

STN	Plúčne ventilátory Časť 4: Jednotlivé požiadavky na používateľom ovládané ručné dýchacie prístroje (ISO 10651-4: 2002)	STN EN ISO 10651-4 85 2103
------------	--	--

Lung ventilators. Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators

Ventilateurs pulmonaires. Partie 4: Exigences relatives aux ressuscitateurs à puissance motrice manuelle

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

Táto norma je slovenskou verziou európskej normy EN ISO 10651-4: 2009. Preklad zabezpečil Slovenský ústav technickej normalizácie. Táto norma má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN ISO 10651-4: 2009. It was translated by Slovak Standards Institute. It has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich noriem

Táto norma nahrádza STN EN ISO 10651-4 z mája 2003 v celom rozsahu.

STN EN ISO 10651-4 z mája 2003 sa môže súbežne s touto normou používať do **31. 3. 2010**.

STN EN ISO 10651-4

Národný predhovor

Obrázky v tejto norme sú prevzaté z elektronických podkladov dodaných z ISO, © ISO 2002, ref. č. ISO 10651-4: 2002 (E).

Citované normy

EN 148-1 zavedená v STN EN 148-1: 2001 Ochranné prostriedky dýchacích orgánov. Závity na lícnicové časti. Časť 1: Pripájací závit (83 2281)

EN 556: 1994 + A1: 1998 nahradená súborom EN 556 zavedená v súbore STN EN 556 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ (85 6533)

EN 737-1 nahradená EN ISO 9170-1: 2008 zavedená v STN EN ISO 9170-1: 2008 Koncové jednotky na potrubné systémy medicínálnych plynov. Časť 1: Koncové jednotky na stlačené medicínálne plyny a vákuum (85 2751)

EN 868-1 nahradená EN ISO 11607-1: 2006 zavedená v STN EN ISO 11607-1: 2007 Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systémy (ISO 11607-1: 2006) (85 6543)

EN 980 zavedená v STN EN 980: 2008 Značky používané na označovanie zdravotníckych pomôcok (85 0005)

EN 1041 zavedená v STN EN 1041: 2001 Informácie poskytované výrobcom pri dodávke zdravotníckej techniky (85 5201)

EN 1281-1 nahradená EN ISO 5356-1: 2004 zavedená v STN EN ISO 5356-1: 2004 Anestetické a dýchacie prístroje. Kuželové spojky. Časť 1: Vonkajšie a vnútorné kužele (85 2110)

prEN 13544-2 teraz EN 13544-2: 2002 zavedená v STN EN 13544-2: 2003 Zariadenia na respiračnú terapiu. Časť 2: Hadice a spojky (85 2107)

EN ISO 4135: 1996 nahradená EN ISO 4135: 2001 zavedená v STN EN ISO 4135: 2003 Anestetické a respiračné pomôcky. Slovník (ISO 4135: 2001) (85 2112)

Súvisiace právne predpisy

Smernica 93/42/EHS zo 14. júna 1993 (OL J 169 z 12.7.1993) o zdravotníckych pomôckach, zmenená smernicami 2000/70/ES, 2001/104/ES, 2003/32/ES a smernicou 2007/47/ES;

nariadenie vlády SR č. 572/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok v znení neskorších predpisov.

Vypracovanie normy

Spracovateľ: Postgraduálna akadémia medicíny, Bratislava, doc. MUDr. Milan Májek, CSc.

Slovenský ústav technickej normalizácie, Bratislava

Plúcne ventilátory
Časť 4: Jednotlivé požiadavky na používateľom
ovládané ručné dýchacie prístroje
(ISO 10651-4: 2002)

Lung ventilators
Part 4: Particular requirements for operator powered resuscitator
(ISO 10651-4: 2002)

Ventilateurs pulmonaires
Partie 4: Exigences relatives aux
ressuscitateurs à puissance motrice
manuelle
(ISO 10651-4: 2002)

Lungenbeatmungsgeräte
Teil 4: Anforderungen an
anwenderbetriebene
Wiederbelebungsgeräte
(Handbeatmungsgeräte)
(ISO 10651-4: 2002)

Túto európsku normu schválil CEN 21. marca 2009.

Členovia CEN sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto európskej norme bez akýchkoľvek zmien priznáva postavenie národnej normy. Aktualizované zoznamy a bibliografické odkazy týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN alebo od každého člena CEN.

Táto európska norma existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CEN v preklade do národného jazyka a ktorá bola oznámená Riadiacemu stredisku CEN, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédsko a Talianska.

CEN

Európsky výbor pre normalizáciu
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Riadiace stredisko: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

STN EN ISO 10651-4

Obsah

strana

Predhovor	5
1 Predmet normy.....	6
2 Normatívne odkazy	6
3 Termíny a definície.....	6
4 Spojky.....	8
5 Prevádzkové požiadavky.....	8
6 Požiadavky na ventilátory	9
7 Skladovanie a prevádzkové podmienky.....	11
8 Požiadavky na ručné dýchacie prístroje, alebo náhradné diely dodávané sterilne	11
9 Označovanie	11
10 Informácie, ktoré musí dodávať výrobca v návode na používanie a údržbu	12
Príloha A (normatívna) – Skúšobné metódy.....	14
Príloha B (informatívna) – Zdôvodnenie	24
Príloha ZA (informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a základnými požiadavkami smernice 93/42 EHS	26
Literatúra	28

Predhovor

Text ISO 10651-4: 2002 vypracovala technická komisia ISO/TC 121 Anesteziologické a respiračné zariadenia Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu (ISO) a bola prevzatá ako EN ISO 10651-4: 2009 technickou komisiou CEN/TC 215 Respiračné a anesteziologické zariadenia, ktorej sekretariát je v BSI.

Tento európskej norme sa musí udeliť postavenie národnej normy buď vydaním buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskoršie do októbra 2009 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskoršie do marca 2010.

Treba upozorniť, že niektoré prvky spomenuté v tejto norme môžu podliehať patentovým právam. CEN [a/alebo CENELEC] nenesie zodpovednosť v súvislosti s identifikáciou niektorého patentového práva či všetkých takýchto práv.

Tento dokument nahrádza EN ISO 10651-4: 2002.

Túto európsku normu vypracoval CEN na základe mandátu, ktorý mu udelili Európska komisia a Európske združenie voľného obchodu, aby sa podporili základné požiadavky smernice (smerníc) ES.

Vzťah k smerniciam ES sa uvádza v informatívnej prílohe ZA, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tejto normy.

V súlade s vnútornými predpismi CEN/CENELEC sú povinné prevziať túto európsku normu národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédska a Talianska.

Poznámka o oznámení

Text ISO 10651-4: 2002 schválil CEN ako EN ISO 10651-4: 2009 bez akýchkoľvek modifikácií.

STN EN ISO 10651-4

1 Predmet normy

Táto európska norma špecifikuje požiadavky na ručné dýchacie prístroje ovládané používateľom, určené na používanie vo všetkých vekových skupinách, ktoré sú prenosné a určené na zabezpečenie ventilácie pľúc osobám s neadekvátnym dýchaním. Ručné dýchacie prístroje ovládané používateľom pre novorodencov a deti sa konštruujú podľa telesnej hmotnosti a zodpovedajúceho veku.

Táto európska norma nezahŕňa dýchacie prístroje s elektrickým alebo plynovým pohonom.

POZNÁMKA. – Príloha B obsahuje zdôvodnenia pre túto časť európskej normy. Kapitoly a články na ktoré sa vzťahujú tieto zdôvodnenia sú označené písmenom **R**) za ich číslom.

2 Normatívne odkazy

Táto európska norma obsahuje normatívne odkazy s uvedením a bez uvedenia dátumu. Tieto normatívne odkazy sa citujú na príslušných miestach textu. Ďalej nasleduje zoznam noriem. Pri odkazoch s uvedením dátumu sa nové zmeny alebo revízie ktorejkoľvek z týchto noriem vzťahujú na európsku normu iba vtedy, ak sú do nej zapracované príslušnou zmenou alebo pri jej revízii. Pri odkazoch bez uvedenia dátumu platí posledné vydania normy.

EN 148-1 *Respiratory protective devices. Threads for facepieces. Part 1: Standard thread connection.* [Ochranné prostriedky dýchacích orgánov. Závity na lícnicové časti. Časť 1: Pripájací závit.]

EN 556: 1994 + A1:1998 *Sterilization of medical devices. Requirements for terminally-sterilized medical devices to be labeled STERILE.* [Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako sterilné „STERILNÉ“.]

EN 737-1 *Medical gas pipeline systems. Part 1: Terminal units for compressed medical gases and vacuum.* [Rozvody medicínalného plynu. Časť 1: Koncové jednotky na stlačené medicínálne plyny a podtlak.]

EN 868-1 *Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized. Part 1: General requirements and test methods.* [Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 1: Všeobecné požiadavky a skúšobné metódy.]

EN 1041 *Information supplied by the manufacturer with medical devices.* [Informácie poskytované výrobcom pri dodávke zdravotníckej techniky.]

EN 1281-1 *Anaesthetic and respiratory equipment. Conical connectors. Part 1: Cones and sockets.* [Anestetické a dýchacie prístroje. Kuželové spojky. Časť 1: Kužele a zásuvky.]

prEN 13544-2: 2000 *Respiratory therapy equipment. Part 2: Tubing and connectors.* [Zariadenia na respiračnú terapiu. Časť 2: Hadice a spojky.]

EN ISO 4135: 1995 *Anesthesiology. Vocabulary (ISO 4135: 1999).* [Anestéziológia. Slovník.]

3 Termíny a definície

V tejto časti EN ISO 10651 platia termíny a definície uvedené v EN ISO 4135: 1996 a nasledujúce.

POZNÁMKA. – Niektoré definície sa prevzali z EN ISO 4135 a sú súčasťou aj tejto európskej normy pre uľahčenie; ostatné definície, ktoré sa prebrali z EN ISO 4135, vo všeobecnosti pre prístroje, sa sčasti modifikovali z dôvodov potrieb tejto európskej normy a platia špecificky len na ručné dýchacie prístroje.

3.1 únik plynu opačným smerom (angl. reverse leakage): objem exspirovaného plynu, ktorý neprechádza cez výdychovú časť (otvor), ale sa vracia do ručného dýchacieho prístroja

3.2 prívodný (vstupný) ventil vaku (angl. bag inlet valve): ventil aktivovaný podtlakom v stlačiteľnej jednotke ručného dýchacieho prístroja určený na nové naplnenie jednotky plynom pri tlaku okolitého prostredia

3.3 ventil na opakované plnenie vaku (angl. bag refill valve): ventil bez možnosti ručného spustenia, aktivovaný podtlakom v stlačiteľnej jednotke ručného dýchacieho prístroja určený na opakované naplnenie stlačiteľnej jednotky tlakovým zdrojom plynu

3.4 stlačiteľná jednotka (angl. compressible unit): časť ručného dýchacieho prístroja ovládaného používateľom, napr. vak alebo harmonikový vak, ktoré po stlačení používateľom dodávajú objem plynu

3.5 podávaná koncentrácia kyslíka (angl. delivered oxygen concentration): priemerná koncentrácia kyslíka v plyne dodávaného z ručného dýchacieho prístroja

3.6 dodaný objem V_{del} (angl. delivered volume V_{del}): objem plynu vyjadrený v mililitroch, ktorý opúšťa ručný dýchací prístroj v inspiračnej fáze cez otvor na pripojenie pacienta

3.7 únik plynu v smere jeho prúdenia (angl. forward leakage): objem plynu generovaný ručným dýchacím prístrojom v inspiračnej fáze, ktorý neprechádza cez otvor na pripojenie pacienta do pacienta, ale uniká do atmosféry

3.8 minútový objem V , minútová ventilácia (angl. minute volume V): objem plynu, ktorý vniká do pľúc pacienta alebo ich opúšťa za jednu minútu

3.9 ručný dýchací prístroj ovládaný používateľom (angl. operator-powered resuscitator): resuscitačný prístroj, ktorým sa zabezpečuje ventilácia pľúc tak, že používateľ stláča stlačiteľnú jednotku prístroja

POZNÁMKA. – Ďalej v norme sa používa názov ručný dýchací prístroj.

3.10 otvor na pripojenie pacienta (angl. patient connection port): otvor, cez ktorý prúdi plyn do pľúc a z pľúc pacienta

3.11 spojka otvoru na pripojenie pacienta (angl. patient connection port): spojka otvoru na pripojenie pacienta, ktorá sa pripája priamo na tvárovú masku alebo na vhodné zariadenie zabezpečujúce pripojenie dýchacích ciest

3.12 patientsky ventil (angl. patient valve): ventil v dýchacom systéme, ktorý usmerňuje plyn do pľúc v inspiračnej fáze a do atmosféry v expiračnej fáze

3.13 systém obmedzujúci tlak (angl. pressure limiting system): zariadenie, ktorým sa obmedzuje maximálny aplikovaný tlak

3.14 mŕtvy priestor ručného dýchacieho prístroja $V_{D, app}$ (angl. resuscitator deadspace $V_{D, app}$): objem vydychnutého plynu, ktorý sa dodáva z ručného dýchacieho prístroja v nasledujúcom inspiriu

3.15 respiračný objem V_T (angl. tidal volume): objem plynu vyjadrený v mililitroch, ktorý vniká do pľúc pacienta alebo modelu umelých pľúc alebo ich opúšťa

3.16 ventilačný cyklus (angl. ventilatory cycle): ventilačný cyklus, ktorý tvorí inspiračná fáza plus expiračná fáza dýchania

STN EN ISO 10651-4

4 Spojky

4.1 Spojka otvoru na pripojenie pacienta

Spojka otvoru na pripojenie pacienta na ručný dýchací prístroj musí byť vnútorný kužel s rozmermi 15 mm („female“) a kolíková koaxiálna spojka 22 mm spĺňajúca podmienky EN 1281-1.

4.2 R) Spojka do expiračného otvoru na dýchacie plyny

Keď je spojka do expiračného otvoru k dispozícii, musí spĺňať jednu z nasledujúcich podmienok:

- a) musí byť 30 mm vonkajšia kuželová spojka podľa EN 1281-1, alebo
 - b) trvalé pripojenie, alebo vhodná spojka nekompatibilná s EN 1281-1 a EN 737-1;
- a s prostriedkami na zabránenie pripojenia vnútorného lúmenu na akékoľvek dýchacie zariadenie.

4.3 Spojky na tvárovú masku

Keď je ručný dýchací prístroj vybavený tvárovými maskami, tieto masky musia mať 22 mm spojku zásuvkového typu („female“) alebo 15 mm spojku zástrčkového typu („male“), ktoré musia lícovať so zodpovedajúcimi spojkami špecifikovanými v EN 1281-1.

4.4 R) Spojky ventilu na opakované plnenie vaku

Keď je ručný dýchací prístroj vybavený kuželovou spojkou do ventilu na opakované plnenie vaku, musí mať osobitnú konštrukciu zásuvkového typu („female“) a veľkosť 32 mm. Rozmery tejto spojky musia pri skúške rozmerov podľa obrázka A.1 spĺňať tolerančné stupne.

4.5 Spojky do prírodného ventilu vaku

Spojky do prírodného ventilu vaku musia byť kompatibilné s rozmermi spojok podľa EN 1281-1. Vstupný ventil vaku musí byť tak konštruovaný, aby sa minimalizovalo riziko náhodného pripojenia dýchacieho príslušenstva, čo by mohlo zablockovať ventil.

4.6 Závitové spojky plynového filtra

Keď je ručný dýchací prístroj vybavený závitovými spojkami plynového filtra, musia spĺňať podmienky EN 148-1.

4.7 Spojka na kyslíkovú hadicu a spojka na tlakomer

Keď je vo výbave spojka na kyslíkovú hadicu, musí spĺňať podmienky prEN 13544-2: 2000. Spojka na tlakomer (ak je zabudovaná) nesmie byť kompatibilná so spojkou na kyslíkovú hadicu.

5 Prevádzkové požiadavky

5.1 Všeobecne

Všetky skúšky funkčnej spôsobilosti v tejto európskej norme sa musia splniť, keď je ručný dýchací prístroj ovládaný jednou osobou.

5.2 R) Rozmontovanie a opakované zloženie

Ručný dýchací prístroj, ktorý používateľ môže rozoberať, napr. pri čistení atď., musí byť konštruovaný tak, aby sa minimalizovalo riziko nesprávneho zloženia, keď sa všetky časti poskladajú.

Výrobca musí odporučiť funkčné prevádzkové skúšky, ktoré sa musia po zložení ručného dýchacieho prístroja urobiť (pozri 10.2d).

5.3 R) Funkcia ventilu po jeho kontaminácii vývratkami

Pri skúškach ručného dýchacieho prístroja odporučených a opísaných v A.4.3, sa musia splniť požiadavky špecifikované v 6.2, 6.4, 6.7.1 a 6.7.2.

POZNÁMKA. – Je vhodné, aby puzdro ventilu bolo konštruované tak, aby sa mohla pozorovať funkcia mechanizmu, napr. cez transparentné puzdro. Pozorovanie funkcie mechanizmu patientského ventilu môže pomôcť používateľovi zistiť poruchu funkcie.

5.4 Mechanická odolnosť

5.4.1 R) Skúška pádom

Ručný dýchací prístroj musí pri izbovej teplote spĺňať požiadavky špecifikované v 6.2, 6.4 a 6.7.1 aj po skúške pádom opísanej v A.4.4.

5.5 Ponorenie do vody

Po ponorení do vody podľa metódy opísanej v A.4.5 musí ručný dýchací prístroj spĺňať požiadavky uvedené v 6.2, 6.4, 6.7.1 a 6.7.2.

5.6 R) Ventily na opakované plnenie vaku

Ventily na opakované plnenie vaku používané v ručných dýchacích prístrojoch sa nemôžu dať používať ručne.

5.7 Konštrukčné materiály

Všetky časti cez ktoré prúdi plyn sa musia vyrobiť z takých materiálov, ktoré sú kompatibilné s chemickými a fyzikálnymi vlastnosťami všetkých látok, o ktorých výrobca deklaruje, že sa môžu podávať ručným dýchacím prístrojom.

6 Požiadavky na ventilátory

6.1 R) Pridávaný kyslík a koncentrácia aplikovaného kyslíka

Pri skúškach podľa metódy opísanej v A.4.6 v súlade s požiadavkami jej klasifikácie (pozri 6.7.1) musí dýchací prístroj umožniť aplikovanie minimálnej koncentrácie kyslíka aspoň 35 % (V/V) po pripojení na zdroj kyslíka s prietokom kyslíka nie väčším ako 15 l/min a okrem toho musí mať možnosť podávať kyslík v koncentrácii minimálne 85 % (pozri poznámku). Výrobca musí deklarovať rozsah podávaných koncentrácií oxidu so zodpovedajúcimi prietokmi, t. j. pri 2 l/min, 4 l/min, 6 l/min, 8 l/min. atď.

POZNÁMKA. – 85 % (V/V) koncentrácia kyslíka sa môže dosiahnuť použitím ďalšieho príslušenstva.

6.2 R) Expiračný odpor

Keď nie je pripojený ventil pozitívneho tlaku na konci výdychu (PEEP) a skúša sa podľa metódy opísanej v A.4.7, tlak generovaný v otvore na pripojenie pacienta nesmie byť vyšší ako 0,5 kPa (\approx 5 cm H₂O). [Pozri aj 10.2 c) 8)].

6.3. R) Inspiračný odpor

Pri skúške podľa metódy opísanej v A.4.8 tlak v otvore na pripojenie pacienta nesmie presiahnuť hodnotu 0,5 kPa (\approx 5 cm H₂O) pod atmosférickým tlakom. [Pozri aj 10.2 c) 8)].

STN EN ISO 10651-4

6.4 R) Porucha funkcie patientskeho ventilu

Pri skúškach podľa metódy opísanej v A.4.9 nesmie vzniknúť nežiaduci pozitívny tlak v expíriu väčší než 0,6 kPa ($\approx 6 \text{ cm H}_2\text{O}$) pri vstupnom prietoku plynov až do 30 l/min, ak sa prietok dodáva podľa inštrukcií výrobcu.

6.5 R) Netesnosť patientskeho ventilu – netesnosť v smere prúdenia plynu

Keď je únik plynu v smere jeho prúdenia konštrukčnou črtou, výrobca to musí uviesť v návode na používanie.

6.6 R) Mŕtvy priestor ručného dýchacieho prístroja a spätné vdychovanie

Pri skúškach podľa metódy opísanej v A.4.10, nesmie mŕtvy priestor ručného dýchacieho prístroja presahovať $5 \text{ ml} \pm 10 \%$ z minimálneho aplikovaného objemu špecifikovaného pri klasifikácii ručného dýchacieho prístroja (pozri 6.7.1).

Pri spontánnom dýchaní nesmie nastať nadmerné spätné vdychovanie.

6.7 R) Účinnosť ventilácie**6.7.1 R) Minimálny dodaný objem (V_{del})**

Pri skúškach opísaných v A.4.11 s hodnotami poddajnosti, odporu, frekvencie a pomeru I : E, uvedenými v tabuľke 1, minimálny dodaný objem musí mať hodnoty uvedené v tabuľke 1.

6.7.2 R) Obmedzovanie tlaku

6.7.2.1 Pri ručných dýchacích prístrojoch konštruovaných na používanie pri pacientoch s telesnou hmotnosťou menšou ako 10 kg, systém obmedzovania tlaku musí zabezpečiť, že tlak v dýchacích cestách nepresiahne hodnotu 4,5 kPa ($\approx 45 \text{ cm H}_2\text{O}$) za skúšobných podmienok opísaných v A.4.12. Musí sa však zabezpečiť, aby sa v dýchacích cestách mohol generovať tlak minimálne 3 kPa ($\approx 30 \text{ cm H}_2\text{O}$).

POZNÁMKA. – Môže byť zabudovaný poistný mechanizmus.

6.7.2.2 Keď je ručný dýchací prístroj určený na používanie na pacientoch s telesnou hmotnosťou nad 10 kg vybavený systémom na obmedzovanie tlaku, v návode na používanie [pozri 10.2 c)9)] sa musí uviesť tlak, pri ktorom je prístroj funkčný. Každé zariadenie na obmedzenie tlaku, ktoré znižuje tlak pod 6 kPa ($\approx 60 \text{ cm H}_2\text{O}$) sa musí vybaviť poistným mechanizmom. Ak sa vybaví uzamykacím mechanizmom, poistný tlakový mechanizmus musí byť konštruovaný tak, aby prevádzkový režim, napr. zapnuté alebo vypnuté, používateľ zreteľne videl (indikátor a pod.) zo zvyčajného miesta ovládania.

Zhoda sa skúša vizuálnou prehliadkou.

Tabuľka 1 – Skúšobné podmienky ventilačnej výkonnosti

Hmotnosť pacienta B ^a kg	Poddajnosť l/kPa	Odpor kPa/(l/s)	Pomer I : E ± 20 %	Frekvencia f dychov/min ± 10 %	Minimálny dodávaný objem V_{del} ml
$B \leq 5$	0,01	40	1 : 1	60	20
$5 < B \leq 10$	0,1	2	1 : 2	25	150
$10 < B \leq 40$	0,2	2	1 : 2	20	$15 \times B^a$
$B > 40$	0,2	2	1 : 2	20	600

^a B = Telesná hmotnosť v kilogramoch uvedená výrobcom v návode na používanie

I = inspírium, E = expírium

7 Skladovanie a prevádzkové podmienky

7.1 Skladovanie

Ručný dýchací prístroj a príslušenstvo (ak existuje) musia po skladovaní pri teplotách od -40 °C do $+60\text{ °C}$ a pri akejkoľvek relatívnej vlhkosti medzi 40 % a 95 % spĺňať podmienky kapitoly 6, s výnimkou 6.6 (mítny priestor).

7.2 R) Prevádzkové podmienky

Pri skúškach metódou opísanou v A.4.13 ručný dýchací prístroj musí spĺňať podmienky kapitoly 6 v rozsahu relatívnej vlhkosti od 15 % do 96 %, buď:

- v rozsahu teplôt od -18 °C do $+50\text{ °C}$, alebo
- ak sa uvádza špecifický prevádzkový rozsah (pozri 9.2 a 10), v teplotnom rozsahu deklarovanom výrobcom.

8 Požiadavky na ručné dýchacie prístroje, alebo súčasti dodávané sterilné

8.1 Zaručenie sterility

Ručné dýchacie prístroje alebo súčasti dodávané a označené ako *STERILNÉ* musia spĺňať požiadavky 4.1 EN 556: 1991+A1: 1998 na zaručenie potrebnej sterility.

8.2 Balenie ručných dýchacích prístrojov alebo súčastí dodávaných v sterilnom stave

Obal musí zabezpečiť efektívnu bariéru proti prenikaniu mikroorganizmov a iných častíc podľa EN 868-1.

Obal sa nesmie dať opakovane zatvoriť bez toho, aby nebolo možné zreteľne poznať, že obal už bol otvorený.

9 Označovanie

9.1 Všeobecne

Označenie ručných dýchacích prístrojov alebo súčastí, ak je to možné, obalov, príbalových letákov a informácií dodávaných výrobcom musí spĺňať požiadavky EN 1041.

POZNÁMKA. – Niektoré požiadavky v kapitole 9 sa môžu zabezpečiť používaním zodpovedajúcich symbolov podľa EN 980.

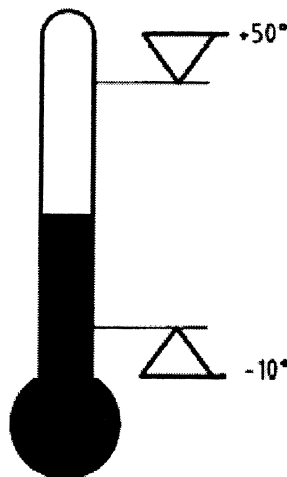
9.2 Označenie prevádzkových podmienok

Keď sa ručný dýchací prístroj nemôže prevádzkovať podľa špecifikácií v 7.2, v rozsahu teplôt od -18 °C do $+50\text{ °C}$, upozornenie sa musí vyznačiť na prístroji.

POZNÁMKA. – Príkladmi na upozornenie sú:

- len na použitie medzi..... °C a °C alebo značka podľa obr. 1.

STN EN ISO 10651-4



Obrázok 1 – Príklad značky zobrazujúceho prevádzkové podmienky od $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$

9.3 Indikácia nastavenia systému obmedzujúceho tlak

Keď sa ručný dýchací prístroj dodáva so systémom na obmedzenie tlaku nastaveným na stabilný tlak, na prístroji sa musí vyznačiť nastavenie menovitého tlaku, pri ktorom sa systém aktivuje.

10 Informácie, ktoré musí dodávať výrobca v návode na používanie a údržbu

10.1 Všeobecne

Výrobca musí poskytnúť informácie o používaní a údržbe. Veľkosť a tvar týchto inštrukcií musia byť také, aby sa dali vložiť alebo pripojiť do puzdra ručného dýchacieho prístroja.

10.2 Obsah

Podľa EN 1041 návod na používanie a údržbu musia obsahovať tieto informácie:

- a) upozornenie, že dôsledky nesprávneho používania ručného dýchacieho prístroja môžu byť nebezpečné,
- b) inštrukcie, akým spôsobom sa ručný dýchací prístroj uvedie do prevádzky pri všetkých prevádzkových režimoch,
- c) špecifický opis nasledujúcich informácií o ručnom dýchacom prístroji a odporúčanom príslušenstve:
 1. rozsah telesných hmotností, pri ktorých je vhodné ručný dýchací prístroj použiť;
 2. prevádzkové limity okolitého prostredia;
 3. skladovacie limity okolitého prostredia;
 4. všetky látky okrem vzduchu, ktoré sa môžu podávať ručným dýchacím prístrojom (napr. kyslík, inhalačné anestetiká a pod.);
 5. dodávané koncentrácie kyslíka pri rôznych skúšobných podmienkach;
 6. rozsah dodávaného objemu;
 7. mŕtvy priestor ručného dýchacieho prístroja a rozsah unikajúceho plynu po prúde a proti prúdu;
 8. expiračný a inspiračný odpor a odpor vznikajúci pri použití akéhokoľvek odporúčaného príslušenstva;

9. tlak generovaný ručným dýchacím priestorom na konci expíria pri normálnom používaní, ak je väčší ako 0,2 kPa (≈ 2 cm H₂O);
 10. detaily o systéme obmedzujúcom tlak a o funkcii poistného mechanizmu, ak existuje;
 11. presnosť regulačných alebo zobrazovacích zariadení, ak sa dodávajú s ručným dýchacím prístrojom;
 12. vonkajšie rozmery ručného dýchacieho prístroja a rozmery kufríka, ak sa dodáva;
 13. hmotnosť ručného dýchacieho prístroja a kufríka, ak sa dodáva.
- d) inštrukcie, ako rozobrať a opakovane poskladať jednotlivé časti po čistení (vrátane čistenia po kontaminácii vývratkami) a sterilizácii (ak je použiteľná) a detaily o funkčných prevádzkových skúškach, ktoré sa urobia po novom zložení prístroja;

POZNÁMKA. – Tieto inštrukcie, ak je možné, sa môžu dodať aj so schémou.

- e) odporúčané metódy čistenia a dezinfekcie alebo sterilizácie ručného dýchacieho prístroja, jeho súčastí a príslušenstva, ak je to možné;
- f) funkčné prevádzkové skúšky urobené pred použitím ručného dýchacieho prístroja;
- g) zoznam používateľom vymeniteľných náhradných dielcov;
- h) požiadavky na údržbu;
- i) usmernenie, ako prístroj používať v nebezpečnom prostredí a výbušných atmosférach, vrátane upozornenia, že ak ručný dýchací prístroj dovoľuje pacientovi dýchať plyn z atmosféry, jeho používanie v kontaminovanom prostredí je nebezpečné, ak sa nezabráni vstupu plynu do prístroja z okolitého prostredia. Ak je to možné, uviesť spôsob ako zabrániť prenikaniu plynu z okolia alebo ako zabrániť vdychovaniu z prostredia, napr. používaním filtra;
- j) upozornenia, že v pri vysokých koncentráciách kyslíka hrozí nebezpečenstvo pri fajčení alebo otvorenom ohni a že olej alebo tuk sa nesmú s ručným dýchacím prístrojom používať;
- k) na sterilné ručné dýchacie prístroje alebo ich súčasti metódy sterilizácie, ktoré sa dajú používať.

STN EN ISO 10651-4

Príloha A (normatívna)

Skúšobné metódy

A.1 Všeobecné skúšobné podmienky

Okolité teplota počas trvania skúšok musí byť medzi 20 °C a 25 °C, ak sa neurčuje inak. Relatívna vlhkosť musí byť v rozsahu od 45 % r. h. do 75 % r. h., ak sa neurčuje inak.

A.2 Prístrojové vybavenie

A.2.1 Všeobecne

Typický skúšobný prístroj je na obrázkoch A.1 až A.5, môže sa však použiť aj alternatívny skúšobný prístroj s ekvivalentnou alebo väčšou presnosťou.

A.2.2 Umelé pľúca (ako príklady pozri obr. A.4 a A.5) s primeranými charakteristikami poddajnosti a odporu (pozri tabuľky A.1 a A.2).

A.2.3 Odpor, ak sa nedodávajú s umelými pľúcami.

A.2.4 Prístroj na meranie a registráciu tlaku, prietoku a objemu.

A.2.5 Prístroj na meranie teploty.

A.2.6 Prístroj na meranie mŕtveho priestoru (typický príklad je na obr. A.3).

A.2.7 Kalibrovaný valec, s kapacitou minimálne 200 ml.

A.2.8 Analyzátor kyslíka.

A.2.9 Nádobu s vodou, dostatočne veľká, aby sa ručný dýchací prístroj mohol úplne ponoriť.

A.2.10 Environmentálna komora schopná udržiavať teplotu od $-40\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ do $+70\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ a relatívnu vlhkosť od 15 % r. h. do 95 % r. h. počas 7 dní.

A.3 Kondicionovanie a referenčné podmienky

A.3.1 Kondicionovanie ručného dýchacieho prístroja a skúšobného prístroja

Ak sa v jednotlivých skúškach nešpecifikuje inak, ručný dýchací prístroj a skúšobný prístroj sa uloží na miesto kde budú prebiehať skúšky, na dostatočne dlhý čas, aby ručný dýchací prístroj a skúšobný prístroj dosiahli rovnováhu s podmienkami okolitého prostredia.

A.3.2 Referenčné podmienky

Všetky hodnoty získané pri skúškach sa korigujú s referenčnými podmienkami štandardnej teploty, tlaku a vlhkosti (NTPD) (20 °C, 1 atm¹⁾, 0 % relatívna vlhkosť).

¹⁾ 1 atm = 101 325 Pa = 760 mm Hg.

A.4 Skúšobné postupy

A.4.1 Spojky ventilu na opakované plnenie

Použije sa 32 mm zástrčková („male“) mierka (pozri obr. A.1), odmeria vnútorný priemer spojky.

A.4.2 Rozobratie a opakované zloženie

Prehliadkou ručného dýchacieho prístroja a sprievodnej dokumentácie sa overí, či sa urobili funkčné skúšky po opakovanom poskladaní prístroja pred skúšobným procesom.

A.4.3 Funkcia ventilu po jeho kontaminácii vývratkami

A.4.3.1 Skúšobný materiál

Simulované vývratky sa pripravujú zmiešaním dvoch dielov detskej výživy z hovädziny so zeleninou a jedného dielu vody.

A.4.3.2 Postup

Zohriaté simulované zvratky ($37\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$) v objeme 175 ml sa rozptýlia do otvoru na pripojenie pacienta. Potom sa ručný dýchací prístroj určený na používanie u pacientov s telesnou hmotnosťou do 10 kg stláča frekvenciou 30 cyklov/min, alebo frekvenciou 12 cyklov/min pri všetkých ostatných modeloch. Urobí sa skúška s ručným dýchacím prístrojom pripojeným na umelé pľúca (A.2.2). Ručný dýchací prístroj sa stláča 30 sekúnd. Ručný dýchací prístroj podľa odporúčania výrobcu sa vyčistí a overia sa jeho funkčné vlastnosti.

POZNÁMKA. – Určité množstvo skúšobného roztoku môže po jeho inštalácii do otvoru na pripojenie pacienta vytečť.

A.4.4 Pádová skúška

Ručný dýchací prístroj sa stabilizuje pri minimálnej teplote odporúčanej výrobcom, pri ktorej bude ešte funkčný.

Ručný dýchací prístroj sa pustí z výšky 1 m na tvrdú, kamennú podlahu v najnevýhodnejšej polohe. Pri tejto skúške ručný dýchací prístroj musí tvoriť kompletnú jednotku, ale bez tvárovej masky a pripojeného príslušenstva.

Skúška sa opakuje 6-krát.

A.4.5 Ponorenie do vody

Ručný dýchací prístroj sa pripraví na okamžité použitie a pustí sa z výšky 1 m do nádoby s vodou (A.2.9). Za 10 sekúnd sa ručný dýchací prístroj vyberie z nádoby a voda sa odstráni vytriasaním a/alebo stláčaním, nie však dlhšie ako 20 sekúnd. Hneď sa začne ventilácia umelých pľúc (A.2.2).

A.4.6 Pridávaný kyslík a dodávaná koncentrácia kyslíka

Ručný dýchací prístroj sa pripojí na umelé pľúca (A.2.2) s nastavenými charakteristikami C 20 a R 20 (pozri tabuľky A.1 a A.2). Pripojí sa analyzátor kyslíka (A.2.8) v mieste poddajnej komory čo najďalej od otvoru na pripojenie pacienta. Umelé pľúca sa ventilujú frekvenciou 12 cyklov/min a respiračným objemom 600 ml. Začne sa pridávať kyslík pri prietoku nie väčšom ako 15 l/min. Pokračuje sa, kým sa nedosiahne stabilizovaná koncentrácia kyslíka. Na stláčanie stlačiteľnej jednotky sa použije len jedna ruka s maximálne prípustnými rozmermi uvedenými obr. A.2.

A.4.7 Expiračný odpor

Ručné dýchacie prístroje na používanie u pacientov s telesnou hmotnosťou do 10 kg sa cez otvor na pripojenie pacienta pripoja na zdroj vzduchu a vzduch sa pridáva s prietokom 5 l/min. Zaznamená sa tlak generovaný v otvore na pripojenie pacienta.

Pri všetkých ostatných typoch ručných dýchacích prístrojov otvor na pripojenie pacienta sa pripojí na zdroj vzduchu a vzduch sa pridáva s prietokom 50 l/min. Zaznamená sa tlak generovaný v otvore na pripojenie pacienta.

STN EN ISO 10651-4

A.4.8 Inspiračný odpor

Ručné dýchacie prístroje na používanie u pacientov s telesnou hmotnosťou do 10 kg sa pripoja cez otvor na pripojenie pacienta na zdroj podtlaku, ktorý generuje prietok vzduchu 5 l/min. Zaznamená sa tlak generovaný v otvore na pripojenie pacienta.

Všetky ostatné typy ručných dýchacích prístrojov sa pripoja cez otvor na pripojenie pacienta na zdroj podtlaku, ktorý generuje prietok vzduchu 50 l/min. Zaznamená sa tlak generovaný v otvore na pripojenie pacienta.

A.4.9 Porucha funkcie pacientskeho ventilu

Ručný dýchací prístroj sa pripojí na umelé pľúca (A.2.2) s nastavenými charakteristikami C 20 a R 20 (pozri tabuľky A.1 a A.2). Umelé pľúca sa ventilujú frekvenciou 12 cyklov/min s respiračným objemom 600 ml. Podľa odporúčaní výrobcu sa dodáva vzduch alebo kyslík s prietokom 30 l/min.

Musí sa overiť či pozitívny tlak na konci expíria nie je väčší ako 0,6 kPa (≈ 6 cm H₂O).

A.4.10 Mŕtvy priestor ručného dýchacieho prístroja

A.4.10.1 Princíp

Ventiluje sa ručným dýchacím prístrojom zo zásobníka typu „bag in bottle“ so 100 % kyslíkom (V/V) ako stopovým prvkom. Vypočíta sa celkový mŕtvy priestor ručného dýchacieho prístroja z objemu ventilácie a koncentrácie kyslíka inšpirovaného plynu zadržaného vnútri vaku.

A.4.10.2 Príprava skúšobného prístroja pred skúškou ručného dýchacieho prístroja

Nastaví sa prístroj na meranie mŕtveho priestoru (A.2.6; pozri obr. A.3), zatvorí ventil analyzátora kyslíka (A.2.8) a otvorí sa ventil vaku. Ručný dýchací prístroj sa pripojí a ventiluje pokiaľ sa vak v kontajneri úplne nenaplní a netlačí na vnútorné steny kontajnera. Otvorí sa ventil analyzátora kyslíka. Prietokomer sa otvorí a kontajner sa naplní 100 % (V/V) kyslíkom. Kyslíkový prietokomer sa zatvorí, keď tlak na manometri dosiahne hodnotu približne 1 kPa (≈ 10 cm H₂O) a zatvorí sa ventil analyzátora kyslíka.

Skúšobná spojka 22 mm/15 mm sa pripojí do 22 mm vnútornej zástrčky a primeraným prietokom sa pridáva atmosférický vzduch do malej rúrkovej vsuvky (pozri tabuľku A.3).

Otvorí sa ventil vaku, čím sa expiračná prietoková dráha prepláchne so 100 % kyslíkom.

Pľúca sa ventilujú otváraním a zatváraním 10 mm otvoru prstom. Respiračný objem sa pritom udržiava konštantný prostredníctvom respirometra a manometra. Počet ventilačných cyklov je uvedený v tabuľke A.3.

Ventil vaku sa zatvorí a otvorí sa ventil analyzátora. Prietok 100 % (V/V) kyslíka sa nastaví približne na 5 l/min. Zaznamená sa hodnota koncentrácie kyslíka vo vaku, F_{bO_2} na analyzátore kyslíka. Prietok kyslíka sa zatvorí, keď hodnota tlaku opäť dosiahne 1 kPa (≈ 10 cm H₂O).

Vnútorný mŕtvy priestor skúšobného prístroja sa určí pre každú kombináciu použitých skúšobných parametrov.

Skúšobný prístroj je teraz pripravený na skúšku ručného dýchacieho prístroja.

A.4.10.3 Postup

Pri skúške ručného dýchacieho prístroja sa použije ten istý postup ako je opísaný pri skúške skúšobného konektora (pozri A.4.10.2).

A.4.10.4 Vyjadrovanie výsledkov

Systém mŕtveho priestoru sa vypočíta (t. j. pri skúške konektora) podľa nasledujúcej rovnice:

$$V_{D,\text{systém}} = \frac{F_{bO_2}(\text{skúška spojenia}) - 21}{79} \times V_T$$

kde $V_{D,\text{systém}}$ je mŕtvy priestor systému;

F_{bO_2} koncentrácia kyslíka (vo vaku).

POZNÁMKA. – Prístroj musí byť konštruovaný tak aby $V_{D,\text{systém}}$ bol 20 ml alebo menej.

Mŕtvy priestor prístroja, ktorým sa skúša ručný dýchací prístroj, sa skúša podľa tejto rovnice:

$$V_{D,app} = \frac{F_{bO_2} - 21}{79} \times V_T - V_{D,systém}$$

A.4.11 Respiračný objem

Ručný dýchací prístroj sa pripojí na zodpovedajúce umelé pľúca (A.2.2, pozri obr. A.4 a A.5) s charakteristikami uvedenými v tabuľkách A.1 a A.2. Zmeria sa objem (A.2.4). Používa sa len jedna ruka, ktorej maximálne dovolené rozmery sú na obr. A.2 na stláčanie stlačiteľnej jednotky. Tieto skúšky sa robia bez aktívacie poistného mechanizmu, za predpokladu, že je tento zabudovaný.

POZNÁMKA. – Ak neexistuje netesnosť (čo je prípad podmienok pri skúškach) V_{del} má rovnakú hodnotu ako simulovaný V_T .

A.4.12 Obmedzovanie tlaku

Pri ručných dýchacích prístrojoch klasifikovaných na používanie u pacientov do 10 kg telesnej hmotnosti sa uzatvorí otvor na pripojenie pacienta a použije zdroj stlačeného vzduchu s prietokom 15 l/min cez systém obmedzujúci tlak. Zaznamená tlak v otvore na pripojenie pacienta.

Pri ručných dýchacích prístrojoch klasifikovaných na používanie u pacientov nad 10 kg telesnej hmotnosti a vybavených systémom obmedzujúcim tlak, sa otvor na pripojenie pacienta uzatvorí a použije sa stlačený vzduch s prietokom 60 l/min cez systém obmedzujúci tlak. Zaznamená sa tlak v otvore na pripojenie pacienta.

A.4.13 Prevádzkové podmienky

A.4.13.1 Všeobecne

Po skončení každej fázy skúšok sa použije ručný dýchací prístroj za podmienok opísaných vo všeobecných požiadavkách A.1 a aj za špecifických podmienok pre kategóriu skúšaných ručných dýchacích prístrojov.

Keď výrobca deklaruje rozsah prevádzkových teplôt v užšom rozsahu než od -18 °C do $+50\text{ °C}$, deklarovaná(-é) teplota(-y) sa musí(-ia) overiť skúškami podľa A.4.13.2.1 a A.4.13.2.4.

POZNÁMKA. – Tieto skúšky sa môžu vykonať v akomkoľvek poradí a na rôznych vzorkách.

A.4.13.2 Postup

POZNÁMKA. – Pri každej prevádzkovej skúške musí byť ručný dýchací prístroj v prevádzke nepretržite (12 dychov/min) minimálne 10 minút.

A.4.13.2.1 Ručný dýchací prístroj sa pripraví podľa A.4.13.1. Systém ručného dýchacieho prístroja sa umiestni do environmentálnej komory (A.2.10), v ktorej je nastavená teplota buď na $+50\text{ °C}$ alebo na nižšiu teplotu deklarovanú výrobcom (pozri 4.13.1) a relatívna vlhkosť na minimálne 95 % r. h. Tieto podmienky sa udržiavajú minimálne 7 dní. Na konci tohto obdobia sa ručný dýchací prístroj pri tejto teplote sprevádzkuje a skúša.

A.4.13.2.2 Ručný dýchací prístroj sa umiestni do environmentálnej komory pri teplote -40 °C minimálne na 6 hodín.

Po uplynutí tohto času sa nechá ručný dýchací prístroj pri okolitej teplote od 20 °C do 25 °C a pri relatívnej vlhkosti medzi 45 % a 75 %, pričom sa stabilizuje minimálne 4 hodiny. Po uplynutí tohto času sa ručný dýchací prístroj sprevádzkuje a odskúša.

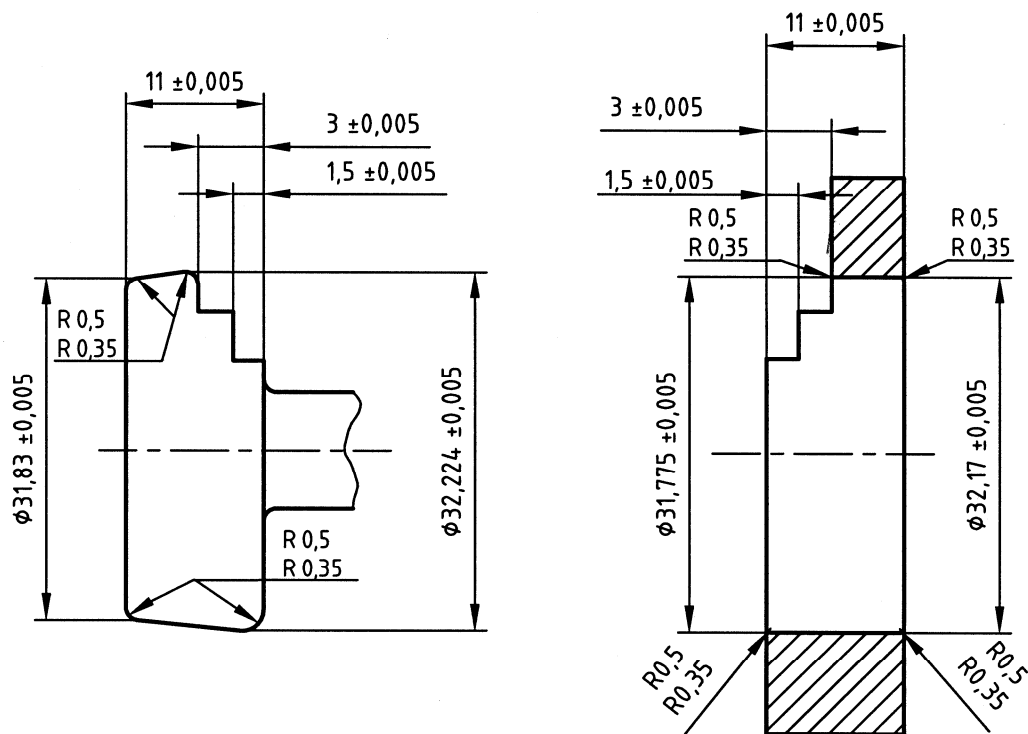
A.4.13.2.3 Ručný dýchací prístroj sa umiestni do environmentálnej komory pri 60 °C a pri relatívnej vlhkosti medzi 40 % a 70 % minimálne na 4 hodiny.

Po uplynutí tohto času ručný dýchací prístroj sa nechá v prostredí s okolitou teplotou od 20 °C do 25 °C a pri relatívnej vlhkosti od 45 % do 75 % minimálne 4 hodiny. Po uplynutí tohto času ručný dýchací prístroj sa sprevádzkuje a odskúša.

4.4.13.2.4 Ručný dýchací prístroj sa umiestni do environmentálnej komory buď pri teplote -18 °C , alebo vyššej teplote stanovenej výrobcom (pozri A.4.13.1) na 4 hodiny. Po uplynutí tohto času sa ručný dýchací prístroj pri tejto teplote sprevádzkuje a odskúša.

STN EN ISO 10651-4

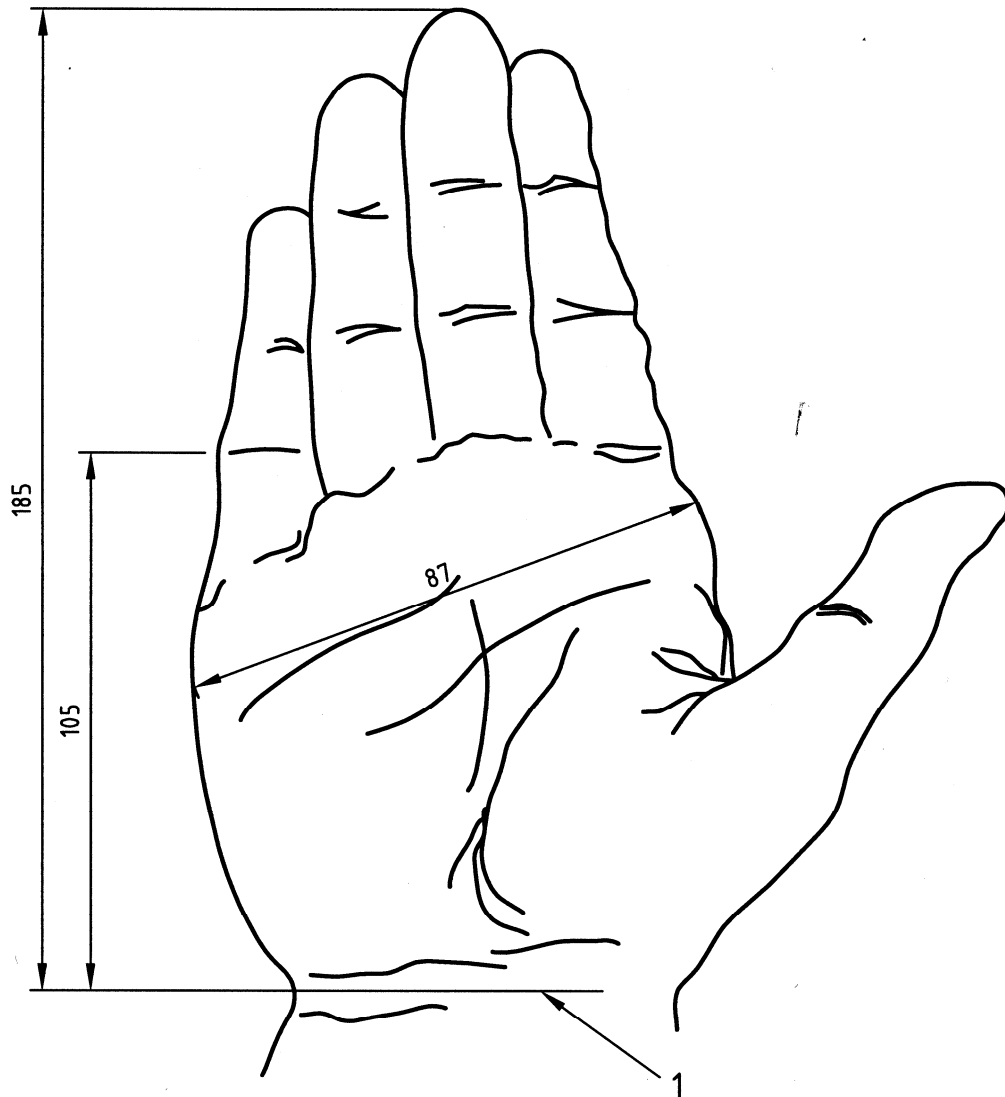
Rozmery v milimetroch



POZNÁMKA 1. – Priemer základného kužela je v mierke 1 : 28.

POZNÁMKA 2. – Záber má 9,5 menovitej hodnoty.

Obrázok A.1 – Prstenec s priemerom 32 mm a zátka meracieho zariadenia

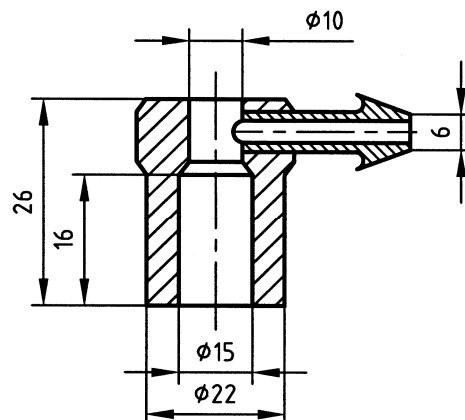


Legenda

1 Distálny kožný záhyb

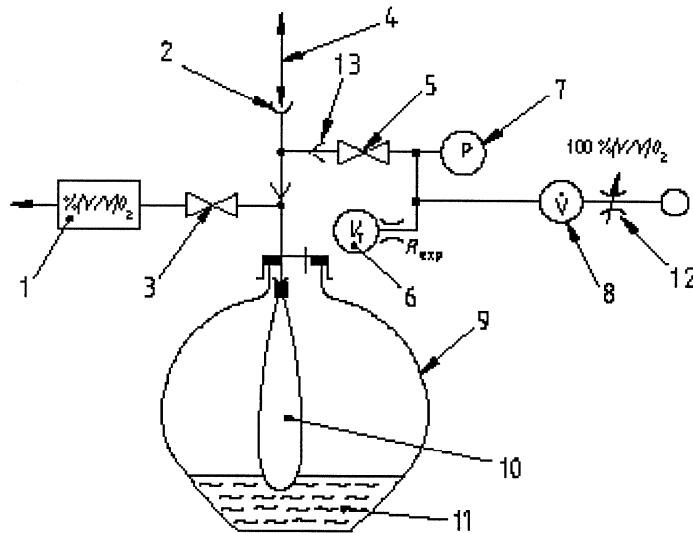
Obrázok A.2 – Maximálne rozmery ruky

Rozmery v milimetroch



STN EN ISO 10651-4

Obrázok A.3 a) – Skúšobný konektor na skúšku $V_{D,system}$

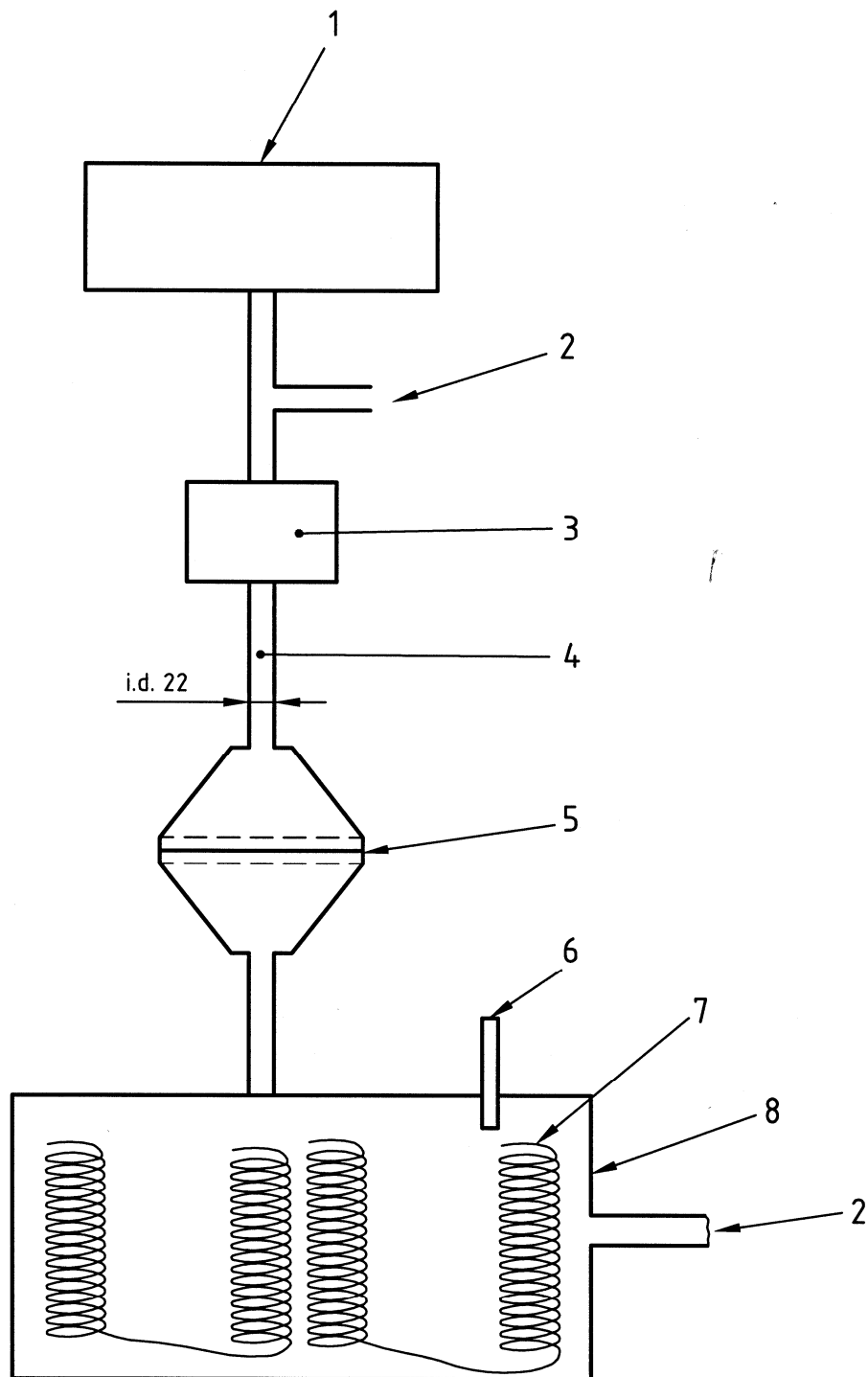


Obrázok A.3 b) – Skúšobný prístroj

Legenda

- | | |
|--|---|
| 1 analyzátor kyslíka | 8 prietokomer |
| 2 objímka 22 mm typu „female“ | 9 transparentná pevná nádoba s objemom od 25 l do 30 l |
| 3 kohút | 10 latexový vak s objemom približne 10 l ($P_{\text{expan}} < 2 \text{ kPa}$) |
| 4 ručný dýchací prístroj na skúšku $V_{D,app}$ | 11 voda na regulovanie poddajnosti |
| 5 guľový ventil | 12 regulovateľný ihlový ventil |
| 6 meradlo na meranie respiračného objemu | 13 jednocestný ventil |
| 7 tlakomer | |

Obrázok A.3 – Usporiadanie skúšky na meranie mŕtveho priestoru ručného dýchacieho prístroja

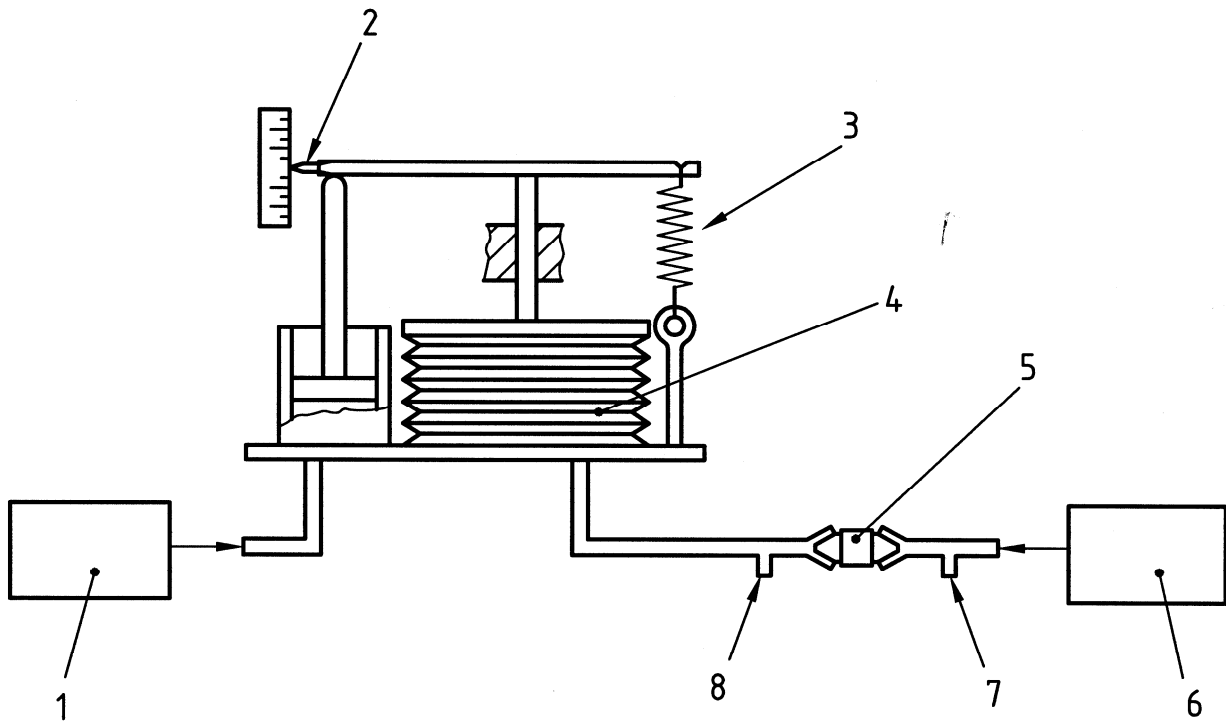


Legenda

- | | |
|--------------------------|---------------------------------|
| 1 ručný dýchací prístroj | 5 modelový odpor (R5 až R400) |
| 2 tlakový vývod | 6 teplomer |
| 3 prietokomer | 7 medený drôt |
| 4 pevná trubica | 8 model poddajnosti (C1 až C50) |

Obrázok A.4 – Typická pasívna skúška pľúcneho systému

STN EN ISO 10651-4



Legenda

- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1 generátor spontánneho dýchania | 5 kalibrovaný odpor |
| 2 stupnica hodnôt respiračného objemu | 6 skúšaný ručný dýchací prístroj |
| 3 pružina na nastavenie poddajnosti | 7 tlakový vývod (vstupný tlak, p_1) |
| 4 vak alebo iný rozpínateľný prvok | 8 tlakový vývod (alveolárny tlak, p_2) |

Obrázok A.5 – Príklad aktívneho skúšobného pľúcneho systému

Tabuľka A.1 – Požadovaná poddajnosť pri skúške pľúc

	Porovnanie C	
	l/kPa	Ekvivalent v ml/cm H ₂ O
C 50 ^a	0,5	50
C 20	0,2	20
C 10	0,1	10
C 1	0,01	1

^a Špecifikovaná nepriamo.

Tabuľka A.2 – Hodnoty požadovaných odporov pri usporiadaní skúšobných pľúc

	Odpor R		Rozsah prietoku vzduchu ^a
	kPa/(l/s)	Ekvivalent v cm H ₂ O/(l/s)	l/s
R 5	0,5	5	0 – 2
R 20	2	20	0,5 – 1
R 50 ^b	5	50	0,25 – 0,5
R 400	40	400	0,05 – 0,075

^a Tolerancia rozsahu u nízkych hodnôt je $\pm 20\%$ pri lineárnych odporoch.

^b V priebehu skúšky nie je priamo špecifikovaná.

Tabuľka A.3 – Skúšobné parametre na stanovenie mŕtveho priestoru ručného dýchacieho prístroja

Respiračný objem V_T	Poddajnosť C		Expiračný odpor R_{exp}		Prietok pri skúške vnútorný mŕtvy priestor l/min	Skúška cykly
	l/kPa	ekvivalent v ml/cm H ₂ O	kPa/(l/s)	ekvivalent v cm H ₂ O/(l/s)		
600	0,2	20	0,5	5	30	> 15
100	0,1	10	2	20	5	> 50

STN EN ISO 10651-4

Príloha B (informatívna)

Zdôvodnenie

B.4.2 Expiračný otvor pre dýchacie plyny

Opísaný vyprázdňovací otvor sa používa na pripojenie odvádzacích hadíc odpadového systému anestetických plynov. Je dôležité, aby kuželové spojky dýchacieho systému neboli kompatibilné s týmto otvorom. Je tiež dôležité, aby vyprázdňovací otvor bol tak konštruovaný, že sa pri používaní ručného dýchacieho prístroja nemôže zameniť s inspiračným otvorom.

B.4.4 Spojky ventilu na opakované plnenie vaku

Veľkosť tejto spojky je volená tak, aby sa predišlo náhodnému pripojeniu ventilu s ručným ovládaním.

B.5.2 Rozobratie a nová montáž

Zle poskladaný ručný dýchací prístroj tak, že jeho funkcia nie je správna, alebo je úplne nefunkčný, predstavuje vážne riziko neadekvátnej ventilácie pacienta.

B.5.3 Funkcia patientskeho ventilu po kontaminácii vývratkami

Je dôležité, aby sa vývratky z ručného dýchacieho prístroja rýchlo a efektívne odstránili a resuscitácia sa prerušila len na minimálne nevyhnutný čas.

B.5.4.1 Skúška pádom

Je dôležité, aby ručné dýchacie prístroje odolali ťažkým nárazom pri pádoch zo sanitného vozidla, z nemocničnej postele a pod.

B.5.5 Ponorenie do vody

Ručné dýchacie prístroje sa často používajú v situáciách, pri ktorých môžu náhodne spadnúť do vody. Keď sa ručný dýchací prístroj z vody vytiahne rýchlo, musí byť stále funkčný.

B.5.6 Ventily na opakované plnenie dýchacieho vaku

Je veľmi dôležité, aby sa ventily s ručným ovládaním náhodne nezamenili s ventilmi na opakované plnenie dýchacieho vaku. Tieto ventily sú schopné zabezpečiť vysoký prietok plynu, čo môže spôsobiť zaseknutie patientskeho ventilu ručného dýchacieho prístroja.

B.6.1 Doplnkový kyslík a koncentrácia podávaného kyslíka

Hoci v niektorých situáciách je 35 % koncentrácia kyslíka postačujúca, na liečbu ťažko hypoxických pacientov sa počas resuscitácie odporúča podávať koncentrácia kyslíka 85 % (V/V) a viac. Takáto koncentrácia sa dosiahne pridávaním kyslíka s prietokom 15 l/min alebo menej, preto väčší prietok než 15 l/min môže prevýšiť štandardnú kalibráciu klinicky používaných prietokomerov používaných u dospelých pacientov a môže viesť k nepresnej regulácii prietoku kyslíka a zaseknutiu patientskeho ventilu v inspiračnej polohe.

B.6.2 Expiračný odpor

Expiračný odpor musí byť minimálny, ak nie sú špeciálne klinické indikácie na použitie odporu pri expirácii.

B.6.3 Inspiračný odpor

Konštrukcia ručného dýchacieho prístroja musí byť taká, aby pacient mohol dýchať spontánne bez generovania nadmerného podtlaku, keď sa ručný dýchací prístroj použije u pacienta, ale bez toho, aby ho používateľ aktivoval.

B.6.4 Porucha funkcie patientskeho ventilu

Porucha funkcie ventilu alebo jeho zaseknutie v inspiračnej polohe pri vysokom prietoku doplnkového kyslíka môže spôsobiť zlyhanie ručného dýchacieho prístroja s aplikáciou vysokého tlaku na pacienta. Ručné dýchacie prístroje sa bežne odporúča používať s prietokom kyslíka do 15 l/min, ale ventil prietokomera umožňuje použiť aj prietok nad 30 l/min. Je podstatné oboznámiť sa s návodom výrobcu a s ručným dýchacím prístrojom používať len odporúčané príslušenstvo.

B.6.5 Netesnosť patientskeho ventilu – únik plynu v smere jeho prúdenia

Keď je unikanie plynu v smere jeho prúdenia zapríčinené konštrukciou ručného dýchacieho prístroja, toto sa musí uviesť, aby používateľ túto skutočnosť nepovažoval za poruchu funkcie prístroja.

B.6 Mŕtvy priestor prístroja

Podstatné je minimalizovať mŕtvy priestor prístroja, aby sa obmedzilo spätné vdychovanie exspirovaných plynov.

B.6.7 Účinnosť ventilácie

Hodnota podtlaku generovaného pacientom pri prvom spontánnom nadýchnutí môže byť veľmi malá. Pri niektorých konštrukciách patientských ventilov vzniká potenciálne riziko, že v tejto situácii jedna alebo obe zložky, inspiračná a expiračná, nemusia byť úplne funkčné čím môže vzniknúť určitý stupeň spätného vdychovania.

B.6.7.1 Dodávaný objem

Pri umelej ventilácii dospelých je typická hodnota respiračného objemu približne 600 ml. Poddajnosť a odpor uvedené v tabuľke 1 predstavujú možné poddajnosti a odpory zistené u dospelých a detí, ktorí potrebovali resuscitáciu. Požiadavky na respiračný objem s hodnotu 15 ml/kg sú vyššie než normálne, bežne sa však používajú počas resuscitácie, hoci sa umožňuje únik plynu spod masky. Pri ventilácii sú to typické hodnoty používané pri resuscitácii dospelých a detí.

Skúsenosti ukazujú, že v dôsledku netesnosti a meniacej sa poddajnosti a odporu pri resuscitácii novorodencov, sú potrebné objemy od 20 ml do 30 ml, aby sa podarilo dosiahnuť respiračný objem 20 ml alebo menej.

B.6.7.2 Obmedzovanie tlaku

Skúsenosti s resuscitáciou dojčiat potvrdzujú, že maximálny inspiračný tlak 4,5 kPa (45 cm H₂O) nevyvoláva poškodenie pľúc a zabezpečí aplikáciu adekvátnych respiračných objemov u väčšiny pacientov vážiacich menej ako 10 kg.

Systémy obmedzovania tlaku nie sú špecifikované pri ručných dýchacích prístrojoch určených pre pacientov nad 10 kg. Je však podstatné, že ručné dýchacie prístroje s takýmito systémami zabezpečia požiadavky na respiračný systém špecifikované v tejto európskej norme (pozri tabuľku 1) bez použitia akéhokoľvek poistného mechanizmu. Keď je tlak v dýchacích cestách obmedzený pod 6 kPa (60 cm H₂O), tvrdí sa, že poistný mechanizmus je podstatný, aby sa mohli ventilovať pacienti s nízkou poddajnosťou a/alebo vysokým odporom v dýchacích cestách.

Ručné dýchacie prístroje so systémami na obmedzovanie tlaku, ktoré obmedzujú tlak v dýchacích cestách na menej než 3 kPa (\approx 30 cm H₂O), nemusia zabezpečiť adekvátny objem u detí s telesnou váhou menšou ako 10 kg v prípade vysokého odporu v dýchacích cestách a/alebo zníženou poddajnosťou.

B.7.2 Prevádzkové podmienky

Na ručné dýchacie prístroje môžu pri používaní pôsobiť extrémne teploty, ako sa uvádza v 7.2, pretože tieto teploty sa často vyskytujú v tých oblastiach sveta, kde sa ručné dýchacie prístroje používajú.

STN EN ISO 10651-4

Príloha ZA (informatívna)**Vzťah medzi touto európskou normou a základnými požiadavkami smernice 93/42 EHS**

Túto európsku normu vypracoval CEN na základe mandátu, ktorý mu udelili Európska komisia a Európske združenie voľného obchodu, aby sa podporili základné požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.

Len čo sa táto norma uviedla v Úradnom vestníku Európskeho spoločenstva k tejto smernici a zaviedla sa ako národná norma minimálne v jednom členskom štáte, zhoda s ustanoveniami tejto normy uvedená v tabuľke ZA.1 vytvára v rozsahu predmetu tejto normy predpoklad zhody s príslušnými základnými požiadavkami tejto smernice a pridružených predpisov EZVO.

Tabuľka ZA.1 – Vzťah medzi touto európskou normou a základnými požiadavkami smernice 93/42/EHS

Kapitola(y)/článok(y) tejto EN	Základné požiadavky smernice 93/42/EHS	Vymedzujúce komentáre/poznámky
všetky	1 (1. odsek), 2	
4.1	3, 9.1	
4.2	3, 9.1	
4.3	3, 9.1	
4.4	9.1	
4.5	3, 9.1	
4.6	3, 7.1, 7.6, 9.1	
4.7	3, 7.3, 9.1	
4, 5, 9, 10	1 (2. odsek, 1. pomlčka)	Táto dôležitá základná požiadavka nemá úplný odkaz v tejto európskej norme
4, 5, 9, 10	1 (2. odsek, 2. pomlčka)	Táto dôležitá základná požiadavka nemá úplný odkaz v tejto európskej norme
–	6a)	Táto dôležitá základná požiadavka nemá odkaz v tejto európskej norme
5.1	4, 9.2	
5.2	3, 4, 9.2	
5.3	3, 4, 7.6	
5.4	3, 4, 5	
5.5	4, 5	
5.7	7.5 (1. odsek)	Táto dôležitá základná požiadavka nemá úplný odkaz v tejto európskej norme
5.7	7.5 (2. odsek)	Táto dôležitá základná požiadavka nemá úplný odkaz v tejto európskej norme
–	7.5 (3. odsek)	Táto dôležitá základná požiadavka nemá odkaz v tejto európskej norme
6.1	3, 9.1	

(pokračovanie)

Tabuľka ZA.1 (dokončenie)

Kapitola(y)/článok(y) tejto EN	Základné požiadavky smernice 93/42/EHS	Vymedzujúce komentáre/poznámky
6.2	3, 9.2	
6.3	3, 9.2	
6.4	3, 9.1,	
6.5	3, 7.5, 9.2	
6.6	3, 9.2	
6.7.1	3	
6.7.2	3, 9.2, 12.8.2	
7.1	3, 5, 9.2	
7.2	3, 9.2	
8.1	8.1, 8.3, 8.4, 8.5	
8.2	8.1, 8.3, 8.4, 8.5	
9	13.3 (a):	Táto dôležitá základná požiadavka nemá úplný odkaz v tejto európskej norme
9.1	2, 6, 13.1, 13.2	
9.2	5, 9.2, 13.1, 13.2	
9.3	13.3, 13.4	
9, 10	13.3 (f)	Táto dôležitá základná požiadavka nemá úplný odkaz v tejto európskej norme
9, 10	13.6 (h) (2. odsek)	Táto dôležitá základná požiadavka nemá úplný odkaz v tejto európskej norme
10	9.3, 13.1, 13.2, 13.3, 13.4, 13.6	
10	13.6 (q)	Táto dôležitá základná požiadavka nemá úplný odkaz v tejto európskej norme
	Všetky ostatné požiadavky nie sú použiteľné v tejto norme	

UPOZORNENIE: Na výrobky, ktoré sú predmetom tejto normy, môžu sa vzťahovať aj ďalšie požiadavky a smernice ES.

STN EN ISO 10651-4

Literatúra

EN 980 *Graphical symbols for use in the labeling of medical devices*. [Grafické značky používané na označovanie zdravotníckych pomôcok.]

COVID-19

Upozornenie: Zmeny a opravy ako aj správy o nových vydaných slovenských technických normách sú uverejňované vo Vestníku Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.

STN EN ISO 10651-4

Vydal a vytlačil: Slovenský ústav technickej normalizácie, Bratislava

Rok vydania 2009, strán 28, č. publ. 108789

Distribúcia: Slovenský ústav technickej normalizácie,

Karloveská 63, 840 00 Bratislava 4

Cena je určená počtom strán

