

2005

Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti pulzních oximetrů pro zdravotnické použití	ČSN EN ISO 9919 36 4821
--	-----------------------------------

idt ISO 9919:2005

Medical electrical equipment -

Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use

Appareils électromédicaux -

Règles particulières de sécurité et performances essentielles du matériel utilisé pour les oxymètres de pouls à usage médical

Medizinische elektrische Geräte -

Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegegeräten für den medizinischen Gebrauch

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 9919:2005. Evropská norma EN ISO 9919:2005 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 9919:2005. The European Standard EN ISO 9919:2005 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 865 (36 4821) ze srpna 1998.



© Český normalizační institut, 2005

73720

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

Norma je technickou revizí předchozího vydání (EN 865:1997) evropské normy pro pulzní oximetry. Nahrazuje rovněž ISO 9919:1992, čímž dochází k vydání společného identického dokumentu pro organizace CEN a ISO.

Citované normy

ISO 7000/IEC 60417:2004 zavedena v ČSN ISO 7000:2005 (01 8024) Grafické značky pro použití na zařízeních - Rejstřík a přehled (idt ISO 7000:2004)

ISO 14155-1:2003 zavedena v ČSN EN ISO 14155-1:2004 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Část 1: Všeobecné požadavky (idt EN ISO 14155-1:2003, idt ISO 14155-1:2003)

ISO 14155-2:2003 zavedena v ČSN EN ISO 14155-2:2004 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Část 2: Plány klinických zkoušek (idt EN ISO 14155-2:2003, idt ISO 14155-2:2003)

ISO 14937:2000 zavedena v ČSN EN ISO 14937:2001 (85 5262) Sterilizace prostředků zdravotnické péče - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků (idt EN ISO 14937:2000, idt ISO 14937:2000, idt EN ISO 14937/AC:2003, idt ISO 14937/Cor.1:2003)

ISO 15223:2000 dosud nezavedena

IEC 60068-2-6:1995 zavedena v ČSN EN 60068-2-6:1997 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí - Část 2: Zkoušky - Zkouška Fc: Vibrace (sinusové) (idt EN 60068-2-6:1995, idt IEC 68-2-6:1995, idt IEC 68-2-6/Cor.:1995)

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- 4:1975 dosud nezavedena

IEC 60529:2001 (souhrnné vydání) zavedena v ČSN EN 60529:1993 + A1:2001 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód) (idt EN 60529:1991, idt IEC 529:1989, idt EN 60529/Cor.:1993, idt IEC 60529/A1:1999, idt EN 60529/A1:2000)

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

IEC 60601-1-1:2000 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů

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 EN 60601-1-2:2001, idt IEC 60601-1-2:2001)

IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999 zavedena v ČSN EN 60601-1-4:1998 + A1:2000 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-4: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (idt EN 60601-1-4:1996, idt IEC 601-1-4:1996, idt EN 60601-1-4/A1:1999, idt IEC 601-1-4/A1:1999)

ČSN EN 60601-1-6:2005 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Použitelnost (idt EN 60601-6:2004, idt IEC 60601-1-6:2004)

Strana 3

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

IEC 60825-1:2001 (souhrnné vydání)
zavedeno v ČSN EN 60825-1:1997 + A1:2003 + A2:2001 (36 7750) Bezpečnost laserových zařízení - Část 1: Klasifikace zařízení, požadavky a pokyny pro používání (idt EN 60825-1:1994, idt IEC 825-1:1993, idt EN 60825-1/Cor.:1995, EN 60825-1/A11:1996, idt EN 60825-1/A11/Cor.:1997, idt IEC 60825-1/A2:2001, idt EN 60825-1/A2:2001, idt IEC 60825-1/A2/Cor.1:2002, idt IEC 60825-1/A1:1997, idt EN 60825-1/A1:2002, idt EN 60825-1/A2/Cor.:2004)

IEC 60825-2:2000 zavedena v ČSN EN 60825-2:2001 (36 7750) Bezpečnost laserových zařízení - Část 2: Bezpečnost komunikačních systémů s optickými vlákny (idt EN 60825-2:2000, idt IEC 60825-2:2000, idt IEC 60825-2/IS 1:2001)

Související ČSN

ČSN ISO 3534-1:1995 (01 0216) Statistika - Slovník a značky - Část 1: Pravděpodobnost a obecné statistické termíny (idt ISO 3534-1:1993)

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 (idt EN 60721-3-7:1995, idt IEC 721-3-7:1995, idt EN 60721-3-7/A1:1997, idt IEC 721-3-7/A1:1996, idt EN 60721-3-7/A2:1994, idt IEC 721-3-7/A2:1993)

ČSN EN 61000-4-2:1997 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-2: Zkušební a měřicí

technika - Elektrostatický výboj - Zkouška odolnosti

(idt EN 61000-4-2:1995, idt IEC 1000-4-2:1995, idt IEC 61000-4-2/A1:1998, idt EN 61000-4-2/A1:1998, idt IEC 61000-4-2/A2:2000, idt EN 61000-4-2/A2:2001)

ČSN EN 61000-4-3 ed. 2:2003 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-3: Zkušební a měřicí technika - Vyzářované vysokofrekvenční elektromagnetické pole - Zkouška odolnosti (idt EN 61000-4-3:2002, idt IEC 61000-4-3:2002, idt IEC 61000-4-3/A1:2002, idt EN 61000-3/A1:2002)

ČSN EN 61000-4-4:1997 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-4: Zkušební a měřicí technika - Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulsů - Zkouška odolnosti (idt EN 61000-4-4:1995, idt IEC 1000-4-4:1995, idt IEC 61000-4-4/A1:2000, idt EN 61000-4-4/A1:2001, idt IEC 61000-4-4/A2:2001)

ČSN EN 61000-4-5:1997 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-5: Zkušební a měřicí technika - Rázový impuls - Zkouška odolnosti (idt EN 61000-4-5:1995, idt IEC 1000-4-5:1995, idt IEC 61000-4-5/A1:2000, idt EN 61000-4-5/A1:2001)

ČSN EN 61000-4-11 ed. 2:2005 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-11: Zkušební a měřicí technika - Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí - Zkoušky odolnosti (idt EN 61000-4-11:2004, idt IEC 61000-4-11:2004)

ČSN EN 563:1996 (83 3278) Bezpečnost strojních zařízení - Teploty povrchů přístupných dotyku - Ergonomické údaje pro stanovení mezních hodnot teploty horkých povrchů (idt EN 563:1994, idt EN 563/A1:1999, idt EN 563/AC:2000)

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

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 k článkům AA.42.3, CC.2.2, EE.2.3.3 j), FF.3, FF.5 a GG.3 a v Bibliografii 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

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 9919
Březen 2005

ICS 11.040.10

Nahrazuje EN 865:1997

Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti pulzních oximetrů pro zdravotnické použití (ISO 9919:2005)

Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use (ISO 9919:2005)

Appareils électromédicaux - Règles particulières de sécurité et performances essentielles du matériel utilisé pour les oxymètres de pouls à usage médical (ISO 9919:2005)

Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegegeräten für den medizinischen Gebrauch (ISO 9919:2005)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2005-02-14.

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 jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

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

© 2005 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref.

č. EN ISO 9919:2005 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

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 mikrofilmů, 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 7

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 11

Úvod

.....
..... 12

1 Předmět
 normy

.....

.....	13	
2	Normativní odkazy	
.....	
.....	13	
3	Termíny a definice	
.....	
.....	15	
4	Všeobecné požadavky a zkušební požadavky.....	19
4.101	Jiné zkušební metody	
.....	
.....	19	
4.102	Kritéria pro přejímání	
.....	
.....	19	
4.103	Přístroje pro pulzní oximetrii, jejich části a příslušenství.....	19
5	Klasifikace	
.....	
.....	19	
6	Identifikace, značení a dokumentace	
.....	
.....	20	
6.1	Značení na vnějším povrchu přístroje nebo částí přístroje.....	20
6.8.1	Všeobecně	
.....	
.....	21	
6.8.2	Návod k použití	
.....	
.....	21	
6.8.3	Technický popis	
.....	

	22
7	Příkon	
	
	22
8	Základní kategorie bezpečnosti	
	22
9	Snímatelné ochranné prostředky	
	22
10	Podmínky prostředí	
	
	22
10.1	Doprava a skladování	
	
	22
11	Nepoužívá se	
	
	23
12	Nepoužívá se	
	
	23
13	Všeobecně	
	
	23
14	Požadavky podle klasifikace	
	
	23	
14.6	Přístroje typů B, BF a CF	
	
	23
15	Omezení napětí a/nebo energie	
	23

16	Kryty a ochranná víka	23
17	Oddělení	23
18	Spojení s ochrannou soustavou, funkční uzemnění a vyrovnání potenciálů.....	23
19	Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem.....	23
19.4	Zkoušení	23
20	Elektrická pevnost	24
20.4	Zkoušky	24
21	*Mechanická pevnost	24
21.5		24
21.101	*Údery a vibrace	24
21.102	*Údery a vibrace při přepravě	25
22	Pohyblivé části	25

23	Povrchy, rohy a hrany
	25
24	Stabilita za normálního použití
	25
25	Uvolněné části
	26

		Strana
26	Vibrace a hluk
	26
27	Pneumatické a hydraulické působení.....
	26
28	Zavěšené hmoty
	26
29	Rentgenové záření
	26
30	Alfa, beta, gama, neutronové a jiné korpuskulární záření.....	26
31	Mikrovlnné záření
	26
32	Světelné záření (včetně laserů)
	26
33	Infračervené záření
	26
34	Ultrafialové

	záření	26
35	Akustická energie (včetně ultrazvuku)	26
36	*Elektromagnetická kompatibilita	27
37	Umístění a základní požadavky	27
38	Značení a průvodní dokumentace	27
39	Společné požadavky na přístroje kategorie AP a kategorie APG	27
40	Přístroje kategorie AP, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky	27
41	Přístroje kategorie APG, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky	27
42	Nadměrné teploty	27
43	Ochrana před požárem	28
43.101	*Přístroje pro pulzní oximetrii používané s okysličovadly	28
43.101.1	Hořlavý materiál	28
43.101.2	Jiskření	28
44	Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin, čištění, sterilizace, dezinfekce a kompatibilita	28
44.6	*Vniknutí kapalin	29
44.7	Čištění, sterilizace a	

	dezinfekce	29
45	Tlakové nádoby a části vystavené tlaku	29
46	Selhání lidského činitele	29
47	Elektrostatické výboje	29
48	Biokompatibilita	29
49	Přerušení napájení	29
49.101	Alarmový stav při poruše napájení	29
49.102	Provoz přístroje pro pulzní oximetrii po přerušení napájení	30
49.102.1	Uložení nastavení a dat po krátkých přerušeních nebo po automatickém přepnutí na záložní zdroj	30
49.102.2	Provoz po dlouhých přerušeních	30
50	Přesnost provozních údajů	30
50.101	*Přesnost SpO ₂ přístroje pro pulzní oximetrii	30
50.101.1	*Specifikace	30
50.101.2	Stanovení přesnosti SpO ₂	30
50.102	Přesnost za podmínek pohybu	

.....	31
50.103 Přesnost za stavu nízké perfúze	31
.....	31
50.104 Přesnost frekvence pulzu
.....	32
51 Ochrana před nebezpečným výstupem.....	32
51.101 *Perioda aktualizace dat
.....	32
51.102 Detekce poruchy sondy pulzního oximetru a prodlužovacího kabelu sondy.....	32
52 Abnormální provoz a poruchové stavy.....	32
53 Zkoušky vlivu prostředí
.....	32

54 Všeobecně
.....	33
55 Kryty a víka
.....	33
56 Součásti a celkové sestavení
.....	33
57 Síťové části, součásti a uspořádání
.....	33

58	Spojení s ochrannou soustavou - svorky a spoje.....	33
59	Konstrukce a uspořádání	33
101	*Nedostatečný signál	33
102	*Sondy pulzního oximetru a prodlužovací kabely sondy.....	33
102.1	Všeobecně	33
102.2	Značení	34
103	Informační signál saturace	34
104	Alarmové systémy	34
201.1.2	*Přiřazení priority	34
201.5.4	*Základní předvolení alarmu	34
201.8	Stav inaktivace alarmového signálu.....	34
201.8.3	Indikace a přístup	

..... 34

105 Přílohy IEC
60601-1:1988

.....
.... 34

Přílohy

AA (informativní)
Zdůvodnění

.....
..... 35

BB (informativní) Teplota pokožky u sondy pulzního
oximetru..... 44

CC (informativní) Stanovení
přesnosti

.....
48

DD (informativní) Kalibrační
standardy

.....
56

EE (informativní) Návod na hodnocení a dokumentování přesnosti SpO₂ u lidských
subjektů..... 57

FF (informativní) Simulátory, kalibrátory a funkční testery přístrojů pro pulzní
oximetrii..... 63

GG (informativní) Pojem času odezvy
přístroje.....

71

HH (informativní) Odkazy na základní
zásady.....

75

II (informativní) Hlediska vlivu na životní
prostředí.....

77

JJ (informativní) Rejstřík definovaných
termínů.....

79

ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU
93/42/EEC
Zdravotnické
prostředky

.....
..... 81

Bibliografie

.....	83
-------	----

Tabulky

AA.1 - Kvalitativní posouzení úderů a vibrací v prostředí přístroje pro pulzní oximetrii.....	36
AA.2 - Nejvyšší přípustné teploty při dotyku pokožky a příložných částí zdravotnického elektrického přístroje (převzato z tabulky 22 IEC/CDV 60601-1:2004).....	38
BB.1 - Bezpečný čas aplikace sondy pulzního oximetru a zdroj.....	46
EE.1 - Příklad cílových hladin a rozsahů	59
HH.1 - Vztah mezi touto mezinárodní normou a základními zásadami.....	75
II.1 - Hlediska dopadu na životní prostředí podle kapitol a článků této normy.....	78
ZA.1 - Vztah mezi touto evropskou normou a směrnicí 93/42/EEC.....	81

Obrázky

CC.1 - Shrnutá kalibrační data (základní případ).....	49
CC.2 - Základní případ a konstantní strannost.....	50
CC.3 - Základní případ a náklon	51
CC.4 - Grafické vyjádření definice místní strannosti (SpO ₂ zkoušeného snímače jako funkce referenční hodnoty S _R).....	52

CC.5 - Grafické vyjádření definice místní strannosti a střední strannosti (SpO ₂ zkoušeného snímače jako funkce referenční hodnoty S _R).....	52
EE.1 - Příklad časového profilu desaturace	60
FF.1 - Příklad kalibrační křivky přístroje pro pulzní oximetrii.....	65
FF.2 - Rozhraní funkčního testeru používajícího pro interakci se sondou pulzního oximetru fotodiodu a LED.....	66
FF.3 - Rozhraní funkčního testeru, který používá zabarvenou směs.....	67
FF.4 - Rozhraní funkčního testeru, který používá modulátor s tekutým krystalem.....	67
FF.5 - Absorbance modrého materiálu bandáže (reflexní měření) použitého při speciální zkoušce sondy pulzního oximetru s velkou proměnlivostí kalibrace mezi jednotlivými pacienty.....	69
FF.6 - Kalibrace vysoce proměnlivé sondy pulzního oximetru při řízené studii desaturace na pěti zkušebních subjektech	69
FF.6 - Kalibrace vysoce proměnlivé sondy pulzního oximetru při řízené studii desaturace na pěti zkušebních subjektech (dokončení)	70
GG.1 - Příklad věrnosti přístroje pro pulzní oximetrii při sledování změn saturace.....	71
GG.2 - Příklad vlivu různých časů průměrování na věrnost.....	72
GG.3 - Grafické znázornění složek zpoždění alarmového systému.....	73
GG.4 - Příklad vlivů různých časů průměrování v případě rychlejších a zašuměnějších signálů desaturace.....	74

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 9919:2005) 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 září 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 září 2005.

Tento dokument nahrazuje EN 865:1997.

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 tohoto dokumentu.

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, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 9919:2005 byl schválen CEN jako EN ISO 9919:2005 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 12

Úvod

Přibližné vyjádření saturace arteriálního hemoglobinu a frekvence pulzu s využitím metody pulzní oximetrie je v mnoha oblastech lékařství dlouholetou zavedenou praxí. Tato mezinárodní norma se týká příslušných požadavků na základní bezpečnost a základní vlastnosti, dosažitelných v mezích současné techniky.

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

V příloze BB je přehled literatury, týkající se stanovení nejvyšší bezpečné teploty rozhraní mezi **sondou pulzního oximetru** a tkání **pacienta**.

Příloha CC obsahuje diskusi o vzorcích pro hodnocení **přesnosti** měření **SpO₂ přístroje pro pulzní oximetrii** a o názvech přiřazených těmto vzorcům.

Příloha DD obsahuje pokyny pro případ, kdy je potřebná kalibrace **přístroje pro pulzní oximetrii** v krvi *in vitro*.

Příloha EE obsahuje pokyny pro **řízenou studii desaturace** pro kalibraci **přístrojů pro pulzní**

oximetrii.

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

V příloze GG je popsán pojem času odezvy **přístroje pro pulzní oximetrii.**

Tato mezinárodní norma je zvláštní normou vycházející z IEC 60601-1:1988 a její změny 1 (1991) a změny 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 diagnostických rentgenových zařízení, software atd. Zvláštní normy platí pro specifické typy přístrojů, jako jsou lékařské elektronové urychlovače, vysokofrekvenční chirurgické přístroje, nemocniční lůžka atd.

POZNÁMKA Definice skupinových norem je v 1.5 a definice zvláštních norem v A.2 IEC 60601-1:1988.

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

V této mezinárodní normě jsou pro jednoduchost odkazů na požadavky použity stejné názvy a číslování kapitol, jako ve všeobecné normě.

Změny textu IEC 60601-1:1988, 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 číslování: Kapitoly, články, tabulky a obrázky jsou číslovány od 101, doplňkové seznamy položek 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 nebo v této zvláštní normě: **tučné písmo**.

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

1 Předmět normy

Kapitola 1 IEC 60601-1:1988 platí kromě následujícího:

Změny (doplněk na konci 1.1):

Tato mezinárodní norma stanovuje zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti **přístrojů pro pulzní oximetrii**, určených pro humánní použití. K těmto přístrojům patří i veškeré nezbytné příslušenství pro **normální použití**, např. **monitor pulzního oximetru, sonda pulzního oximetru a prodlužovací kabel sondy**.

Tyto požadavky rovněž platí pro **přístroje pro pulzní oximetrii**, včetně **monitorů pulzního oximetru, sond pulzního oximetru a prodlužovacích kabelů sondy**, které byly **regenerovány**.

K určenému použití **přístrojů pro pulzní oximetrii** patří stanovení saturace oxyhemoglobinu a frekvence pulzu **pacientů** ve zdravotnických zařízeních i v domácí péči.

* Tato mezinárodní norma neplatí pro **přístroje pro pulzní oximetrii**, určené pro použití v laboratorním výzkumu, ani pro oximetry, které vyžadují krevní vzorek **pacienta**.

Tato mezinárodní norma neplatí pro **přístroje pro pulzní oximetrii** určené výlučně pro fetální použití.

Tato mezinárodní norma neplatí pro vzdálené nebo podružné přístroje, které zobrazují hodnoty **SpO₂** a jsou umístěné vně **patientského prostředí**.

Požadavky této mezinárodní normy, kterými se nahrazují nebo modifikují požadavky IEC 60601-1:1988 a její změny 1 (1991) a 2 (1995), jsou odpovídajícím všeobecným požadavkům nadřazeny.

-- Vynechaný text --