

2020

Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-80: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro podporu ventilace při ventilační nedostatečnosti	ČSN EN ISO 80601-2-80 36 4801
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------

idt ISO 80601-2-80:2018

Medical electrical equipment -
Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support
equipment for ventilatory insufficiency

Appareils électromédicaux -
Partie 2-80: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des
équipements d'assistance ventilatoire en cas d'insuffisance ventilatoire

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen
Leistungsmerkmale
von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 80601-2-80:2019. Překlad byl zajištěn Českou
agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 80601-2-80:2019. It was translated
by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 80601-2-80 (36 4801) z března 2020.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 80601-2-80:2019 do soustavy
norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 80601-2-80 z března 2020 převzala EN ISO 80601-2-80:2019
schválením k přímému
používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

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 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. 2:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-11: Obecné 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 61672-1:2013 zavedena v ČSN EN 61672-1 ed. 2:2014 (36 8813) Elektroakustika - Zvukoměry - Část 1: Technické požadavky

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 5356-1:2015 zavedena v ČSN EN ISO 5356-1:2015 (85 2111) Anestetické a respirační přístroje - Kuželové konektory - Část 1: Kuželové zástrčky a zásuvky

ISO 5367:2014 zavedena v ČSN EN ISO 5367:2015 (85 2706) Anestetické a respirační přístroje - Dýchací soupravy a konektory

ISO 7000:2014 nezavedena

ISO 7396-1:2016 zavedena v ČSN EN ISO 7396-1 ed. 2:2017 (85 2761) Potrubní rozvody medicínálních plynů - Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicínální plyny a podtlak

ISO 8836:2014 zavedena v ČSN EN ISO 8836:2015 (85 5830) Odsávací katetry pro použití v dýchacím traktu

ISO 9000:2015 zavedena v ČSN EN ISO 9000 (01 0300) Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník

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 15223-1:2016 zavedena v ČSN EN ISO 15223-1:2017 (85 0005) Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky

ISO 16142-1:2016 nezavedena

ISO 17510:2015 nezavedena

ISO 17664:2017 zavedena v ČSN EN ISO 17664:2018 (85 5263) Zpracování výrobků pro zdravotní péči - Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků

ISO 18562-1:2017 nezavedena

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 nezavedena*)

ISO 80369-7:2016 zavedena v ČSN EN ISO 80369-7:2017 (85 2112) Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví - Část 7: Konektory pro intravaskulární nebo podkožní použití

ISO 80601-2-12:- zavedena v ČSN EN ISO 80601-2-12 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-12: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátorů pro kritickou péči

ISO 80601-2-72:2015 zavedena v ČSN EN ISO 80601-2-72:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-72: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátorů pro domácí péči
o pacienty závislé na ventilátoru

ISO 80601-2-74:2017 nezavedena

IEC 62366-1:2015 zavedena v ČSN EN 62366-1:2019 (36 4861) Zdravotnické prostředky - Část 1: Aplikace techniky 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

Související ČSN

ČSN EN ISO 80601-2-79 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-79: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro podporu ventilace při ventilační tísní

ČSN EN ISO 10651-6:2009 (85 2103) Plicní ventilátory pro zdravotnické použití - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti - Část 6: Prostředky pro podporu ventilace v domácí péči

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

ČSN EN 60601-1-3 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení

ČSN EN ISO 14159:2008 (83 3270) Bezpečnost strojních zařízení - Hygienické požadavky pro konstrukci strojních zařízení

ČSN ISO 639-1:2003 (01 0182) Kódy pro názvy jazyků - Část 1: Dvoupísmenný kód

ČSN EN ISO 10524-1:2019 (85 2750) Redukční ventily k použití s medicínálními plyny - Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji na měření průtoku

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla k úvodu doplněna národní poznámka.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Renáta Doležalová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 80601-2-80

Září 2019

ICS 11.040.10
EN ISO 10651-6:2009

Nahrazuje

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 2-80: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro podporu ventilace při ventilační nedostatečnosti
(ISO 80601-2-80:2018)

Medical electrical equipment -

Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency
(ISO 80601-2-80:2018)

Appareils électromédicaux -
Partie 2-80: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances essentielles
des équipements d'assistance ventilatoire
en cas d'insuffisance ventilatoire
(ISO 80601-2-80:2018)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-80: Besondere Festlegungen
für die grundlegende Sicherheit und die
wesentlichen Leistungsmerkmale von
Heimbeatmungsgeräten
zur Atemunterstützung von Patienten mit
Atmungsinsuffizienz
(ISO 80601-2-80:2018)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2019-07-28.

Tato evropská norma byla opravena a znovu vydána Řídicím centrem CEN-CENELEC dne 2019-10-30.

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 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 CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

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



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

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2019 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmkoliv prostředky Ref. č.

EN ISO 80601-2-80:2019 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.



Evropská předmluva

Text ISO 80601-2-80:2018 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 121 *Anestetická a respirační zařízení*

Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 80601-2-80:2019 technickou komisí CEN/TC 215 *Respirační a anestetická zařízení*, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2020 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 března 2020.

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

Tento dokument nahrazuje EN ISO 10651-6:2009.

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

Oznámení o schválení

Text ISO 80601-2-80:2018 byl schválen CEN jako EN ISO 80601-2-80:2019 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	8
Úvod.....	9
201.1.... Rozsah platnosti, předmět a související normy.....	11
201.2.... Citované dokumenty.....	13
201.3.... Termíny a definice.....	15
201.4.... Obecné požadavky.....	16
201.5.... Obecné požadavky na zkoušení ME PŘÍSTROJŮ.....	18
201.6.... Klasifikace ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ.....	18
201.7.... Identifikace, značení a dokumentace ME PŘÍSTROJŮ.....	19
201.8.... Ochrana před elektrickými NEBEZPEČÍMI způsobenými ME PŘÍSTROJI.....	24
201.9.... Ochrana před MECHANICKÝMI NEBEZPEČÍMI u ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ.....	24
201.10... Ochrana před NEBEZPEČÍMI z nežádoucího a nadměrného záření.....	25
201.11... Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými NEBEZPEČÍMI.....	25
201.12... Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem.....	28
201.13... NEBEZPEČNÉ SITUACE a poruchové stavy ME PŘÍSTROJŮ.....	36
201.14... PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY	

(PEMS).....	37
201.15... Konstrukce ME	
PŘÍSTROJE.....	
.....	37
201.16... ME	
SYSTÉMY.....	
.....	38
201.17... Elektromagnetická kompatibilita ME PŘÍSTROJŮ	
a ME SYSTÉMŮ.....	38
201.101 Připojení	
plynu.....	
.....	38
201.102 Požadavky na VBS	
a PŘÍSLUŠENSTVÍ.....	
.....	39
201.103 * Spontánní dýchání během výpadku zdroje	
napájení.....	40
201.104	
* Instruktaž.....	
.....	40
201.105 * Indikace trvání	
provozu.....	
.....	41
201.106 PRACOVNÍ	
SPOJENÍ.....	
.....	41
201.107 Zobrazení	
smyček.....	
.....	41
201.108 SíťOVÉ	
PŘÍVODY.....	
.....	42
201.109 Ochrana PŘÍSTROJE PRO PODPORU	
VENTILACE.....	
.....	42
202..... Elektromagnetická rušení - Požadavky	
a zkoušky.....	42
206.....	
Použitelnost.....	

.....	43
208 Obecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů.....	44
211 Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče.....	45
Příloha C (informativní) Pokyny pro požadavky na značení a označování ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ.....	46
Příloha D (informativní) Značky pro značení.....	51
Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění.....	52
Příloha BB (informativní) Požadavky na datové rozhraní.....	64
Příloha CC (informativní) Odkaz na ZÁKLADNÍ ZÁSADY.....	70
Příloha DD (informativní) Terminologie - Abecední seznam definovaných termínů.....	73
Bibliografie.....	77



Předmluva

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).

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).

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

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL:

www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise 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*. Návrh byl rozeslán k hlasování národním členům jak ISO, tak IEC.

Toto první vydání ISO 80601-2-80 společně s ISO 80601-2-79^[1] [\[1\]](#) zrušuje a nahrazuje ISO 10651-6:2004^[2]. Toto vydání ISO 80601-2-80 představuje zásadní technickou revizi ISO 10651-6:2004 a dává normu do souladu s třetím vydáním IEC 60601-1, čtvrtým vydáním IEC 60601-1-2, třetím vydáním IEC 60601-1-6, druhým vydáním IEC 60601-1-8 a druhým vydáním IEC 60601-1-11.

Nejvýznamnějšími změnami jsou tyto modifikace:

- rozdělení rozsahu platnosti ISO 10651-6:2004^[2] do dvou částí:
 - jedné pro ventilační tíseň, také označovanou jako respirační tíseň (ISO 80601-2-79);
 - jedné pro ventilační nedostatečnost, také označovanou jako respirační nedostatečnost (tento dokument);
- rozšíření rozsahu platnosti tak, aby zahrnoval PŘÍSTROJ PRO PODPORU VENTILACE a jeho

PŘÍSLUŠENSTVÍ, kde charakteristiky těchto PŘÍSLUŠENSTVÍ mohou ovlivnit ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST nebo NEZBYTNOU FUNKČNOST PŘÍSTROJE PRO PODPORU VENTILACE, a tedy ne PŘÍSTROJ PRO PODPORU VENTILACE samotný;

- identifikace NEZBYTNÉ FUNKČNOSTI PŘÍSTROJE PRO PODPORU VENTILACE a jeho PŘÍSLUŠENSTVÍ;

a tyto doplňky:

- zkoušky na funkčnost ventilace;
- zkoušky na mechanickou pevnost (prostřednictvím IEC 60601-1-11);
- požadavek na použití jako SCHOPNÝ PROVOZU PŘI PŘEVOZU;
- nové značky;
- požadavky na PŘÍSTROJ PRO PODPORU VENTILACE jako součást ME SYSTÉMU;
- zkoušky na celistvost KRYTU (zatečení vody prostřednictvím IEC 60601-1-11);
- zkoušky na POSTUPY ČIŠTĚNÍ a DEZINFEKCE (prostřednictvím IEC 60601-1-11);
- úvaha o kontaminaci dýchacího plynu dodaného PACIENTOVI Z CEST VEDOUCÍCH PLYN.

Úvod

Tento dokument specifikuje požadavky na PŘÍSTROJ PRO PODPORU VENTILACE, který je určený pro použití v PROSTŘEDÍ DOMÁCI ZDRAVOTNÍ PÉČE u PACIENTŮ, kteří nejsou závislí na ventilaci při podpoře jejich životních funkcí. PŘÍSTROJE PRO PODPORU VENTILACE se často používají v místech, kde NAPÁJECÍ SÍŤ není spolehlivá.

Na PŘÍSTROJE PRO PODPORU VENTILACE často dohlížejí nezdravotnické pečující osoby (LAICKÉ OBSLUHY) s různými úrovněmi instruktáže. PŘÍSTROJE PRO PODPORU VENTILACE splňující tento dokument mohou být použity kdekoli (tj. v zařízeních pro zdravotní péči).

Pro PACIENTY se stabilními potřebami ventilace a v některých případech i měnícími se potřebami, jak se jejich onemocnění vyvíjí, jsou zapotřebí různé úrovně podpory ventilace. Tento dokument postihuje PACIENTY s natolik významnou respirační dysfunkcí, že zabraňuje určitým činnostem, které PACIENT může běžně vykonávat, a zasahuje do každodenního života; vyskytuje ve spojení se zřetelně abnormálními měřeními mechaniky dýchání nebo výměny plynů. Toto je nejlépe charakterizováno funkcemi plic ne horšími než ^[3]:

- $FEV_1/FVC_{25} < 70 \%$; nebo
- předpokládaný $FEV_1 < 50 \%$

kde

FEV_1 je usilovně vydechnutý objem za 1 s, a
 FVC je usilovná vitální kapacita.

Příklady onemocnění, která vyžadují ventilační podporu, jsou těžká chronická obstrukční plicní nemoc (COPD) **NP1**), amyotrofická laterální skleróza (ALS) ^[4], těžká bronchopulmonální dysplazie a svalová dystrofie. PŘÍSTROJ PRO PODPORU VENTILACE určený pro tuto skupinu PACIENTŮ typicky může vyžadovat STAVY TECHNICKÉHO ALARMU v případě, že chybí NEZBYTNÁ FUNKČNOST. Při ztrátě této umělé ventilace nejcitlivější z těchto PACIENTŮ pravděpodobně utrpí poškození, ale ne vážné poškození nebo smrt. U těchto PACIENTŮ je pravděpodobné, že ventilační podpora bude zapotřebí během probouzení, při pohybu PACIENTA uvnitř nebo venku, aby se napomohlo pohyblivosti a funkční nezávislosti při běžné denní činnosti.

Tato publikace byla vypracována v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

V tomto dokumentu jsou použity tyto typy písma:

- ? požadavky a definice: obyčejný typ.
- ? zkušební ustanovení: kurziva.
- ? informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem.
- ? TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 3 OBECNÉ NORMY **[3]**, V TOMTO DOKUMENTU, NEBO JAK JE UVEDENO: KAPITÁLKY.

V odkazech na strukturu tohoto dokumentu termín

- „kapitola“ znamená jeden z pěti číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (např. kapitola 201 obsahuje články 201.7, 201.8, atd.);

- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (např. 201.7, 201.8 a 201.9 jsou články kapitoly 201).

Odkazům na kapitoly předchází v této normě termín „kapitola“, doplněný číslem kapitoly. Pro odkazy na články tohoto dokumentu 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 částí 2 směrnic ISO/IEC. Pro účely tohoto dokumentu pomocné sloveso

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je pro shodu s tímto dokumentem povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou se doporučuje, ale pro shodu s tímto dokumentem není povinná;

- „smí“ se používá pro popis přípustnosti (např. přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou);
- „může“ se používá pro popis možnosti nebo schopnosti;
- „muset“ se používá k vyjádření vnějšího omezení.

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

Dokumenty souboru ISO a IEC 80601 jsou také částmi souboru dokumentů IEC 60601.

201.1 Rozsah platnosti, předmět a související normy

Kapitola 1 z IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 platí s těmito výjimkami:

201.1.1 * Rozsah platnosti

Náhrada:

Tento dokument platí pro ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST PŘÍSTROJŮ PRO PODPORU VENTILACE, jak se definují v 201.3.205, při VENTILAČNÍ NEDOSTATEČNOSTI, jak se definuje v 201.3.204, na které se dále odkazuje také jako na ME PŘÍSTROJE, ve spojení s jejich PŘÍSLUŠENSTVÍM:

- určených pro použití v PROSTŘEDÍ DOMÁCÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE;
- určených pro použití LAICKOU OBSLUHOU;
- určených pro použití u PACIENTŮ, kteří trpí VENTILAČNÍ NEDOSTATEČNOSTÍ nebo selháním, přičemž je pravděpodobné, že při ztrátě této umělé ventilace nejcitlivější z nich utrpí poškození;
- určených pro použití jako SCHOPNÉ PROVOZU PŘI PŘEVOZU;
- neurčených pro PACIENTY závislé na umělé ventilaci, která poskytuje okamžitou podporu jejich životních funkcí.

PŘÍKLAD 1 PACIENTI se střední až těžkou chronickou obstrukční plicní nemocí (COPD), střední amyotrofickou laterální sklerózou (ALS), těžkou bronchopulmonální dysplazií nebo svalovou dystrofií.

POZNÁMKA 1 V PROSTŘEDÍ DOMÁCÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE je NAPÁJECÍ SÍŤ často nespolehlivá.

POZNÁMKA 2 Takový PŘÍSTROJ PRO PODPORU VENTILACE může být také použit v aplikacích v neurgentní péči odborných zařízení zdravotní péče.

Tento dokument také platí pro PŘÍSLUŠENSTVÍ určené jejich VŮROBCEM pro připojení k VENTILAČNÍMU DŮCHACÍMU SYSTÉMU PŘÍSTROJŮ PRO PODPORU VENTILACE při VENTILAČNÍ NEDOSTATEČNOSTI, kde charakteristiky těchto PŘÍSLUŠENSTVÍ mohou ovlivnit ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST nebo NEZBYTNOU FUNKČNOST PŘÍSTROJŮ PRO PODPORU VENTILACE při VENTILAČNÍ NEDOSTATEČNOSTI.

PŘÍKLAD 2 Dýchací hadice, konektory, lapače vody, výdechový ventil, ZVLHČOVAČ, FILTR DŮCHACÍHO SYSTÉMU, externí zdroj elektrické energie, 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 kapitola nebo článek příslušně jak pro ME PŘÍSTROJE, tak pro ME SYSTÉMY.

NEBEZPEČÍ obsažená v určené fyziologické funkci ME PŘÍSTROJŮ nebo ME SYSTÉMŮ v rozsahu platnosti tohoto

dokumentu nejsou zajištěna specifickými požadavky v tomto dokumentu s výjimkou článků 7.2.13 a 8.4.1 z IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

POZNÁMKA 3 Doplnkové informace lze nalézt v článku 4.2 z IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

Tento dokument nespécifikuje požadavky na:

- VENTILÁTORY nebo PŘÍSLUŠENSTVÍ pro PACIENTY ZÁVISLÉ NA VENTILÁTORU určené pro použití v urgentní péči, které jsou uvedeny v ISO 80601-2-12;
- VENTILÁTORY nebo PŘÍSLUŠENSTVÍ určené pro anestetická použití, které jsou dány v ISO 80601-2-13^[5];
- VENTILÁTORY nebo PŘÍSLUŠENSTVÍ určené pro prostředí urgentní zdravotní služby, které jsou dány v ISO 80601-2-84^[6]^[4], budoucí náhrady za ISO 10651-3^[7];
- VENTILÁTORY nebo PŘÍSLUŠENSTVÍ určené pro PACIENTY ZÁVISLÉ NA VENTILÁTORU V PROSTŘEDÍ DOMÁCÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE, které jsou dány v ISO 80601-2-72;
- PŘÍSTROJE PRO PODPORU VENTILACE nebo PŘÍSLUŠENSTVÍ určené pro VENTILAČNÍ TÍSE, které jsou dány v ISO 80601-2-79^[11];
- ME PŘÍSTROJE pro terapii spánkové apnoe, které jsou dány v ISO 80601-2-70^[8];
- ME PŘÍSTROJ s trvalým přetlakem v dýchacích cestách (CPAP);
- vysokofrekvenční tryskové VENTILÁTORY (HFJVs);

- vysokofrekvenční oscilační VENTILÁTORY (HFOVs)^[9];
- ME PŘÍSTROJE pro oxygenoterapii s konstantním průtokem;
- ventilátory s vnější komorou (*cuirass*) nebo přístroje typu „železné plíce“.

Tento dokument je zvláštní normou souboru dokumentů IEC 60601 a IEC/ISO 80601.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem tohoto dokumentu je stanovení požadavků na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST PŘÍSTROJŮ PRO PODPORU VENTILACE, jak jsou definovány v 201.3.205, a jejich PŘÍSLUŠENSTVÍ.

POZNÁMKA PŘÍSLUŠENSTVÍ jsou zahrnuta, jelikož spojení PŘÍSTROJE PRO PODPORU VENTILACE a PŘÍSLUŠENSTVÍ musí být přiměřeně bezpečné. PŘÍSLUŠENSTVÍ mohou mít významný vliv na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST nebo NEZBYTNOU FUNKČNOST PŘÍSTROJE PRO PODPORU VENTILACE.

201.1.3 Skupinové normy

Doplňk:

Tento dokument se odvolává na použitelné skupinové normy, uvedené v seznamu v kapitole 2 obecné normy a v kapitole 201.2 tohoto dokumentu.

IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013, IEC 60601-1-8:2006 +AMD1:2012 a IEC 60601-1-11:2015 platí tak, jak jsou modifikovány v kapitolách 202, 206, 208 a 211. IEC 60601-1-3:2008^[10] neplatí. Všechny ostatní vydané skupinové normy souboru IEC 60601-1 platí tak, jak byly vydány.

201.1.4 Zvláštní normy

Náhrada:

V souboru IEC 60601 mohou zvláštní normy modifikovat, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené v obecné normě a skupinových normách, podle vhodnosti pro konkrétní uvažované ME PŘÍSTROJE, a mohou přidávat jiné požadavky na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST.

Požadavek zvláštní normy je požadavku obecné normy nadřazen.

Pro stručnost je v tomto dokumentu odkaz na IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 uváděn jako odkaz na obecnou normu. Odkazy na skupinové normy jsou uváděny číslem příslušného dokumentu.

Číslování kapitol a článků tohoto dokumentu odpovídá obecné normě, avšak je doplněno předčíslem „201“ (např. 201.1 v tomto dokumentu se týká obsahu kapitoly 1 obecné normy), nebo odpovídá příslušné skupinové normě s předčíslem „2xx“, kde x znamená koncovou číslici (číslíce) číselného označení dané skupinové normy (např. 202.4 v tomto dokumentu se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy IEC 60601-1-2, 211.10 v tomto dokumentu se týká obsahu kapitoly 10 skupinové normy IEC 60601-1-11 atd.). Změny textu obecné normy jsou uváděny těmito slovy:

„Náhrada“ – kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se zcela nahrazuje textem tohoto dokumentu.

„Doplňěk“ – požadavek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem tohoto dokumentu doplňuje.

„Změna“ – kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem tohoto dokumentu mění.

Články, obrázky nebo tabulky, které doplňují obecnou normu, jsou číslovány od 201.101. Definice v obecné normě jsou však číslovány od 3.1 do 3.147, proto jsou doplňkové definice v tomto dokumentu číslovány od 201.3.201. Doplňkové přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňkové položky aa), bb) atd.

Články, obrázky, nebo tabulky, které doplňují skupinovou normu, jsou číslovány od 20x, kde „x“ znamená číslo této skupinové normy, např. 202 pro IEC 60601-1-2, 203 pro IEC 60601-1-3 atd.

Termín „tento dokument“ se používá k odvolávkám na obecnou normu, kterékoli použitelné skupinové normy a tento zvláštní dokument společně.

Neexistuje-li v tomto dokumentu odpovídající kapitola nebo článek, platí bez modifikací kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy, i když nemusí být významné. Kde je záměrem některou část obecné normy nebo použitelné skupinové normy, třeba významnou, nepoužívat, tento dokument na to upozorňuje.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

***)** ČSN EN ISO 80369-1:2011, která přejímala ISO 80369-1:2010, byla zrušena z důvodu nahrazení mezinárodní normy novějším vydáním a je dostupná v zákaznickém centru ČAS.

[1] Čísla v hranatých závorkách odkazují na bibliografii.

[2] Také známo jako index Tiffeneau-Pinelli.

NP1) NÁRODNÍ POZNÁMKA U nás se používá spíše počestělá zkratka CHOPN (chronická obstrukční plicní nemoc).

[3] Obecná norma je IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for the basic safety and essential performance (*Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*).

[4] V přípravě. Stav v době vydání: ISO/DIS 80601-2-84:2017.