

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Září 2009**

**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 10651-2
85 2103

idt ISO 10651-2:2004

Lung ventilators for medical use – Particular requirements for basic safety and essential performance –
Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients

Ventilateurs pulmonaires a usage médical – Exigences particulieres pour la sécurité de base et les performances essentielles – Partie 2: Ventilateurs pour soins a domicile pour patients dépendants

Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Teil 2: Heimbeatmungsgeräte für vom Gerät abhängige Patienten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10651-2:2009. 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 10651-2:2009. It was translated by 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 10651-2 (85 2103) z prosince 2004.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma ČSN EN ISO 10651-2:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 10651-2:2004. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 10651-2:2004. Rozdílná je příloha ZA, kterou připojil CEN. V tomto vydání normy se příloha ZA vztahuje k novelizované evropské směrnici pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC a nově je uvedena vazba k evropské směrnici 2006/42/EC pro strojní zařízení.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 32 nezavedena

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

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

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

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

ISO 5362 nezavedena

ISO 5367 nezavedena

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

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

ISO 9360-1 zavedena v ČSN EN ISO 9360-1 (85 2769) Anestetická a respirační zařízení – Výměníky tepla a vlhkosti pro zvlhčování vdechovaných plynů u lidí – Část 1: Výměníky tepla a vlhkosti pro použití s minimálními dechovými objemy od 250 ml

ISO 9360-2 zavedena v ČSN EN ISO 9360-2 (85 2769) Anestetická a respirační zařízení – Výměníky tepla a vlhkosti pro zvlhčování vdechovaných plynů u lidí – Část 2: Výměníky tepla a vlhkosti pro použití u pacientů při tracheostomii s minimálními dechovými objemy od 250 ml

ISO 9919 zavedena v ČSN EN ISO 9919 (36 4821) Zdravotnické elektrické přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti pulzních oximetrů pro zdravotnické použití

ISO 14937 zavedena v ČSN EN ISO 14937 (85 5262) Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků

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

ISO 15001 zavedena v ČSN EN ISO 15001 (85 2105) Anestetické a respirační přístroje – Kompatibilita s kyslíkem

ISO 15223:2000 nezavedena

ISO 21647 zavedena v ČSN EN ISO 21647 (36 4825) Zdravotnické elektrické přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti monitorů dýchacích plynů

IEC 60079-4 nezavedena

IEC 60601-1:1988 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

IEC 60601-1-2 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky

IEC 60601-1-6 zavedena v ČSN EN 60601-1-6 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost

IEC 60601-1-8:2003 zavedena v ČSN EN 60601-1-8:2004 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-8: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14 *pro zdravotnické prostředky*. 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/EC z 2006-05-17 *o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/EC (přepracované znění)*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 176/2008 Sb. ze dne 21. dubna 2008, *o technických požadavcích na strojní zařízení v platném znění*.

Vypracování normy

Zpracovatel: IČ 62087703, Ing. Vladimír Vejrosta; IČ 73792781, Ing. David Korpas Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 10651-2 **EUROPEAN STANDARD** **NORME EUROPÉENNE** **EUROPÄISCHE NORM** Duben 2009

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN ISO 10651-2:2004

Plicní ventilátory pro zdravotnické použití - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti -

Část 2: Ventilátory pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru (ISO 10651-2:2004)

Lung ventilators for medical use – Particular requirements for basic safety and essential performance –
Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients
(ISO 10651-2:2004)

Ventilateurs pulmonaires a usage médical –
Exigences particulieres pour la sécurité de base
et les performances essentielles –
Partie 2: Ventilateurs pour soins a domicile pour patients
dépendants
(ISO 10651-2:2004)

Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung – Besondere
Festlegungen für die grundlegende
Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale –
Teil 2: Heimbeatmungsgeräte für vom Gerät abhängige Patienten
(ISO 10651-2:2004)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-03-14.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, 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

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref.
č. EN ISO 10651-2:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 10651-2:2004 vypracovaný technickou komisí ISO/TC 121 „Anestetické a respirační přístroje“ mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl převzat technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI, jako EN ISO 10651-2:2009.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2009 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 března 2010.

Upozorňuje se na to, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nemohou být zodpovědní za identifikaci kteréhokoli nebo všech těchto patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 10651-2:2004.

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

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

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa,

Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunská, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 10651-2:2004 byl schválen CEN jako EN ISO 10651-2:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 10

1 Předmět normy 11

2 Citované normativní dokumenty 11

3 Definice 12

4 Všeobecné požadavky a požadavky na zkoušky 13

5 Klasifikace 13

6 Identifikace, označení a dokumentace 13

7 Příkon 16

8 Základní kategorie bezpečnosti 17

9 Snímatelné ochranné prostředky 17

10 Podmínky prostředí 17

11 Nepoužívá se 17

12 Nepoužívá se 17

13 Všeobecně 17

14 Požadavky podle klasifikace 17

15 Omezení napětí a/nebo energie 18

16 Kryty a ochranná víka 18

17 Oddělení 18

18 Spojení s ochrannou soustavou, funkční uzemnění a vyrovnání potenciálů 18

19 Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem 18

20 Elektrická pevnost 18

21 Mechanická pevnost 18

- 22** Pohyblivé části 18
 - 23** Povrchy, rohy a hrany 18
 - 24** Stabilita za normálního použití 18
 - 25** Uvolněné části 18
 - 26** Vibrace a hluk 18
 - 27** Pneumatické a hydraulické působení 19
 - 28** Zavěšené hmoty 19
 - 29** Rentgenové záření 19
 - 30** Alfa, beta, gama, neutronové a jiné korpuskulární záření 19
 - 31** Mikrovlnné záření 19
 - 32** Světelné záření (včetně laserů) 19
 - 33** Infračervené záření 19
 - 34** Ultrafialové záření 19
 - 35** Akustická energie (včetně ultrazvuku) 19
 - 36** Elektromagnetická kompatibilita 19
 - 37** Umístění a základní požadavky 19
 - 38** Označení a průvodní dokumentace 19
 - 39** Společné požadavky na přístroje kategorie AP a kategorie APG 19
 - 40** Přístroje kategorie AP, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky 20
 - 41** Přístroje kategorie APG, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky 20
- Strana
- 42** Nadměrné teploty 20
 - 43** Ochrana před požárem 20
 - 44** Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin, čištění, sterilizace, dezinfekce a kompatibilita 20
 - 45** Tlakové nádoby a části vystavené tlaku 21
 - 46** Selhání lidského činitele 21
 - 47** Elektrostatické výboje 21
 - 48** Biokompatibilita 21

49	Přerušlení napájení	21
50	Přesnost provozních údajů	22
51	Ochrana před nebezpečným výstupem	22
52	Abnormální provoz a poruchové stavy	24
53	Zkoušky vlivu prostředí	25
54	Všeobecně	25
55	Kryty a víka	25
56	Součásti a celkové sestavení	25
57	Síťové části, součásti a uspořádání	27
58	Spojení s ochrannou soustavou – svorky a spoje	27
59	Konstrukce a uspořádání	27
101	Alarmové systémy	27
102	Přílohy IEC 60601-1:1988	28
Příloha AA (informativní) Zdůvodnění 29		
Příloha BB (informativní) Odkazy na základní zásady 32		
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 33		
Bibliografie 36		

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, na jejichž základě byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat.

V málo pravděpodobném případě, že vznikne problém, který se týká souboru,

informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2004

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese, nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

Úvod

Tato část ISO 10651 stanovuje požadavky na plicní ventilátory určené zejména pro domácí použití, které však mohou být použity kdekoli (ve zdravotnických zařízeních nebo jinde) pro **pacienty** závislé na podpoře ventilace, tj. tam, kde se **ventilátor** považuje za **přístroj k udržování životních funkcí**. Tyto ventilátory se často budou používat tam, kde není spolehlivé napájení energií. Na tyto **ventilátory** bude často dohlížet nezdravotnický personál s různou úrovní výcviku.

Tato část ISO 10651 je zvláštní normou vycházející z IEC 60601-1:1988 a její změny 1 (1991) a 2 (1995), dále nazývané všeobecná norma. Všeobecná norma je základní normou bezpečnosti všech zdravotnických elektrických přístrojů používaných kvalifikovaným personálem nebo za jeho dohledu v obecném zdravotnickém a patientském prostředí, pro zajištění bezpečnosti obsahuje rovněž určité požadavky na spolehlivost provozu.

K všeobecné normě jsou přidruženy skupinové normy a zvláštní normy. Ve skupinových normách jsou požadavky na specifické technologie a/nebo pro specifická nebezpečí, platné pro všechny přístroje, kde přicházejí v úvahu, jako jsou např. zdravotnické systémy, EMC, ochrana před zářením u rentgenových zařízení, software atd. Zvláštní normy platí pro specifické typy přístrojů, jako jsou lékařské elektronové urychlovače, vysokofrekvenční chirurgické přístroje, nemocniční lůžka atd.

POZNÁMKA Definice skupinové normy je v 1.5 a definice zvláštní normy v A.2 IEC 60601-1:1988.

Pro usnadnění používání této části ISO 10651 jsou zavedeny následující redakční zásady.

V této části ISO 10651 jsou pro jednoduchost odkazů na požadavky použity stejné názvy a číslování kapitol, jako ve všeobecné normě. Změny textu všeobecné normy, včetně doplňků podle skupinových norem, jsou uváděny následujícími slovy:

- „Náhrada“ – příslušná kapitola nebo článek všeobecné normy se zcela nahrazuje textem této zvláštní normy.
- „Doplňek“ – příslušný text této zvláštní normy je novým prvkem (např. článkem, položkou seznamu, poznámkou, tabulkou, obrázkem), doplněným ke všeobecné normě.
- „Změna“ – stávající prvek všeobecné normy je částečně modifikován vypuštěním a/nebo doplněním podle textu této zvláštní normy.

Pro zamezení záměny se změnami samotné všeobecné normy je pro prvky přidané touto částí ISO 10651 zavedeno zvláštní značení: Kapitoly, články, tabulky a obrázky jsou číslovány od 101, doplňkové položky seznamů aa), bb) atd. a doplňkové přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd.

V této části ISO 10651 jsou použity následující typy písma:

- požadavky, jejichž splnění může být ověřováno a definice: obyčejný typ;
- poznámky a příklady: malý typ;
- označení typu změny dokumentu a zkušební metody: *kurziva*;
- termíny definované v kapitole 2 všeobecné normy IEC 60601-1:1988 a termíny definované v této zvláštní normě: **tučné písmo**.

V celé této části ISO 10651 je text, pro který je v příloze AA zdůvodnění, označen hvězdičkou (*).

Požadavky na **ventilátory** určené pro anestetické aplikace jsou v ISO 8835-5.

1 Předmět normy

Kapitola 1 IEC 60601-1:1988 platí s následujícími výjimkami.

Změna:

Tato část 10651 stanovuje požadavky na plicní **ventilátory** určené pro domácí použití u **pacientů**, kteří jsou závislí na podpoře ventilace. Takové **ventilátory** se považují za **přístroje k udržování životních funkcí**. Často se používají v místech, kde není spolehlivé napájení energií a dohlíží na ně nezdravotnický personál s různou úrovní výcviku.

Tato část ISO 10651 neplatí pro **ventilátory** s vnější komorou (*cuirass*) a typu „železná plíce“.

Tato část ISO 10651 neplatí pro **ventilátory** určené pouze pro zvýšení ventilace spontánně dýchajících **pacientů**.

Požadavky této části ISO 10651, které nahrazují nebo modifikují požadavky IEC 60601-1:1988 a jejích změn 1 (1991) a 2 (1995), jsou odpovídajícím všeobecným požadavkům nadřazeny.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.