

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Září 2009**

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

**ČSN**  
**EN 794-1+A2**  
85 2101

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

Ventilateurs pulmonaires – Partie 1: Prescriptions particulieres 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+A2:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 794-1:1997+A2:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 794-1 (85 2101) ze září 1998.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

ČSN EN 794-1+A2 nahrazuje ČSN EN 794-1 z roku 1998. Toto konsolidované znění obsahuje změnu A1 a změnu A2. Změnou A2 je zavedena nová příloha ZA, která se vztahuje k novelizované evropské směrnici pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC a nově je v ní uvedena vazba k evropské směrnici 2006/42/EC pro strojní zařízení.

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 475 nezavedena )

EN 550 nezavedena )

EN 552 nezavedena )

EN 554 nezavedena )

EN 556 zavedena v souboru norem ČSN EN 556 (85 5255) Sterilizace zdravotnických prostředků

prEN 737-1 nezavedena )

prEN 737-2 nezavedena )

prEN 737-3 nezavedena )

prEN 737-6 nezavedena

EN 738-1 nezavedena )

prEN 739 nezavedena )

EN 980 zavedena v ČSN EN 980 (85 0005) Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků

EN 1281-1 nezavedena )

EN 1281-2 nezavedena )

prEN 1820 nezavedena )

prEN 12342 nezavedena )

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

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

prEN ISO 8185-1 nezavedena )

ISO 32 nezavedena

ISO/DIS 7767 nezavedena

ISO 9360 zavedena v souboru norem ČSN EN ISO 9360 (85 2769) Anestetická a respirační zařízení

IEC 79-4 nezavedena

EN 60801-2 nezavedena

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14 *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.*

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/EC z 2006-05-17 *o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/EC (přepracované znění)*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 176/2008 Sb. ze dne 21. dubna 2008, *o technických požadavcích na strojní zařízení v platném znění.*

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 mezinárodních norem 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*).

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

## **EVROPSKÁ NORMA EN 794-1:1997+A2**

### **EUROPEAN STANDARD**

### **NORME EUROPÉENNE**

### **EUROPÄISCHE NORM** Duben 2009

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN 794-1:1997

#### **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 particulieres des ventilateurs pour soins critiques

Lungenbeatmungsgeräte -

Teil 1: Besondere Anforderungen an Beatmungsgeräte für Intensivpflege

Tato evropská norma byla schválena CEN 1997-03-05 a obsahuje změnu 1, kterou schválil CEN 2000-10-20 a změnu 2, kterou schválil CEN 2009-02-24.

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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska,

Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunská, 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**

**Řídící centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli Ref. č. EN 794-1:1997+A2:2009 E  
prostředky jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva 8

Úvod 9

**1** Předmět normy 10

**2** Citované normativní dokumenty 10

**3** Terminologie a definice 11

**4** Všeobecné požadavky a všeobecné požadavky na zkoušky 14

**5** Klasifikace 14

**6** Identifikace, značení a dokumentace 14

**7** Příkon 17

**8** Základní kategorie bezpečnosti 17

**9** Snímatelné ochranné prostředky 17

**10** Podmínky prostředí 17

**11** Nepoužívá se. 18

**12** Nepoužívá se. 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
- 21** Mechanická pevnost 18
- 22** Pohyblivé části 18
- 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
- 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
- 34** Ultrafialové záření 19
- 35** Akustická energie (včetně ultrazvuku) 19
- 36** Elektromagnetická kompatibilita 20
- 37** Umístění a základní požadavky 20
- 38** Značení 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
- 42** Nadměrné teploty 20
- 43** R) Ochrana před požárem 20

- 44** Přetečení, rozlití, 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
- 50** Přesnost provozních údajů 21
- 51** Ochrana před nebezpečným výstupem 22
- 52** Abnormální provoz a poruchové stavy 25
- 53** Zkoušky vlivu prostředí 25
- 54** Všeobecně 25
- 55** Kryty a víka 26
- 56** Součásti a celkové sestavení 26
- 57** Síťové části, součásti a uspořádání 28
- 58** Spojení s ochrannou soustavou – svorky a spoje 29
- 59** Konstrukce a uspořádání 29
- Příloha AA** (informativní) Zdůvodnění 30
- Příloha BB** (normativní) Čitelnost a viditelnost vizuálních indikací 33
- Příloha CC** (informativní) Typická uspořádání ventilátorů 34
- Příloha DD** (informativní) Bibliografie 36
- Příloha EE** (informativní) Akustické složky alarmů 37
- Příloha FF** (informativní) Zvláštní národní podmínky 38
- Příloha ZA** (informativní) #Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC\$ 39

## Předmluva

Tento dokument (EN 794-1:1997+A2:2009) vypracovala technická komise TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2009 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 března 2010.

Tento dokument obsahuje změnu 1, kterou schválil CEN 2000-10-20 a změnu 2, kterou schválil CEN 2009-02-24.

Tento dokument nahrazuje EN 794-1:1997.

K označení začátku a konce vloženého nebo změněného textu jsou použity značky !" a #\$.

Tato evropská norma byla vypracována 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.

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.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

## 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

Předmět normy podle kapitoly 1 EN 60601-1:1990 platí, článek 1.1 se nahrazuje:

**1.1** Tato část této evropské normy stanoví požadavky na plicní ventilátory určené pro lékařské použití. Další části, týkající se např. pohotovostních a transportních ventilátorů, ventilátorů pro domácí použití a nedávného vývoje např. tryskové a vysokofrekvenční nebo oscilační ventilace jsou v jednání. Požadavky na ventilátory určené pro použití v anesteziologii stanoví prEN 740.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.