



**Zdravotnická odsávací zařízení - Část 1:  
Elektrická odsávací zařízení - Požadavky  
na bezpečnost**

**ČSN  
EN ISO 10079-1**

85 2703

Medical suction equipment - Part 1: Electrically powered suction equipment - Safety requirements

Matériel d'aspiration médical - Partie 1: Matériel électrique d'aspiration - Prescriptions de sécurité

Medizinische Absauggeräte - Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte - Sicherheitsanforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10079-1:1996, včetně technické opravy z 1996-09-05.

Evropská norma EN ISO 10079-1:1996 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10079-1:1996, including corrigendum from 1996-09-05. The European Standard EN ISO 10079-1:1996 has the status of a Czech Standard.

### **Nahrazení předchozích norem**

Tato norma nahrazuje ČSN EN ISO 10079-1 (85 2707) z března 1997.

Ó Český normalizační institut, 1997

26705

## **Změny proti předchozí normě**

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 10079-1:1996 do soustavy norem ČSN.

Zatímco ČSN EN ISO 10079-1:1996 z března 1997 převzala EN ISO 10079-1:1996 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

## **Citované normy**

ISO 32:1977 dosud nezavedena

ISO 3744:1981 nezavedena, nahrazena ISO 3744:1994, která je zavedena v ČSN ISO 3744 Akustika. Určení hladin akustického výkonu zdrojů hluku pomocí akustického tlaku. Technická metoda ve volném poli nad odrazivou rovinou (01 1604)

ISO 5356-1:1987 zavedena v ČSN ISO 5356-1 Narkotizačné a dýchacie zariadenia. Kuželové spojky. Část 1: Vonkajšie a vnútorné kužele (85 2110)

IEC 529:1976 nezavedena, nahrazena IEC 529:1989, která je zavedena v ČSN EN 60529 Stupně ochrany krytem (krytí -IP kód) (33 0330)

IEC 601-1:1988 zavedena v ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1:1988) (36 4800)

IEC 651:1979 zavedena v ČSN IEC 651 Zvukoměry (35 6870)

IEC 695-2-2:1980 nezavedena, nahrazena IEC 695-2-2:1991, která je zavedena v ČSN EN 60695-2-2 Zkoušení požárního nebezpečí. Část 2: Zkušební metody. Oddíl 2: Zkouška plamenem jehlového hořáku (34 5615)

## **Souvisící ČSN**

ČSN ISO 3743-1 Akustika. Určení hladin akustického výkonu zdrojů hluku. Technické metody pro malé přemístitelné zdroje v dozvukovém poli. Část 1: Srovnávací metoda pro dozvukové zkušební místnosti (idt

ISO 3743-1:1994, idt EN ISO 3743-1:1995) (01 1605)

ČSN ISO 3743-2 Akustika. Určení hladin akustického výkonu zdrojů hluku pomocí akustického tlaku.

Technické metody pro malé přemístitelné zdroje v dozvukovém poli. Část 2: Metody pro speciální dozvukové zkušební místnosti (idt ISO 3743-2:1994) (01 1605)

## **Vypracování normy**

Zpracovatel: Rýdlton, spol. s r. o., IČO 61534137, MUDr. Jaroslav Skopal

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

---

**EVROPSKÁ NORMA  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM**

---

**EN ISO 10079-1  
Květen 1996**

ICS 11.040.10

Deskriptory: medical equipment, electrically-operated devices, exhausters, specifications, safety requirements, tests, marking.

**Zdravotnická odsávací zařízení - Část 1: Elektrická odsávací zařízení - Požadavky na bezpečnost (ISO 10079-1:1991, včetně technické opravy Cor. 1:1992 a technické opravy Cor. 2:1993)**

Medical suction equipment - Part 1: Electrically powered suction equipment - Safety requirements (ISO 10079-1:1991, including Technical Corrigendum 1:1992 and Technical Corrigendum 2:1993)

Matériel d'aspiration médica - Partie 1: Matériel électrique d'aspiration - Prescriptions de sécurité (ISO 10079-1:1991) Rectificatif Technique 1:1992 et Rectificatif 2:1993 inclus)

Medizinische Absauggeräte - Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte - Sicherheitsanforderungen (ISO 10079-1:1991, enthält Technisches Korrigendum 1:1992 und Technisches Korrigendum 2:1993)

Tato evropská norma byla schválena CEN 1996-04-05. Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CEN nebo u každého 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 Ústřednímu sekretariátu CEN, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska. Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

## **CEN**

### **Evropská komise pro normalizaci**

### **European Committee for Standardization**

### **Comité Européen de Normalisation**

### **Europäisches Komitee für Normung**

**Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels**

Strana 4

| <b>Obsah</b>                                                       | <b>strana</b> |
|--------------------------------------------------------------------|---------------|
| Předmluva                                                          | 7             |
| Úvod                                                               | 8             |
| Oddíl první - Všeobecně                                            |               |
| <b>1.1</b> Předmět normy                                           | 9             |
| <b>1.2</b> Normativní odkazy                                       | 10            |
| <b>1.3</b> Definice                                                | 11            |
| <b>1.4</b> Všeobecné požadavky a všeobecné zkušební požadavky      | 12            |
| <b>1.5</b> Klasifikace                                             | 12            |
| <b>1.6</b> Identifikace, označení a dokumentace                    | 12            |
| <b>1.7</b> Příkon                                                  | 14            |
| Oddíl druhý - Podmínky okolního prostředí                          |               |
| <b>2.8</b> Základní kategorie bezpečnosti                          | 14            |
| <b>2.9</b> Odstranitelné ochranné prostředky                       | 14            |
| <b>2.10</b> Podmínky okolního prostředí                            | 14            |
| <b>2.11</b> Zvláštní opatření s ohledem na bezpečnost              | 14            |
| <b>2.12</b> Stav jedné závady                                      | 14            |
| Oddíl třetí - Ochrana před nebezpečím úrazu elektrickým proudem    |               |
| <b>3.13</b> Všeobecně                                              | 14            |
| <b>3.14</b> Požadavky podle klasifikace                            | 14            |
| <b>3.15</b> Omezení napětí a/nebo energie                          | 14            |
| <b>3.16</b> Kryty a ochranná víka                                  | 14            |
| <b>3.17</b> Oddělení                                               | 14            |
| <b>3.18</b> Ochranné svorky, funkční svorky a vyrovnání potenciálů | 15            |
| <b>3.19</b> Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem     | 15            |
| <b>3.20</b> Elektrická pevnost                                     | 15            |
| Oddíl čtvrtý - Ochrana před mechanickým nebezpečím                 |               |
| <b>4.21</b> Mechanická pevnost                                     | 15            |
| <b>4.22</b> Pohyblivé části                                        | 15            |

|             |                                                                        |    |
|-------------|------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>4.23</b> | Povrchy, rohy a hrany                                                  | 15 |
| <b>4.24</b> | Stabilita za normálního použití                                        | 15 |
| <b>4.25</b> | Uvolněné části                                                         | 15 |
| <b>4.26</b> | Vibrace a hluk                                                         | 15 |
| <b>4.27</b> | Pneumatické a hydraulické působení                                     | 16 |
| <b>4.28</b> | Zavěšené hmoty                                                         | 16 |
|             | Oddíl pátý - Ochrana před působením nežádoucího nebo nadměrného záření |    |
| <b>5.29</b> | Rentgenové záření                                                      | 16 |
| <b>5.30</b> | Alfa, beta, gama, neutronové a jiné korpuskulární záření               | 16 |

## Strana 5

|              |                                                                                                        |    |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>5.31</b>  | Mikrovlonné záření                                                                                     | 16 |
| <b>5.32</b>  | Světelné záření (včetně laserů)                                                                        | 16 |
| <b>5.33</b>  | Infračervené záření                                                                                    | 16 |
| <b>5.34</b>  | Ultrafialové záření                                                                                    | 16 |
| <b>5.35</b>  | Akustická energie (včetně ultrazvuku)                                                                  | 16 |
| <b>5.36</b>  | Elektromagnetická kompatibilita                                                                        | 16 |
|              | Oddíl šestý - Ochrana před nebezpečím vzplanutí hořlavých směsí anestetik                              |    |
| <b>6.37</b>  | Umístění a základní požadavky                                                                          | 17 |
| <b>6.38</b>  | Označení a průvodní dokumentace                                                                        | 17 |
| <b>6.39</b>  | Společné požadavky na přístroje kategorie AP a APG                                                     | 17 |
| <b>6.40</b>  | Požadavky a zkoušky přístrojů kategorie AP, jejich částí nebo součástí                                 | 17 |
| <b>6.41</b>  | Požadavky a zkoušky přístrojů kategorie APG, jejich částí nebo součástí                                | 17 |
|              | Oddíl sedmý - Ochrana před nadměrnými teplotami a jiným ohrožením bezpečnosti                          |    |
| <b>7.42</b>  | Nadměrné teploty                                                                                       | 17 |
| <b>7.43</b>  | Ochrana před požárem                                                                                   | 17 |
| <b>7.44</b>  | Přetečení, rozlití, únik, vlhkost, vniknutí kapalin, čištění, sterilizace a desinfekce                 | 17 |
| <b>7.45</b>  | Tlakové nádoby a části vystavené tlaku                                                                 | 20 |
| <b>7.46</b>  | Selhání lidského činitele                                                                              | 20 |
| <b>7.47</b>  | Elektrostatické výboje                                                                                 | 20 |
| <b>7.48</b>  | Materiály příložných částí ve styku s tělem pacienta.                                                  | 20 |
| <b>7.49</b>  | Přerušení napájení                                                                                     | 20 |
|              | Oddíl osmý - Přesnost provozních údajů a ochrana před nebezpečným výstupem                             |    |
| <b>8.50</b>  | Přesnost provozních údajů                                                                              | 20 |
| <b>8.51</b>  | Ochrana před nebezpečným výstupem                                                                      | 20 |
|              | Oddíl devátý - Abnormální provoz a poruchové stavy: zkoušky vlivu okolí                                |    |
| <b>9.52</b>  | Abnormální provoz a poruchové stavy                                                                    | 21 |
| <b>9.53</b>  | Zkoušky vlivu okolí                                                                                    | 21 |
|              | Oddíl desátý - Požadavky na konstrukci                                                                 |    |
| <b>10.54</b> | Všeobecně                                                                                              | 22 |
| <b>10.55</b> | Kryty a víka                                                                                           | 22 |
| <b>10.56</b> | Součásti a celkové sestavení                                                                           | 22 |
| <b>10.57</b> | Síťové části, součásti a uspořádání                                                                    | 25 |
| <b>10.58</b> | Ochranné svorky                                                                                        | 25 |
| <b>10.59</b> | Konstrukce a uspořádání                                                                                | 25 |
|              | Obrázky                                                                                                |    |
| 1            | Schematické znázornění odsávacího zařízení                                                             | 10 |
| 2            | Zapojení zkušebního okruhu pro vyhodnocení těsnosti sběrné nádoby pro všeobecné použití                | 19 |
| 3            | Zapojení zkušebního okruhu pro vyhodnocení těsnosti sběrné nádoby pro použití v systému hrudní drenáže | 19 |
| 4            | Zapojení zkušebního okruhu pro vyhodnocení výkonu systému hrudní drenáže                               | 23 |

## Strana 6

---

|                |                                                                                                |    |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 5              | Zapojení zkušebního okruhu pro zkoušku sacích trubic                                           | 25 |
| 6              | Zapojení zkušebního okruhu pro hrudní drenáž                                                   | 27 |
| 7              | Zapojení zkušebního okruhu pro přenosná odsávací zařízení napájená bateriemi                   | 28 |
| 8              | Zapojení zkušebního okruhu pro zkoušku odolnosti sběrné nádoby proti implozi                   | 29 |
| <b>Přílohy</b> |                                                                                                |    |
| <b>M</b>       | Zdůvodnění                                                                                     | 31 |
| <b>N</b>       | Tabulka obvyklých velikostí objemů sběrných nádob pro specifická použití                       | 32 |
| <b>P</b>       | Velikost vnitřního prostoru (průchodu) a jeho vliv na průtok                                   | 33 |
| <b>ZA</b>      | Ustanovení této evropské normy vyjadřující podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU | 34 |
| <b>ZB</b>      | Normativní odkazy na mezinárodní dokumenty a jejich odpovídající evropské publikace            | 36 |

## Předmluva

Mezinárodní norma ISO 10079-1, která obsahuje technickou opravu 1:1992 a technickou opravu 2:1993, byla vypracována v ISO/TC 121 „Anestetická a respirační zařízení“ Mezinárodní komise pro normalizaci (ISO), která byla převzata jako evropská norma technickou komisí CEN/TC 215 „Anestetická respirační zařízení“.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU.

Této evropské normě se nejpozději do června 1998 uděluje status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do června 1998.

Návaznost na související směrnice EU - viz informativní přílohu ZA, která je součástí této normy.

Norma ISO 10079 se skládá z následujících částí s hlavním názvem „Zdravotnická odsávací zařízení“.

- Část 1: Elektrická odsávací zařízení - Požadavky na bezpečnost
- Část 2: Ručně poháněná odsávací zařízení
- Část 3: Neelektrická vakuová nebo tlaková odsávací zařízení

Přílohy M, N a P této části normy jsou informativní.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny tuto evropskou normu bez jakýchkoliv úprav převzít do národních předpisů následující země: Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

## Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 10079-1:1991 byl schválen CEN jako mezinárodní norma bez jakýchkoli modifikací.

POZNÁMKA - Normativní odkazy na mezinárodní normy jsou v příloze ZB (normativní).

Strana 8

---

## Úvod

Tato část ISO 10079, kterou vypracovala subkomise SC 8, ISO/TC 121, je částí 1 normy na zdravotnická odsávací zařízení a pojednává pouze o požadavcích na bezpečnost elektrických odsávacích zařízení.

Odsávání se používá při čištění dýchacích cest a odstraňování nežádoucího materiálu z tělních dutin.

Odsávání se též používá k zajištění drenáže a dekomprese tělních dutin. Odsávací a vakuové systémy jsou široce využívány jak ve zdravotnických zařízeních, jako jsou nemocnice, tak i v domácí péči o pacienty, kteří jsou ošetřováni doma, a v naléhavých situacích mimo nemocnici v terénních podmínkách a během přepravy ve voze záchranné služby.

V této části ISO 10079 jsou pro potřeby zdravotnického personálu specifikovány hodnoty vakua jako (relativní) manometrické tlaky. To však neznamená, že se v odborných konstrukčních kancelářích při zpracování projektu nebude používat absolutního vakua.

K ověření souladu s danými požadavky se mohou používat jiné zkušební metody, než jsou metody specifikované v této části ISO 10079, které však musí zajišťovat stejnou nebo větší přesnost. Ve sporném případě se však metody specifikované v této části ISO 10079 považují za referenční.

Zdůvodnění nejdůležitějších požadavků je uvedeno v příloze M. Předpokládá se, že pochopení požadavků nejen usnadní správné použití normy, ale urychlí případnou následnou revizi. Tato příloha není součástí normy.

Strana 9

---

## Oddíl první - Všeobecně

### 1.1 Předmět normy

POZNÁMKA - Viz též přílohu M (této části ISO 10079). ISO 10079-1 je jednou z řady mezinárodních norem založené na IEC 601-1. Tento typ mezinárodní normy je v IEC 601-1 ("Všeobecná norma") označován jako „Zvláštní norma“. Tak jak je vyjádřeno v 1.3 IEC 601-1:1988, jsou požadavky této mezinárodní normy nadřazeny požadavkům IEC 601-1.

Rozsah platnosti a předmět normy podle kapitoly 1 IEC 601-1:1988 platí kromě 1.1, který je nahrazen následujícím textem.

Tato část ISO 10079 stanoví minimální bezpečnostní a provozní požadavky na zdravotnická a chirurgická odsávací zařízení (viz obrázek 1) používaná ve zdravotnických zařízeních, jako jsou nemocnice, v domácí péči o pacienty a v terénních podmínkách, či při přepravě nemocných. Ačkoli toto zařízení může být poháněno centrálním podtlakovým systémem, stlačenými plyny, elektrickou energií nebo ručně, tato část pojednává pouze o zařízení napájeném z elektrického zdroje.

Tato norma neplatí pro:

- a) centrální zdroje napájení (vyvíjením vakua/ stlačeného vzduchu), rozvodné systémy dopravních prostředků a budov a pro nástěnné přípojky;
- b) katétry, drény, kyrety a odsávací koncovky;
- c) injekční stříkačky;
- d) stomatologické odsávací zařízení;
- e) systémy pro odsávání odpadních plynů;
- f) laboratorní odsávání;
- g) autotransfúzní systémy;
- h) pasivní močové drenáže;
- i) uzavřené systémy drenáže ran;
- j) gravitační žaludeční drenáž;
- k) ústy ovládané odsávačky hlenu;
- l) odsávací zařízení, kde sběrná nádoba je umístěna za vývěvou;
- m) zařízení, které je označeno jako odsávací jednotka pro stálou tracheotomii,
- n) porodnická zařízení,
- o) zařízení k odstranění hlenu u novorozenců; novorozenecké odsávačky hlenu;
- p) odsávací zařízení určená pouze k endoskopickým výkonům.