



**Zdravotnické elektrické přístroje -
Kapnometry
pro humánní použití - Zvláštní požadavky**

**ČSN
EN 864**

36 4820

Medical electrical equipment - Capnometers for use with humans - Particular requirements

Appareils électromédicaux - Capnomètres pour utilisation chez l'homme - Prescriptions particulières

Medizinische elektrische Geräte - Kapnometer für die Anwendung am Menschen - Besondere Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 864:1996. Evropská norma EN 864:1996 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 864:1996. The European Standard EN 864:1996 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut, 1998

51365

Strana 2

Národní předmluva

Citované normy

EN 475 zavedena v ČSN EN 475 Zdravotnické přístroje - Elektricky generované alarmové signály (85 5250)

prEN 737-3 dosud nezavedena

prEN 740:1992 dosud nezavedena

EN 1281-1 dosud nezavedena

prEN 1281-2 nezavedena, zavedena ČSN ISO 5356-2 Narkotizačné a dýchacie zariadenia - Kuželové spojky - Časť 2: Závitové nosné spojky (85 2111), idt ISO 5356-2:1987, z níž je EN 1281-2 modifikována

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

EN 60601-1-2 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (36 4800)

EN ISO 3744 zavedena v ČSN EN ISO 3744 Akustika - Určení hladin akustického výkonu zdrojů hluku pomocí akustického tlaku - Technická metoda ve volném poli nad odrazivou rovinou (01 1604)

IEC 79-4 dosud nezavedena

IEC 651 zavedena v ČSN IEC 651 Zvukoměry (35 6870)

IEC 801-2 nahrazena IEC 1000-4-2:1995, zavedena v ČSN EN 60801-2 Elektromagnetická

kompatibilita zařízení pro měření a řízení průmyslových procesů - Část 2: Požadavky při elektrostatickém výboji (idt IEC 801-2:1991) (18 0014)

Souvisící předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC ze 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků (Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices)

Upozornění na národní poznámku

V kapitole 2 je národní poznámkou upřesněno označení příloh v ČSN EN 60601-1/A2.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČO 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

ICS 11.040.10

Deskriptory: electromedical equipment, capnometers, men, safety requirements, accident prevention, detail specifications, protection against electric shocks, protection against mechanical hazard, radiation protection, explosion proofing, fire protection, performance evaluation, tests, marking

Zdravotnické elektrické přístroje - Kapnometry pro humánní použití - Zvláštní požadavky

Medical electrical equipment - Capnometers for use with humans - Particular requirements Appareils électromédicaux - Capnom è tres pour utilisation chez l'homme - Prescriptions particulières Medizinische elektrische Geräte - Kapnometer für die Anwendung am Menschen - Besondere Anforderungen

Tato evropská norma byla schválena CEN 1996-09-14. Členové CEN jsou povinni splnit požadavky Vnitřních předpisů CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace, týkající se těchto národních norem s jejich bibliografickými odkazy, lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CEN nebo u každého 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 tento člen zodpovídá a kterou notifikuje 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

Obsah	strana
Předmluva	6
Úvod	6
Oddíl 1: Všeobecně	
1 Předmět normy	6
2 Normativní odkazy	6
3 Terminologie a definice	7
4 Všeobecné požadavky a všeobecné požadavky na zkoušky	9
5 Klasifikace	10
6 Identifikace, označení a dokumentace	10
7 Příkon	12
Oddíl 2: Podmínky prostředí	
8 Základní kategorie bezpečnosti	12
9 Snímatelné ochranné prostředky	12
10 Podmínky prostředí	12
11 Nepoužívá se	12
12 Nepoužívá se	12
Oddíl 3: Ochrana před nebezpečím úrazu elektrickým proudem	
13 Všeobecně	13
14 Požadavky podle klasifikace	13
15 Omezení napětí a/nebo energie	13
16 Kryty a ochranná víka	13
17 Oddělení	13
18 Spojení s ochrannou soustavou, pracovní uzemnění a vyrovnaní potenciálů	13
19 Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem	13
20 Elektrická pevnost	13
Oddíl 4: Ochrana před mechanickým nebezpečím	
21 Mechanická pevnost	13
22 Pohyblivé části	13
23 Povrchy, rohy a hrany	14
24 Stabilita za normálního použití	14
25 Vymrštěné části	14
26 Vibrace a hluk	14
27 Pneumatické a hydraulické působení	15
28 Zavěšené hmoty	15
Oddíl 5: Ochrana před působením nežádoucího nebo nadměrného záření	
29 Rentgenové záření	15
30 Alfa, beta, gama, neutronové a jiné korpuskulární záření	15
31 Mikrovlnné záření	15
32 Světelné záření (včetně laserů)	15
33 Infračervené záření	15
34 Ultrafialové záření	15

35 Akustická energie (včetně ultrazvuku)	15
--	----

36	Elektromagnetická kompatibilita	16
	Oddíl 6: Ochrana před nebezpečím vznícení hořlavých anestetických směsí	
37	Umístění a základní požadavky	16
38	Označení a průvodní dokumentace	16
39	Společné požadavky na přístroje kategorie AP a APG	16
40	Přístroje kategorie AP, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky	16
41	Přístroje kategorie APG, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky	16
	Oddíl 7: Ochrana před nadměrnými teplotami a jiným ohrožením bezpečnosti	
42	Nadměrné teploty	16
43	Ochrana před požárem	17
44	Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin. Čištění, sterilizace, dezinfekce a kompatibilita	17
45	Tlakové nádoby a části vystavené tlaku	17
46	Selhání lidského činitele	17
47	Elektrostatické výboje	18
48	Biokompatibilita	18
49	Přerušení napájení	18
	Oddíl 8: Přesnost provozních údajů a ochrana před nebezpečným výstupem	
50	Přesnost provozních údajů	18
51	Ochrana před nebezpečným výstupem	21
	Oddíl 9: Abnormální provoz a poruchové stavy. Zkoušky vlivu prostředí	
52	Abnormální provoz a poruchové stavy	22
53	Zkoušky vlivu prostředí	22
	Oddíl 10: Požadavky na konstrukci	
54	Všeobecně	22
55	Kryty a víka	22
56	Součásti a celkové sestavení	22
57	Síťové části, součásti a uspořádání	23
58	Spojení s ochrannou soustavou - svorky a spoje	23
59	Konstrukce a uspořádání	23
	Oddíl 11: Dodatečné specifické požadavky pro kapnometry	
101	Stanovení účinků rušivého plynu a páry, jiné než vodní pára	23
102	Trvalé působení tlaku	24
103	Únik plynu	24
104	Odvětrávací ústí	24
105	Připojení k dýchacímu systému	24
	Přílohy	
	Příloha AA (informativní) - Zdůvodnění	25
	Příloha BB (informativní) - Seznam literatury	27
	Příloha ZA (informativní) - Ustanovení této evropské normy vyjadřující podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU	28

Tuto evropskou normu vypracovala technická komise CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Této evropské normě se nejpozději do dubna 1997 uděluje status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do června 1998.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást této normy.

Přílohy AA, BB a ZA jsou pouze informativní.

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

Úvod

Tato evropská norma náleží do souboru vycházejícího z evropské normy EN 60601-1:1990.

V EN 60601-1 je tento druh evropské normy označován jako „zvláštní norma“. Jak stanoví 1.3 EN 60601-1:1990, požadavky této evropské normy jsou požadavkům EN 60601-1:1990 nadřazeny.

Kapitoly a články, jimiž se EN 60601-1:1990 doplňuje, jsou číslovány od „101“. Doplnkové přílohy jsou značeny písmeny od „AA“. Doplnkové obrázky jsou číslovány od „101“ a doplnkové tabulky od „101“.

Doplnkové výčty položek, označované písmeny, začínají označením „aa“).

Měření oxidu uhličitého ve směsích plynů se v mnoha oblastech klinické medicíny, např. při anestézii, v respirační terapii, v pediatrii a v intenzivní péči stále více rozšiřuje. Minimální požadavky na bezpečnost podle této evropské normy vycházejí z parametrů dosažitelných při omezeních daných současným stavem techniky.

Příloha AA obsahuje zdůvodnění nejdůležitějších požadavků. Tato příloha má poskytnout další pohled na rozhodnutí, která vedla k zařazení požadavků a doporučení do této normy. Kapitoly a články, za jejichž číselným označením je uvedeno **R**, jsou v příloze AA zdůvodněny.

Oddíl 1: Všeobecně

1 Předmět normy

Platí kapitola 1 EN 60601-1:1990, článek 1.1 se nahrazuje:

-- Vynechaný text --