

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.01

Únor

2008

Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů	ČSN EN 60601-1-8 ed. 2 36 4801
--	---

idt IEC 60601-1-8:2006

Medical electrical equipment -

Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:
General requirements,

tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

Appareils électromédicaux -

Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme
collatérale:

Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes
électromédicaux

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale -

Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für
Alarmsysteme

in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-1-8:2007. Překlad byl zajištěn Českým
normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze uvedené evropské normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-1-8:2007. It was translated by
Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Strana 2

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může používat dosud platná ČSN EN 60601-1-8 (36 4800) ze září 2004 v souladu s předmluvou k EN 60601-1-8:2007, dokud nebudou zrušeny všechny části 2, které se s ní používají společně. Předpokládá se však, že v případech, kdy se používá část 1-8 pro přístroje, pro které neexistuje část 2, se nebude ČSN EN 60601-1-8 ze září 2004 používat po 2009-09-12.

Změny proti předchozím normám

Jedná se o technickou revizi předchozího vydání. Norma je rovněž přizpůsobena skladbě a názvosloví základní normy ČSN EN 60601-1 ed. 2 z července 2007 a její orientaci na využívání procesu řízení rizika.

Informace o citovaných normativních dokumentech

IEC 60417 databáze je dostupná na serveru www.iec.ch 1)

IEC 60601-1:2005 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-1-2:2007 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky

IEC 60601-1-6:2007 zavedena v ČSN EN 60601-1-6 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost

IEC 60651:1979 nezavedena 2)

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

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

Porovnání s mezinárodní normou

Obsah normy je identický s IEC 60601-1-8:2006. Obsahuje navíc přílohy ZA a ZZ a poznámku u bibliografické citace ISO 14971, které doplnil CENELEC.

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

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

CDV	Zpráva o hlasování
62A/519/CDV	62A/537A/RVC

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

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

Seznam všech částí souboru IEC 60601 se společným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje* je na webových stránkách IEC.

-
- 1) viz TNI 01 3760:2005 Databáze grafických značek – Komentář k databázi IEC 60417-DB a databázi IEC 60617-DB
(01 3760)
 - 2) IEC 60651:1979 byla nahrazena IEC 61672-1:2002 a IEC 61672-2:2003, zavedenými v ČSN EN 61672-1:2003
(36 8813) Elektroakustika – Zvukoměry – Část 1: Technické požadavky a ČSN EN 61672-2:2004
(36 8813)
Elektroakustika – Zvukoměry – Část 2: Typové zkoušky

Komise rozhodla, že obsah této skupinové normy 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.

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 v příloze A ke zdůvodněním k definici 3.34 a k Článku 6.8 a v příloze C a příloze F k tabulce F.1 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 4

Prázdná strana

Strana 5

EVROPSKÁ NORMA	EN 60601-1-8
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Červenec 2007

ICS 11.040.01
A1:2006

Nahrazuje EN 60601-1-8:2004 +

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost -

Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů (IEC 60601-1-8:2007)

Medical electrical equipment -

Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance -

Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems (IEC 60601-1-8:2007)

Appareils électromédicaux -
Partie 1-8: Exigences générales pour la
sécurité
de base et les performances essentielles -
Norme collatérale: Exigences générales,
essais et guide pour les systèmes d'alarme
des appareils et des systèmes
électromédicaux
(CEI 60601-1-8:2007)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die
Sicherheit
einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale -
Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine
Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien
für Alarmsysteme in medizinischen
elektrischen
Geräten und in medizinischen elektrischen
Systemen
(IEC 60601-1-8:2007)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2007-04-11. 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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltý, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, 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

© 2007 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 60601-1-

8:2007 E

Předmluva

Text dokumentu 62A/519/CDV, budoucí druhé vydání IEC 60601-1-8, vypracovaný v subkomisi SC 62A Všeobecná hlediska na elektrická zařízení ve zdravotnické praxi technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi a subkomisi ISO SC 3 Plicní ventilátory a související přístroje technické komise ISO TC 121 Anestetické a respirační přístroje, byl předložen k paralelnímu jednotnému schvalovacímu postupu IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601-1-8 dne 2007-04-11.

Bylo stanoveno toto datum:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení EN k přímému používání jako normy národní (dop) 2008-02-01

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-1-8:2004 a její změnu A1:2006 (+ opravu z října 2006). Přesto zůstává EN 60601-1-8:2004 v platnosti, dokud nebudou zrušeny všechny části 2, které se s ní používají společně. Proto není stanoveno datum zrušení rozporných norem (dow). Předpokládá se však, že v případech, kdy se část 1-8 používá pro přístroje, pro které neexistuje část 2, se nebude EN 60601-1-8:2004 používat po 2009-09-12.

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 tvoří skupinovou normu k EN 60601-1:2006, dále nazývané všeobecná norma.

Skladba EN 60601-1-8 byla při revizi uvedena do souladu s EN 60601-1:2006 a bylo uplatněno rozhodnutí IEC SC 62A, aby struktura číslování kapitol a článků skupinových norem k EN 60601-1:2006 byla v souladu s ustanovením Části 2:2004 směrnic ISO/IEC. Zásadní technické změny jsou v kapitole 4, kde se objevuje všeobecný požadavek EN 60601-1:2006 na zahrnutí procesu řízení rizika.

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).

V této skupinové normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky a definice: obyčejný typ;
- *zkušební ustanovení: kurziva. Kromě toho jsou kurzivou označeny v příloze A pokyny k dosažení cílů kvality této skupinové normy;*
- informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem;
- **TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 3 VŠEOBECNÉ NORMY, V TÉTO SKUPINOVÉ NORMĚ, NEBO JAK JE UVEDENO: KAPITÁLKY.**

V odkazech na strukturu této normy termín

- „kapitola“ znamená jeden ze šesti číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (tzn., že kapitola 6 obsahuje články 6.1, 6.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (tzn., že 6.1, 6.2 a 6.2.1 jsou články kapitoly 6).

Odkazu na kapitolu předchází v této normě termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články této normy jsou použita pouze jejich čísla.

Spojka „nebo“ je v této normě používána jako „logický součet“, takže výrok je pravdivý, je-li pravdivá kterákoli kombinace podmínek.

Slovesné tvary používané v této normě jsou v souladu s použitím popsáním v příloze H Části 2 Směrnice ISO/IEC. Pro účely této normy pomocné sloveso

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je pro shodu s touto normou povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou se doporučuje, ale pro shodu s touto normou není povinná;
- „smí, může“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Strana 7

Kapitoly, články a definice, pro které je v informativní příloze A uvedeno zdůvodnění, jsou označeny hvězdičkou (*).

Přílohy ZA a ZZ doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-1-8:2006 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 8

Obsah

Strana

Úvod

.....
..... 10

1 * Rozsah platnosti, předmět normy a související
normy..... 11

1.1 Rozsah
platnosti
.....
11

1.2 Předmět
normy
.....
11

1.3 Související
normy

11	
2	Citované normativní dokumenty..... 11
3	Termíny a definice..... 12
4	Všeobecné požadavky..... 16
5	Identifikace, značení a dokumentace ME PŘÍSTROJE..... 16
5.1	Světelné návěsti a ovládací prvky..... 16
5.2	Průvodní dokumentace..... 16
6	Alarmové systémy..... 16
6.1	ALARMOVÝ STAV..... 16
6.2	* Údaje o INTELIGENTNÍM ALARMOVÉM SYSTÉMU..... 17
6.3	Generování ALARMOVÝCH SIGNÁLŮ..... 17
6.4	* Údaje o zpožděních..... 22
6.5	PŘEDVOLENÍ ALARMU..... 22
6.6	MEZ ALARMU..... 24
6.7	* Ochrana ALARMOVÉHO

SYSTÉMU.....	25
6.8 *Stavy inaktivace ALARMOVÉHO SIGNÁLU.....	25
6.9 *ZRUŠENÍ ALARMU	27
6.10 *NEPŘETRVAJÍCÍ a PŘETRVAJÍCÍ ALARMOVÉ SIGNÁLY.....	27
6.11 *ROZLOŽENÝ ALARMOVÝ SYSTÉM.....	27
6.12 *Ukládání ALARMOVÉHO STAVU.....	28
Příloha A (informativní) Všeobecné pokyny a zdůvodnění.....	29
Příloha B (informativní) Pokyny pro značení a požadavky na označování ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ.....	53
Příloha C (normativní) Značky pro značení.....	55
Příloha D (informativní) Pokyny pro zvukové ALARMOVÉ SIGNÁLY.....	59
Příloha E (informativní) Slovní ALARMOVÉ SIGNÁLY.....	60
Příloha F (normativní) *Vyhrazené melodie pro ALARMOVÉ SIGNÁLY.....	62
Bibliografie	63
Rejstřík definovaných termínů použitých v této skupinové normě.....	64
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace.....	66
Příloha ZZ (informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic EU.....	67
Tabulka 1 - Priority ALARMOVÉHO STAVU.....	17
Tabulka 2 - Charakteristiky alarmových světelných návěstí.....	18

Tabulka 3 - *Charakteristiky SEKVENCE IMPULZŮ zvukových ALARMOVÝCH SIGNÁLŮ.....	19
Tabulka 4 - *Charakteristiky IMPULZU zvukových ALARMOVÝCH SIGNÁLŮ.....	20
Tabulka 5 - Stavy inaktivace ALARMOVÝCH SIGNÁLŮ.....	26
Tabulka A.1 - Výklad k tabulce F.1.....	52
Tabulka A.2 - Výklad k tabulce F.2.....	52
Strana 9	
Strana	
Tabulka B.1 - Odkazy na značení.....	53
Tabulka B.2 - Odkazy na PRŮVODNÍ DOKUMENTACI.....	53
Tabulka B.3 - Odkazy na návod k použití.....	54
Tabulka B.4 - Odkazy na technický popis.....	54
Tabulka C.1 - Grafické značky pro ALARMOVÉ SYSTÉMY.....	55
Tabulka C.2 - Alternativní značení ALARMOVÉHO SYSTÉMU.....	58
Tabulka D.1 - Atributy vnímání náležitosti.....	59
Tabulka F.1 - *Zvukové ALARMOVÉ SIGNÁLY kódované v přístroji na základě kategorizace ALARMOVÉHO STAVU a priority podle tabulek 3 a 4.....	62
Tabulka F.2 - *Zvukové ALARMOVÉ SIGNÁLY NÍZKÉ PRIORITY podle tabulek 3 a 4.....	62
Obrázek 1 - Znázornění časových charakteristik zvukových ALARMOVÝCH SIGNÁLŮ.....	20
Obrázek A.1 - Grafické vyjádření složek zpoždění ALARMOVÉHO SYSTÉMU.....	42

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 POUŽITELNOST. Tímto přístupem se má racionalizovat současný stav. Omezením množení ALARMOVÝCH SIGNÁLŮ a jejich řídicích stavů se má snížit zmatení a má být minimalizováno 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 ODPOVĚDNOU ORGANIZACÍ. Je důležité, aby ODPOVĚDNÁ ORGANIZACE konfigurovala ALARMOVÝ SYSTÉM tak, aby jej OBSLUHA nebyla schopna oslabit.

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

1 *Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

1.1 Rozsah platnosti

Tato mezinárodní norma platí pro ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH SYSTÉMŮ, dále nazývaných ME PŘÍSTROJE a ME SYSTÉMY.

Tato skupinová norma stanovuje požadavky na ALARMOVÉ SYSTÉMY a ALARMOVÉ SIGNÁLY u ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ.

Norma rovněž poskytuje návod na použití ALARMOVÝCH SYSTÉMŮ.

1.2 Předmět normy

Předmětem této skupinové normy je stanovení požadavků na základní bezpečnost a na nezbytnou funkčnost a zkoušky ALARMOVÝCH SYSTÉMŮ u ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ a poskytnutí návodu na jejich použití. K tomu jsou pro všechny ALARMOVÉ SYSTÉMY vymezeny alarmové kategorie (priority) podle stupně naléhavosti a odpovídající řídicí stavy a jejich značení.

Tato skupinová norma nestanovuje:

- zda kterýkoli určitý ME PŘÍSTROJ nebo ME SYSTÉM vyžaduje vybavení ALARMOVÝMI SYSTÉMY;
- určité okolnosti, které iniciují ALARMOVÝ STAV;
- přiřazení priorit určitému ALARMOVÉMU STAVU; nebo
- prostředky pro generování ALARMOVÝCH SIGNÁLŮ.

-- Vynechaný text --