



**Plicní ventilátory -
Část 2: Zvláštní požadavky na ventilátory
pro domácí péči**

**ČSN
EN 79 4-2**

85 2101

Lung ventilators - Part 2: Particular requirements for home care use

Ventilateurs pulmonaires - Partie 2: Prescriptions particulières pour l'emploi à domicile

Lungenbeatmungsgeräte - Teil 2: Besondere Anforderungen für Heimbeatmungsgeräte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 794-2:1997. Evropská norma EN 794-2:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 794-2:1997. The European Standard EN 794-2:1997 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/EHS. Tato část normy stanoví požadavky na plicní ventilátory určené pro domácí péči bez trvalého odborného dohledu, část 1 platí pro plicní ventilátory určené k použití v intenzivní péči. 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 prEN 740.

© Český normalizační institut, 1998

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

a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

52422

Národní předmluva

Citované normy

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 737-3 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 2160)

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)

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)

prEN ISO 8185-1 nezavedena

ISO 32 dosud nezavedena

ISO/DIS 7767 nezavedena

ISO 9360 dosud nezavedena

IEC 79-4 dosud nezavedena

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*.

Strana 3

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

Prázdna strana!

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

**EN 794-2
Duben 1997**

ICS 11.040.10

Deskriptory: electromedical equipment, electric equipment, electromedical apparatus, utilization, detail specifications, safety requirements, accident prevention, protection against electric shocks, protection against mechanical hazard, equipment specification, performance evaluation, marking

Plicní ventilátory - Část 2: Zvláštní požadavky na ventilátory pro domácí péči

Lung ventilators - Part 2: Particular requirements for home care use

Ventilateurs pulmonaires - Partie 2: Prescriptions particulières pour l'emploi à domicile

Lungenbeatmungsgeräte - Teil 2: Besondere Anforderungen für Heimbeatmungsgeräte

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	10
1 Předmět normy	10
2 Normativní odkazy	10
3 Termíny 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	17
8 Základní kategorie bezpečnosti	17
9 Snímatelné ochranné prostředky	17
10 Podmínky prostředí	17
11 Nepoužívá se	18
12 Nepoužívá se	18
Oddíl 3: Ochrana před nebezpečím úrazu elektrickým proudem	18
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	18
21 Mechanická pevnost	18
22 Pohyblivé části	19

23	Povrchy, rohy a hrany	19
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 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

Strana 7

34	Ultrafialové záření	19
35	Akustická energie (včetně ultrazvuku)	20
36	Elektromagnetická kompatibilita	20

Oddíl 6: Ochrana před nebezpečím vznícení hořlavých anestetických směsí 20

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 20

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	Přerušování napájení	21

Oddíl 8: Přesnost provozních údajů a ochrana před nebezpečným výstupem 22

50	Přesnost provozních údajů	22
51	Ochrana před nebezpečným výstupem	22

Oddíl 9: Abnormální provoz a poruchové stavy. Zkoušky vlivu prostředí 25

52	Abnormální provoz a poruchové stavy	25
53	Zkoušky vlivu prostředí	25

Oddíl 10: Požadavky na konstrukci 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	28

Příloha AA (informativní) - Zdůvodnění	29
Příloha BB (normativní) - Čitelnost a viditelnost vizuálních indikací	33
Příloha CC (informativní) - Typická uspořádání ventilátorů	34
Příloha DD (normativní) - Zvláštní národní podmínky	36
Příloha EE (informativní) - Seznam literatury	37
Příloha ZA (informativní) - Ustanovení této evropské normy vyjadřující podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU	38

Strana 8

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 DD.

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

Tato evropská norma platí pro plicní ventilátory a sestává ze tří částí. Tato část platí pro plicní ventilátory pro domácí péči. Část 1 platí pro plicní ventilátory pro intenzivní péči a část 3 pro plicní ventilátory pro pohotovostní použití a použití při přepravě pacienta.

Přílohy AA, CC, 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.

Strana 10

Oddíl 1: Všeobecně

1 Předmět normy

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

-- Vynechaný text --