

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Listopad 2009**

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 – Regles particulieres de sécurité et performances essentielles du matériel utilisé pour les oxymetres de pouls a 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 9919:2009. 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 9919:2009. 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 9919 (36 4821) ze září 2005.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma ČSN EN ISO 9919:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 9919:2005. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 9919:2005. 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.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 7000:2004 zavedena v ČSN ISO 7000:2005 (01 8024) Grafické značky pro použití na zařízeních – Rejstřík a přehled

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

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

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

ISO 15223:2000 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)

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- 4:1975 nezavedena

IEC 60529:2001 nezavedena

IEC 60601-1:1988 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

IEC 60601-1-1:2000 zavedena v ČSN EN 60601-1-1:2001 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů

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- 4:1996 zavedena v ČSN EN 60601-1- 4:1998 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost – 4. skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy

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

IEC 60825-1:2001 nezavedena

IEC 60825-2:2000 nezavedena)

Vypracování normy

Zpracovatel: IČ 62087703, Ing. Vladimír Vejrosta; IČ 73792781, Ing. David Korpas Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 9919
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Duben 2009

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN ISO 9919:2005

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 – Regles particulieres de sécurité et performances essentielles du matériel utilisé pour les oxymetres de pouls a usage médical (ISO 9919:2005)

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

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-03-14.

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, 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

Předmluva

Text ISO 9919:2005 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 9919:2009.

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 9919:2005.

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 9919:2005 byl schválen CEN jako EN ISO 9919:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 10

1 Předmět normy 11

2 Citované normativní dokumenty 11

3 Definice 12

4 Všeobecné požadavky a zkušební požadavky 16

5 Klasifikace 17

6 Identifikace, značení a dokumentace 17

7 Příkon 19

- 8** Základní kategorie bezpečnosti 19
- 9** Snímatelné ochranné prostředky 19
- 10** Podmínky prostředí 20
- 11** Nepoužívá se 20
- 12** Nepoužívá se 20
- 13** Všeobecně 20
- 14** Požadavky podle klasifikace 20
- 15** Omezení napětí a/nebo energie 20
- 16** Kryty a ochranná víka 20
- 17** Oddělení 20
- 18** Spojení s ochrannou soustavou, funkční uzemnění a vyrovnání potenciálů 20
- 19** Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem 20
- 20** Elektrická pevnost 21
- 21** Mechanická pevnost 21
- 22** Pohyblivé části 22
- 23** Povrchy, rohy a hrany 22
- 24** Stabilita za normálního použití 22
- 25** Uvolněné části 23
- 26** Vibrace a hluk 23
- 27** Pneumatické a hydraulické působení 23
- 28** Zavěšené hmoty 23
- 29** Rentgenové záření 23
- 30** Alfa, beta, gama, neutronové a jiné korpuskulární záření 23
- 31** Mikrovlnné záření 23
- 32** Světelné záření (včetně laserů) 23
- 33** Infračervené záření 23
- 34** Ultrafialové záření 23
- 35** Akustická energie (včetně ultrazvuku) 23

- 36** * Elektromagnetická kompatibilita 23
- 37** Umístění a základní požadavky 24
- 38** Značení a průvodní dokumentace 24
- 39** Společné požadavky na přístroje kategorie AP a kategorie APG 24
- 40** Přístroje kategorie AP, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky 24
- 41** Přístroje kategorie APG, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky 24

Strana

- 42** Nadměrné teploty 24
- 43** Ochrana před požárem 25
- 44** Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin, čištění, sterilizace, dezinfekce a kompatibilita 25
- 45** Tlakové nádoby a části vystavené tlaku 26
- 46** Selhání lidského činitele 26
- 47** Elektrostatické výboje 26
- 48** Biokompatibilita 26
- 49** Přerušování napájení 26
- 50** Přesnost provozních údajů 27
- 51** Ochrana před nebezpečným výstupem 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
- 57** Síťové části, součásti a uspořádání 29
- 58** Spojení s ochrannou soustavou – svorky a spoje 29
- 59** Konstrukce a uspořádání 30
- 101** * Nedostatečný signál 30
- 102** * Sondy pulzního oximetru a prodlužovací kabely sondy 30
- 103** Informační signál saturace 30

104 Alarmové systémy 31

105 Přílohy IEC 60601-1:1988 31

Příloha AA (informativní) Zdůvodnění 32

Příloha BB (informativní) Teplota pokožky u sondy pulzního oximetru 41

Příloha CC (informativní) Stanovení přesnosti 44

Příloha DD (informativní) Kalibrační standardy 52

Příloha EE (informativní) Návod na hodnocení a dokumentování přesnosti SpO₂ u lidských subjektů 53

Příloha FF (informativní) Simulátory, kalibrátory a funkční testery přístrojů pro pulzní oximetrii 59

Příloha GG (informativní) Pojem času odezvy přístroje 67

Příloha HH (informativní) Odkazy na základní zásady 71

Příloha II (informativní) Hlediska vlivu na životní prostředí 73

Příloha JJ (informativní) Rejstřík definovaných termínů 75

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 77

Bibliografie 79

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 nepřejímá 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 2005

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakémkoliv 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

Web www.iso.org

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 (doplňěk 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 **pacientského 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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.