

2005

Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti monitorů dýchacích plynů

ČSN
EN ISO 21647

36 4825

idt ISO 21647:2004

Medical electrical equipment -

Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors

Appareils électromédicaux -

Prescriptions particulières relatives à la sécurité et aux performances de base des moniteurs de gaz d'anesthésie

Medizinische elektrische Geräte -

Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 21647:2004. Evropská norma EN ISO 21647:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 21647:2004. The European Standard EN ISO 21647:2004 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 864 (36 4820) z dubna 1998, ČSN EN ISO 11196 (36 4822) z ledna 1999 a ČSN EN 12598 (36 4823) z listopadu 1999.



© Český normalizační institut, 2005

72712

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

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Jedná se o technickou revizi tří nahrazovaných norem a sloučení jejich předmětu do jediného dokumentu.

Citované normy

ISO 594-2:1991 dosud nezavedena, viz ČSN EN 1707:1998 (85 5211), viz souvisící normy

ISO 7000 zavedena v ČSN ISO 7000 (01 8024) Značky pro použití na zařízeních - Rejstřík a přehled

ISO 14971:2000 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2002 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (idt ISO 14971:2000, idt EN ISO 14971:2000)

ISO 15223:2000 dosud nezavedena

ISO 23328 (soubor) dosud nezaveden, viz soubor ČSN EN 13328 (85 2108), viz souvisící normy

IEC 60068-2-27:1987 zavedena v ČSN EN 60068-2-27:1995 (34 5791) Základní zkoušky vlivu prostředí - Část 2: Zkoušky - Zkouška Ea a návod: Údery (idt IEC 68-2-27:1987; idt EN 60068-2-27:1993)

IEC 60068-2-32:1975 zavedena v ČSN IEC 68-2-32:1994 (34 5791) Elektrotechnické a elektronické výrobky - Základní zkoušky vlivu vnějších činitelů prostředí - Část 2-32: Zkouška Ed: Volný pád (idt IEC 68-2-32:1975, idt EN 60068-2-32:1993)

IEC 60068-2-64:1993 zavedena v ČSN EN 60068-2-64:1995 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí - Část 2: Zkušební metody - Zkouška Fh: Náhodné širokopásmové vibrace (číslicově řízené) a návod (idt IEC 68-2-64:1993, idt EN 60068-2-64:1994)

IEC 60079-4 dosud nezavedena

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost + (A1+A11+A12):1994 + A2:1997 (idt EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995, idt IEC 601-1:1988 + A1:1993 + A2:1995)

IEC 60601-1-2:2001 zavedena v ČSN EN 60601-1-2:2003 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (idt IEC 60601-1-2:2001, idt EN 60601-1-2:2001)

IEC 60601-1-6 dosud nezavedena

IEC 60601-1-8:2003 zavedena v ČSN EN 60601-1-8:2004 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-8: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů (idt IEC 60601-1-8:2003, idt EN 60601-1-8:2004)

Souvisící ČSN

ČSN EN 60721-3-7 (03 8900) Klasifikace podmínek prostředí - Část 3: Klasifikace skupin parametrů

prostředí a jejich stupňů přísnosti - Oddíl 7: Přenosné a nestacionární použití

ČSN EN 864:1998 (36 4820) Zdravotnické elektrické přístroje - Kapnometry pro humánní použití - Zvláštní požadavky (idt EN 864:1996)

ČSN EN ISO 11196:1999 (36 4822) Monitory anestetického plynu (idt EN ISO 11196:1997, idt ISO 11196:1995)

ČSN EN 13328-1:2002 (85 2108) Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití - Část 1:
Metoda posuzování filtračních vlastností pomocí soli (idt EN 13328-1:2001)

ČSN EN 13328-2:2003 + A1:2004 (85 2108) Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití - Část 2: Nefiltrační hlediska (idt EN 13328-2:2002 + A1:2003)

ČSN EN 1707:1998 (85 5211) Kuželové spoje s 6% kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Zámkové kuželové spoje (idt EN 1707:1996)

ČSN EN 12598:1999 (36 4823) Monitory kyslíku v dýchacích směsích pro pacienta - Zvláštní požadavky (idt EN 12598:1998)

Strana 3

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 93-06-14 *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů* v platném znění.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly na titulním listu a v Předmluvě k EN, ke kapitole 2, k článku 6.101 a k přílohám AA, DD a Bibliografie doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 4

Prázdná strana

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 21647
Listopad 2004

ICS 11.040.10
11196:1997

Nahrazuje EN 12598:1999, EN 865:1997 *), EN ISO

Zdravotnické elektrické přístroje -
Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti
monitorů dýchacích plynů
(ISO 21647:2004)
Medical electrical equipment - Particular requirements for the
basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
(ISO 21647:2004)

Appareils électromédicaux -
Prescriptions particulières relatives à la
sécurité
et aux performances de base des moniteurs
de gaz d'anesthésie
(ISO 21647:2004)

Medizinische elektrische Geräte -
Besondere Festlegungen für die
grundlegende
Sicherheit und grundlegenden
Leistungsmerkmale
von Überwachungsgeräten für Atemgase
(ISO 21647:2004)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2004-08-08.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru 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, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN a CENELEC jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

CEN

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

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2004 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref.

č. EN ISO 21647:2004 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

*) NÁRODNÍ POZNÁMKA Správné označení je EN 864:1996.

Strana 6

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 21647:2004) vypracovala technická komise ISO/TC 121 „Anestetické a respirační přístroje“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2005 dát 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 května 2005.

Tento dokument nahrazuje EN 12598:1999, EN 865:1997 *) a EN ISO 11196:1997.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

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

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 21647:2004 byl schválen CEN jako EN ISO 21647:2004 bez jakýchkoliv modifikací.

*) NÁRODNÍ POZNÁMKA Správné označení je EN 864:1996.

Strana 7

Odmítavé stanovisko k manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, ledaže by typy písma, které jsou vloženy, byly používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytváření tohoto souboru PDF, lze najít ve Všeobecných informacích, které jsou k souboru připojeny; parametry, pomocí kterých byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, tj. když vznikne problém, který se týká souboru, informujte o tom na níže uvedené adrese Ústřední sekretariát ISO.

Všechna práva vyhrazena. Není-li uvedeno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo zpracována jakoukoli jinou formou, jako jsou například elektronické nebo mechanické prostředky, včetně fotokopí a mikrofilmu, bez písemného povolení ISO; povolení lze vyžádat na níže uvedené adrese nebo u členské národní organizace v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56, CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.ch

Web www.iso.ch

Strana 8

Obsah

Strana

Úvod

.....
..... 11

1* Předmět normy

.....
..... 12

2 Normativní odkazy

.....
..... 12

3	Termíny a definice	13
4	Všeobecné požadavky a požadavky na zkoušky	15
4.101	Jiné zkušební metody	15
4.102	Kritéria převzetí	15
5	Klasifikace	15
6	Identifikace, značení a dokumentace	15
6.1	Značení na vnějším povrchu přístroje nebo částí přístroje	15
6.3	Označení ovládacích prvků a přístrojů	16
6.8.2*	Návod k použití	16
6.101*	Zkoušení čitelnosti	18
7	Příkon	18
8	Základní kategorie bezpečnosti	18
9	Snímatelné ochranné prostředky	

		18
10	Podmínky prostředí	
		
		18
10.1	Doprava a skladování	
		
		18
10.2.2	Napájení	
		
		18
11	Nepoužívá se	
		
		18
12	Nepoužívá se	
		
		18
13	Všeobecně	
		
		18
14	Požadavky podle klasifikace	
		
	18	
15	Omezení napětí a/nebo energie	
		
		19
16	Kryty a ochranná víka	
		
		19
17	Oddělení	
		
		19
18	Spojení s ochrannou soustavou, funkční uzemnění a vyrovnání potenciálů.....	19

19	Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem.....	19
20	Elektrická pevnost	19
21*	Mechanická pevnost	19
21.101	Údery a vibrace	19
21.102	Údery a vibrace při přepřavě	20
22	Pohyblivé části	20
23	Povrchy, rohy a hrany	20
24	Stabilita za normálního použití	20
25	Uvolněné části	21
26	Vibrace a hluk	21
27	Pneumatické a hydraulické působení.....	21
28	Zavěšené hmoty	

	 21
29	Rentgenové záření 21
30	Alfa, beta, gama, neutronové a jiné korpuskulární záření..... 21

31	Mikrovlnné záření 21
32	Světelné záření (včetně laserů) 21
33	Infračervené záření 21
34	Ultrafialové záření 21
35	Akustická energie (včetně ultrazvuku)..... 21
36*	Elektromagnetická kompatibilita 21
37	Umístění a základní požadavky 22
38	Značení a průvodní dokumentace 22
39	Společné požadavky na přístroje kategorie AP a kategorie

	APG.....	22
40	Přístroje kategorie AP, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky.....	22
41	Přístroje kategorie APG, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky.....	22
42	Nadměrné teploty	22
43*	Ochrana před požárem	22
43.101	RGM používané spolu s okysličovadly	22
44	Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin, čištění, sterilizace, dezinfekce a kompatibilita.....	23
44.3	Rozlití	23
44.7	Čištění, sterilizace a dezinfekce	23
44.8	Kompatibilita s látkami použitými u přístroje.....	23
45	Tlakové nádoby a části vystavené tlaku.....	23
46	Selhání lidského činitele	23
47	Elektrostatické výboje	23
48	Biokompatibilita	

.....	23
49 Přerušení napájení	23
49.101 Alarmový stav při poruše napájení	23
49.102 Uložení nastavení a dat po krátkých přerušeních nebo po automatickém přepnutí na záložní zdroj.....	24
49.103 Záložní zdroj elektrické energie	24
49.104 Záložní zdroj elektrické energie k použití mimo zdravotnické zařízení.....	24
50 Přesnost provozních údajů	24
51 Ochrana před nebezpečným výstupem.....	24
51.101* Přesnost měření	24
51.101.1 Všeobecně	24
51.101.2 Drift přesnosti měření	27
51.101.3 Přesnost měření údajů hodnoty plynu směsí plynu.....	27
51.102 Celkový čas odezvy systému	27
51.103 Indikace měřicích jednotek údajů hodnoty	

	plynu.....	28
51.104	Indikace pracovního režimu	28
52	Abnormální provoz a poruchové stavy.....	29
53	Zkoušky vlivu prostředí	29
54	Všeobecně	29
55	Kryty a víka	29
56	Součásti a celkové sestavení	29
56.7	Baterie	29

57	Síťové části, součásti a uspořádání	29
57.3	Síťové přívody	29
58	Spojení s ochrannou soustavou - svorky a spoje.....	29

59	Konstrukce a uspořádání	...	29
101	Doplňkové požadavky specifické pro monitory dýchacích plynů.....		30
101.1	Účinky rušivých plynů a par		30
101.2	Únik plynu		30
101.3*	Konektor ústí odpadu monitoru dýchacího plynu s odbočením.....		30
101.4	Nejnižší vzorkovací průtok		31
101.5	Kontaminace dýchacích systémů		31
102	Alarmové systémy		31
201.1.2*	Priorita alarmového stavu		31
201.2	Údaje o inteligentním alarmovém systému.....		32
201.5	Předvolení alarmu		32
201.5.1	Všeobecné požadavky		32

201.6.2	Nastavitelná mez alarmu	 32
201.8	Stavy inaktivace alarmového signálu.....	32
201.8.3	Indikace a přístup	 33
103	Přílohy IEC 60601-1:1988	.. 33
Příloha AA (informativní)	Zdůvodnění	. 34
Příloha BB (informativní)	Odkazy na základní zásady.....	40
Příloha CC (informativní)	Hlediska vlivu na životní prostředí.....	43
Příloha DD (informativní)	Slovník - Rejstřík definovaných termínů.....	45
Příloha ZA (informativní)	Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC....	47
Bibliografie		 48

Úvod

Tato mezinárodní norma je zvláštní normou vycházející z IEC 60601-1:1988 a její změny 1 (1991) a 2 (1995), dále nazývané všeobecná norma. Všeobecná norma je základní normou bezpečnosti všech zdravotnických elektrických přístrojů používaných kvalifikovaným personálem nebo za jeho dohledu v obecném zdravotnickém a patientském prostředí, pro zajištění bezpečnosti obsahuje rovněž určité požadavky na spolehlivost provozu.

K všeobecné normě jsou přidruženy skupinové normy a zvláštní normy. Ve skupinových normách jsou požadavky na specifické technologie a/nebo pro specifická nebezpečí, platné pro všechny přístroje, kde přicházejí v úvahu, jako jsou např. zdravotnické systémy, EMC, ochrana před zářením u rentgenových zařízení, software atd. Zvláštní normy platí pro specifické typy přístrojů, jako jsou lékařské elektronové urychlovače, vysokofrekvenční chirurgické přístroje, nemocniční lůžka atd.

POZNÁMKA Definice skupinové normy je v 1.5 a definice zvláštní normy v A.2 IEC 60601-1:1988.

Pro usnadnění používání této mezinárodní normy jsou zavedeny následující redakční zásady.

Změny textu IEC 60601-1:1988, všeobecné normy, včetně doplňků podle skupinových norem, jsou uváděny následujícími slovy:

- „Náhrada“ - příslušná kapitola nebo článek všeobecné normy se zcela nahrazuje textem této zvláštní normy.
- „Doplňek“ - příslušný text této zvláštní normy je novým prvkem (např. článkem, položkou seznamu, poznámkou, tabulkou, obrázkem), doplněným ke všeobecné normě.
- „Změna“ - stávající prvek všeobecné normy je částečně modifikován vypuštěním a/nebo doplněním podle textu této zvláštní normy.

Pro zamezení záměny se změnami samotné všeobecné normy je pro prvky přidané touto mezinárodní normou zavedeno zvláštní značení: Kapitoly, články, tabulky a obrázky jsou číslovány od 101, doplňkové položky seznamů aa), bb) atd. a doplňkové přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd.

V této mezinárodní normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky, jejichž splnění může být ověřováno a definice: obyčejný typ;
- poznámky a příklady: malý typ;
- označení typu změny dokumentu a zkušební metody: *kurziva*;
- termíny definované v kapitole 2 všeobecné normy IEC 60601-1:1988 a termíny definované v této zvláštní normě: **tučné písmo**.

V celé této mezinárodní normě je text, pro který je v příloze AA zdůvodnění, označen hvězdičkou (*).

1* Předmět normy

Kapitola 1 IEC 60601-1:1988 platí s následujícími výjimkami:

Změna (doplňek na konci 1.1):

Tato mezinárodní norma stanovuje zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti monitorů dýchacích plynů (RGM) (definovaných v 3.15), určených pro použití v trvalém provozu u lidských bytostí.

Tato mezinárodní norma stanovuje požadavky na:

- aa) monitorování anestetického plynu,
- bb) monitorování oxidu uhličitého,
- cc) monitorování kyslíku.

Tato mezinárodní norma neplatí pro monitory určené pro použití s hořlavými anestetiky.

Požadavky této mezinárodní normy, které nahrazují nebo modifikují požadavky IEC 60601-1:1988 a jejích změn 1 (1991) a 2 (1995), jsou odpovídajícím všeobecným požadavkům nadřazeny.

Hlediska vztahu k životnímu prostředí jsou uvedena v příloze CC.

POZNÁMKA Další hlediska dopadu na životní prostředí jsou uvedena v ISO 14971.

-- Vynechaný text --