

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Červen 2016**

Zdravotnická odsávací zařízení -
Část 1: Elektrická odsávací zařízení

ČSN
EN ISO 10079-1
ed. 2
85 2703

idt ISO 10079-1:2015

Medical suction equipment -
Part 1: Electrically powered suction equipment

Appareils d'aspiration médicale -
Partie 1: Appareils électriques d'aspiration

Medizinische Absauggeräte -
Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10079-1:2015. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10079-1:2015. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2018-11-30 se nahrazuje ČSN EN ISO 10079-1 (85 2703) ze září 2009, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN ISO 10079-1:2015 dovoleno do 2018-11-30 používat dosud platnou ČSN EN ISO 10079-1 (85 2703) ze září 2009.

Změny proti předchozí normě

Norma byla technicky revidovaná. Ke kapitolám a článkům, za jejichž číslem je hvězdička (*), je v příloze B uvedeno odpovídající zdůvodnění požadavků a doporučení obsažených v této části ČSN EN ISO 10079.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 3744 zavedena v ČSN EN ISO 3744 (01 1604) Akustika - Určování hladin akustického výkonu

a hladin akustické energie zdrojů hluku pomocí akustického tlaku - Technická metoda pro přibližně volné pole nad odrazivou rovinou

ISO 5356-1 zavedena v ČSN EN ISO 5356-1 (85 2111) Anestetické a respirační přístroje - Kuželové konektory - Část 1: Kuželové zástrčky a zásuvky

ISO 7000 nezavedena

ISO 14155 zavedena v ČSN EN ISO 14155 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Správná klinická praxe

ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

ISO 15223-1 zavedena v ČSN EN ISO 15223-1 (85 0005) Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky

ISO 80369 (soubor) ze souboru ISO 80369 jsou zavedeny pouze ČSN EN ISO 80369-1 (85 2112) Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví - Část 1: Všeobecné požadavky a ČSN EN ISO 80369-20 (85 2112) Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví - Část 20: Společné metody zkoušení

IEC 60529 zavedena v ČSN EN 60529 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód)

IEC 60601-1:2005+A1:2012 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-1-6 zavedena v ČSN EN 60601-1-6 ed. 3 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost

IEC 60601-1-11:2010 zavedena v ČSN EN 60601-1-11:2011 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče

IEC 60601-1-12:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1-12:2015 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-12: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy určené pro použití v prostředí urgentních zdravotnických služeb

IEC/TR 60878 nezavedena

IEC 61672-1 zavedena v ČSN EN 61672-1 (36 8813) Elektroakustika - Zvukoměry - Část 1: Technické požadavky

IEC 62366 zavedena v ČSN EN 62366 (36 4861) Zdravotnické prostředky - Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky

EN 1041 zavedena v ČSN EN 1041+A1 (85 5201) Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člancích „Informace o citovaných dokumentech“ a „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČ 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 10079-1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Listopad 2015

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN ISO 10079-1:2009

Zdravotnická odsávací zařízení -
Část 1: Elektrická odsávací zařízení
(ISO 10079-1:2015)

Medical suction equipment -
Part 1: Electrically powered suction equipment
(ISO 10079-1:2015)

Appareils d'aspiration médicale -
Partie 1: Appareils électriques d'aspiration
(ISO 10079-1:2015)

Medizinische Absauggeräte -
Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte
(ISO 10079-1:2015)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2015-05-13.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC 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 CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídící centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2015 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky
Ref. č. EN ISO 10079-1:2015 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 10079-1:2015) vypracovala technická komise ISO/TC 121 *Anestetická a respirační zařízení* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 215 *Respirační a anestetická zařízení*, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2016 udělit 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 listopadu 2018.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 10079-1:2009.

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

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 10079-1:2015 byl schválen CEN jako EN ISO 10079-1:2015 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Předmluva 9

- 1** Předmět normy 10
- 2** Citované dokumenty 10
- 3** Termíny a definice 11
- 4** Obecné požadavky 13
 - 4.1** Řízení rizika 13
 - 4.2** Použitelnost 14
 - 4.3** Klinická zkouška 14
 - 4.4** Biofyzikální výzkum nebo modelování 14
 - 4.5** Metody zkoušení 14
- 5** Čištění, dezinfekce a sterilizace 14
- 6** Požadavky na konstrukci 14
 - 6.1** Sběrná nádoba 14
 - 6.1.1** Obecně 14
 - 6.1.2** Objem nádoby 15
 - 6.1.3** Pevnost nádoby 15
 - 6.2** Spojení 15
 - 6.2.1** Konektory trubic pro sběrné nádoby 15
 - 6.2.2** Vstupní ústí 15
 - 6.2.3** Ústí odpadu 15
 - 6.3** Sací trubice 15
 - 6.4** Vakuometry 16
 - 6.5** Rozlití vody po elektrickém odsávacím zařízení 16
- 7** Provozní požadavky 16
 - 7.1** Jednoduchost provozu 16
 - 7.2** Rozebrání a montáž 16
 - 7.3** Mechanický ráz 17
 - 7.4** Stabilita 17
 - 7.5** Ochranná ústrojí 17

7.5.1	Ochrana před kontaminací	17
7.5.2	Ústrojí zamezující přeplnění	17
7.5.3	Ochrana před tlakem	17
7.6	Hluk	17
7.6.1	Zařízení s malým podtlakem/malým průtokem	17
7.6.2	Odsávací zařízení, které není specifikováno v 7.6.1	18
7.7	Únik vzduchu	18
7.7.1	Sběrné nádoby pro obecné použití	18
7.7.2	Sběrné nádoby pro hrudní drenáž	18
8	Fyzikální požadavky na odsávací zařízení používané v terénu	18
8.1	(*) Rozměry	18
8.2	Hmotnost	18
		Strana
9	Výkonnostní požadavky na podtlak a rychlost průtoku	18
9.1	Zařízení s hlubokým podtlakem / velkým průtokem	18
9.2	Zařízení se středním podtlakem	18
9.3	Zařízení s malým podtlakem / malým průtokem	19
9.4	Zařízení s malým podtlakem / velkým průtokem	19
9.5	Zařízení pro hrudní drenáž u dospělých	19
9.6	Zařízení s přerušovaným podtlakem	19
9.7	Regulátory podtlaku s pevně nastavenou úrovní	19
9.8	Regulátory podtlaku s proměnnou regulací	19
9.9	Zařízení určené pro odsávání hltanu	19
9.10	Přenosné odsávací zařízení napájené bateriemi	20
9.11	Přerušování napájení	20
10	(*) Odolnost odsávacích zařízení pro použití v terénu a/nebo při přepravě proti vlivu prostředí	20
10.1	Provozní podmínky	20
10.2	Skladování	20

11 Informace poskytované výrobcem (značení a návod k použití) 20

11.1 Informace poskytované výrobcem musejí splňovat EN 1041. 20

11.3 Značení zařízení 20

11.4 Návod k použití 21

Příloha A (normativní) Metody zkoušení 23

Příloha B (informativní) Zdůvodnění 33

Příloha C (informativní) Velikost lumenu a vliv na průtok 34

Příloha D (informativní) Schematické znázornění odsávacího zařízení 35

Bibliografie 36

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích [OJ L 169], na kterou se vztahuje 37

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy WTO týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL: [Foreword – Supplementary information](#)

Za tento dokument je odpovědná komise ISO/TC 121 *Anestetická a respirační zařízení*, subkomise SC 8 *Odsávací zařízení pro použití v nemocniční a urgentní péči*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání (ISO 10079-1:1999) a představuje technickou revizi.

ISO 10079 sestává z těchto částí pod společným názvem *Zdravotnická odsávací zařízení*:

- *Část 1: Elektrická odsávací zařízení*
- *Část 2: Odsávací zařízení poháněná manuálně*
- *Část 3: Odsávací zařízení poháněná podtlakovým nebo tlakovým zdrojem*

Příloha A tvoří normativní část této části ISO 10079, zatímco příloha B, příloha C a příloha D jsou pouze informativní.

Příloha B obsahuje sdělení zdůvodnění pro některé požadavky této části ISO 10079. Ke kapitolám a článkům, které jsou na začátku odstavce označeny hvězdičkou (*), je v příloze B uvedeno odpovídající zdůvodnění poskytující další objasnění důvodů, které vedly k požadavkům a doporučením obsažených v této části ISO 10079. Panuje přesvědčení, že znalost zdůvodnění požadavků nejen usnadní správné použití této části ISO 10079, ale napomůže případným dalším revizím.

Příloha D znázorňuje tři části ISO 10079 formou schémat typických systémů.

1 Předmět normy

Tato část ISO 10079 specifikuje požadavky na bezpečnost a funkčnost elektrických zdravotnických a chirurgických odsávacích zařízení. Platí pro zařízení používaná v budovách zdravotní péče, jako jsou nemocnice, pro domácí péči o pacienty a pro použití v terénu a při přepravě.

Tato část ISO 10079 neplatí pro tyto přístroje:

- a. centrální zdroje napájení (vyvíjením podtlaku/stlačeného vzduchu), potrubní systémy v dopravních prostředcích a budovách a pro nástěnné přípojky;
- b. koncovky, jako jsou odsávací katetry, drény, kyrety, odsávačka typu Yankauer a odsávací zakončení;
- c. injekční stříkačky;
- d. stomatologická odsávací zařízení;
- e. systémy odvodu anestetického plynu;
- f. laboratorní odsávání;
- g. autotransfuzní systémy;
- h. zařízení k odstranění hlenu, včetně zařízení k odstranění hlenu u novorozenců;
- i. odsávací zařízení, u kterých je sběrná nádoba ve směru toku od podtlakové pumpy;

j. zařízení pro vakuumextrakci (u porodu);

k. odsávací zařízení určená pouze k endoskopickým výkonům;

l. systémy pro odvádění kouře.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.