

Zdravotnické elektrické přístroje –
Část 2-25: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
elektrokardiografů

ČSN
EN 60601-2-25
ed. 2
36 4801

idt IEC 60601-2-25:2011

Medical electrical equipment –
Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of
electrocardiographs

Appareils électromédicaux –
Partie 2-25: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des
électrocardiographes

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von Elektrokardiographen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-25:2015. 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 60601-2-25:2015. 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 nahrazují ČSN EN 60601-2-25 (36 4800) z října 1997
a ČSN EN 60601-2-51 (36 4800) z února 2004, které 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 60601-2-25:2015 dovoleno do 2018-09-15
používat dosud platné ČSN EN 60601-2-25 (36 4800) z října 1997 a ČSN EN 60601-2-51 (36 4800)
z února 2004.

Změny proti předchozím normám

Jedná se o technickou revizi dvou norem, a to ČSN EN 60601-2-25 (36 4800) a ČSN EN 60601-2-51

(36 4800), které jsou nyní sloučeny do jednoho dokumentu. 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 60601-2-2:2009 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

Souvisící ČSN

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

ČSN EN 60601-2-47 ed. 2 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-47: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ambulantních elektrokardiografických systémů

Vysvětlivky k textu této normy

V textu je kvůli ne zcela systematickému používání termínů amplituda a rozkmit (viz ČSN IEC 60050-101) v originálu v případě kdy se jedná o rozkmit používána také značka (p-v) (*peak-to-valley*).

V originálu normy došlo vůči předchozímu vydání ke změně některých anglických termínů, aniž by se jednalo o změnu jejich významu. Jsou to původní termíny *ecg record*, *sensitivity* a *normal sensitivity*, v tomto vydání uváděné jako *ecg report*, *gain* a *normal gain*. V národním vydání je zachováno původní české znění *ekg záznam*, *citlivost* a *normální citlivost*, jak odpovídá smyslu těchto termínů i zažitě praxi.

Na několika místech textu originálu je použit nedefinovaný termín *lead electrode* tam, kde by mělo být *lead wire*. V tomto národním vydání je v těchto případech použit termín *vodič elektrody*.

Použité zkratky:

bpm tepů za minutu (*beat per minute*)

EFT/B rychlý elektrický přechodný jev / skupina impulzů (*electrical fast transient/burst*)

EUT zkoušený přístroj (*equipment under test*)

HR srdeční frekvence (*heart rate*)

LSB nejnížší platný bit (*least significant bit*)

S/s vzorků za sekundu (*samples/s*)

Informativní údaje z IEC 60601-2-25:2011

Mezinárodní normu IEC 60601-2-25 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 IEC 60601-2-25 z roku 1993 a první vydání IEC 60601-2-51 z roku 2003. Toto druhé vydání IEC 60601-2-25 je technickou revizí obou těchto norem.

Text této zvláštní normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS
62D/944/FDIS

Zpráva o hlasování
62D/957/RVD

Úplnou informaci o hlasování ke schválení 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 (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 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.

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. *o technických požadavcích na zdravotnické prostředky*, v platném znění.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům 201.3.201, 201.8.5.2.3 a 201.8.5.5.1, k tabulce 201.103, k obrázkům 201.102 a 201.103, k článku 201.12.4.105.1, k obrázkům 201.105, 201.106, v příloze CC k článku CC.1, v příloze FF k článku a obrázku FF.5 a v příloze HH k článku HH.2.3 doplněny informativní 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

EVROPSKÁ NORMA EN 60601-2-25

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Říjen 2015

ICS 11.040.55; 11.040.99 Nahrazuje EN 60601-2-25:1995, EN 60601-2-51:2003

Zdravotnické elektrické přístroje –

Část 2-25: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektrokardiografů (IEC 60601-2-25:2011)

Medical electrical equipment –

Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of electrocardiographs
(IEC 60601-2-25:2011)

Appareils électromédicaux -

Partie 2-25: Exigences particulières pour la sécurité de base
et les performances essentielles
des électrocardiographes
(IEC 60601-2-25:2011)

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit
einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
von Elektrokardiographen
(IEC 60601-2-25:2011)

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 60601-2-25:2015 E

Evropská předmluva

Text dokumentu 62D/944/FDIS, budoucího druhého vydání IEC 60601-2-25, 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 60601-2-25:2015.

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

Tento dokument nahrazuje EN 60601-2-25:1995 a EN 60601-2-51:2003.

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 (směrnic) EU.

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

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-25:2011 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 11

201.4 Obecné požadavky 13

201.5 Obecné požadavky na zkoušení me přístrojů 13

201.6 Klasifikace me přístrojů a me systémů 14

201.7 Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 14

201.8 Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 17

201.9 Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 22

201.10 Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 22

201.11 Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 22

201.12 Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 23

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 35

201.17 Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 35

202 Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky 35

Přílohy 40

Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 41

Příloha BB (informativní) Elektrody, jejich umístění, identifikace a barevné kódy 46

Příloha CC (informativní) Svody, jejich identifikace a barevné kódy (jiné než specifikované v 201.12.4.102) 48

Příloha DD (informativní) Polarita patientských svodů (jiných než specifikovaných v 201.12.4.102) 49

Příloha EE (informativní) Doplnkové označení elektrod 50

Příloha FF (informativní) Definice a pravidla pro měření na elektrokardiogramech 51

Příloha GG (informativní) Soubory kalibračních a zkušebních dat 56

Příloha HH (informativní) Zkušební atlas CTS 58

Bibliografie 88

Seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 89

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace 91

Příloha ZZ (informativní) Splnění základních požadavků směrnic EU 92

Obrázek 201.101 – Polohy elektrod podle Franka 15

Obrázek 201.102 – Zkouška ochrany proti účinkům defibrilace (diferenciální režim) (viz 201.8.5.5.1) 20

Obrázek 201.103 – Zkouška ochrany proti účinkům defibrilace (soufázový režim) (viz 201.8.5.5.1) 21

Obrázek 201.104 – Přivedení zkušebního napětí mezi vodiče svodu při zkoušce energie dodané defibrilátorem 22

Obrázek 201.105 – Obvod pro zkoušení potlačení soufázového signálu a hladiny šumu 27

Obrázek 201.106 – Obecný zkušební obvod 29

Obrázek 201.107 – Trojúhelníkové průběhy pro zkoušku E podle tabulky 201.107 31

Obrázek 201.108 – Vstupní impulzní signál a odezva elektrokardiografu 31

Obrázek 201.109 – Obvod pro zkoušku linearitu 32

Obrázek 201.110 – Výsledek zkoušky linearity 33

Obrázek 201.111 – Obvod pro zkoušku přetížení kardiostimulátorem 34

Obrázek 202.101 – Uspořádání pro zkoušku vyzařovaného a vedeného elektromagnetického vyzařování 36

Obrázek 202.102 – Uspořádání pro zkoušku odolnosti proti elektromagnetickému vyzařování 37

Obrázek 202.103 – Zkušební obvod pro měření ochrany před vf chirurgií 39

Obrázek 202.104 – Zkušební uspořádání pro měření ochrany před vf chirurgií 40

Obrázek BB.1a – Svody a barvy pro fetální ekg (viz tabulku BB.2) 47

Obrázek BB.1b – Umístění elektrod na plodu pro fetální ekg (viz tabulku BB.2) 47

Obrázek BB.2 – Umístění svodů a barvy pro fetální ekg na pokožce hlavy plodu 47

Obrázek FF.1 – Normální elektrokardiogram 51

Obrázek FF.2 – Určení globálních intervalů (příklad) 52

Obrázek FF.3 – Délky a izoelektrické úseky vln 53

Obrázek FF.4 – Komplex QRS s malou vlnou (vlnami) R (viz obrázky FF.5, FF.6) 54

Obrázek FF.5 – Detail akceptované malé vlny R 55

Obrázek FF.6 – Detail odmítnuté malé vlny R 55

Obrázek HH.1 – Názvosloví kalibračních ekg 60

Obrázek HH.2 – Názvosloví analytických ekg 63

Tabulka 201.101 – Požadavky na nezbytnou funkčnost 13

Tabulka 201.102 – Elektrody, jejich umístění, identifikace a barevný kód 15

Tabulka 201.103 – Ochrana před účinkem defibrilace (zkušební podmínky) 19

Tabulka 201.104 – Přijatelné střední hodnoty rozdílů a směrodatných odchylek globálních intervalů a délek Q, R, a S na kalibračních a analytických ekg 23

Tabulka 201.105 – Přijatelné střední hodnoty rozdílů a směrodatných odchylek globálních délek a intervalů u biologických ekg 24

Tabulka 201.106 – Svody a jejich identifikace (označení a definice) 25

Tabulka 201.107 – Kmitočtová charakteristika 30

Tabulka 201.108 – Připojení patientských elektrod pro zkoušku zobrazení impulzu

Tabulka AA.1 – Umístění elektrod a požadavky na elektrickou pevnost 42

Tabulka BB.1 – Elektrody, jejich umístění, identifikace a barevné kódy
(jiné než podle 201.7.4.101 a tabulky 201.106) 46

Tabulka BB.2 – Umístění, identifikace a barevné kódy jiných elektrod, nezahrnutých v této
zvláštní normě 46

Tabulka DD.1 – Polarity elektrod 49

Tabulka EE.1 – Doporučené označení a barevný kód pro patientský kabel se 14 vodiči 50

Tabulka GG.1 – Kalibrační a analytické ekg 56

Tabulka GG.2 – Soubor dat pro zkoušení přesnosti měření a rozpoznávání vln v biologických
datech –
100 vybraných ekg podle studie CSE včetně jejich číslování v databázi CSE, použitých
v 201.12.1.101.3.2 57

Tabulka HH.1 – Označení signálů (kalibrační ekg) 61

Tabulka HH.2 – Označení signálů (analytické ekg) 62

Úvod

Tato zvláštní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektrokardiografických přístrojů. 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.

Do této zvláštní normy byl nyní zahrnut i obsah zvláštní normy IEC 60601-2-51 *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-51: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti záznamových a analyzačních jednonálových a vícekanálových elektrokardiografů*.

Aktualizace těchto zvláštních norem podle třetího vydání obecné normy byla příležitostí pro splnutí prvních vydání IEC 60601-2-25 a IEC 60601-2-51 do jedné normy. Byla provedena jak změna struktury, tak technické změny.

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 normy¹ platí s těmito výjimkami:

201.1.1 * Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato zvláštní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektrokardiografů, definovaných v 201.3.63, určených samostatně nebo jako část me systému k tvorbě záznamů ekg pro diagnostické účely, dále nazývaných rovněž me přístroje.

Do rozsahu platnosti této zvláštní normy nespádají:

- a. části me přístrojů, které pořizují vektorkardiografické smyčky;
- b. ambulantní elektrokardiografické me přístroje, pro které platí IEC 60601-2-47, které nejsou určené pro získávání záznamů ekg pro diagnostické účely;
- c. kardiomonitorů, pro které platí IEC 60601-2-27, které nejsou určené pro získávání záznamů ekg pro diagnostické účely;

POZNÁMKA 1 K me přístrojům například patří:

- a. přímopíšící elektrokardiografy;
- b. jiné me přístroje, které vytvářejí záznamy ekg pro diagnostické účely, např. patientské monitory, defibrilátory, prostředky pro zátěžové testy;
- c. elektrokardiografy s displejem vzdáleným od pacienta (např. prostřednictvím telefonní linky, sítě nebo paměťového média). Tyto me přístroje nebo me systémy, s výjimkou přenosových prostředků, do rozsahu platnosti této zvláštní normy spadají.

POZNÁMKA 2 Me přístroje, které umožňují volbu mezi diagnostickou a monitorovací funkcí musí splňovat požadavky příslušné normy podle funkce, na kterou jsou nastaveny.

Me přístroje určené k použití za extrémních nebo nekontrolovatelných podmínek prostředí mimo nemocniční prostředí nebo ordinaci lékaře, jako jsou ambulance a vzdušná přeprava, musí vyhovovat této zvláštní normě. Pro tato prostředí použití mohou pro me přístroje platit další normy.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektrokardiografů, definovaných v 201.3.63.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.