

**Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-31: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost
a nezbytnou funkčnost externích kardiostimulátorů s vnitřním
zdrojem energie**

ČSN
EN 60601-2-31
ed. 2
36 4801

idt IEC 60601-2-31:2008

Medical electrical equipment -

Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers
with internal power source

Appareils électromédicaux -

Partie 2-31: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des stimulateurs cardiaques externes a source d'énergie interne

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von externen Schrittmachern mit interner Stromversorgung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-31:2008. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-31:2008. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2011-06-01 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-31 (36 4800) ze září 1997, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může do 2011-06-01 používat dosud platná ČSN EN 60601-2-31:1997 (36 4800) v souladu s předmluvou k EN 60601-2-31:2008.

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 60601-1-2:2007 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

ISO 14708-2:2005 nezavedena

ANSI/AAMI PC69:2007 nezavedena

Informativní údaje z IEC 60601-2-31:2008

Mezinárodní normu IEC 60601-2-31 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 z roku 1994 a jeho změna 1 (1998). Toto vydání je jeho technickou revizí.

Text této zvláštní normy vychází z těchto dokumentů:

CDV
62D/603/CDV

Zpráva o hlasování
62D/667/RVD

Úplné informace o hlasování při schvalování této zvláštní 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*.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly ke kapitole 201.2 a ke článku 201.8.7.4.8 doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jindřich Šesták

EVROPSKÁ NORMA EN 60601-2-31

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Červenec 2008

ICS 11.040.01 Nahrazuje EN 60601-2-31:1995 + A1:1998

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 2-31: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost externích kardiostimulátorů s vnitřním zdrojem energie (IEC 60601-2-31:2008)

Medical electrical equipment -

Part 2-31: Particular requirements for the basic safety
and essential performance of external cardiac pacemakers
with internal power source
(IEC 60601-2-31:2008)

Appareils électromédicaux -

Partie 2-31: Exigences particulières pour la sécurité de base et les
performances essentielles
des stimulateurs cardiaques externes
à source d'énergie interne
(CEI 60601-2-31:2008)

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich
der wesentlichen Leistungsmerkmale
von externen Schrittmachern mit interner Stromversorgung
(IEC 60601-2-31:2008)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2008-06-01. 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 kteréhokoli 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

Předmluva

Text dokumentu 62D/603/CDV, budoucí druhé vydání IEC 60601-2-31, 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 60601-2-31 dne 2008-06-01.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-2-31:1995 + A1:1998.

EN 60601-2-31:2008 je sjednocena s EN 60601-1:2006 a představuje menší technickou revizi EN 60601-2-31:1995.

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
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s EN v rozporu

(dop) 2009-03-01

(dow) 2011-06-01

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 popsaným 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.

Hvězdička (*) jako první znak nadpisu nebo na začátku odstavce nebo nadpisu tabulky upozorňuje na pokyny nebo zdůvodnění pro tuto položku v příloze AA.

Přílohy ZA a ZZ doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-31:2008 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 6

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 7

201.2 Citované normativní dokumenty 8

201.3 Termíny a definice 8

201.4 Všeobecné požadavky 9

201.5 Všeobecné požadavky na zkoušení me přístrojů 10

201.6 Klasifikace me přístrojů a me systémů 10

201.7 Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 10

201.8 Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 13

201.9 Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 14

201.10 Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 14

201.11 Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 14

201.12 Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 15

201.13 Nebezpečné situace a poruchové stavy 17

201.14 Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (PEMS) 17

201.15 Konstrukce me přístroje 18

201.16 Me systémy 18

201.17 Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 18

202 Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky 18

Přílohy 20

Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 21

Bibliografie 29

Rejstřík definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 30

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 31

Příloha ZZ (informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic EU 32

Obrázek 201.101 – Měřicí obvod pro pomocný proud pacientem me přístroje s vnitřním zdrojem elektrické energie 14

Obrázek 201.102 – Obvod pro měření nejvyššího dovoleného kmitočtu 16

Obrázek 201.103 – Výchozí zobrazení na osciloskopu při měření nejvyššího dovoleného kmitočtu 16

Tabulka 201.101 – Články s požadavky na nezbytnou funkčnost 10

Tabulka 201.102 – Značení svorek dvoudutinového konektoru 11

Tabulka 201.103 – Přesnost měřicí metody 15

Tabulka 202.101 – Požadavky na statický výboj 19

Tabulka AA.1 – Přehled nebezpečí u externích kardiostimulátorů 22

Úvod

Minimální bezpečnostní požadavky stanovené v této zvláštní normě se pro použití externích kardiostimulátorů s vnitřním zdrojem energie považují za záruku reálné úrovně bezpečnosti.

Základním použitím kardiostimulátorů je ošetření srdečních arytmií. Tyto arytmie snižují srdeční výkon a mohou vést ke zmatenosti, závratím, ztrátě vědomí a smrti. Cílem stimulace je obnovení srdečního rytmu a výkonu, přiměřeně fyziologickým potřebám pacienta.

Existují dvě rozdílné skupiny kardiostimulátorů, tj. implantabilní kardiostimulátory a externí kardiostimulátory. Externí kardiostimulátory se používají k dočasné stimulaci pacientů před implantací implantabilního kardiostimulátoru, nebo k dočasné stimulaci při jiných lékařských zákrocích, např. při chirurgii na otevřeném srdci.

Kardiostimulátory se liší růzností způsobů, jimiž udržují a monitorují srdeční aktivitu za různých okolností. Nejjednodušší model stimuluje nezávisle na srdeční aktivitě síň nebo komoru. Jiné detekují aktivitu síní nebo komor a stimulují síně nebo komory, je-li to nezbytné. Další, složitější, detekují spontánní srdeční aktivitu a stimulují podle potřeby síň nebo komoru. Některé kardiostimulátory pracují s předvolenou hodnotou kmitočtu, amplitudy a délky impulzu. Jiné mohou mít několik hodnot proměnných parametrů.

Normy pro externí kardiostimulátory vyžadují věnovat pozornost informacím, které pomohou při výběru a použití těchto prostředků. Jde o takový přístup, kdy z hlediska normalizace by měla být uznávána ústřední úloha klinických poznatků. Možnost říci předem, na základě zkoušek souboru technických parametrů, jak se bude přístroj chovat u určitého pacienta, je omezená.

V této zvláštní normě se neuvažuje se specifickými hledisky bezpečnosti externích kardiostimulátorů, která souvisejí s jejich současným připojením k napájecí síti a k pacientovi.

Tato zvláštní norma mění a doplňuje IEC 60601-1 (třetí vydání z roku 2005): *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*, dále nazývanou všeobecná norma (viz 1.4).

Za požadavky následují specifikace příslušných zkoušek.

Podle rozhodnutí subkomise 62D z jednání ve Washingtonu v roce 1979 je oddíl s vysvětlujícími poznámkami „Všeobecné pokyny a zdůvodnění“, pokud k významnějším požadavkům přicházejí v úvahu, zařazen do přílohy AA.

Kapitoly a články, pro které je v příloze AA Všeobecné pokyny a zdůvodnění uvedeno vysvětlení, jsou označeny hvězdičkou (*).

Přehled nebezpečí způsobených externím kardiostimulátorem pacientovi a zdůvodnění požadavků na bezpečnost podle této zvláštní normy jsou uvedeny v příloze AA. Bere se v úvahu, že znalost důvodů těchto požadavků nejen umožní správné použití normy, ale také urychlí revize vyvolané změnami v klinické praxi nebo rozvojem techniky. Tato příloha však netvoří část požadavků této normy.

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 všeobecné normy ¹⁾ platí s následující výjimkou:

201.1.1 * Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost externích kardiostimulátorů napájených vnitřním zdrojem elektrické energie, dále nazývaných me přístroje.

Tato norma platí pro patientské kabely, definované v 201.3.109.

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, jak přichází v úvahu.

Pro nebezpečí vlastní určené fyziologické funkci me přístroje 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.

Tato norma neplatí pro implantabilní části aktivních implantabilních zdravotnických prostředků spadajících pod ISO 14708-1. Tato norma neplatí pro externí kardiostimulátory, které mohou být přímo nebo nepřímo připojeny k napájecí síti.

Tato norma neplatí pro transthorakální a ezofageální stimulační me přístroje a pro antitachykardiální me přístroje.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je zavedení zvláštních požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost pro externí kardiostimulátory definované v 201.3.103.

201.1.3 Skupinové normy

Doplněk:

Tato zvláštní norma se odvolává na použitelné skupinové normy uvedené v kapitole 2 všeobecné normy a v kapitole 201.2 této zvláštní normy.

Požadavky IEC 60601-1-3 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 IEC 60601-1 uváděna v této zvláštní normě jako všeobecná norma. Odkazy na skupinové normy jsou uváděny číslem příslušného dokumentu.

Číslování 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.

„Doplněk“ – 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.

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 kapitola nebo článek, platí bez modifikací 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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.