

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Leden 2015**

**Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-69: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost
a nezbytnou funkčnost koncentrátorů kyslíku**

ČSN
EN ISO 80601-2-69
36 4801

idt ISO 80601-2-69:2014

Medical electrical equipment –
Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment

Appareils électromédicaux –
Partie 2-69: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs concentrateurs d'oxygène

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 80601-2-69:2014. 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 80601-2-69:2014. 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 2017-07-31 se nahrazuje ČSN EN ISO 8359 (85 2720) z října 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 předmlouvou k EN ISO 80601-2-69:2014 dovoleno do 2017-0-31 používat dosud platnou ČSN EN ISO 8359 (85 2720) z října 2009.

Změny proti předchozí normě

Nejvýznamnější změny představují následující modifikace:

- Předmět normy je rozšířen z koncentrátorů kyslíku rovněž na příslušenství, a to v případech, kdy charakteristiky tohoto příslušenství mohou ovlivnit základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost koncentrátoru kyslíku;
- Identifikace nezbytné funkčnosti koncentrátoru kyslíku a jeho příslušenství;

a následující doplňky:

- zkoušky funkčnosti dodávání kyslíku;
- nové značky;
- nový požadavek na prostředky k zabránění šíření ohně do koncentrátoru kyslíku a jeho příslušenství;
- zkoušky postupů čištění a dezinfekce; a
- hlediska kontaminace dýchacích plynů podávaných pacientovi plynovými cestami.

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+A1:2013 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 (změna A1:2013 nezavedena)

IEC 60601-1-8:2006+A1:2012 zavedena v ČSN EN 60601-1-8 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů

IEC 60601-1-11:2010 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

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 7000:2012 nezavedena

ISO 7010:2011+A1:2012+A2:2012 zavedena v ČSN EN ISO 7010:2012 (01 8012) Grafické značky – Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky – Registrované bezpečnostní značky

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 15223-1:2012 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

ISO/DIS 14644-1:2010 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 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 80601-2-67:2014 nezavedena

IEC 60601-1:2005+A1:2012 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 62366:2007+A1:2014 dosud nezavedena

EN 15986:2011 zavedena v ČSN EN 15986:2011 (85 0006) Značky používané k označování zdravotnických prostředků – Požadavky pro označování zdravotnických prostředků obsahujících ftaláty

Souvisící ČSN

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

ČSN EN ISO 7396-1:2007 (85 2761) Potrubní rozvody medicinálních plynů – Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicinální plyny a podtlak

ČSN EN ISO 8185:2009 (85 2705) Zvlhčovače pro dýchací trakt používané ve zdravotnictví – Zvláštní požadavky na systémy pro zvlhčování dýchacích plynů

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

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

ČSN EN ISO 14971:2012 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

Informativní údaje z přijímané ISO 80601-2-69:2014

V této 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 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 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 výrobky v souladu s novými požadavky vyrábět a vybaví se na provádění nových nebo revidovaných zkoušek. Komise doporučuje, aby obsah této publikace 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.

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 převzaté normy

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 přebírané z obecné normy ČSN EN 60601-1 ed. 2.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům 201.7.2.13.101, 201.7.2.17.101, ke kapitole 201.8, k příloze C, v příloze AA k vysvětlivce pro článek 201.102.1, k abecednímu rejstříku a k příloze ZA doplněny 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 80601-2-69

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Červenec 2014

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN ISO 8359:2009

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 2-69: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost koncentrátorů kyslíku (ISO 80601-2-69:2014)

Medical electrical equipment -

Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment (ISO 80601-2-69:2014)

Appareils électromédicaux -
Partie 2-69: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs concentrateurs d'oxygène (ISO 80601-2-69:2014)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren (ISO 80601-2-69:2014)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2014-05-28.

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 CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 80601-2-69:2014) 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 ledna 2015 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do července 2017.

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 8359:2009.

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 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, 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 Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 80601-2-69:2014 byl schválen CEN jako EN ISO 80601-2-69:2014 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 9

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 10

201.2 Citované dokumenty 11

201.3 Termíny a definice 13

201.4 Obecné požadavky 13

201.5 Obecné požadavky na zkoušení měřicích přístrojů 14

- 201.6** Klasifikace me přístrojů a me systémů 14
- 201.7** Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 14
- 201.8** Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 19
- 201.9** Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 19
- 201.10** Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 20
- 201.11** Ochrana před nadměrnými teplotami a jiným nebezpečím 20
- 201.12** Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 22
- 201.13** Nebezpečné situace a poruchové stavy 25
- 201.14** Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (PEMS) 26
- 201.15** Konstrukce me přístroje 26
- 201.16** Me systémy 26
- 201.17** Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 26
 - 201.101** Výstupní konektor 26
 - 201.102** Požadavky na části a příslušenství 26
 - 201.102.1** * Obecně 26
 - 201.102.2** Označování 26
 - 201.102.3** * Snížení rizika požáru příslušenství 27
 - 201.103** Část vstupu/výstupu signálu 27
 - 201.103.1** Obecně 27
 - 201.103.2** * Připojení k rozloženému alarmovému systému 27
 - 201.103.3** * Připojení k dálkovému ovládní 27
 - 201.104** * Indikace doby trvání provozu 27
 - 201.105** Integrovaný přístroj pro úsporu 28
- 202** Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky 28
 - 202.6.2.1.10** * Kritéria shody 28
- 206** Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost 28

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 29

211 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 29

211.4.2.2 Provozní podmínky prostředí 29

Příloha C (informativní) Návod k požadavkům na značení a označování me přístrojů a me systémů nebo jejich částí 30

Příloha D (informativní) Značky pro značení 34

Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 35

Strana

Příloha BB (informativní) Odkazy na základní zásady 40

Bibliografie 41

Abecední rejstřík definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 42

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS 44

Obrázky

Obrázek 201.101 – Normalizovaný odpor 19

Úvod

Podávání kyslíku může být částí péče o pacienty s chronickými, akutními přecházejícími v chronické a akutními respiračními poruchami. Množství doplňkového kyslíku závisí na individuální potřebě pacienta za měnících se podmínek. Řídící zdravotnický tým obvykle předepisuje konečný bod léčby, například cílovou hodnotu saturace kyslíkem. Množství doplňkového kyslíku může být řízeno na základě průtoku.

U pacientů, kteří potřebují doplňkový kyslík, je cílem dlouhodobé kyslíkové terapie udržení saturace kyslíkem nad 90 %. Průtok má být nastaven pro stav klidu, namáhání a spánku tak, aby vyhovoval individuální potřebě pacienta za těchto měnících se podmínek. Ideální je nastavení průtoku pro stav klidu na udržení $SpO_2 > 90 \%$ podle údaje pulzního oxymetru.

Doplňkový kyslík se dodává z různých zdrojů: z potrubních rozvodů medicínálního plynu, koncentrátorů kyslíku, lahví se stlačenými plyny a zásobníků kapalného kyslíku. Tato norma pokrývá zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost koncentrátorů kyslíku. Koncentrátory kyslíku vytvářejí z okolního vzduchu vzduch obohacený kyslíkem pro podávání pacientům vyžadujícím kyslíkovou terapii. Nejběžnější koncentrátory kyslíku užívají pro filtraci a koncentraci molekul kyslíku z okolního vzduchu vrstvy molekulárních sít a generují typicky koncentrace kyslíku 82 % až 96 %. Hlavní součástí tohoto

typu koncentrátoru kyslíku je molekulární síto, které pohlcuje ze vzduchu dusík a vytváří výsledný plyn, který je typicky směsí až 95 % kyslíku a 5 % ostatních plynů. Toto periodické adsorbování a proplachování dusíku se uvádí jako adsorpce za měnícího se tlaku (PSA – *pressure swing adsorption process*).

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 IEC 60601-1:2005+A1:2012 platí s následujícími výjimkami:

201.1.1 Rozsah platnosti

Článek 1.1 IEC 60601-1:2005+A1:2012 se nahrazuje takto:

Tato zvláštní norma specifikuje požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost koncentrátoru kyslíku v kombinaci s jeho příslušenstvím, dále nazývaného me přístroj, určeného ke zvyšování koncentrace kyslíku, který má být podáván jednomu pacientovi. Takové koncentrátory kyslíku jsou typicky určené pro použití v prostředí domácí zdravotní péče, přičemž jsou schopny provozu při převozu a použití jedním pacientem v různých prostředích, včetně jakékoli soukromé a veřejné dopravy, jakož i v dopravních letadlech.

POZNÁMKA 1 Takový koncentrátor kyslíku může být rovněž použit v profesionálních zdravotnických zařízeních.

Tato zvláštní norma platí pro koncentrátory kyslíku schopné provozu při převozu i pro koncentrátory kyslíku, které nejsou schopné provozu při převozu. Tato zvláštní norma platí pro koncentrátory kyslíku integrované do jiných zdravotnických prostředků, me přístrojů nebo me systémů, nebo s nimi používané.

PŘÍKLAD 1 Koncentrátor kyslíku s integrovaným přístrojem pro úsporu kyslíku [10] nebo zvlhčovačem [4].

PŘÍKLAD 2 Koncentrátor kyslíku používaný na stojanu s průtokoměrem.

PŘÍKLAD 3 Koncentrátor kyslíku tvořící součást anestetického systému pro použití v oblastech s omezenou logistickou podporou zásobování elektřinou a anestetickými plyny [3].

PŘÍKLAD 4 Koncentrátor kyslíku s integrovaným plnicím systémem zásobníku kapaliny nebo lahví na plyn.

Tato zvláštní norma platí rovněž pro ta příslušenství, která jsou jejich výrobcem určena pro připojení ke koncentrátoru kyslíku, kdy mohou charakteristiky tohoto příslušenství ovlivnit základní bezpečnost nebo nezbytnou funkčnost koncentrátoru kyslíku.

Tato zvláštní norma nspecifikuje požadavky koncentrátory kyslíku určené pro použití s potrubními rozvody medicínálního plynu, které jsou uvedeny v ISO 10083.

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 spojená s určenou fyziologickou funkcí me přístrojů nebo me systémů podle rozsahu platnosti této normy se specifické požadavky této normy nevztahují, s výjimkou pro články 7.2.13

a 8.4.1 obecné normy.

POZNÁMKA 2 Viz rovněž 4.2 obecné normy.

Tato mezinárodní norma je zvláštní normou souboru norem IEC 60601-1.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Článek 1.2 IEC 60601-1:2005 se nahrazuje:

Předmětem této mezinárodní normy je stanovení zvláštních požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost koncentrátoru kyslíku [definovaného v 201.3.203] a jeho příslušenství.

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

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.