

2007

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

ČSN
EN 60601-2-13

36 4800

idt IEC 60601-2-13:2003

Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for the safety and essential performance of anaesthetic systems

Appareils électromédicaux - Partie 2-13: Règles particulières de sécurité et performance essentielle pour les systèmes d'anesthésie

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Anästhesiesystemen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-13:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-13:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2009-05-01 se nahrazuje ČSN IEC 60601-2-13 (36 4800) z července 2000, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může do 2009-05-01 používat dosud platná ČSN IEC 60601-2-13 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-13: Zvláštní požadavky na bezpečnost anestetických pracovišť» z července 2000 v souladu s předmlouvou k EN 60601-2-13:2006.

Změny proti předchozím normám

Norma je technickou revizí IEC 60601-2-13/ISO 8835-1 z roku 1998. Je základem nově připravovaného souboru ISO 8835 pro anestetické systémy.

Informace o citovaných normativních dokumentech

IEC 60079-4:1975 nezavedena

IEC 60079-11:1999 nezavedena

ISO 32:1977 nezavedena

ISO 407:1991 nezavedena

ISO 3746:1995 zavedena v ČSN ISO 3746:1996 (01 1606) Akustika - Určení hladin akustického výkonu zdrojů hluku pomocí akustického tlaku - Provozní metoda měření ve volném poli nad odrazivou rovinou

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

ISO 5145:1990 nezavedena

ISO 5356-1:1996 nezavedena

ISO 5356-2:1987 zavedena v ČSN ISO 5356-2:1993 (85 2111) Narkotizačné a dýchacie zariadenia - Kužemové spojky - Čas» 2: Závitové nosné spojky

ISO 5359:2000 nezavedena

ISO 5362:2000 zavedena v ČSN EN 1820:2005 (85 2160) Anestetické zásobní vaky

ISO 7396-1:2002 nezavedena

ISO 7767:1997 nezavedena

ISO 8835-2:1999 nezavedena

ISO 8835-3:1997 nezavedena

ISO 8835-4:2004 zavedena v ČSN EN ISO 8835-4:2005 (85 2109) Inhalační anestetické systémy - Část 4: Anestetické odpařovače

ISO 8835-5:2004 zavedena v ČSN EN ISO 8835-5:2005 (85 2109) Inhalační anestetické systémy -

Část 5: Anestetické ventilátory

ISO 9170-1:1999 nezavedena

ISO 9703-1:1992 nezavedena *)

ISO 9703-2:1994 nezavedena *)

ISO 9703-3:1998 nezavedena *)

ISO 9918:1993 nezavedena

ISO 10524:1995 nezavedena

ISO 11196:1996 nezavedena

ISO 15223:2000 nezavedena

*) Soubor ISO 9703 byl zrušen a v soustavě ČSN nahrazen skupinovou normou ČSN EN 60601--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.

Strana 3

Informativní údaje z IEC 60601-2-13:2003

Mezinárodní normu IEC 60601-2-13 připravila společná pracovní skupina IEC SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi a subkomise ISO TC 121/SC 1 Dýchací příslušenství a anestetické přístroje.

Text této normy se zakládá na následujících dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/475/FDIS	62D/476/RVD

Úplnou informaci o hlasování lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce. V ISO byla norma schválena 13 členy P z 13 hlasujících.

Tato publikace byla navržena v souladu s Částí 2 Směrnic ISO/IEC.

Komise rozhodla, že obsah této publikace se nebude do roku 2007 měnit. K tomuto datu bude publikace

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

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* v platném znění.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla k článku 6.8.2 dd) doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich ©esták

Strana 4

Prázdná strana

Strana 5

EVROPSKÁ NORMA	EN 60601-2-13
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Červen 2006

ICS 11.040.10

Zdravotnické elektrické přístroje
Část 2-13: Zvláštní požadavky
na bezpečnost a nezbytnou funkčnost
anestetických systémů
(IEC 60601-2-13:2003)
Medical electrical equipment
Part 2-13: Particular requirements
for the safety and essential performance
of anaesthetic systems
(IEC 60601-2-13:2003)

Appareils électromédicaux
Partie 2-13: Règles particulières de
sécurité et performance essentielle
pour les systèmes d'anesthésie
(CEI 60601-2-13:2003)

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-13: Besondere Festlegungen
für die Sicherheit von
Anästhesiesystemen
(IEC 60601-2-13:2003)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2006-05-01. Členové CENELEC 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 Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

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

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, 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, Švédsko a Švýcarska.

CENELEC

Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice

European Committee for Electrotechnical Standardization

Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 35, B-1050 Brusel

© 2006 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 60601--

-13:2006 E

Strana 6

Předmluva

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-13:2003, vypracovaný v subkomisi SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi a ISO TC 121/SC 1 Dýchací příslušenství a anestetické přístroje byl předložen k jednotnému schvalovacímu postupu a byl schválen CENELEC jako EN 60601-2-13 dne 2006-05-01.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení EN k přímému používání jako normy národní (dop) 2007-05-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2009-05-01

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EU 93/42/EEC. Viz přílohu ZZ.

Tato evropská norma částečně nahrazuje EN 740:1998 *Anaesthetic workstations and their modules - Particular requirements*.

Dalšími evropskými normami, souvisejícími s anestetickými pracovišti a jejich částmi, vypracovanými nebo připravovanými v CEN/TC215 a které, jakmile budou všechny vydány, společně s EN 60601--13:2006 nahradí zcela EN 740, jsou:

- prEN ISO/DIS 8835-2:2005 Inhalational anaesthesia systems - Part 2: Anaesthetic breathing systems for adults
(*Inhalační anestetické systémy - Část 2: Anestetické dýchací systémy pro dospělé*)
- prEN ISO/DIS 8835-3.2:2005 Inhalational anaesthesia systems - Part 3: Transfer and receiving systems of active anaesthetic gas scavenging systems
(*Inhalační anestetické systémy - Část 3: Systémy odvodu anestetického plynu - Přenosové a jímací systémy*)
- EN ISO 8835-4:2004 Inhalational anaesthesia systems - Part 4: Anaesthetic vapour delivery devices
(*Inhalační anestetické systémy - Část 4: Anestetické odpařovače*)
- EN ISO 8835-5:2004 Inhalational anaesthesia systems - Part 5: Anaesthetic ventilators
(*Inhalační anestetické systémy - Část 5: Anestetické ventilátory*)

Rovněž se upozorňuje na

ISO/TS 18835:2004 Inhalational anaesthesia systems - Draw-over vaporizers and associated equipment

(*Inhalační anestetické systémy - Průdušné odpařovače a související přístroje*).

V této normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky, jejichž splnění může být ověřováno a definice: obyčejný typ;
- vysvětlivky, rady, poznámky, všeobecná oznámení, výjimky a odkazy: malý typ;
- *zkušební ustanovení: kurzíva;*
- TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 2 VŠEOBECNÉ NORMY NEBO TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMY: KAPITÁLKY.

Přílohy ZA a ZZ doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-13:2003 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod

.....
..... 9

ODDÍL 1 - VŠEOBECNĚ

- 1** Rozsah platnosti a předmět
normy..... 10
- 2** Terminologie a
definice
.....
... 12
- 3** Všeobecné
požadavky
.....
..... 14
- 4** Všeobecné zkušební
požadavky
..... 14
- 6** Identifikace, označení a
dokumentace.....
14

ODDÍL 2 - PODMÍNKY OKOLÍ

- 10** Podmínky
okolí
.....
..... 18

ODDÍL 3 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM

ODDÍL 4 - OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM

ODDÍL 5 - OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŘÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ

ODDÍL 6 - OCHRANA PŘED VZPLANUTÍM HOŘLAVÝCH SMĚSÍ ANESTETIK

ODDÍL 7 - OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI A JINÝM OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI

- *43** Ochrana před
požárem
.....
.... 19

- 44** Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin, čištění, sterilizace a
dezinfekce..... 19

- 49** Přerušování

NAPÁJENÍ

..... 20

ODDÍL 8 - PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM VÝSTUPEM

- 51** Ochrana před nebezpečným výstupem..... 20

ODDÍL 9 - ABNORMÁLNÍ PROVOZ A PORUCHOVÉ STAVY. ZKOUŠKY VLIVU OKOLÍ

- 52** Abnormální provoz a poruchové stavy..... 24

ODDÍL 10 - POŽADAVKY NA KONSTRUKCI

54

Všeobecně

..... 24

- 56** Součásti a celkové sestavení

..... 24

- 57** SÍŮVÉ ČÁSTI, součásti a uspořádání..... 24

ODDÍL 101 - DOPLŇKOVÉ KAPITOLY, SPECIFICKÉ PRO SYSTÉMY DODÁVÁNÍ ANESTETICKÉHO PLYNU

- 101** Napájení medicínálním plynem

..... 25

- 102** Připojení vstupu potrubí pro medicínální plyn..... 25

- 103** Monitorování tlaku dodávaného medicínálního plynu..... 26

- 104** REDUKČNÍ VENTILY napájení medicínálním plynem..... 26

- 105** Potrubí systému dodávání anestetického plynu..... 26

- 106** Měření průtoku plynu

..... 27

- 107** Směšovač plynu

.....	28
108 Proplach kyslíkem
.....	28
109 Výstup čerstvého plynu
....	29
110 Seznam kontrolních úkonů
	29
Příloha AA (informativní) Vysvětlení a zdůvodnění jednotlivých kapitol a článků této zvláštní normy.....	30
Příloha BB (informativní) MONITORY, ALARMOVÉ SYSTÉMY a OCHRANNÁ ZAŘÍZENÍ.....	33
Příloha CC (informativní) Jednotlivé přístroje ANESTETICKÉHO SYSTÉMU.....	34
*Příloha DD (normativní) Zkouška hořlavosti anestetik.....	35

Příloha EE (informativní) Kapitoly a články této mezinárodní normy vyjadřující základní požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU
...	36
Bibliografie
	36
Rejstřík definovaných termínů
	. 42
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející	

evropské publikace..... 43

Příloha ZZ (informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic
EU..... 45

Obrázek 101 - Profil knoflíku ovládacího prvku průtoku kyslíku pro jiné aplikace než řízení průtoku
anestetického
odpařovače (viz
106.3)
.....
..... 28

Tabulka 101 - Podmínky pro zkoušení výdechového
objemu..... 21

Tabulka 102 - Axiální tahové
síly
.....
25

Tabulka BB.1 - Přehled vazeb MONITORŮ, ALARMOVÝCH SYSTÉMŮ a OCHRANNÝCH ZAŘÍZENÍ s
napájecími
zařízeními
.....
..... 33

Tabulka CC.1 - Články s požadavky použitelnými pro jednotlivé přístroje ANESTETICKÉHO
SYSTÉMU..... 34

Tabulka EE.1 - Vztah mezi touto mezinárodní normou a směrnicí EU
93/42/EEC..... 36

Strana 9

Úvod

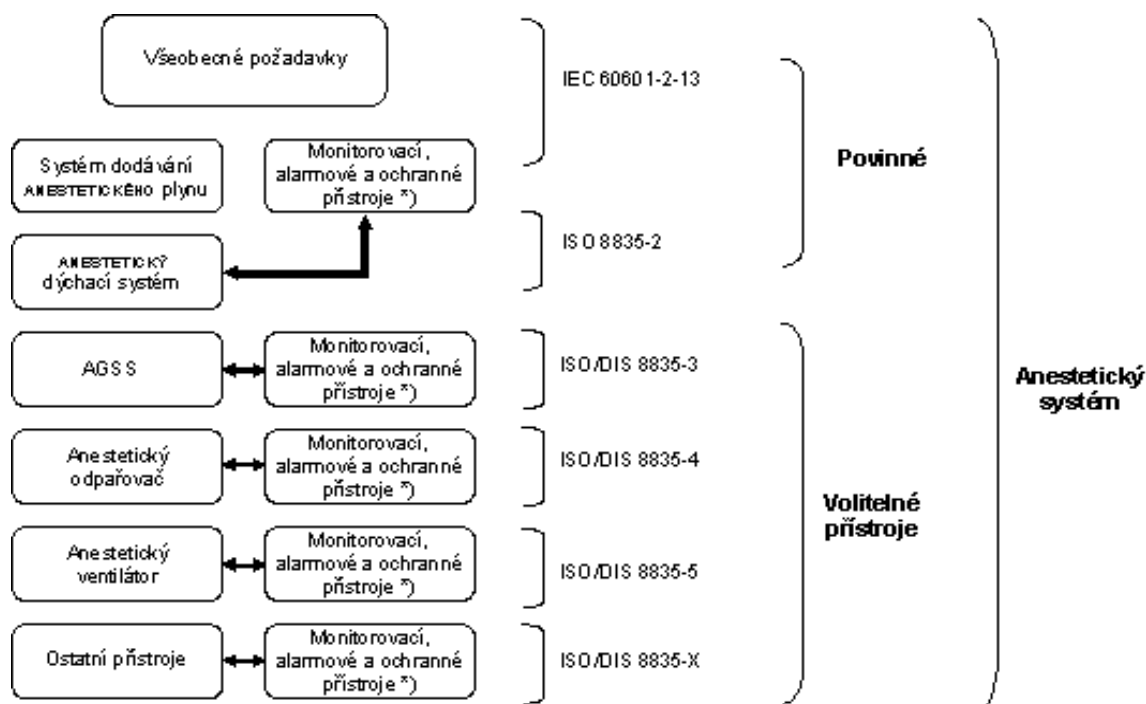
Tato norma byla vypracována společnou pracovní skupinou IEC/ISO jako odezva na žádosti o harmonizaci platných evropských a mezinárodních norem pro anestetická pracoviště pro stanovení požadavků na ANESTETICKÉ SYSTÉMY dodávané jako celek, stejně jako požadavků na jednotlivé přístroje, které mají součást ANESTETICKÉHO SYSTÉMU tvořit. Platí společně s IEC 60601-1:1988 (včetně všech změn), dále nazývanou všeobecná norma. Jak je uvedeno v 1.3 IEC 60601-1:1988, požadavky této normy jsou požadavkům všeobecné normy nadřazeny.

Struktura normy dovoluje UŽIVATELŮM konfigurovat ANESTETICKÝ SYSTÉM v souladu s profesionálními zásadami tak, že vyhoví požadavkům jejich klinické praxe. Pro dosažení tohoto cíle norma identifikuje jednotlivé požadavky vztahující se na jednotlivé přístroje a jim příslušející MONITORY, ALARMOVÉ SYSTÉMY a OCHRANNÁ ZAŘÍZENÍ a definuje jejich rozhraní. Tato norma rovněž stanovuje požadavky na volitelné přístroje, spolu s jejich vlastními MONITORY, ALARMOVÝMI SYSTÉMY a OCHRANNÝMI ZAŘÍZENÍMI.

Za udanými požadavky jsou uvedeny specifikace příslušných zkoušek. Hvězdičkou (*) jsou u svého čísla označeny kapitoly a články, pro které je v příloze AA uvedeno vysvětlení. Uznává se, že znalost důvodů pro stanovení těchto požadavků nejen umožní správné použití normy, ale také urychlí revize vyvolané změnami v klinické praxi nebo rozvojem techniky.

POZNÁMKA Jako desetinný oddělovač se u všech číselných hodnot používá „.“ (čárka).

Následující grafické znázornění struktury této normy je čistě informativní.



ODDÍL 1 - VŠEOBECNĚ

Kapitoly a články tohoto oddílu všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

1 Rozsah platnosti a předmět normy

Tato kapitola všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

1.1 Rozsah platnosti

Doplňk:

Tato zvláštní norma stanovuje požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost ANESTETICKÉHO SYSTÉMU (definovaného v 2.101.7) a rovněž na jednotlivé přístroje, navržené k použití v ANESTETICKÉM SYSTÉMU.

Tato zvláštní norma neplatí pro:

- ANESTETICKÉ SYSTÉMY určené k použití s hořlavými anestetiky, určenými podle přílohy DD,
- přenosné ANESTETICKÉ SYSTÉMY používané v odlehlých místech, v polních podmínkách pro záchranné operace a v oblastech katastrof,
- přístroje pro stomatologickou analgezií.

1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je specifikace zvláštních požadavků na bezpečnost a nezbytnou funkčnost jednotlivých přístrojů navržených k použití v ANESTETICKÉM SYSTÉMU a rovněž zvláštních požadavků na SYSTÉM DODÁVÁNÍ ANESTETICKÉHO PLYNU. Tato norma stanovuje požadavky a definuje rozhraní pro:

- jednotlivé přístroje navržené k použití v ANESTETICKÝCH SYSTÉMECH, a
- kompletní ANESTETICKÉ SYSTÉMY.

1.3 Zvláštní normy

Tato zvláštní norma mění a doplňuje soubor publikací IEC, sestávající z IEC 60601-1:1988 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost*, její změny 1 (1991) a změny 2 (1995), dále nazývaný „všeobecná norma“.

Všeobecná norma rovněž bere v úvahu IEC 60601-1-1:2000 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů* a IEC 60601-1-2:2001 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky*.

Číslování oddílů, kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá všeobecné normě. Změny textu všeobecné normy jsou uváděny následujícími slovy:

„Náhrada“ - kapitola nebo článek všeobecné normy se zcela nahrazuje textem této zvláštní normy.

„Doplňek“ - požadavek všeobecné normy se textem této zvláštní normy doplňuje.

„Změna“ - kapitola nebo článek všeobecné normy se textem této zvláštní normy mění.

Články nebo obrázky, které doplňují všeobecnou normu, jsou číslovány od 101, doplňující přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňkové položky aa), bb) atd.

Termín „tato norma“ se používá pro tuto zvláštní normu, použitou společně se všeobecnou normou a skupinovými normami.

Neexistuje-li v této zvláštní normě odpovídající oddíl, kapitola nebo článek, platí bez modifikací oddíl, kapitola nebo článek všeobecné normy.

Kde je záměrem některou část všeobecné normy nebo skupinových norem, i když může být významná nepoužívat, tato zvláštní norma na toto upozorňuje.

Požadavky této zvláštní normy nahrazující nebo modifikující požadavky všeobecné normy nebo

skupinových norem jsou nadřazeny odpovídajícím všeobecným požadavkům.

Strana 11

1.3.101 Související mezinárodní normy

Následující referenční dokumenty jsou pro použití tohoto dokumentu nepostradatelné. U datovaných odkazů platí pouze citovaná vydání. U nedatovaných odkazů platí nejnovější vydání referenčního dokumentu (včetně jakýchkoli změn).

IEC 60079-4:1975 Electrical apparatus for explosive gas atmospheres - Part 4: Method of test for ignition temperature

(Nevýbušná elektrická zařízení - Část 4: Metoda zkoušky teploty zapálení)

IEC 60079-11:1999 Electrical apparatus for explosive gas atmospheres - Part 11: Intrinsic safety

(Nevýbušná elektrická zařízení - Část 11: Vnitřní bezpečnost)

ISO 32:1977 Gas cylinders for medical use - Marking for identification of content

(Lahve na plyn pro medicínální účely - Značení pro identifikaci obsahu)

ISO 407:1991 Small medical gas cylinders - Pin index yoke-type valve connections

(Lahve na medicínální plyny - Třmenová výstupní ventilová připojení se zajišťovacími kolíky)

ISO 3746:1995 Acoustics - Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure - Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane

(Akustika - Určení hladin akustického výkonu zdrojů hluku pomocí akustického tlaku - Provozní metoda měření ve volném poli nad odrazivou rovinou)

ISO 4135:2001 Anaesthetic and respiratory equipment - Vocabulary

(Anestetické a respirační přístroje - Slovník)

ISO 5145:1990 Cylinder valve outlets for gases and gas mixtures - Selection and dimensioning

(Výstupy ventilů lahví na plyny a směsi plynů - Volba a stanovení rozměrů)

ISO 5356-1:1996 Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets

(Anestetické a respirační přístroje - Kuželové konektory - Část 1: Vnější a vnitřní kužely)

ISO 5356-2:1987 Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 2: Screw-threaded, weight-bearing connectors

(Anestetické a respirační přístroje - Kuželové konektory - Část 2: Závitové nosné konektory)

ISO 5359:2000 Low-pressure hose assemblies for use with medical gases

(Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny)

ISO 5362:2000 Anaesthetic reservoir bags

(Anestetické zásobní vaky)

ISO 7396-1:2002 Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipelines for compressed medical gases and vacuum

(Potrubní rozvody medicínálních plynů - Část 1: Potrubí pro stlačené medicínální plyny a podtlak)

ISO 7767:1997 Oxygen monitors for monitoring patient breathing mixtures - Safety requirements

(Monitory kyslíku v dýchacích směsích pro pacienta - Požadavky na bezpečnost)

ISO 8835-2:1999 Inhalational anaesthesia systems - Part 2: Anaesthetic breathing systems for adults

(Inhalační anestetické systémy - Část 2: Anestetické dýchací systémy pro dospělé)

ISO 8835-3:1997 Inhalational anaesthesia systems - Part 3: Anaesthetic gas scavenging systems - Transfer and receiving systems

(Inhalační anestetické systémy - Část 3: Systémy odvodu anestetického plynu - Přenosové a jímací systémy)

ISO 8835-4 Inhalational anaesthesia systems - Part 4: Anaesthetic vapour delivery devices 1)

(Inhalační anestetické systémy - Část 4: Anestetické odpařovače)

ISO 8835-5 Inhalational anaesthesia systems - Part 5: Requirements for anaesthetic ventilators 2)

(Inhalační anestetické systémy - Část 5: Požadavky na anestetické ventilátory)

ISO 9170-1:1999 Terminal units for medical gas pipeline systems - Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum

(Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicinálních plynů - Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicinální plyny a podtlak)

1) Připravuje se.

2) Připravuje se.

Strana 12

ISO 9703-1:1992 Anaesthesia and respiratory care alarm signals - Part 1: Visual alarm signals

(Alarmové signály v anesteziologii a péči o dýchací cesty - Část 1: Vizuální alarmové signály)

ISO 9703-2:1994 Anaesthesia and respiratory care alarm signals - Part 2: Auditory alarm signals

(Alarmové signály v anesteziologii a péči o dýchací cesty - Část 2: Zvukové alarmové signály)

ISO 9703-3 Anaesthesia and respiratory care alarm signals - Part 3: Guidance on application of alarms

(Alarmové signály v anesteziologii a péči o dýchací cesty - Část 3: Návod na použití alarmů)

ISO 9918:1993 Capnometers for use with humans - Requirements

(Kapnometry pro humánní použití - Požadavky)

ISO 10524:1995 Pressure regulators and pressure regulators with flow metering devices for medical gas systems

(Redukční ventily a redukční ventily s přístroji k měření průtoku pro systémy medicinálního plynu)

ISO 11196:1996 Anaesthetic gas monitors

(Monitory anestetického plynu)

ISO 15223:2000 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

(Zdravotnické prostředky - Značky pro označování zdravotnických prostředků a poskytované informace)

-- Vynechaný text --