

2023

Anesteziologické a respirační přístroje -  
Slovník

ČSN  
EN ISO 4135

85 2100

idt ISO 4135:2022

Anaesthetic and respiratory equipment - Vocabulary

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Vocabulaire

Anästhesie und Beatmungsgeräte - Begriffe

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 4135:2022. 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 4135:2022. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 4135 (85 2100) ze září 2022.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 4135:2022 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 4135 ze září 2022 převzala EN ISO 4135:2022 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Tato norma obsahuje pouze českou definici jednotlivých termínů. Anglické definice jsou obsaženy v ČSN EN ISO 4135 ze září 2022.

Související ČSN

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

ČSN ISO 5725-1 (01 0251) Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření - Část 1: Obecné zásady a definice

ČSN EN ISO 7396-2 (85 2761) Potrubní rozvody medicínálních plynů - Část 2: Odpadní soustavy

systému odvodu anestetických plynů

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

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

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

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

ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 17664 (85 5263) Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků

ČSN EN ISO 19223 (85 2115) Plicní ventilátory a související přístroje – Slovník a sémantika

ČSN EN ISO 20417 (85 0004) Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem

ČSN EN ISO 23328-1 (85 2108) Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití – Část 1: Metoda posuzování filtračních vlastností pomocí soli

ČSN EN ISO 23328-2 (85 2108) Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití – Část 2: Nefiltrační hlediska

ČSN EN 60601-1-11 ed.2 (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

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla ke kapitole předmět normy 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.

ICS 01.040.11; 11.040.10  
EN ISO 4135:2001

Nahrazuje

Anesteziologické a respirační přístroje - Slovník  
(ISO 4135:2022)

Anaesthetic and respiratory equipment - Vocabulary  
(ISO 4135:2022)

Matériel d'anesthésie et de réanimation  
respiratoire - Vocabulaire  
(ISO 4135:2022)

Anästhesie und Beatmungsgeräte - Begriffe  
(ISO 4135:2022)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2021-08-22.

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, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



**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**

© 2022 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky  
Ref. č. EN ISO 4135:2022 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

# Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 4135:2022) vypracovala technická komise ISO/TC 121 *Anesteziologické a respirační přístroje* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 215 *Respirační a anesteziologické přístroje*, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do srpna 2022 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 srpna 2022.

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.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 4135:2001.

Jakákoliv zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CEN.

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

Oznámení o schválení

Text ISO 4135:2022 byl schválen CEN jako EN ISO 4135:2022 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	7
Úvod.....	8
<b>1.....</b> Předmět normy.....	9
<b>2.....</b> Citované dokumenty.....	9
<b>3.....</b> Termíny a definice.....	9
<b>3.1.....</b> Obecné pojmy.....	9
<b>3.1.1... Vlastnosti plynů a materiálů.....</b>	9
<b>3.1.2... Vlastnosti přístrojů.....</b>	12
<b>3.1.3... Metrologické pojmy.....</b>	12
<b>3.1.4... Konstrukční prvky přístrojů.....</b>	15
<b>3.1.5... Fyziologické termíny.....</b>	21
<b>3.1.6... Pracovní prostředí a postup.....</b>	23
<b>3.2.....</b> Rozvody medicijního plynu.....	24

<b>3.2.1...</b> Potrubní rozvody.....	24
<b>3.2.2...</b> Terminální jednotky.....	27
<b>3.2.3...</b> Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny.....	28
<b>3.2.4...</b> Regulátory tlaku.....	28
<b>3.2.5...</b> Lahve na plyn a příslušenství.....	29
<b>3.3.....</b> Anesteziologické přístroje a pracoviště.....	30
<b>3.3.1...</b> Obecné termíny.....	30
<b>3.3.2...</b> Konstrukční prvky.....	30
<b>3.4.....</b> Ventilátory a resuscitátory.....	32
<b>3.4.1...</b> Obecné termíny.....	32
<b>3.4.2...</b> Ústí.....	33
<b>3.4.3...</b> Tlaky.....	33
<b>3.4.4...</b> Průtoky.....	34
<b>3.5.....</b> Systémy pro podávání oxygenoterapie.....	34

<b>3.5.1... Systémy kapalného kyslíku</b> .....	
... 34	
<b>3.6..... Dýchací systémy</b> .....	
..... 34	
<b>3.6.1... Obecné termíny a klasifikace</b> .....	
..... 34	
<b>3.6.2...</b> Adaptéry.....	
..... 36	
<b>3.6.3...</b> Ventily.....	
..... 36	
<b>3.7..... Zvlhčovače, nebulizátory a výměníky vlhkosti</b> .....	36
<b>3.7.1... Obecné termíny</b> .....	
..... 36	
<b>3.7.2...</b> Zvlhčovače.....	
..... 37	
<b>3.7.3...</b> Nebulizátory.....	
..... 37	
<b>3.7.4... Výměníky tepla a vlhkosti</b> .....	
..... 38	
<b>3.8..... Dýchací cesty, tracheální trubice, tracheostomické trubice a intubační vybavení</b> .....	39
<b>3.8.1...</b> Obecné.....	
..... 39	
<b>3.8.2... Faryngeální vzduchovody</b> .....	
..... 39	
<b>3.8.3... Tracheální trubice</b> .....	
..... 40	

**3.8.4... Bronchiální trubice**

a blokátory.....

... 41



<b>3.8.5...</b> Tracheostomické trubice.....	
.....	42
<b>3.8.6...</b> Masky a kanyly.....	
.....	42
<b>3.8.7...</b> Hlasové protézy.....	
.....	43
<b>3.8.8...</b> Laryngoskopy.....	
.....	43
<b>3.9.....</b> Odvod anestetického plynu a systémy odvodu kouře.....	44
<b>3.9.1...</b> Obecné termíny.....	
.....	44
<b>3.10...</b> Odsávací zařízení.....	
.....	47
<b>3.10.1</b> Obecné termíny.....	
.....	47
<b>3.10.2</b> Odsávací přístroje.....	
.....	48
<b>3.10.3</b> Odsávací katétrů pro dýchací trakt.....	48
<b>3.11...</b> Monitorování.....	
.....	49
<b>3.11.1</b> Obecné termíny.....	
.....	49
<b>3.11.2</b> Monitory plynu.....	
.....	50
<b>3.11.3</b> Pulzní	

oximetry.....  
..... 51

### **3.11.4**

Teploměry.....  
..... 51

### **3.11.5 Přístroje**

EKG.....  
..... 52

### **3.11.6**

Tonometry.....  
..... 54

### **3.11.7 Transkutánní monitory**

plynu.....  
55

Bibliografie.....  
..... 56

### Rejstřík českých

termínů.....  
..... 57

### Rejstřík anglických

termínů.....  
..... 63

# 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](http://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](http://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](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 121 *Anesteziologické a respirační přístroje*, subkomise SC 4 *Slovník a sémantika* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 215 *Respirační a anesteziologické přístroje* Evropského výboru pro normalizaci (CEN) v souladu s Dohodou o technické spolupráci mezi ISO a CEN (Vídeňská dohoda).

Toto čtvrté vydání zrušuje a nahrazuje třetí vydání (ISO 4135:2001), které bylo technicky revidováno.

Hlavní změny proti předcházejícímu vydání jsou tyto:

- vypuštění termínů, které již nejsou relevantní pro mezinárodní normy připravené technickou komisí ISO/TC 121 nebo které jsou definovány v obecněji použitelných mezinárodních normách, jako je ISO 14971;
- vypuštění termínů, které jsou specifické pro plicní ventilátory a které jsou zahrnuty v normě ISO 19223.

Jakákoli zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html).

# Úvod

Primárním cílem tohoto dokumentu je usnadnit konzistentní použití terminologie napříč všemi normami relevantními pro výrobce, zkušební laboratoře a zákonné orgány zabývající se přístroji pro použití v anesteziologii a respirační péči.

Do tohoto dokumentu byly zahrnuty termíny definované v ISO 19223, které jsou použitelné i mimo oblast mechanické ventilace.

**PŘÍKLAD 1** *Tlak v dýchacích cestách* je do tohoto dokumentu zahrnut, jelikož je použitelný například i v oblasti zkoušení plicní funkce.

**PŘÍKLAD 2** *Odpor v dýchacích cestách* do tohoto dokumentu není zahrnut, jelikož tento termín je možné použít pouze v kontextu norem pro plicní ventilátory, pro něž je příslušným zdrojem ISO 19223.

Důraz byl kladen zejména na identifikaci případů, kde se stejný termín používá pro různé pojmy nebo kde je jeden pojem označen různými termíny.

Termíny, jména a zkratky v tomto dokumentu byly popsány způsobem, který formalizuje jejich interpretaci do té míry, že minimalizuje nejednoznačnost a zajišťuje přísnou disciplínu použití pro formální zpracování dat a informatiku, přičemž zachovává frazeologii, která je vhodná pro uživatelské pokyny a klinický dialog.

Při užívání slovníku tohoto dokumentu má být v případech, kdy může použití zkráceného termínu vést k nejednoznačnosti a kde takové použití není dostatečně výstižné, například při tvorbě databází, vždy použit celý termín. V mnoha případech však díky kontextu mohou být některé části preferovaného terminologického sousloví nadbytečné. V takových případech smějí být použity zkratky, značky a dovolené termíny, jak je to vhodné.

Slovník tohoto dokumentu má primárně systematické uspořádání, se sekundárním abecedním uspořádáním. Abecední rejstřík definovaných termínů je uveden na konci tohoto dokumentu.

U termínů, které mohou být v různých kontextech definovány různě, je kontext definice specifikován mezi značkami <> před definicí.

Tento dokument je „řízený slovník“, který zahrnuje „prekoordinované termíny“. Očekává se, že uživatelé tohoto dokumentu mohou také pro použití v dané oblasti, jak je to vhodné, vytvořit procesem zřetězování „postkoordinované termíny“. V oblasti terminologických norem je prekoordinovaný termín slovní označení pojmu s více než jedním kořenem, který lze morfologicky rozdělit na oddělené části a který je predefinovaný v řízeném slovníku, například *minutový objem* a *pojistný ventil*, oproti tomu postkoordinovaný termín je slovní označení pojmu s více než jedním kořenem vytvořené uživatelem spojením termínů z řízených slovníků. Příkladem může být termín *supraglotická pomůcka k zajištění dýchacích cest*, který lze vytvořit spojením dvou samostatně definovaných termínů *supraglotický* a *pomůcka k zajištění dýchacích cest*.

# 1 Předmět normy

Tento dokument zavádí slovník termínů používaných v souvislosti s anesteziologickými a respiračními přístroji a jejich napájením, se souvisejícími přístroji a napájecími systémy.

POZNÁMKA 1 Aby se předešlo více definicím stejného termínu v různých kategoriích, tento dokument se snaží zajistit konzistentnost zahrnutím ‚obecné‘ kategorie a použitím specifikátorů a jedinečných názvů prekoordinovaných termínů specifických pro danou oblast.

POZNÁMKA 2 Vedle termínů a definic ve dvou ze tří oficiálních jazyků ISO (anglický a francouzský jazyk) jsou v tomto

dokumentu uvedeny ekvivalentní termíny i v německém jazyce; tyto termíny jsou uvedeny na zodpovědnost německé členské organizace (DIN). Za termíny a definice ISO však lze považovat pouze termíny a definice uvedené v oficiálních jazycích [NP1](#).

**Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.**

---

[NP1](#)) NÁRODNÍ POZNÁMKA Anglické definice jsou obsaženy v ČSN EN ISO 4135 ze září 2022. Německé a francouzské termíny a jejich definice nejsou součástí této ČSN ani ČSN EN ISO 4135 ze září 2022.