

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10; 11.160 **Březen 2010**

Plicní ventilátory - Část 3: Zvláštní požadavky na pohotovostní a transportní ventilátory

ČSN
EN 794-3+A2
85 2101

Lung ventilators - Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators

Ventilateurs pulmonaires - Partie 3: Regles particulieres pour les ventilateurs d'urgence et de transport

Lungenbeatmungsgeräte - Teil 3: Besondere Anforderungen an Notfall- und Transportbeatmungsgeräte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 794-3:1998+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 794-3:1998+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 794-3 (85 2101) ze srpna 1999.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

ČSN EN 794-3+A2 nahrazuje ČSN EN 794-3 z roku 1999. 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. Z toho vyplývají i doplňky hlavního textu normy. Změny či doplněné a upravené články jsou v textu vyznačeny značkami "!" a "#\$".

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 475 zavedena v ČSN EN 475 (85 5250) Zdravotnické přístroje. Elektricky generované alarmové signály

EN 550 nezavedena ^{a)}

EN 552 nezavedena ^{b)}

EN 554 nezavedena ^{c)}

EN 556 nezavedena ^{d)}

EN 737-1 nezavedena ^{e)}

prEN 737-3:1994 nezavedena

prEN 737-6:1996 nezavedena

EN 738-1 nezavedena ^{f)}

EN 739 nezavedena ^{g)}

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

EN 1281-1 nezavedena ^{h)}

EN 1281-2 nezavedena ⁱ⁾

EN 1820 zavedena v ČSN EN 1820 (85 2160) Anestetické zásobní vaky

EN ISO 4135:1996 nezavedena ^{j)}

EN ISO 8185 zavedena v ČSN EN ISO 8185 (85 2705) Zvlhčovače pro dýchací trakt používané ve zdravotnictví – Zvláštní požadavky na systémy pro zvlhčování dýchacích plynů

EN 12342 zavedena v ČSN EN 12342 (85 2706) Dýchací trubice pro použití s anestetickými přístroji a ventilátory

prEN 12598:1996 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

EN 62304 zavedena v ČSN EN 62304 (36 4830) Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru

IEC 60068-2-6 zavedena v ČSN EN 60068-2-6 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí – Část 2: Zkoušky – Zkouška Fc: Vibrace (sinusové)

IEC 60068-2-29 zavedena v ČSN EN 60068-2-29 (34 5791) Základní zkoušky vlivu prostředí – Část 2: Zkoušky – Zkouška Eb a návod: Rázy

IEC 60068-2-32:1975 zavedena v ČSN IEC 68-2-32:1994 (34 5791) Elektrotechnické a elektronické výrobky. Základní zkoušky vlivu vnějších činitelů prostředí. Část 2-32: Zkouška Ed: Volný pád

IEC 60068-2-36 zavedena v ČSN IEC 68-2-36 (34 5791) Elektrotechnické a elektronické výrobky. Základní zkoušky vlivu vnějších činitelů prostředí. Část 2-36: Zkouška Fdb: Náhodné širokopásmové vibrace. Střední reprodukovatelnost

IEC 60079-4 nezavedena

IEC 61000-4-2 zavedena v ČSN EN 61000-4-2 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – Část 4-2: Zkušební a měřicí technika – Elektrostatický výboj – zkouška odolnosti

ISO 32:1977 nezavedena

ISO 9360:1992 nezavedena

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14 *o zdravotnických prostředcích*. 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 pneumatického konektoru 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 794-3:1998+A2
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Srpen 2009

ICS 11.040.10;11.160 Nahrazuje EN 794-3:1998

Plicní ventilátory -

Část 3: Zvláštní požadavky na pohotovostní a transportní ventilátory

Lung ventilators -

Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators

Ventilateurs pulmonaires -

Partie 3: Regles particulieres pour les ventilateurs d'urgence et de transport

Lungenbeatmungsgeräte -

Teil 3: Besondere Anforderungen an Notfall- und Transportbeatmungsgeräte

Tato evropská norma byla schválena CEN 1998-07-01 a obsahuje změnu 1, kterou schválil CEN 2005-05-25 a změnu 2, kterou schválil CEN 2009-07-23.

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 jakýmikoli Ref. č. EN 794-3:1998+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 12

- 5** Klasifikace 13
- 6** Identifikace, značení a dokumentace 13
- 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 19
- 22** Pohyblivé části 19
- 23** Povrchy, rohy a hrany 19
- 24** Stabilita za normálního použití 19
- 25** Vymrštěné části 20
- 26** Vibrace a hluk 20
- 27** Pneumatické a hydraulické působení 20
- 28** Zavěšené hmoty 20
- 29** Záření X 20
- 30** Alfa, beta, gama, neutronové a jiné korpuskulární záření 20
- 31** Mikrovlnné záření 20
- 32** Světelné záření (včetně laserů) 20

- 33** Infračervené záření 20
- 34** Ultrafialové záření 20
- 35** Akustická energie (včetně ultrazvuku) 20
- 36** Elektromagnetická kompatibilita 20
- 37** Umístění a základní požadavky 21
- 38** Označení a průvodní dokumentace 21
- 39** Společné požadavky na přístroje kategorie AP a APG 21
- 40** Přístroje kategorie AP, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky 21
- 41** Přístroje kategorie APG, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky 21
- 42** Nadměrné teploty 21
- 43** R)Ochrana před požárem 21
- 44** Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin. Čištění, sterilizace a dezinfekce 22
- 45** Tlakové nádoby a části vystavené tlaku 22
- 46** Nepoužívá se. 22
- 47** Nepoužívá se. 22
- 48** Biokompatibilita 22
- 49** Přerušení napájení 22
- 50** Přesnost provozních údajů 23
- 51** Ochrana před nebezpečným výstupem 23
- 52** Abnormální provoz a poruchové stavy 26
- 53** Zkoušky vlivu prostředí 26
- 54** Všeobecně 26
- 55** Kryty a víka 26
- 56** Součásti a celkové sestavení 27
- 57** Síťové části, součásti a uspořádání 29
- 58** Spojení s ochrannou soustavou – svorky a spoje 29
- 59** Konstrukce a uspořádání 29

Strana

Příloha AA (informativní) Zdůvodnění 30

Příloha BB (normativní) Čitelnost a viditelnost 34

Příloha CC (informativní) Bibliografie 35

Příloha DD (normativní) Zvláštní národní podmínky 36

Příloha ZA (informativní) #Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC\$ 37

Předmluva

Tento dokument (EN 794-3:1998+A2:2009) vypracovala technická komise CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do února 2010 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 možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument obsahuje změnu 1, kterou schválil CEN 2005-05-25 a změnu 2, kterou schválil CEN 2009-07-23.

Tento dokument nahrazuje EN 794-3:1998.

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 DD.

Tato evropská norma platí pro plicní ventilátory a sestává ze tří částí. Tato část platí pro plicní ventilátory pro pohotovostní použití a použití při přepravě pacienta. Části 1 a 2 platí pro plicní ventilátory pro intenzivní péči a pro domácí péči.

Přílohy BB a DD jsou normativní a jsou součástí této části této evropské normy.

Přílohy AA, CC 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 60601-1:1990 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 nadřazené.

Kapitoly a články, jimiž se EN 60601-1:1990 doplňuje, jsou číslovány od '101,. Doplňkové přílohy jsou značeny písmeny od 'AA,. Doplňkové výčty položek, označované písmeny, začínají označením 'aa),. Doplňkové 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

Platí předmět normy podle kapitoly 1 EN 60601-1:1990 s tímto doplněním:

1.101 R) Tato část této evropské normy stanoví požadavky na ventilátory poháněné zdrojem energie a určené pro pohotovostní a transportní použití.

Vztahuje se na řadu přístrojů, od relativně jednoduchých a určených přednostně pro krátkodobé použití s obličejovou maskou (například ventilátory poháněné plynem) až po přístroje určené pro dlouhodobé použití. ! Sem patří resuscitátory poháněné plynem, které obvykle používá první zasahující osoba. "

Tato část normy neplatí pro ventilátory poháněné obsluhou (tj. ruční křísící přístroje).

Palubní letadlové ventilátory pravděpodobně podléhají dalším požadavkům a národním nebo mezinárodním předpisům.

Další části normy se týkají například ventilátorů pro intenzivní péči (viz EN 794-1) a ventilátorů pro domácí péči (viz EN 794-2). Normy pro ventilátory poháněné obsluhou a využívající nedávného vývoje například tryskové a vysokofrekvenční nebo oscilační ventilace jsou v jednání.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.