

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.55 **Listopad 2014**

**Zdravotnické elektrické přístroje -  
Část 2-34: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost  
a nezbytnou funkčnost přístrojů  
pro invazivní monitorování krevního tlaku**

**ČSN**  
**EN 60601-2-34**  
ed. 3  
36 4801

idt IEC 60601-2-34:2011

Medical electrical equipment –

Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-34: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement

Medizinische elektrische Geräte –

Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-34:2014. 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 60601-2-34:2014. 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 2017-06-27 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-34 ed. 2 (36 4800) z října 2001, 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 60601-2-34:2014 dovoleno do 2017-06-27 používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-34 ed. 2 (36 4800) z října 2001.

Změny proti předchozí normě

Jedná se o technickou revizi ČSN EN 60601-2-34 ed. 2 (36 4800). Norma je rovněž přizpůsobena skladbě a názvosloví obecné 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 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 60601-2-2:2009 zavedena v ČSN EN 60601-2-2 ed. 3:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství

IEC 60601-2-27 dosud nezavedena

IEC 60601-2-49 dosud nezavedena

ISO 15223-1:2007 nezavedena\*)

Souvisící ČSN

ČSN EN 80601-2-30 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-30: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automatizovaných neinvazivních sfygmomanometrů

Vysvětlivky k textu převzaté normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člancích „Informace o citovaných dokumentech“ a „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

V této ČSN je podle metodických pokynů pro normalizaci MPN 1:2011 *Zpracování, stavba, členění a úprava českých technických norem* uplatněna zásada pro přejímání anglického slova „general“ českými slovy „obecný, obecně“ místo dříve používaných „všeobecný, všeobecně“. Z tohoto důvodu se mohou v textu příslušně lišit některé názvy a nadpisy přebírané z obecné normy ČSN EN 60601-1 ed. 2.

Informativní údaje z IEC 60601-2-34:2011

Mezinárodní normu IEC 60601-2-34 vypracovala subkomise IEC/SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*.

Toto třetí vydání, které je technickou revizí, zrušuje a nahrazuje druhé vydání IEC 60601-2-34 vydané v roce 2001. Toto vydání je rovněž přizpůsobeno skladbě vydání IEC 60601-1 z roku 2005.

Text této zvláštní normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS  
62D/906/FDIS

Zpráva o hlasování  
62D/923/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této zvláštní normy lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

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

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

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 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: 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 60601-2-34**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Červen 2014

ICS 11.040.55 Nahrazuje EN 60601-2-34:2000

**Zdravotnické elektrické přístroje -**  
**Část 2-34: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro invazivní monitorování krevního tlaku**  
**(IEC 60601-2-34:2011)**

Medical electrical equipment -  
Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance  
of invasive blood pressure monitoring equipment  
(IEC 60601-2-34:2011)

Appareils électromédicaux -  
Partie 2-34: Exigences particulières pour la sécurité de base et les  
performances essentielles  
des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée  
directement  
(CEI 60601-2-34:2011)

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich  
der wesentlichen Leistungsmerkmale  
von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten  
(IEC 60601-2-34:2011)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2011-05-16. Členové CENELEC jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě

bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC 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 Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky, Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

## **CENELEC**

**Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice**

**European Committee for Electrotechnical Standardization**

**Comité Européen de Normalisation Electrotechnique**

**Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung**

**Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2014 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.  
Ref. č. EN 60601-2-34:2014 E

Předmluva

Text dokumentu 62D/906/FDIS, budoucí třetí vydání IEC 60601-2-34, vypracovaný subkomisí SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601-2-34:2014.

Jsou stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení dokumentu na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení k přímému používání jako normy národní (dop) 2014-12-27
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2017-06-27

Tento dokument nahrazuje EN 60601-2-34:2000.

Struktura EN 60601-2-34:2014 byla revizí uvedena do souladu s EN 60601-1:2006.

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 obecné 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).

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 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“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU je vyjádřen v informativní příloze ZZ, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv.

CENELEC [a/nebo CEN] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-34:2011 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 9

**201.1** Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 10

**201.2** Citované dokumenty 11

**201.3** Termíny a definice 12

**201.4** Obecné požadavky 12

**201.5** Obecné požadavky na zkoušení me přístrojů 13

**201.6** Klasifikace me přístrojů a me systémů 13

**201.7** Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 14

- 201.8** Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 15
- 201.9** Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 22
- 201.10** Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 23
- 201.11** Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 23
- 201.12** Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 25
- 201.13** Nebezpečné situace a poruchové stavy 29
- 201.14** Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (PEMS) 30
- 201.15** Konstrukce me přístroje 30
- 201.16** Me systémy 31
- 201.17** Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 31
- 202** Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky 31
- 208** Obecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů 37

Přílohy 46

**Příloha AA** (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 46

**Příloha BB** (informativní) Grafy alarmů podle kapitoly 208/IEC 60601-1-8:2006 56

Bibliografie 58

Seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 59

**Příloha ZA** (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 62

**Příloha ZZ** (informativní) Pokrytí základních požadavků směrnic ES 63

Obrázek 201.101 – Dynamická zkouška omezení energie z různých částí – Zkouška zotavení 17

Obrázek 201.102 – Zkouška těsnosti membrány 18

Obrázek 201.103 – Měřicí obvod pro proud unikající pacientem přes pacientská připojení příložené části typu F do země, způsobený externím napětím na pacientských připojeních 19

Obrázek 201.104 – Měřicí obvod pro proud unikající pacientem z příložené části do země u me přístroje třídy ochrany I, způsobený externím napětím na kovové přístupné části, která není ochranně uzemněna 20

Obrázek 201.105 – Měřicí obvod pro proud unikající pacientem z příložené části do země u me přístroje s vnitřním zdrojem energie, způsobený externím napětím na kovové přístupné části, která není ochranně uzemněna 21

Obrázek 201.106 – Vysvětlení ke zkouškám unikajících proudů 22

Obrázek 201.107 – Přetlaková zkouška 23

Obrázek 201.108 – Zkouška přesnosti měření tlaku 26

Obrázek 201.109 – Postup zkoušky citlivosti, opakovatelnosti, nelinearity, driftu a hystereze 27

Obrázek 201.110 – Systém měření tlaků pro přesnost systolického a diastolického tlaku 28

Obrázek 201.111 – Kmitočtová charakteristika me přístroje a převodníku 29

Obrázek 202.101 – Uspořádání pro zkoušku vyzařovaného a vedeného elektromagnetického vyzařování a zkoušku odolnosti proti vyzařování 32

Strana

Obrázek 202.102 – Zkušební obvod pro měření rušení vysokofrekvenční chirurgií v případě, kdy je oddělení příložené části v monitoru 35

Obrázek 202.103 – Zkušební obvod pro ochranu před rušením vysokofrekvenční chirurgií v případě, kdy je oddělení příložené části v převodníku 36

Obrázek 202.104 – Uspořádání zkoušky ochrany před vysokofrekvenční chirurgií 37

Obrázek 208.101 – Zkouška časového zpoždění alarmových signálů indikujících stavy fyziologického alarmu 42

Obrázek 208.102 – Zkouška časového zpoždění alarmových signálů indikujících stavy fyziologického alarmu 43

Obrázek AA.1 – Pásmo chyby převodníku tlaku 51

Obrázek BB.101 – Nepřetrvávající alarmové signály bez zrušení alarmu 56

Obrázek BB.102 – Nepřetrvávající alarmové signály se zrušením alarmu 56

Obrázek BB.103 – Přetrvávající alarmové signály se zrušením alarmu 57

Obrázek BB.104 – Dva alarmové stavy se zrušením alarmu 57

Tabulka 201.101 – Požadavky na nezbytnou funkčnost 13

Tabulka 208.101 – Priority alarmového stavu u me přístroje, jehož určené použití zahrnuje monitorování pacientů, kteří nejsou pod trvalým dohledem klinické obsluhy 38

Tabulka 208.102 – Charakteristiky sekvence impulzů zvukových alarmových signálů u me přístroje, jehož určené použití zahrnuje monitorování pacientů, kteří nejsou pod trvalým dohledem klinické obsluhy 39

Úvod

Tato zvláštní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro invazivní monitorování krevního tlaku. Mění se jí a doplňuje IEC 60601-1 *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost* (třetí vydání z roku 2005), dále nazývaná obecná norma.

Cílem tohoto třetího vydání je aktualizace této zvláštní normy s ohledem na změnu struktury a technické změny podle třetího vydání obecné normy.

Požadavky této zvláštní normy jsou požadavkům obecné normy nadřazeny.

Obecné pokyny a zdůvodnění k důležitějším požadavkům této zvláštní normy jsou v příloze AA. Předpokládá se, že znalost důvodů těchto požadavků nejen umožní správné použití této normy, ale také urychlí revize vyvolané změnami v klinické praxi nebo rozvojem techniky. Příloha AA však netvoří část požadavků této normy.

#### 201.1.1 \* Rozsah platnosti

##### *Náhrada:*

Tato zvláštní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro invazivní monitorování krevního tlaku, definovaných v 201.3.63, dále nazývaných rovněž me přístroje.

Tato zvláštní norma neplatí pro katetrizační trubičky a katetrizační jehly, spojky Luer, kohouty a soupravy kohoutů, které se připojují ke komůrce.

Tato zvláštní norma neplatí pro přístroje pro neinvazivní monitorování krevního tlaku.

#### 201.1.2 Předmět normy

##### *Náhrada:*

Předmětem této zvláštní normy je stanovení požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro invazivní monitorování krevního tlaku, definovaných v 201.3.63.

#### 201.1.3 Skupinové normy

##### *Doplňk:*

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

IEC 60601-1-2:2007 a IEC 60601-1-8:2006 platí tak, jak jsou modifikovány v kapitolách 202 a 208. IEC 60601-1-3 neplatí. Všechny ostatní vydané skupinové normy souboru IEC 60601-1 platí tak, jak jsou vydány.

#### 201.1.4 Zvláštní normy

##### *Náhrada:*

V souboru IEC 60601 smí zvláštní normy modifikovat, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené v obecné normě a ve skupinových normách, podle vhodnosti pro konkrétní uvažovaný me přístroj,



a smí přidávat další požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.

Požadavek zvláštní normy je nadřazen požadavku obecné normy.

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

Číslování kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá obecné normě, avšak je doplněno předčíslem „201“ (např. 201.1 v této normě se týká obsahu kapitoly 1 obecné normy), nebo odpovídá použitelné 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 obecné normy jsou uváděny následujícími slovy:

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

„Doplňek“ – požadavek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy doplňuje.

„Změna“ – kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy mění.

Články, obrázky nebo tabulky, které doplňují obecnou normu, jsou číslovány od 201.101. Definice v obecné normě jsou však číslovány od 3.1 do 3.139, proto jsou doplňkové definice v této normě číslovány od 201.3.201. Doplňkové přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňkové položky aa), bb) atd.

Články, obrázky nebo tabulky, 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 obecnou normu, kterékoli použitelné skupinové normy a tuto zvláštní normu společně.

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

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.