

2019

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 2-61: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii

ČSN

EN ISO 80601-2-61

36 4801

idt ISO 80601-2-61:2017

Medical electrical equipment -

Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment

Appareils électromédicaux -

Partie 2-61: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegegeräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 80601-2-61:2019. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 80601-2-61:2019. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 80601-2-61 (36 4801) z října 2011.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Toto vydání dokumentu obsahuje řadu aktualizací, změn a doplňků. Jsou např. aktualizována zdůvodnění a odkazy v souvislosti s pokrokem v chápání hypoxemie, elektronických zdravotních záznamů a alarmových systémů. Došlo ke zpřísnění požadavků na ochranu proti vniknutí vody z IPX1 na IPX2. Jsou doplněny požadavky pro použití v prostředí domácí zdravotní péče a požadavky pro použití v prostředí urgentních zdravotnických služeb. Nová normativní příloha HH stanovuje požadavky na datové rozhraní přístrojů.

## Informace o citovaných dokumentech

IEC 60417 nezavedena

IEC 60529:2013 zavedena v ČSN EN 60529:1993 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód)

IEC 60601-1-2:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 ed. 3:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická rušení - 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 60825-1:2014 zavedena v ČSN EN 60825-1 ed. 3:2015 (36 7750) Bezpečnost laserových zařízení - Část 1: Klasifikace zařízení a požadavky

ISO 3744:2010 zavedena v ČSN EN ISO 3744:2011 (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 4135:2001 zavedena v ČSN EN ISO 4135:2003 (85 2100) Anestetické a respirační přístroje - Slovník

ISO 7000 nezavedena

ISO 7010 zavedena v ČSN EN ISO 7010:2012 (01 8012) Grafické značky - Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky - Registrované bezpečnostní značky

ISO 14155:2011 zavedena v ČSN EN ISO 14155:2012 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Správná klinická praxe

ISO 14937:2009 zavedena v ČSN EN ISO 14937:2010 (85 5262) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků

ISO 15223-1:2016 zavedena v ČSN EN ISO 15223-1:2017 (85 0005) Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky

IEC 60068-2-27:2008 zavedena v ČSN EN 60068-2-27 ed. 2:2010 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí - Část 2-27: Zkoušky - Zkouška Ea a návod: Rázy

IEC 60068-2-31:2008 zavedena v ČSN EN 60068-2-31:2009 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí - Část 2-31: Zkoušky - Zkouška Ec: Rázy při hrubém zacházení, přednostně pro vzorky typu zařízení

IEC 60068-2-64:2008 zavedena v ČSN EN 60068-2-64 ed. 2:2009 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí - Část 2-64: Zkoušky - Zkouška Fh: Širokopásmové náhodné vibrace a návod

IEC 60601-1-11:2015 zavedena v ČSN EN 60601-1-11 ed. 2:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-11: Obecné 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 60601-1-12:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1-12:2015 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-12: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy určené pro použití v prostředí urgentních zdravotnických služeb

IEC 60825-2:2004 zavedena v ČSN EN 60825-2 ed. 2:2005 (36 7750) Bezpečnost laserových zařízení - Část 2: Bezpečnost komunikačních systémů s optickými vlákny (OFCS)

IEC 62366-1:2015 zavedena v ČSN EN 62366-1:2019 (36 4861) Zdravotnické prostředky - Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky

Souvisící ČSN

ČSN ISO 3534-2:2010 (01 0216) Statistika - Slovník a značky - Část 2: Aplikovaná statistika

ČSN EN ISO 9000:2016 (01 0300) Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník

ČSN EN 60721-3-7:1997 (03 8900) Klasifikace podmínek prostředí - Část 3: Klasifikace skupin parametrů prostředí a jejich stupňů přísnosti - Oddíl 7: Přenosné a nestacionární použití

ČSN EN 60601-1-3 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení

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

ČSN EN ISO 80601-2-61:2011 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-61: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii

ČSN EN 62366:2008 (36 4861) Zdravotnické prostředky - Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 13732-1:2009 (83 3557) Ergonomie tepelného prostředí - Metody posuzování odezvy člověka na kontakt s povrchy - Část 1: Horké povrchy

ČSN EN ISO 11073-10404:2011 (98 0014) Zdravotnická informatika - Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči - Část 10404: Specifikace zařízení - Pulsní oximetr

Vysvětlivky k textu převzaté normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člácích „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).

V průběhu tvorby originálu dokumentu se do jeho konečného návrhu dostaly redakční chyby - např. vynechání KAPITÁLEK v definovaných termínech v kapitole 201.3 a podobně v příloze JJ. V národním vydání normy jsou v těchto případech pro zachování jednotnosti textu KAPITÁLKY bez dalšího upozornění použity.

**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.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k Úvodu, k článku 206.5 a v přílohách AA, EE a HH doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČO 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Renáta Doležalová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 80601-2-61

Leden 2019

ICS 11.040.55  
EN ISO 80601-2-61:2011

Nahrazuje

Zdravotnické elektrické přístroje -  
Část 2-61: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost  
a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii  
(ISO 80601-2-61:2017)

Medical electrical equipment -  
Part 2-61: Particular requirements for basic safety  
and essential performance of pulse oximeter equipment  
(ISO 80601-2-61:2017)

Appareils électromédicaux -  
Partie 2-61: Exigences particulières pour la  
sécurité  
de base et les performances essentielles  
pour les oxymètres de pouls  
(ISO 80601-2-61:2017)

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die  
Sicherheit  
einschließlich der wesentlichen  
Leistungsmerkmale  
von Pulsoximetriegegeräten  
(ISO 80601-2-61:2017)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2018-12-13.

Členové CEN 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 CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány 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, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarska a Turecka.



**Evropský výbor pro normalizaci**  
**European Committee for Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation**  
**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel**

© 2019 CEN Veškerá práva pro využití v jakémkoliv formě a jakýmkoliv prostředky Ref. č. EN ISO 80601-2-61:2019 E jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

## Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 80601-2-61:2019) vypracovala technická komise ISO/TC 121 *Anestetické a respirační přístroje*, společně s technickou komisí CEN/TC 215 *Respirační a anestetické přístroje*, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do července 2019 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do července 2019.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoli nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 80601-2-61:2011.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: 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, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

## Oznámení o schválení

Text ISO 80601-2-61:2017 byl schválen CEN jako EN ISO 80601-2-61:2019 bez jakýchkoliv modifikací.

[Předmluva](#)[Úvod](#)[201.1.... Rozsah platnosti, předmět normy a související normy](#)[201.2.... Citované dokumenty](#)[201.3.... Termíny a definice](#)[201.4.... Obecné požadavky](#)[201.5.... Obecné požadavky na zkoušení ME PŘÍSTROJŮ](#)[201.6.... Klasifikace ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ](#)[201.7.... Identifikace, značení a dokumentace ME PŘÍSTROJE](#)[201.8.... Ochrana před elektrickými NEBEZPEČÍMI způsobenými ME PŘÍSTROJEM](#)[201.9.... Ochrana před mechanickými NEBEZPEČÍMI u ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ](#)[201.10.. Ochrana před NEBEZPEČÍMI z nežádoucího a nadměrného záření](#)[201.11.. Ochrana před nadměrnými teplotami a jiným NEBEZPEČÍM](#)[201.12.. PŘESNOST ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem](#)[201.13.. NEBEZPEČNÉ SITUACE a poruchové stavy ME PŘÍSTROJE](#)[201.14.. PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY \(PEMS\)](#)[201.15.. Konstrukce ME PŘÍSTROJE](#)[201.16.. ME SYSTÉMY](#)[201.17.. Elektromagnetická kompatibilita ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ](#)[201.101 \\* SONDY PULZNÍHO OXYMETRU a PRODLUŽOVACÍ KABELY SONDY](#)[201.102 INFORMAČNÍ SIGNÁL saturace pulzu](#)[201.103 PRACOVNÍ SPOJENÍ](#)[202..... Elektromagnetické rušení - Požadavky a zkoušky](#)[206..... Použitelnost](#)[208..... Obecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů](#)[211..... Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče](#)[212..... Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí urgentních zdravotnických služeb](#)[Příloha C \(informativní\) Návod k požadavkům na značení a označování ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ](#)[Příloha D \(informativní\) Značky pro značení](#)[Příloha AA \(informativní\) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění](#)



**[Příloha BB](#)** (informativní) [Teplota pokožky u SONDY PULZNÍHO OXYMETRU](#)

**[Příloha CC](#)** (informativní) [Stanovení PŘESNOSTI](#)

**[Příloha DD](#)** (informativní) [Kalibrační normály](#)

**[Příloha EE](#)** (informativní) [Návod na hodnocení a dokumentování PŘESNOSTI  \$SpO\_2\$  u lidských subjektů](#)

**[Příloha FF](#)** (informativní) [Simulátory, kalibrátory a FUNKČNÍ TESTERY PŘÍSTROJŮ PRO PULZNÍ OXYMETRII](#)

**[Příloha GG](#)** (informativní) [Pojem času odezvy ME PŘÍSTROJE](#)

**[Příloha HH](#)** (normativní) [Požadavky na datové rozhraní](#)

**[Příloha II](#)** (informativní) [Odkaz na ZÁKLADNÍ ZÁSADY](#)

**[Příloha JJ](#)** (informativní) [Terminologie - abecední seznam definovaných termínů](#)

[Bibliografie](#)

# Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL:

[www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 121 *Anestetické a respirační přístroje*, subkomise SC 3 *Plicní ventilátory a související zařízení*, společně s technickou komisí IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*, subkomise SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje*. Návrh byl rozeslán k hlasování národním orgánům jak ISO, tak IEC.

Toto druhé vydání ISO 80601-2-61 zrušuje a nahrazuje první vydání ISO 80601-2-61:2011, které bylo technicky revidováno. Nové vydání je uvedeno do souladu se změnou A1 třetího vydání IEC 60601-1 a druhého vydání IEC 60601-1-8, jakož i se čtvrtým vydáním IEC 60601-1-2, třetím vydáním IEC 60601-1-6, druhým vydáním IEC 60601-1-11 a s IEC 60601-1-12.

Nejvýznamnějšími změnami jsou tyto modifikace:

- aktualizace zdůvodnění (příloha AA) a odkazů v souvislosti s pokrokem v chápání hypoxemie, elektronických zdravotních záznamů a ALARMOVÝCH SYSTÉMŮ;
- změna ochrany proti vniknutí vody z IPX1 na IPX2;

a tyto doplňky:

- kapitola 211, požadavky pro použití v PROSTŘEDÍ DOMÁCÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE;
- kapitola 212, požadavky pro použití v prostředí urgentních zdravotnických služeb (EMS - *emergency medical services*);

- příloha HH, požadavky na datové rozhraní.

Seznam všech částí souboru ISO/IEC 80601 je dostupný na webových stránkách ISO.

# Úvod

Přibližné vyjádření saturace arteriálního hemoglobinu a frekvence pulzu s využitím metody pulzní oxymetrie je v mnoha oblastech lékařství dlouholetou zavedenou praxí. Tento dokument se týká příslušných požadavků na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST, dosažitelných v mezích současné techniky.

Komise uznaly potřebu revize prvního vydání tohoto dokumentu jako důsledek zveřejnění prvního vydání IEC 60601-1-12, stejně jako čtvrtého vydání IEC 60601-1-2, druhého vydání IEC 60601-1-11 a prvních změn třetího vydání IEC 60601-1 a třetího vydání IEC 60601-1-6 a druhého vydání IEC 60601-1-8.

Příloha AA obsahuje zdůvodnění některých těchto požadavků. Má poskytovat další náhled na důvody, které vedly komise k jejich zařazení a k popisu NEBEZPEČÍ, jichž se požadavek týká.

V příloze BB je přehled literatury, týkající se stanovení maximální bezpečné teploty rozhraní mezi SONDOU PULZNÍHO OXYMETRU a tkání PACIENTA.

V příloze CC se diskutují jak vzorce pro hodnocení PŘESNOSTI měření  $SpO_2$  PŘÍSTROJE PRO PULZNÍ OXYMETRII, tak názvy, přiřazené těmto vzorcům.

Příloha DD obsahuje pokyny pro případ, kdy je potřebná kalibrace PŘÍSTROJE PRO PULZNÍ OXYMETRII v krvi in vitro.

Příloha EE obsahuje pokyny pro ŘÍZENOU STUDII DESATURACE pro kalibraci PŘÍSTROJE PRO PULZNÍ OXYMETRII.

Příloha FF představuje výukový úvod k několika druhům testerů, využívaných v pulzní oxymetrii.

V příloze GG je popsán pojem času odezvy PŘÍSTROJE PRO PULZNÍ OXYMETRII.

Příloha HH obsahuje požadavky na datové rozhraní.

V příloze II jsou odkazy na ZÁKLADNÍ ZÁSADY, dříve obsažené v příloze HH.

Tato publikace byla vypracována v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

V tomto dokumentu jsou použity tyto typy písma:

- požadavky a definice: obyčejný typ;
- *specifikace zkoušek: 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 [1](#), V TOMTO DOKUMENTU, NEBO JAK JE UVEDENO: KAPITULKY.

V odkazech na strukturu tohoto dokumentu termín

- „kapitola“ znamená jeden ze šesti [NP1](#) číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (např. kapitola 201 obsahuje články 201.7.1, 201.7.2) a

- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (např. 201.7.1, 7.2 a 201.7.2.1 jsou články kapitoly 201.7).

Odkazům na kapitoly v tomto dokumentu předchází termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články tohoto dokumentu jsou použita pouze jejich čísla.

Spojka „nebo“ je v tomto dokumentu používána jako „logický součet“, takže výrok je pravdivý, je-li pravdivá kterákoli kombinace podmínek.

Slovesné tvary používané v tomto dokumentu jsou v souladu s použitím popsáním v příloze H části 2 Směrnic ISO/IEC. Pro účely tohoto dokumentu pomocné sloveso

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je pro shodu s tímto dokumentem povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou se doporučuje, ale pro shodu s tímto dokumentem 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.

# 201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 platí s těmito výjimkami:

## 201.1.1 \* Rozsah platnosti

### Náhrada:

Tento dokument platí pro ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST PŘÍSTROJŮ PRO PULZNÍ OXYMETRII určených pro humánní použití, dále nazývaných rovněž ME PŘÍSTROJE. K těmto přístrojům patří i veškeré části nezbytné pro jejich NORMÁLNÍ POUŽITÍ, včetně MONITORU PULZNÍHO OXYMETRU, SONDY PULZNÍHO OXYMETRU a PRODLUŽOVACÍHO KABELU SONDY.

Tyto požadavky platí rovněž pro PŘÍSTROJE PRO PULZNÍ OXYMETRII, obsahující MONITORY PULZNÍHO OXYMETRU, SONDY PULZNÍHO OXYMETRU a PRODLUŽOVACÍ KABELY SONDY, které byly REGENEROVÁNY.

K určenému použití PŘÍSTROJŮ PRO PULZNÍ OXYMETRII patří mj. stanovení saturace arteriálního oxyhemoglobinu a frekvence pulzu PACIENTŮ v profesionálních zdravotnických zařízeních, jakož i PACIENTŮ v PROSTŘEDÍ DOMÁCÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE a v PROSTŘEDÍ URGENTNÍCH ZDRAVOTNICKÝCH SLUŽEB.

Tento dokument neplatí pro PŘÍSTROJE PRO PULZNÍ OXYMETRII, určené pro použití v laboratorním výzkumu, ani pro oxymetry, které vyžadují krevní vzorek PACIENTA.

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 podle rozsahu platnosti tohoto dokumentu se specifické požadavky tohoto dokumentu nevztahují, s výjimkou pro kapitolu 201.11 a články obecné normy 7.2.13 a 8.4.1.

POZNÁMKA 1 Viz rovněž 4.2 obecné normy. „Obecná norma“ je IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for the basic safety and essential performance (*Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*).

Tento dokument lze rovněž použít pro PŘÍSTROJE PRO PULZNÍ OXYMETRII a jejich PŘÍSLUŠENSTVÍ, používané ke kompenzaci nebo zmírňování nemocí, poranění nebo tělesného postižení.

Tento dokument neplatí pro PŘÍSTROJE PRO PULZNÍ OXYMETRII určené výlučně pro fetální použití.

Tento dokument neplatí pro vzdálené nebo podružné (sekundární) přístroje, zobrazující hodnoty  $SpO_2$  vně PACIENTSKÉHO PROSTŘEDÍ.

POZNÁMKA 2 U ME PŘÍSTROJŮ umožňujících volbu mezi diagnostickou nebo monitorovací funkcí se předpokládá, že při uspořádání pro určitou funkci splňují požadavky příslušného dokumentu.

Tento dokument platí pro PŘÍSTROJE PRO PULZNÍ OXYMETRII určené pro použití za extrémních podmínek nebo nekontrolovaných environmentálních podmínek mimo prostředí nemocnic nebo lékařských ordinací,

jaké je v ambu-  
lancích nebo při vzdušné dopravě. Pro PŘÍSTROJE PRO PULZNÍ OXYMETRII určené pro tato prostředí použití mohou platit další normy.

Tento dokument je zvláštní normou souboru norem IEC 60601-1 a ISO/IEC 80601.

### 201.1.2 Předmět normy

Článek 1.2 obecné normy se nahrazuje takto:

Předmětem tohoto dokumentu je stanovení zvláštních požadavků na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST PŘÍSTROJŮ PRO PULZNÍ OXYMETRII [definovaných v 201.3.217] a jejich PŘÍSLUŠENSTVÍ.

POZNÁMKA PŘÍSLUŠENSTVÍ je zahrnuto proto, že je nutno, aby kombinace MONITORU PULZNÍHO OXYMETRU a PŘÍSLUŠENSTVÍ byla patřičně bezpečná. PŘÍSLUŠENSTVÍ může mít na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST PŘÍSTROJŮ PRO PULZNÍ OXYMETRII významný dopad.

### 201.1.3 Skupinové normy

Článek 1.3 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 platí s tímto doplňkem:

Tento dokument se odvolává na použitelné skupinové normy, uvedené v seznamu v kapitole 2 obecné normy a v kapitole 201.2 tohoto dokumentu.

IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-11 a IEC 60601-1-12 platí s příslušnými modifikacemi podle kapitol 202, 206, 208, 211 a 212. IEC 60601-1-3<sup>[2]</sup> neplatí. Všechny ostatní vydané skupinové normy souboru IEC 60601-1 platí, jak byly vydány.

#### 201.1.4 Zvláštní normy

Článek 1.4 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 se nahrazuje takto:

V souboru IEC 60601 mohou zvláštní normy modifikovat, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené v obecné normě a ve skupinových normách, podle vhodnosti pro konkrétní uvažovaný ME PŘÍSTROJ, a smí přidávat další požadavky na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST.

Požadavek zvláštní normy je požadavku obecné normy nebo skupinových norem nadřazen.

Pro stručnost je v tomto dokumentu odkaz na IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 uváděn jako odkaz na obecnou normu. Odkazy na skupinové normy jsou uváděny číslem příslušného dokumentu.

Číslování kapitol a článků tohoto dokumentu odpovídá obecné normě, avšak je doplněno předčíslem „201“ (např. 201.1 v tomto dokumentu se týká obsahu kapitoly 1 obecné normy), nebo odpovídá použitelné skupinové normě s předčíslem „2xx“, kde xx znamená koncové číslice číselného označení této skupinové normy (např. 202.4 v tomto dokumentu se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 60601-1-2, 208.4 v tomto dokumentu se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 60601-1-8 atd.). Změny textu obecné normy jsou specifikovány těmito slovy:

„Náhrada“ – kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se zcela nahrazuje textem tohoto dokumentu.

„Doplňek“ – požadavek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem tohoto dokumentu doplňuje.

„Změna“ – kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem tohoto dokumentu mění.

Články nebo obrázky, které doplňují obecnou normu, jsou číslovány od 201.101, doplňkové přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňkové položky aa), bb) atd.

Články nebo obrázky, které doplňují skupinovou normu, jsou číslovány od 2xx, kde „xx“ znamená číslo této skupinové normy, např. 202 pro IEC 60601-1-2, 203 pro IEC 60601-1-3 atd.

Termín „tento dokument“ se používá k odvolávkám na obecnou normu, kterékoli použitelné skupinové normy a tento zvláštní dokument společně.

Neexistuje-li v tomto dokumentu odpovídající kapitola nebo článek, platí bez modifikací kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy, i když nemusí být významné. Kde je záměrem některou část obecné normy nebo použitelné skupinové normy, třeba významnou, nepoužívat, tento zvláštní dokument na to upozorňuje.

**Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.**



---

1 Obecná norma je IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for the basic safety and essential performance (*Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*).

NP1) NÁRODNÍ POZNÁMKA Informace u této a další odrážky jsou zmatečné. Kapitola je 25 (201.1 až 212).