

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Září 2009**

Zdravotnická odsávací zařízení - Část 1: Elektrická odsávací zařízení - Požadavky na bezpečnost

ČSN
EN ISO 10079-1
85 2703

idt ISO 10079-1:1999

Medical suction equipment – Part 1: Electrically powered suction equipment – Safety requirements

Appareils d'aspiration médicale – Partie 1: Appareils électriques d'aspiration – Prescriptions de sécurité

Medizinische Absauggeräte – Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte – Sicherheitsanforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10079-1:2009. 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 10079-1:2009. 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 10079-1 (85 2703) z února 2001.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma ČSN EN ISO 10079-1:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 10079-1:2001. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 10079-1:1999. 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 a nově je uvedena vazba k evropské směrnici 2006/42/EC pro strojní zařízení.

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 5356-1:1996 nezavedena

ISO 8836:1997 nezavedena

IEC 60079-4:1975 nezavedena

IEC 60529:1976 nezavedena

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

IEC 60651:1979 nezavedena¹⁾

IEC 60695-2-2:1980 nezavedena

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*.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla k 16.3 doplněna informativní národní poznámka.

Struktura ČSN

Tato norma pod společným názvem Zdravotnická odsávací zařízení sestává ze samostatných částí:

- Část 1: Elektrická odsávací zařízení – Požadavky na bezpečnost
- Část 2: Odsávací zařízení poháněná ručně
- Část 3: Odsávací zařízení poháněná vakuovým nebo tlakovým zdrojem

Vypracování normy

Zpracovatel: Zdranom, IČ 48965936, MUDr. Jaroslav Skopal; IČ 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 10079-1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Březen 2009

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN ISO 10079-1:1999

Zdravotnická odsávací zařízení –
Část 1: Elektrická odsávací zařízení – Požadavky na bezpečnost

(ISO 10079-1:1999)

Medical suction equipment -

Part 1: Electrically powered suction equipment - Safety requirements

(ISO 10079-1:1999)

Appareils d'aspiration médicale -
Partie 1: Appareils électriques d'aspiration -
Prescriptions de sécurité
(ISO 10079-1:1999)

Medizinische Absauggeräte -
Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte -
Sicherheitsanforderungen
(ISO 10079-1:1999)

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 10079-1:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 10079-1:1999 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 10079-1:2009.

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 kteréhokoliv nebo všech těchto patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 10079-1:1999.

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

Vztah ke směrnicím 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, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norska, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 10079-1:1999 byl schválen CEN jako EN ISO 10079-1:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

1	Předmět normy	7
2	Citované normativní dokumenty	8
3	Definice	9
4	Všeobecné požadavky a všeobecné zkušební požadavky	11
5	Klasifikace	11
6	Identifikace, označení a dokumentace	11
7	Příkon	12
8	Podmínky okolního prostředí	12
9	Ochrana před nebezpečím úrazu elektrickým proudem	13
10	Ochrana před mechanickým nebezpečím	13
11	Ochrana před působením nežádoucího nebo nadměrného záření	14
12	Ochrana před nebezpečím vzplanutí hořlavých směsí anestetik	15
13	Ochrana před nadměrnými teplotami a jiným ohrožením bezpečnosti	15
14	Přesnost provozních údajů a ochrana před nebezpečným výstupem	19
15	Abnormální provoz a poruchové stavy: zkoušky vlivu prostředí	19
16	Požadavky na konstrukci	20
	Příloha M (informativní) Zdůvodnění	28
	Příloha N (informativní) Tabulka obvyklých rozsahů objemu sběrných nádob pro specifická použití	29

Příloha O (informativní) Velikost lumenu (průchodu) a jeho vliv na průtok 30

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 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, na jejichž základě 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, že vznikne problém, který se týká souboru,

informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 1999

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

1 Předmět normy

Tato část ISO 10079 stanoví minimální požadavky na bezpečnost a vlastnosti zdravotnických a chirurgických odsávacích zařízení (viz obrázek 1) používaných ve zdravotnických zařízeních, jako jsou nemocnice, v domácí péči o pacienty a v terénu, či při přepravě nemocných.

Ačkoli taková zařízení mohou být poháněna centrálním podtlakovým systémem, stlačenými plyny a elektrickou energií nebo ručně, tato část ISO 10079 pojednává pouze o odsávacích zařízeních napájených z elektrické rozvodné sítě nebo z baterie.

POZNÁMKA Viz rovněž příloha M této části ISO 10079.

ISO 10079-1 je jednou z řady mezinárodních norem založených na IEC 60601-1:1988. Tento typ mezinárodní normy je v IEC 60601-1 („Všeobecná norma“) označován jako „Zvláštní norma“. Tak jak je vyjádřeno v 1.3 IEC 60601-1:1988, jsou požadavky této části ISO 10079 nadřazeny požadavkům IEC 60601-1.

Rozsah platnosti a předmět normy podle kapitoly 1 IEC 60601-1:1988 platí kromě článku 1.1, který je nahrazen následujícím textem.

Tato část ISO 10079 neplatí pro:

- a. centrální zdroje napájení (vyvíjením vakua/tlakového vzduchu), rozvodné systémy dopravních prostředků a budov a nástěnné přípojky;

- b. katetry, drény, kyrety a odsávací koncovky;
- c. injekční stříkačky;
- d. stomatologická odsávací zařízení;
- e. systémy pro odvod odpadních plynů;
- f. laboratorní odsávání;
- g. autotransfúzní systémy;
- h. pasivní močové drenáže;
- i. uzavřené systémy drenáže ran;
- j. gravitační žaludeční drenáž;
- k. ústy ovládané odsávačky hlenu;
- l. odsávací zařízení, kde sběrná nádoba je umístěna za vývěvou;
- m. zařízení, která jsou označena jako odsávací jednotka pro stálou tracheotomii;
- n. porodnická zařízení;
- o. zařízení k odstranění hlenu u novorozenců;
- p. odsávací zařízení určená pouze k endoskopickým výkonům.

Norma

Elektrická odsávací zařízení (ISO 10079-1)

zdroj energie

elektrická rozvodná síť

baterie

Odsávací zařízení poháněná ručně (ISO 10079-2)

ruční

Odsávací zařízení poháněná vakuovým nebo tlakovým zdrojem (ISO 10079-3)

napájení stlačeným plynem

vakuové potrubí

1 vakuometr 3 sběrná nádoba

2 filtr 4 regulátor vakua

POZNÁMKA 1 Tato část ISO 10079 platí pro odsávací zařízení napájená z elektrické rozvodné sítě nebo baterie. Část 2 ISO 10079 platí pro odsávací zařízení poháněná ručně. Část 3 ISO 10079 platí pro odsávací zařízení poháněná vakuovým nebo tlakovým zdrojem.

POZNÁMKA 2 Podle této části ISO 10079 nejsou vyobrazené prvky nutně požadovány.

POZNÁMKA 3 Vyobrazená odsávací zařízení jsou pouze příklady a skutečné systémy mohou obsahovat jiná uspořádání a části, které nejsou zachyceny na obrázku.

Obrázek 1 - Schematické znázornění odsávacích zařízení

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.