

	Plicní ventilátory pro zdravotnické použití - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti - Část 2: Ventilátory pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru	ČSN EN ISO 10651-2 85 2103
---	--	--------------------------------------

idt ISO 10651-2:2004

Lung ventilators for medical use - Particular requirements for basic safety and essential performance - Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients

Ventilateurs pulmonaires à usage médical - Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles - Partie 2: Ventilateurs pour soins à domicile pour patients dépendants

Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Teil 2: Heimbeatmungsgeräte für vom Gerät abhängige Patienten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10651-2:2004. Evropská norma EN ISO 10651-2:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10651-2:2004. The European Standard EN ISO 10651-2:2004 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 794-2 (85 2101) ze září 1998.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Jedná se o technickou revizi předchozích vydání norem CEN a ISO, přičemž dochází ke sjednocení dokumentu pro obě normalizační organizace.

Citované normy

ISO 32 dosud nezavedena

ISO 4135 zavedena v ČSN EN ISO 4135 (85 2100) Anestetické a respirační přístroje - Slovník

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 (85 2111) Narkotizačné a dýchacie zariadenia - Kuželové spojky - Čas» 2: Závítové nosné spojky

ISO 5359 dosud nezavedena

ISO 5362 dosud nezavedena

ISO 5367 dosud nezavedena

ISO 7396-1 dosud nezavedena

ISO 8185 zavedena v ČSN EN ISO 8185 (85 2705) Zvlhčovače pro použití ve zdravotnictví - Všeobecné požadavky pro zvlhčovací systémy

ISO 9360-1 zavedena v 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

ISO 9360-2 zavedena v 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

ISO 9919 dosud nezavedena

ISO 14937 zavedena v ČSN ISO 14937 (85 5262) Sterilizace prostředků zdravotnické péče - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků

ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

ISO 15001 zavedena v ČSN EN ISO 15001 (85 2105) Anestetické a respirační přístroje - Kompatibilita s kyslíkem (v návrhu)

ISO 15223:2000 dosud nezavedena

ISO 21647 dosud nezavedena

IEC 60079-4 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 IEC 601-1:1988, idt EN 60601-1:1990)

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

IEC 60601-1-6 dosud nezavedena

IEC 60601-1-8:2003 zavedena v 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)

Strana 3

Souvisící ČSN

ČSN ISO 31 (soubor) (01 1300) Veličiny a jednotky

ČSN ISO 690 (01 0197) Dokumentace - Bibliografické citace - Obsah, forma a struktura

ČSN ISO 1000 (01 1301) Jednotky SI a doporučení pro užívání jejich násobků a pro užívání některých dalších jednotek

ČSN EN ISO 8835-5 (85 2109) Inhalační anestetické systémy - Část 5: Anestetické ventilátory (v návrhu)

ČSN ISO 9703-1 (85 5249) Alarmové signály v anesteziologii a péči o dýchací cesty - Část 1: Vizuální alarmové signály

ČSN ISO 9703-2 (85 5249) Alarmové signály v anesteziologii a péči o dýchací cesty - Část 2: Zvukové alarmové signály

ČSN EN ISO 9703-3 (85 5249) Alarmové signály v anesteziologii a péči o dýchací cesty - Část 3: Návod na použití alarmů

ČSN IEC 60027 (soubor) (33 0100) Písmenné značky používané v elektrotechnice

ČSN IEC 513 (36 4891) Základní hlediska norem bezpečnosti zdravotnických elektrických přístrojů

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

ČSN EN 60601-1-4 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 4. Skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy

ČSN IEC 60601-2-13 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-13: Zvláštní požadavky na bezpečnost anestetických pracovišť»

ČSN IEC 878 (36 4806) Značky nahrazující nápisy - Grafické značky pro elektrická zařízení ve zdravotnictví

ČSN EN 80416-1 (01 3765) Základní pravidla pro grafické značky pro použití na předmětech - Část 1: Tvorba originálů značek

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

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

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

ČSN EN 556-1 (85 5255) Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako STERILNÍ - Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu

ČSN EN 1041 (85 5201) Informace výrobce zdravotnických prostředků

ČSN EN 13014 (85 2130) Připojení hadiček pro odběr vzorků plynu k anestetickým a respiračním přístrojům

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 poznámku

Do normy byla k příloze Bibliografie doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 10651-2
Červenec 2004

ICS 11.040.10

Nahrazuje EN 794-2:1997

Plicní ventilátory pro zdravotnické použití -
Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti -
Část 2: Ventilátory pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru
(ISO 10651-2:2004)

Lung ventilators for medical use -
Particular requirements for basic safety and essential performance -
Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients
(ISO 10651-2:2004)

Ventilateurs pulmonaires à usage médical -
Exigences particulières pour la sécurité de
base
et les performances essentielles -
Partie 2: Ventilateurs pour soins à domicile
pour
patients dépendants
(ISO 10651-2:2004)

Beatmungsgeräte für die medizinische
Anwendung -
Besondere Festlegungen für die grundlegende
Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale -
Teil 2: Heimbeatmungsgeräte für vom Gerät
abhängige Patienten
(ISO 10651-2:2004)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2004-06-21.

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

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 jakýmikoli prostředky Ref. č.

EN ISO 10651-2:2004 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 6

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 10651-2:2004) 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 ledna 2005 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 ledna 2005.

Tento dokument nahrazuje EN 794-2:1997.

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.

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, Německa, Nizozemska, Norska, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

-- Vynechaný text --