

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Říjen 2009**

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 17510-1:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 17510-1:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 17510-1 (85 2104) z května 2008.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

ČSN EN ISO 17510-1 nahrazuje normu ČSN EN ISO 17510-1 z roku 2008. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 17510-1:2007. Rozdílů je příloha ZA, kterou připojil CEN. V tomto vydání normy se příloha ZA vztahuje k novelizované evropské směrnici pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC a nově je uvedena vazba k evropské směrnici 2006/42/EC pro strojní zařízení.

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: Závítové nosné kuželové spojky

ISO 5359 zavedena v ČSN EN ISO 5359 (85 2760) Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny

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 zavedena v ČSN EN ISO 9170-1 (85 2761) Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak

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 17510-2:2009 (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 zavedena v ČSN EN ISO 23328-1 (85 2108) Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití – Část 1: Metoda posuzování filtračních vlastností pomocí soli

ISO 23328-2 zavedena v ČSN EN ISO 23328-2 (85 2108) Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití – Část 2: Nefiltrační hlediska

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

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*.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/EC z 2006-05-17 *o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/EC (přepracované znění)*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 176/2008 Sb. ze dne 21. dubna 2008, *o technických požadavcích na strojní zařízení v platném znění*.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 17510-1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Březen 2009

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN ISO 17510-1:2007

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 2009-02-24.

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, Švédska a Švýcarska.

CEN

**Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung**

Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 17510-1:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 17510-1:2007 vypracovaný technickou komisí ISO/TC 121 „Anestetické a respirační přístroje“ mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl převzat technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI, jako EN ISO 17510-1:2009.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2009 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 března 2010.

Upozorňuje se na to, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nemohou být zodpovědní za identifikaci kteréhokoli nebo všech těchto patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 17510-1:2007.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EC.

Vztah ke směrnici EC je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

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, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 17510-1:2007 byl schválen CEN jako EN ISO 17510-1:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

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
- 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 21
- 48** Biokompatibilita 22
- 49** Přerušení 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** Síťové části, součásti a uspořádání 25
- 58** Spojení s ochrannou soustavou – Svorky 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) Environmentální aspekty 33
- Příloha EE** (informativní) Odkazy na základní zásady 35
- Příloha FF** (informativní) Terminologie – Abecední seznam definovaných termínů 37
- Příloha ZA** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 38
- Bibliografie 41

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, na jejichž základě byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členská organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, že 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 jakémkoliv 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

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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.