

**Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2- 4: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost
a nezbytnou funkčnost
defibrilátorů**

ČSN
EN 60601-2- 4
ed. 2
36 4801

idt IEC 60601-2-4:2010

Medical electrical equipment –

Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators

Appareils électromédicaux –

Partie 2-4: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des défibrillateurs cardiaques

Medizinische elektrische Geräte –

Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-4:2011. 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 60601-2-4:2011. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2014-01-12 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-4 (36 4800) ze srpna 2003, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN 60601-2-4:2011 dovoleno do 2014-01-12 používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-4 (36 4800) ze srpna 2003.

Změny proti předchozí normě

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 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

IEC 61000-4-2 zavedena v ČSN EN 61000-4-2 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – Část 4-2: Zkušební a měřicí technika – Elektrostatický výboj – Zkouška odolnosti

ISO 15223-1:2007 nezavedena

Informativní údaje z IEC 60601-2-4:2010

Mezinárodní normu IEC 60601-2-4 vypracovala subkomise SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje technické komise IEC/TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Text této zvláštní normy vychází z následujících dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/857/FDIS	62D/878/RVD

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

Tato publikace byla vypracována v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

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

Komise rozhodla, že obsah této publikace se nebude měnit až do výsledného data aktualizace uvedeného na webových stránkách IEC (<http://webstore.iec.ch>) v údajích o této publikaci. K tomuto datu bude publikace buď

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

Vypracování normy

Zpracovatel: Říčný, Brno, IČ 64286657, Ing. Leopold Říčný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

EVROPSKÁ NORMA EN 60601-2-4
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

Zdravotnické elektrické přístroje -

**Část 2-4: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost defibrilátorů
(IEC 60601-2-4:2010)**

Medical electrical equipment -

Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of cardiac defibrillators
(IEC 60601-2-4:2010)

Appareils électromédicaux -
Partie 2-4: Exigences particulières pour la sécurité
de base et les performances
essentiels des défibrillateurs cardiaques
(CEI 60601-2-4:2010)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich
der wesentlichen Leistungsmerkmale
von Defibrillatoren
(IEC 60601-2-4:2010)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2011-01-12. Členové CENELEC jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této normě bez jakýchkoli modifikací uděluje statut 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, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltý, 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

Řídící centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2011 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky
jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.
Ref. č. EN 60601-2-4:2011 E

Předmluva

Text dokumentu 62D/857/FDIS, budoucího třetího vydání IEC 60601-2-4, 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 60601-2-4 dne 2011-01-12.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-2-4:2003.

Norma EN 60601-2-4:2011 představuje technickou revizi, při níž byla struktura normy rozhodnutím subkomise IEC/SC 62A uvedena do souladu s EN 60601-1:2006, provádějící číslování částí zvláštních norem podle EN 60601-1:2006 formou, specifikovanou v části 2:2004 směrnic ISO/IEC. Záměrem tohoto třetího vydání je přinést touto zvláštní normou nejnovější reference o úpravách a technických změnách ze třetího vydání všeobecné normy.

Základní technické změny jsou:

- 201.8.8.3, zkouška 4: doplněny dodatečné varianty zkoušek;
- Obrázek 201.105: uveden příklad desek z korozivzdorné oceli. Je doplněna poznámka ve znění „pro generátor 10 Hz nebo generátor vážně porušeného rytmu“;
- Obrázek 201.101: změněna orientace spodní diody u připojení osciloskopu;
- 202.6.1, .2, .4: „Doplňky“ a „náhrady“ opraveny tak, jak byly původně zamýšleny;
- 201.101.1: vysvětleny podmínky použití baterie bez možnosti dobíjení;
- 201.3.207: vysvětlena definice modelová součást;
- 201.15.4.101: v odstavci b) jsou doplněny snížené požadavky na kabel pro sterilizovatelné vnitřní lopatky se specifikovanou mezí sterilizačních cyklů;
- 201.15.4.3.103: doplněna volba pro prostředky s nezaměnitelným předem naprogramovaným sledem nastavení energie;
- 201.102.3.1, .2: uvedena změna specifikovaných defibrilačních cyklů při použití předem naprogramovaného defibrilačního postupu;
- 202.6.2.2.1: uvedena změna průběhu a důsledků při vybíjení ESD ve shodě s IEC 60601-1-2:2007.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN a CENELEC nelze činit odpovědnými za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

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) 2012-02-12

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

(dow) 2014-01-12

V této 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 zvláštní normě, nebo zvláště uvedené: 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).

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

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

Slovesné tvary používané v této zvláštní 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.

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

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice ES MDD (93/42/EHS). Viz příloha ZZ.

Přílohy ZA a ZZ doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-4:2010 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 10

201.2 Citované normativní dokumenty 11

201.3 Termíny a definice 11

201.4 Všeobecné požadavky 14

201.5 Všeobecné požadavky na zkoušení me přístrojů 14

201.6 Klasifikace me přístrojů a me systémů 14

201.7 Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 15

201.8 Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 18

201.9 Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 23

201.10 Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 23

201.11 Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 24

201.12 Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 25

201.13 Nebezpečné situace a poruchové stavy 26

201.14 Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (PEMS) 26

201.15 Konstrukce me přístroje 27

201.16 Me systémy 30

201.17 Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 30

201.101 Doba nabíjení 30

201.102 Vnitřní zdroj elektrické energie 32

201.103 Odolnost 34

201.104 Synchronizátor 34

201.105 Zotavení vstupu monitoru a/nebo EKG po defibrilaci 35

201.106 Rušení monitoru nabíjením nebo vnitřním vybíjením 37

201.107 Požadavky na detektor vyhodnocení rytmu 38

201.108 Defibrilační elektrody 39

201.109 Externí stimulace (USA) 41

202 Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky 44

Přílohy 47

Příloha C (informativní) Návod k požadavkům na značení a označování me přístrojů a me systémů 47

Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 49

Příloha BB (informativní) Mapování mezi prvky druhého vydání IEC 60601-2-4 a IEC 60601-2-4:2010 60

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich příslušnými evropskými publikacemi 68

Příloha ZZ (informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic ES 69

Bibliografie 65

Rejstřík definovaných termínů používaných v této zvláštní normě 66

Obrázek 201.101 – Dynamická zkouška omezení energie z různých částí me přístroje (viz 201.8.5.5.101) 19

Obrázek 201.102 – Dovolенý proud v závislosti na použitém zkušební napětí (viz 201.8.8.3) 22

Obrázek 201.103 – Příklady upevnění šňůry vyžadující zkoušení (viz 201.15.4.101 b)) 29

Obrázek 201.104 – Zkušební zařízení pro flexibilní šňůry a jejich upevnění (viz zkouška 2 článku 201.15.4.101 b)) 30

Obrázek 201.105 – Uspořádání pro zkoušku zotavení po defibrilaci (viz 201.105.1) 36

Obrázek 201.106 – Umístění monitorovacích elektrod na houbě (viz 201.105.2) 36

Strana

Obrázek 201.107 – Uspořádání pro zkoušku zotavení po defibrilaci (viz 201.105.2) 37

Obrázek 201.108 – Uspořádání pro zkoušku rušení nabíjením a vnitřním vybíjením (viz 201.106) 38

Obrázek 201.109 – Zkušební obvod pro stanovení nestability offsetu / vnitřního šumu 43

Obrázek 201.110 – Zkušební obvod pro zkoušku přetížených výstupních obvodů defibrilátoru při stimulaci 44

Tabulka 201.101 – Rozdělení požadavků na nezbytnou funkčnost 14

Tabulka 201.102 – Kategorie vyhodnocení rytmu detektorem 38

Tabulka 201.C.101 – Značení na vnějšku defibrilátoru nebo jeho částí 47

Tabulka 201.C.102 – Značení ovládacích prvků a přístrojů defibrilátoru 47

Tabulka 201.C.103 – Průvodní dokumentace, všeobecně 47

Tabulka 201.C.104 – Průvodní dokumentace, návod k použití 47

Tabulka 201.C.105 – Průvodní dokumentace, technický popis 48

Tabulka BB.1 – Mapování mezi prvky druhého vydání IEC 60601-2-4 a IEC 60601-2-4:2010 60

201.1.1 * Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost defibrilátorů, dále označovaných jako me přístroje.

Má-li některá kapitola nebo článek platit specificky buď pouze pro me přístroje, nebo pouze pro me systémy, je to v názvu a obsahu kapitoly nebo článku uvedeno. Nejedná-li se o tento případ, platí kapitola nebo článek příslušně jak pro me přístroje, tak pro me systémy.

Na nebezpečí jež je vlastní určené fyziologické funkci me přístroje nebo me systému v rozsahu platnosti této normy se s výjimkou podle 7.2.13 a 8.4.1 všeobecné normy specifické požadavky této normy nevztahují.

POZNÁMKA Viz rovněž 4.2 všeobecné normy.

Tato zvláštní norma se nevztahuje na implantabilní defibrilátory, dálkově ovládané defibrilátory, externí transkutánní kardiostimulátory a oddělené samostatné monitory srdce (jež jsou předmětem IEC 60601-2-27) [2]²⁾. Monitory srdce, používající samostatné EKG monitorovací elektrody, nejsou v rozsahu platnosti této normy, pokud nejsou využívány pouze jako základ pro detekci rozpoznání

rytmu AED, nebo k detekci srdečního rytmu při synchronizované defibrilaci.

Technika tvaru defibrilačního impulzu se rychle vyvíjí. Publikované studie uvádí, že se účinnost defibrilačního impulzu mění. Výběr konkrétního defibrilačního impulzu včetně jeho tvaru, dodané energie, účinnosti a bezpečnosti byly z rozsahu platnosti této normy specificky vyloučeny.

Nicméně, v důsledku zásadního významu terapeutického impulzu je doplněno vysvětlení, jež bere výběr impulzu v úvahu.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost defibrilátorů definovaných v 201.3.202.

201.1.3 Skupinové normy

Doplňk:

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

IEC 60601-1-2 platí s modifikacemi podle kapitoly 202. Všechny ostatní publikované skupinové normy souboru IEC 60601-1 platí tak, jak byly vydány.

201.1.4 Zvláštní normy

Náhrada:

V souboru IEC 60601 mohou zvláštní normy modifikovat, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené ve všeobecné normě a skupinových normách, 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 kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá všeobecné normě, avšak je doplněno předčíslem „201“ (např. 201.1 v této normě se týká obsahu kapitoly 1 všeobecné normy), nebo odpovídá skupinové normě s předčíslem „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 IEC 60601-1-2, 203.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy IEC 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.

„Doplňk“ – 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, obrázky, nebo tabulky, které doplňují všeobecnou normu, jsou číslovány od 201.101. Protože jsou ale definice ve všeobecné normě číslovány od 3.1 do 3.139, jsou doplňující definice v této normě číslovány od 201.3.201. Doplňující přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňující položky aa), bb) atd.

Články, obrázky, nebo tabulky, které doplňují skupinovou normu, jsou číslovány od 20x, kde „x“ znamená číslo příslušné 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, kteroukoliv 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 významný; 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.