

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Leden 2014**

Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-13: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost anestetických pracovišť

ČSN
EN ISO 80601-2-13
36 4801

idt ISO 80601-2-13:2011

Medical electrical equipment –

Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation

Appareils électromédicaux –

Partie 2-13: Exigences particulières de sécurité de base et de performance essentielle pour les systèmes d'anesthésie

Medizinische elektrische Geräte –

Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anästhesie Arbeitsplätzen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 80601-2-13:2012. 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 80601-2-13:2012. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 80601-2-13 (36 4801) z června 2013.

S účinností od 2015-12-31 se touto normou nahrazují ČSN EN 60601-2-13 (36 4800) z května 2007, ČSN EN ISO 8835-2 (85 2109) z prosince 2009, ČSN EN ISO 8835-3 (85 2109) z července 2009, ČSN EN ISO 8835-4 (85 2109) ze září 2009 a ČSN EN ISO 8835-5 (85 2109) ze září 2009, které 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 80601-2-13:2012 dovoleno do 2015-1-31 používat dosud platné ČSN EN 60601-2-13 (36 4800) z května 2007, ČSN EN ISO 8835-2 (85 2109) z prosince 2009, ČSN EN ISO 8835-3 (85 2109) z července 2009, ČSN EN ISO 8835-4 (85 2109) ze září 2009 a ČSN EN ISO 8835-5 (85 2109) ze září 2009.

Změny proti předchozím normám

Toto vydání je velkou technickou revizí předmětu předcházejících pěti výše uvedených ČSN (ČSN EN 60601-2-13 (36 4800), ČSN EN ISO 8835-2 (85 2109), ČSN EN ISO 8835-3 (85 2109), ČSN EN ISO 8835-4 (85 2109) a ČSN EN ISO 8835-5 (85 2109)), které sdružuje do jednoho dokumentu, odstraňuje duplikace a nesourodost, a harmonizuje vše s ČSN EN 60601-1 ed. 2.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 2878:2005 nezavedena

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

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 407:2004 zavedena v ČSN EN ISO 407:2005 (07 8647) Malé lahve na přepravu plynů pro medicínální účely – Třmenová výstupní ventilová připojení se zajišťovacími kolíky

ISO 594-2:1998 nezavedena

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

ISO 5145:2004 nezavedena

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 5356-2:2006 zavedena v ČSN EN ISO 5356-2 ed. 2:2013 (85 2111) Anestetické a respirační přístroje – Kuželové spojky – Část 2: Závítové nosné spojky

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

ISO 5360:2006 zavedena v ČSN EN ISO 5360:2012 (85 2106) Anestetické odpařovače – Plnicí systémy specifické pro určité anestetikum

ISO 5362:2006 nezavedena

ISO 5367:2000 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 7396-2:2007 zavedena v ČSN EN ISO 7396-2:2007 (85 2761) Potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 2: Odpadní soustavy systému odvodu anestetických plynů

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

ISO 9170-1:2008 zavedena v ČSN EN ISO 9170-1:2009 (85 2761) Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak

ISO 9170-2 zavedena v ČSN EN ISO 9170-2 (85 2761) Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 2: Terminální jednotky pro systémy odvodu anestetického plynu

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

ISO 10079-3 zavedena v ČSN EN ISO 10079-3 (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 80601-2-55:2011 zavedena v ČSN EN ISO 80601-2-55:2012 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-55: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost monitorů dýchacích plynů

IEC 60079-11 zavedena v ČSN EN 60079-11 (33 2320) Výbušné atmosféry – Část 11: Ochrana zařízení jiskrovou bezpečností „i“

IEC 60079-20-1 zavedena v ČSN EN 60079-20-1 (33 2320) Výbušné atmosféry – Část 20-1: Materiálové vlastnosti pro klasifikaci plynů a par – Zkušební metody a data

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 60601-1-2:2007 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 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 62304:2006 zavedena v ČSN EN 62304:2007 (36 4830) Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 3746 (01 1606) Akustika – Určování hladin akustického výkonu a hladin akustické energie zdrojů hluku pomocí akustického tlaku – Provozní metoda s měřicí obalovou plochou nad odrazivou rovinou

ČSN EN ISO 8185 (85 2705) Zvlhčovače pro dýchací trakt používané ve zdravotnictví – Zvláštní požadavky na systémy pro zvlhčování dýchacích plynů

ČSN EN ISO 10651-4 (85 2103) Plicní ventilátory – Část 4: Zvláštní požadavky na ruční resuscitátory

ČSN EN ISO 13485 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů

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

ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

ČSN EN 60601-1-3 (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 60601-1-4 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost – 4. skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy

ČSN EN 60601-1-11 (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

ČSN EN 61010 (soubor) (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení

ČSN EN 15986 (85 0006) Značky používané k označování zdravotnických prostředků – Požadavky pro označování zdravotnických prostředků obsahujících ftaláty

Informativní údaje z přejímané ISO 80601-2-13:2011

Toto první vydání ISO 80601-2-13 zrušuje a nahrazuje následující dokumenty:

- IEC 60601-2-13:2003 *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-13: Zvláštní požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost anestetických systémů,*
- ISO 8835-2:2007 *Inhalační anestetické systémy – Část 2: Anestetické dýchací systémy,*
- ISO 8835-3:2007 *Inhalační anestetické systémy – Část 3: Přenosové a jímací systémy aktivních systémů odvodu anestetického plynu,*
- ISO 8835-4:2004 *Inhalační anestetické systémy – Část 4: Anestetické odpařovače,*

- ISO 8835-5:2004 *Inhalační anestetické systémy – Část 5: Anestetické ventilátory.*

Toto vydání je velkou technickou revizí předmětu předcházejících norem, které sdružuje do jednoho dokumentu, odstraňuje duplikace a nesourodost, a harmonizuje vše s třetím vydáním IEC 60601-1.

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, ve znění pozdějších předpisů.

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člancích „Informace o citovaných dokumentech“ a „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

V této normě je podle metodických pokynů pro normalizaci MPN 1:2011 *Zpracování, stavba, členění a úprava českých technických norem* uplatněna zásada pro přejímání anglického slova „general“ českými slovy „obecný, obecně“ místo dříve používaných „všeobecný, všeobecně“. Z tohoto důvodu se mohou v textu příslušně lišit některé názvy a nadpisy přejímané z obecné normy ČSN EN 60601-1 ed. 2.

V originále normy je často uváděn odkaz na ISO/IEC 80601-2-55. Správné označení této normy je ISO 80601-2-55.

Řada obecně známých anglických pojmů užívaných pro značení na přístrojích, jako např. „on, off, standby...“ je v originále uvedena zpravidla s dovětkem o možnosti jejich náhrady rovnocennými slovy v jazyce přijatelném pro určenou obsluhu. V těchto případech jsou v národním vydání tedy použity původní anglické termíny podle originálu, a to kvůli jednotnosti i tam, kde v původním textu výše uvedený dovětek není.

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 80601-2-13
EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Prosinec 2012

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN ISO 8835-2:2009, EN ISO 8835-3:2009,
EN ISO 8835-4:2009, EN ISO 8835-5:2009,
EN 60601-2-13:2006

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-13: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost anestetických
pracovišť
(ISO 80601-2-13:2011)

Medical electrical equipment -
Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance
of an anaesthetic workstation
(ISO 80601-2-13:2011)

Appareils électromédicaux -
Partie 2-13: Exigences particulières de sécurité
de base et de performance essentielle
pour les systèmes d'anesthésie
(ISO 80601-2-13:2011)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich
der wesentlichen Leistungsmerkmale
von Anästhesie Arbeitsplätzen
(ISO 80601-2-13:2011)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2012-11-18.

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, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

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

© 2012 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 80601-2-13:2012 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 80601-2-13:2011 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 121 *Anestetické a respirační*

přístroje Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 80601-2-13:2012 technickou komisí CEN/TC 215 *Respirační a anestetické přístroje*, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2013 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 2015.

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 8835-2:2009, EN ISO 8835-3:2009, EN ISO 8835-4:2009, EN ISO 8835-5: 2009, EN 60601-2-13:2006.

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 povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko, Švýcarska a Turecka.

Oznámení o schválení

Text ISO 80601-2-13:2011 byl schválen CEN jako EN ISO 80601-2-13:2012 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 8

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 9

201.2 Citované dokumenty 10

201.3 Termíny a definice 13

201.4 Obecné požadavky 17

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 přístroje 18

201.8 Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 21

201.9 Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 22

- 201.10** Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 23
- 201.11** Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 23
- 201.12** Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 25
- 201.13** Nebezpečné situace a poruchové stavy 29
- 201.14** Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (PEMS) 29
- 201.15** Konstrukce me přístroje 29
- 201.16** Me systémy 29
- 201.17** Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 30
- 201.101** Doplnkové požadavky pro systémy dodávání anestetického plynu 30
- 201.102** Doplnkové požadavky na anestetický dýchací systém 35
- 201.103** Doplnkové požadavky na systém odvodu anestetického plynu 41
- 201.104** Doplnkové požadavky na systém anestetického odpařovače 44
- 201.105** Doplnkové požadavky na anestetický ventilátor 48
- 201.105.7** Dočasné pozdržení ventilace 50
- 201.105.7.1** Pozdržení při výdechu 50
- 201.105.7.2** Pozdržení při vdechu 50
- 201.106** Zobrazení smyček 53
- 201.107** Klinické zkoušky 53
- 202** Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky 53
- 203** Obecné požadavky na radiační ochranu u diagnostických rentgenových zařízení 53
- 206** Použitelnost 54
- 208** Obecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů 54
- 209** Požadavky na návrh s ohledem na životní prostředí 55
- 210** Požadavky na proces vývoje fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou 55
- 211** Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče 55
- Příloha C** (informativní) Návod k požadavkům na značení a označování me přístrojů a me systémů nebo jejich částí 56

Příloha D (informativní) Značky pro značení 64

Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 65

Příloha BB (normativní) Zkouška hořlavosti anestetik 78

Příloha CC (informativní) Environmentální aspekty 79

Příloha DD (informativní) Odkazy na základní zásady 80

Bibliografie 86

Abecední seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 87

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS 91

Úvod

V této mezinárodní normě jsou použity následující typy písma:

- Požadavky a definice: obyčejný typ.
- Požadavky na zkoušky: 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, v této zvláštní normě, nebo jak je uvedeno: kapitálky.

V odkazech na strukturu této normy termín

- „kapitola“ znamená jeden ze sedmnácti 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 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 výrobky v souladu s novými požadavky vyrábět a vybavit se na provádění nových nebo revidovaných zkoušek. Komise doporučuje, aby obsah této mezinárodní

normy nebyl národními orgány přijat jako závazný 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.

Tato mezinárodní norma uvažuje jak anestetické pracoviště dodávané jako celek, tak jeho jednotlivé součásti. Její struktura dovoluje odpovědným organizacím sestavit anestetické pracoviště z jednotlivých součástí v souladu s profesionálními zásadami tak, aby vyhovovalo potřebám jejich klinické praxe. Pro dosažení tohoto cíle tato mezinárodní norma určuje zvláštní požadavky platné pro specifické součásti anestetického pracoviště a pro jejich přidružené monitorovací přístroje, alarmové systémy a ochranná zařízení, a definuje jejich rozhraní.

Struktura této mezinárodní normy je pro čistě informativní účely graficky znázorněna na obrázku 201.101.

Anestetické pracoviště

Obecné požadavky
Kapitoly 201.1 – 201.17, 201.106, 201.107, 202 – 211
Systém dodávání anestetického plynu
Kapitola 201.101

Anestetický dýchací systém
Kapitola 201.102

Systém odvodu anestetického plynu
Kapitola 201.103
Systém anestetického odpařovače
Kapitola 201.104

Anestetický ventilátor
Kapitola 201.105

Monitorovací přístroje,
alarmové systémy
a ochranná zařízení

Monitorovací přístroje,
alarmové systémy
a ochranná zařízení

Povinné součásti;
viz rovněž tabulku AA.1

Nepovinné použití;
viz rovněž tabulku AA.1

Obrázek 201.101 - Uspořádání anestetického pracoviště a odpovídající rozvržení této mezinárodní normy

201.1.1 * Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost anestetického pracoviště pro podávání inhalační anestézie za trvalého dohledu profesionální obsluhy.

Tato mezinárodní norma specifikuje zvláštní požadavky na kompletní anestetické pracoviště a na následující součásti anestetického pracoviště, které, i když se samy o sobě považují za individuální přístroje, smí být ve spojení s jiným příslušnými součástmi anestetického pracoviště použity pro vytvoření anestetického pracoviště podle dané specifikace:

- systém dodávání anestetického plynu;
- anestetický dýchací systém;
- systém odvodu anestetického plynu;
- systém anestetického odpařovače;
- anestetický ventilátor;
- monitorovací přístroj;
- alarmový systém;
- ochranné zařízení.

POZNÁMKA 1 Monitorovací přístroje, alarmové systémy a ochranná zařízení jsou shrnuty v tabulce AA.1.

Anestetické pracoviště dodávané jako celek a jeho jednotlivé součásti se ve smyslu obecné normy považují buď za me přístroje, nebo za me systémy.

POZNÁMKA 2 Použitelnost této mezinárodní normy je naznačena v tabulce AA.2.

Tato mezinárodní norma platí rovněž pro příslušenství určené jeho výrobcem k připojení k anestetickému pracovišti, pokud charakteristiky tohoto příslušenství mohou ovlivnit základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost tohoto anestetického pracoviště.

Má-li některá kapitola nebo článek platit specificky pouze pro součásti anestetického pracoviště, je to v názvu a obsahu kapitoly nebo článku uvedeno. Nejedná-li se o tento případ, platí kapitola nebo článek příslušně jak pro anestetické pracoviště, tak pro jednotlivé součásti, jak přichází v úvahu.

Tato mezinárodní norma neobsahuje (kromě článků 7.2.13 a 8.4.1 obecné normy) žádné specifické požadavky týkající se nebezpečí, která vyplývají z určené fyziologické funkce anestetického pracoviště a těch jeho jednotlivých součástí, na které se tato mezinárodní norma vztahuje.

POZNÁMKA 3 Viz rovněž 4.2 obecné normy.

Tato mezinárodní norma neplatí pro anestetické pracoviště určené pro použití s anestetiky, která jsou podle přílohy BB považována za hořlavá.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost jak anestetického pracoviště a jeho jednotlivých součástí, navržených pro použití v anestetickém pracovišti (podle definice 201.3.211), tak jeho příslušenství.

201.1.3 Skupinové normy

Doplňk:

Tato zvláštní norma se odvolává na použitelné skupinové normy, uvedené v seznamu v kapitole 2 obecné normy 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

Náhrada:

V souboru IEC 60601 smí zvláštní normy modifikovat, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené v obecné normě a skupinových normách, podle vhodnosti pro konkrétní uvažovaný me přístroj, a smí přidávat další požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.

Požadavek zvláštní normy je nadřazen požadavku obecné normy.

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

Číslování kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá obecné normě, avšak je doplněno předčíslem „201“ (např. 201.1 v této normě se týká obsahu kapitoly 1 obecné normy), nebo odpovídá použitelné

skupinové normě s předčíslicím „20x“, kde x znamená koncovou číslici (číslice) číselného označení této skupinové normy (např. 202.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy IEC 60601-1-2, 206.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy IEC 60601-1-6 atd.). Změny textu obecné normy jsou uváděny následujícími slovy:

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

„Doplněk“ – požadavek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy doplňuje.

„Změna“ – kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy 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 3.139, proto jsou doplňkové definice v této normě číslovány od 201.3.201. 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, 206 pro IEC 60601-1-6 atd.

Termín „tato norma“ se používá k odvolávkám na obecnou normu, 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 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, tato zvláštní norma na to upozorňuje.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.