



**Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 3-1: Základní požadavky
na vlastnosti transkutánních monitorů
parciálního tlaku kyslíku
a oxidu uhličitého**

idt IEC 601-3-1:1996

Medical electrical equipment - Part 3-1: Essential performance requirements for transcutaneous oxygen and carbon dioxide partial pressure monitoring equipment

Appareils électromédicaux - Partie 3-1: Prescriptions essentielles de performances pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée de l'oxygène et du dioxyde de carbone

Medizinische elektrische Geräte - Teil 3-1: Wesentliche Anforderungen an die Leistungsfähigkeit für Geräte für die transkutane Partialdrucküberwachung von Sauerstoff und Kohlendioxid

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-3-1:1996. Evropská norma EN 60601-3-1:1996 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-3-1:1996. The European Standard EN 60601-3-1:1996 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.

52972

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

IEC 601-1:1988/A1:1991 zavedena v ČSN EN 60601-1/A1+A11+A12 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1:1988/A1:1991) (36 4800)

IEC 601-1:1988/A2:1995 zavedena v ČSN EN 60601-1/A2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1:1988/A2:1995) (36 4800)

EN 60601-1:1988/A13:1996 zavedena v ČSN EN 60601-1/A13 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (36 4800)

IEC 601-2-23:1993 zavedena v ČSN EN 60601-2-23 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost transkutánních monitorů parciálního tlaku (idt IEC 60601-2-23:1993) (36 4800)

Obdobné zahraniční normy

BS EN 60601-3-1:1997; BS 5724:Part 3:Section 3.101:1997 Medical electrical equipment - Particular requirements for performance - Specification for transcutaneous oxygen and carbon dioxide partial pressure monitoring equipment (Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na vlastnosti - Specifikace pro transkutánní monitory parciálního tlaku kyslíku a oxidu uhličitého)

ÖVE EN 60601 Teil 3-1:1997 Medizinische elektrische Geräte - Teil 3-1: Wesentliche Anforderungen an die Leistungsfähigkeit für die transkutane Partieldrucküberwachung von Sauerstoff und Kohlendioxid (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 3-1: Základní požadavky na vlastnosti transkutánních monitorů parciálního tlaku kyslíku a oxidu uhličitého)

NEN 10601-3-1:1997 Medische elektrische toestellen - Deel 3-1: Essentiele gebruiksvoorwaarden voor apparatuur voor de bewaking van de partiële druk van zuurstof en koolstofdioxide (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 3-1: Základní požadavky na vlastnosti transkutánních monitorů parciálního tlaku kyslíku a oxidu uhličitého)

UNE-EN 60601-3-1:1997 Equipos electromedicos - Parte 3-1: Requisitos esenciales de funcionamiento para los equipos de vigilancia de la presión parcial transcutánea del oxígeno y el dióxido de carbono (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 3-1: Základní požadavky na vlastnosti transkutánních monitorů parciálního tlaku kyslíku a oxidu uhličitého)

Informativní údaje z IEC 601-3-1:1996

Mezinárodní norma IEC 601-3-1 byla vypracována subkomisí SC 62D: Zdravotnické elektrické přístroje a zařízení technické komise IEC TC 62: Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi.

Text této zvláštní normy vychází z následujících dokumentů:

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy lze nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce.

V této zvláštní normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky, jejichž splnění může být ověřováno a definice: kolmé písmo;

- poznámky, vysvětlivky, rady, návody, všeobecná ustanovení,

- výjimky a odkazy: malé písmo;

- *zkušební ustanovení: kurziva;*

- TERMÍNY UVEDENÉ A DEFINOVANÉ V KAPITOLE 3 TÉTO

- ZVLÁŠTNÍ NORMY A V IEC 601-1: PÍSMENA VELKÉ ABECEDY.

Strana 3

Vysvětlivky k textu převzaté normy

Pro vstupní část měřičů parciálního tlaku se běžně používá termín „snímač“. Vzhledem k jejímu přesnému vymezení definicí v této normě je v národním vydání normy a v souladu s originálním pojmem „transducer“ použit termín „převodník“.

Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-2-23 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost transkutánních monitorů parciálního tlaku (idt EN 60601-2-23:1997) (36 4800)

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČO 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich Šesták

Strana 4

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

**EN 60601-3-1
Prosinec 1996**

ICS 11.040.50

Deskriptory: medical electrical equipment, monitoring equipment, transcutaneous partial pressure, performance, test conditions

Zdravotnické elektrické přístroje

Část 3-1: Základní požadavky na vlastnosti transkutánních monitorů parciálního tlaku kyslíku a oxidu uhličitého

(IEC 601-3-1:1996)

Medical electrical equipment

Part 3-1: Essential performance requirements for transcutaneous oxygen and carbon dioxide partial pressure monitoring equipment (IEC 601-3-1:1996)

Appareils électromédicaux

Partie 3-1: Prescriptions essentielles de performances pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée de l'oxygène et du dioxyde de carbone (CEI 601-3-1:1996)

Medizinische elektrische Geräte

Teil 3-1: Wesentliche Anforderungen an die Leistungsfähigkeit für Geräte für die transkutane Partialdrucküberwachung von

Sauerstoff und Kohlendioxid (IEC 601-3-1:1996)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 1996-10-01. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě

bez jakýchkoliv úprav uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CENELEC nebo u každého 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 Ústřednímu sekretariátu CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

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

CENELEC

Evropská komise pro normalizaci v elektrotechnice

European Committee for Electrotechnical Standardization

Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels

Strana 6

Předmluva

Text dokumentu 62D/189/FDIS, budoucího 1. vydání IEC 601-3-1, vypracovaný subkomisí SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje a zařízení technické komise IEC TC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen jako EN 60601-3-1 dne 1996-10-01.

Byla stanovena následující data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení EN k přímému použití jako normy národní (dop) 1997-07-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 1997-07-01

Přílohy označené „normativní“ jsou nedílnou částí této normy.

Přílohy označené „informativní“ jsou pouze pro informaci.

V této normě je příloha ZA normativní a příloha A je informativní.

Přílohu ZA a doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 601-3-1:1996 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

Obsah	strana
Úvod	8
1 Rozsah platnosti a předmět normy	9
2 Normativní odkazy	9
3 Definice	9
4 Zkušební podmínky	9
5 PRŮVODNÍ DOKUMENTACE	11
6 Přesnost	11
7 ČAS ODEZVY	13
8 Zapisovač	13
9 VÝSTRAŽNÉ SIGNÁLY	13
10 VNITŘNÍ ZDROJ ELEKTRICKÉ ENERGIE	13
11 PŘEVODNÍKY a kabely	13
Obrázky	
1 Doporučený upínací přípravek pro zkoušku PŘEVODNÍKU, nedoporučuje-li výrobce jinou zkušební komoru	14
2 Zkušební cyklus pro zkoušku linearity - Příklad typických výsledků	15
Příloha A - Vysvětlivky a zdůvodnění	16
Příloha ZA - Normativní odkazy k mezinárodním publikacím s jejich odpovídajícími evropskými publikacemi	18

Strana 8

Úvod

Tyto požadavky na vlastnosti se sice prezentací liší od specifikace podle normy ASTM F984-86 pro transkutánní monitory kyslíku a oxidu uhličitého, avšak jsou s nimi v souladu.

Protože požadavky na funkční vlastnosti neovlivňují přímo bezpečnost, jsou tyto základní požadavky na vlastnosti transkutánních monitorů parciálního tlaku kyslíku a oxidu uhličitého Částí 3 IEC 601.

Zvláštní normy pro funkční vlastnosti obvykle nespecifikují minimální parametry, ale vyžadují uvedení funkčních vlastností přístrojů normalizovaným způsobem, aby je uživatelé, výrobci a zkušební mohli shodně chápat.

Část 3 obsahuje terminologii, termíny a definice použitelné pro konkrétní druh zdravotnického elektrického přístroje, jakož i zkoušky, které mají být použity, aby vlastnosti deklarované výrobcem mohly být zkoušeny jednotným a přijatelným způsobem.

Číslování kapitol a článků této zvláštní normy nesouvisí s číslováním ve všeobecné normě IEC 601-1.

Oddíl s "vysvětlivkami a zdůvodněním" pro významnější požadavky je v příloze A.

Kapitoly a články, pro které je v příloze A uvedeno vysvětlení, jsou označeny hvězdičkou (*).

Bere se v úvahu, že znalost důvodů těchto požadavků nejen umožní správné použití normy, ale také urychlí revize vyvolané změnami v klinické praxi nebo rozvojem techniky. Tato příloha však neobsahuje požadavky.

Strana 8

1 Rozsah platnosti a předmět normy

1.1* Rozsah platnosti

Tato část IEC 601 je zvláštní norma, která stanoví základní požadavky na vlastnosti TRANSKUTÁNNÍCH MONITORŮ PARCIÁLNÍHO TLAKU KYSLÍKU A OXIDU UHLÍČITÉHO definovaných v 3.1, dále nazývaných PŘÍSTROJE.

Norma platí pro transkutánní monitory pro dospělé, děti a novorozence a zahrnuje i použití těchto prostředků pro fetální monitorování při porodu.

Tato norma neplatí pro oximetry saturace hemoglobinu nebo prostředky používané na povrchu těla jinde než na kůži (např. spojivka, sliznice).

1.2 Předmět normy

Předmětem této zvláštní normy je stanovení určitých požadavků na uspokojivou úroveň vlastností PŘÍSTROJŮ a stanovení zkušebních podmínek pro tyto uvedené požadavky.

-- Vynechaný text --