

2008

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

idt ISO 17510-1:2007

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

Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil - Partie 1: Équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil

Schlafapnoe-Atemtherapie - Teil 1: Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 17510-1:2007. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 17510-1:2007. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 17510-1 (85 2104) ze září 2002.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Jedná se o technickou revizi ČSN EN ISO 17510-1 Dechová terapie spánkové apnoe - Část 1: Přístroje pro dechovou terapii spánkové apnoe (85 2104) z roku 2002.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 32 nezavedena

ISO 3744:1994 zavedena v ČSN ISO 3744:1996 (01 1604) Akustika - Určení hladin akustického výkonu zdrojů hluku pomocí akustického tlaku - Technická metoda ve volném poli nad odrazivou rovinou

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

ISO 4871 zavedena v ČSN EN ISO 4871 (01 1609) Akustika - Deklarování a ověřování hodnot emise hluku strojů a zařízení

ISO 5356-1 zavedena v ČSN EN ISO 5356-1 (85 2111) Anestetické a respirační přístroje - Kuželové spojky -

Část 1: Spojky s vnějším a vnitřním kuželem

ISO 5356-2 zavedena v ČSN EN ISO 5356-2 (85 2111) Anestetické a respirační přístroje - Kuželové spojky -

Část 2: Závitové nosné kuželové spojky

ISO 5359 nezavedena

ISO 8185:2007 zavedena v ČSN EN ISO 8185:2007 (85 2705) Zvlhčovače pro dýchací trakt používané ve zdravotnictví - Zvláštní požadavky na systémy pro zvlhčování dýchacích plynů

ISO 9170-1 nezavedena

ISO 11135 (obě části) zavedena pouze část 1 v ČSN EN ISO 11135-1 (85 5252) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace ethylenoxidem - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ISO 11137 (všechny části) zavedeny v souboru ČSN EN ISO 11137 (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením

ISO 14937 zavedena v ČSN EN ISO 14937 (85 5262) Sterilizace prostředků zdravotnické péče - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků

ISO 14971:2007 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2007 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

ISO 15223-1:2007 nezavedena

ISO/TR 16142:2006 nezavedena

ISO 17510-2:2007 zavedena v ČSN EN ISO 17510-2:2008 (85 2104) Dechová terapie spánkové apnoe

-
Část 2: Masky a aplikační příslušenství

ISO 17664:2004 zavedena v ČSN EN ISO 17664:2004 (85 5263) Sterilizace zdravotnických prostředků

-
Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků

ISO 17665 (obě části) zavedena pouze část 1 v ČSN EN ISO 17665-1 (85 5251) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace vlhkým teplem - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ISO 23328-1 nezavedena

ISO 23328-2 nezavedena

IEC 60079-4 nezavedena

IEC 60529 zavedena v ČSN EN 60529 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód)

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

Strana 3

IEC 60601-1-1:2000 zavedena v ČSN EN 60601-1-1 ed.2:2001 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů

IEC 60601-1-2:2007 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 ed.2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky

IEC 60601-1-6 zavedena v ČSN EN 60601-1-6 ed.2 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost

IEC 60601-1-8:2006 zavedena v ČSN EN 60601-1-8 ed.2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů

IEC 61672 (všechny části) zavedeny v souboru ČSN EN 61672 (36 8813) Elektroakustika - Zvukoměry

Porovnání s mezinárodní normou

Norma je identická s ISO 17510-1:2007, navíc obsahuje přílohu ZA, kterou doplnil CEN.

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14 *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů v platném znění*.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly ke kapitole 1 a 36, v příloze AA ke článku 10.102 a v příloze FF doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Eva Bradáčová

Strana 4

Prázdná strana

Strana 5

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 17510-1 Říjen 2007
---	----------------------------------

ICS 11.040.10
1:2002

Nahrazuje EN ISO 17510-

Dechová terapie spánkové apnoe -

Část 1: Přístroje pro dechovou terapii spánkové apnoe (ISO 17510-1:2007)

Sleep apnoea breathing therapy -

Part 1: Sleep apnoea breathing therapy equipment (ISO 17510-1:2007)

Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil -
Partie 1: Équipement de thérapie respiratoire
de l'apnée du sommeil
(ISO 17510-1:2007)

Schlafapnoe-Atemtherapie -
Teil 1: Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte
(ISO 17510-1:2007)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2007-09-30.

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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, 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

© 2007 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky

Ref. č.

EN ISO 17510-1:2007 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 6

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, pomocí kterých byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, tj. když vznikne problém, který se týká souboru, informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2007

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

Strana 7

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 9

Úvod

.....
..... 10

1 * Předmět

normy

.....
11

2 Citované normativní

dokumenty..... 11

3 Termíny a

definice

..... 13

4

Požadavky

.....
..... 13

5 Klasifikace a

určení

..... 14

6 Značení, identifikace a

balení.....	14
7 Příkon	16
8 Základní kategorie bezpečnosti.....	16
9 Snímatelné ochranné prostředky.....	16
10 Podmínky prostředí	16
11 Nepoužívá se	17
12 Nepoužívá se	17
13 Všeobecně	17
14 Požadavky podle klasifikace.....	17
15 Omezení napětí a/nebo energie.....	17
16 Kryty a ochranná víka..... 17	
17 Oddělení	17
18 Spojení s ochrannou soustavou, pracovní uzemnění a vyrovnání potenciálů.....	17
19 Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem.....	18

20	Elektrická pevnost	18
21	Mechanická pevnost	18
22	Pohyblivé části	18
23	Povrchy, rohy a hrany	18
24	Stabilita za normálního použití	18
25	Vymrštěné části	18
26	* Vibrace a hluk	18
27	Pneumatické a hydraulické napájení	19
28	Zavěšené hmoty	19
29	Záření X	19
30	Alfa, beta, gama, neutronové a jiné korpuskulární záření	19
31	Mikrovlnné záření	19
32	Světelné záření (včetně laserů)	19

33	Infračervené záření	19
34	Ultrafialové záření	19
35	Akustická energie (včetně ultrazvuku)	20
36	Elektromagnetická kompatibilita	20
37	Umístění a základní požadavky	20
38	Značení a průvodní dokumentace	20
39	Společné požadavky na přístroje kategorie AP a APG	20
40	Přístroje kategorie AP, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky	20

Strana 8

Strana

41	Přístroje kategorie APG, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky	20
42	Nadměrné teploty	20
43	Ochrana před požárem	20
44	Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin, čištění, sterilizace a dezinfekce	21
45	Tlakové nádoby a části vystavené tlaku	21
46	Selhání lidského činitele	21

47	Elektrostatické náboje.....	22
48	Biokompatibilita.....	22
49	Přerušeni napájení.....	22
50	Přesnost provozních údajů.....	22
51	Ochrana před nebezpečným výstupem.....	22
52	Abnormální provoz a poruchové stavy.....	23
53	Zkoušky vlivu prostředí.....	23
54	Všeobecně.....	23
55	Kryty a víka.....	23
56	Součásti a celkové sestavení.....	23
57	Sí»ové části, součásti a uspořádání.....	25
58	Spojení s ochrannou soustavou - Svorcky a spoje.....	25
59	Konstrukce a uspořádání.....	25
Příloha AA	(informativní) Zdůvodnění.....	26
Příloha BB	(normativní) * Zkušební metody pro přesnost tlaku při normálním	

použití.....	30
Příloha CC (normativní) Zkušební metody pro maximální průtok.....	32
Příloha DD (informativní) Hlediska vlivu na životní prostředí.....	33
Příloha EE (informativní) Odkazy na základní zásady.....	35
Příloha FF (informativní) Terminologie - Abecední seznam definovaných termínů.....	37
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi tímto dokumentem a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC.....	38
Bibliografie	40

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 17510-1:2007) vypracovala technická komise ISO/TC 121 „Anestetické a respirační přístroje“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do dubna 2008 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 dubna 2008.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 17510-1:2002.

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.

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

Oznámení o schválení

Text ISO 17510-1:2007 byl schválen CEN jako EN ISO 17510-1:2007 bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod

Spánková apnoe je klinicky významnou občasnou absencí normálního dýchání, ke které dochází ve spánku. Poznání rizik souvisejících se spánkovou apnoí se v posledních letech významně zvýšilo. Výsledkem je běžné používání přístrojů pro dechovou terapii spánkové apnoe. Tento dokument se zabývá požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost potřebnými pro ochranu pacientů při používání těchto přístrojů.

Tento dokument je zvláštní normou vycházející z IEC 60601-1:1988, včetně změn 1 (1991) a 2 (1995), dále nazývané všeobecná norma. Všeobecná norma je základním dokumentem pro bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů používaných za dohledu kvalifikovaného personálu v obecném zdravotnickém a patientském prostředí. Pro zajištění bezpečnosti obsahuje rovněž určité požadavky na spolehlivost provozu.

Se všeobecnou normou souvisejí skupinové normy a zvláštní normy. Skupinové normy obsahují požadavky pro specifické techniky a/nebo nebezpečí a platí pro určité přístroje jako např. zdravotnické elektrické systémy, EMC, ochrana před zářením u diagnostických rentgenových přístrojů, software atd. Zvláštní normy platí pro specifické typy přístrojů jako např. lékařské urychlovače elektronů, vysokofrekvenční chirurgické přístroje, nemocniční lůžka atd.

POZNÁMKA Definice skupinové normy a zvláštní normy jsou v 1.5 a A.2 IEC 60601-1:1988.

Pro snadnější používání tohoto dokumentu jsou uplatněny následující zvyklosti.

V dokumentu jsou pro usnadnění odkazů na požadavky použity stejné názvy i číslování kapitol jako ve všeobecné normě. Změny textu všeobecné normy, případně doplněného skupinovými normami, jsou specifikovány uvedením následujícími slovy.

- „Náhrada“ - kapitola nebo článek všeobecné normy se zcela nahrazuje textem tohoto dokumentu.
- „Doplněk“ - požadavek všeobecné normy se textem tohoto dokumentu doplňuje.
- „Změna“ - text všeobecné normy se textem tohoto dokumentu mění.

Aby se zamezilo záměně s požadavky všeobecné normy samé, je pro prvky přidané tímto dokumentem použito zvláštní číslování: články, tabulky a obrázky jsou číslovány od 101; seznamy položek aa), bb) atd. a doplňkové přílohy AA, BB atd.

Text kdekoli v dokumentu, pro který je uvedeno v příloze AA zdůvodnění, je označen hvězdičkou (*).

1 * Předmět normy

Platí kapitola 1 IEC 60601-1:1988 s následujícími výjimkami.

Změna (doplněk na konci článku 1.1):

Tato část ISO 17510 stanovuje požadavky na přístroje určené pro dechovou terapii spánkové apnoe pro domácí použití, pro použití na lodích, v letadlech a jiných dopravních prostředcích a pro použití ve zdravotnických zařízeních.

Tato část ISO 17510 platí pro přístroje určené pro použití u dospělých a dětí, vyloučeny jsou přístroje určené pro použití u novorozenců.

Trysková a vysokofrekvenční ventilace a oscilace se v této části ISO 17510 neuvažují.

Tato část ISO 17510 neplatí pro přístroje spadající do předmětu norem souboru ISO 10651:

- ISO 10651-2:2004;
- ISO 10651-3:1997;
- ISO 10651-4:2002;
- ISO 10651-5:2006;
- ISO 10651-6:2004.

Tato část ISO 17510 neplatí pro přístroje spadající do předmětu normy IEC 60601-2-12.

Pod ISO 17510*) spadají přístroje pro dechovou terapii spánkové apnoe používané u pacienta. Pro masky a příslušenství používané pro připojení přístroje pro dechovou terapii spánkové apnoe k pacientovi platí ISO 17510-2. Viz rovněž obrázek AA.1.

-- Vynechaný text --