

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Říjen 2011**

**Zdravotnické elektrické přístroje -  
Část 2-12: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost  
a nezbytnou funkčnost ventilátorů pro kritickou péči**

**ČSN**  
**EN ISO 80601-2-12**  
36 4801

idt ISO 80601-2-12:2011

Medical electrical equipment –  
Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators

Appareils électromédicaux –  
Partie 2-12: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs pulmonaires pour utilisation en soins intensifs

Medizinische elektrische Geräte –  
Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 80601-2-12:2011. 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 80601-2-12:2011. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2014-04-15 se zrušují ČSN EN 794-1+A2 (85 2101) ze září 2009 a ČSN EN 60601-2-12 (36 4800) z dubna 2007, které do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se mohou do 2014-04-15 používat dosud platné ČSN EN 794-1+A2 (85 2101) ze září 2009 a ČSN EN 60601-2-12 (36 4800) z dubna 2007, v souladu s rezolucí CCMC 04/2011 ze dne 2011-06-06.

Změny proti předchozím normám

Jedná se o technickou revizi ČSN EN 794-1+A2 (85 2101) a ČSN EN 60601-2-12 (36 4800). Norma je nyní součástí souboru ČSN EN 60601 a je tedy přizpůsobena skladbě a názvosloví platné všeobecné normy ČSN EN 60601-1 ed. 2 z července 2007 a její orientaci na využívání procesu managementu rizika a na nezbytnou funkčnost.

Informace o citovaných normativních dokumentech

IEC 60601-1-2:2007 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - 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 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 zavedena v ČSN EN 20594-1:1997 (85 5210) Kuželové spoje s 6% kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky

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 zavedena v ČSN EN ISO 5356-1:2004 (85 2111) Anestetické a respirační přístroje - Kuželové spojky - Část 1: Spojky s vnějším a vnitřním kuželem

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

ISO 5367:2000 nezavedena

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

ISO 7010:- nezavedena

ISO 7010:2003 nezavedena

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 7396-1:2007/Amd. 1:2010 zavedena v ČSN EN ISO 7396-1:2007/A1:2010 (85 2761) Potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicínální plyny a podtlak

ISO 7396-1:2007/Amd. 2:2010 zavedena v ČSN EN ISO 7396-1:2007/A2:2010 (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 zavedena v ČSN EN ISO 8836 ed. 2:2009 (85 5830) Odsávací katetry pro použití v dýchacím traktu

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 10079-1:1999 zavedena v ČSN EN ISO 10079-1:2009 (85 2703) Zdravotnická odsávací zařízení – Část 1: Elektrická odsávací zařízení – Požadavky na bezpečnost

ISO 10079-3:1999 zavedena v ČSN EN ISO 10079-3:2009 (85 2703) Zdravotnická odsávací zařízení – Část 3: Odsávací zařízení poháněná vakuovým nebo tlakovým zdrojem

ISO 10524-1:2006 zavedena v ČSN EN ISO 10524-1:2006 (85 2750) Redukční ventily k použití s medicínálními plyny – Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji na měření průtoku

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 15223-1:2007 nezavedena

ISO 15223-1:2007/Amd. 1:2008 nezavedena

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 80601-2-13 nezavedena

ISO 80601-2-55 nezavedena

IEC 60068-2-27:2008 zavedena v ČSN EN 60068-2-27 ed. 2:2010 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí – Část 2-27: Zkoušky – Zkouška Ea a návod: Rázy

IEC 60068-2-31:2008 zavedena v ČSN EN 60068-2-31:2009 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí – Část 2-31: Zkoušky – Zkouška Ec: Rázy při hrubém zacházení, přednostně pro vzorky typu zařízení

IEC 60068-2-64:2008 zavedena v ČSN EN 60068-2-64 ed. 2:2009 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí – Část 2-64: Zkoušky – Zkouška Fh: Širokopásmové náhodné vibrace a návod

IEC 60529:1989 zavedena v ČSN EN 60529:1993 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí – IP kód)

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

IEC 60601-1-11:2010 zavedena v ČSN EN 60601-1-11:2011 (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 60601-2-2:2009 zavedena v ČSN EN 60601-2-2 ed. 3:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství

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

#### Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS z 1993-06-14 *o zdravotnických prostředcích* (Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.*

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

#### Vysvětlivky k textu převzaté normy

Originály ISO 80601-2-12:2011 a EN ISO 80601-2-12:2011 obsahují větší množství redakčních a tiskových chyb. ÚNMZ na tyto chyby příslušné instituce (ISO i CEN) upozornil. K dokumentům budou vydány opravy. V národním vydání ČSN EN ISO 80601-2-12 jsou tyto chyby ošetřeny převážně národními poznámkami, v některých případech, kdy nedochází k pochybnostem ani nehrozí změna smyslu poskytovaných informací, jsou tyto chyby přímo opraveny.

Na titulní stránce EN (zde strana 5) je opraveno oznámení o náhradě a je doplněno o EN 60601--12:2006, v souladu s Předmluvou. Rovněž je opraveno označení přejímaného dokumentu na ISO 80601-2-12:2011, z nesprávného ISO/IEC 80601-2-12:2011, na titulní stránce EN a v článku „Oznámení o schválení“ v Předmluvě.

V této normě je rovněž opravena tisková chyba, kdy v mnoha případech bylo nesprávně uvedeno „u“ místo „?“ a „w“ místo „?“.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

**EVROPSKÁ NORMA EN ISO 80601-2-12**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Duben 2011

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN 794-1:1997+A2:2009 a EN 60601-2-12:2006

**Zdravotnické elektrické přístroje -**  
**Část 2-12: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátorů pro**  
**kritickou péči**  
**(ISO 80601-2-12:2011)**

Medical electrical equipment -  
Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators  
(ISO 80601-2-12:2011)

Appareils électromédicaux -  
Partie 2-12: Exigences particulières relatives à la sécurité de base  
et aux performances essentielles des ventilateurs pulmonaires  
pour utilisation  
en soins intensifs  
(ISO 80601-2-12:2011)

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die  
Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von  
Beatmungsgeräten  
für die Intensivpflege  
(ISO 80601-2-12:2011)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2011-02-05.

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, Chorvatska, 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**

© 2011 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.  
EN ISO 80601-2-12:2011 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 80601-2-12:2011) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 121 „Anestetické a respirační přístroje“ společně s technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2011 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 října 2011 <sup>a)</sup>.

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

Tento dokument nahrazuje EN 794-1:1997+A2:2009 a EN 60601-2-12:2006.

Tímto prvním vydáním ISO 80601-2-12 se zrušuje a nahrazuje druhé vydání IEC 60601-2-12 (2001). Toto vydání ISO 80601-2-12 je velkou technickou revizí IEC 60601-2-12:2001 a je uvedeno do souladu se třetím vydáním IEC 60601-1.

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 směrnicím EU 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, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 80601-2-12:2011 byl schválen CEN jako EN ISO 80601-2-12:2011 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Předmluva	6
Úvod	11
<b>201.1</b> Rozsah platnosti, předmět normy a související normy	12
<b>201.1.1</b> Rozsah platnosti	12
<b>201.1.2</b> Předmět normy	13
<b>201.1.3</b> Skupinové normy	13
<b>201.1.4</b> Zvláštní normy	13
<b>201.2</b> Citované normativní dokumenty	13
<b>201.3</b> Termíny a definice	16
<b>201.4</b> Všeobecné požadavky	19
<b>201.4.3</b> Nezbytná funkčnost	19
<b>201.4.3.101</b> * Doplnkové požadavky na nezbytnou funkčnost	19
<b>201.4.6</b> * Části me přístroje nebo me systému, které se dotýkají pacienta	19
<b>201.4.11.101</b> * Doplnkové požadavky na vstup stlačeného plynu	20
<b>201.4.11.101.1</b> Požadavek na přetlak	20
<b>201.4.11.101.2</b> Požadavek na kompatibilitu	20
<b>201.5</b> Všeobecné požadavky na zkoušení me přístrojů	20
<b>201.5.101</b> * Doplnkové požadavky ke všeobecným požadavkům na zkoušení me přístrojů	20
<b>201.5.101.1</b> Zkušební podmínky pro ventilátor	20
<b>201.5.101.2</b> * Specifikace průtoku a úniku plynu	21
<b>201.5.101.3</b> * Chyby zkoušení ventilátoru	21
<b>201.6</b> Klasifikace me přístrojů a me systémů	21
<b>201.7</b> Identifikace, značení a dokumentace me přístroje	21
<b>201.7.2.3</b> * Odkaz na průvodní dokumentaci	21
<b>201.7.2.101</b> Doplnkové požadavky na značení na vnějšku me přístrojů nebo částí me přístrojů	21
<b>201.7.2.4.101</b> Doplnkové požadavky na příslušenství	22

- 201.7.2.13.101** Doplnkové požadavky na fyziologické účinky 22
- 201.7.2.17.101** Doplnkové požadavky na ochranný obal 22
- 201.7.4.3** \* Jednotky měření 22
- 201.7.9.1** Doplnkové všeobecné požadavky 23
- 201.7.9.2.1.101** Doplnkové všeobecné požadavky 23
- 201.7.9.2.2.101** \* Doplnkové požadavky na výstražná a bezpečnostní oznámení 23
- 201.7.9.2.8.101** \* Doplnkové požadavky na spouštěcí postup 23
- 201.7.9.2.9.101** \* Doplnkové požadavky na provozní pokyny 24
- 201.7.9.2.12** Čištění, dezinfekce a sterilizace 24
- 201.7.9.2.14.101** \* Doplnkové požadavky na příslušenství, podpůrné přístroje, použitý materiál 24
- 201.7.9.2.16.101** \* Doplnkové požadavky k odkazu na technický popis 25
- 201.7.9.3.1.101** \* Doplnkové všeobecné požadavky 25
- 201.7.9.3.101** Doplnkové všeobecné požadavky na technický popis 25
- 201.8** Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 25
- 201.9** Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 25
- 201.9.6.2.1.101** Doplnkové požadavky na slyšitelnou akustickou energii 25
- Strana
- 201.9.101** \* Doplnkové požadavky na postupy odsávání 26
- 201.10** Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 28
- 201.11** Ochrana před nadměrnými teplotami a jiným nebezpečím 28
- 201.11.6.4** Únik 28
- 201.11.6.5.101** \* Doplnkové požadavky na vniknutí vody nebo pevných těles do me přístrojů nebo me systémů 29
- 201.11.6.6** \* Čištění a dezinfekce me přístrojů nebo me systémů 29
- 201.11.6.7** Sterilizace me přístrojů nebo me systémů 29
- 201.11.8.101** Doplnkové požadavky na přerušení napájení / napájecí sítě me přístroje 29
- 201.11.8.101.1** Stav technického alarmu poruchy napájení 29



- 201.11.8.101.2** Vnitřní zdroj elektrické energie nebo externí záložní zdroj elektrické energie 30
- 201.12** Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 30
  - 201.12.1** \* Přesnost ovládacích prvků a přístrojů 30
    - 201.12.1.101** Typ dýchání řízeného objemem 30
    - 201.12.1.102** Typ dýchání řízeného tlakem 33
    - 201.12.1.103** \* Monitorování dodaného objemu 36
    - 201.12.1.104** \* Odezva ventilátoru na vzrůst koncentrace O<sub>2</sub> 36
  - 201.12.4** Ochrana před nebezpečným výstupem 38
    - 201.12.4.101** Monitor kyslíku 38
    - 201.12.4.102** \* Měření tlaku v dýchacích cestách 38
    - 201.12.4.103** \* Měření vydechnutého objemu a alarmové stavy nízkého objemu 38
      - 201.12.4.103.1** Ventilátory určené k poskytování dodaného objemu >50 ml 38
      - 201.12.4.103.2** Ventilátory určené poskytovat dodaný objem ?50 ml 39
    - 201.12.4.104** \* Ochranné zařízení pro maximální mezní tlak 39
    - 201.12.4.105** Alarmový stav a ochranné zařízení pro vysoký tlak 39
    - 201.12.4.106** Alarmový stav PEEP 40
    - 201.12.4.107** \* Alarmový stav ucpání 40
    - 201.12.4.108** \* Alarmový stav částečné okluze 40
  - 201.12.101** \* Ochrana před neúmyslným nastavením 40
- 201.13** Nebezpečné situace a poruchové stavy 40
  - 201.13.2.101** \* Doplnkové specifické stavy při jedné poruše 41
  - 201.13.102** \* Porucha jednoho napájení ventilátoru plynem 41
  - 201.13.103** \* Nezávislost funkce řízení ventilace a související opatření kontroly rizika 41
- 201.14** Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (PEMS) 41
  - 201.14.101** Životní cyklus softwaru 41
- 201.15** Konstrukce me přístroje 41

**201.15.3.5.101** Doplnkové požadavky na zkoušku nešetrným zacházením 41

**201.15.3.5.101.1** \* Rázy a vibrace 41

**201.15.3.5.101.2** \* Rázy a vibrace pro mobilní ventilátory 42

**201.15.101** Režim provozu 43

**201.15.102** Koncentrace dodávaného kyslíku 43

**201.15.103** Samokontrola příslušenství 43

**201.16** Me systémy 43

**201.16.1.101** Doplnkové všeobecné požadavky na me systémy 43

Strana

**201.17** Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 43

**201.17.101** Doplnkové požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu me přístrojů a me systémů 43

**201.101** Připojení plynu 44

**201.101.1** \* Ochrana před zpětným únikem plynu 44

**201.101.2** Připojení k potrubnímu rozvodu medicínálního plynu 44

**201.101.3** Konektory VBS 44

**201.101.3.1** \* Všeobecně 44

**201.101.3.2** Ostatní označená ústí 44

**201.101.3.2.1** Pacientské ústí 44

**201.101.3.2.2** Ústí výstupního plynu a ústí vratného plynu 44

**201.101.3.2.3** Ústí ruční ventilace 45

**201.101.3.2.4** Nouzové nasávací ústí 45

**201.101.3.2.5** Součásti citlivé na směr průtoku 45

**201.101.3.2.6** Ústí příslušenství 45

**201.101.3.2.7** Ústí monitorovací sondy 45

**201.101.3.2.8** Ústí odpadu plynu 45

**201.102** Požadavky na VBS a příslušenství 45

**201.102.1** \* Všeobecně 45

- 201.102.2** Značení 45
- 201.102.3** Dýchací trubice 46
- 201.102.4** \* Zacházení s vodou 46
  - 201.102.4.1** Zvlhčovací systém 46
  - 201.102.4.2** Výměník tepla a vlhkosti (HME) 46
- 201.102.5** Směšovače plynu 46
- 201.102.6** Filtry dýchacího systému 46
- 201.102.7** Dýchací systémy ventilátoru 46
  - 201.102.7.1** Únik z kompletního VBS 46
  - 201.102.7.2** \* Neinvazivní ventilace 46
- 201.103** \* Spontánní dýchání při poruše napájení 47
- 201.104** \* Školení 47
- 201.105** \* Indikace délky provozu 47
- 201.106** Část vstupu/výstupu signálu 47
  - 201.106.1** Všeobecně 47
  - 201.106.2** \* Připojení k elektronické zdravotní dokumentaci 47
  - 201.106.3** \* Připojení k rozloženému alarmovému systému 48
  - 201.106.4** \* Připojení k dálkovému ovládní 48
- 201.107** Zobrazení smyček 48
  - 201.107.1** Smyčky tlak-objem 48
  - 201.107.2** Smyčky průtok-objem 48
- 201.108** \* Dočasné pozdržení ventilace 48
  - 201.108.1** Pozdržení při výdechu 48
  - 201.108.2** Pozdržení při vdechu 49
- 202** Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky 49

**202.6.2.1.10** \* Kritéria shody 49

**206** Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost  
a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost 50

**208** 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 51

**208.6.3.3.2.101** \* Doplnkové požadavky na ukládání charakteristiky alarmového stavu 51

**208.6.8.3.101** Doplnkové požadavky na globální neomezené stavy inaktivace alarmového signálu 51

**208.6.8.4.101** \* Doplnkové požadavky na ukončení inaktivace alarmového signálu 51

**Příloha C** (informativní) Návod k požadavkům na značení a označování me přístrojů a me systémů 52

**Příloha D** ( informativní) Značky pro značení 56

**Příloha AA** (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 58

**Příloha BB** (informativní) Odkazy na základní zásady 72

**Příloha ZA** (informativní) Vztah mezi tímto dokumentem a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS (93/42/EEC) 75

Bibliografie 77

Abecední seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 79

## Úvod

V této mezinárodní normě jsou použity následující typy písma:

- Požadavky a definice: obyčejný typ.
- *Požadavky na zkoušky: kurzíva.*
- Informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem.
- Termíny definované v kapitole 3 IEC 60601-1:2005, v této zvláštní normě, nebo jak je uvedeno: kapitálky.

V odkazech na strukturu této normy termín

- „kapitola“ znamená jeden ze 17 číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (tzn., že kapitola 7 obsahuje články 7.1, 7.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (tzn., že 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“, následovaný číslem kapitoly. Pro

odkazy na články této 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 popsáním 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 vysvětlivku 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.

#### 201.1.1 Rozsah platnosti

*Článek 1.1 v kapitole 1 IEC 60601-1:2005 se nahrazuje:*

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátorů v kombinaci s jejich příslušenstvím, dále nazývaných me přístroje:

- určených k použití profesionální obsluhou u pacientů, kteří jsou závislí na mechanické ventilaci; a

**POZNÁMKA 1** Tyto ventilátory se považují za me přístroje nebo me systémy k udržování životních funkcí.

- určených pro použití v prostředích kritické péče v profesionálních zdravotnických zařízeních nebo určených pro použití při dopravě v rámci profesionálních zdravotnických zařízení.

**POZNÁMKA 2** Ventilátor pro kritickou péči určený pro použití při dopravě v rámci profesionálních zdravotnických zařízení se nepovažuje za pohotovostní nebo transportní ventilátor.

Tato mezinárodní norma rovněž platí pro to příslušenství, které jeho výrobce určil pro připojení k dýchacímu systému nebo k ventilátoru, když charakteristiky tohoto příslušenství mohou ovlivnit základní bezpečnost nebo nezbytnou funkčnost ventilátoru.

Tato mezinárodní norma neplatí pro me přístroje nebo me systémy, které pracují s ventilačními režimy určenými pro pacienty, kteří nejsou závislí na mechanické ventilaci.

**POZNÁMKA 3** Pracuje-li ventilátor pro kritickou péči v takovém režimu, nepovažuje se za me přístroj nebo me systém k udržování životních funkcí.

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.

Na nebezpečí vlastní určené fyziologické funkci me přístroje nebo me systému podle rozsahu platnosti této normy se specifické požadavky této normy nevztahují, s výjimkou pro články 7.2.13 a 8.4.1 IEC 60601-1:2005.

POZNÁMKA 4 Další informace jsou v 4.2 IEC 60601-1:2005.

Tato mezinárodní norma neplatí pro me přístroje s kontinuálním přetlakem v dýchacích cestách (CPAP), me přístroje pro terapii spánkové apnoe, ventilátory pro prostředí domácí zdravotní péče, me přístroje pro podporu ventilace, pohotovostní a transportní ventilátory, vysokofrekvenční tryskové ventilátory (HFJV) a vysokofrekvenční oscilační ventilátory (HFOV) <sup>[26]</sup>. V této mezinárodní normě nejsou specifikovány požadavky na me přístroje, které jsou určeny výhradně pro zvýšení ventilace spontánně dýchajících pacientů v prostředí profesionální zdravotní péče.

Tato mezinárodní norma nspecifikuje požadavky na ventilátory nebo příslušenství určené pro anestetické aplikace, ty jsou uvedeny v ISO 80601-2-13.

Tato mezinárodní norma nspecifikuje požadavky na ventilátory nebo příslušenství určené pro domácí zdravotní péči o pacienty závislé na ventilátoru, ty jsou uvedeny v ISO 10651-2 <sup>1)</sup>.

Tato mezinárodní norma nspecifikuje požadavky na ventilátory nebo příslušenství určené pro pohotovost a transport, ty jsou uvedeny v ISO 10651-3 <sup>2)</sup>.

Tato mezinárodní norma nspecifikuje požadavky na ventilátory nebo příslušenství určené pro prostředky pro podporu ventilace v domácí péči, ty jsou uvedeny v ISO 10651-6 <sup>3)</sup>.

#### 201.1.2 Předmět normy

*Článek 1.2 IEC 60601-1:2005 se nahrazuje:*

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátorů, definovaných v 201.3.222, a jejich příslušenství.

POZNÁMKA Příslušenství je zahrnuto proto, že je nutno, aby kombinace ventilátoru a příslušenství byla dostatečně bezpečná. Příslušenství může mít na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátoru významný dopad.

#### 201.1.3 Skupinové normy

*Článek 1.3 IEC 60601-1:2005 platí s následujícím doplňkem:*

Tato zvláštní norma se odvolává na použitelné skupinové normy, uvedené v seznamu v kapitole 2 IEC 60601-1:2005 a v kapitole 201.2 této zvláštní normy.

IEC 60601-1-3:2008 a IEC 60601-1-11:2010 neplatí.

#### 201.1.4 Zvláštní normy

*Článek 1.4 IEC 60601-1:2005 se nahrazuje:*

V souboru IEC 60601 mohou zvláštní normy modifikovat, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené ve všeobecné normě a ve skupinových normách, podle vhodnosti pro konkrétní uvažovaný me

přístroj, a mohou přidávat další požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.

Požadavek zvláštní normy je požadavku IEC 60601-1:2005 nebo skupinových norem nadřazen.

Pro stručnost je v této zvláštní normě odkaz na IEC 60601-1:2005 uváděn jako odkaz na všeobecnou normu. Odkazy na skupinové normy jsou uváděny číslem příslušného dokumentu.

Číslování kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá všeobecné normě, avšak je doplněno předčísly „201“ (např. 201.1 v této normě se týká obsahu kapitoly 1 všeobecné normy), nebo odpovídá použitelné skupinové normě s předčísly „2xx“, kde xx znamená koncové číslice číselného označení této skupinové normy (např. 202.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy IEC 60601-1-2, 208.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy IEC 60601-1-8 atd.). Změny textu všeobecné normy jsou uváděny následujícími slovy:

„Náhrada“ – kapitola nebo článek IEC 60601-1:2005 nebo použitelné skupinové normy se zcela nahrazuje textem této zvláštní normy.

„Doplněk“ – požadavek IEC 60601-1:2005 nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy doplňuje.

„Změna“ – kapitola nebo článek IEC 60601-1:2005 nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy mění.

Články nebo obrázky, které doplňují všeobecnou normu, jsou číslovány od 201.101, doplňkové přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňkové položky aa), bb) atd.

Články nebo obrázky, 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 „tato norma“ se používá k odvolávkám na IEC 60601-1:2005, kterékoli použitelné skupinové normy a tuto zvláštní normu společně.

Neexistuje-li v této zvláštní normě odpovídající kapitola nebo článek, platí bez modifikací kapitola nebo článek IEC 60601-1:2005 nebo použitelné skupinové normy, i když nemusí být významné. Kde je záměrem některou část IEC 60601-1:2005 nebo použitelné skupinové normy, třeba významnou, nepoužívat, tato zvláštní norma na to upozorňuje.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.