

2008

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

idt 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

Appareils électromédicaux -

Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles -

Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen

Leistungsmerkmale -

Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-1-10:2008. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-1-10:2008. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.



Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

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 60601-1-6:2006 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 60601-1-8:2006 zavedena v ČSN EN 60601-1-8 ed. 2:2008 (36 4801) 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 62304:2006 zavedena v ČSN EN 62304:2007 (36 4830) Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru

ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (855231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

Informativní údaje z IEC 60601-1-10:2007

Mezinárodní normu IEC 60601-1-10 vypracovala subkomise SC 62A *Všeobecná hlediska na elektrická zařízení ve zdravotnické praxi* technické komise IEC TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi* se subkomisemi ISO SC 1 *Dýchací příslušenství a anestetické přístroje* a SC 3 *Plicní ventilátory a související přístroje* technické komise ISO TC 121 *Anestetické a respirační přístroje*.

Norma je vydána s dvojím logem.

Text této skupinové normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62A/576/FDIS	62A/585/RVD

Úplné informace o hlasování při schvalování této skupinové normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce. V ISO byla norma schválena 18 členy P z 19 hlasujících.

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.

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/EHS 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*.

Vypracování normy

Zpracovatel: Willmannová Brno, IČ 71827196, Ing. Jiří Willmann

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich Šesták

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN 60601-1-10
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Duben 2008

ICS 11.040

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 1-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost -

Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou (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 (IEC 60601-1-10:2007)

Appareils électromédicaux -

Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles -

Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée (CEI 60601-1-10:2007)

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale -

Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007)

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 jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 60601--

-10:2008 E

Strana 4

Předmluva

Text dokumentu 62A/576/FDIS, budoucí první vydání IEC 60601-1-10, vypracovaný v subkomisi SC 62A Všeobecná hlediska na elektrická zařízení ve zdravotnické praxi technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi a subkomisemi ISO SC 1 Dýchací příslušenství a anestetické přístroje a SC 3 Plicní ventilátory a související přístroje technické komise ISO TC 121 Anestetické a respirační přístroje, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601-1-10 dne 2008-03-01.

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) 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 zabezpečuje základní požadavky směrnice EU 93/42/EHS. Viz přílohu ZZ.

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

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

- podskupinu zdravotnických elektrických přístrojů (například radiologických přístrojů); 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: kurzíva;*
- 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 z osmi číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (tzn., že kapitola 8 obsahuje články 8.1, 8.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (tzn., že 8.1, 8.2 a 8.2.1 jsou články kapitoly 8).

Odkazům na kapitoly 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.

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 60601-1-10:2007 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod	6
1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy	7
1.1 * Rozsah platnosti	7
1.2 Předmět normy	7
1.3 Související normy	7
1.3.1 IEC 60601-1	7
1.3.2 Zvláštní normy	7
2 Citované normativní dokumenty	7
3 Termíny a definice	8
4 * Všeobecné požadavky	12
5 Identifikace, značení a dokumentace ME PŘÍSTROJE	13
5.1 * Návod k použití	13
5.2 Technický popis	

13	
6	Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečnými výstupy..... 13
6.1	* Použitelnost 13
6.2	ALARMOVÉ SYSTÉMY 14
6.3	* Ukládání PROMĚNNÝCH VELIČIN PCLCS..... 14
6.4	* Rozložený PCLCS 14
7	* PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY (PEMS)..... 14
8	Požadavky na vývoj FYZIOLOGICKÉHO OVLADAČE S UZAVŘENOU SMYČKOU (PCLC)..... 15
8.1	* Všeobecně 15
8.2	Atributy/aktivity vývojového PROCESU PCLC..... 15
8.2.1	Rozsah ZÁZNAMŮ a PROCESU vývoje..... 15
8.2.2	Specifikace přístroje 15
8.2.3	* Opatření proti účinkům rušení..... 17
8.2.4	* Ověření PCLC 18
8.2.5	* VALIDACE PCLCS 18

Příloha A (informativní) Všeobecné pokyny a zdůvodnění.....	20
Příloha B (informativní) Popis dynamických vlastností PCLC.....	28
Příloha C (informativní) Pokyny k požadavkům na značení a označování ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ.....	31
Bibliografie	32
Rejstřík definovaných termínů použitých v této skupinové normě.....	33
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace.....	35
Příloha ZZ (informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic EU.....	36
Obrázek 1 - Funkční schéma ukazující typické součásti systému FYZIOLOGICKÉHO OVLADAČE S UZAVŘENOU SMYČKOU (PCLCS) využívajícího PCLC.....	9
Obrázek B.1 - Příklad dynamických vlastností PCLCS s nulovou ODCHYLKOU V USTÁLENÉM STAVU.....	28
Obrázek B.2 - Příklad dynamických vlastností PCLCS s nenulovou ODCHYLKOU V USTÁLENÉM STAVU.....	29
Obrázek B.3 - Příklad dynamických vlastností PCLCS s přechodovou odchylkou ŘÍDICÍ PROMĚNNÉ VELIČINY.....	30
Tabulka A.1 - Příklady ME PŘÍSTROJŮ nebo ME SYSTÉMŮ, které obsahují PCLCS.....	20
Tabulka C.2 - PRŮVODNÍ DOKUMENTACE, návod k použití.....	31
Tabulka C.3 - PRŮVODNÍ DOKUMENTACE, technický popis.....	31

Úvod

Od užití FYZIOLOGICKÝCH OVLADAČŮ S UZAVŘENOU SMYČKOU v ME PŘÍSTROJÍCH a ME SYSTÉMECH se očekává poskytnutí úspěšné strategie pro zvýšení bezpečnosti PACIENTA a snížení nákladů na

zdravotní péči [9], [10], [11], [12], [13] 1). Při vývoji těchto přístrojů vznikají nová RIZIKA, která nejsou předchozími normami přímo popsána. VÝROBCI užívají pro hodnocení bezpečnosti a integrity řídicích systémů s kolísající úspěšností řadu metod. Klasické metody VALIDACE software pro FYZIOLOGICKÉ OVLADAČE S UZAVŘENOU smyčkou mohou být pro zajištění vlastností s přijatelným RIZIKEM za všech klinických a fyziologických podmínek nedostatečné.

1) Čísla v hranatých závorkách jsou odkazy na přílohu Bibliografie.

Strana 7

1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

1.1 * Rozsah platnosti

Tato mezinárodní norma se vztahuje na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH SYSTÉMŮ, které jsou dále označovány jako ME PŘÍSTROJE a ME SYSTÉMY.

Tato skupinová norma specifikuje požadavky na vývoj (analýzu, návrh, OVĚŘENÍ a VALIDACI) FYZIOLOGICKÝCH OVLADAČŮ S UZAVŘENOU SMYČKOU (PCLC) jakožto součástí systémů FYZIOLOGICKÝCH OVLADAČŮ S UZAVŘENOU SMYČKOU (PCLCS) v ME PŘÍSTROJÍCH a ME SYSTÉMECH pro řízení FYZIOLOGICKÉ PROMĚNNÉ VELIČINY.

POZNÁMKA Fyziologickou proměnnou veličinou mohou být tělesné chemické hodnoty (kupř. elektrolyty, krevní glukosa), fyziologické hodnoty (tělesná teplota PACIENTA, elektrofyziologické a hemodynamické hodnoty) nebo farmaceutická koncentrace.

Tato skupinová norma platí pro různé typy PCLC, kupř. lineární a nelineární, adaptivní, fuzzy, neuronové sítě.

Tato skupinová norma nspecifikuje:

- dodatečné mechanické požadavky, nebo
- dodatečné elektrické požadavky.

Tato skupinová norma platí pro ovladače s uzavřenou smyčkou (viz obrázek 1), které nastavují VÝSTUPNÍ PROMĚNNOU VELIČINU OVLADAČE s cílem nastavit (tj. změnit nebo udržet) měřenou FYZIOLOGICKOU PROMĚNNOU VELIČINU jejím porovnáváním s REFERENČNÍ PROMĚNNOU VELIČINOU.

Ovladač s uzavřenou smyčkou, který udržuje fyzikální nebo chemickou PROMĚNNOU VELIČINU a který využívá zpětnou vazbu nesnímanou na PACIENTOVI, nespadá do rozsahu platnosti této normy.

1.2 Předmět normy

Předmětem této skupinové normy je stanovení všeobecných požadavků, doplňujících všeobecné

požadavky všeobecné normy a poskytnutí východiska pro zvláštní normy.

-- Vynechaný text --