

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.55 **Leden 2016**

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-47: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ambulantních
elektrokardiografických systémů

ČSN
EN 60601-2-47
ed. 2
36 4801

idt IEC 60601-2-47:2012

Medical electrical equipment -

Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems

Appareils électromédicaux -

Partie 2-47: Exigences particulieres pour la sécurité de base et les performances essentielles des systemes d'électrocardiographie ambulatoires

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-47:2015. 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 60601-2-47:2015. 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 touto normou nahrazuje ČSN EN 60601-2-47 (36 4800) z června 2002, 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 60601-2-47:2015 dovoleno do 2018-04-14 používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-47 (36 4800) z června 2002.

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

Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-2-25 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-25: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektrokardiografů

ČSN EN 60601-2-27 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-27: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektrokardiografických monitorovacích přístrojů

Informativní údaje z IEC 60601-2-47:2012

Mezinárodní normu IEC 60601-2-47 vypracovala subkomise SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*.

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání z roku 2001, je jeho technickou revizí. Toto vydání je uvedeno do souladu se strukturou vydání IEC 60601-1 z roku 2005.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS
62D/963/FDIS

Zpráva o hlasování
62D/980/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této 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 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 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.

Hvězdička (*) jako první znak nadpisu nebo na začátku odstavce nebo nadpisu tabulky upozorňuje na vysvětlivku 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.

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 54/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

Vysvětlivky k textu převzaté normy

V této ČSN je pro termín elektrokardiogram ponechána zkratka EKG místo ecg (*electrocardiogram*).

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům 201.3.201 a 201.3.224 doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. David Korpas, Ph.D., IČ 73792781

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

EVROPSKÁ NORMA EN 60601-2-47
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Květen 2015

ICS 11.040.55 Nahrazuje EN 60601-2-47:2001

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-47: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ambulantních
elektrokardiografických systémů
(IEC 60601-2-47:2012)

Medical electrical equipment -
Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of ambulatory electrocardiographic systems
(IEC 60601-2-47:2012)

Appareils électromédicaux -
Partie 2-47: Exigences particulières pour la sécurité de base
et les performances essentielles
des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires
(IEC 60601-2-47:2012)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit
einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
von ambulanten elektrokardiographischen Systemen
(IEC 60601-2-47:2012)

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 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 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.



Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

Předmluva

Text dokumentu 62D/963/FDIS, budoucího druhého vydání IEC 60601-2-47, který vypracovala subkomise 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 60601-2-47:2015.

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

Tento dokument nahrazuje EN 60601-2-47:2001.

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 podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnici EU 93/42/EHS je uveden v informativní příloze ZZ, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-47:2012 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 11

201.4 Obecné požadavky 14

201.5 Obecné 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 16
- 201.9 Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 16
- 201.10 Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 16
- 201.11 Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 16
- 201.12 Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 16
- 201.13 Nebezpečné situace a poruchové stavy 35
- 201.14 Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (pems) 35
- 201.15 Konstrukce me přístroje 35
- 201.16 Me systémy 36
- 201.17 *Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 36
- 202 Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky 37

Přílohy 38

Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 39

Bibliografie 55

Seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 56

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace 57

Příloha ZZ (informativní) Splnění základních požadavků směrnic EU 58

Tabulka 201.101 - Rozložené doplňkové požadavky na nezbytnou funkčnost 14

Tabulka 201.102 - Barevné kódy vodiče svodu 15

Tabulka 201.103 - Požadavky na všechny algoritmy arytmií 18

Tabulka 201.104 - Požadavky na algoritmy s nepovinnými schopnostmi 19

Tabulka 201.105 - Klasifikace značek stahů 22

Tabulka 201.106 - Příklad výsledky výpočtu nejnižší hladiny šumu 24

Tabulka 201.107 - Příklad výsledků zkoušky hrv 24

Tabulka 201.108 - Souhrnná matice citlivosti pro salvu 25

Tabulka 201.109 - Souhrnná matice pozitivní prediktivity pro salvu 25

Tabulka AA.1 - Záznamy k zahrnutí do celkové zkoušky	40
Tabulka AA.2 - Příklad řádkového formátu zprávy o funkčnosti po jednotlivých stazích	43
Tabulka AA.3 - Soustředěná souhrnná matice po jednotlivých stazích obsahující 11 prvků	43
Tabulka AA.4 - Souhrnná tabulka (maticový formát) porovnávání po jednotlivých stazích	44
Tabulka AA.5 - Příklad řádkového formátu zprávy o zastavení provozu	44
Tabulka AA.6 - Příklad řádkového formátu zprávy	45
Tabulka AA.7 - Příklad zprávy o funkčnosti vf	46

Strana

Tabulka AA.8 - Příklad zprávy o funkčnosti falešné vf	46
Tabulka AA.9 - Příklad řádkového formátu zprávy o funkčnosti pro páry a salvy	47
Tabulka AA.10 - Příklad měření umělých zkušebních obrazců přístrojem	47
Tabulka AA.11 - Příklad predikovaných ideálních hodnot pro umělé zkušební obrazce	48
Tabulka AA.12 - Příklad výběru zkušebních obrazců	48
Tabulka AA.13 - Příklad rozdílů rms intervalu	50
Tabulka AA.14 - Příklad souhrnu kmitočtových složek	51
Obrázek 201.101 - Obecný zkušební obvod podle 201.12.4.4	28
Obrázek 201.102 - Zkušební signál pro zkoušku dynamického rozsahu vstupu podle 201.12.4.4.101	29
Obrázek 201.103 - Zkušební obvod potlačení soufázového signálu podle 201.12.4.4.103	31
Obrázek 201.104 - Zkušební obvod odolnosti vůči kardiostimulačním impulsům podle 201.12.4.4.109	34
Obrázek 202.101 - Zkušební uspořádání pro zkoušku vedeného vyzařování podle 202.6.1.1.2 a zkoušku vyzařovaného vyzařování a odolnosti vůči vyzařování podle 202.6.1.1.2 a 202.6.2.3.2	37

Úvod

Tato zvláštní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ambulantních elektrokardiografických systémů. 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. 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 pro tyto požadavky 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 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 obecné normy platí s těmito výjimkami:

201.1.1 Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ambulantních elektrokardiografických systémů, dále označovaných jako me systémy.

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 určená vlastní fyziologickou funkcí me přístrojů nebo me systémů v rozsahu platnosti této normy se s výjimkou 7.2.13 a 8.4.1 obecné normy (IEC 60601-1) specifické požadavky této zvláštní normy nevztahují.

POZNÁMKA Viz také 4.2 obecné normy.

V rozsahu platnosti této normy jsou systémy následujících typů:

- a. systémy, které poskytují trvalé zaznamenávání a trvalou analýzu EKG připouštějící plnou opakovanou analýzu dávající v zásadě podobné výsledky. Systémy mohou prvně zaznamenávat a ukládat EKG a analyzovat jej později v oddělené jednotce, nebo zaznamenávat a analyzovat EKG současně. Použitý typ média pro ukládání je s ohledem na tuto normu nepodstatný;
- b. systémy, které poskytují trvalou analýzu a pouze částečný nebo omezený záznam a neumožňují plnou opakovanou analýzu EKG.

Bezpečnostní hlediska této normy platí pro všechny typy systémů spadající do jedné z výše uvedených kategorií.

Pokud ambulantní elektrokardiografický systém poskytuje automatickou analýzu EKG, platí minimální požadavky funkčnosti na měřicí a analytické funkce. Zdravotnické elektrické přístroje pokryté IEC 60601-2-25 a IEC 60601-2-27 jsou z rozsahu platnosti této normy vyloučeny.

Tato norma neplatí pro systémy, které nezaznamenávají a neanalyzují EKG trvale (například „záznamníky nesetrvalých událostí“).

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovit zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ambulantních elektrokardiografických systémů.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.