

2003

	Spirometry pro měření špičkového výdechu	ČSN EN 13826 36 4824
---	--	--------------------------------

Peak expiratory flow meters

Spiromètre permettant la mesure du débit de pointe expiratoire

Spirometer für den expiratorischen Spitzenfluss

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13826:2003. Evropská norma EN 13826:2003 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13826:2003. The European Standard EN 13826:2003 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2003

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

68966

Strana 2

Národní předmluva

Citované normy

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

1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt EN 60601-1:1990, idt IEC 60601-1:1988)

EN 980:1996 zavedena v ČSN EN 980:1997 (85 0005) Značky pro označování zdravotnických prostředků (idt EN 980:1996), nahrazena EN 980:2003

Souvisící ČSN

ČSN 01 0115:1996 (01 0115) Mezinárodní slovník základních a všeobecných termínů v metrologii

ČSN IEC 60050-101:2002 (33 0050) Mezinárodní elektrotechnický slovník - Část 101: Matematika (idt IEC 60050-101:2001)

ČSN IEC 50(702):1996 (33 0050) Mezinárodní elektrotechnický slovník - Kapitola 702: Kmity, signály a související zařízení (idt IEC 50(702):1992)

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 93-06-14 *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky* v platném znění.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům D.1 a D.3 doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 13826 Červen 2003
---	-------------------------

ICS 11.040.10

Spirometry pro měření špičkového výdechu
Peak expiratory flow meters

Spiromètre permettant la mesure du débit
de pointe expiratoire

Spirometer für den expiratorischen
Spitzenfluss

Tato evropská norma byla schválena CEN 2003-04-21.

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, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, 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: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2003 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref.

Č. EN 13826:2003 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 6

Úvod

..... 7

1 Předmět
normy

.. 8

2 Normativní
odkazy

..... 8

3
Definice

.....	8
4 Všeobecné požadavky	9
4.1 Elektrická bezpečnost	9
4.2 Mechanická bezpečnost	9
5 Identifikace, značení a dokumentace	9
5.1 Značení stupnice nebo displeje	9
5.2 Značení PEFM nebo obalu	9
5.3 Průvodní dokumentace	10
5.4 Technický popis	10
6 Měřicí rozsahy PEFM	10
7 Požadavky na vlastnosti	10
7.1 Chyba měření	10
7.2 Linearita	10
7.3 Odpor průtoku	

..	10
7.4 Kmitočtová charakteristika	11
8 Demontáž a opětné sestavení	11
9 Účinky mechanického stárnutí	11
10 Účinky pádů na PEFM určené pro držení v ruce	11
Příloha A (normativní) Způsob stanovení chyby, opakovatelnosti a odporu průtoku1 výstupu spirometru pro měření špičkového výdechu	12
A.1 Princip	12
A.2 Zařízení	12
A.3 Postup	12
A.4 Výpočty	12
A.5 Protokol o měření	13
A.6 Kritéria vyhovuje/nevyhovuje	14
Příloha B (normativní) Způsob stanovení kmitočtové charakteristiky	15
B.1	

Princip

..... 15

B.2

Zařízení

..... 15

B.3

Postup

..... 15

B.4 Výpočty pro kmitočtovou charakteristiku..... 15

B.5 Protokol o měření

..... 16

B.6 Kritéria vyhovuje/nevyhovuje

..... 17

Příloha C (normativní) Zkušební metoda pro stanovení účinků demontáže, stárnutí a pádů..... 17

C.1

Princip

..... 17

C.2

Zařízení

..... 17

C.3

Postupy

..... 17

Strana 5

Strana

C.4 Výpočet účinků

C.5 Protokol o
měření

.....
17

Příloha D (informativní) Zdůvodnění zkoušek a příklady zkušebního
zařízení..... 18

D.1
Úvod

.....
..... 18

D.2
Všeobecně

.....
..... 18

D.3
Zařízení

.....
..... 19

Příloha ZA (informativní) Kapitoly této evropské normy vyjadřující základní požadavky
nebo jiná ustanovení směrnic
EU..... 21

Bibliografie

.....
..... 22

Předmluva

Tento dokument (EN 13826:2003) vypracovala technická komise CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2003 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 prosince 2003.

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 tohoto

dokumentu.

Přílohy A, B a C jsou normativní a tvoří nedílnou část této evropské normy.

Přílohy D a ZA jsou informativní.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 7

Úvod

Aby bylo pro zlepšení schopnosti lékařů diagnostikovat a monitorovat stav plic zajištěno, že všechny k tomu určené přístroje splňují určitou minimální úroveň požadavků z hlediska bezpečnosti a funkčních vlastností, považuje se vývoj normy pro měření špičkového výdechového průtoku (PEF - peak expiratory flow) za zásadní. Schválená norma zaručuje, že spirometry pro měření špičkového výdechu (PEFM - peak expiratory flow meter) mohou být zkoušeny z hlediska splnění požadavků této normy pomocí nejnovějších schválených metod. Lékaři i pacienti si pak mohou být jisti, že tyto PEFM jsou pro svůj účel způsobilé.

Průkopníkem v inicializaci normalizace pro zkoušení PEFM [1] je American Thoracic Society. Tato společnost pro zkoušení PEF navrhla 26 průběhů, které se uznávají za reprezentativní signály pro kontrolu, zda PEFM mohou měřit PEF správně.

V práci Millera a kol. [2] byl poprvé uveden problém nepřesnosti PEFM a autoři nedávno definovali charakteristiky profilu PEF v závislosti na populaci [3] a prokázali omezení čerpadlových systémů pro zkoušení PEFM [4]. Obsáhlé vyjádření k PEF publikovala European Respiratory Society [5].

EN 13826 vychází z nejlepších v současnosti dostupných dokladů týkajících se metod a signálů vhodných pro zkoušení PEFM [2]. Tato norma je použitelná pro přístroje, které jsou určené buď pro měření PEF, nebo navíc k PEF pro záznam mnoha dalších ukazatelů funkce plic.

Strana 8

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje požadavky na spirometry pro měření špičkového výdechu (PEFM), určené pro hodnocení pulmonálních funkcí u spontánně dýchajících lidských bytostí.

Tato evropská norma platí pro všechny přístroje, které měří špičkový průtok při výdechu buď jako součást složitějšího přístroje pro funkce plic, nebo jako samostatné přístroje.

-- Vynechaný text --