

2002

	Přístroje pro respirační terapii - Část 1: Nebulizační systémy a jejich části	ČSN EN 13544-1 85 2107
--	---	----------------------------------

Respiratory therapy equipment - Part 1: Nebulizing systems and their components

Matériel respiratoire thérapeutique - Partie 1: Systèmes de nébulisation et leurs composants

Atemtherapiegeräte - Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13544-1:2001. Evropská norma EN 13544-1:2001 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13544-1:2001. The European Standard EN 13544-1:2001 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 13544-1 (85 2107) z dubna 2002.

© Český normalizační institut,
2002

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

65160

Nahrazení předchozích norem

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 13544-1:2001 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 13544-1 z května 2002 převzala EN 13544-1:2001 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Citované normy

EN 550 zavedena v ČSN EN 550 (85 5252) Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace ethylenoxidem

EN 552 zavedena v ČSN EN 552 (85 5253) Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace zářením

EN 554 zavedena v ČSN EN 554 (85 5251) Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace vlhkým teplem

EN 556:1994 + A1:1998 zavedena v ČSN EN 556:1998 + A1:1999 (85 5255) Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako „Sterilní“ (idt EN 556:1994 + A1:1998), nahrazena EN 556-1:2001

EN 737-3 zavedena v ČSN EN 737-3 (85 2761) Potrubní rozvody medicinálních plynů - Část 3: Potrubní rozvody pro stlačené medicinální plyny a podtlak

EN 738-1 zavedena v ČSN EN 738-1 (85 2750) Redukční ventily k použití s lékařskými plyny - Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji k měření průtoku

EN 980 zavedena v ČSN EN 980 (85 0005) Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků

EN 1041 zavedena v ČSN EN 1041 (85 5201) Informace výrobce zdravotnických prostředků

EN 1281-1 zavedena v ČSN EN 1281-1 (85 2112) Anestetická a dýchací zařízení - Kuželové spojky - Část 1: Spojky s vnějším a vnitřním kuželem

EN 1281-2 zavedena v ČSN EN 1281-2 (85 2112) Anestetická a dýchací zařízení - Kuželové spojky - Část 2: Závítové nosné kuželové spojky

EN ISO 4135:1996 zavedena v ČSN EN ISO 4135:1997 (85 2100) Anesteziologie - Slovník, nahrazena EN ISO 4135:2001

EN ISO 8185 zavedena v ČSN EN ISO 8185 (85 2705) Zvlhčovače pro lékařské použití - Všeobecné požadavky pro zvlhčovací systémy

EN 60601-1:1990 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1:1988, idt EN 60601-1:1990)

EN 60601-1-2 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky, nahrazena EN 60601-1-2:2001

IEC 60079-4 dosud nezavedena

IEC 60651 + A1 zavedena v ČSN IEC 651 + A1 (35 6870) Zvukoměry

IEC 61000-4-2 zavedena v ČSN EN 61000-4-2 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4: Zkušební a měřicí technika - Oddíl 2: Elektrostatický náboj - Zkouška odolnosti - Základní norma EMC

ISO 3744 zavedena v ČSN ISO 3744 (01 1604) Akustika - Určení hladin akustického výkonu zdrojů hluku pomocí akustického tlaku - Technická metoda ve volném poli nad odrazivou rovinou, (idt EN ISO 3744)

Souvisící ČSN

ČSN ISO 9276-1 (25 9602) Vyjadřování výsledků analýzy velikosti zrn - Část 1: Grafické znázornění

ČSN EN 13544-3 (85 2107) Přístroje pro respirační terapii - Část 3: Zařízení pro strhávání vzduchu

Strana 3

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS z 93-06-14 *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky* v platném znění.

Vysvětlivky k textu převzaté normy

Popisované měřicí metody jsou velmi silně orientovány na určitou komerčně dostupnou laboratorní techniku, uváděnou v poznámkách k jednotlivým článkům. Text se tak bez znalosti těchto měřicích a zkušebních přístrojů stává méně srozumitelný. Další podrobnosti o doporučených přístrojích jsou uvedeny např. na internetových adresách www.tsi.com a www.malvern.co.uk.

Upozornění na národní poznámky

Národní poznámky v AA.4.1 (3.6 aa)), CC.1.5 c), v tabulce DD.2 a v bibliografii upozorňují na chyby originálu, u tabulky DD.1 je zdůrazněna souvislost s doporučeným měřicím zařízením.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 4

Prázdná strana

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 13544-1 Srpen 2001
---	--------------------------

ICS 11.040.10

Přístroje pro respirační terapii - Část 1: Nebulizační systémy a jejich části
Respiratory therapy equipment - Part 1: Nebulizing systems and their components

Matériel respiratoire thérapeutique - Atemtherapiegeräte -
Partie 1: Systèmes de nébulisation et leurs composants Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile

Tato evropská norma byla schválena CEN 2001-06-29.

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

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN**Evropský výbor pro normalizaci****European Committee for Standardization****Comité Européen de Normalisation****Europäisches Komitee für Normung****Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel**

© 2001 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.

EN 13544-1:2001 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

.....	8
Úvod	
.....	
.....	9
Oddíl 1 - Všeobecně	
.....	
....	10
1 R) Předmět normy	10
.....	
2 Normativní odkazy	10
.....	
3 Termíny a definice	11
.....	
4 Všeobecné požadavky a všeobecné požadavky na zkoušky.....	12
5 Klasifikace	
.....	
.....	12
6 Identifikace, značení a dokumentace.....	12
7 Příkon	
.....	
.....	15
Oddíl 2 - Podmínky prostředí	
.....	
.....	15
8 Základní kategorie bezpečnosti.....	15
9 Snímatelné ochranné prostředky.....	15
10 Podmínky prostředí	
.....	
.....	15

11	Nepoužívá se. 15
12	Nepoužívá se. 15
Oddíl 3 - Ochrana před nebezpečím úrazu elektrickým proudem.....			15
13	Všeobecně 15
14	Požadavky podle klasifikace.....		16
15	Omezení napětí a/nebo energie.....		16
16	Kryty a ochranná víka.....		16
17	Oddělení 16
18	Spojení s ochrannou soustavou, pracovní uzemnění a vyrovnání potenciálů.....		16
19	R) Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem.....		16
20	Elektrická pevnost 16
Oddíl 4 - Ochrana před mechanickým nebezpečím.....			16
21	Mechanická pevnost 16
22	Pohyblivé části

. 16

23 Povrchy, rohy a
hrany.....
16

24 Stabilita za normálního
použití..... 16

25 Vymrštěné
části
.....
17

26 Vibrace a
hluk
.....
... 17

27 Pneumatické a hydraulické
napájení..... 17

28 Zavěšené
hmoty
.....
17

Oddíl 5 - Ochrana před působením nežádoucího nebo nadměrného
záření..... 17

29 Záření
X
.....
..... 17

30 Alfa, beta, gama, neutronové a jiné korpuskulární
záření..... 17

31 Mikrovlnné
záření
.....
17

32 Světelné záření (včetně
laserů)..... 17

33 Infračervené
záření
..... 17

34 Ultrafialové
záření
.....

35	Akustická energie (včetně ultrazvuku).....	18
36	Elektromagnetická kompatibilita.....	18
Oddíl 6 - Ochrana před nebezpečím vznícení hořlavých anestetických směsí..... 18		
37	R) Umístění a základní požadavky.....	18
38	R) Značení a průvodní dokumentace.....	18
39	R) Společné požadavky na přístroje kategorie AP a APG.....	18
40	R) Přístroje kategorie AP, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky.....	18
41	R) Přístroje kategorie APG, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky.....	18
Oddíl 7 - Ochrana před nadměrnými teplotami a jiným ohrožením bezpečnosti..... 18		
42	Nadměrné teploty	18
43	R) Ochrana před požárem.....	18
44	Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin, čištění, sterilizace a dezinfekce.....	19
45	Tlakové nádoby a části vystavené tlaku.....	19
46	Chyba lidského činitele.....	19
47	Elektrostatické	

náboje.....	19
48 Biokompatibilita	19
49 Přerušeni napájení	19
Oddíl 8 - Přesnost provozních údajů a ochrana před nebezpečným výstupem..... 19	
50 Přesnost provozních údajů.....	19
51 Ochrana před nebezpečným výstupem.....	20
Oddíl 9 - Abnormální provoz a poruchové stavy. Zkoušky vlivu prostředí..... 20	
52 Abnormální provoz a poruchové stavy.....	20
53 Zkoušky vlivu prostředí	20
Oddíl 10 - Požadavky na konstrukci..... 20	
54 R) Všeobecně	20
55 Kryty a víka	20
56 Součásti a celkové sestavení.....	20
57 Sí»ové části, součásti a uspořádání.....	21
58 Spojení s ochrannou soustavou - Svorky a spoje.....	21

59	Konstrukce a uspořádání.....	21
	Přílohy	
AA	(informativní) Zdůvodnění.....	23
BB	(informativní) Depozice podle průměru částic ve frakci.....	25
CC	(normativní) Zkušební metody průtoku aerosolu, výdeje aerosolu a třídění částic.....	26
DD	(informativní) Metoda hodnocení nebulizátorů podle velikosti kapek pomocí laserové difrakce.....	33
EE	(informativní) Zkoušky kontrolou hmotnostní bilance pomocí kaskádního impaktoru.....	37
ZA	(informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující základní požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU.....	38
	Bibliografie.....	39

Předmluva

Tuto evropskou normu vypracovala technická komise CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do února 2002 dát 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 února 2002.

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

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást této normy.

Tato evropská norma platí pro přístroje pro respirační terapii a sestává ze tří částí. Tato část se týká nebulizačních systémů, část 2 hadiček a konektorů a část 3 zařízení pro strhávání vzduchu.

Příloha CC je normativní a tvoří nedílnou část této evropské normy. Přílohy AA, BB, DD, EE a ZA jsou

informativní.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německo, Nizozemska, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 9

Úvod

Tato evropská norma náleží do souboru vycházejícího z evropské normy EN 60601-1:1990.

V EN 60601-1:1990 je tento druh evropské normy označován jako „zvláštní norma“. Jak stanoví 1.3 EN 60601-1:1990, požadavky této evropské normy jsou požadavkům EN 60601-1:1990 nadřazeny.

Kapitoly, články, tabulky a obrázky jimiž se EN 60601-1:1990 doplňuje, jsou číslovány od '101'. Doplnkové přílohy jsou značeny písmeny od 'AA', s výjimkou přílohy 'ZA'. Doplnkové výčty položek, označované písmeny, začínají označením 'aa'.

Příloha AA obsahuje zdůvodnění nejdůležitějších požadavků této evropské normy. Pro tyto požadavky je za číselným označením kapitoly nebo článku uvedeno **R**).

Strana 10

Oddíl 1 - Všeobecně

1 R) Předmět normy

Platí předmět normy podle kapitoly 1 EN 60601-1:1990 s náhradou článku 1.1:

1.1 Tato evropská norma stanovuje požadavky na nebulizační systémy používané k podávání léčiv ve formě aerosolu dýchacím systémem lidských bytostí.

Tato evropská norma platí pro plynové nebulizátory, napájené např. z kompresorů, potrubních systémů, lahví apod., nebo pro elektrické nebulizátory (např. ultrazvukové), nebo pro ruční nebulizátory.

POZNÁMKA Požadavky na nebulizátory, které plní i funkci zvlhčovačů, jsou uvedeny v EN ISO 8185 „Zvlhčovače“.

Tato norma neplatí pro nebulizátory předem naplněné specifickým léčivem a určené pro univerzální použití.

-- Vynechaný text --