

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10

Leden

2005

	Inhalační anestetické systémy - Část 5: Anestetické ventilátory	ČSN EN ISO 8835-5 85 2109
--	--	-------------------------------------

idt ISO 8835-5:2004

Inhalational anaesthesia systems - Part 5: Anaesthetic ventilators

Systèmes d'anesthésie par inhalation - Partie 5: Ventilateurs d'anesthésie

Systeme für die Inhalationsanästhesie - Teil 5: Anästhesie-Beatmungsgeräte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 8835-5:2004. Evropská norma EN ISO 8835-5:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 8835-5:2004. The European Standard EN ISO 8835-5:2004 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2005

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

71786

Citované normy

ISO 407 dosud nezavedena

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

ISO 5145 dosud nezavedena

ISO 5356-1 zavedena v ČSN ISO 5356-1 (85 2110) Anestetické a respirační přístroje - Kuželové spojky - Část 1: Spojky s vnějším a vnitřním kuželem

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

ISO 5359 dosud nezavedena

ISO 7396-1 dosud nezavedena

ISO 8835-2:1999 dosud nezavedena

ISO 8835-3:1997 dosud nezavedena

ISO 10524 dosud nezavedena

IEC 60079-4:1975 dosud nezavedena

IEC 60079-11:1999 dosud nezavedena

IEC 60601-1:1988 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt EN 60601-1:1990, idt IEC 601-1:1988)

IEC 60601-1-2:2001 zavedena v ČSN EN 60601-1-2:2003 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (idt EN 60601-1-2:2001, idt IEC 60601-1-2:2001)

IEC 60601-2-13:2003 dosud nezavedena

Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-1-1:2001 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů (idt IEC 60601-1-1:2000, idt EN 60601-1-1:2001)

ČSN EN 60601-1-4:1998 + Z1:2000 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 4. Skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy (idt IEC 60601-1-4:2000, idt EN 60601-1-4:1996 + A1:1999)

ČSN EN 60601-1-8:2004 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-8: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických

elektrických systémů (idt IEC 60601-1-8:2003, idt EN 60601-1-8:2004)

ČSN EN 1281-1:1998 (85 2112) Anestetická a dýchací zařízení - Kuželové spojky - Část 1: Spojky s vnějším a vnitřním kuželem (idt EN 1281-1:1997)

ČSN EN 1281-2:1999 (85 2112) Anestetická a dýchací zařízení - Kuželové spojky - Část 2: Závitové nosné kuželové spojky (idt EN 1281-2:1985)

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 93-06-14 *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 byly ke kapitole 6 a k příloze Bibliografie doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 8835-5 Květen 2004
---	------------------------------

ICS 11.040.10

Nahrazuje EN 740:1998

Inhalační anestetické systémy -

Část 5: Anestetické ventilátory
(ISO 8835-5:2004)

Inhalational anaesthesia systems -
Part 5: Anaesthetic ventilators
(ISO 8835-5:2004)

Systèmes d'anesthésie par inhalation -
Partie 5: Ventilateurs d'anesthésie
(ISO 8835-5:2004)

Systeme für die Inhalationsanästhesie -
Teil 5: Anästhesie-Beatmungsgeräte
(ISO 8835-5:2004)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2004-05-06.

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 Řídicím 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 Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2004 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref.

č. EN ISO 8835-5:2004 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 8835-5:2004) vypracovala technická komise ISO/TC 121 „Anestetické a respirační přístroje“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2004 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 listopadu 2009.

Tento dokument nahrazuje EN 740:1998.

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 tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakousko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF

Tento PDF soubor obsahuje vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe, tento soubor lze tisknout nebo prohlížet, avšak nesmí být editován, kromě těch vložených typů písma, které nepodléhají licenci a jsou instalovány v počítači, na kterém se editace provádí. Při používání tohoto souboru jsou jeho uživatelé odpovědní za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřejímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarovém produktu, který vytváří tento PDF soubor, lze najít ve všeobecných informacích, které jsou k němu přiloženy; parametry na vytváření PDF jsou optimalizovány pro tisk. Soubor je upraven tak, aby byl použitelný členskými organizacemi ISO. V případě nepravděpodobné události, a problému, který se k ní vztahuje, informujte Ústřední sekretariát ISO. Jeho adresa je uvedena níže.

© ISO 2004

Všechna práva vyhrazena. Není-li uvedeno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo použita jakoukoli formou nebo jakýmikoli prostředky, elektronickými nebo mechanickými, včetně fotokopíí a mikrofilmu, bez písemného povolení buď ISO na níže uvedené adrese, nebo členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office
Case postale 56, CH-1211 Geneva 20
Tel. +41 22 749 01 11
Fax. +41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Vydáno ve ©výcarsku

Obsah

Strana

Úvod

.....
..... 8

1 Rozsah platnosti a předmět
normy..... 9

2	Odkazy na normy	9
3	Termíny a definice	10
4	Všeobecné požadavky a všeobecné zkušební požadavky	11
5	Klasifikace	11
6	Identifikace, označení a dokumentace	11
7	Příkon	13
8	Základní kategorie bezpečnosti	13
9	Snímatelné ochranné prostředky	13
10	Podmínky prostředí	13
11	Nepoužívá se	13
12	Nepoužívá se	13
13	Všeobecně	13
14	Požadavky podle klasifikace	13

15	Omezení napětí a/nebo energie.....	13
16	Kryty a ochranná víka.....	13
17	Oddělení.....	13
18	Spojení s ochrannou soustavou, funkční uzemnění a vyrovnání potenciálů.....	13
19	Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem.....	13
20	Elektrická pevnost.....	13
21	Mechanická pevnost.....	14
22	Pohyblivé části.....	14
23	Povrchy, rohy a hrany.....	14
24	Stabilita za normálního použití.....	14
25	Uvolněné části.....	14
26	Vibrace a hluk.....	14
27	Pneumatické a hydraulické působení.....	14
28	Zavěšené hmoty.....	

14		
29	Rentgenové záření	14
30	Alfa, beta, gama, neutronové a jiné korpuskulární záření	14
31	Mikrovlnné záření	
14		
32	Světelné záření (včetně laserů)	14
33	Infračervené záření	14
34	Ultrafialové záření	
14		
35	Akustická energie (včetně ultrazvuku)	15
36	Elektromagnetická kompatibilita	15
37	Umístění a základní požadavky	15
38	Označení a průvodní dokumentace	15
39	Společné požadavky na přístroje kategorie AP a kategorie APG	15
40	Přístroje kategorie AP, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky	15

41	Přístroje kategorie APG, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky	15
-----------	---	----

42	Nadměrné teploty	15
43	Ochrana před požárem	15
44	Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin, čištění, sterilizace, dezinfekce a kompatibilita	15
45	Tlakové nádoby a části vystavené tlaku	16
46	Selhání lidského činitele	16
47	Elektrostatické výboje	16
48	Biokompatibilita	16
49	Přerušení napájení	16
50	Přesnost provozních údajů	16
51	Ochrana před nebezpečným výstupem	17
52	Abnormální provoz a poruchové stavy	17
53	Zkoušky vlivu prostředí	17
54	Všeobecně	17
55	Kryty a víka	

.....	17
56 Součásti a celkové sestavení.....	17
57 Sí»ové části, součásti a uspořádání.....	17
58 Spojení s ochrannou soustavou - svorky a spoje.....	17
59 Konstrukce a uspořádání.....	18
101 Další požadavky pro anestetické ventilátory.....	18
102 Přílohy IEC 60601-1:1988.....	18
Přílohy	
AA (informativní) Zdůvodnění.....	19
BB (normativní) Zkouška hořlavosti anestetik.....	20
Bibliografie.....	21
ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC.....	22
ZB (informativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace.....	25

Úvod

Tato část ISO 8835 je zvláštní normou vycházející z IEC 60601-1:1988 a její změny 1 (1991) a 2 (1995), dále nazývané všeobecná norma. Všeobecná norma je základní normou bezpečnosti všech zdravotnických elektrických přístrojů používaných kvalifikovaným personálem nebo za jeho dohledu v obecném zdravotnickém a patientském prostředí, pro zajištění bezpečnosti obsahuje rovněž určité požadavky na spolehlivost provozu.

K všeobecné normě jsou přidruženy skupinové normy a zvláštní normy. Ve skupinových normách jsou požadavky na technologie a/nebo pro specifická nebezpečí, platné pro všechny přístroje, kde přicházejí v úvahu, jako jsou např. zdravotnické systémy, EMC, ochrana před zářením u rentgenových zařízení, software atd. Zvláštní normy platí pro specifické typy přístrojů, jako jsou lékařské elektronové urychlovače, vysokofrekvenční chirurgické přístroje, nemocniční lůžka atd.

POZNÁMKA Definice skupinové normy je v 1.5 a definice zvláštní normy v A.2 IEC 60601-1:1988.

Pro usnadnění používání této části ISO 8835 jsou zavedeny následující redakční zásady.

V této části ISO 8835 jsou pro jednoduchost odkazů na požadavky použity stejné názvy a číslování kapitol, jako ve všeobecné normě. Změny textu všeobecné normy, včetně doplňků podle skupinových norem, jsou uváděny následujícími slovy:

- „Náhrada“ - příslušná kapitola nebo článek všeobecné normy se zcela nahrazuje textem této zvláštní normy.
- „Doplňek“ - příslušný text této zvláštní normy je novým prvkem (např. článkem, položkou seznamu, poznámkou, tabulkou, obrázkem), doplněným ke všeobecné normě.
- „Změna“ - stávající prvek všeobecné normy je částečně modifikován vypuštěním a/nebo doplněním podle textu této zvláštní normy.

Pro zamezení záměny se změnami samotné všeobecné normy je pro prvky přidané touto částí ISO 8835 zavedeno zvláštní značení: Články, tabulky a obrázky jsou číslovány od 101, doplňkové položky seznamů aa), bb) atd. a doplňkové přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd.

V této části ISO 8835 jsou použity následující typy písma:

- požadavky, jejichž splnění může být ověřováno a definice: obyčejný typ;
- poznámky a příklady: malý typ;
- označení typu změny dokumentu a zkušební metody: *kurziva*;
- termíny definované v kapitole 2 všeobecné normy IEC 60601-1:1988 a termíny definované v této části ISO 8835: **tučné písmo**.

V celé této části ISO 8835 je text, pro který je v příloze AA zdůvodnění, označen hvězdičkou (*).

Strana 9

1 Rozsah platnosti a předmět normy

Kapitola 1 IEC 60601-1:1988 platí s následující výjimkou:

Tato část ISO 8835 stanovuje zvláštní požadavky na základní vlastnosti **anestetických ventilátorů** (definovaných v 3.1). Tato část ISO 8835 platí pouze pro **anestetické ventilátory**, které tvoří součást **anestetického systému** a které mají být pod stálým dohledem **obsluhy**.

Tato část ISO 8835 neplatí pro **anestetické ventilátory** určené pro použití s hořlavými anestetiky, stanovenými podle přílohy BB.

Požadavky této části ISO 8835, kterými se nahrazují nebo modifikují požadavky IEC 60601-1:1988 a její změny 1 (1991) a 2 (1995), jsou odpovídajícím všeobecným požadavkům nadřazeny.

2 Odkazy na normy

Pro používání tohoto dokumentu jsou nezbytné dále uvedené referenční dokumenty. U datovaných odkazů platí pouze uvedená vydání. U nedatovaných odkazů platí nejnovější vydání referenčního dokumentu (včetně změn).

ISO 407 Lahve na medicínální plyny - Třmenová výstupní ventilová připojení se zajišťovacími kolíky
(*Small medical gas cylinders - Pin index yoke-type valve connections*)

ISO 4135:2001 Anestetické a respirační přístroje - Slovník
(*Anaesthetic and respiratory equipment - Vocabulary*)

ISO 5145 Výstupy ventilů lahví na plyny a směsi plynů - Volba a stanovení rozměrů
(*Cylinder valve outlets for gases and gas mixtures - Selection and dimensioning*)

ISO 5356-1 Anestetické a respirační přístroje - Kuželové spojky - Část 1: Vnější a vnitřní kužely
(*Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets*)

ISO 5356-2 Anestetické a respirační přístroje - Kuželové spojky - Část 2: Závitové nosné spojky
(*Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 2: Screw-threaded, weight-bearing connectors*)

ISO 5359 Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny
(*Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*)

ISO 7396-1 Potrubní rozvody medicínálních plynů - Část 1: Potrubí pro stlačené medicínální plyny a podtlak
(*Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipelines for compressed medical gases and vacuum*)

ISO 8835-2:1999 Inhalační anestetické systémy - Část 2: Anestetické dýchací systémy pro dospělé
(*Inhalational anaesthesia systems - Part 2: Anaesthetic breathing systems for adults*)

ISO 8835-3:1997 Inhalační anestetické systémy - Část 3: Systémy odvodu anestetického plynu - Přenosové a jímací systémy
(*Inhalational anaesthesia systems - Part 3: Anaesthetic gas scavenging systems - Transfer and receiving systems*)

ISO 10524 Redukční ventily a redukční ventily s přístroji k měření průtoku
(*Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices for medical gas systems*)

IEC 60079-4:1975 Nevýbušná elektrická zařízení - Část 4: Metoda zkoušky teploty zapálení
(*Electrical apparatus for explosive gas atmospheres - Part 4: Method of test for ignition temperature*)

IEC 60079-11:1999 Nevýbušná elektrická zařízení - Část 11: Vnitřní bezpečnost „i“
(*Electrical apparatus for explosive gas atmospheres - Part 11: Intrinsic safety „i“*)

IEC 60601-1:1988 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na

bezpečnost

(Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety)

IEC 60601-1-2:2001 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky

(Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests)

IEC 60601-2-13:2003 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-13: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti anestetických systémů

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

Strana 10

3 Termíny a definice

Pro účely této části ISO 8835 platí definice z IEC 60601-1, ISO 4135, IEC 60601-2-13 a následující.

3.1

anestetický ventilátor *(anaesthetic ventilator)*

plicní ventilátor, určený k použití při anestézii s anestetickým dýchacím systémem

3.2

ústí dýchacího systému *(breathing system connection port)*

ústí, kterým se ventilátor připojuje k dýchacímu systému

3.3

čitelný *(legible)*

vlastnost zobrazených kvalitativních nebo kvantitativních informací, hodnot, funkcí a značení, které mohou být při specifickém souboru podmínek prostředí rozlišeny a identifikovány

POZNÁMKA Pro zkoušení čitelnosti viz 6.101.

3.4

pohonný plyn *(driving gas)*

plyn, který pohání ventilátor, avšak není přiváděn do **pacienta**

3.5

vstupní ústí pohonného plynu *(driving gas inlet port)*

ústí, kterým je dodáván **pohonný plyn**

3.6

plnicí plyn *(inflating gas)*

plyn dodávaný za řízení **anestetickým ventilátorem** do dýchacích cest **pacienta**

POZNÁMKA **Plnicím plynem** smí být **anestetický ventilátor** rovněž poháněn.

3.7

vstupní ústí plnicího plynu *(inflating gas inlet port)*

ústí, kterým je dodáván **plnicí plyn**

3.8

nejvyšší mezní tlak; $p_{LIM\ max}$ (*maximum limited pressure; $p_{LIM\ max}$*)

nejvyšší tlak v **pacientském** ústí při **normálním použití** a za **stavu jedné závady**

POZNÁMKA Převzato z IEC 60601-2-12.

3.9

nejnižší mezní tlak; $p_{LIM\ min}$ (*minimum limited pressure; $p_{LIM\ min}$*)

nejnižší tlak v **pacientském** ústí při **normálním použití** a za **stavu jedné závady**

POZNÁMKA 1 Převzato z IEC 60601-2-12.

POZNÁMKA 2 Tento tlak může být nižší než atmosférický.

3.10

nejvyšší pracovní tlak; $p_{W\ max}$ (*maximum working pressure; $p_{W\ max}$*)

nejvyšší tlak, kterého může být dosaženo v **pacientském** ústí během vdechové fáze u normálně pracujícího ventilátoru

[ISO 4135]

Strana 11

3.11

nejnižší pracovní tlak; $p_{W\ min}$ (*minimum working pressure; $p_{W\ min}$*)

nejnižší (nejvyšší záporný) tlak, kterého může být dosaženo v **pacientském** ústí během výdechové fáze u normálně pracujícího ventilátoru

[ISO 4135]

3.12

prostředí obohacené kyslíkem (*oxygen-rich environment*)

prostředí s parciálním tlakem kyslíku vyšším než 275 hPa

4 Všeobecné požadavky a všeobecné zkušební požadavky

Kapitoly 3 a 4 IEC 60601-1:1988 platí s následující výjimkou.

Doplňek:

4.101 Jiné zkušební metody

Smí být použity zkušební metody jiné, než specifikované v této části ISO 8835, avšak se stejnou nebo vyšší přesností.

5 Klasifikace

Kapitola 5 IEC 60601-1:1988 platí.

6 Identifikace, označení a dokumentace

Platí kapitola 6 IEC 60601-2-13 *) s následujícími výjimkami.

6.1 Označení na vnějším povrchu přístroje nebo částí přístroje

Doplňky:

- aa) Jsou-li použita a přístupná **obsluze** následující ústí:
- **vstupní ústí pohonného plynu;**
 - výstupní ústí **pohonného plynu;**
 - **vstupní ústí plicního plynu;**
 - vstup **čerstvého plynu;**
 - připojovací ústí **anestetického dýchacího systému;**
 - ústí vdechu;
 - ústí výdechu;
 - ústí odpadu;
 - ústí vaku,

musí být čitelně a trvanlivě označena.

6.3 Označení ovládacích prvků a přístrojů

Doplňky:

- aa) Prostředky pro omezení tlaku přístupné **obsluze** musí být kalibrovány v jednotkách pascal a/nebo centimetr vodního sloupce, nebo v jejich násobcích.

*) NÁRODNÍ POZNÁMKA Odkaz odpovídá IEC 60601-1, nikoli IEC 60601-2-13.

Strana 12

6.8.2 Návod k použití

Doplňky:

- aa) V návodu k použití **anestetického ventilátoru** musí být uvedeno, že **anestetický ventilátor** je určen k používání s
- 1) **anestetickým dýchacím systémem** odpovídajícím ISO 8835-2, a
 - 2) **přenosovým a jímacím systémem** pro odvod anestetického plynu odpovídajícím ISO 8835-3.

Není-li **anestetický ventilátor** integrální součástí anestetického systému, musí výrobce/dodavatel **anestetického ventilátoru** poskytnout informace o způsobu připojení k **anestetickému dýchacímu systému** a k **přenosovému a jímacímu systému pro odvod anestetického plynu**.

- bb) Výrobce/dodavatel **anestetického ventilátoru** musí poskytnout následující informace:
- 1) návod na zkoušku těsnosti **anestetického ventilátoru**;
 - 2) požadovaný rozsah napájecích tlaků pohonného plynu (plynů) **anestetického ventilátoru**;
 - 3) nastavení, průtoky plynů a doporučené způsoby zkoušek **anestetického ventilátoru** před použitím;
 - 4) výstrahu, že **anestetický ventilátor** není určen pro použití s hořlavými anestetiky;
 - 5) vdechové charakteristiky průtoku a tlaku.
- cc) V návodu k použití musí být oznámení, že **anestetický ventilátor** se nesmí používat s hořlavými anestetiky, jakými jsou dietyléter a cyklopropan. Pro použití s **anestetickým ventilátorem** jsou vhodná pouze anestetika, která vyhovují požadavkům na nehořlavá anestetika podle specifikace v příloze BB této části ISO 8835.
- dd) V návodu k použití musí být popis funkce **anestetického ventilátoru** po přerušení napájení a, přichází-li v úvahu, popis funkce **anestetického ventilátoru** po přepnutí na záložní napájení.

6.8.3 Technický popis

Doplňk:

- aa) V technickém popisu musí být provozní charakteristiky **anestetického ventilátoru**, včetně následujících, přicházejí-li v úvahu:
- rozsah dodávaných objemů (dechový a minutový);
 - rozsah dechové frekvence;
 - rozsah poměrů intervalu vdechu a výdechu I:E;
 - rozsah hodnot, na něž lze nastavit **nejvyšší pracovní tlak** a prostředky, kterými je tento nejvyšší tlak řízen (např. cyklování tlaku, omezení tlaku);
 - vdechové charakteristiky průtoku a tlaku;
 - režimy cyklování;
 - nejnižší mezní tlak;
 - rozsah přetlaku na konci výdechu (PEEP);
 - je-li možný podatmosférický tlak ve výdechové fázi, musí být uveden mezní tlak a generovaný tlak;
 - charakteristiky prostředků spouštění („trigrování“), jsou-li ve vybavení;
 - vzájemná závislost ovládacích prvků, přichází-li v úvahu;
 - podrobnosti o jakémkoli omezení z hlediska umístění a/nebo pořadí prvků v **anestetickém dýchacím systému** dodaném nebo doporučeném výrobcem (např. jsou-li součástí citlivé na směr průtoku);
 - rozsah vnitřních objemů kteréhokoli dýchacího příslušenství nebo jiných součástí nebo podsestav doporučených výrobcem.

6.101 Metoda zkoušení čitelnosti

Čitelné indikace jsou řádně vnímány obsluhou se zrakovou ostrostí 0 podle logaritmické stupnice MAR nebo s ostrostí 6-6 (20/20) (v případě potřeby korigované) ze vzdálenosti 1 m ± 0,1 m při intenzitě

osvětlení $215 \text{ lx} \pm 65 \text{ lx}$ při pozorování informací, značení atd. kolmých a odchýlených od čáry přímé viditelnosti **obsluhy** o 15° nahoru, dolů, doleva a doprava.

Strana 13

7 Příkon

Kapitola 7 IEC 60601-1:1988 platí.

8 Základní kategorie bezpečnosti

Kapitola 8 IEC 60601-1:1988 platí.

9 Snímatelné ochranné prostředky

Kapitola 9 IEC 60601-1:1988 platí.

10 Podmínky prostředí

Kapitola 10 IEC 60601-1:1988 platí.

11 Nepoužívá se

Kapitola 11 IEC 60601-1:1988 platí.

12 Nepoužívá se

Kapitola 12 IEC 60601-1:1988 platí.

13 Všeobecně

Kapitola 13 IEC 60601-1:1988 platí.

14 Požadavky podle klasifikace

Kapitola 14 IEC 60601-1:1988 platí.

15 Omezení napětí a/nebo energie

Kapitola 15 IEC 60601-1:1988 platí.

16 Kryty a ochranná víka

Kapitola 16 IEC 60601-1:1988 platí.

17 Oddělení

Kapitola 17 IEC 60601-1:1988 platí.

18 Spojení s ochrannou soustavou, funkční uzemnění a vyrovnání potenciálů

Kapitola 18 IEC 60601-1:1988 platí.

19 Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem

Kapitola 19 IEC 60601-1:1988 platí.

20 Elektrická pevnost

Kapitola 20 IEC 60601-1:1988 platí.

Strana 14

21 Mechanická pevnost

Kapitola 21 IEC 60601-1:1988 platí.

22 Pohyblivé části

Kapitola 22 IEC 60601-1:1988 platí.

23 Povrchy, rohy a hrany

Kapitola 23 IEC 60601-1:1988 platí.

24 Stabilita za normálního použití

Kapitola 24 IEC 60601-1:1988 platí.

25 Uvolněné části

Kapitola 25 IEC 60601-1:1988 platí.

26 Vibrace a hluk

Kapitola 26 IEC 60601-1:1988 platí.

27 Pneumatické a hydraulické působení

Kapitola 27 IEC 60601-1:1988 platí.

28 Zavěšené hmoty

Kapitola 28 IEC 60601-1:1988 platí.

29 Rentgenové záření

Kapitola 29 IEC 60601-1:1988 platí.

30 Alfa, beta, gama, neutronové a jiné korpuskulární záření

Kapitola 30 IEC 60601-1:1988 platí.

31 Mikrovlnné záření

Kapitola 31 IEC 60601-1:1988 platí.

32 Světelné záření (včetně laserů)

Kapitola 32 IEC 60601-1:1988 platí.

33 Infračervené záření

Kapitola 33 IEC 60601-1:1988 platí.

34 Ultrafialové záření

Kapitola 34 IEC 60601-1:1988 platí.

Strana 15

35 Akustická energie (včetně ultrazvuku)

Kapitola 35 IEC 60601-1:1988 platí.

36 Elektromagnetická kompatibilita

Kapitola 36 IEC 60601-1:1988 platí.

37 Umístění a základní požadavky

Kapitola 37 IEC 60601-1:1988 neplatí.

38 Označení a průvodní dokumentace

Kapitola 38 IEC 60601-1:1988 neplatí.

39 Společné požadavky na přístroje kategorie AP a kategorie APG

Kapitola 39 IEC 60601-1:1988 neplatí.

POZNÁMKA AP = anaesthetic proof, APG = anaesthetic proof gas.

40 Přístroje kategorie AP, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky

Kapitola 40 IEC 60601-1:1988 neplatí.

41 Přístroje kategorie APG, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky

Kapitola 41 IEC 60601-1:1988 neplatí.

42 Nadměrné teploty

Kapitola 42 IEC 60601-1:1988 platí.

43 Ochrana před požárem

Kapitola 43 IEC 60601-1:1988 platí.

44 Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin, čištění, sterilizace,

dezinfekce a kompatibilita

Kapitola 44 IEC 60601-1:1988 platí s následujícími výjimkami.

44.3 Rozlití

Změna první a druhé věty:

Anestetický ventilátor a jeho části musí být konstruovány tak, aby se při rozlití nezvlhčily ty části, které by při navlhnutí mohly způsobit **ohrožení bezpečnosti**.

Shoda se kontroluje zkouškou podle 44.3 IEC 60601-1:1988.

44.7 Čištění, sterilizace a dezinfekce

Tento článek se mění náhradou celého druhého odstavce následujícím:

Všechny části, které nejsou výrobcem stanoveny pro použití jedním pacientem a které přicházejí do styku s plynem vydechnutým pacientem, jenž může být zpětně vdechnut, musí být schopny sterilizace nebo dezinfekce, nebo musí být vybaveny bakteriálním/virovým filtrem.

Shoda se kontroluje prohlídkou průvodní dokumentace z hlediska metod sterilizace nebo dezinfekce.

Strana 16

44.8 Kompatibilita s látkami použitými u přístroje

Doplňk:

Konstrukcí a výrobou **anestetického ventilátoru** a jeho součástí musí být minimalizována zdravotní rizika z látek vyluhovaných z přístroje nebo jeho součástí při **normálním použití**.

Důkaz uchovává výrobce a na požádání jej musí poskytnout.

Zvláštní pozornost má být věnována toxicitě materiálů a jejich kompatibilitě s látkami a plyny, se kterými přicházejí při normálním použití do styku.

45 Tlakové nádoby a části vystavené tlaku

Kapitola 45 IEC 60601-1:1988 platí.

46 Selhání lidského činitele

Kapitola 46 IEC 60601-1:1988 platí s následující výjimkou.

Doplňk:

POZNÁMKA Viz IEC 60601-1-6.

47 Elektrostatické výboje

Kapitola 47 IEC 60601-1:1988 platí.

48 Biokompatibilita

Kapitola 48 IEC 60601-1:1988 platí.

49 Přerušování napájení

Kapitola 49 IEC 60601-1:1988 platí s následujícími změnami.

49.101.2 IEC 60601-2-13 se nahrazuje takto:

49.101.2 Anestetický ventilátor musí být navržen tak, aby dodávání plynu v případě poruchy elektrického napájení zůstalo neovlivněno. Za stavu poruchy dodávky elektrické energie musí být možná ruční ventilace pacienta.

V případě poruchy elektrického napájení (např. pokles pod minimum specifikované výrobcem), musí být aktivován alarmový signál alespoň střední priority. Viz rovněž 6.8.2 dd).

POZNÁMKA Porucha elektrického napájení se vztahuje jak na síťové napájení, tak na záložní zdroj elektrické energie.

Doplňky:

49.102.2 Je-li pro napájení anestetického ventilátoru použit stlačený vzduch, pak v případě, že dojde v důsledku poruchy napájení stlačeným vzduchem (např. pokles pod minimum specifikované výrobcem) k ohrožení bezpečnosti, musí být aktivován alarmový signál alespoň střední priority.

49.101.3 Musí existovat prostředky, které zajistí, že v případě poruchy pneumatického napájení bude v anestetickém dýchacím systému omezen tlak natolik, že bude možná ruční ventilace pacienta.

50 Přesnost provozních údajů

Kapitola 50 IEC 60601-1:1988 platí.

Strana 17

51 Ochrana před nebezpečným výstupem

Kapitola 51 IEC 60601-1:1988 platí s následujícími výjimkami.

Doplňky:

51.101 Omezení tlaku nastavitelné obsluhou

Anestetický ventilátor musí být vybaven prostředky pro omezení tlaku přivedeného do **anestetického dýchacího systému** nastavitelnými **obsluhou**.

Tyto prostředky pro omezení tlaku musí zajistit, že tlak v dýchacích cestách se nebude od nastavené hodnoty odchylovat o více než ± 1 kPa (10 cmH₂O) nebo 15 % nastavené hodnoty (větší z těchto hodnot).

POZNÁMKA * Protože v klinické praxi lze použít různé způsoby omezení tlaku, nspecifikuje tato přístrojová norma vztah mezi prostředkem pro omezení tlaku nastavitelným **obsluhou** a alarmovým systémem tlaku.

51.102 Alarm poruchy cyklu

Je-li **anestetický ventilátor** vybaven **alarmovým systémem** „poruchy cyklu (*failure-to-cycle*)“, musí být jeho **alarmový signál** alespoň střední priority.

51.103 Alarm tlaku nastavitelný obsluhou

51.103.1 Anestetický ventilátor musí být vybaven **obsluhou** nastavitelným **alarmovým systémem** pro indikaci překročení nastavené meze tlaku **anestetického dýchacího systému**. Tento **alarmový signál** musí být alespoň střední priority.

51.103.2 Je-li **anestetický ventilátor** vybaven prostředkem pro oznámení **alarmového signálu** po dosažení meze obsluhou nastaveného minima, musí být tento **alarmový signál** alespoň střední priority.

Shoda se kontroluje vizuální prohlídkou a funkční zkouškou při simulování alarmového stavu v souladu s průvodní dokumentací.

52 Abnormální provoz a poruchové stavy

Platí kapitola 52 IEC 60601-2-13:2003.

53 Zkoušky vlivu prostředí

Kapitola 53 IEC 60601-1:1988 platí.

54 Všeobecně

Kapitola 54 IEC 60601-1:1988 platí.

55 Kryty a víka

Kapitola 55 IEC 60601-1:1988 platí.

56 Součásti a celkové sestavení

Kapitola 56 IEC 60601-1:1988 platí.

57 Síťové části, součásti a uspořádání

Kapitola 57 IEC 60601-1:1988 platí.

58 Spojení s ochrannou soustavou - svorky a spoje

Kapitola 58 IEC 60601-1:1988 platí.

Strana 18

59 Konstrukce a uspořádání

Kapitola 59 IEC 60601-1:1988 platí.

101 Další požadavky pro anestetické ventilátory

101.1 Napájení medicínálním plynem

101.1.1 Je-li ve vybavení připojení pro lahve na medicínální plyn, musí vyhovovat ISO 407 nebo ISO 5145.

101.1.2 Každé připojení vstupu napájení medicínálním plynem musí být vybaveno prostředkem, který zabrání částicím větším než 100 mm vniknout do **anestetického ventilátoru**.

101.2 Připojení vstupního potrubí medicínálního plynu

101.2.1 Vstupními konektory **anestetického ventilátoru** k potrubí musí být těleso armatury specifické pro určitý plyn, specifikované v ISO 5359.

101.2.2 Anestetický ventilátor musí být vybaven prostředkem, který za normálních podmínek omezí obrácený průtok plynu mezi vícenásobnými ústími téhož plynu na 100 ml/min (169 Pa × l/s).

101.2.3 Je-li **anestetický ventilátor** vybaven vstupními konektory k potrubí pro různé plyny, musí být **anestetický ventilátor** vybaven prostředkem, který za **normálních podmínek** omezí průtok plynu z jednoho vstupního ústí do vstupního ústí jiného plynu na méně než 10 ml/h (0,281 Pa × l/s).

Důkaz uchovává výrobce a na požádání jej musí poskytnout.

101.3 Vstupní ústí pohonného plynu

101.3.1 Je-li ve vybavení **vstupní ústí pohonného plynu**, a je přístupné obsluze, nesmí být kompatibilní s kterýmkoli z konektorů specifikovaných v ISO 5356-1 nebo ISO 5356-2.

101.3.2 Je-li **pohonný plyn** dodáván z potrubního systému napájení medicínálním plynem vyhovujícím ISO 7396-1, nebo přes redukční ventily vyhovující ISO 10524 z lahví, musí být **vstupní ústí pohonného plynu** opatřeno tělesem vhodné armatury specifické pro určitý plyn, vyhovujícím ISO 5359.

101.4 Vstupní ústí plicního plynu

Má-li **anestetický ventilátor** jak **vstupní ústí pohonného plynu**, tak i **vstupní ústí plicního plynu**, nesmí být **vstupní ústí plicního plynu** kompatibilní s **vstupním ústím pohonného plynu**.

101.5 Ovládací prvek (prvky) pro změnu z automatické ventilace na spontánní/ručně podporované dýchání nebo obráceně

Je-li **anestetický ventilátor** integrální částí **anestetického systému**, nesmí být nutné pro změnu automatické ventilace na spontánní nebo ručně podporované dýchání a obráceně použít více než jeden ovládací prvek.

101.6 Ústí dýchacího systému

Je-li použito kuželové ústí dýchacího systému přístupné **obsluze**, musí jím být konektor s vnějším kuželem 22 mm, vyhovující ISO 5356-1 nebo ISO 5356-2.

102 Přílohy IEC 60601-1:1988

Přílohy IEC 60601-1:1988 platí.

Doplňek: Následující přílohy jsou doplňkovým prvkem této části ISO 8835.

Příloha AA (informativní)

Zdůvodnění

AA.51.101 Omezení tlaku

Prostředky pro omezení tlaku smí být přednostně použity jako ochranný prostředek. V takovém případě je nastavuje obsluha na úroveň nad očekávaným pracovním tlakem. Je-li prostředek pro omezení tlaku použit takovýmto způsobem, nastavení (obsluhou) nastavitelného alarmového systému bude rovněž určeno obsluhou a smí být na, pod nebo nad nastavením tlaku, podle klinické situace. Na druhé straně, je-li prostředek pro omezení tlaku použit k omezení špičkových tlaků dosahovaných při každém vdechovém cyklu, je jasné, že systém alarmu tlaku bude nutno nastavit nad hodnotu, na kterou je tento tlak omezen, aby se zabránilo rušivým alarmům.

Příloha BB (normativní)

Zkouška hořlavosti anestetik

BB.1 Všeobecně

K rozhodnutí, zda se mají anestetika považovat za nehořlavá, lze použít následující zkoušky.

POZNÁMKA Cyklopropan a dietyléter se považují za hořlavá anestetika. Halotan, desfluran, sevofluran, enfluran a isofluran se považují za nehořlavé.

BB.2 Zkoušky vznícení jiskrou

Zkoušky vznícení jiskrou se provádějí s nejsnáze zapálitelnou koncentrací anestetika smíchaného s plynem (kyslíkem a/nebo oxidem dusným), v nichž je anestetikum snáze zapálitelné při použití zkušebního přístroje popsaného v příloze F IEC 60601-1:1988 a v IEC 60079-11. Musí být splněna následující kritéria.

S pravděpodobností vznícení menší než 10^{-3} nesmí ke vznícení dojít:

- a) v obvodu s činným odporem při DC napětí 20 V a proudu 1,0 A a při DC napětí 100 V a proudu 0,15 A;
- b) v induktivním obvodu při DC proudu 200 mA s indukčností 10 mH a při DC proudu 60 mA s indukčností 1 000 mH;
- c) v kapacitním obvodu při DC napětí 100 V s kapacitou 1 mF a při DC napětí 20 V s kapacitou 20 mF.

Měřicí obvody jsou na obrázcích 29 a 31 IEC 60601-1:1988.

BB.3 Zkoušky vznícení povrchovou teplotou

Stanovení zápalné teploty se provádí pomocí zařízení a postupů vycházejících z IEC 60079-4, s

následujícími doplňkovými pokyny.

- a) Zkušební nádoba se při po sobě následujících zkouškách naplní směsí kyslíku a oxidu dusného v různých poměrech, a
- b) Zkušební nádoba se přikryje víkem, které zabrání difuzi, avšak snadno se nadzvedne, dojde-li k explozi.

Zápalná teplota nesmí být nižší než 300 °C.

Strana 21

Bibliografie *)

- [1] IEC 60601-1-1:2000, *Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems*
- [2] IEC 60601-1-4:2000, *Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety - Collateral standard: Programmable electrical medical systems*
- [3] IEC 60601-1-6, *Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety - Collateral Standard: Usability*
- [4] IEC 60601-1-8:2003, *Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for safety - Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
- [5] ISO 5358:1992, *Anaesthetic machines for use with humans*
- [6] NFPA 53M, *Fire hazards in oxygen-enriched atmospheres*¹⁾

*) NÁRODNÍ POZNÁMKA Dokumenty zavedené do soustavy ČSN jsou uvedeny v Národní předmluvě v odstavci Souvisící normy.

¹⁾ Dostupné v National Fire Protection Association, 1 Batterymarch Park, PO Box 9101, Quincy, MA 02269-9101, USA.

Strana 22

Příloha ZA (informativní)

Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků Směrnice nového přístupu 93/42/EEC.

Jakmile bude tato norma uvedena v Úředním věstníku Evropských společenství (Official Journal of the European Communities) u této směrnice a bude zavedena jako národní norma alespoň jedním členským státem, pak shoda s normativními články této normy, uvedenými v tabulce ZA.1 znamená v mezích předmětu této normy předpoklad shody s odpovídajícími základními požadavky této směrnice a přidružených předpisů ESVO.

UPOZORNĚNÍ: Na výrobek, který je předmětem této normy, se mohou vztahovat další požadavky a další směrnice EU.

Tabulka ZA.1 - Vztah mezi touto evropskou normou a směrnicemi EU

Kapitola/článek této evropské normy	Odpovídající základní požadavek Směrnice 93/42/EEC	Poznámky
4	1 až 6 podle okolností	
4.101	1 až 6 podle okolností	
5	1 až 6 podle okolností	
6	1 až 6 podle okolností, 13.1 až 13.5 podle okolností	
6.1 aa)	1 až 6 podle okolností, 13.1 až 13.5 podle okolností	
6.101	1 až 6 podle okolností, 13.1 až 13.5 podle okolností	
6.3 aa)	1 až 6 podle okolností, 10.2, 10.3, 13.1 až 13.5 podle okolností	
6.8.2 aa)	1 až 6 podle okolností, 13.1 až 13.5 podle okolností, použitelná část 13.6	
6.8.2 bb)	1 až 6 podle okolností, 13.1 až 13.5 podle okolností, použitelná část 13.6	
6.8.2 cc)	1 až 6 podle okolností, 13.1 až 13.5 podle okolností, použitelná část 13.6	
6.8.3 aa)	1 až 6 podle okolností, 13.1 až 13.5 podle okolností, použitelná část 13.6	
7	1 až 6 podle okolností	
8	1 až 6 podle okolností	
9	1 až 6 podle okolností	

10	1 až 6 podle okolností, 7.2, 9.2, 2. odrážka, 13.1 až 13.5 podle okolností, použitelná část 13.6	
13	1 až 6 podle okolností, 9.2, 2. odrážka, 12.6	
14	1 až 6 podle okolností, 9.2, 2. odrážka, 12.6	
15	1 až 6 podle okolností, 9.2, 2. odrážka, 12.6	

(pokračování)

Strana 23

Tabulka ZA.1 (pokračování)

Kapitola/článek této evropské normy	Odpovídající základní požadavek Směrnice 93/42/EEC	Poznámky
16	1 až 6 podle okolností, 9.2, 2. odrážka, 12.6	
17	1 až 6 podle okolností, 9.2, 2. odrážka, 12.6	
18	1 až 6 podle okolností, 9.2, 2. odrážka, 12.6	
19	1 až 6 podle okolností, 9.2, 2. odrážka, 12.6	
20	1 až 6 podle okolností, 9.2, 2. odrážka, 12.6	
21	1 až 6 podle okolností, 9.2, 1. odrážka, 12.7.1	
22	1 až 6 podle okolností, 9.2, 1. odrážka, 12.7.1	
23	1 až 6 podle okolností, 9.2, 1. odrážka, 12.7.1	
24	1 až 6 podle okolností, 9.2, 1. odrážka, 12.7.1	
25	1 až 6 podle okolností, 9.2, 1. odrážka, 12.7.1	
26	1 až 6 podle okolností, 9.2, 1. odrážka, 12.7.1, 12.7.2	
27	1 až 6 podle okolností, 9.2, 1. odrážka, 12.7.1, 12.7.2, 12.7.4	
28	1 až 6 podle okolností, 9.2, 1. odrážka, 12.7.1	
29	1 až 6 podle okolností, 9.2, 2. odrážka, 11 podle okolností	
30	1 až 6 podle okolností, 9.2, 2. odrážka, 11 podle okolností	
31	1 až 6 podle okolností, 9.2, 2. odrážka, 11 podle okolností	

32	1 až 6 podle okolností, 9.2, 2. odrážka, 11 podle okolností	
33	1 až 6 podle okolností, 9.2, 2. odrážka, 11 podle okolností	
34	1 až 6 podle okolností, 9.2, 2. odrážka, 11 podle okolností	
35	1 až 6 podle okolností, 9.2, 2. odrážka, 11 podle okolností	
36	1 až 6, podle okolností, 9.2, 2. a 3. odrážka, 11 podle okolností, 12.5	
37	1 až 6 podle okolností, 7.1, 9.3	
38	1 až 6 podle okolností, 7.1, 9.3, 13 podle okolností	
39	1 až 6 podle okolností, 7.1, 9.3	
40	1 až 6 podle okolností, 7.1, 9.3	

(pokračování)

Strana 24

Tabulka ZA.1 (dokončení)

Kapitola/článek této evropské normy	Odpovídající základní požadavek Směrnice 93/42/EEC	Poznámky
41	1 až 6 podle okolností, 7.1, 9.3	
42	1 až 6 podle okolností, 7.1, 9.3, 12.7.5	
43	1 až 6 podle okolností, 7.1, 9.3, 12.7.5	
44	1 až 6 podle okolností, 7.2, 7.5, 7.6, 8.1 až 8.7 podle okolností	
44.3	1 až 6 podle okolností, 12.6, 12.7.1	
44.7	1 až 6 podle okolností, 8.1 až 8.7 podle okolností	
44.8	1 až 6 podle okolností, 7.2, 7.3, 8.1 až 8.7 podle okolností	
45	1 až 6 podle okolností, 9.2	
46	1 až 6 podle okolností, 7.3, 9.1	
47	1 až 6 podle okolností, 9.2, 2. odrážka, 12.1	
48	1 až 6 podle okolností, 7.1	

49	1 až 6 podle okolností, 12.3, 12.4, 12.7.4 a 12.8	
50	1 až 6 podle okolností, 10.1 až 10.3 podle okolností	
51	1 až 6 podle okolností	
51.101	1 až 6 podle okolností, 9.1, 12.4, 12.8	
51.102	1 až 6 podle okolností, 9.1, 12.4, 12.8	
51.103	1 až 6 podle okolností, 12.8.1	
52	1 až 6 podle okolností, 12.6	
53	1 až 6 podle okolností, 12.6	
54	1 až 6 podle okolností, 9.1 až 9.3 podle okolností, 12.7.4	
55	1 až 6 podle okolností	
56	1 až 6 podle okolností, 9.1 až 9.3 podle okolností, 12.6, 12.7.4	
57	1 až 6 podle okolností, 9.1 až 9.3 podle okolností, 12.6, 12.7.4	
58	1 až 6 podle okolností, 9.1 až 9.3 podle okolností, 12.6, 12.7.4	
59	1 až 6 podle okolností, 9.1 až 9.3 podle okolností, 12.6, 12.7.4	
101.1	1 až 6 podle okolností, 9.1, 12.7.4	
101.2	1 až 6 podle okolností, 9.1, 12.7.4, 12.8	
101.3	1 až 6 podle okolností, 12.8, 12.9	
101.4	1 až 6 podle okolností, 12.8, 12.9	
101.5	1 až 6 podle okolností, 12.8, 12.9	
101.6	1 až 6 podle okolností, 12.8, 12.9	

Do této evropské normy jsou začleněna formou datovaných nebo nedatovaných odkazů ustanovení z jiných publikací. Tyto normativní odkazy jsou uvedeny na vhodných místech textu a seznam těchto publikací je uveden níže. U datovaných odkazů se pozdější změny nebo revize kterékoli z těchto publikací vztahují na tuto evropskou normu jen tehdy, pokud do ní byly začleněny změnou nebo revizí. U nedatovaných odkazů platí poslední vydání příslušné publikace (včetně změn).

POZNÁMKA Pokud byla nějaká mezinárodní publikace modifikována společnou modifikací, což je vyznačeno pomocí (mod), používá se příslušná EN/HD.

<u>Publikace</u>	<u>Rok</u>	<u>Název</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Rok</u>
ISO 4135 2001	2001	Anestetické a respirační přístroje - Slovník	EN ISO 4135	
		ISO 5356-1	1996	Anestetické a respirační přístroje - Kuželové EN 1281-1 1997 spojky - Část 1: Vnější a vnitřní kužely
		ISO 5356-2	1987	Anestetické a respirační přístroje - Kuželové EN 1281-2 1985 spojky - Část 2: Závitové nosné spojky

Strana 26

Prázdná strana

Strana 27

Prázdná strana

-- Vynechaný text --