

Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-39: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro peritoneální dialýzu	ČSN EN 60601-2-39 ed. 2 36 4801
--	--

idt IEC 60601-2-39:2007

Medical electrical equipment -

Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment

Appareils électromédicaux -

Partie 2-39: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de dialyse péritonéale

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Peritoneal-Dialyse-Geräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-39:2008. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-39:2008. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2011-03-01 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-39 (36 4800) z října 2000, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.



Strana 2

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může používat dosud platná ČSN EN 60601-2-39 (36 4800) z října 2000 v souladu s předmluvou k EN 60601-2-39:2008.

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 a na nezbytnou funkčnost.

Informace o citovaných normativních dokumentech

IEC 60601-1-9:2007 zavedena v ČSN EN 60601-1-9:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na návrh s ohledem na životní prostředí

IEC 60601-1-10:2007 zavedena v ČSN EN 60601-1-10:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou

Informativní údaje z IEC 60601-2-39:2007

Mezinárodní normu IEC 60601-2-39 vypracovala subkomise SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Tímto druhým vydáním se zrušuje a nahrazuje první vydání IEC 60601-2-39. Toto vydání je jeho technickou revizí. K hlavním změnám proti předchozímu vydání patří souhrn doplňkových požadavků na nezbytnou funkčnost.

Text této zvláštní normy vychází z těchto dokumentů:

CDV	Zpráva o hlasování
62D/555/CDV	62D/638/RVD

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

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

Komise rozhodla, že obsah této 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.*

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich Šesták

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN 60601-2-39
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Duben 2008

ICS 11.040.99
-39:1999

Nahrazuje EN 60601--

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 2-39: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
přístrojů pro peritoneální dialýzu
(IEC 60601-2-39:2007)

Medical electrical equipment -

Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of
peritoneal dialysis equipment
(IEC 60601-2-39:2007)

Appareils électromédicaux -

Partie 2-39: Exigences particulières
pour la sécurité de base
et les performances essentielles
des appareils de dialyse péritonéale
(CEI 60601-2-39:2007)

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-39: Besondere Festlegungen
für die Sicherheit einschließlich
der wesentlichen Leistungsmerkmale
von Peritoneal-Dialyse-Geräten
(IEC 60601-2-39:2007)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2008-03-01. 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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, 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

© 2008 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 60601--

-39:2008 E

Strana 4

Předmluva

Text dokumentu 62D/555/CDV, budoucí druhé vydání IEC 60601-2-39, vypracovaný subkomisí SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi, byl předložen k paralelnímu Jednotnému schvalovacímu postupu IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601-2-39 dne 2008-03-01.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-2-39:1999 + opravu z prosince 1999.

K hlavním změnám proti EN 60601-2-39:1999 patří doplnění přehledem požadavků na nezbytnou funkčnost.

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) 2008-12-01
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s EN v rozporu (dow) 2011-03-01

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.

V této normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky a definice: obyčejný typ;
- *zkušební ustanovení: kurziva;*
- 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 ZVLÁŠTNÍ NORMĚ, NEBO JAK JE UVEDENO: KAPITÁLKY.

V odkazech na strukturu této normy termín

- „kapitola“ znamená jeden ze sedmnácti číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (tzn., že kapitola 7 obsahuje články 7.1, 7.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (tzn., že 7.1, 7.2 a 7.2.1 jsou články kapitoly 7).

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 Směrnic 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.

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

Přílohy ZA a ZZ doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-39:2007 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

201.1	Rozsah platnosti, předmět normy a související normy.....	6
201.2	Citované normativní dokumenty 7	
201.3	Termíny a definice 7	
201.4	Všeobecné požadavky 8	
201.5	Všeobecné požadavky na zkoušení PD PŘÍSTROJŮ.....	8
201.6	Klasifikace ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ.....	8
201.7	Identifikace, značení a dokumentace PD PŘÍSTROJE.....	8
201.8	Ochrana před elektrickými NEBEZPEČÍMI u PD PŘÍSTROJE.....	10
201.9	Ochrana před mechanickými NEBEZPEČÍMI u ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ.....	10
201.10	Ochrana před NEBEZPEČÍMI z nežádoucího a nadměrného záření.....	10
201.11	Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými NEBEZPEČÍMI.....	10
201.12	Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem.....	10
201.13	NEBEZPEČNÉ SITUACE a poruchové stavy.....	11
201.14	PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY (PEMS).....	11
201.15	Konstrukce ME PŘÍSTROJE	

.... 12

201.16 ME
SYSTÉMY

.....
..... 12

201.17 Elektromagnetická kompatibilita ME PŘÍSTROJŮ a ME
SYSTÉMŮ..... 12

202 Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a
zkoušky..... 12

203 Všeobecné požadavky na radiační ochranu u diagnostických rentgenových
zařízení..... 12

206
Použitelnost

.....
..... 12

208 *Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických
elektrických přístrojů
a zdravotnických elektrických
systémů..... 12

209 Požadavky na snížení environmentálních
dopadů..... 12

210 Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou
smyčkou..... 12

Přílohy

.....
..... 13

Příloha G (normativní) Ochrana před NEBEZPEČÍM vznícení hořlavých anestetických
směsí..... 13

Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a
zdůvodnění..... 14

Rejstřík definovaných termínů použitých v této zvláštní
normě..... 15

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející
evropské publikace..... 16

Příloha ZZ (informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic
EU..... 17

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 všeobecné normy platí s následující výjimkou:

201.1.1 Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato mezinárodní norma platí pro ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST ME PŘÍSTROJŮ PRO PERITONEÁLNÍ DIALÝZU definovaných 201.3.208, dále nazývaných PD PŘÍSTROJE. Platí pro PD PŘÍSTROJE určené k použití buď zdravotnickým personálem, nebo za dohledu zdravotnických odborníků, a to i pro PD PŘÍSTROJE používané PACIENTEM, bez ohledu na to, jsou-li tyto PD PŘÍSTROJE použity v nemocnici nebo v domácím prostředí.

Jsou-li kapitoly nebo články určeny specificky pouze pro ME PŘÍSTROJE, nebo pouze pro ME SYSTÉMY, je to v nadpisu kapitoly nebo článku uvedeno. V opačném případě platí kapitola nebo článek jak pro ME PŘÍSTROJE, tak pro ME SYSTÉMY.

Pro NEBEZPEČÍ vlastní určené fyziologické funkci ME PŘÍSTROJE nebo ME SYSTÉMU z rozsahu platnosti této normy nejsou s výjimkou článků 7.2.13 a 8.4.1 všeobecné normy stanoveny v této normě specifické požadavky.

POZNÁMKA Viz rovněž 4.2 ve všeobecné normě.

Tuto normu lze rovněž použít pro PD PŘÍSTROJE používané pro kompenzaci nebo zmírnění nemoci, poranění nebo zdravotního postižení.

Požadavky této zvláštní normy neplatí pro DIALYZAČNÍ ROZTOK nebo pro OKRUH DIALYZAČNÍHO ROZTOKU.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je zavedení zvláštních požadavků na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST pro PD PŘÍSTROJE definované v 201.3.208.

201.1.3 Skupinové normy

Doplňk:

Tato zvláštní norma se odvolává na použitelné skupinové normy uvedené v kapitole 2 všeobecné normy a v kapitole 2 této zvláštní normy.

Požadavky IEC 60601-1-3 a IEC 60601-1-8 pro tuto normu neplatí.

201.1.4 Zvláštní normy

Náhrada:

V souboru IEC 60601 mohou zvláštní normy modifikovat, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené ve všeobecné normě, podle vhodnosti pro konkrétní uvažovaný ME PŘÍSTROJ, a mohou přidávat jiné

požadavky na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST.

Požadavek zvláštní normy je požadavku všeobecné normy nadřazen.

Pro stručnost je v této zvláštní normě odkaz na IEC 60601-1 uváděn jako odkaz na všeobecnou normu. Odkazy na skupinové normy jsou uváděny číslem příslušného dokumentu.

Číslování oddílů, kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá všeobecné normě, avšak je doplněno předčíslicí „201“ (např. 201.1 v této normě se týká obsahu kapitoly 1 všeobecné normy), nebo odpovídá použitelné skupinové normě s předčíslicí „20x“, kde x znamená koncovou číslici (číslice) číselného označení této skupinové normy (např. 202.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 60601-1-2, 203.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 60601-1-3 atd.). Změny textu všeobecné normy jsou uváděny následujícími slovy:

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

„Doplňek“ - požadavek všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy doplňuje.

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

Strana 7

Články, nebo obrázky, které doplňují všeobecnou normu, jsou číslovány od 201.101, doplňkové přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňkové položky aa), bb) atd.

Články, nebo obrázky, které doplňují skupinovou normu, jsou číslovány od 20x, kde „x“ znamená číslo této skupinové normy, např. 202 pro IEC 60601-1-2, 203 pro IEC 60601-1-3 atd.

Termín „tato norma“ se používá k odvolávkám na všeobecnou normu, kteroukoli použitelnou skupinovou normu a tuto zvláštní normu společně.

Neexistuje-li v této zvláštní normě odpovídající oddíl, kapitola nebo článek, platí bez modifikací oddíl, kapitola nebo článek všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy, i když nemusí být významné. Kde je záměrem některou část všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy, třeba významnou, nepoužívat, tato zvláštní norma na to upozorňuje.

201.2 Citované normativní dokumenty

Kapitola 2 všeobecné normy platí s následující výjimkou:

Doplňek:

IEC 60601-1-9:2007 Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

(Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na návrh s ohledem na životní prostředí)

IEC 60601-1-10:2007 Medical electrical equipment - Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

(Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou)

201.3 Termíny a definice

Pro účely tohoto dokumentu platí termíny a definice z IEC 60601-1:2005 s následujícími výjimkami:

POZNÁMKA Rejstřík definovaných termínů je na straně 16.

Doplňěk:

201.3.201

APD ME PŘÍSTROJ (*APD ME EQUIPMENT*)

ME PŘÍSTROJ používaný pro AUTOMATIZOVANOU PERITONEÁLNÍ DIALÝZU (APD)

201.3.202

AUTOMATIZOVANÁ PERITONEÁLNÍ DIALÝZA (*AUTOMATED PERITONEAL DIALYSIS*)

APD

způsob provedení dialýzy s automatizovanými výměnami tekutiny v peritoneu

201.3.203

DIALYZAČNÍ ROZTOK (*DIALYSING SOLUTION*)

farmaceutický přípravek (roztok), odpovídající příslušnému lékopisu, určený pro použití s PD PŘÍSTROJEM

201.3.204

OKRUH DIALYZAČNÍHO ROZTOKU (*DIALYSING SOLUTION CIRCUIT*)

část okruhu tekutin, kterou protéká DIALYZAČNÍ ROZTOK z PD PŘÍSTROJE do peritoneální dutiny PACIENTA a následně do odpadního vaku nebo drénu, nebo části trvale vodivě připojené k okruhu tekutin

POZNÁMKA Jedná se o PŘÍLOŽNOU ČÁST.

201.3.205

NAPOUŠTĚNÍ (*INFLOW*)

fáze, během níž se peritoneální dutina naplňuje

POZNÁMKA Jako synonymum pro „napouštění (inflow)“ se běžně používá „plnění (fill)“.

Strana 8

201.3.206

VYPOUŠTĚNÍ (*OUTFLOW*)

fáze, během níž se peritoneální dutina vyprazdňuje

POZNÁMKA Jako synonymum pro „vypouštění (outflow)“ se běžně používá „odpad (drain)“.

201.3.207

PERITONEÁLNÍ DIALÝZA (*PERITONEAL DIALYSIS*)

proces při kterém se do peritoneální dutiny PACIENTA zavádí a později z ní odstraňuje DIALYZAČNÍ ROZTOK

201.3.208

PŘÍSTROJ PRO PERITONEÁLNÍ DIALÝZU; PD PŘÍSTROJ (*PERITONEAL DIALYSIS EQUIPMENT; PD EQUIPMENT*)

PŘÍSTROJ používaný k provádění PERITONEÁLNÍ DIALÝZY, a to i APD ME PŘÍSTROJ

201.3.209

OCHRANNÝ SYSTÉM (*PROTECTIVE SYSTEM*)

automatický systém nebo konstrukční prvek, který snímá specifikovaný parametr (parametry), specificky určený k ochraně PACIENTA před NEBEZPEČÍMI, která mohou nastat

201.4 Všeobecné požadavky

Kapitola 4 všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

201.4.3 NEZBYTNÁ FUNKČNOST

Doplňkový článek:

201.4.3.101 Doplnkové požadavky na NEZBYTNOU FUNKČNOST

Doplňkové požadavky na NEZBYTNOU FUNKČNOST:

- tok DIALYZAČNÍHO ROZTOKU do pacienta;
- tok DIALYZAČNÍHO ROZTOKU z pacienta;
- teplota dialyzátu;
- dodržování a přesnost bilance objemu (objem napouštění/vypouštění).

201.4.7 ME PŘÍSTROJ PŘI JEDNÉ PORUŠE

Doplňkový článek:

201.4.7.101 NORMÁLNÍ STAV a STAV PŘI JEDNÉ PORUŠE u PD PŘÍSTROJE

Selhání kteréhokoli OCHRANNÉHO SYSTÉMU. Příklad STAVU PŘI JEDNÉ PORUŠE: selhání OCHRANNÉHO SYSTÉMU (viz 201.12.4.101, 201.12.4.103, 201.12.4.104).

201.5 Všeobecné požadavky na zkoušení PD PŘÍSTROJŮ

Kapitola 5 všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

201.5.4 Ostatní podmínky

Doplňek:

- aa) Může-li být výsledek zkoušky ovlivněn počáteční teplotou DIALYZAČNÍHO ROZTOKU, musí

být teplota DIALYZAČNÍHO ROZTOKU na začátku zkoušky nižší než 4 °C, nebo než nejnižší teplota stanovená výrobcem.

- bb) Mohou-li teploty skladování a dopravní podmínky krátce po dopravě ovlivnit normální použití, toto musí být pojednáno v PROCESU ŘÍZENÍ RIZIKA.

201.6 Klasifikace ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ

Kapitola 6 všeobecné normy platí.

201.7 Identifikace, značení a dokumentace PD PŘÍSTROJE

Kapitola 7 všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

Strana 9

201.7.9 PRŮVODNÍ DOKUMENTACE

201.7.9.1 Všeobecně

Doplňk:

Dále musí PRŮVODNÍ DOKUMENTACE obsahovat:

- oznámení, že mají být provedena ochranná opatření, která v cestě odpadu zabrání zpětnému nasátí. Příklad: Oznámení zdůrazňující význam vzduchové mezery mezi okruhem DIALYZAČNÍHO ROZTOKU a odpadem pro zábranu zpětného nasátí v cestě VYPOUŠTĚNÍ.

POZNÁMKA Protože odpad roztoku je obvykle připojen k pacientovi, je zodpovědností výrobce varovat pacienta ohledně ochrany před zpětným nasátím a zodpovědností pacienta je zajistit, aby toto bylo provedeno řádně.

201.7.9.2 Návod k použití

Doplňkový článek:

201.7.9.2.101

Návod k použití musí dále obsahovat:

- a) popis metod, kterými lze dosáhnout nezbytné dezinfekce nebo sterilizace;
- b) prohlášení, že postup, kterým byla ověřena účinnost sterilizace nebo dezinfekce, je dostupný na vyžádání;
- c) upozornění OBSLUHY na NEBEZPEČÍ související s připojováním a odpojováním PACIENTA;
- d) vysvětlení vhodné činnosti OBSLUHY po alarmu kteréhokoli OCHRANNÉHO SYSTÉMU;
- e) seznam okruhů DIALYZAČNÍHO ROZTOKU doporučených k použití s PD PŘÍSTROJEM;
- F) upozornění na možná NEBEZPEČÍ související s elektromagnetickým zářením, které může ovlivnit

bezpečný provoz ME PŘÍSTROJE. V tomto upozornění mají být uvedeny příklady typických ME PŘÍSTROJŮ, které mohou takové záření generovat, a rovněž výčet možných podmínek v domácím prostředí;

g) upozornění na důležitost kvality ochranného uzemnění v instalaci, jedná-li se o ME PŘÍSTROJ TŘÍDY OCHRANY I;

h) upozornění na aplikace, při kterých má být použit VODIČ NA POSPOJOVÁNÍ;

l) upozornění OBSLUHY na potenciální NEBEZPEČÍ související s chybnou instalací a napojením okruhu DIALYZAČNÍHO ROZTOKU;

j) upozornění OBSLUHY na potenciální NEBEZPEČÍ související s nesprávnou volbou DIALYZAČNÍHO ROZTOKU.

k) popis chování PD PŘÍSTROJE, nachází-li se mimo podmínky pro NORMÁLNÍ POUŽITÍ, definované v jeho specifikaci.

Shoda se ověřuje prohlídkou.

201.7.9.3 Technický popis

Doplňkový článek:

201.7.9.3.101

Technický popis musí dále obsahovat:

a) zvláštní opatření nebo podmínky, které musí být dodrženy při instalaci nebo uvádění PD PŘÍSTROJE do používání, včetně druhu a počtu zkoušek, které se mají provést;

b) druh a přesnost OCHRANNÉHO SYSTÉMU požadovaného v 201.12.4.101;

c) dobu, o kterou lze zpozdít zvukový alarm požadovaný v 201.12.4.101 b);

d) dobu umlčení zvukového alarmu;

e) rozsah hladin akustického tlaku každého nastavitelného zvukového alarmu;

f) maximální tlak a/nebo podtlak, který může být generován kterýmkoli z čerpadel použitých pro podporu přenosu DIALYZAČNÍHO ROZTOKU do peritoneální dutiny PACIENTA a/nebo vypouštění z ní;

g) POZNÁMKA Výrobce musí stanovit, kde a jak je maximálního tlaku dosaženo.

h) druh a citlivost OCHRANNÉHO SYSTÉMU požadovaného v 201.12.4.103;

i) druh a citlivost OCHRANNÉHO SYSTÉMU požadovaného v 201.12.4.104.

Shoda se ověřuje prohlídkou.

201.8 Ochrana před elektrickými NEBEZPEČÍMI u PD PŘÍSTROJE

Kapitola 8 všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

201.8.7 UNIKAJÍCÍ PROUDY a POMOCNÉ PROUDY PACIENTEM

201.8.7.4 Měření

201.8.7.4.7 Měření PROUDU UNIKAJÍCÍHO PACIENTEM

Změna:

Vypouští se položka h).

Doplňk:

- aa) Měřicí bod je v místě napojení okruhu DIALYZAČNÍHO ROZTOKU a peritoneálního katétru. Po dobu zkoušky DIALYZAČNÍ ROZTOK protéká okruhem DIALYZAČNÍHO ROZTOKU. PD PŘÍSTROJ musí být plně vybaven pro určené použití podle specifikace výrobce.

201.9 Ochrana před mechanickými NEBEZPEČÍMI u ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ

Kapitola 9 všeobecné normy platí.

201.10 Ochrana před NEBEZPEČÍMI z nežádoucího a nadměrného záření

Kapitola 10 všeobecné normy platí.

201.11 Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými NEBEZPEČÍMI

Kapitola 11 všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

201.11.6 Přetečení, rozlití, únik, vniknutí vody nebo pevných těles, čištění, dezinfekce, sterilizace a kompatibilita s látkami použitými u ME PŘÍSTROJE

201.11.6.1 Všeobecně

Doplňk:

Všechna opatření podle 11.6.2 až 11.6.4 se provádějí při použití DIALYZAČNÍHO ROZTOKU.

201.11.6.3 Rozlití u ME PŘÍSTROJE a ME SYSTÉMU

Náhrada:

PD PŘÍSTROJ musí být konstruován tak, aby v případě rozlití kapalin ze zásobníku tekutin nebo z okruhu DIALYZAČNÍHO ROZTOKU nenastala NEBEZPEČNÁ SITUACE, je-li v poloze pro NORMÁLNÍ POUŽITÍ.

Shoda se kontroluje následující zkouškou.

PD PŘÍSTROJ se umístí do polohy pro NORMÁLNÍ POUŽITÍ a na jeho vrch se rozlijí 3 l DIALYZAČNÍHO ROZTOKU. Tento roztok se rozlívá trvale po dobu 15 s.

Ihned po této zkoušce se musí prohlídkou prokázat, že DIALYZAČNÍ ROZTOK, který snad vnikl do PD PŘÍSTROJE, nezvlhčil části, které mohou způsobit NEBEZPEČÍ. Při pochybnostech se u PD PŘÍSTROJE provede zkouška elektrické pevnosti podle 8.8.3 všeobecné normy. PD PŘÍSTROJ musí fungovat jak je stanoveno.

201.12 Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem

Kapitola 12 všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

201.12.4 Ochrana před nebezpečným výstupem

Doplňkové články:

201.12.4.101 Teplota DIALYZAČNÍHO ROZTOKU

a) Obsahuje-li PD PŘÍSTROJ prostředky pro ohřev DIALYZAČNÍHO ROZTOKU, musí být vybaven OCHRANNÝM SYSTÉMEM, nezávislým na kterémkoli systému řízení teploty, který zabrání, aby DIALYZAČNÍ ROZTOK dosáhl teploty vyšší než 41 °C, měřené na patientském konci příložené části. Toto měření lze provést v jiném místě, ale je nutno prokázat, že teplota v místě infúze do pacienta je nižší než 41 °C.

POZNÁMKA Měření teploty v místě připojení pacienta je nepraktické.

Strana 11

b) Činnostmi tohoto OCHRANNÉHO SYSTÉMU se musí dosáhnout následujících bezpečných stavů:

- zastavení přítoku DIALYZAČNÍHO ROZTOKU do PACIENTA;
- spuštění zvukového a vizuálního alarmu.

POZNÁMKA Zvukový alarm může být zpožděn podle specifikace výrobce.

Shoda se kontroluje měřením teploty DIALYZAČNÍHO ROZTOKU na PACIENTSKÉM konci PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI. Zkouška se provede za nejméně příznivých podmínek průtoku.

201.12.4.102 Tlaky

Obsahuje-li PD PŘÍSTROJ čerpadlo, určené k podpoře podávání DIALYZAČNÍHO ROZTOKU do peritoneální dutiny PACIENTA, musí být zabráněno, aby toto čerpadlo generovalo přetlak překračující maximální hodnotu specifikovanou výrobcem.

Obsahuje-li PD PŘÍSTROJ čerpadlo určené k podpoře odvodu použitého DIALYZAČNÍHO ROZTOKU z PACIENTA, musí být zabráněno, aby toto čerpadlo generovalo podtlak překračující maximální hodnotu specifikovanou výrobcem.

POZNÁMKA Nadměrné tlaky mohou poškodit peritoneum.

Shoda se kontroluje prohlídkou PRŮVODNÍ DOKUMENTACE a funkčními zkouškami.

201.12.4.103 Infúze vzduchu

a) Obsahuje-li PD PŘÍSTROJ čerpadlo určené k podpoře podávání DIALYZAČNÍHO ROZTOKU do peritoneální dutiny PACIENTA, musí být PD PŘÍSTROJ vybaven OCHRANNÝM SYSTÉMEM, který zabrání čerpání vzduchu do peritoneální dutiny natolik, že nevznikne NEBEZPEČÍ.

POZNÁMKA Malé množství vzduchu, například jednotlivé bubliny v DIALYZAČNÍM ROZTOKU, se při PERITONEÁLNÍ DIALÝZE za NEBEZPEČÍ nepovažují.

b) Činností OCHRANNÉHO SYSTÉMU se musí buď zabránit, aby vzduch vešel do PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI, nebo se musí dosáhnout následujících bezpečných stavů:

- zastavení čerpadla;
- spuštění zvukového a vizuálního alarmu.

Shoda se kontroluje prohlídkou PRŮVODNÍ DOKUMENTACE a funkčními zkouškami.

201.12.4.104 Přeplnění DIALYZAČNÍM ROZTOKEM

a) PD PŘÍSTROJ musí být vybaven OCHRANNÝM SYSTÉMEM, který zabrání, aby do peritoneální dutiny PACIENTA bylo dodáno nadměrné množství DIALYZAČNÍHO ROZTOKU, které způsobí NEBEZPEČÍ.

b) Činností OCHRANNÉHO SYSTÉMU se musí dosáhnout následujících bezpečných stavů:

- zastavení toku DIALYZAČNÍHO ROZTOKU do PACIENTA;
- spuštění zvukového a vizuálního alarmu.

Shoda se kontroluje prohlídkou PRŮVODNÍ DOKUMENTACE a funkčními zkouškami.

201.12.4.105 OCHRANNÉ SYSTÉMY

Kterákoli závada OCHRANNÝCH SYSTÉMŮ, požadovaných touto zvláštní normou, musí být OBSLUZE zřejmá při zahájení léčby.

Shoda se kontroluje prohlídkou PRŮVODNÍ DOKUMENTACE a funkčními zkouškami.

201.13 NEBEZPEČNÉ SITUACE a poruchové stavy

Kapitola 13 všeobecné normy platí.

201.14 PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY (PEMS)

Kapitola 14 všeobecné normy platí.

Strana 12

201.15 Konstrukce ME PŘÍSTROJE

Kapitola 15 všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

Doplňk:

201.15.4.101 Úchytky okruhu DIALYZAČNÍHO ROZTOKU

Může-li nesprávná instalace okruhu DIALYZAČNÍHO ROZTOKU způsobit pro PACIENTA NEBEZPEČÍ, musí být ve vybavení prostředky, které zajistí správné založení okruhu DIALYZAČNÍHO ROZTOKU do PD PŘÍSTROJE.

Shoda se kontroluje prohlídkou.

201.15.4.102 VYPOUŠTĚNÍ

Kdykoli během terapie musí být možné zahájit VYPOUŠTĚNÍ.

POZNÁMKA Během postupu může být občas nezbytné na krátkou dobu vypouštění omezit, aby se dokončily určité kroky, např. nastavení a plnění dříve, než bude připojen pacient.

Shoda se kontroluje funkčními zkouškami.

201.16 ME SYSTÉMY

Kapitola 16 všeobecné normy platí.

201.17 Elektromagnetická kompatibilita ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ

Kapitola 17 všeobecné normy platí.

202 Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky

Platí IEC 60601-1-2:2007 s následujícími výjimkami:

202.3.18

Doplňk:

POZNÁMKA PD PŘÍSTROJ se ve smyslu definice 3.18 v IEC 60601-1-2:2007 nepovažuje za PŘÍSTROJ nebo SYSTÉM K UDRŽOVÁNÍ ŽIVOTNÍCH FUNKCÍ, protože není pravděpodobné, že předčasné ukončení dialyzační léčby způsobí vážné poranění nebo i smrt PACIENTA.

203 Všeobecné požadavky na radiační ochranu u diagnostických rentgenových zařízení

IEC 60601-1-3:2008 neplatí.

206 Použitelnost

IEC 60601-1-6:2006 platí.

208 * Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů

IEC 60601-1-8:2007 neplatí.

209 Požadavky na snížení environmentálních dopadů

IEC 60601-1-9:2007 platí.

210 Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou

Přílohy

Přílohy všeobecné normy platí s následující výjimkou:

Příloha G (normativní)

Ochrana před NEBEZPEČÍM vznícení hořlavých anestetických směsí

Příloha G všeobecné normy neplatí.

Příloha AA (informativní)

Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění

Následující zdůvodnění specifických kapitol a článků této zvláštní normy jsou označena stejnými čísly, jako v hlavním textu tohoto dokumentu.

Kapitola 208 Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů

Ve většině případů se PD PŘÍSTROJE používají v domácím prostředí. Protože použití v prostředí intenzivní péče je zcela ojedinělé, je třeba na alarmové systémy v domácí péči nahlížet jinak, než jak uvádí IEC 60601-1-8.

Rejstřík definovaných termínů použitých v této zvláštní normě

Český termín	Pramen	Anglický termín
APD	3.202	APD
APD ME PŘÍSTROJ	3.201	APD ME EQUIPMENT
AUTOMATIZOVANÁ PERITONEÁLNÍ DIALÝZA	3.202	AUTOMATED PERITONEAL DIALYSIS
DIALYZAČNÍ ROZTOK	3.203	DIALYSING SOLUTION

ME PŘÍSTROJ	IEC 60601-1:2005, 3.63	ME EQUIPMENT
ME PŘÍSTROJ PRO PERITONEÁLNÍ DIALÝZU	3.208	PERITONEAL DIALYSIS ME EQUIPMENT
ME SYSTÉM	IEC 60601-1:2005, 3.64	ME SYSTEM
NAPOUŠTĚNÍ NEBEZPEČÍ	3.205 IEC 60601-1:2005, 3.39	INFLOW HAZARD
NEBEZPEČNÁ SITUACE	IEC 60601-1:2005, 3.40	HAZARDOUS SITUATIONS
NEZBYTNÁ FUNKČNOST	IEC 60601-1:2005, 3.27	ESSENTIAL PERFORMANCE
NORMÁLNÍ POUŽITÍ	IEC 60601-1:2005, 3.71	NORMAL USE
NORMÁLNÍ STAV	IEC 60601-1:2005, 3.70	NORMAL CONDITION
OBSLUHA	IEC 60601-1:2005, 3.73	OPERATOR
OCHRANNÝ SYSTÉM OKRUH DIALYZAČNÍHO ROZTOKU PACIENT	3.209 3.204 IEC 60601-1:2005, 3.76	PROTECTIVE SYSTEM DIALYSING SOLUTION CIRCUIT PATIENT
PD PŘÍSTROJ PEMS	3.208 IEC 60601-1:2005, 3.90	PD EQUIPMENT PEMS
PERITONEÁLNÍ DIALÝZA POMOCNÝ PROUD PACIENTEM	3.207 IEC 60601-1:2005, 3.77	PERITONEAL DIALYSIS PATIENT AUXILIARY CURRENT
PROCES	IEC 60601-1:2005, 3.89	PROCESS
PROGRAMOVATELNÝ ELEKTRICKÝ ZDRAVOTNICKÝ SYSTÉM PROUD UNIKAJÍCÍ PACIENTEM	IEC 60601-1:2005, 3.90 IEC 60601-1:2005, 3.80	PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM PATIENT LEAKAGE CURRENT
PRŮVODNÍ DOKUMENTACE	IEC 60601-1:2005, 3.4	ACCOMPANYING DOCUMENT
PŘI JEDNÉ PORUŠE	IEC 60601-1:2005, 3.116	SINGLE FAULT CONDITION
PŘÍLOŽNÁ ČÁST	IEC 60601-1:2005, 3.8	APPLIED PART
ŘÍZENÍ RIZIKA	IEC 60601-1:2005, 3.107	RISK MANAGEMENT
STAV PŘI JEDNÉ PORUŠE	IEC 60601-1:2005, 3.116	SINGLE FAULT CONDITION
TŘÍDA OCHRANY I	IEC 60601-1:2005, 3.13	CLASS I
UNIKAJÍCÍ PROUD	IEC 60601-1:2005, 3.47	LEAKAGE CURRENT
VODIČ NA POSPOJOVÁNÍ	IEC 60601-1:2005, 3.86	POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR
VYPOUŠTĚNÍ ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST	3.206 IEC 60601-1:2005, 3.10	OUTFLOW BASIC SAFETY
ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ	IEC 60601-1:2005, 3.63	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Příloha ZA (normativní)

Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace

Doplněk k příloze ZA EN 60601-1:2006:

<u>Publikace</u>	<u>Rok</u>	<u>Název</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Rok</u>
IEC 60601-1-9	2007	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na návrh s ohledem na životní prostředí	EN 60601-1-9	2008
IEC 60601-1-10	2007	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou	EN 60601-1-10	2008

-- Vynechaný text --