

idt ISO 10079-4:2021

Medical suction equipment -
Part 4: General requirements

Appareils d'aspiration médicale -
Partie 4: Exigences générales

Medizinische Absauggeräte -
Teil 4: Allgemeine Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10079-4:2021. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10079-4:2021. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 10079-4 (85 2703) z května 2022.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 10079-4:2021 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 10079-4 z května 2022 převzala EN ISO 10079-4:2021 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

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 10993-1 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik

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 managementu rizik na zdravotnické prostředky

ISO 20417 zavedena v ČSN EN ISO 20417 (85 0004) Zdravotnické prostředky - Informace poskytované výrobcem

ISO 80369-2 nezavedena

ISO 80369-3 zavedena v ČSN EN ISO 80369-3 (85 2112) Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví - Část 3: Konektory pro enterální aplikace

ISO 80369-6 zavedena v ČSN EN ISO 80369-6 (85 2112) Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví - Část 6: Konektory pro neuraxiální použití

ISO 80369-7 zavedena v ČSN EN ISO 80369-7 (85 2112) Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví - Část 7: Konektory pro intravaskulární nebo podkožní použití

IEC 60601-1:2005 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 60601-1:2005/AMD1:2012 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A1:2014 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A2:2022 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

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

IEC 80369-5 zavedena v ČSN EN 80369-5 (85 2112) Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví - Část 5: Konektory pro nafukování končetinových manžet

EN 15986 zavedena v ČSN EN 15986 (85 0006) Značky používané k označování zdravotnických prostředků - Požadavky pro označování zdravotnických prostředků obsahujících ftaláty

Související ČSN

ČSN EN ISO 4135 (85 2100) Anestetické a respirační přístroje - Slovník

ČSN EN ISO 10079-1 (85 2703) Zdravotnická odsávací zařízení - Část 1: Elektrická odsávací zařízení

ČSN EN ISO 10079-2 (85 2703) Zdravotnická odsávací zařízení - Část 2: Odsávací zařízení poháněná

manuálně

ČSN EN ISO 10079-3 (85 2703) Zdravotnická odsávací zařízení - Část 3: Odsávací zařízení poháněná podtlakovým nebo tlakovým zdrojem

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

ČSN EN 60601-1-12 (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

ČSN EN 62366-1 (36 4801) Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla k obrázku B.2 doplněna národní poznámka.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Renáta Doležalová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 10079-4

Říjen 2021

ICS 11.040.10

Zdravotnická odsávací zařízení -
Část 4: Obecné požadavky
(ISO 10079-4:2021)

Medical suction equipment -
Part 4: General requirements
(ISO 10079-4:2021)

Appareils d'aspiration médicale -
Partie 4: Exigences générales
(ISO 10079-4:2021)

Medizinische Absauggeräte -
Teil 4: Allgemeine Anforderungen
(ISO 10079-4:2021)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2021-07-26.

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.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2021 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky Ref.
č. EN ISO 10079-4:2021 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarska a Turecka.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 10079-4:2021) vypracovala technická komise ISO/TC 121 *Anesteziologické a respirační přístroje* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 215 *Respirační a anesteziologické přístroje*, jejichž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do dubna 2022 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 dubna 2022.

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

Jakákoliv zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CEN.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 10079-4:2021 byl schválen CEN jako EN ISO 10079-4:2021 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	9
Úvod.....	10
1..... Předmět normy.....	11
2..... Citované dokumenty.....	11
3..... Termíny a definice.....	12
4..... Obecné požadavky.....	14
4.1..... Management rizik.....	14
4.2..... Použitelnost.....	15
4.3..... Klinické studie.....	15
4.4..... Biofyzikální výzkum nebo modelování.....	15
4.5..... Metody zkoušení.....	15
5..... Materiály.....	15
5.1..... Přírodní latex.....	15

5.2..... Čištění, dezinfekce a sterilizace.....	
... 15	
6..... Požadavky na návrh.....	
..... 16	
6.1..... Obecně.....	
..... 16	
6.2..... Sběrné nádoby.....	
..... 16	
6.2.1... Kapacita.....	
..... 16	
6.2.2... Pevnost.....	
..... 16	
6.3..... Spojení.....	
..... 17	
6.3.1... Konektory trubic.....	
..... 17	
6.3.2... Vstupní ústí sběrné nádoby.....	
... 17	
6.3.3... Ústí odpadu sběrné nádoby.....	
.. 17	
6.4..... Sací trubice a propojovací trubice.....	17
6.5..... Vakuometry.....	
..... 18	
6.6..... Podmínky prostředí pro přepravu a skladování.....	18
7..... Provozní požadavky.....	
..... 19	

7.1..... Provozní poloha.....	19
7.2..... Ochranná ústrojí.....	19
7.2.1... Ochrana před kontaminací.....	19
7.2.2... Ústrojí zamezující přeplnění.....	19
7.2.3... Ochrana před tlakem.....	19
7.3..... Hluk.....	19
7.4..... Únik vzduchu.....	20
7.5..... Úroveň podtlaku a volný průtok vzduchu.....	20
7.6..... Přesnost.....	20
7.7..... Odsávací zařízení pro použití v hltanu.....	20
8..... Další/alternativní požadavky na <i>odsávací zařízení, sací trubice a propojovací trubice určené pro použití v terénu nebo použití při přepravě</i>	20
8.1..... Fyzikální požadavky.....	20
8.2..... Pevnost.....	21
8.3.....	

Stabilita.....	
.....	21

8.4..... Podmínky prostředí během provozu.....	21
8.5..... Kapacita sběrné nádoby.....	21
9..... Informace poskytované výrobcem.....	22
9.1..... Obecně.....	22
9.2..... Značky.....	22
9.3..... Značení.....	22
9.4..... Návod k použití.....	23
Příloha A (informativní) Zdůvodnění.....	25
Příloha B (normativní) Metody zkoušení.....	27
Příloha C (informativní) Schematické znázornění zdravotnického <i>odsávacího</i> zařízení.....	39
Bibliografie.....	40

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 neznamená schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL:

www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 121 *Anesteziologické a respirační přístroje*, subkomise SC 8 *Odsávací zařízení* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 215 *Respirační a anesteziologické přístroje* Evropského výboru pro normalizaci (CEN) v souladu s Dohodou o technické spolupráci mezi ISO a CEN (Vídeňská dohoda).

Seznam všech částí souboru ISO 10079 lze nalézt na webových stránkách ISO.

Jakákoli zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese www.iso.org/members.html.

Úvod

Soubor ISO 10079 pro zdravotnická *odsávací* zařízení dříve zahrnoval části ISO 10079-1 [2], ISO 10079-2 [3] a ISO 10079-3 [4], jež obsahovaly řadu společných požadavků. Uvažovalo se, že sloučením těchto společných požadavků do této nové části 4 se zabrání nesouladu, který byl důsledkem práce na třech rozdílných částech se společnými požadavky, a usnadní řízení případných budoucích revizí/změn.

Tento dokument obsahuje požadavky, které jsou společné pro elektricky, manuálně a plynem poháněná zdravotnická *odsávací* zařízení.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje obecné požadavky na zdravotnická *odsávací* zařízení, které jsou společné pro všechny části souboru ISO 10079.

Tento dokument neplatí pro:

- a) *koncovky*, jako jsou *odsávací* katetry, drény, kyrety, odsávačka typu Yankauer a *odsávací* zakončení;
- b) injekční stříkačky;
- c) stomatologická *odsávací* zařízení;
- d) systémy odvodu anestetického plynu;
- e) laboratorní *odsávání*;
- f) autotransfuzní systémy;
- g) zařízení k odstranění hlenu, včetně zařízení k odstranění hlenu u novorozenců;
- h) *odsávací* zařízení, u kterých je *sběrná nádoba* ve směru toku od podtlakové pumpy;
- i) zařízení pro vakuumextrakci (u porodu);
- j) *odsávací* zařízení určená pouze k endoskopickým výkonům; a
- k) systémy pro odvádění kouře.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.