



**Zdravotnická odsávací zařízení -
Část 3: Neelektrická vakuová nebo
tlaková odsávací zařízení**

**ČSN
EN ISO 10079-3**

85 2703

Medical suction equipment - Part 3: Suction equipment powered from vacuum or pressure source (ISO 10079-3:1992)

Appareils d'aspiration médicaux - Partie 3: Appareils d'aspiration alimentés par une source d'aspiration (vide) ou de pression

Medizinische Absauggeräte - Teil 3: Vakuum - oder druckquellenbetriebene Absauggeräte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10079-3:1996. Evropská norma EN ISO 10079-1:1996 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10079-3:1996. The European Standard EN ISO 10079-3:1996 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 10079-3 (85 2709) z března 1997.

Ó Český normalizační institut, 1997

51416

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 10079-3:1996 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 10079-3:1996 z března 1997 převzala EN ISO 10079-3:1996 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Citované normy

ISO 407:1991 dosud nezavedena

ISO 5356-1:1986 zavedena v ČSN ISO 5356-1 Narkotizační a dýchací zařízení. Kuželové spojky
Část 1: Vnější a vnitřní kužele (85 2110)

ISO 5359:1989 dosud nezavedena

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)

ISO 7396 dosud nezavedena

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 1007-3
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 3: Neelektrická vakuová nebo tlaková odsávací zařízení (ISO 10079-3:1992)

Medical suction equipment - Part 3: Suction equipment powered from vacuum or pressure source (ISO 10079-3:1992)

Appareils d'aspiration médicaux - Partie 3: Appareils d'aspiration alimentés par une source d'aspiration (vide) ou de pression (ISO 10079-3:1992)

Medizinische Absauggeräte - Teil 3: Vakuum - oder druckquellenbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-3:1992)

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 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 odpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irsko, 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	7
2 Normativní odkazy	8
3 Definice	9

4	Čištění, dezinfekce a sterilizace	10
5	Požadavky na konstrukci	10
6	Provozní požadavky	11
7	Fyzikální požadavky	13
8	Výkonnostní požadavky na vakuum a průtok	13
9	Zdroj plynu	14
10	Regulátor vakua	14
11	Odolnost proti okolnímu prostředí	15
12	Značení	15
13	Informace poskytované výrobcem	15
	Příloha	
	A Zkušební postupy	17
	A.1 Zkouška odolnosti proti implozi, prasknutí nebo trvalé deformaci	17
	A.2 Zkouška sacích trubic	17
	A.3 Zkouška ústrojí zamezujícího přeplnění a zkouška sběrného objemu	18
	A.4 Zkouška proti přetečení	18
	A.5 Zkouška úniku vzduchu ze sběrné nádoby	18
	A.6 Zkouška ochrany před podtlakem	20
	A.7 Zkouška ochrany před přetlakem při hrudní drenáži	20
	A.8 Zkouška anti-rázového opatření odsávacího zařízení poháněného systémem na principu Venturiho efektu	20
	A.9 Zkouška „CF kompatibility“ zařízení	21
	A.10 Zkouška pádem	21
	A.11 Zkouška vakua	21
	A.12 Zkouška zařízení určeného k odsávání hlitanu	21
	A.13 Zkouška průtoku vzduchu zařízením s malým vakuem	22
	A.14 Zkouška hrudní drenáže	22
	A.15 Zkouška regulátoru vakua s pevně nastavenou hodnotou	22
	A.16 Zkouška regulátoru vakua s proměnnou regulací	23
	A.17 Provozní a skladovací podmínky	23

Předmluva

Text mezinárodní normy ISO 10079-3 byl převzat jako evropská norma technickou komisí CEN/TC 215 *Anestetická a dýchací zařízení*, jako dokument vzniklý v technické komisi ISO/TC 121 *Anestetické a dýchací 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(e) 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.

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

Norma ISO 10079 se skládá z následujících částí pod 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, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

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

Příloha A je nedílnou součástí EN 10079-3.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 10079-3:1992 byl schválen CEN jako mezinárodní norma bez jakýchkoli modifikací.

Strana 6

Úvod

Tato mezinárodní norma, kterou vypracovala subkomise SC 8 ISO/TC 121, je částí 3 normy na zdravotnická odsávací zařízení a pojednává pouze o neelektrických vakuových nebo tlakových odsávacích zařízeních.

Část 1 pojednává o požadavcích na bezpečnost elektrických odsávacích zařízeních, část 2 pojednává o ručně poháněných odsávacích zařízeních.

Tato mezinárodní norma byla připravena jako odezva na potřebu bezpečnostní a výkonnostní normy 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 péči o pacienty, kteří jsou ošetřováni doma, v naléhavých případech mimo nemocnici v terénních podmínkách a během přepravy ve voze záchranné služby.

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

Některá zařízení uvedená v této normě jsou určena k provozu ve spojení s rozvodným systémem splňujícím požadavky ISO 7396.

Příloha A uvádí zkušební postupy, které se mají použít k ověření souladu s požadavky uvedenými v této části ISO 10079.

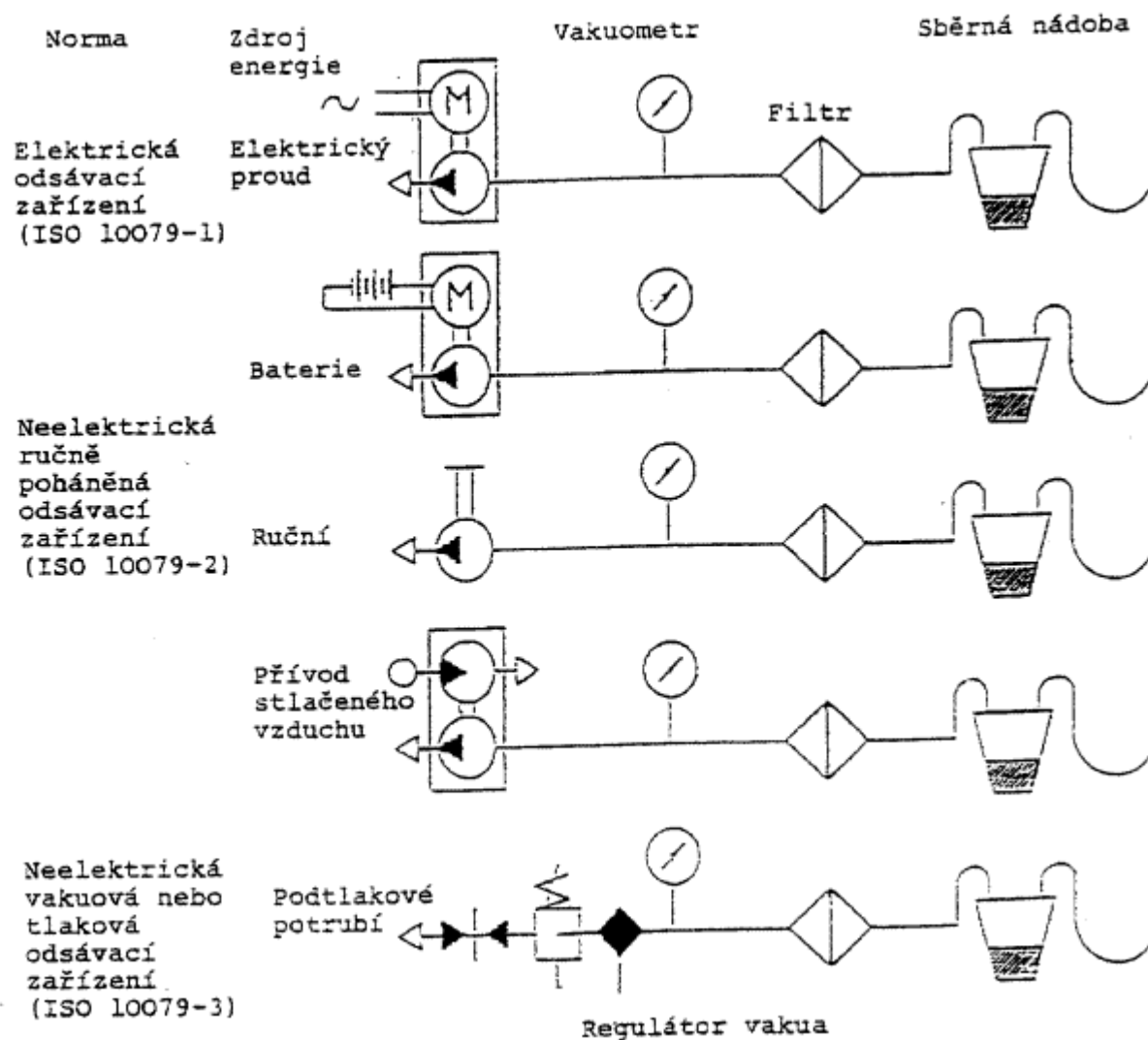
1 Předmět normy

Tato část ISO 10079 stanoví bezpečnostní a výkonnostní požadavky na zdravotnická odsávací zařízení poháněná z vakuového nebo tlakového zdroje (viz obrázek 1). Týká se zejména spojení s rozvodnými systémy a systémy na principu Venturiho efektu.

Odsávací zařízení např. s elektronickým časováním, řízené elektrickými prostředky musí rovněž vyhovovat IEC 601-1:1988.

Tato část ISO 10079 neplatí pro elektricky poháněná odsávací zařízení napájená z elektrické sítě nebo bateriemi, která jsou předmětem ISO 10079-1, ani pro ručně poháněná odsávací zařízení, která jsou předmětem ISO 10079-2. Dále 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 tracheostomii;
- n) porodnická zařízení;
- o) zařízení k odstranění hlenu u novorozenců; novorozenecké odsávačky hlenu;
- p) odsávačka mateřského mléka;
- q) liposukce;
- r) děložní aspirace.



POZNÁMKY

1 - ISO 10079-1 platí pro odsávací zařízení napájená z elektrické sítě nebo baterie. Část 2 ISO 10079 platí pro ručně poháněná odsávací zařízení. Tato část ISO 10079 platí pro neelektrická vakuová nebo tlaková odsávací zařízení.

2 - Vyobrazené prvky nejsou nezbytně vyžadovány touto mezinárodní normou.

3 - Vyobrazená odsávací zařízení jsou pouze příklady a skutečné systémy mohou obsahovat jiná uspořádání a součásti, která nejsou zachycena na obrázku.

-- Vynechaný text --