

Pulzní oximetry - Zvláštní požadavky



Pulse oximeters - Particular requirements

Oxymètres de pouls - Prescriptions particulières

Pulsoximeter - Besondere Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 865:1997. Evropská norma EN 865:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 865:1997. The European Standard EN 865:1997 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut, 1998

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

52420

Strana 2

Národní předmluva

Citované normy

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

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)

IEC 79-4 dosud nezavedena

IEC 801-2 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/EHS ze 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků (Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices)

Upozornění na národní poznámky

V kapitole 2 je národní poznámkou upřesněno označení příloh v ČSN EN 60601-1/A2 a v příloze AA na chybný odkaz.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČO 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

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

**EN 865
Únor 1997**

ICS 11.040.50

Deskriptory: electromedical equipment, pulse oximeters, safety requirements, accident prevention, detail specifications, protection against electric shocks, protection against mechanical hazards,

radiation protection, explosion protection, fire protection, performance evaluation, tests, marking

Pulzní oximetry - Zvláštní požadavky

Pulse oximeters - Particular requirements

Oxymètres de pouls - Prescriptions particulières

Pulsoximeter - Besondere Anforderungen

Tato evropská norma byla schválena CEN 1997-01-17. 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

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

39	Společné požadavky na přístroje kategorie AP a APG	14
40	Přístroje kategorie AP, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky	14
41	Přístroje kategorie APG, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky	14
Oddíl 7: Ochrana před nadměrnými teplotami a jiným ohrožením bezpečnosti		
42	Nadměrné teploty	14
43	Ochrana před požárem	14
44	Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin. Čištění, sterilizace, dezinfekce a kompatibilita	15
45	Tlakové nádoby a části vystavené tlaku	15
46	Selhání lidského činitele	15
47	Elektrostatické výboje	15
48	Biokompatibilita	15
49	Přerušování napájení	15
Oddíl 8: Přesnost provozních údajů a ochrana před nebezpečným výstupem		
50	Přesnost provozních údajů	15
51	Ochrana před nebezpečným výstupem	15
Oddíl 9: Abnormální provoz a poruchové stavy. Zkoušky vlivu prostředí		
52	Abnormální provoz a poruchové stavy	17
53	Zkoušky vlivu prostředí	17
Oddíl 10: Požadavky na konstrukci		
54	Všeobecně	17
55	Kryty a víka	17
56	Součásti a celkové sestavení	17
57	Síťové části, součásti a uspořádání	17
58	Spojení s ochrannou soustavou - svorky a spoje	17
59	Konstrukce a uspořádání	18
Oddíl 11: Dodatečné specifické požadavky pro pulzní oximetry		
101	Amplituda pulzu	18
Příloha AA (informativní) - Zdůvodnění		20
Příloha BB (informativní) - Pokyny k signálům pulzu		22
Příloha CC (informativní) - Seznam literatury		23
Příloha ZA (informativní) - Ustanovení této evropské normy vyjadřující podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU		24

Předmluva

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

Této evropské normě se nejpozději do srpna 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, CC 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.

Strana 7

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 tabulky jsou číslovány od „101“. Doplnkové výčty položek, označované písmeny, začínají označením „aa“.

Přibližné měření saturace hemoglobinu použitím pulzní oximetrie se v mnoha oblastech klinické medicíny, např. při anestezii, v respirační terapii, v pediatrii a v intenzivní péči stále více rozšiřuje. Minimální požadavky této evropské normy na bezpečnost 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 --