

2003

	Dechová terapie spánkové apnoe - Část 2: Masky a aplikační příslušenství	ČSN EN ISO 17510-2 85 2104
---	--	--------------------------------------

idt ISO 17510-2:2003

Sleep apnoea breathing therapy - Part 2: Masks and application accessories

Thérapie respiratoire de l'apnée do sommeil - Partie 2: Masques et accessoires thérapeutiques

Schlafapoe-Atemtherapie - Teil 2: Masken und Anwendungszubehör

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 17510-2:2003. Evropská norma EN ISO 17510-2:2003 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 17510-2:2003. The European Standard EN ISO 17510-2:2003 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2003
Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

67180

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 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

EN ISO 4135:2001 zavedena v ČSN EN ISO 4135:2003 (85 2100) Anestetické a respirační přístroje - Slovník

EN ISO 10993 soubor zaveden v souboru ČSN EN ISO 10993 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky

EN ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

EN ISO 17510-1:2002 zavedena v ČSN EN ISO 17510-1:2002 (85 2104) Dechová terapie spánkové apnoe - Část 1: Přístroje pro dechovou terapii spánkové apnoe

EN 60651 zavedena v ČSN IEC 651 (35 6870) Zvukoměry

EN 60804 zavedena v ČSN EN 60804 (36 8813) Integrovaní-průměrující zvukoměry

IEC/TR 60959 dosud nezavedena

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC 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.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Dechová terapie spánkové apnoe -
Část 2: Masky a aplikační příslušenství
(ISO 17510-2:2003)
Sleep apnoea breathing therapy -
Part 2: Masks and application accessories
(ISO 17510-2:2003)

Thérapie respiratoire de l'apnée do sommeil -
Partie 2: Masques et accessoires thérapeutiques
(ISO 17510-2:2003)

Schlafapoe-Atemtherapie -
Teil 2: Masken und
Anwendungszubehör
(ISO 17510-2:2003)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2002-09-09.

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, Malty, Maďarska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Spojeného království, Španělska, Švédska 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

© 2003 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.

EN ISO 17510-2:2003 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

1 Předmět

normy	
.. 6	
2 Normativní odkazy	 6
3 Termíny a definice	 7
4 Informace poskytované výrobcem.....	7
5 Požadavky na konstrukci	 8
5.1 Konektory obličejové masky.....	8
5.2 Kompatibilita	 8
5.3 Zpětné vdechnutí	 8
6 Zkušební metody	 8
6.1 Zkouška pro stanovení hladiny akustického tlaku ústí odpadu plynu.....	8
6.1.1 Princip	 8
6.1.2 Zařízení	 8
6.1.3 Postup	

..... 8

6.1.4 Vyjádření výsledků

..... 9

6.2 Zkouška pro stanovení odporu průtoku..... 9

Příloha A (informativní)

Zdůvodnění.....
10

Příloha ZA (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující základní požadavky
nebo jiná ustanovení směrnic
EU..... 12

Strana 5

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 17510-2:2003) 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 července 2003 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 července 2003.

Tento dokument byl vypracován 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.

EN ISO 17510 platí pro prostředky určené k použití pacienty při dechové terapii spánkové apnoe v domácím prostředí. Tato část 2 platí pro masky, jejich upevňovací prostředky a příslušenství určené pro upevnění přístroje pro dechovou terapii spánkové apnoe k pacientovi.

Příloha A je informativní.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Malta, Maďarsko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 6

1 Předmět normy

Tato část evropské normy stanovuje požadavky na masky a příslušenství, potřebné k propojení patientského ústí s přístrojem pro dechovou terapii spánkové apnoe a masky s pacientem, a které se používá s přístrojem pro dechovou terapii spánkové apnoe, jako jsou nosní masky, ústí odpadu plynu, připojovací prvky a náhlavní nosič.

Tato část EN ISO 17510 neplatí pro orální pomůcky.

POZNÁMKA 1 Pro přístroje pro dechovou terapii spánkové apnoe platí EN ISO 17510-1:2002 (typické prvky z obou částí EN ISO 17510 jsou uvedeny na obrázku A.1).

POZNÁMKA 2 Zdůvodnění k ustanovením této části EN ISO 17510 jsou v příloze A.

-- Vynechaný text --