

**2002**

|                                                                                   |                                                                              |                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Plicní ventilátory -<br>Část 4: Zvláštní požadavky na ruční<br>resuscitátory | ČSN<br>EN ISO 10651- 4<br><br>85 2103 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|

Idt ISO 10651-4:2002

Lung ventilators -

Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators

Ventilateurs pulmonaires -

Partie 4: Exigences relatives aux ressuscitateurs à puissance motrice manuelle

Lungenbeatmungsgeräte -

Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10651-4:2002. Evropská norma EN ISO 10651-4:2002 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10651-4:2002. The European Standard EN ISO 10651-4:2002 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,  
2002

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány  
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

**65286**

## Citované normy

EN 148-1 zavedena v ČSN EN 148-1 (83 2281) Ochranné prostředky dýchacích orgánů - Závity pro lícnicové části - Část 1: Připojovací oblý závit

EN 556:1994 + A1:1998 zavedena v ČSN EN 556:1998 + A1:1999 (85 5255) Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako „Sterilní“ (idt EN 556:1994 + A1:1998), nahrazena EN 556-1:2001

EN 737-1 zavedena v ČSN EN 737-1 (85 2761) Potrubní rozvody medicinálních plynů - Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicinální plyny a podtlak

EN 868-1 zavedena v ČSN EN 868-1 (77 0360) Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 1: Všeobecné požadavky a zkušební metody

EN 1041 zavedena v ČSN EN 1041 (85 5201) Informace výrobce zdravotnických prostředků

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

prEN 13544-2:2000 nezavedena

EN ISO 4135:1996 nahrazena EN ISO 4135:2001 zavedenou v ČSN EN ISO 4135:2001 (85 2100) Anesteziologie - Slovník

## Souvisící ČSN

ČSN EN 980:1997 + A1:2000 + A2:2002 (85 0005) Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků (idt EN 980:1996 + A1:1999 + A2:2001)

ČSN EN 794-1:1998 + A1:2001 (85 2101) Plicní ventilátory - Část 1: Zvláštní požadavky na ventilátory pro intenzivní péči (idt EN 794-1:1997 + A1:2000)

ČSN EN 794-2:1998 (85 2101) Plicní ventilátory - Část 2: Zvláštní požadavky na ventilátory pro domácí péči (idt EN 794-2:1997)

ČSN EN 794-3:1999 (85 2101) Plicní ventilátory - Část 3: Zvláštní požadavky na pohotovostní a transportní ventilátory (idt EN 794-3:1998)

## Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS z 93-06-14 *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky* v platném znění.

Upozornění na národní poznámku

Do normy je k tabulce 1 doplněna informativní národní poznámka.

## Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

EVROPSKÁ NORMA  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 10651- 4  
Březen 2002

ICS 11.040.10

Plicní ventilátory - Část 4: Zvláštní požadavky na ruční resuscitátory  
(ISO 10651- 4:2002)

Lung ventilators - Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators  
(ISO 10651- 4:2002)

Ventilateurs pulmonaires - Partie 4: Exigences  
relatives aux ressuscitateurs à puissance  
motrice  
manuelle (ISO 10651- 4:2002)

Lungenbeatmungsgeräte - Teil 4:  
Anforderungen  
an anwenderbetriebene  
Wiederbelebungsgeräte  
(Handbeatmungsgeräte) (ISO 10651- 4:2002)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2002-04-07.

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 Řídícím 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 Řídícímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

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

## **CEN**

**Evropský výbor pro normalizaci**

**European Committee for Standardization**

**Comité Européen de Normalisation**

**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel**

© 2002 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky

Ref. č.

EN ISO 10561-4:2002 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

## Obsah

Strana

### Předmluva

..... 5

### **1** Předmět normy

.. 6

### **2** Normativní odkazy

6

### **3** Termíny a definice

6

### **4** Konektory

..... 7

### **5** Provozní požadavky

8

### **6** Požadavky na ventilaci

9

### **7** Skladování a provozní podmínky.....

10

### **8** Požadavky na resuscitátor nebo části dodávané sterilní.....

10

### **9** Značení

..... 10

### **10** Informace výrobce v návodech k použití a údržbě.....

11

## **Přílohy**

### **A** (normativní) Zkušební

|                                                                                                                                   |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| metody.....                                                                                                                       | 13 |
| <b>B</b> (informativní<br>Zdůvodnění<br>.....                                                                                     | 23 |
| <b>ZA</b> (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující základní požadavky<br>nebo jiná ustanovení směrnic<br>EU..... | 25 |
| Bibliografie<br>.....<br>.....                                                                                                    | 26 |

## Strana 5

---

### Předmluva

Tento dokument (EN ISO 10651-4) vypracovala technická komise CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI, ve spolupráci s technickou komisí ISO/TC 121 „Anestetické a respirační přístroje“.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2002 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 září 2002.

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

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

Příloha A je normativní a tvoří nedílnou část této evropské normy.

Příloha B je informativní.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

## Strana 6

---

### 1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje požadavky na ruční resuscitátory, které jsou určeny k použití u všech věkových skupin a které jsou přenosné a zajišťují plicní ventilaci jedinců, jejichž dýchání je

nedostatečné. Ruční resuscitátory pro kojence a děti jsou řešeny podle rozsahu tělesné hmotnosti, přibližně odpovídající věku.

Tato evropská norma neplatí pro resuscitátory napájené elektřinou nebo plynem.

POZNÁMKA Zdůvodnění požadavků této části této evropské normy je v příloze B. U kapitol a článků, které obsahují odpovídající ustanovení, je za jejich číslem označení **R**).

---

-- Vynechaný text --