

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Červenec 2012**

**ČSN**  
**EN ISO 80601-2-55**  
36 4801

## **Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-55: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost monitorů dýchacích plynů**

idt ISO 80601-2-55:2011

Medical electrical equipment -

Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors

Appareils électromédicaux -

Partie 2-55: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des moniteurs de gaz respiratoires

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 80601-2-55:2011. 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 80601-2-55:2011. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2014-12-31 se nahrazuje ČSN EN ISO 21647 (36 4825) 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 80601-2-55:2011 dovoleno do 2014-1-31 používat dosud platnou ČSN EN ISO 21647 (36 4825) ze září 2009.

Změny proti předchozí normě

Jedná se o technickou revizi ČSN EN ISO 21647 (36 4825) z roku 2009. Norma je nyní částí souboru

ČSN EN 60601 a je tedy rovněž přizpůsobena skladbě a názvosloví obecné normy ČSN EN 60601-1 ed. 2 z července 2007 a její orientaci na využívání procesu řízení rizika a na nezbytnou funkčnost.

Informace o citovaných 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

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

ISO 7010:2011 nezavedena

ISO 14937 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 nezavedena

ISO 17664 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 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/IEC 80601-2-13:2011 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 60529:2001 nezavedena

IEC 60601-1-9:2007 zavedena v ČSN EN 60601-1-9:2009 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na návrh s ohledem na životní prostředí

IEC 60601-1-10:2007 zavedena v ČSN EN 60601-1-10:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické

přístroje - Část 1-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou

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

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 6142:2007 (38 5609) Analýza plynů - Příprava kalibračních plynných směsí - Gravimetrická metoda

ČSN EN ISO 6143:2007 (38 5552) Analýza plynů - Porovnávací metody pro stanovení a kontrolu složení kalibračních plynných směsí

ČSN EN ISO 6145 (soubor) (38 5615) Analýza plynů - Příprava kalibračních plynných směsí. Dynamické objemové metody

ČSN EN ISO 10651-2:2009 (85 2103) Plicní ventilátory pro zdravotnické použití - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti - Část 2: Ventilátory pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru

ČSN EN ISO 14155:2011 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Správná klinická praxe

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

ČSN EN ISO 14971:2009 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 21647:2009 (36 4825) Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost monitorů dýchacích plynů

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

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

ČSN EN 60065:2003 (36 7000) Zvukové, obrazové a podobné elektronické přístroje - Požadavky na bezpečnost

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 60950-1 ed. 2:2006 (36 9060) Zařízení informační technologie - Bezpečnost - Část 1: Všeobecné požadavky

ČSN EN 61000-4-3 ed. 3:2006 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-3: Zkušební a měřicí technika - Vyzářované vysokofrekvenční elektromagnetické pole - Zkouška odolnosti

ČSN EN 13718-1:2009 (84 2120) Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Letecké ambulance – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky používané v leteckých ambulancích

Informativní údaje z přejímané ISO 80601-2-55:2011

Toto první vydání zrušuje a nahrazuje ISO 21647:2004 a ISO 21647:2004/Cor.1:2005. Toto vydání je menší technickou revizí a je uvedeno do souladu se strukturou třetího vydání IEC 60601-1.

ISO 80601 sestává z následujících částí se společným 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*

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. 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 (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, v platném znění.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k definicím 201.3.201 a 201.3.207 a k článku 201.7.9.3.101 a) doplněny informativní národní poznámky.

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 80601-2-55**

**EUROPEAN STANDARD**

**NORME EUROPÉENNE**

**EUROPÄISCHE NORM** Prosinec 2011

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN ISO 21647:2009

**Zdravotnické elektrické přístroje -**

**Část 2-55: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost monitorů dýchacích plynů**

**(ISO 80601-2-55:2011)**

Medical electrical equipment –  
Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance  
of respiratory gas monitors  
(ISO 80601-2-55:2011)

Appareils électromédicaux –  
Partie 2-55: Exigences particulières relatives  
à la sécurité de base et aux performances essentielles des  
moniteurs de gaz respiratoires  
(ISO 80601-2-55:2011)

Medizinische elektrische Geräte –  
Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich  
der wesentlichen Leistungsmerkmale  
von Überwachungsgeräten für Atemgase  
(ISO 80601-2-55:2011)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2011-12-02.

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 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, 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 80601-2-55:2011 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 80601-2-55:2011) vypracovala technická komise ISO/TC 121 *Anestetické a respirační přístroje* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 215 *Respirační a anestetické přístroje*, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2012 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 prosince 2014.

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 21647:2009.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EU.

Vztah ke směrnici EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinný 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, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 80601-2-55:2011 byl schválen CEN jako EN ISO 80601-2-55:2011 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 10

**1** Rozsah platnosti 11

**201.1** Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 11

**201.1.1** \* Rozsah platnosti 11

**201.1.2** Předmět normy 11

**201.1.3** Skupinové normy 11

**201.1.4** Zvláštní normy 11

**201.2** Citované dokumenty 12

**201.3** Termíny a definice 13

**201.4** Obecné požadavky 15

**201.4.3** Nezbytná funkčnost 15

**201.4.3.101** \* Doplnkové požadavky na nezbytnou funkčnost 15

**201.4.3.102** Doplnkové požadavky na kritéria převzetí 15

**201.4.6** \* Části me přístroje nebo me systému, které se dotýkají pacienta 15

**201.4.10.2.101** \* Doplnkové požadavky na napájecí síť pro me přístroje a me systémy  
15

**201.5** Obecné požadavky na zkoušení me přístrojů 16

**201.6** Klasifikace me přístrojů a me systémů 16

- 201.7** Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 16
  - 201.7.2.3** \* Odkaz na průvodní dokumentaci 16
    - 201.7.2.101** \* Doplnkové požadavky na značení na vnějšku me přístroje nebo na vnějšku částí me přístroje 16
      - 201.7.2.4.101** Doplnkové požadavky na příslušenství 16
        - 201.7.2.13.101** \* Doplnkové požadavky na fyziologické účinky (bezpečnostní značky a výstražná sdělení) 16
          - 201.7.2.17.101** Doplnkové požadavky na ochranný obal 17
  - 201.7.4.3** Jednotky měření 17
  - 201.7.9.1** Obecné požadavky 17
    - 201.7.9.2.1.101** \* Doplnkové obecné požadavky 17
      - 201.7.9.2.2.101** \* Doplnkové požadavky na výstražná a bezpečnostní oznámení 18
        - 201.7.9.2.5.101** Doplnkové požadavky na popis me přístroje 18
          - 201.7.9.2.8.101** \* Doplnkové požadavky na spouštěcí postup 18
            - 201.7.9.2.9.101** \* Doplnkové požadavky na provozní pokyny 18
              - 201.7.9.2.13.101** \* Doplnkové požadavky na údržbu 19
                - 201.7.9.2.14.101** \* Doplnkové požadavky na příslušenství, podpůrné přístroje a použitý materiál 19
                  - 201.7.9.2.15.101** \* Doplnkové požadavky na ochranu životního prostředí 19
      - 201.7.9.3.101** \* Doplnkové požadavky na technický popis 19
  - 201.8** Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 20
  - 201.9** Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 20
  - 201.10** Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 20
  - 201.11** Ochrana před nadměrnými teplotami a jiným nebezpečím 20
    - 201.11.6.4** Únik 20
      - 201.11.6.5** \* Vniknutí vody nebo pevných těles do me přístrojů nebo me systémů 20
      - 201.11.6.6** \* Čištění a dezinfekce me přístrojů nebo me systémů 20
      - 201.11.6.7** Sterilizace me přístrojů nebo me systémů 21

- 201.11.6.8** Kompatibilita s látkami použitými u me přístroje 21
- 201.11.8.101** Doplnkové požadavky na přerušení napájení / napájecí sítě me přístroje 21
  - 201.11.8.101.1** \* Stav technického alarmu poruchy napájení 21
  - 201.11.8.101.2** \* Uložení nastavení a dat po krátkých přerušeních nebo po automatickém přepnutí 21
  - 201.11.8.101.3** \* Provoz po dlouhých přerušeních 21
  - 201.11.8.101.4** \* Záložní zdroj elektrické energie 21
  - 201.11.8.101.5** \* Záložní zdroj elektrické energie k použití při přepravě mimo zdravotnické zařízení 22
- 201.12** Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 22
  - 201.12.1** Přesnost ovládacích prvků a přístrojů 22
    - 201.12.1.101** \* Přesnost měření 22
      - 201.12.1.101.1** Obecně 22
      - 201.12.1.101.2** \* Drift přesnosti měření 22
      - 201.12.1.101.3** \* Přesnost měření údajů hodnoty plynu směsí plynu 23
      - 201.12.1.102** \* Celkový čas odezvy systému a čas nárůstu 24
      - 201.12.1.103** \* Indikace měřících jednotek údajů hodnoty plynu 25
      - 201.12.1.104** \* Indikace provozního režimu 25
  - 201.13** Nebezpečné situace a poruchové stavy 25
  - 201.14** Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (PEMS) 26
  - 201.15** Konstrukce me přístroje 26
    - 201.15.3.5.101** \* Doplnkové požadavky na zkoušku nešetrným zacházením 26
      - 201.15.3.5.101.1** \* Rázy a vibrace 26
      - 201.15.3.5.101.2** \* Rázy a vibrace při profesionální přepravě 27
    - 201.15.101** \* Režim provozu 27
  - 201.16** Me systémy 28
  - 201.17** Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 28
  - 201.101** \* Účinky rušivých plynů a par 28

- 201.102** \* Únik plynu 28
  - 201.103** \* Konektor ústí RGM s odbočením 28
  - 201.104** \* Minimální vzorkovací průtok 29
  - 201.105** \* Kontaminace dýchacích systémů 29
    - 201.105.1** Vzorkovací trubice 29
    - 201.105.2** Trubice odpadu 29
  - 202** Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky 29
    - 202.6.2.1.7** \* Simulace pacienta 29
    - 202.6.2.1.10** Kritéria shody 29
    - 202.6.2.3.1** \* Požadavky 29
  - 206** Použitelnost 30
    - 206.2.2.2** Primární provozní funkce 30
  - 208** Obecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů 30
    - 208.6.1.2** \* Priorita alarmového stavu 30
    - 208.6.5.1** \* Obecné požadavky 31
    - 208.6.6.2.101** \* Doplnkové požadavky na nastavitelnou mez alarmu 31
    - 208.6.8.5.101** \* Doplnkové požadavky na stavy inaktivace alarmového signálu, indikace a přístup 32
- Strana
- 209** Požadavky na návrh s ohledem na životní prostředí 32
  - 210** Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou 32
  - 211** Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče 32
- Příloha C** (informativní) Návod k požadavkům na značení a označování me přístrojů a me systémů 33
- 201.C.1** Značení na vnějšku me přístrojů, me systémů, nebo jejich částí 33
  - 201.C.4** Průvodní dokumentace, obecně 33
  - 201.C.5** Průvodní dokumentace, návod k použití 34

**201.C.6** Průvodní dokumentace, technický popis 35

**Příloha D** (informativní) Značky pro značení 36

**Příloha AA** (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 38

**Příloha BB** (informativní) Environmentální aspekty 47

**Příloha CC** (informativní) Zkušební směsi plynů pro kalibraci 49

**Příloha DD** (informativní) Odkazy na základní zásady 50

**Příloha ZA** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS 52

Bibliografie 55

Abecední seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 57

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 obecné normy, v této zvláštní normě, nebo jak je uvedeno: kapitálky.

V odkazech na strukturu této mezinárodní 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 mezinárodní normě termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články této zvláštní normy jsou použita pouze jejich čísla.

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

Slovesné tvary používané v této mezinárodní 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 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.

## 1 Rozsah platnosti

### 201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 IEC 60601-1:2005 platí s následujícími výjimkami:

#### 201.1.1 \* Rozsah platnosti

##### *Náhrada:*

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost monitorů dýchacích plynů (RGM), dále nazývaných rovněž me přístroje, určených u pacientů pro trvalý provoz.

Tato mezinárodní norma specifikuje požadavky na

- monitorování anestetického plynu,
- monitorování oxidu uhličitého, a
- monitorování kyslíku.

POZNÁMKA 1 RGM může být buď samostatný me přístroj, nebo může být vestavěn v jiném přístroji, např. v anestetickém systému nebo ventilátoru.

Tato mezinárodní norma neplatí pro RGM určené pro použití s hořlavými anestetiky.

Hlediska vztahu k životnímu prostředí jsou uvedena v příloze BB.

POZNÁMKA 2 Další hlediska dopadu na životní prostředí jsou uvedena v ISO 14971 a IEC 60601-1-9.

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 přístrojů nebo me systémů z rozsahu platnosti této normy se s výjimkou podle 7.2.13 a 8.4.1 obecné normy (IEC 60601-1) specifické požadavky této zvláštní normy nevztahují.

POZNÁMKA 3 Viz rovněž 4.2 obecné normy.

#### 201.1.2 Předmět normy

##### *Náhrada:*

Předmětem této zvláštní normy je stanovení požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost RGM (definovaných v 201.3.210) a jejich příslušenství.

POZNÁMKA Příslušenství je zahrnuto proto, že je třeba, aby kombinace RGM a příslušenství byla bezpečná. Příslušenství může mít na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost RGM významný vliv.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.