

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Prosinec 2014**

Zdravotnická odsávací zařízení –
Část 2: Odsávací zařízení poháněná manuálně

ČSN
EN ISO 10079-2
ed. 2
85 2703

idt ISO 10079-2:2014

Medical suction equipment –
Part 2: Manually powered suction equipment

Appareils d'aspiration médicale –
Partie 2: Appareils d'aspiration manuelle

Medizinische Absauggeräte –
Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10079-2:2014. 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 10079-2:2014. 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 10079-2 (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 10079-2:2014 dovoleno do 2017-05-31 používat dosud platnou ČSN EN ISO 10079-2 (85 2703) ze září 2009.

Změny proti předchozí normě

Norma byla technicky revidována. 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 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 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 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 10079-2

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Květen 2014

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN ISO 10079-2:2009

Zdravotnická odsávací zařízení –

Část 2: Odsávací zařízení poháněná manuálně (ISO 10079-2:2014)

Medical suction equipment –

Part 2: Manually powered suction equipment

(ISO 10079-2:2014)

Appareils d'aspiration médicale –
Partie 2: Appareils d'aspiration manuelle
(ISO 10079-2:2014)

Medizinische Absauggeräte –
Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte
(ISO 10079-2:2014)

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 biblio-

grafické 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 10079-2:2014 E jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 10079-2:2014) vypracovala technická komise ISO/TC 121 *Anestetická a respirační zařízení* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 215 *Respirační a anestetická zařízení*, jejíž sekretariát zajišťuje 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 10079-2:2009.

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, Švýcarska a Turecka.

Oznámení o schválení

Text ISO 10079-2:2014 byl schválen CEN jako EN ISO 10079-2:2014 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

1	Předmět normy	7
2	Citované dokumenty	7
3	Termíny a definice	7
4	Obecné požadavky	9
4.1	Řízení rizika	9
4.2	Použitelnost	9
4.3	Klinická zkouška	9
4.4	Biofyzikální výzkum nebo modelování	10
5	Čištění, dezinfekce a sterilizace	10
6	Požadavky na konstrukci	10
6.1	Sběrná nádoba	10
6.2	Spojení	10
6.3	Sací trubice	11
6.4	Vakuometry	11
7	Provozní požadavky	11
7.1	Jednoduchost provozu	11
7.2	Rozebrání a montáž	11
7.3	Mechanický ráz	11
7.4	Stabilita	12
7.5	Ochranná ústrojí	12
7.6	Ponoření do vody	12

8	Fyzikální požadavky na odsávací zařízení používané v terénu a při přepravě	12
8.1	(*) Rozměry	12
8.2	Hmotnost	12
9	Výkonnostní požadavky na podtlak a rychlost průtoku	12
9.1	Úroveň podtlaku	12
9.2	Volný průtok vzduchu	13
9.3	Odsávání hlitanu	13
10	(*) Odolnost odsávacích zařízení pro použití v terénu a/nebo při přepravě proti vlivu prostředí	13
10.1	Provozní podmínky	13
10.2	Skladování	13
11	Značení	13
11.1	Použití symbolů	13
11.2	Zařízení	13
11.3	Zařízení nebo transportní pouzdro	14
12	Informace dodávané výrobcem	14
Příloha A	(normativní) Zkušební metody	16
Příloha B	(informativní) Zdůvodnění	21
Příloha C	(informativní) Velikost lumenu a vliv na průtok	22
Příloha D	(informativní) Schematické znázornění odsávacího zařízení	23
Bibliografie 24		
Příloha ZA	(informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích	25

Obrázek A.1 – Typické uspořádání pro zkoušení pevnosti sběrné nádoby 17

Obrázek A.2 – Zkušební uspořádání pro úroveň zborcení sací trubice 18

Obrázek A.3 – Uspořádání pro zkoušení volného průtoku vzduchu 19

Obrázek D.1 – Schematické znázornění odsávacího zařízení 23

Tabulka C.1 – Vliv velikosti lumenu na průtok 22

Tabulka ZA.1 - Vztah mezi touto evropskou normou a směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 25

1 Předmět normy

Tato část ISO 10079 specifikuje požadavky na bezpečnost a funkčnost odsávacích zařízení určených k oro-

faryngálnímu odsávání poháněných manuálně. Platí pro zařízení poháněná nohou nebo rukou nebo oběma způsoby. Příloha D znázorňuje tři části ISO 10079 formou schémat typických systémů.

Nejběžnější použití manuálně poháněného odsávání je v situacích mimo zdravotnická zařízení, často popisovaných jako použití v terénu nebo použití při přepravě. Použití v těchto situacích může zahrnovat extrémní stavy počasí nebo terénu. 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. koncovky, jakými jsou odsávací katetry, odsávačka typu Yankauer a odsávací zakončení;
- b. stomatologická odsávací zařízení;
- c. odsávačky hlenu, včetně odsávaček hlenu pro novorozence.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.