



**Plicní ventilátory -
Část 1: Zvláštní požadavky
na ventilátory pro intenzivní péči**

**ČSN
EN 79 4-1**

85 2101

Lung ventilators - Part 1: Particular requirements for critical care ventilators

Ventilateurs pulmonaires - Partie 1: Prescriptions particulières des ventilateurs pour soins critiques

Lungenbeatmungsgeräte - Teil 1: Besondere Anforderungen an Beatmungsgeräte für Intensivpflege

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 794-1:1997. Evropská norma EN 794-1:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 794-1:1997. The European Standard EN 794-1:1997 has the status of a Czech Standard.

Anotace obsahu

Tato evropská norma pro plicní ventilátory, vypracovaná na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu, podporuje splnění podstatných požadavků směrnice EU 93/42/EEC. Tato část normy stanoví požadavky na plicní ventilátory určené k použití v intenzivní péči, část 2 platí pro plicní ventilátory pro domácí použití. Další části, týkající se např. pohotovostních a transportních ventilátorů a přístrojů pro tryskovou a vysokofrekvenční nebo oscilační ventilaci jsou v jednání. Požadavky na ventilátory určené pro použití v anesteziologii stanoví EN 740.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN 85 2104 z listopadu 1982.

ã Český normalizační institut, 1998

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

ČSN 85 2104 Přístroje pro inhalační anestézi a umělou ventilaci plic - Technické parametry akušobné metody se částečně týkala narkotizačních přístrojů (předmět EN 740) a částečně platila pro plicní ventilátory. Obě části od sebe nebyly důsledně odděleny. Rozsah nové normy a spektrum požadavků, zejména z hlediska bezpečnosti, je mnohem obsáhlejší a norma navíc tvoří první část širšího souboru zabývajícího se technikou pro umělou ventilaci plic.

Citované normy

EN 475 zavedena v ČSN EN 475 Zdravotnické přístroje - Elektricky generované alarmové signály (85 5250)

EN 550 zavedena v ČSN EN 550 Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace ethylenoxidem (85 5252)

EN 552 zavedena v ČSN EN 552 Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace zářením (85 5253)

EN 554 zavedena v ČSN EN 554 Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace vlhkým teplem (85 5251)

EN 556 zavedena v ČSN EN 556 Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako „Sterilní“ (85 5255)

prEN 737-1 nezavedena

prEN 737-2 nezavedena

prEN 737-3 nezavedena

prEN 737-6 nezavedena

EN 738-1 zavedena v ČSN EN 738-1 Redukční ventily k použití s lékařskými plyny - Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji k měření průtoku (85 2750)

prEN 739 nezavedena

EN 980 zavedena v ČSN EN 980 Značky pro označování zdravotnických prostředků (85 0001)

EN 1281-1 zavedena v ČSN EN 1281-1 Anestetická a dýchací zařízení - Kuželové spojky - Část 1: Spojky s vnějším a vnitřním kuželem (85 2112)

EN 1281-2 dosud nezavedena

prEN 1820 nezavedena, nahrazena EN 1820:1997 zavedenou v ČSN EN 1820 Anestetické zásobní vaky (85 2100)

prEN 12342 nezavedena

EN 60601-1:1990 zavedena v ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (36 4800)

EN 60601-1-2 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (36 4800)

prEN ISO 8185-1 nezavedena

ISO 32 dosud nezavedena

ISO/DIS 7767 nezavedena

ISO 9360 dosud nezavedena

IEC 79-4 dosud nezavedena

EN 60801-2 zavedena v ČSN EN 60801-2 Elektromagnetická kompatibilita zařízení pro měření a řízení průmyslových procesů - Část 2: Požadavky při elektrostatickém výboji (18 0014)

Strana 3

Souvisící předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS ze 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků (Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices)

Vysvětlivky k textu převzaté normy

V anglickém originálu normy je velmi často používán nedefinovaný termín *port*, kterým je označován konstrukční prvek nacházející se na povrchu přístroje nebo jeho příslušenství a určený k vedení plynu (včetně vzduchu) do ventilátoru nebo z ventilátoru. Tento prvek může být přizpůsoben k připojení pneumatické spojky a hadice, nebo se může jednat o prostý otvor na povrchu přístroje, otevřený do okolní atmosféry. V národním vydání normy je použito termínu *ústí*.

Pokud jsou v normě použity písmenné značky pro fyzikální veličiny, jsou shodné v originálu i v národním vydání. Proto nejsou dodrženy formální požadavky podle souboru ISO 31.

Kde norma stanovuje požadavky na označení na povrchu přístroje nebo na jeho obalu, je v některých běžně používaných případech zachován anglický originál (např. *sterile*, *conductive*, *antistatic*).

Upozornění na národní poznámku

V kapitole 2 je národní poznámkou upřesněno označení příloh v ČSN EN 60601-1/A2.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČO 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 4

Prázdná strana!

Strana 5

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 794-1
Duben 1997**

ICS 11.040.10

Deskriptory: electromedical apparatus, artificial breathing apparatus, classifications, safety requirements, accident prevention, protection against electric shocks, protection against mechanical hazard, radiation protection, fire protection

Plicní ventilátory - Část 1: Zvláštní požadavky na ventilátory pro intenzivní péči

Lung ventilators - Part 1: Particular requirements for critical care ventilators

Ventilateurs pulmonaires - Partie 1: Prescriptions particulières des ventilateurs pour soins critiques

Lungenbeatmungsgeräte - Teil 1: Besondere Anforderungen an Beatmungsgeräte für Intensivpflege

Tato evropská norma byla schválena CEN 1997-03-05. Členové CEN jsou povinni splnit požadavky

Vnitřních předpisů CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem s jejich bibliografickými odkazy lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CEN nebo u každého 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 tento člen zodpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropská komise pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels

Strana 6

Obsah	strana
Předmluva	8
Úvod	9
Oddíl 1: Všeobecně	
1 Předmět normy	10
2 Normativní odkazy	10
3 Terminologie a definice	11
4 Všeobecné požadavky a všeobecné požadavky na zkoušky	13
5 Klasifikace	13
6 Identifikace, označení a dokumentace	13
7 Příkon	17

	Oddíl 2: Podmínky prostředí	
8	Základní kategorie bezpečnosti	17
9	Snímatelné ochranné prostředky	17
10	Podmínky prostředí	17
11	Nepoužívá se	17
12	Nepoužívá se	17
	Oddíl 3: Ochrana před nebezpečím úrazu elektrickým proudem	
13	Všeobecně	18
14	Požadavky podle klasifikace	18
15	Omezení napětí a/nebo energie	18
16	Kryty a ochranná víka	18
17	Oddělení	18
18	Spojení s ochrannou soustavou, pracovní uzemnění a vyrovnání potenciálů	18
19	Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem	18
20	Elektrická pevnost	18
	Oddíl 4: Ochrana před mechanickým nebezpečím	
21	Mechanická pevnost	18
22	Pohyblivé části	18
23	Povrchy, rohy a hrany	18
24	Stabilita za normálního použití	19
25	Vymrštěné části	19
26	Vibrace a hluk	19
27	Pneumatické a hydraulické působení	19
28	Zavěšené hmoty	19
	Oddíl 5: Ochrana před působením nežádoucího nebo nadměrného záření	
29	Rentgenové záření	19
30	Alfa, beta, gama, neutronové a jiné korpuskulární záření	19
31	Mikrovlnné záření	19
32	Světelné záření (včetně laserů)	19

Strana 7

33	Infračervené záření	19
34	Ultrafialové záření	19
35	Akustická energie (včetně ultrazvuku)	19
36	Elektromagnetická kompatibilita	20
	Oddíl 6: Ochrana před nebezpečím vznícení hořlavých anestetických směsí	
37	Umístění a základní požadavky	20
38	Označení a průvodní dokumentace	20
39	Společné požadavky na přístroje kategorie AP a APG	20
40	Přístroje kategorie AP, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky	20
41	Přístroje kategorie APG, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky	20
	Oddíl 7: Ochrana před nadměrnými teplotami a jiným ohrožením bezpečnosti	
42	Nadměrné teploty	20
43	Ochrana před požárem	20
44	Přetečení, rozlítí, únik, vlhkost a vniknutí kapalin. Čištění, sterilizace, dezinfekce a kompatibilita	21
45	Tlakové nádoby a části vystavené tlaku	21
46	Nepoužívá se	21

47	Elektrostatické výboje	21
48	Biokompatibilita	21
49	Přerušeni napájení	21
Oddíl 8: Přesnost provozních údajů a ochrana před nebezpečným výstupem		
50	Přesnost provozních údajů	22
51	Ochrana před nebezpečným výstupem	22
Oddíl 9: Abnormální provoz a poruchové stavy. Zkoušky vlivu prostředí		
52	Abnormální provoz a poruchové stavy	26
53	Zkoušky vlivu prostředí	26
Oddíl 10: Požadavky na konstrukci		
54	Všeobecně	26
55	Kryty a víka	26
56	Součásti a celkové sestavení	27
57	Síťové části, součásti a uspořádání	29
58	Spojení s ochrannou soustavou - svorky a spoje	30
59	Konstrukce a uspořádání	30
	Příloha AA (informativní) - Zdůvodnění	31
	Příloha BB (normativní) - Čitelnost a viditelnost vizuálních indikací	34
	Příloha CC (informativní) - Typická uspořádání ventilátorů	35
	Příloha DD (informativní) - Seznam literatury	37
	Příloha EE (informativní) - Akustické složky alarmů	38
	Příloha FF (normativní) - Zvláštní národní podmínky	39
	Příloha ZA (informativní) - Ustanovení této evropské normy vyjadřující podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU	40

Předmluva

Tuto evropskou normu vypracovala technická komise CEN/TC 215 „*Respirační a anestetické přístroje*“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást této normy.

Zvláštní národní podmínky jsou uvedeny v příloze FF.

Tato evropská norma platí pro plicní ventilátory a sestává ze tří částí. Tato část platí pro plicní ventilátory pro intenzivní péči. Část 2 platí pro plicní ventilátory pro domácí péči a část 3 pro plicní ventilátory pro pohotovostní použití a použití při přepravě pacienta.

Přílohy BB a FF jsou normativní a jsou součástí této části této evropské normy.

Přílohy AA, CC, DD, EE a ZA jsou pouze informativní.

Této evropské normě se nejpozději do října 1997 uděluje status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do 13. června 1998.

V souladu s Vnitřními předpisy CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační orgány následujících zemí: Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 9

Úvod

Tato evropská norma náleží do souboru vycházejícího z evropské normy EN 60601-1:1990.

V EN 60601-1 je tento druh evropské normy označován jako „zvláštní norma“. Jak stanoví 1.3 EN 60601-1:1990, požadavky této evropské normy jsou požadavkům EN 60601-1:1990 nadřazeny.

Kapitoly a články, jimiž se EN 60601-1:1990 doplňuje, jsou číslovány od „101“. Doplnkové přílohy jsou značeny písmeny od „AA“. Doplnkové výčty položek, označované písmeny, začínají označením „aa)“. Doplnkové tabulky a obrázky jsou číslovány od „101“.

Příloha AA obsahuje zdůvodnění nejdůležitějších požadavků této části této evropské normy. Kapitoly a články, za jejichž číselným označením je uvedeno **R**), jsou v příloze AA zdůvodněny.

Oddíl 1: Všeobecně

1 Předmět normy

Platí kapitola 1 EN 60601-1:1990, článek 1.1 se nahrazuje:

-- Vynechaný text --