

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Prosinec 2014**

Zdravotnická odsávací zařízení - Část 3: Odsávací zařízení poháněná podtlakovým nebo tlakovým zdrojem

ČSN
EN ISO 10079-3
ed. 2
85 2703

idt ISO 10079-3:2014

Medical suction equipment -

Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or positive pressure gas source

Appareils d'aspiration médicale -

Partie 3: Appareils d'aspiration alimentés par une source de vide ou de pression

Medizinische Absauggeräte -

Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10079-3:2014. 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 10079-3:2014. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2017-05-31 se nahrazuje ČSN EN ISO 10079-3 (85 2703) ze září 2009, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN ISO 10079-3:2014 dovoleno do 2017-05-31 používat dosud platnou ČSN EN ISO 10079-3 (85 2703) ze září 2009.

Změny proti předchozí normě

Norma byla technicky revidovaná. Ke kapitolám a článkům, za jejichž číslem je hvězdička (*), je v příloze B uvedeno odpovídající zdůvodnění požadavků a doporučení obsažených v této části ČSN EN ISO 10079.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 3744 zavedena v ČSN EN ISO 3744 (01 1604) Akustika – Určování hladin akustického výkonu a hladin akustické energie zdrojů hluku pomocí akustického tlaku – Technická metoda pro přibližně volné pole nad odrazivou rovinou

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

ISO 7000 zavedena v ČSN ISO 7000 (01 8024) Grafické značky pro použití na zařízeních – Rejstřík a přehled

ISO 14155 zavedena v ČSN EN ISO 14155 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe

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

ISO 15223-1 zavedena v ČSN EN ISO 15223-1 (85 0005) Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky

ISO 80369 (soubor) nezaveden

ISO 80369-1 zavedena v ČSN EN ISO 80369-1 (85 2112) Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví Část 1: Všeobecné požadavky

IEC 60601-1:2005/A1:2012 zavedena v ČSN EN 60601-1:2007 ed. 2/A1:2014 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-1-6 zavedena v ČSN EN 60601-1-6 ed. 3 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost

IEC 61672-1 zavedena v ČSN EN 61672-1 (36 8813) Elektroakustika – Zvukoměry – Část 1: Technické požadavky

IEC 62366 zavedena v ČSN EN 62366 (36 4861) Zdravotnické prostředky – Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky

EN 1041 zavedena v ČSN EN 1041+A1 (85 5201) Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků

Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČ 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 10079-3
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Květen 2014

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN ISO 10079-3:2009

Zdravotnická odsávací zařízení -
Část 3: Odsávací zařízení poháněná podtlakovým nebo tlakovým zdrojem
(ISO 10079-3:2014)

Medical suction equipment -
Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or positive pressure gas source
(ISO 10079-3:2014)

Appareils d'aspiration médicale -
Partie 3: Appareils d'aspiration alimentés
par une source de vide ou de pression
(ISO 10079-3:2014)

Medizinische Absauggeräte -
Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene
Absauggeräte
(ISO 10079-3:2014)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2014-02-15.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC 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 CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

CEN

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

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2014 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref.
č. EN ISO 10079-3:2014 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 10079-3:2014) vypracovala technická komise ISO/TC 121 *Anestetická a respirační zařízení* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 215 *Respirační a anestetická zařízení*, jejíž sekretariát zajiš-

tuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2014 udělit 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 května 2017.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 10079-3:2009.

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

Vztah ke směrnici EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

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

Oznámení o schválení

Text ISO 10079-3:2014 byl schválen CEN jako EN ISO 10079-3:2014 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

1	Předmět normy	9
2	Citované dokumenty	9
3	Termíny a definice	10
4	Obecné požadavky	12
4.1	Řízení rizika	12
4.2	Použitelnost	13
4.3	Klinická zkouška	13
4.4	Biofyzikální výzkum nebo modelování	13
5	Čištění, dezinfekce a sterilizace	13
6	Požadavky na konstrukci	13
6.1	Sběrná nádoba	13

- 6.2** Spojení 14
- 6.3** Sací trubice 14
- 6.4** Vakuometry 14
- 6.5** Připojení napájení 15
- 7** Provozní požadavky 15
 - 7.1** Jednoduchost provozu 15
 - 7.2** Rozebrání a montáž 15
 - 7.3** Mechanický ráz 15
 - 7.4** Stabilita 16
 - 7.5** Ochranná ústrojí 16
 - 7.6** Hluk 16
 - 7.7** Únik vzduchu 16
- 8** Fyzikální požadavky na odsávací zařízení používané v terénu a při přepravě 17
 - 8.1** (*) Rozměry 17
 - 8.2** Hmotnost 17
- 9** Výkonnostní požadavky na podtlak a rychlost průtoku 17
 - 9.1** Zařízení s hlubokým podtlakem/velkým průtokem 17
 - 9.2** Zařízení se středním podtlakem 17
 - 9.3** Zařízení s malým podtlakem/malým průtokem 17
 - 9.4** Zařízení s malým podtlakem/velkým průtokem 17
 - 9.5** Zařízení pro hrudní drenáž u dospělých 18
 - 9.6** Zařízení s přerušovaným podtlakem 18
 - 9.7** Regulátory podtlaku s pevně nastavenou úrovní 18
 - 9.8** Regulátory podtlaku s proměnnou regulací 18
 - 9.9** Zařízení určené pro odsávání hlitanu 18
- 10** (*) Odolnost odsávacích zařízení pro použití v terénu a/nebo při přepravě proti vlivu prostředí 18
 - 10.1** Provozní podmínky 18
 - 10.2** Skladování 18

11 Značení 19

11.1 Použití symbolů 19

11.2 Zařízení 19

Strana

11.3 Zařízení nebo transportní pouzdro 20

12 Informace dodávané výrobcem 20

Příloha A (normativní) Zkušební metody 22

Příloha B (informativní) Zdůvodnění 33

Příloha C (informativní) Velikost lumenu a vliv na průtok 34

Příloha D (informativní) Schematické znázornění odsávacího zařízení 35

Bibliografie 36

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

o zdravotnických prostředcích 37

Obrázek A.1 – Typické uspořádání pro zkoušení pevnosti sběrné nádoby 23

Obrázek A.2 – Zkušební uspořádání pro úroveň zborcení sací trubice 24

Obrázek A.3 – Typické uspořádání pro zkoušení ochrany před přetlakem při hrudní drenáži 25

Obrázek A.4 – Typické uspořádání pro zkoušení ochrany před přetlakem u odsávacích systémů na principu Venturiho efektu 26

Obrázek A.5 – Typické uspořádání pro zkoušení úniku ze sběrné nádoby pro obecné použití 27

Obrázek A.6 – Typické uspořádání pro zkoušení úniku ze sběrné nádoby pro hrudní drenáž 28

Obrázek A.7 – Uspořádání pro zkoušení volného průtoku vzduchu 29

Obrázek A.8 – Typické uspořádání pro zkoušení volného průtoku vzduchu při hrudní drenáži 30

Obrázek A.9 – Uspořádání pro zkoušení regulátorů podtlaku 31

Obrázek D.1 – Schematické znázornění odsávacího zařízení 35

Tabulka C.1 – Vliv velikosti lumenu na průtok 34

Tabulka ZA.1 – Vztah mezi touto evropskou normou a směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 37

1 Předmět normy

Tato část ISO 10079 specifikuje požadavky na bezpečnost a funkčnost zdravotnických odsávacích zařízení poháněných podtlakovým nebo přetlakovým zdrojem na principu Venturiho efektu. Platí pro zařízení připojené na potrubní rozvody medicínálních plynů nebo tlakové lahve a Venturiho připojení. Příloha D znázorňuje tři části ISO 10079 formou schémat typických systémů.

Zařízení může být samostatné nebo součástí integrovaného systému.

Další požadavky na odsávací zařízení určené pro použití v terénu a/nebo při přepravě jsou obsaženy v této části ISO 10079.

Tato část ISO 10079 neplatí pro následující:

- a. centrální zdroje napájení (vyvíjením podtlaku/stlačeného vzduchu), rozvodné systémy dopravních prostředků a budov a pro nástěnné přípojky;
- b. koncovky jako jsou odsávací katetry, odsávačka typu Yankauer a odsávací zakončení;
- c. injekční stříkačky;
- d. stomatologická odsávací zařízení;
- e. systémy odvodu anestetického plynu;
- f. laboratorní odsávání;
- g. autotransfuzní systémy;
- h. uzavřené systémy drenáže ran;
- i. zařízení k odstranění hlenu, včetně zařízení k odstranění hlenu u novorozenců;
- j. podtlakové pumpy (porodnické);
- k. odsávačky mateřského mléka;
- l. liposukci;
- m. děložní aspiraci;
- n. systémy pro odvádění kouře.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.