

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.55 **Červen 2016**

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-49: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
multifunkčních patientských monitorů

ČSN
EN 60601-2-49
ed. 2
36 4801

idt IEC 60601-2-49:2011

Medical electrical equipment -
Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction
patient monitoring equipment

Appareils électromédicaux -
Partie 2-49: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des
appareils de surveillance multifonction des patients

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-49:2015. 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 60601-2-49:2015. 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 2018-09-15 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-49 (36 4800) ze srpna 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 60601-2-49:2015 dovoleno do 2018-09-15
používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-49 (36 4800) ze srpna 2002.

Změny proti předchozí normě

Toto vydání představuje technickou revizi, která dává tuto normu do souladu s třetím vydáním normy
IEC 60601-1:2005.

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 60601-2-27:2011 zavedena v ČSN EN 60601-2-27 ed. 3:2015 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-27: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektrokardiografických monitorovacích přístrojů

IEC 60601-2-34:2011 zavedena v ČSN EN 60601-2-34 ed. 3:2014 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-34: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro invazivní monitorování krevního tlaku

ISO 15223-1:2007 nezavedena

Informativní údaje z IEC 60601-2-49:2011

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

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání IEC 60601-2-49 z roku 2001. Toto vydání představuje technickou revizi podle nové struktury IEC 60601-1:2005 (třetí vydání).

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS
62D/886/FDIS

Zpráva o hlasování
62D/908/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 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 (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“, doplněný 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 směrnic ISO/IEC, část 2. 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;
- „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 vysvětlivky nebo zdůvodnění pro tuto položku v příloze AA.

Seznam všech částí souboru IEC 60601, publikovaných pod obecným názvem *zdravotnické elektrické přístroje*, je možné 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 v platném znění.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

EVROPSKÁ NORMA EN 60601-2-49

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Říjen 2015

ICS 11.040.55 Nahrazuje EN 60601-2-49:2001

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 2-49: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost multifunkčních patientských monitorů

(IEC 60601-2-49:2011)

Medical electrical equipment -

Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment

(IEC 60601-2-49:2011)

Appareils électromédicaux -

Partie 2-49: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance multifonction des patients

(IEC 60601-2-49:2011)

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten

(IEC 60601-2-49:2011)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2015-09-15. 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.



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 jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.
Ref. č. EN 60601-2-49:2015 E

Předmluva

Text dokumentu 62D/886/FDIS, budoucího druhého vydání IEC 60601-2-49, který vypracovala subkomise 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 60601-2-49:2015.

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) 2016-06-15
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2018-09-15

Tato norma nahrazuje EN 60601-2-49:2001.

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 60601-2-49:2011 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 9

201.1 Rozsah platnosti, předmět 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 13
- 201.8** Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 15
- 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 17
- 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
- 208** Obecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů 24
- Příloha AA** (informativní) Obecné vysvětlivky a zdůvodnění 30
- Příloha BB** (informativní) Grafy alarmů kapitoly 208/IEC 60601-1-8:2006 38
- Příloha CC** (informativní) Příklady připojení měřicího přístroje (MD) pro měření proudu unikajícího pacientem a pomocného proudu pacientem 40
- Bibliografie 43
- Rejstřík definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 44
- Příloha ZA** (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace 46
- Příloha ZZ** (informativní) Splnění základních požadavků směrnic EU 47

Obrázek 202.101 - Uspořádání pro zkoušku vyzářování vedeného a vyzářovaného a zkoušku

vyzařovací odolnosti s nevodivou příložnou částí (viz 202.6.1.1.2) 19

Obrázek 202.102 - Uspořádání pro zkoušku vyzařování vedeného a vyzařovaného a zkoušku vyzařovací odolnosti s patientským připojením (202.6.1.1.2 a) 20

Obrázek 202.103 - Zkušební obvod pro měření ochrany před VF chirurgií podle článku 202.6.2.101 s patientskými připojeními 22

Obrázek 202.104 - Uspořádání zkoušky pro měření ochrany před VF chirurgií podle článku 202.6.2.101 23

Obrázek 202.105 - Zkušební obvod pro měření ochrany před VF chirurgií podle článku 202.6.2.101 s nevodivou příložnou částí 24

Obrázek AA.1 - Jedna příložná část s multifunkčními moduly a patientskými připojeními 32

Obrázek AA.2 - Jedna příložná část (6) s multifunkčními moduly a patientskými připojeními a vícenásobné příložné části (7) s jednofunkčními moduly a patientskými připojeními 33

Obrázek BB.1 - Nepřetrvávající alarmové signály bez zrušení alarmu 38

Obrázek BB.2 - Nepřetrvávající alarmové signály se zrušením alarmu 38

Obrázek BB.3 - Přetrvávající alarmové signály se zrušením alarmu 39

Strana

Obrázek BB.4 - Dva alarmové stavy se zrušením alarmu 39

Obrázek CC.1 - Měření proudu unikajícího příložnou částí u příložných částí typu bf s multifunkčním modulem 40

Obrázek CC.2 - Měření proudu unikajícího příložnou částí u příložných částí typu cf s multifunkčním modulem 41

Obrázek CC.3 - Celkový proud unikající pacientem u příložné části typu bf a typu cf s multifunkčním modulem, způsobený externím napětím na patientských připojeních (viz 201.8.5.2.3) 42

Tabulka 201.101 - Požadavky na nezbytnou funkčnost 12

Tabulka 208.101 - Priority alarmového stavu pro me přístroj, který zahrnuje ve svém určeném použití monitorování pacientů, kteří nejsou trvale pod dohledem klinické obsluhy 25

Tabulka 208.102 - Charakteristiky skupiny impulzů zvukových alarmových signálů pro me přístroj, který zahrnuje ve svém určeném použití monitorování pacientů, kteří nejsou trvale pod dohledem klinické obsluhy 26

Úvod

Tato zvláštní norma se týká základní bezpečnosti a nezbytné funkčnosti multifunkčních patientských monitorů. Mění a doplňuje IEC 60601-1 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost* (třetí vydání, 2005), na kterou je dále odkazováno jako na obecnou normu.

Cílem tohoto druhého vydání je aktualizovat tuto zvláštní normu s odvoláním na třetí vydání obecné normy změnou struktury a technickými změnami.

Požadavky této zvláštní normy jsou nadřazeny požadavkům obecné normy.

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 a související normy

Kapitola 1 obecné normy¹ platí s těmito výjimkami:

201.1.1 * Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato zvláštní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost multifunkčních patientských monitorů definovaných v 201.3.63, na které je dále odkazováno jako na me přístroje. Tato zvláštní norma platí pro me přístroje používané v nemocničním prostředí stejně jako při používání mimo nemocniční prostředí, jako v sanitních vozech a při vzdušném transportu.

Me přístroj zamýšlený pro použití za extrémních nebo nekontrolovaných podmínek prostředí mimo nemocniční prostředí, jako v sanitních vozech a při vzdušném transportu, musí této zvláštní normě vyhovět. Pro toto prostředí mohou pro me přístroj platit doplňující normy.

Rozsah platnosti této normy je omezen na me přístroje zamýšlené pro připojení k jedinému pacientovi, které mají na příložené části buďto dvě nebo více příložených částí nebo multifunkčních modulů.

Tato norma nspecifikuje požadavky na jednotlivé monitorovací funkce jako EKG, invazivní tlak a pulzní oximetrie. Zvláštní normy související s těmito fyziologickými parametry specifikují požadavky z pohledu samostatně stojícího me přístroje. Tato zvláštní norma pojednává rozdíly související s multifunkčními patientskými monitory, protože takový přístroj má širší určené použití než samostatně stojící me přístroj.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.