



**Zdravotnická odsávací zařízení -
Část 2: Ručně poháněná odsávací
zařízení**

**ČSN
EN ISO 10079-2**

85 2703

Medical suction equipment - Part 2: Manually powered suction equipment

Appareils d'aspiration médicaux - Partie 2: Appareils d'aspiration manuels

Medizinische Absauggeräte - Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10079-2:1996. Evropská norma EN 10079-2:1996 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10079-2:1996. The European Standard EN ISO 10079-2:1996 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Tato norma nahrazuje ČSN EN ISO 10079-2 (85 2708) z března 1997.

Ó Český normalizační institut, 1997

51094

Strana 2

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 10079-2:1996 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 10079-2 z března 1997 převzala EN ISO 10079-2:1996 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Citované normy

ISO 5356-1:1996 zavedena v ČSN ISO 5356-1 Narkotizačné a dýchacie zariadenia. Kuželové spojky. Časť I: Vonkajšie a vnútorné kužele (85 2110)

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 10079-2
Květen 1996**

ICS 11.040.10

Deskriptory: medical equipment, pneumatically-operated devices, medical suction equipment, specifications, performance evaluation, safety requirements, tests, marking, instructions for use.

Zdravotnická odsávací zařízení - Část 2: Ručně poháněná odsávací zařízení (ISO 10079-2:1992)

Medical suction equipment - Part 2: Manually powered suction equipment (ISO 10079-2:1992)

Appareils d'aspiration médicaux - Partie 2: Appareils d'aspiration manuels (ISO 10079-2:1992)

Medizinische Absauggeräte - Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-2:1992)

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

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské a německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, 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

Obsah	strana
1 Předmět normy	5
2 Normativní odkazy	6
3 Definice	7
4 Čištění, desinfekce a sterilizace	8
5 Požadavky na konstrukci	8
6 Provozní požadavky	9
7 Fyzikální požadavky	10
8 Výkonnostní požadavky na vakuum a průtok	11
9 Odolnost vůči okolnímu prostředí	11

10	Značení	11
11	Informace poskytované výrobcem	11
	Přílohy	
A	Zkušební postupy	13
B	Tabulka obvyklých velikostí objemů sběrných nádob pro specifická použití	17
C	Zdůvodnění	18
ZA	Ustanovení této evropské normy vyjadřující podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnice EU	19

Předmluva

Mezinárodní norma ISO 10079-2 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 a respirační zařízení“. Sekretariát CEN/TC 215 zajišťuje BSI.

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

Této evropské normě se nejpozději do listopadu 1996 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.

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

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

Odkazy na směrnice EU jsou v příloze ZA (normativní), která je nedílnou součástí této normy.

Příloha A je nedílnou součástí EN 10079-2. Přílohy B a C jsou informativní.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 10079-2:1992 byl schválen CEN jako mezinárodní norma bez jakýchkoli modifikací.

Strana 5

Úvod

Tato mezinárodní norma, kterou vypracovala subkomise SC 8 ISO/TC 121, je částí 2 normy na zdravotnická odsávací zařízení a pojednává pouze o ručně poháněných odsávacích zařízeních. Část 1 pojednává o požadavcích na bezpečnost elektricky poháněných zařízeních. Část 3 pojednává o odsávacích zařízeních poháněných vakuovým nebo tlakovým zdrojem.

Tato mezinárodní norma byla připravena jako odezva na potřebu normy na bezpečnost a výkonnost odsávacího 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 využívány jak ve zdravotnických zařízeních, jako jsou nemocnice, tak i v domácí péči o pacienty, kteří jsou ošetřováni doma, a v naléhavých případech mimo nemocnici v terénních podmínkách a během přepravy ve vozzech záchranné služby.

Pokud to bylo možné, byla tato norma vypracována tak, aby specifikovala výkonnostní požadavky odpovídající požadavkům potřebným pro efektivní a bezpečnou léčbu pacienta.

Příloha A uvádí zkušební postupy, které se mají použít k ověření souladu s požadavky uvedenými v této části ISO 10079. Příloha B obsahuje tabulku obvyklých velikostí objemů sběrných nádob pro specifická použití. Příloha C obsahuje zdůvodnění některých požadavků.

1 Předmět normy

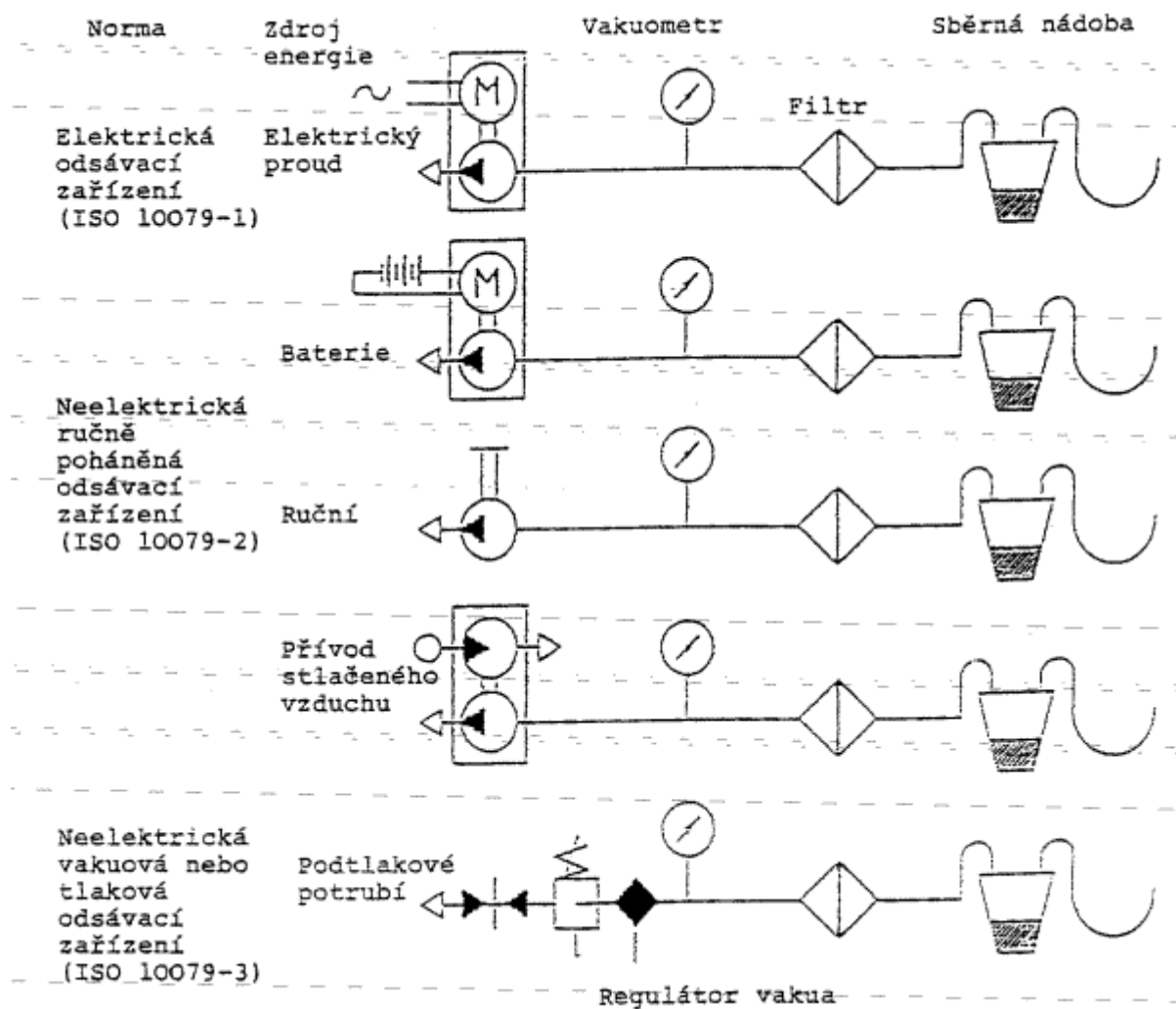
Tato část ISO 10079 stanoví požadavky na bezpečnost a výkonnost ručně poháněných zdravotnických odsávacích zařízení určená k orofaryngálnímu odsávání s cílem obnovení a udržení průchodnosti dýchacích cest. Zahrnuje zařízení ovládaná nohou nebo rukou nebo oběma způsoby (viz obrázek 1).

Neelektrická odsávací zařízení, která mohou být vestavěna do elektrického zařízení, jsou též předmětem této části.

Tato část ISO 10079 neplatí pro elektricky poháněná odsávací zařízení napájená z elektrické sítě nebo bateriemi, která jsou předmětem ISO 10079-1, ani pro odsávací zařízení poháněná z vakuového nebo tlakového zdroje, která jsou předmětem ISO 10079-3, ani 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) stomatologická 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) novorozenecké odsávačky hlenu;
- p) odsávačky mateřského mléka;
- q) liposukce;

- r) děložní aspirace;
- s) hrudní drenáž.



POZNÁMKY

- 1 ISO 10079-1 platí pro odsávací zařízení napájená z elektrické sítě nebo baterie. Tato část ISO 10079 platí pro ručně poháněná odsávací zařízení. ISO 10079-3 platí pro neelektrická vakuová nebo tlaková odsávací zařízení.
- 2 Vyobrazené prvky nejsou touto mezinárodní normou nezbytně vyžadovány.
- 3 Vyobrazená odsávací zařízení jsou pouze příklady a skutečné systémy mohou obsahovat jiná uspořádání a součásti, která nejsou zachycena na obrázku.

-- Vynechaný text --