

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

idt ISO 17510-2:2007

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

Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil - Partie 2: Masques et accessoires d'application

Schlafapnoe-Atemtherapie - Teil 2: Masken und Anwendungszubehör

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 17510-2:2007. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 17510-2:2007. 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 17510-2 (85 2104) z června 2003.



© Český normalizační institut, 2008
Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

80937

Jedná se o technickou revizi ČSN EN ISO 17510-2 Dechová terapie spánkové apnoe - Část 2: Masky a aplikační příslušenství (85 2104) z roku 2003.

Informace o citovaných normativních dokumentech

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 10993 (všechny části) zavedeny v souboru ČSN EN ISO 10993 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků

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 17510-1:2007 zavedena v ČSN EN ISO 17510-1:2008 (85 2104) Dechová terapie spánkové apnoe -
Část 1: Přístroje pro dechovou terapii spánkové apnoe

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 23328-1 nezavedena

ISO 23328-2 nezavedena

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

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

Porovnání s mezinárodní normou

Norma je identická s ISO 17510-2:2007, 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 poznámku

Do normy byla v příloze K doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Eva Bradáčová

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 17510-2 Říjen 2007
-----------------------------------------------------------------------------	----------------------------------

ICS 11.040.10
2:2003

Nahrazuje EN ISO 17510-

Dechová terapie spánkové apnoe -
Část 2: Masky a aplikační příslušenství
(ISO 17510-2:2007)
Sleep apnoea breathing therapy -
Part 2: Masks and application accessories
(ISO 17510-2:2007)

Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil -
Partie 2: Masques et accessoires d'application
(ISO 17510-2:2007)

Schlafapnoe-Atemtherapie -
Teil 2: Masken und Anwendungszubehör
(ISO 17510-2:2007)

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 17510-2:2007 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

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 5

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 6

Úvod

.....
..... 7

1 Předmět normy

.....
.. 8

2 Citované normativní dokumenty.....

8

3 Termíny a definice

..... 9

4 Informace poskytované výrobcem.....

10

5 Požadavky na konstrukci

..... 11

5.1 Konektory

masky	
.....	
11	
5.2	
Biokompatibilita	
.....	
11	
5.3	
* Ochrana před zpětným	
vdechováním.....	11
5.4	
Čištění, dezinfekce a	
sterilizace.....	11
5.5	
* Dýchání za stavu jedné	
závady.....	12
5.6	
Filtr dýchacího	
systému.....	
12	
6	
Vibrace a	
hluk	
.....	
... 12	
Příloha A (informativní)	
Zdůvodnění.....	13
Příloha B (normativní) Postup zkoušení toku	
odpadu.....	16
Příloha C (normativní) Průtokový odpor (tlakový	
spád).....	17
Příloha D (normativní) Tlakové zkoušení antiasfyktického	
ventilu.....	18
Příloha E (normativní) Dýchání za stavu jedné závady - Stanovení vdechového a výdechového	
odporu.....	20
Příloha F (normativní) Zpětné vdechování	
CO ₂	21
Příloha G (normativní) Vibrace a	
hluk.....	23
Příloha H (informativní) Pokyny k informacím poskytovaným	
výrobcem.....	24
Příloha I (informativní) Odkazy na základní	
zásady.....	25

Příloha J (informativní) Hlediska vlivu na životní prostředí..... 27

Příloha K (informativní) Terminologie - Abecední seznam definovaných termínů..... 28

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi tímto dokumentem a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC..... 29

Bibliografie

..... 30

Strana 6

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 17510-2:2007) 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 17510-2:2003.

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 17510-2:2007 byl schválen CEN jako EN ISO 17510-2:2007 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

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.

ISO 17510-2 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.

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

Strana 8

1 Předmět normy

Tato část ISO 17510 platí pro masky a příslušenství, potřebné k propojení pacienta s přístrojem pro dechovou terapii spánkové apnoe. Stanovuje požadavky na masky a příslušenství, včetně všech propojovacích prvků, požadovaných pro spojení patientského ústí přístroje pro dechovou terapii spánkové apnoe s pacientem a požadovaných při dechové terapii spánkové apnoe, jako jsou nosní masky, ústí odpadu plynu, připojovací prvky a náhlavní nosič.

Pro přístroje pro dechovou terapii spánkové apnoe platí ISO 17510-1. Typické prvky z obou částí ISO 17510 jsou uvedeny na obrázku A.1.

Tato část ISO 17510 neplatí pro orální pomůcky.

-- Vynechaný text --