

Zdravotnické elektrické přístroje –
Část 2-16: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
hemodialyzačních, hemodiafiltračních a hemofiltračních přístrojů

ČSN
EN 60601-2-16
ed. 2
36 4801

idt IEC 60601-2-16:2012

Medical electrical equipment –
Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis,
haemodiafiltration
and haemofiltration equipment

Appareils électromédicaux –
Partie 2-16: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des
appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration et d'hémofiltration

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-16:2015. 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 60601-2-16:2015. 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 2018-04-14 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-16 (36 4800) z dubna 1999, 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 60601-2-16:2015 dovoleno do 2018-04-14 používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-16 (36 4800) z dubna 1999.

Změny proti předchozí normě

Jedná se o technickou revizi ČSN EN 60601-2-16 (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 u zdravotnických elektrických přístrojů a na jejich 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 60601-1-6:2010 zavedena v ČSN EN 60601-1-6 ed. 3:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Zvláštní 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 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

IEC 60601-1-11:2010 zavedena v ČSN EN 60601-1-11:2011 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče

IEC 62366:2007 zavedena v ČSN EN 62366:2008 (36 4861) Zdravotnické prostředky – Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky

ISO 594-2 dosud nezavedena

ISO 3744 zavedena v ČSN EN ISO 3744 (01 1604) Akustika – Určování hladin akustického výkonu a hladin akustické energie zdrojů hluku pomocí akustického tlaku – Technická metoda pro přibližně volné pole nad odrazivou rovinou

ISO 8638 zavedena v ČSN EN ISO 8638 (85 6212) Kardiovaskulární implantáty a mimotělní systémy – Mimetělní krevní okruhy pro hemodialyzátory, hemodiafiltry a hemofiltry

Související ČSN

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

ČSN EN ISO 11197 (85 2711) Zdravotnické napájecí jednotky

ČSN EN 1040 (66 5201) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení základního baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 1)

ČSN EN 1275 (66 5022) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení základního fungicidního účinku nebo účinku proti kvasinkám chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 1)

Vysvětlivky k textu této 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).

Informativní údaje z IEC 60601-2-16:2012

Mezinárodní normu IEC 60601-2-16 vypracovala subkomise SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*.

Toto čtvrté vydání zrušuje a nahrazuje třetí vydání IEC 60601-2-16 z roku 2008. Toto vydání je technickou revizí. Ke změnám vůči předchozímu vydání patří mj. lepší přizpůsobení k normě IEC 60601-1-8 a úprava článku 201.8.3.

Text této zvláštní normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS
62D/972/FDIS

Zpráva o hlasování
62D/987/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.

V této normě jsou použity tyto 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 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 (např. kapitola 7 obsahuje články 7.1, 7.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (např. 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.

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 možno nalézt na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah této publikace zůstane nezměněn až do data příští prověrky (stability date) 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.

UPOZORNĚNÍ – Publikace obsahuje barevný tisk, který je považován za potřebný k porozumění jejímu obsahu. Uživatelé by proto měli pro tisk tohoto dokumentu použít barevnou tiskárnu.

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/ES) ze dne 14. června 1993 *o zdravotnických prostředcích*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 54/2015 Sb. *o technických požadavcích na zdravotnické prostředky*, v platném znění.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článku 201.3.205 a k tabulce BB.1 v příloze BB doplněny 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

ICS 11.040.20; 11.040.25 Nahrazuje EN 60601-2-16:1998

Zdravotnické elektrické přístroje –

Část 2-16: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost hemodialyzačních, hemodiafiltračních a hemofiltračních přístrojů
(IEC 60601-2-16:2012)

Medical electrical equipment –

Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment
(IEC 60601-2-16:2012)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-16: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration et d'hémofiltration
(IEC 60601-2-16:2012)

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten
(IEC 60601-2-16:2012)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2015-04-14. 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 komitáty 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.



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

© 2015 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.
Ref. č. EN 60601-2-16:2015 E

Předmluva

Text dokumentu 62D/972/FDIS, budoucího čtvrtého vydání IEC 60601-2-16, který vypracovala subkomise SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*, byl předložen k paralelnímu hlasování a byl schválen CENELEC jako EN 60601-2-16:2015.

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) 2016-01-14
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2018-04-14

Tento dokument nahrazuje EN 60601-2-16:1998.

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.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a zahrnuje základní požadavky směrnice EU.

Vztah ke směrnici EU je uveden v informativní příloze ZZ, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-16:2012 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 8

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 9

201.2 Citované dokumenty 10

201.3 Termíny a definice 11

201.4 Obecné požadavky 13

201.5 Obecné požadavky na zkoušení me přístrojů 16

201.6 Klasifikace me přístrojů a me systémů 17

201.7 Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 17

201.8 Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 20

201.9 Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 21

201.10	Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření	21
201.11	Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími	21
201.12 *	Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem	22
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	32
210	Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou	33
211 *	Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče	33
Přílohy 33		
Příloha G	(normativní) Ochrana před nebezpečím vznícení hořlavých anestetických směsí	33
Příloha AA	(informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění	34
Příloha BB	(informativní) Příklady nebezpečí, předvídatelných posloupností událostí a nebezpečných situací u hemodialyzačních přístrojů	48
Bibliografie 55		
Seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 56		
Příloha ZA	(normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace	58
Příloha ZZ	(informativní) Splnění základních požadavků směrnic EU	59
Obrázek 201.101 – Uspořádání pro zkoušku trvalé infúze vzduchu s příkladem rozměrů 25		
Obrázek AA.1 – Příklad hemodialyzačního me systému 44		
Tabulka 201.101 – Požadavky na nezbytnou funkčnost 12		
Tabulka AA.1 – Možné priority alarmového stavu podle 6.1.2 IEC 60601-1-8:2006, přizpůsobené potřebám hemodialyzačních přístrojů 46		
Tabulka BB.1 – Přehled nebezpečných situací podle ISO 14971:2007, příloha E 48		

Úvod

Minimální požadavky na bezpečnost specifikované v této zvláštní normě se považují za požadavky poskytující praktický stupeň bezpečnosti provozu hemodialyzačních, hemodiafiltračních a hemofilteračních přístrojů.

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 obecné normy¹⁾ platí s těmito výjimkami:

201.1.1 Rozsah platnosti

Doplňk:

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost hemodialyzačních, hemodia-
filteračních a hemofilteračních přístrojů, dále nazývaných hemodialyzační přístroje.

V této mezinárodní normě se neuvažují kontrolní systémy dialyzačního roztoku u hemodialyzačních přístrojů využívajících regenerace dialyzátu a centrálních rozvodů. Uvažují se však specifické požadavky na bezpečnost těchto hemodialyzačních přístrojů, pokud jde o elektrickou bezpečnost a bezpečnost pacienta.

Tato mezinárodní norma specifikuje minimální požadavky na bezpečnost hemodialyzačních přístrojů. Tyto přístroje jsou určeny buď pro použití zdravotnickým personálem, nebo pro použití pacientem nebo jiným školeným personálem pod odborným zdravotnickým dohledem.

Tato mezinárodní norma platí pro všechny me přístroje, které jsou určeny k poskytování hemodialyzační, hemodiafilterační a hemofilterační léčby pacienta trpícího selháním ledvin.

Zvláštní požadavky této mezinárodní normy neplatí pro:

- mimotělní okruhy;
- dialyzátory;
- dialyzační koncentráty;
- přístroje pro úpravu vody;
- přístroje používané pro peritoneální dialýzu (viz IEC 60601-2-39).

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 vlastní určené fyziologické funkci me přístrojů nebo me systémů z rozsahu platnosti této normy se s výjimkou podle 7.2.13 a 8.4.1 IEC 60601-1 specifické požadavky této normy nevztahují.

POZNÁMKA Viz rovněž 4.2 v IEC 60601-1:2005.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost hemodialyzačních přístrojů.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.