Prázdná strana

Strana 5

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 60601-2-27

Duben 2006

ICS 11.040.50
-27:1994

Nahrazuje EN 60601--

Zdravotnické elektrické přístroje
Část 2-27: Zvláštní požadavky na bezpečnost
a náležitě vlastnosti
elektrokardiografických monitorovacích přístrojů
(IEC 60601-2-27:2005)
Medical electrical equipment
Part 2-27: Particular requirements for the safety,
including essential performance,
of electrocardiographic monitoring equipment
(IEC 60601-2-27:2005)

Appareils électromédicaux
Partie 2-27: Exigences particulières
de sécurité, incluant les performances
essentiels, des appareils de surveillance
d'électrocardiographie
(CEI 60601-2-27:2005)

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-27: Besondere Festlegungen
für die Sicherheit einschließlich
der wesentlichen Leistungsmerkmale
von Elektrokardiographie-
Überwachungsgeräten
(IEC 60601-2-27:2005)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2005-11-01. 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, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Rumunska, Slovenska, Slovinska, 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

© 2006 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 60601--

-27:2006 E

Strana 6

Předmluva

Text dokumentu 62D/529/FDIS, budoucí 2. vydání IEC 60601-2-27, 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 60601-2-27 dne 2005-11-01.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-2-27:1994.

Zavádí u elektrokardiografických monitorovacích přístrojů náležitě vlastnosti, jakými jsou defibrilační ochrana, požadavky na přenosové vlastnosti a alarmy.

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) 2006-11-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2008-11-01

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EU 93/42/EEC. Viz přílohu ZZ.

Tato evropská norma obsahuje odkazy na mezinárodní normy. Je-li citovaná mezinárodní norma zavedena jako evropská norma, nebo existuje-li národní vydání evropské normy, použije se místo ní tato evropská norma. Příslušné informace lze nalézt na webových stránkách CENELEC.

V této normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky, jejichž splnění může být ověřováno a definice: obyčejný typ;
- poznámky, vysvětlivky, rady, úvody, všeobecná sdělení, 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 60601-2-27:2005 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..... 12

5 Klasifikace
..... 12

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

ODDÍL 2 - PODMÍNKY OKOLÍ

ODDÍL 3 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM

14 Požadavky podle klasifikace..... 15

17 Oddělení
..... 16

20 Elektrická

pevnost	18
.....	
ODDÍL 4 - OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM	
ODDÍL 5 - OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŘÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ	
36 Elektromagnetická kompatibilita	19
ODDÍL 6 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM VZPLANUTÍ HOŘLAVÝCH SMĚSÍ ANESTETIK	
ODDÍL 7 - OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI A JINÝM OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI	
44 Přetečení, rozlití, únik, vlhkost, vniknutí kapalin, čištění, sterilizace a dezinfekce	20
49 Přerušení napájení	21
.....	
ODDÍL 8 - OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI A JINÝM OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI	
50 Přesnost provozních údajů	21
51 Ochrana před nebezpečným výstupem	28
.....	
ODDÍL 9 - ABNORMÁLNÍ PROVOZ A PORUCHOVÉ STAVY. ZKOUŠKY VLIVU OKOLÍ	
ODDÍL 10 - POŽADAVKY NA KONSTRUKCI	
56 Součásti a celkové sestavení	33
.....	
Přílohy	
L (normativní) Odkazy - Publikace uvedené v této normě	49
AA (informativní) Všeobecné pokyny a zdůvodnění	50
BB (informativní) Grafy alarmů podle kapitoly 51	57
Rejstřík definovaných termínů	60
ZZ (informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnice EU	62

Obrázky

101 - Průběhy s alternujícími komplexy QRS a s komorovou tachykardií pro zkoušení schopnosti rozpoznávat vzorky podle 6.8.2 bb) 4) a 6.8.2 bb)

6)..... 34

102 - Uspořádání pro zkoušku vyzařovaného a vedeného rušení podle 36.201.1 b)

1)..... 35

103 - Uspořádání pro zkoušku odolnosti proti vyzařování podle

36.202.3..... 36

104 - Obvod pro zkoušení ochrany před VF chirurgií podle

36.202.101..... 37

105 - Zkušební uspořádání pro ochranu před VF chirurgií podle

36.202.101..... 38

106 - Přivedení zkušebního napětí pro měření energie dodané defibrilátorem (viz 17 h)

101.1)..... 39

107 - Zkouška ochrany proti účinkům defibrilace (diferenciální režim) (viz 17 h)

101.2)..... 40

Strana 8

Strana

108 - Zkouška ochrany proti účinkům defibrilace (soufázový režim) (viz 17 h)

101.3)..... 41

109 - Uspořádání elektrod na houbě (viz 17 h)

101.4)..... 42

110 - Zkouška času zotavení z účinku defibrilace (viz 17 h)

101.4)..... 43

111 - Obecný zkušební

obvod.....

44

112 - Kmitočtová charakteristika pro vysoké kmitočty (50.102.8

a)..... 45

113 - Průběhy pro zkoušení potlačení vlny T (6.8.2 bb) 2), 50.102.13,

50.102.17)..... 45

114 - Obvod pro zkoušení soufázového potlačení (viz

50.102.10)..... 46

115 - Návrat k nulové čáře (viz

50.102.11)..... 47

116 - Impulz kardiostimulátoru (viz 50.102.12).....	47
117 - Normální stimulační rytmus (viz 50.102.13 a obrázek 119).....	48
118 - Neúčinná stimulace (srdeční frekvence 30 1/min, frekvence kardiostimulátoru 80 1/min) (viz 50.102.13).....	48
119 - Simulovaný komplex QRS (viz 50.102.13, 50.102.14 a 50.102.15).....	48
AA.101 - Příložná část s vícenásobnými patientskými připojeními.....	56
BB.101 - NEPŘETRVÁVAJÍCÍ ALARMY bez funkce ZRUŠENÍ/RESET.....	57
BB.102 - NEPŘETRVÁVAJÍCÍ ALARMY s funkcí ZRUŠENÍ/RESET.....	57
BB.103 - PŘETRVÁVAJÍCÍ ALARMY s funkcí ZRUŠENÍ/RESET.....	58
BB.104 - Dva ALARMY s funkcí ZRUŠENÍ/RESET.....	58
BB.105 - VYPNUTÍ ALARMŮ.....	59
BB.106 - PŘERUŠENÍ ALARMŮ.....	59
Tabulky	
101 - ELEKTRODY a NEUTRÁLNÍ ELEKTRODA, jejich umístění a barva.....	13
102 - Ochrana před účinkem defibrilace (zkušební podmínky).....	17

Úvod

Tato zvláštní norma platí pro bezpečnost a náležitě vlastnosti elektrokardiografických monitorovacích přístrojů. Mění a doplňuje IEC 60601-1 (druhé vydání 1988) *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost včetně jejich změn 1 (1991) a 2 (1995)*, dále nazývanou

všeobecná norma. Požadavky této zvláštní normy jsou požadavkům všeobecné normy nadřazeny.

V příloze AA jsou k požadavkům této zvláštní normy uvedeny „Všeobecné pokyny a zdůvodnění“. Uznává se, že znalost důvodů pro stanovení těchto požadavků umožní nejen správné použití normy, ale také urychlí revize vyvolané změnami v klinické praxi nebo rozvojem techniky. Příloha AA však není součástí požadavků této normy.

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

V době vydání této zvláštní normy probíhaly práce na tvorbě společné skupinové normy ISO/IEC týkající se „Všeobecných požadavků a pokynů pro používání alarmů u zdravotnických elektrických přístrojů“. Záměrem je harmonizovat tuto normu s uvedenou skupinovou normou, jakmile bude vydána.

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**

Doplňk:

Tato zvláštní norma stanovuje zvláštní podmínky na bezpečnost a náležitě vlastnosti ELEKTROKARDIOGRAFICKÝCH (EKG) MONITOROVACÍCH PŘÍSTROJŮ, definovaných v 2.101, dále nazývaných PŘÍSTROJE. Tato norma platí pro PŘÍSTROJE používané v nemocničním prostředí.

Je-li PŘÍSTROJ použit vně nemocničního prostředí, např. v ambulancích nebo při vzdušné přepravě, musí požadavky této normy splňovat.

POZNÁMKA Pro specifické použití těchto PŘÍSTROJŮ vně nemocničního prostředí platí další normy.

Tato norma neplatí pro elektrokardiografické monitory určené pro domácí použití. Výrobci by však měli podle jejich určeného použití vzít příslušné články této normy v úvahu.

EKG telemetrické systémy, ambulantní monitory (Holter) a další záznamové EKG přístroje do rozsahu platnosti této zvláštní normy nespádají.

1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na bezpečnost a náležitě vlastnosti PŘÍSTROJŮ definovaných v 2.101.

1.3 Zvláštní normy

Doplněk:

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). Všeobecná norma rovněž bere v úvahu IEC 60601-1-1:2000 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů*, IEC 60601-1-2:1991 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 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* a její změnu 1 (1999).

Pro stručnost je v této skupinové normě odkaz na Část 1 uváděn jako odkaz na „všeobecnou normu“ nebo na „všeobecné požadavky“ a odkaz na IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2 a IEC 60601-1-4 jako na „skupinové normy“.

Číslování oddílů, kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá všeobecné normě. Změny textu všeobecné normy jsou uváděny následujícími slovy:

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

„Doplněk“ - požadavek všeobecné normy se textem této zvláštní normy doplňuje.

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

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

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

Strana 11

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 --