

2022

Zdravotnická odsávací zařízení -
Část 2: Odsávací zařízení poháněná manuálně

ČSN
EN ISO 10079-2

85 2703

idt ISO 10079-2:2022

Medical suction equipment -
Part 2: Manually powered suction equipment

Appareils d'aspiration médicale -
Partie 2: Appareils d'aspiration manuelle

Medizinische Absauggeräte -
Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10079-2:2022. 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 10079-2:2022. 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 10079-2 ed. 2 (85 2703) z prosince 2014.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 10079-4:2021 zavedena v ČSN EN ISO 10079-4:2022 (85 2703) Zdravotnická odsávací zařízení -
Část 4: Obecné požadavky

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 10079-2

Květen 2022

ICS 11.040.10

Nahrazuje
EN ISO 10079-2:2014

Zdravotnická odsávací zařízení -
Část 2: Odsávací zařízení poháněná manuálně
(ISO 10079-2:2022)

Medical suction equipment -
Part 2: Manually powered suction equipment
(ISO 10079-2:2022)

Appareils d'aspiration médicale -
Partie 2: Appareils d'aspiration manuelle
(ISO 10079-2:2022)

Medizinische Absauggeräte -
Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte
(ISO 10079-2:2022)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2022-05-18.

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, 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.



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

© 2022 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Ref. č. EN ISO 10079-2:2022 E

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 10079-2:2022) vypracovala technická komise ISO/TC 121 *Anesteziologické a respirační přístroje* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 215 *Respirační a anesteziologické přístroje*, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 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 listopadu 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.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 10079-2:2014.

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, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Oznámení o schválení

Text ISO 10079-2:2022 byl schválen CEN jako EN ISO 10079-2:2022 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	6
1..... Předmět normy.....	7
2..... Citované dokumenty.....	7
3..... Termíny a definice.....	7
4..... Obecné požadavky.....	7
5..... Materiály.....	7
6..... Požadavky na konstrukci.....	7
6.1..... Obecně.....	7
6.2..... Jednoduchost provozu.....	7
7..... Provozní požadavky.....	7
8..... Další/alternativní požadavky na <i>odsávací zařízení, sací trubice a propojovací trubice</i> určené pro <i>použití v terénu</i> nebo <i>použití při</i> <i>přepově</i>	8
8.1..... Obecně.....	8
8.2..... Ponoření do vody.....	

..... 8

9..... Informace poskytované
výrobcem..... 8

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).

Toto čtvrté vydání zrušuje a nahrazuje třetí vydání (ISO 10079-2:2014), které bylo technicky revidováno.

Hlavní změny jsou tyto:

- obecné požadavky byly z tohoto dokumentu vyjmuty a nahrazeny odkazy na ISO 10079-4:2021;
- z předmětu normy byl odstraněn seznam výjimek, protože je nyní v ISO 10079-4:2021.

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.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje požadavky na bezpečnost a funkčnost *manuálně poháněných odsávacích* zařízení určených k orofaryngálnímu *odsávání*. Platí pro zařízení poháněná nohou nebo rukou nebo oběma způsoby.

Nejběžnější použití *manuálně poháněného odsávání* je v situacích mimo zdravotnická zařízení, často popisovaných jako *použití v terénu* nebo *použití při přepravě*. Použití v těchto situacích smí zahrnovat extrémní stavy počasí nebo terénu. V tomto dokumentu jsou obsaženy další/alternativní požadavky na *manuálně poháněná odsávací* zařízení určená pro *použití v terénu* a/nebo *použití při přepravě*.

Tento dokument neplatí pro odsávačky hlenu.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.