

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Září 2009**

Plicní ventilátory –  
Část 4: Zvláštní požadavky na ruční resuscitátory

**ČSN**  
**EN ISO 10651- 4**  
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 a puissance motrice manuelle

Lungenbeatmungsgeräte – Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10651- 4:2009. 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 ISO 10651- 4:2009. 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 ISO 10651- 4 (85 2103) ze září 2002.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma ČSN EN ISO 10651-4:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 10651-4:2002. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 10651-4:2002. Rozdílná je příloha ZA, kterou připojil CEN. V tomto vydání normy se příloha ZA vztahuje k novelizované evropské směrnici pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC.

Informace o citovaných normativních dokumentech

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 nezavedena )

EN 737-1 nezavedena )

EN 868-1 nezavedena )

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

EN 1281-1 nezavedena )

prEN 13544-2:2000 nezavedena )

EN ISO 4135:1996 nezavedena )

Vypracování normy

Zpracovatel: IČ 62087703, Ing. Vladimír Vejrosta; IČ 73792781, Ing. David Korpas Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

**EVROPSKÁ NORMA EN ISO 10651- 4**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Duben 2009

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN ISO 10651-4:2002

**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 a 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 2009-03-21.

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 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, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

**CEN**  
**Evropský výbor pro normalizaci**  
**European Committee for Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation**  
**Europäisches Komitee für Normung**  
**Řídicí centrum: avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.  
EN ISO 10651- 4:2009 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

## Předmluva

Text ISO 10651-4:2002 vypracovaný technickou komisí ISO/TC 121 „Anestetické a respirační přístroje“ mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl převzat technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI, jako EN ISO 10651-4:2009.

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.

Upozorňuje se na to, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nemohou být zodpovědní za identifikaci kteréhokoli nebo všech těchto patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 10651-4:2002.

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

Vztah ke směrnici EC 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, 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.

## Oznámení o schválení

Text ISO 10651-4:2002 byl schválen CEN jako EN ISO 10651-4:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

## Obsah

**1** Předmět normy 7

**2** Citované normativní dokumenty 7

**3** Definice 7

**4 Konektory 8**

**5 Provozní požadavky 9**

**6 Požadavky na ventilaci 10**

**7 Skladování a provozní podmínky 11**

**8 Požadavky na resuscitátor nebo části dodávané sterilní 11**

**9 Značení 11**

**10 Informace výrobce v návodech k použití a údržbě 12**

**Příloha A (normativní) Zkušební metody 14**

**Příloha B (informativní) Zdůvodnění 23**

**Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 25**

**Bibliografie 27**

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, na jejichž základě byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat.

V málo pravděpodobném případě, že vznikne problém, který se týká souboru,

informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



**DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM**

© ISO 2002

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakémkoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese, nebo od 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](mailto:copyright@iso.org)

Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Published in Switzerland

**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**).

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.