

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-12: Zvláštní požadavky na bezpečnost
plicních ventilátorů - Ventilátory pro intenzivní
péči

ČSN
EN 60601-2-12

36 4800

idt IEC 60601-2-12:2001

Medical electrical equipment -

Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators -

Critical care ventilators

Appareils électromédicaux -

Partie 2-12: Règles particulières de sécurité pour ventilateurs pulmonaires -

Ventilateurs pour utilisation en soins intensifs

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Beatmungsgeräten für den medizinischen
Gebrauch -

Beatmungsgeräte für die Intensivpflege

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-12:2006. Překlad byl zajištěn Českým
normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-12:2006. It was translated by
Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

Citované normy a předpisy v ČSN EN 60601-1:1994/A2:1997 se doplňují o následující:

IEC 60079-4:1975 nezavedena

IEC 60601-1:1988 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, (idt IEC 601-1:1988, idt EN 60601-1:1990)

Citované normy a předpisy v ČSN EN 60601-1:1994/A2:1997 se nahrazují takto:

IEC 60417-1:2000 nezavedena ¹⁾

IEC 60417-2:2000 nezavedena ¹⁾

IEC 60601-1-1:2000 zavedena v ČSN EN 60601-1-1 ed. 2:2002 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů (idt EN 60601-1-1:2001, idt IEC 60601-1-1:2000)

IEC 60601-1-2:2001 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 ed. 2:2002 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (idt EN 60601-1-2:2001, idt IEC 60601-1-2:2001)

IEC 60601-1-4:1996 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 (idt IEC 601-1-4:1996, idt EN 60601-1-4:1996)

ISO 4135:1995 nezavedena ²⁾

ISO 5356-1:1996 nezavedena ³⁾

ISO 5356-2:1987 zavedena v ČSN ISO 5356-2:1993 (85 2111) Narkotizačné a dýchacie zariadenia - Kuželové spojky - Čas» 2: Závítové nosné spojky

ISO 5359:2000 nezavedena

ISO 5362:2000 zavedena v ČSN EN 1820:2005 (85 2160) Anestetické zásobní vaky (idt EN 1820:2005, mod ISO 5362:2000)

ISO 5367:2000 nezavedena

ISO 7000:1989 nezavedena ⁴⁾

ISO 7396:1987 nezavedena

ISO 7767:1997 nezavedena

ISO 8835-3:1997 nezavedena

ISO 9360-1:2000 zavedena v ČSN EN ISO 9360-1:2001 (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 (idt ISO 9360-1:2000, idt EN ISO 9360-1:2000)

ISO 9360-2:2001 zavedena v ČSN EN ISO 9360-2:2003 (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 (idt ISO 9360-2:2001, idt EN ISO 9360-2:2002)

-
- 1) Nahrazena databází IEC 60417-DB:2002, dostupnou na serveru www.iec.ch.
 - 2) Nahrazena ISO 4135:2001, zavedenou jako ČSN EN ISO 4135:2003 (85 2100) Anestetické a respirační přístroje – Slovník (idt EN ISO 4135:2001, idt ISO 4135:2001).
 - 3) Nahrazena ISO 5356-1:2004, zavedenou v ČSN EN ISO 5356-1:2004 (85 2111) Anestetické a respirační přístroje – Kuželové spojky – Část 1: Spojky s vnějším a vnitřním kuželem (idt EN ISO 5356-1:2004, idt ISO 5356-1:2004).
 - 4) Nahrazena ISO 7000:2004 zavedenou v ČSN ISO 7000:2005 (01 8024) Grafické značky pro použití na zařízeních – Rejstřík a přehled.

Strana 3

ISO 9703-1:1992 nezavedena 5)

ISO 9703-2:1994 nezavedena 5)

ISO 9703-3:1998 nezavedena 5)

ISO 9918:1993 nezavedena

ISO 9919:1992 nezavedena

ISO 11134:1994 nezavedena

ISO 11135:1994 nezavedena

ISO 11137:1995 nezavedena

ISO 11138-1:1994 nezavedena

ISO 11138-2:1994 nezavedena

ISO 11138-3:1995 nezavedena

ISO 14971:2000 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2001 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (idt EN ISO 14971:2000, idt ISO 14971:2000)

ISO 15223:2000 nezavedena

ISO 8185:1997 zavedena v ČSN EN ISO 8185:1999 (85 2705) Zvlhčovače pro použití ve zdravotnictví - Všeobecné požadavky pro zvlhčovací systémy (idt ISO 8185:1997, idt EN ISO 8185:1997)

Informativní údaje z IEC 60601-2-12:2001

Mezinárodní normu IEC 60601-2-12 připravila subkomise 62D Zdravotnické elektrické přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi. Na vypracování normy se rovněž podílela subkomise ISO TC 121/SC 3 Plicní ventilátory a související přístroje.

Text této normy se zakládá na následujících dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/414/FDIS	62D/440/RVD

Úplnou informaci o hlasování lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

Příloha BB tvoří nedílnou část této normy.

Přílohy AA a CC jsou pouze pro informaci.

Komise rozhodla, že obsah této publikace se nebude do roku 2004 měnit. K tomuto datu bude publikace

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

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 v platném znění*.

-
- 5) Všechny části souboru ISO 9703 byly zrušeny a nahrazeny skupinovou normou IEC 60601--8:2003, zavedenou jako ČSN EN 60601-1-8:2004 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-8: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů (idt IEC 60601-1-8:2003, idt EN 60601-1-8:2004).

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly ke kapitole 46, k článku 50.101.1 a k příloze L doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich Česták

Strana 5

EVROPSKÁ NORMA	EN 60601-2-12
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Červen 2006

ICS 11.040.10

Zdravotnické elektrické přístroje

Část 2-12: Zvláštní požadavky na bezpečnost plicních ventilátorů -

Ventilátory pro intenzivní péči

(IEC 60601-2-12:2001)

Medical electrical equipment

Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators -

Critical care ventilators

(IEC 60601-2-12:2001)

Appareils électromédicaux

Partie 2-12: Règles particulières

de sécurité pour ventilateurs

pulmonaires - Ventilateurs pour

utilisation en soins intensifs

(CEI 60601-2-12:2001)

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2-12: Besondere Festlegungen

für die Sicherheit von Beatmungsgeräten

für den medizinischen Gebrauch -

Beatmungsgeräte für die Intensivpflege

(IEC 60601-2-12:2001)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2006-05-01. Členové CENELEC 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 Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoli členu CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, 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, Švédsko a Švýcarsko.

CENELEC

Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice

European Committee for Electrotechnical Standardization

Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 35, B-1050 Brusel

© 2006 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 60601--

-12:2006 E

Strana 6

Předmluva

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-12:2001, vypracovaný v subkomisi SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi a ISO TC 121/SC 3 Plicní ventilátory a související přístroje byl předložen k jednotnému schvalovacímu postupu a byl schválen CENELEC jako EN 60601-2-12 dne 2006-05-01.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni
vydáním identické národní normy nebo vydáním
oznámení o schválení EN k přímému používání
jako normy národní (dop) 2007-05-01
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s EN v rozporu (dow) 2009-05-01

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EU 93/42/EEC. Viz přílohu ZZ.

Tato evropská norma nahrazuje EN 794-1:1997 *Lung ventilators - Part 1: Particular requirements for critical care ventilators*, kterou vypracoval CEN/TC 215 a kterou CEN zruší.

V souvislosti s plicními ventilátory se mohou uplatnit další normy vypracované CEN/TC 215:

- EN 794-3:1998 *Lung ventilators - Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators*
(*Plicní ventilátory - Část 3: Zvláštní požadavky na pohotovostní a transportní ventilátory*)
- EN ISO 10651-2:2004 *Lung ventilators for medical use - Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients*
(*Plicní ventilátory pro zdravotnické použití - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti - Část 2: Ventilátory pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru*)
- EN ISO 10651-4:2002 *Lung ventilators - Part 4: Particular requirements for operator-powered*

resuscitators

(Plicní ventilátory - Část 4: Zvláštní požadavky na ruční resuscitátory)

- EN ISO 10651-6:2004 Lung ventilators for medical use - Part 6: Home-care ventilatory support devices

(Plicní ventilátory pro zdravotnické použití - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti - Část 6: Prostředky pro podporu ventilace v domácí péči)

V této normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky, jejichž splnění může být ověřováno a definice: obyčejný typ;

- vysvětlivky, rady, poznámky, všeobecná oznámení, výjimky a odkazy: malý typ;

- *zkušební ustanovení: kurziva;*

- TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 2 VŠEOBECNÉ NORMY NEBO TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMY: KAPITÁLKY.

Přílohy ZA, ZB a ZZ doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-12:2001 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

Obsah

Strana

Úvod

..... 9

ODDÍL 1 - VŠEOBECNĚ

1 Rozsah platnosti a předmět
normy..... 10

2 Terminologie a
definice.....
11

3 Všeobecné
požadavky
..... 14

4 Všeobecné zkušební
požadavky..... 14

5	Klasifikace	
.....		14
6	Identifikace, označení a dokumentace.....	14
7	Příkon	
.....		18
ODDÍL 2 - PODMÍNKY OKOLÍ		
8	Základní kategorie bezpečnosti.....	18
9	Snímatelné ochranné prostředky.....	18
10	Podmínky prostředí	
.....		18
ODDÍL 3 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM		
13	Všeobecně	
.....		18
14	Požadavky podle klasifikace.....	19
15	Omezení napětí a/nebo energie.....	19
16	KRYTY a OCHRANNÁ VÍKA.....	19
17	Oddělení	
.....		19
18	Spojení s ochrannou soustavou, funkční uzemnění a vyrovnání potenciálů.....	19
19	Trvalé UNIKAJÍCÍ PROUDY a POMOCNÉ PROUDY PACIENTEM.....	19
20	Elektrická	

pevnost	19
---------	----

ODDÍL 4 - OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM

21 Mechanická pevnost	19
22 Pohyblivé části	19
23 Povrchy, rohy a hrany	19
24 Stabilita za normálního použití	19
25 Uvolněné části	20
26 Vibrace a hluk	20
27 Pneumatické a hydraulické působení	20
28 Zavěšené hmoty	20

ODDÍL 5 - OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŽÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ

29 Rentgenové záření	20
30 Alfa, beta, gama, neutronové a jiné korpuskulární záření	20
31 Mikrovlnné záření	20

32	Světelné záření (včetně laserů).....	20
33	Infračervené záření.....	20
34	Ultrafialové záření.....	20
35	Akustická energie (včetně ultrazvuku).....	20
36	Elektromagnetická kompatibilita.....	20

Strana 8

Strana

ODDÍL 6 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM VZNÍČENÍ HOŘLAVÝCH ANESTETICKÝCH SMĚSÍ

37	Umístění a základní požadavky.....	21
38	Označení a PRŮVODNÍ DOKUMENTACE.....	21
39	Společné požadavky na PŘÍSTROJE KATEGORIE AP a KATEGORIE APG.....	21
40	PŘÍSTROJE KATEGORIE AP, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky.....	21
41	PŘÍSTROJE KATEGORIE APG, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky.....	21

ODDÍL 7 - OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI A JINÝM OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI

42	Nadměrné teploty.....	21
43	* Ochrana před požárem.....	21
44	Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin, čištění, sterilizace, dezinfekce a kompatibilita.....	22

45	Tlakové nádoby a části vystavené tlaku.....	22
46	Selhání lidského činitele.....	22
47	Elektrostatické výboje.....	22
48	Biokompatibilita	22
49	Přerušení napájení	23

ODDÍL 8 - PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM VÝSTUPEM

50	Přesnost provozních údajů.....	24
51	Ochrana před nebezpečným výstupem.....	25

ODDÍL 9 - ABNORMÁLNÍ PROVOZ A PORUCHOVÉ STAVY. ZKOUŠKY VLIVU PROSTŘEDÍ

52	Abnormální provoz a poruchové stavy.....	27
53	Zkoušky vlivu prostředí	27

ODDÍL 10 - POŽADAVKY NA KONSTRUKCI

54	Všeobecně	27
55	KRYTY a víka	27
56	Součásti a celkové sestavení.....	27
57	SÍŔOVÉ ČÁSTI, součásti a	

uspořádání.....	29
58 Spojení s ochrannou soustavou - svorky a spoje.....	30
59 Konstrukce a uspořádání.....	30
Příloha L Odkazy - Publikace uvedené v této normě.....	31
Příloha AA (informativní) Zdůvodnění.....	34
Příloha BB (normativní) Čitelnost a viditelnost vizuálních indikací.....	38
Příloha CC (informativní) Inteligentní alarmové systémy.....	39
Bibliografie	40
Terminologie - Rejstřík definovaných termínů.....	41
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace.....	42
Příloha ZB (informativní) Odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace.....	45
Příloha ZZ (informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic EU.....	46

Úvod

VENTILÁTORY pro intenzivní péči jsou nezbytným zdravotnickým prostředkem na každé jednotce intenzivní péče (ICU - *intensive care unit*). Ventilace přibližně poloviny všech PACIENTŮ na ICU je těmito PŘÍSTROJI částečně nebo zcela podporována. Bezpečnost těchto PŘÍSTROJŮ má s ohledem na stav bezbrannosti takových PACIENTŮ zásadní význam. V souladu s tím tato zvláštní norma stanovuje na základě jiných norem a zejména IEC 60601-1 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost*, dále nazývané „všeobecná norma“, minimální požadavky, které má splňovat každý VENTILÁTOR pro intenzivní péči, navržený po vydání této zvláštní normy.

Vysvětlení nejdůležitějších požadavků je v příloze AA.

Tato zvláštní norma neplatí pro přístroje s kontinuálním přetlakem v dýchacích cestách (CPAP - *continuous positive airway pressure*), přístroje pro terapii spánkové apnoe, pomocné VENTILÁTORY, anestetické, pohotovostní a transportní VENTILÁTORY, tryskové, vysokofrekvenční a oscilační VENTILÁTORY, ani pro přístroje, které se mohou používat v nemocnicích a jsou určeny výhradně pro zvýšení ventilace spontánně dýchajících PACIENTŮ.

Strana 10

ODDÍL 1 - VŠEOBECNĚ

Kapitoly a články tohoto oddílu všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

1 Rozsah platnosti a předmět normy

Tato kapitola všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

1.1 Rozsah platnosti

Doplňk:

Tato zvláštní norma stanovuje požadavky na bezpečnost VENTILÁTORŮ definovaných v 2.1.125, určených pro použití v prostředí intenzivní péče.

Tato zvláštní norma neplatí pro přístroje s kontinuálním přetlakem v dýchacích cestách (CPAP), přístroje pro terapii spánkové apnoe, pomocné VENTILÁTORY, anestetické, pohotovostní a transportní VENTILÁTORY, tryskové, vysokofrekvenční a oscilační VENTILÁTORY, ani pro přístroje, které se mohou používat v nemocnicích a jsou určeny výhradně pro zvýšení ventilace spontánně dýchajících PACIENTŮ. Normy pro další typy VENTILÁTORŮ, např. vysokofrekvenčních, tryskových nebo oscilačních, jsou v jednání.

Požadavky na ventilátory určené pro anestetické použití obsahuje IEC 60601-2-13.

1.2 Předmět normy

Doplňk:

Předmětem této normy je stanovení zvláštních požadavků na bezpečnost VENTILÁTORŮ určených pro použití v prostředí intenzivní péče.

-- Vynechaný text --