

2002

	Dechová terapie spánkové apnoe - Část 1: Přístroje pro dechovou terapii spánkové apnoe	ČSN EN ISO 17510-1 85 2104
--	--	--------------------------------------

idt ISO 17510-1:2002

Sleep apnoea breathing therapy - Part 1: Sleep apnoea breathing therapy devices

Thérapie respiratoire de l'apnée do sommeil - Partie 1: Dispositifs de thérapie de l'apnée do sommeil

Schlafapnoe-Atemtherapie - Teil 1: Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 17510-1:2002. Evropská norma EN ISO 17510-1:2002 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 17510-1:2002. The European Standard EN ISO 17510-1:2002 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2002

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

65287

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

prEN 737-6:1998 nezavedena

EN 739 zavedena v ČSN EN 739 (85 2760) Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny

EN 980 zavedena v ČSN EN 980 (85 0005) Grafické značky pro označování 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: Závitové nosné kuželové spojky

EN ISO 4135:1996 nezavedena, nahrazena EN ISO 4135:2001 zavedenou v ČSN EN ISO 4135:2002 (85 2100) Anestetické a respirační přístroje - 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 + A1:1993, A2:1995, A12:1993 a A13:1996 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 + (A1+A11+A12):1994 + A2:1997 + A13:1997 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

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

ISO 32 dosud nezavedena

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)

EN ISO 9360-1 zavedena v ČSN EN ISO 9360-1 (85 2769) Anestetická a respirační zařízení - Výměníky tepla a vlhkosti pro zvlhčování vdechovaných plynů u lidí - Část 1: Výměníky tepla a vlhkosti pro použití s minimálními dechovými objemy od 250 ml

IEC 60079-4 dosud nezavedena

IEC 60651:1979 zavedena v ČSN IEC 651:1994 (35 6870) Zvukoměry

Související ČSN

ČSN EN 794-1:1998 + A1:2001 (85 2101) Plicní ventilátory - Část 1: Zvláštní požadavky na ventilátory pro intenzivní péči (idt EN 794-1:1997 + A1:2000)

ČSN EN 794-2:1998 (85 2101) Plicní ventilátory - Část 2: Zvláštní požadavky na ventilátory pro domácí péči (idt EN 794-2:1997)

ČSN EN 794-3:1999 (85 2101) Plicní ventilátory - Část 3: Zvláštní požadavky na pohotovostní a transportní ventilátory (idt EN 794-3:1998)

ČSN EN 61000-4-2:1997 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4: Zkušební a měřicí technika - Oddíl 2: Elektrostatický náboj - zkouška odolnosti - Základní norma EMC (idt IEC 1000-4-2:1995, idt EN 61000-4-2:1995)

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.

Upozornění na národní poznámky

Do normy jsou v kapitole 49, v 56.3 aa), 56.3 dd) a v příloze AA doplněny informativní národní poznámky.

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

Strana 5

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 17510-1 Únor 2002
---	-----------------------------

Dechová terapie spánkové apnoe - Část 1: Přístroje pro dechovou terapii spánkové apnoe (ISO 17510-1:2002)

Sleep apnoea breathing therapy - Part 1: Sleep apnoea breathing therapy devices (ISO 17510-1:2002)

Thérapie respiratoire de l'apnée do sommeil - Schlafapoe-Atemtherapie - Teil 1:
Partie 1: Dispositifs de thérapie de l'apnée do sommeil (ISO 17510-1:2002) Schlafapoe-
Atemtherapiegeräte (ISO 17510-1:2002)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2001-04-15.

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 Řídícím 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 Řídícímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, 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

Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2002 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.

EN ISO 17510-1:2002 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

..... 9

Oddíl 1 - Všeobecně

1 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..... 13

7
Příkon

.....
..... 15

Oddíl 2 - Podmínky prostředí

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

13	Všeobecně	
	16	
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	Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem.....		16
20	Elektrická pevnost	16
Oddíl 4 - Ochrana před mechanickým nebezpečím			
21	Mechanická pevnost	16
22	Pohyblivé části	
	.	16	
23	Povrchy, rohy a hrany.....		16
24	Stabilita za normálního použití.....		17
25	Vymrštěné		

části

.....
17

26 Vibrace a
hluk

.....
... 17

27 Pneumatické a hydraulické
napájení..... 17

28 Zavěšené
hmoty

.....
18

Oddíl 5 - Ochrana před působením nežádoucího nebo nadměrného záření

29 Záření
X

.....
..... 18

30 Alfa, beta, gama, neutronové a jiné korpuskulární
záření..... 18

31 Mikrovlnné
záření

.....
18

32 Světelné záření (včetně
laserů)..... 18

33 Infračervené
záření

..... 18

34 Ultrafialové
záření

.....
18

Strana 7

Strana

35 Akustická energie (včetně
ultrazvuku)..... 18

36 Elektromagnetická

kompatibilita.....	18
Oddíl 6 - Ochrana před nebezpečím vznícení hořlavých anestetických směsí	
37 Umístění a základní požadavky.....	18
38 Značení a průvodní dokumentace.....	18
39 Společné požadavky na přístroje kategorie AP a APG.....	19
40 Přístroje kategorie AP, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky.....	19
41 Přístroje kategorie APG, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky.....	19
Oddíl 7 - Ochrana před nadměrnými teplotami a jiným ohrožením bezpečnosti	
42 Nadměrné teploty	19
43 Ochrana před požárem.....	19
44 Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin, čištění, sterilizace a dezinfekce.....	19
45 Tlakové nádoby a části vystavené tlaku.....	19
46 Nepoužívá se	20
47 Elektrostatické náboje.....	20
48 Biokompatibilita	20
49 Přerušení napájení	20

Oddíl 8 - Přesnost provozních údajů a ochrana před nebezpečným výstupem

50 Přesnost provozních
údajů..... 20

51 Ochrana před nebezpečným
výstupem..... 20

Oddíl 9 - Abnormální provoz a poruchové stavy. Zkoušky vlivu prostředí

52 Abnormální provoz a poruchové
stavy..... 21

53 Zkoušky vlivu
prostředí
..... 21

Oddíl 10 - Požadavky na konstrukci

54
Všeobecně
.....
..... 21

55 Kryty a
víka
.....
..... 21

56 Součásti a celkové
sestavení..... 22

57 Síťové části, součásti a
uspořádání..... 23

58 Spojení s ochrannou soustavou - Svorky a
spoje..... 23

59 Konstrukce a
uspořádání.....
23

Přílohy

AA (informativní)
Zdůvodnění
..... 24

BB (informativní)
Vysvětlení
..... 27

ZA (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující základní požadavky

nebo jiná ustanovení směrnic

EU..... 28

ZB (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace..... 29

Bibliografie

..... 30

Strana 8

Předmluva

Text EN ISO 17510-1:2002 vypracovala technická komise CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI, ve spolupráci s technickou komisí ISO/TC 121 „Anestetické a respirační přístroje“.

Této evropské normě je nutno nejpozději do srpna 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 srpna 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.

Přílohy AA, BB a ZA jsou informativní.

EN ISO 17510 pod společným všeobecným názvem *Dechová terapie spánkové apnoe* sestává ze dvou dále uvedených částí:

- Část 1: Přístroje pro dechovou terapii spánkové apnoe
- Část 2: Masky a aplikační příslušenství

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, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Strana 9

Úvod

Tato zvláštní norma mění a doplňuje EN 60601-1 (viz přesné odkazy a změny v kapitole 2).

Za požadavky jsou uvedeny specifikace příslušných zkoušek.

Číslování oddílů, kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá EN 60601-1. Změny textu EN 60601-1 jsou specifikovány následujícími slovy:

„Náhrada“ - kapitola nebo článek EN 60601-1:1990 + A1:1993 a A12:1993 se zcela nahrazuje textem této zvláštní normy.

„Doplnění“ - požadavek EN 60601-1 se textem této zvláštní normy doplňuje.

„Změna“ - kapitola nebo článek EN 60601-1:1990 + A1:1993 a A12:1993 se textem této zvláštní normy mění.

Články nebo obrázky, které EN 60601-1:1990 + A1:1993 a A12:1993 doplňují, jsou číslovány od 101, doplňující přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňkové položky aa), bb) atd.

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

Strana 10

Oddíl 1 - Všeobecně

1 Předmět normy

Platí předmět normy podle kapitoly 1 EN 60601-1:1990 + A1:1993 a A12:1993 s následujícím doplněním.

Tato evropská norma stanovuje požadavky na přístroje určené pro dechovou terapii spánkové apnoe pro domácí použití a pro použití ve zdravotnických zařízeních.

Trysková a vysokofrekvenční ventilace a oscilace se v této části evropské normy neuvažují.

Tato evropská norma neplatí pro přístroje spadající do předmětu norem souboru EN 794.

Masky a aplikační příslušenství jsou předmětem části 2 této normy (připravuje se).

Tato evropská norma neplatí pro mimotělní ventilátory, definované v EN ISO 4135.

-- Vynechaný text --