

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Září 2009**

## **Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost monitorů dýchacích plynů**

**ČSN**  
**EN ISO 21647**  
36 4825

idt ISO 21647:2004 + ISO 21647:2004/Cor.1:2005

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 respiratoires

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 21647:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 21647:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 21647 (36 4825) z dubna 2005.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

ČSN EN ISO 21647 nahrazuje normu ČSN EN ISO 21647 z roku 2005. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 21647:2004. Navíc je zapracována oprava ISO 21647:2004/Cor.1:2005 a rozdílná je příloha ZA, kterou připojil CEN. V tomto vydání normy se příloha ZA vztahuje k novelizované evropské směrnici pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC a nově je uvedena vazba k evropské směrnici 2006/42/EC pro strojní zařízení.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 594-2:1991 nezavedena

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

ISO 15223:2000 nezavedena

ISO 23328 (soubor) zaveden v souboru ČSN EN ISO 23328 (85 2108)

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

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

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

IEC 60079-4 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

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

IEC 60601-1-6 zavedena v ČSN EN 60601-1-6 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Použitelnost

IEC 60601-1-8:2003 zavedena v 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

Porovnání s mezinárodní normou

Norma je identická s ISO 21647:2004 včetně opravy ISO 21647:2004/Cor.1:2005, navíc obsahuje přílohu ZA, kterou doplnil CEN.

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14 *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*.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/EC z 2006-05-17 *o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/EC (přepracované znění)*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 176/2008 Sb. ze dne 21. dubna 2008, *o technických požadavcích na strojní zařízení v platném znění*.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

**EVROPSKÁ NORMA EN ISO 21647**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Duben 2009

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN ISO 21647:2004

**Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost monitorů dýchacích plynů (ISO 21647:2004, včetně opravy 1:2005)**

Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors (ISO 21647:2004, including Cor.1:2005)

Appareils électromédicaux – Prescriptions particulières relatives à la sécurité et aux performances de base des moniteurs de gaz respiratoires (ISO 21647:2004, Cor.1:2005 inclus)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-03-21.

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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č. EN ISO 21647:2009 E jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 21647:2004, včetně opravy 1:2005, vypracovaný technickou komisí ISO/TC 121 „Anestetické a respirační přístroje“ mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl převzat technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI, jako

EN ISO 21647:2009.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2009 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 března 2010.

Upozorňuje se na to, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nemohou být zodpovědní za identifikaci kteréhokoli nebo všech těchto patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 21647:2004.

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

Vztah ke směrnici EC 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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 21647:2004, včetně opravy 1:2005, byl schválen CEN jako EN ISO 21647:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 9

**1\*** Předmět normy 10

**2** Citované normativní dokumenty 10

**3** Termíny a definice 11

**4** Všeobecné požadavky a požadavky na zkoušky 13

**4.101** Jiné zkušební metody 13

**4.102** Kritéria převzetí 13

**5** Klasifikace 13

**6** Identifikace, značení a dokumentace 13

**6.1** Značení na vnějším povrchu přístroje nebo částí přístroje 13

**6.3** Označení ovládacích prvků a přístrojů 14

- 6.8.2\*** Návod k použití 14
- 6.101\*** Zkoušení čitelnosti 15
- 7** Příkon 15
- 8** Základní kategorie bezpečnosti 15
- 9** Snímatelné ochranné prostředky 16
- 10** Podmínky prostředí 16
- 10.1** Doprava a skladování 16
- 10.2.2** Napájení 16
- 11** Nepoužívá se 16
- 12** Nepoužívá se 16
- 13** Všeobecně 16
- 14** Požadavky podle klasifikace 16
- 15** Omezení napětí a/nebo energie 16
- 16** Kryty a ochranná víka 16
- 17** Oddělení 16
- 18** Spojení s ochrannou soustavou, funkční uzemnění a vyrovnání potenciálů 16
- 19** Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem 16
- 20** Elektrická pevnost 17
- 21\*** Mechanická pevnost 17
- 21.101** Údery a vibrace 17
- 21.102** Údery a vibrace při přepravě 17
- 22** Pohyblivé části 18
- 23** Povrchy, rohy a hrany 18
- 24** Stabilita za normálního použití 18
- 25** Uvolněné části 18
- 26** Vibrace a hluk 18
- 27** Pneumatické a hydraulické působení 18
- 28** Zavěšené hmoty 18

**29** Rentgenové záření 18

**30** Alfa, beta, gama, neutronové a jiné korpuskulární záření 18

**31** Mikrovlnné záření 19

Strana

**32** Světelné záření (včetně laserů) 19

**33** Infračervené záření 19

**34** Ultrafialové záření 19

**35** Akustická energie (včetně ultrazvuku) 19

**36\*** Elektromagnetická kompatibilita 19

**37** Umístění a základní požadavky 19

**38** Značení a průvodní dokumentace 19

**39** Společné požadavky na přístroje kategorie AP a kategorie APG 19

**40** Přístroje kategorie AP, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky 19

**41** Přístroje kategorie APG, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky 19

**42** Nadměrné teploty 19

**43\*** Ochrana před požárem 20

**43.101** RGM používané spolu s okysličovadly 20

**44** Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin, čištění, sterilizace, dezinfekce a kompatibilita 20

**44.3** Rozlití 20

**44.7** Čištění, sterilizace a dezinfekce 20

**44.8** Kompatibilita s látkami použitými u přístroje 20

**45** Tlakové nádoby a části vystavené tlaku 20

**46** Selhání lidského činitele 21

**47** Elektrostatické výboje 21

**48** Biokompatibilita 21

**49** Přerušení napájení 21

**49.101** Alarmový stav při poruše napájení 21

- 49.102** Uložení nastavení a dat po krátkých přerušeních nebo po automatickém přepnutí na záložní zdroj 21
- 49.103** Záložní zdroj elektrické energie 21
- 49.104** Záložní zdroj elektrické energie k použití mimo zdravotnické zařízení 21
- 50** Přesnost provozních údajů 22
- 51** Ochrana před nebezpečným výstupem 22
  - 51.101\*** Přesnost měření 22
  - 51.102** Celkový čas odezvy systému 24
  - 51.103** Indikace měřicích jednotek údajů hodnoty plynu 25
  - 51.104** Indikace pracovního režimu 25
- 52** Abnormální provoz a poruchové stavy 25
- 53** Zkoušky vlivu prostředí 25
- 54** Všeobecně 26
- 55** Kryty a víka 26
- 56** Součásti a celkové sestavení 26
  - 56.7** Baterie 26
- 57** Síťové části, součásti a uspořádání 26
  - 57.3** Síťové přívody 26
- 58** Spojení s ochrannou soustavou – svorky a spoje 26
- 59** Konstrukce a uspořádání 26
- 101** Doplnkové požadavky specifické pro monitory dýchacích plynů 26
  - 101.1** Účinky rušivých plynů a par 26
  - 101.2** Únik plynu 27
  - 101.3\*** Konektor ústí odpadu monitoru dýchacího plynu s odbočením 27
  - 101.4** Nejnižší vzorkovací průtok 27
  - 101.5** Kontaminace dýchacích systémů 27
- 102** Alarmové systémy 28

**201.1.2\*** Priorita alarmového stavu 28

**201.2** Údaje o inteligentním alarmovém systému 29

**201.5** Předvolení alarmu 29

**201.5.1** Všeobecné požadavky 29

**201.6.2** Nastavitelná mez alarmu 29

**201.8** Stav inaktivace alarmového signálu 29

**201.8.3** Indikace a přístup 29

**103** Přílohy IEC 60601-1:1988 29

**Příloha AA** (informativní) Zdůvodnění 30

**Příloha BB** (informativní) Odkazy na základní zásady 36

**Příloha CC** (informativní) Environmentální aspekty 38

**Příloha DD** (informativní) Slovník – Rejstřík definovaných termínů 40

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

Bibliografie 44

Odmítnutí odpovědnosti za 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, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, 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 vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, na jejichž základě 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, že vznikne problém, který se týká souboru,

informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



#### **DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM**

© ISO 2004

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese, nebo od členské organizace ISO 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.org](mailto:copyright@iso.org)

Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Published in Switzerland



## 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 1.3 změny A2 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:

- a. monitorování anestetického plynu,
- b. monitorování oxidu uhličitého,
- c. 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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.