



**Zdravotnické přístroje -  
Elektricky generované alarmové signály**

**ČSN  
EN 475**

85 5250

Medical devices - Electrically-generated alarm signals

Dispositifs médicaux - Signaux d'alarme électriques

Medizinische Geräte - Elektrisch erzeugte Alarmsignale

Tato norma je identická s EN 475:1995 a je vydána se souhlasem CEN, Rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles, Belgium.

This standard is identical with EN 475:1995 and is published with the permission of CEN, Rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles, Belgium.

## **Národní předmluva**

### **Citované normy**

ISO 3744:1981 nahrazena ISO 3744:1994, zavedenou v ČSN ISO 3744 Akustika - Určení hladin akustického výkonu zdrojů hluku pomocí akustického tlaku - Technická metoda ve volném poli nad odrazivou rovinou (01 1604) (idt EN ISO 3744:1995)

ISO 9703-1:1992 dosud nezavedena

ISO 9703-2:1994 dosud nezavedena

EN 60601-1:1990 zavedena v ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (36 4800) (idt IEC 601-1:1988)

### **Souvisící ČSN**

ČSN IEC 50(801) Mezinárodní elektrotechnický slovník Kapitola 801: Akustika a elektroakustika (01 1600)

ČSN IEC 50(702) Mezinárodní elektrotechnický slovník Kapitola 702: Kmity, signály a související zařízení (33 0050)

### **Obdobné zahraniční normy**

DIN EN 475 Medizinische Geräte - Elektrisch erzeugte Alarmsignale (Zdravotnické přístroje - Elektricky generované alarmové signály)

NF S99-301, NF EN 475 Dispositifs médicaux - Signaux d'alarme électriques (Zdravotnické přístroje - Elektricky generované alarmové signály)

BS EN 475:1995 Medical devices - Electrically-generated alarm signals (Zdravotnické přístroje - Elektricky generované alarmové signály)

ÖNORM EN 475 Medizinische Geräte - Elektrisch erzeugte Alarmsignale (Zdravotnické přístroje - Elektricky generované alarmové signály)

Ó Český normalizační institut, 1996

20805

Strana 2

---

SN EN 475 Medizinische Geräte - Elektrisch erzeugte Alarmsignale (Zdravotnické přístroje - Elektricky generované alarmové signály)

NEN-EN 475 Medische toestellen - Elektrisch opgewekte alarmsignalen (Zdravotnické přístroje - Elektricky generované alarmové signály)

### **Vysvětlivky k textu národního vydání evropské normy**

ČSN EN 475 je překladem evropské normy. Pro usnadnění orientace při práci se souvisejícími zahraničními normami jsou v národním vydání uvedeny definované termíny (články 3.1 až 3.21) i v originálním anglickém znění (*kurzivou v závorkách*).

### **Vypracování normy**

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČO 620 87 703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

---

**EVROPSKÁ NORMA  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM**

---

**EN 475  
Únor 1995**

ICS 11.040.10

Deskriptory: Medical equipment, warning system, electric equipment, acoustic signals, visual signals, definitions, characteristics, tables (data)

**Zdravotnické přístroje - Elektricky generované alarmové signály**

Medical devices - Electrically-generated alarm signals

Dispositifs médicaux - Signaux d'alarme électriques

Medizinische Geräte - Elektrisch erzeugte Alarmsignale

Tato evropská norma byla schválena CEN 1995-02-10. Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých je třeba této evropské normě bez jakýchkoli změn dát status národní normy. Aktualizované seznamy těchto národních norem s jejich bibliografickými odkazy lze obdržet na vyžádání u Ústředního sekretariátu nebo u každého člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v jakémkoliv jiném jazyku přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou tento člen zodpovídá a notifikuje ji Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

**CEN**

**Evropská komise pro normalizaci**  
**European Committee for Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation**  
**Europäisches Komitee für Normung**

**Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels**

Strana 4

---

<b>Obsah</b>	strana
	4
0 Předmluva	4
1 Úvod	5
2 Předmět normy	5
3 Normativní odkazy	5
3 Termíny a definice	6
4 Požadavky na signály	6
<b>Přílohy</b>	
<b>A</b> Seznam literatury	10
<b>B</b> Zdůvodnění	11
Tabulky	
1 Parametry skupin impulzů zvukových signálů vysoké a střední priority	8
2 Parametry impulzu zvukových signálů vysoké a střední priority	9
3 Parametry optických indikací vysoké, střední a nízké priority	9
4 Parametry zvukových signálů nízké priority	9
Obrázky	
1 Příklad časování zvukových signálů	7

## **Předmluva**

Tuto evropskou normu vypracovala technická komise CEN/TC 259 *Zdravotnické alarmy a signály*, jejíž sekretariát vykonává BSI.

Norma, zpracovaná na základě mandátu, uděleného organizaci CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu, podporuje splnění hlavních požadavků směrnic Evropských společenství.

Této evropské normě musí být nejpozději do srpna 1995 dán status národní normy buď vydáním shodného textu nebo oznámením o schválení. Národní normy, které jsou s touto evropskou normou v rozporu, musí být zrušeny nejpozději do srpna 1995.

Norma souvisí s ISO 9703-1:1992 a ISO 9703-2:1994, připravovanými technickou komisí TC 121 *Anestetické a dýchací přístroje* Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO). Příspěvek ISO/TC 121 ke zpracování této evropské normy byl schválen.

Příloha A je informativní, obsahuje *seznam literatury*.

Příloha B je informativní, obsahuje *zdůvodnění*.

V souladu s Vnitřními předpisy CEN/CENELEC jsou tuto normu povinny zavést následující země: Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

## 0 Úvod

Zdravotnický provoz v nemocnicích je stále více závislý na zdravotnických přístrojích, sloužících ke sledování a léčení pacientů. K indikaci zdravotního stavu pacienta a funkčního stavu zdravotnických přístrojů se často používají zvukové signály a světelné návěsti. Používané zvukové signály jsou mnohdy příliš hlasité a nedostatečně rozlišitelné a často je obtížné identifikovat příslušný přístroj. Účelem této evropské normy je stanovit, které signály (z nichž některé mají zvukové i optické složky) se mají používat jako upozornění, že zdravotnický přístroj zjistil stav hodný pozornosti, spolu s indikací stupně naléhavosti.

Tato evropská norma byla zpracována na základě poznatků lékařů, techniků a psychologů. Zvoleným přístupem se má racionalizovat okamžitá situace a omezit množení různých zvukových signálů, aby se zabránilo jejich záměně. Ke tvorbě této normy přispěly práce, vycházející z psychoakustických zásad, známých z jiných prostředí. Zvukové signály, podobné popsaným v této normě, již byly u některých zdravotnických přístrojů zavedeny.

Ke kritériím, která byla při vývoji zvukových signálů zohledněna, patří optimální rozpoznání signálu v relativně hlučném prostředí, maximální přenos informací při nejnižší možné hladině akustického tlaku a jejich snadné naučení se a zapamatování obsluhou, která musí reagovat na různé signály a vnímat naléhavost zvukových signálů.

Strana 5

---

Signály se dělí do čtyř skupin, tj. na signály vysoké, střední a nízké priority a informační signály. Zvukové signály vysoké a střední priority jsou akusticky podobné, rozdílné však je vnímání jejich naléhavosti.

## 1 Předmět normy

Tato evropská norma stanoví parametry elektricky generovaných signálů, určených pro zdravotnické přístroje, buď jednotlivé, nebo tvořící část centrálního systému. Tato evropská norma platí, pouze odvolává-li se na ni norma zvláštních požadavků na přístroj. Předpokládá se, že v normách zvláštních požadavků na určité druhy přístrojů budou požadavky na signály podle této normy zahrnuty.

Tato evropská norma nestanovuje:

- a) zdravotnické přístroje, které mají být alarmy vybaveny;
- b) podmínky vyvolání alarmů;
- c) prostředky generující tyto signály;
- d) parametry sekundárních alarmových systémů, tzn. alarmových systémů, aktivovaných v případě poruchy primárního alarmového systému;
- e) určování priorit alarmů.

---

**-- Vynechaný text --**