

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Červenec 2016**

Zdravotnické elektrické přístroje -  
Část 2-72: Zvláštní požadavky na základní  
bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátorů  
pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru

ČSN  
EN ISO 80601-2-72  
36 4801

idt ISO 80601-2-72:2015

Medical electrical equipment -  
Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare  
environment ventilators  
for ventilator-dependent patients

Appareils électromédicaux -  
Partie 2-72: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des  
ventilateurs utilisés dans  
l'environnement des soins à domicile pour les patients ventilo-dépendants

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen  
Leistungsmerkmale  
von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 80601-2-72:2015. 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 80601-2-72:2015. It was translated by the 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 80601-2-72 (36 4801) z března 2016.

S účinností od 2018-09-30 se nahrazuje ČSN EN ISO 10651-2 (85 2103) ze září 2009, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN ISO 80601-2-72:2015 dovoleno do 2018-09-30 používat dosud platnou ČSN EN ISO 10651-2 (85 2103) ze září 2009.

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 80601-2-72:2015 do soustavy

norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 80601-2-72 z března 2016 převzala EN ISO 80601-2-72:2015 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

#### Informace o citovaných dokumentech

IEC 60601-1-2:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 ed. 3:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická rušení - Požadavky a zkoušky

IEC 60601-1-6:2010 zavedena v ČSN EN 60601-1-6 ed. 3:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost

IEC 60601-1-8:2006 zavedena v ČSN EN 60601-1-8 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů

IEC 60601-1-11:2015 zavedena v ČSN EN 60601-1-11 ed. 2:2015 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče

IEC 61672-1:2002 zavedena v ČSN EN 61672-1:2003 (36 8813) Elektroakustika - Zvukoměry - Část 1: Technické požadavky

ISO 32:1977 nezavedena

ISO 594-1:1986 nezavedena

ISO 594-2:1998 nezavedena

ISO 3744:2010 zavedena v ČSN EN ISO 3744:2011 (01 1604) Akustika - Určování hladin akustického výkonu a hladin akustické energie zdrojů hluku pomocí akustického tlaku - Technická metoda pro přibližně volné pole nad odrazivou rovinou

ISO 4135:2001 zavedena v ČSN EN ISO 4135:2003 (85 2100) Anestetické a respirační přístroje - Slovník

ISO 4871:1996 zavedena v ČSN EN ISO 4871:2010 (01 1609) Akustika - Deklarování a ověřování hodnot emise hluku strojů a zařízení

ISO 5356-1:2004 nezavedena+)

ISO 5359:2008 zavedena v ČSN EN ISO 5359:2009 (85 2760) Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny

ISO 5367:2000 nezavedena

ISO 7000:2014 nezavedena

ISO 7010:2011 zavedena v ČSN EN ISO 7010:2012 (01 8012) Grafické značky - Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky - Registrované bezpečnostní značky

ISO 7396-1:2007 zavedena v ČSN EN ISO 7396-1:2007 (85 2761) Potrubní rozvody medicínálních plynů - Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicínální plyny a podtlak

ISO 8185:2007 zavedena v ČSN EN ISO 8185:2009 (85 2705) Zvlhčovače pro dýchací trakt používané ve zdravotnictví - Zvláštní požadavky na systémy pro zvlhčování dýchacích plynů

ISO 8836:2007 nezavedena

ISO 9360-1:2000 zavedena v ČSN EN ISO 9360-1:2009 (85 2769) Anestetická a respirační zařízení - Výměníky tepla a vlhkosti pro zvlhčování vdechovaných plynů u lidí - Část 1: Výměníky tepla a vlhkosti pro použití s minimálními dechovými objemy od 250 ml

ISO 9360-2:2001 zavedena v ČSN EN ISO 9360-2:2009 (85 2769) Anestetická a respirační zařízení - Výměníky tepla a vlhkosti pro zvlhčování vdechovaných plynů u lidí - Část 2: Výměníky tepla a vlhkosti pro použití u pacientů při tracheostomii s minimálními dechovými objemy od 250 ml

ISO 11195:1995 nezavedena

ISO 14937:2009 zavedena v ČSN EN ISO 14937:2010 (85 5262) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků

ISO 15223-1:2012 zavedena v ČSN EN ISO 15223-1:2012 (85 0005) Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky

ISO 17664:2004 zavedena v ČSN EN ISO 17664:2004 (85 5263) Sterilizace zdravotnických prostředků - Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků

ISO 23328-1:2003 zavedena v ČSN EN ISO 23328-1:2008 (85 2108) Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití - Část 1: Metoda posuzování filtračních vlastností pomocí soli

ISO 23328-2:2002 zavedena v ČSN EN ISO 23328-2:2009 (85 2108) Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití - Část 2: Nefiltrační hlediska

ISO 80369-1:2010 zavedena v ČSN EN ISO 80369-1:2011 (85 2112) Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví - Část 1: Všeobecné požadavky

ISO 80601-2-13:2011 zavedena v ČSN EN ISO 80601-2-13:2014 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje -  
Část 2-13: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost anestetických pracovišť

ISO 80601-2-55:2011 zavedena v ČSN EN ISO 80601-2-55:2012 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje -  
Část 2-55: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost monitorů dýchacích plynů

ISO 17510: - nezavedena

IEC 60601-1:2005 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 62304:2006 zavedena v ČSN EN 62304:2007 (36 4830) Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru

IEC 62366:2007 zavedena v ČSN EN 62366:2008 (36 4861) Zdravotnické prostředky - Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky

EN 15986:2011 zavedena v ČSN EN 15986:2011 (85 0006) Značky používané k označování zdravotnických prostředků - Požadavky pro označování zdravotnických prostředků obsahujících ftaláty

#### Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 54/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES (2006/42/EC) ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES (95/16/EC). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 176/2008 Sb. ze dne 21. dubna 2008, kterým se stanovují technické požadavky na strojní zařízení, ve znění pozdějších předpisů.

#### Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČ 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 80601-2-72  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM Září 2015

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN ISO 10651-2:2009

Zdravotnické elektrické přístroje -  
Část 2-72: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátorů pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru (ISO 80601-2-72:2015)

Medical electrical equipment -  
Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home

healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients  
(ISO 80601-2-72:2015)

Appareils électromédicaux -  
Partie 2-72: Exigences particulières pour la sécurité  
de base et les performances essentielles  
des ventilateurs utilisés dans l'environnement  
des soins à domicile pour les patients  
ventilo-dépendants  
(ISO 80601-2-72:2015)

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit  
einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale  
von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige  
Patienten  
(ISO 80601-2-72:2015)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2015-05-07.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv členu 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 CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.



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

**Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2015 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.  
EN ISO 80601-2-72:2015 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 80601-2-72:2015) vypracovala technická komise ISO/TC 121 *Anestetická a respirační zařízení* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 215 *Respirační a anestetická zařízení*, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2016 udělit 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 2018.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 10651-2:2009.

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 směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 80601-2-72:2015 byl schválen CEN jako EN ISO 80601-2-72:2015 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Předmluva 9

Úvod 11

**201.1** Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 12

**201.2** Citované dokumenty 13

**201.3** Termíny a definice 16

**201.4** Obecné požadavky 18

**201.5** Obecné požadavky na zkoušení měřicích přístrojů 20

**201.6** Klasifikace měřicích přístrojů a měřicích systémů 21

**201.7** Identifikace, značení a dokumentace měřicích přístrojů 21

**201.8** Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými měřicími přístroji 27

**201.9** Ochrana před mechanickými nebezpečími u měřicích přístrojů a měřicích systémů 27

**201.10** Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 28

**201.11** Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 28

**201.12** \* Přesnost ovládacích prvků a měřicích přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 30

**201.13** Nebezpečné situace a poruchové stavy 40

**201.14** Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (pems) 40

- 201.15** Konstrukce me přístroje 40
- 201.16** Me systémy 41
- 201.17** Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 41
- 201.101** Připojení plynu 41
- 201.102** Požadavky na vbs a příslušenství 43
- 201.103** \* Spontánní dýchání při ztrátě napájení 44
- 201.104** \* Instruktaž 44
- 201.105** \* Indikace trvání provozu 44
- 201.106** Pracovní spojení 44
- 201.107** Zobrazení smyček 45
- 201.108** Síťové přívody 45
- 201.109** Ochrana ventilátoru 45
- 202** Elektromagnetická rušení - Požadavky a zkoušky 46
- 206** Použitelnost 46
- 208** Obecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů 47
- 211** Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče 48
- Příloha C** (informativní) Pokyny pro požadavky na značení a označování me přístrojů a me systémů 50
- Příloha D** (informativní) Značky pro značení 56
- Příloha AA** (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 57
- Příloha BB** (informativní) Požadavky na datové rozhraní 71
- Příloha CC** (informativní) Odkazy na základní zásady 77
- Příloha DD** (informativní) Abecední seznam definovaných termínů používaných v této zvláštní normě 78
- Bibliografie 81
- Příloha ZA** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS

- Obrázek 201.101 - Typické zkušební uspořádání pro přesnost objemově řízeného a tlakově řízeného typu dýchání 32
- Tabulka 201.101 - Rozložené požadavky na nezbytnou funkčnost 19
- Tabulka 201.102 - Zkušební podmínky akustických zkoušek 28
- Tabulka 201.103 - Příklady přípustných kombinací teploty a relativní vlhkosti 29
- Tabulka 201.104 - Nastavení pro typovou zkoušku objemově řízeného dýchání 33
- Tabulka 201.105 - Nastavení typové zkoušky tlakově řízeného dýchání 35
- Tabulka 201.C.101 - Značení na vnějšku ventilátoru, jeho částí nebo příslušenství 50
- Tabulka 201.C.102 - Průvodní dokumentace, obecně 50
- Tabulka 201.C.103 - Návod k použití 51
- Tabulka 201.C.104 - Technický popis 55
- Tabulka 201.D.2.101 - Doplnkové značky pro značení 56
- Tabulka BB.101 - Parametry a jednotky měření 72
- Tabulka BB.102 - Identifikace přístroje 72
- Tabulka BB.103 - Monitorování použití 72
- Tabulka BB.104 - Nastavení přístroje 73
- Tabulka BB.105 - Monitorování ventilace 74
- Tabulka BB.106 - Meze alarmu ventilátoru 75
- Tabulka BB.107 - Informace o příhodách 75
- Tabulka BB.108 - Monitorování servisu 76
- Tabulka CC.1 - Vztah mezi tímto dokumentem a základními zásadami 77
- Tabulka ZA.1 - Vztah mezi touto evropskou normou a směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 83
- Tabulka ZA.2 - Související základní požadavky směrnice 2006/42/ES o strojních zařízeních, kterými se tato evropská norma zabývá (ve smyslu článku 3 změněné směrnice 93/42/EHS) 85



ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy WTO týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL: [Foreword – Supplementary information](#).

Komisí odpovědnou za tento dokument je ISO/TC 121 *Anestetická a respirační zařízení*, subkomise SC 3 *Plicní ventilátory a související přístroje* a technická komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*, subkomise SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje*.

Toto první vydání ISO 80601-2-72 zrušuje a nahrazuje druhé vydání ISO 10651-2:2004. Toto vydání ISO 80601-2-72 představuje zásadní technickou revizi ISO 10651-2:2004 a dává normu do souladu s třetím vydáním IEC 60601-1 a druhým vydáním IEC 60601-1-11.

Nejvýznamnějšími změnami jsou tyto modifikace:

- rozšíření rozsahu platnosti na ventilátor i jeho příslušenství, kde charakteristiky těchto příslušenství mohou ovlivnit základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátoru, a tedy ne pouze ventilátor samotný;
- identifikace nezbytné funkčnosti ventilátoru a jeho příslušenství;
- modifikace požadavku na alarmový stav ucpání výdechové větve (kontinuální tlak v dýchacích cestách);

a tyto doplňky:

- zkoušky pro funkčnost ventilace;
- zkoušky pro mechanickou pevnost (prostřednictvím IEC 60601-1-11);

- nové značky;
- požadavky na ventilátor jako součást me systému;
- zkoušky pro celistvost krytu (zatečení vody, prostřednictvím IEC 60601-1-11);
- zkoušky pro postupy čištění a dezinfekce (prostřednictvím IEC 60601-1-11);
- úvaha o kontaminaci dýchacího plynu dodaného pacientovi vzniklé v cestách vedoucích plyn.

ISO 80601 se skládá z těchto částí pod obecným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje*:

- Část 2-12: *Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátorů pro kritickou péči*
- Část 2-13: *Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost anestetických pracovišť*
- Část 2-55: *Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost monitorů dýchacích plynů*
- Část 2-56: *Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost lékařských teploměrů pro měření tělesné teploty*
- Část 2-61: *Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii*
- Část 2-67: *Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro úsporu kyslíku*
- Část 2-69: *Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost koncentrátorů kyslíku*
- Část 2-70: *Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro terapii spánkové apnoe*
- Část 2-72: *Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátorů pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru*

IEC 80601 se skládá z těchto částí pod obecným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje*:

- Část 2-30: *Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automatizovaných neinvazivních sfygmomanometrů*
- Část 2-35: *Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ohřívacích prostředků*

*s příkrývkami, poduškami a matracemi pro ohřívání ve zdravotnictví*

- *Část 2-58: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zařízení pro odstraňování čoček a vitrektomii v oční chirurgii*
- *Část 2-59: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost termografů pro screening horečnatých stavů u lidí*
- *Část 2-60: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologického vybavení*

Soubory norem ISO a IEC 80601 jsou také částmi souboru norem IEC 60601.

## Úvod

Tato část ISO 80601 specifikuje požadavky na plicní ventilátory, které jsou určeny pro použití v prostředí domácí zdravotní péče u pacientů, kteří jsou závislí na ventilaci k udržování svých životních funkcí. Tyto ventilátory se často používají v místech, kde napájení ventilátoru energií není spolehlivé. Na tyto ventilátory budou často dohlížet nezdravotnické pečující osoby (laické obsluhy) s různou úrovní instruktáže. Plicní ventilátory splňující tuto normu mohou být používány kdekoli (tj. v zařízeních pro zdravotní péči).

V odkazech na strukturu této části ISO 80601 termín

- „kapitola“ znamená jeden ze sedmnácti číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (např. kapitola 7 obsahuje články 7.1, 7.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (např. 201.7.1, 201.7.2 a 201.7.2.1 jsou články kapitoly 201.7).

Odkazům na kapitoly předchází v této normě termín „kapitola“, doplněný číslem kapitoly. Pro odkazy na články této zvláštní normy jsou použita pouze jejich čísla.

Spojka „nebo“ je v této normě používána jako „logický součet“, takže výrok je pravdivý, je-li pravdivá kterákoli kombinace podmínek.

Slovesné tvary používané v této normě jsou v souladu s použitím popsaným v příloze H části 2 Směrnic ISO/IEC. Pro účely této normy pomocné sloveso

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je pro shodu s touto normou povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou se doporučuje, ale pro shodu s touto normou není povinná;
- „smí“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Hvězdička (\*) jako první znak nadpisu nebo na začátku odstavce nebo nadpisu tabulky upozorňuje na vysvětlivky nebo zdůvodnění pro tuto položku v příloze AA.

Členské orgány a Národní komitety se upozorňují na skutečnost, že výrobci přístrojů a zkušební organizace mohou po zveřejnění nové, změněné nebo revidované publikace ISO nebo IEC potřebovat určité přechodné období, v němž začnou vyrábět výrobky v souladu s novými požadavky a vybaví se na provádění nových nebo revidovaných zkoušek. Komise doporučuje, aby obsah této mezinárodní normy nebyl přijat jako závazný národními orgány dříve než 3 roky od data zveřejnění pro nově navrhované přístroje a ne dříve, než 5 let od data zveřejnění pro výrobky, které se již vyrábějí.

## 201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 z IEC 60601-1:2005+A1:2012 platí s těmito výjimkami:

### 201.1.1 \*Rozsah platnosti

Článek 1.1 z IEC 60601-1:2005+A1:2012 se nahrazuje:

Tato část ISO 80601 platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátoru v kombinaci s jeho příslušenstvím, na který se dále odkazuje jako na me přístroj:

- určený pro použití v prostředí domácí zdravotní péče;
- určený pro použití laickou obsluhou;
- určený pro použití u pacientů, kteří jsou závislí na mechanické ventilaci k udržování svých životních funkcí.

POZNÁMKA 1 Takové ventilátory se mohou také používat pro pacienty, kteří nejsou závislí na podpoře ventilátoru.

POZNÁMKA 2 Napájení ventilátoru energií v prostředí domácí zdravotní péče je často nespolehlivé.

POZNÁMKA 3 Takové ventilátory se mohou také používat při neurgentní péči v profesionálních zdravotnických zařízeních.

Tato část ISO 80601 je také použitelná pro ta příslušenství, která jsou svým výrobcem určená pro připojení do dýchacího systému ventilátoru nebo k ventilátoru, v případě že charakteristiky těchto příslušenství mohou ovlivnit základní bezpečnost nebo nezbytnou funkčnost ventilátoru.

PŘÍKLADY Dýchací hadice, konektory, lapače vody, výdechový ventil, zvlhčovač, filtr dýchacího systému, vnější elektrický napájecí zdroj a rozložený alarmový systém.

Má-li některá kapitola nebo článek platit specificky buď pouze pro me přístroje, nebo pouze pro me systémy, je to v názvu a obsahu kapitoly nebo článku uvedeno. Nejedná-li se o tento případ, platí příslušná kapitola nebo článek jak pro me přístroje, tak pro me systémy.

Nebezpečí obsažená v určené fyziologické funkci me přístrojů nebo me systémů v rozsahu platnosti této části ISO 80601 nejsou zajištěna specifickými požadavky v této části ISO 80601 s výjimkou článků 7.2.13 a 8.4.1 z IEC 60601-1:2005+A1:2012.

POZNÁMKA 4 Doplnkové informace lze nalézt v článku 4.2 z IEC 60601-1:2005+A1:2012.

Tato část ISO 80601 není použitelná pro me přístroje s kontinuálním přetlakem v dýchacích cestách (CPAP), vysokofrekvenční tryskové ventilátory (HFJV) a vysokofrekvenční oscilační ventilátory

(HFOV)<sup>[35]</sup>.

Tato část ISO 80601 nspecifikuje požadavky na ventilátory s vnější komorou (*cuirass*) a ventilátory typu „železné plíce“.

Tato část ISO 80601 nspecifikuje požadavky na ventilátory nebo příslušenství určené pro aplikace v urgentní péči, které jsou dány v ISO 80601-2-12.

Tato část ISO 80601 nspecifikuje požadavky na ventilátory nebo příslušenství určené pro anestetické aplikace, které jsou dány v ISO 80601-2-13.

Tato část ISO 80601 nspecifikuje požadavky na ventilátory nebo příslušenství určené pro nouzové situace a při přepravě, které jsou dány v ISO 10651-3.

POZNÁMKA 5 V budoucnu se očekává, že ISO 10651-3 bude harmonizována s IEC 60601-1:2005, a pak bude nahrazena ISO 80601-2-xx.

Tato část ISO 80601 nspecifikuje požadavky na ventilátory nebo příslušenství určené pro přístroje k podpoře ventilátorů v domácí péči (určené pouze ke zlepšení ventilace spontánně dýchajících pacientů), které jsou dány v ISO 10651-6.

POZNÁMKA 6 V budoucnu se očekává, že ISO 10651-6 bude harmonizována s IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1-11:2015 a pak bude nahrazena ISO 80601-2-xx.

Tato část ISO 80601 nspecifikuje požadavky na me přístroje pro terapii obstrukční spánkové apnoe, které jsou dány v ISO 80601-2-70.<sup>[16]</sup>

Tato část ISO 80601 je zvláštní mezinárodní norma v rámci souboru norem IEC 60601-1 a ISO/IEC 80601.

#### 201.1.2 Předmět normy

Článek 1.2 z IEC 60601-1:2005+A1:2012 se nahrazuje:

Předmětem této části normy ISO 80601 je stanovit zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost u ventilátoru, jak se definuje v 201.3.217 a u jeho příslušenství.

POZNÁMKA Příslušenství jsou zahrnuta proto, že kombinace ventilátoru a příslušenství musí mít odpovídající bezpečnost. Příslušenství může významně ovlivnit základní bezpečnost nebo nezbytnou funkčnost ventilátoru.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.