

2020

Anestetické a respirační přístroje -
Pasivní zvlhčovače

ČSN
EN ISO 20789

85 2109

idt ISO 20789:2018

Anaesthetic and respiratory equipment - Passive humidifiers

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Humidificateurs passifs

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Passive Anfeuchter

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 20789:2019. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 20789:2019. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

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 5356-1:2015 zavedena v ČSN EN ISO 5356-1:2015 (85 2111) Anestetické a respirační přístroje - Kuželové konektory - Část 1: Kuželové zástrčky a zásuvky

ISO 5367:2014 zavedena v ČSN EN ISO 5367:2015 (85 2706) Anestetické a respirační přístroje - Dýchací soupravy a konektory

ISO 7396-1:2016 zavedena v ČSN EN ISO 7396-1 ed. 2:2017 (85 2761) Potrubní rozvody medicínálních plynů - Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicínální plyny a podtlak

ISO 10993-1:2009 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1:2010 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika

ISO 13485:2016 zavedena v ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 (85 5001) Zdravotnické prostředky -

Systemy

managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů

EN 13544-2:2002+AMD1:2009 zavedena v ČSN EN 13544-2+A1:2010 (85 2107) Přístroje pro respirační terapii - Část 2: Hadice a konektory

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 14971:2007 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2012 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

ISO 15223-1:2016 zavedena v ČSN EN ISO 15223-1:2017 (85 0005) Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky

ISO 16142-1:2016 nezavedena

ISO 17664:2017 zavedena v ČSN EN ISO 17664:2018 (85 5263) Zpracování výrobků pro zdravotní péči - Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků

ISO 18562-1:2017 nezavedena

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

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 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 60601-1-11:2015 zavedena v ČSN EN 60601-1-11 ed. 2:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-11: Obecné 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 61672-1:2013 zavedena v ČSN EN 61672-1 ed. 2:2014 (36 8813) Elektroakustika - Zvukoměry - Část 1: Technické požadavky

IEC 62366-1:2015 zavedena v ČSN EN 62366-1:2019 (36 4861) Zdravotnické prostředky - Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky

ISO 80369-1:2010 nezavedena*)

ISO 80601-2-12:2011 zavedena v ČSN EN ISO 80601-2-12:2011 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-12: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátorů pro kritickou péči

ISO 80601-2-74:2017 nezavedena

Souvisící ČSN

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 80601-2-69:2015 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-69: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost koncentrátorů kyslíku

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

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

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

ČSN EN ISO 80369-7:2017 (85 2112) Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví - Část 7: Konektory pro intravaskulární nebo podkožní použití

ČSN ISO 10780:1998 (83 4772) Stacionární zdroje emisí - Měření rychlosti a průtoku plynů v potrubí

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

ČSN EN 60601-2-19:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-19: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých inkubátorů

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla do přílohy A doplněna národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČO 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Renáta Doležalová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 20789

Září 2019

ICS 11.040.10

Anestetické a respirační přístroje -
Pasivní zvlhčovače
(ISO 20789:2018)

Anaesthetic and respiratory equipment -
Passive humidifiers
(ISO 20789:2018)

Matériel d'anesthésie et de réanimation
respiratoire - Humidificateurs passifs
(ISO 20789:2018)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Passive
Anfeuchter
(ISO 20789:2018)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2019-07-28.

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



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2019 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN ISO 20789:2019 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Text ISO 20789:2018 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 121 *Anestetická a respirační zařízení* Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 20789:2019 technickou komisí CEN/TC 215 *Respirační a anestetická zařízení*, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2020 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 března 2020.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

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, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Oznámení o schválení

Text ISO 20789:2018 byl schválen CEN jako EN ISO 20789:2019 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	9
Úvod.....	10
1..... Předmět normy.....	11
2..... Citované dokumenty.....	12
3..... Termíny a definice.....	13
4..... Obecné požadavky na zkoušení.....	15
4.1..... Hladina vody.....	15
4.2..... Zkušební podmínky PASIVNÍHO ZVLHČOVAČE.....	15
4.3..... * Specifikace průtoku plynu a úniku.....	16
4.4..... * Chyby zkoušení PASIVNÍHO ZVLHČOVAČE.....	16
5..... Obecné požadavky.....	16
5.1..... Mechanická ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST pro všechny PASIVNÍ ZVLHČOVAČE.....	16
5.1.1..... Obecně.....	16

5.1.2.....	* Požadavky na nestabilitu plynoucí z nežádoucího bočního pohybu.....	16
5.1.3.....	* Požadavky na slyšitelnou akustickou energii.....	16
5.1.4.....	* Přetečení.....	17
5.1.5.....	* Požadavek na přetlak.....	18
5.2.....	Požadavek na kompatibilitu.....	18
5.3.....	Obecné požadavky na mechanickou pevnost.....	18
6.....	Identifikace, značení a PRŮVODNÍ DOKUMENTACE.....	19
6.1.....	Čitelnost a trvanlivost značení.....	19
6.1.1.....	Čitelnost.....	19
6.1.2.....	Trvanlivost.....	19
6.2.....	Značení na vnější straně PASIVNÍHO ZVLHČOVAČE nebo jeho částech.....	19
6.2.1.....	Identifikace.....	19
6.2.2.....	Doplňkové požadavky.....	20
6.2.3.....	Požadavky na fyziologické účinky.....	20
6.2.4.....	Požadavky na	

balení.....	20
6.2.5.....	
Značky.....	21
6.3.....	
Jednotky měření.....	21
6.4.....	
Návod k použití.....	21
6.4.1.....	
Identifikace.....	21
6.4.2.....	
Obecné požadavky.....	21
6.4.3.....	
* Požadavky na výstražná bezpečnostní oznámení.....	22
6.4.4.....	
Požadavky na instalaci.....	22
6.4.5.....	
Požadavky na spouštěcí POSTUP.....	22
6.4.6.....	
* Požadavky na provozní pokyny.....	22
6.4.7.....	
Požadavky na čištění, dezinfekci a sterilizaci.....	23
6.4.8.....	
Požadavky na údržbu.....	24
6.4.9.....	
Požadavky na PŘÍSLUŠENSTVÍ, přidružený přístroj a použitý materiál.....	24
6.4.10..	
Jedinečný identifikátor verze.....	24

6.5..... Technický

popis.....

..... 24

7.....	* VÝSTUP	
	ZVLHČOVÁNÍ.....	
	24
8.....	Systémové	
	požadavky.....	
	25
9.....	Specifické STAVY PŘI JEDNÉ	
	PORUŠE.....	
	25
10.....	* ČIŠTĚNÍ	
	a DEZINFEKCE.....	
	25
10.1.....		
	Obecně.....	
	25
10.2.....	Prostředí domácí zdravotní	
	péče.....	
	25
11.....	* Konektory a ústí DÝCHACÍHO	
	SYSTÉMU.....	
	25
11.1.....		
	Obecně.....	
	25
11.2.....	Výstupní	
	konektor.....	
	26
11.2.1...	Přímo připojený k napájecímu	
	zdroji.....	
	26
11.2.2...	Nepřímo připojený k napájecímu	
	zdroji.....	
	26	
11.3.....	Součásti citlivé na směr	
	průtoku.....	
	26
11.4.....	* Ústí	
	PŘÍSLUŠENSTVÍ.....	
	26

11.5.....	Ústí monitorovací sondy.....	26
11.6.....	Vstupní ústí kyslíku.....	27
11.6.1...	Přímo připojený k napájecímu zdroji.....	27
11.6.2...	Nepřímo připojený k napájecímu zdroji.....	27
11.7.....	Vstupní ústí vzduchu.....	27
11.7.1...	Přímo připojené k napájecímu zdroji.....	27
11.7.2...	Nepřímo připojený k napájecímu zdroji.....	27
11.8.....	Plnicí ústí.....	27
12.....	* Požadavky na DĚCHACÍ SYSTÉM a PŘÍSLUŠENSTVÍ.....	27
12.1.....	Obecně.....	27
12.2.....	Průvodní dokumentace.....	27
12.3.....	DĚCHACÍ HADICE.....	28
12.4.....	Hladina v nádrži na kapalinu.....	28
12.5.....	Plnicí	

víčko.....	28
13..... Kompatibilita s látkami.....	28
14..... * BIOKOMPATIBILITA.....	28
15..... * Požadavky na požární ochranu.....	29
16..... POUŽITELNOST.....	29
Příloha A (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění.....	31
Příloha B (informativní) Značky pro značení.....	37
Příloha C (normativní) Určení vĚSTUPU ZVLHČOVÁNÍ.....	39
Příloha D (informativní) Odkaz na ZÁKLADNÍ ZÁSADY.....	42
Příloha E (informativní) Terminologie - Abecední seznam definovaných termínů.....	44
Bibliografie.....	46

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL:

www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 121 *Anestetická a respirační zařízení*, subkomise SC 3

Plicní ventilátory a související zařízení.

Úvod

Tento dokument specifikuje požadavky na takzvané PASIVNÍ ZVLHČOVAČE dýchacího traktu „proublávací za studena nebo průchozí za studena“ určené pro použití PACIENTY v domácí péči a v zařízeních zdravotní péče. PASIVNÍ ZVLHČOVAČE se používají ke zvýšení obsahu vody v plynech dodávaných PACIENTŮM. Plyny pro zdravotnické použití neobsahují dostatečnou vlhkost a mohou poškozovat nebo dráždit dýchací trakt nebo vysušovat sekrety PACIENTŮ, jejichž horní vzduchovody byly překlenuty. Neodpovídající vlhkost na PACIENTSKÉM ÚSTÍ může způsobovat vysušování horního vzduchovodu nebo vysušování tracheo-bronchiálních sekretů v tracheální nebo tracheostomické trubici, což může způsobit zúžení, nebo dokonce ucpání vzduchovodu [1] [2]^[1].

V PASIVNÍCH ZVLHČOVAČÍCH se vlhkost přenáší ze ZASOBNÍKU KAPALINY do plynu při pokojové teplotě bez ohřívání buď ZVLHČOVACÍ KOMORY anebo DĚCHACÍCH HADIC, aby se zvýšil obsah vody v plynech dodávaných PACIENTOVI. Proto mají PASIVNÍ ZVLHČOVAČE dýchacího traktu nižší výstup v mg/l než aktivní zvlhčovače. Viz ISO 80601-2-74 pro ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST aktivních zvlhčovačů.

Jelikož bezpečné použití PASIVNÍHO ZVLHČOVAČE závisí na součinnosti PASIVNÍHO ZVLHČOVAČE s jeho PŘÍSLUŠENSTVÍM, tento dokument stanoví celkové požadavky na funkčnost systému až k PACIENTSKÉMU ÚSTÍ. Tyto požadavky platí pro PŘÍSLUŠENSTVÍ, jako jsou DĚCHACÍ HADICE.

Tento dokument také tvoří hlavní technickou revizi části ISO 8185:2007 [3], kterou nahrazuje v kombinaci s ISO 80601-2-74. Nejvýznamnějšími změnami oproti ISO 8185:2007 jsou pro PASIVNÍ ZVLHČOVAČE tyto úpravy:

- rozšíření předmětu normy tak, aby zahrnoval PASIVNÍ ZVLHČOVAČ a jeho PŘÍSLUŠENSTVÍ, kde charakteristiky těchto PŘÍSLUŠENSTVÍ mohou ovlivnit ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST nebo NEZBYTNOU FUNKČNOST PASIVNÍHO ZVLHČOVAČE, a tedy ne pouze PASIVNÍ ZVLHČOVAČ samotný;
- úpravu POSTUPU zkoušky zvlhčování a zjištění funkčnosti zvlhčování;

a tyto doplňky:

- požadavky na mechanickou pevnost (prostřednictvím IEC 60601-1-11);
- nové značky;
- požadavky na PASIVNÍ ZVLHČOVAČ jako součást systému;
- požadavky na ČISTICÍ a DEZINFEKČNÍ POSTUPY;
- požadavky na BIODOPADIVOST;
- požadavky na požární ochranu;
- požadavky na POUŽITELNOST.

PASIVNÍ ZVLHČOVAČE se běžně používají se vzduchem a směsmi vzduch-kyslík a PASIVNÍ ZVLHČOVAČ má s těmito plyny fungovat. Použití jiných plynných směsí, jako například helium/kyslík, je potřeba věnovat pozornost, jelikož jejich fyzikální vlastnosti jsou odlišné od vlastností směsi vzduchu a kyslíku.

V tomto dokumentu jsou použity tyto typy písma:

- Požadavky a definice: obyčejný typ.

- *Zkušební ustanovení: 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 TOHOTO DOKUMENTU, NEBO JAK JE UVEDENO: KAPITÁLKY.

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

Slovesné tvary používané v tomto dokumentu 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 A.

1 * Předmět normy

Tento dokument specifikuje požadavky na takzvané zvlhčovací přístroje „probublávací za studena“ nebo „průchozí za studena“, které se dále v dokumentu označují jako PASIVNÍ ZVLHČOVAČE. Tyto PASIVNÍ ZVLHČOVAČE jsou vyobrazeny na obrázku 1 a obrázku 2.

POZNÁMKA 1 ZVLHČOVACÍ KOMORY PASIVNÍHO ZVLHČOVAČE fungují při pokojové teplotě, takže jejich VĚSTUP ZVLHČOVÁNÍ je nižší než u aktivních zvlhčovačů.



Obrázek 1 - Průchozí PASIVNÍ ZVLHČOVAČ za studena



Obrázek 2 - Probublávací PASIVNÍ ZVLHČOVAČ za studena

Tento dokument se také vztahuje na PŘÍSLUŠENSTVÍ, jež jsou VĚROBCEM určena k připojení k PASIVNÍMU ZVLHČOVAČI.

Na PASIVNÍ ZVLHČOVAČ začleněný do jiného ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU se vztahují požadavky normy pro tento jiný ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK.

PŘÍKLAD 1 Na PASIVNÍ ZVLHČOVAČ začleněný do koncentrátoru kyslíku se také vztahují požadavky ISO 80601-2-69 [4].

PŘÍKLAD 2 Na PASIVNÍ ZVLHČOVAČ začleněný do přístroje pro spánkovou terapii apnoe se také vztahují požadavky ISO 80601-2-70 [5].

Tento dokument nspecifikuje požadavky na aktivní ohřívané zvlhčovače, ohřívané DĚCHACÍ HADICE nebo aktivní výměníky tepla a vlhkosti (HMEs), pro něž jsou požadavky uvedeny v ISO 80601-2-74.

POZNÁMKA 2 Další požadavky na bezpečnost a funkčnost DĚCHACÍCH HADIC specifikuje ISO 5367.

Tento dokument se nevztahuje na pasivní HME, který při nádechu vrací část vydechované PACIENTOVY vlhkosti a tepla do dýchacího traktu bez přidání tepla nebo vlhkosti, pro něž jsou požadavky uvedeny v ISO 9360-1 [6] a ISO 9360-2 [7].

Tento dokument se nevztahuje na nebulizátory používané pro přivádění kapalin k pacientům, pro něž jsou požadavky uvedeny v ISO 27427 [8].

Tento dokument se nevztahuje na přístroje, které se běžně označují jako „pokojové zvlhčovače“, nebo zvlhčovače používané v topných, ventilačních a klimatizačních systémech nebo zvlhčovače začleněné do novorozeneckých inkubátorů.

Hvězdička (*) jako první znak nadpisu nebo na začátku odstavce nebo nadpisu tabulky upozorňuje na vysvětlivky nebo zdůvodnění pro tuto položku v příloze A.

Tento dokument byl vypracován pro podporu ZÁKLADNÍCH ZÁSAD BEZPEČNOSTI A FUNKČNOSTI PASIVNÍHO ZVLHČOVAČE a souvisejících PŘÍSLUŠENSTVÍ jako ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ve shodě s ISO 16142-1:2016. Příloha D mapuje kapitoly a články tohoto dokumentu se ZÁKLADNÍMI ZÁSADAMI ISO 16142-1:2016.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

[*\)](#) ČSN EN ISO 80369-1:2011, která přejímala ISO 80369-1:2010, byla zrušena z důvodu nahrazení mezinárodní normy novějším vydáním a je dostupná v zákaznickém centru ČAS.

[\[1\]](#) Čísla v hranatých závorkách odkazují na bibliografii.