

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Září 2009**

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 17510-2:2009. 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 17510-2:2009. 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 17510-2 (85 2104) z května 2008.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

ČSN EN ISO 17510-2 nahrazuje normu ČSN EN ISO 17510-2 z roku 2008. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 17510-2:2007. Rozdílná je příloha ZA, kterou připojil CEN. V tomto vydání normy se příloha ZA vztahuje k novelizované evropské směrnici pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC.

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 17510-1:2007 zavedena v ČSN EN ISO 17510-1:2009 (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 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 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  
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 17510-2**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Březen 2009

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN ISO 17510-2:2007

**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 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 17510-2:2009 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

**Předmluva**

Text ISO 17510-2:2007 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 17510-2:2009.

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 kteréhokoliv nebo všech těchto patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 17510-2:2007.

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, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 17510-2:2007 byl schválen CEN jako EN ISO 17510-2:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

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<sub>2</sub> 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) Environmentální aspekty 27

**Příloha K** (informativní) Terminologie – Abecední seznam definovaných termínů 28

**Příloha ZA** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 29

Bibliografie 31

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 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](mailto:copyright@iso.org)

Web [www.iso.org](http://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.

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 (\*).

## 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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.