

1999

	Monitory anestetického plynu	ČSN EN ISO 11196 36 4822
---	------------------------------	------------------------------------

Anaesthetic gas monitors

Dispositifs de controle de gaz d'anesthesie

Überwachungsgeräte für Anästhesiegase

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11196:1997. Evropská norma EN ISO 11196:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 11196:1997. The European Standard EN ISO 11196:1997 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
1999

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

53972

ISO 32:1977 dosud nezavedena

ISO 4135:1995 zavedena v ČSN EN ISO 4135 Anesteziologie - Slovník (idt ISO 4135:1995) (85 2100)

ISO 5356-1:1987 zavedena v ČSN ISO 5356-1 Narkotizačné a dýchacie zariadenia - Kuželové spojky - Časť 1: Vonkajšie a vnútorné kužele (85 2110), nahrazena ISO 5356-1:1996

ISO 5359:1989 dosud nezavedena

ISO 9703-1:1992 dosud nezavedena

ISO 9703-2:1994 dosud nezavedena

IEC 79-3:1990 dosud nezavedena

IEC 79-4:1975 dosud nezavedena

IEC 601-1:1988 zavedena v ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1:1988) (36 4800)

IEC 601-1-2:1993 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (idt IEC 601-1-2:1994) (36 4800)

IEC 801-2:1991 zavedena v ČSN EN 60801-2 Elektromagnetická kompatibilita zařízení pro měření a řízení průmyslových procesů - Část 2: Požadavky při elektrostatickém výboji (idt IEC 801-2:1991) (18 0014), nahrazena IEC 61000-4-2:1995

Souvisící ČSN

ČSN ISO 7504 Analýza plynů - Terminologie (38 5501)

ČSN ISO 7000 Značky pro použití na zařízeních - Rejstřík a přehled (01 8024)

Souvisící předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS ze 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků (Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices)

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČO 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

EUROPEAN STANDARD	Srpen 1997
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 11.040.10

Deskriptory: medical equipment, anaesthetic equipment, medical gases, gas analyzers, classification, specifications, safety requirements, tests, identification methods, marking, instruction for use

Monitory anestetického plynu (ISO 11196:1995 včetně
Technical Corrigendum 1:1997)
Anaesthetic gas monitors (ISO 11196:1995 including
Technical Corrigendum 1:1997)

Dispositifs de controle de gaz d'anesthesie (ISO 11196:1995 Rectificatif Technique 1:1997)	Überwachungsgeräte für Anästhesiegase (ISO 11196:1995 einschließlich Technisches Korrigendum 1:1997)
--	--

Tato evropská norma byla schválena CEN 1996-11-08. Členové CEN jsou povinni splnit požadavky Vnitřních předpisů CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem s jejich bibliografickými odkazy lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CEN nebo u každého 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 tento člen zodpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropská komise pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels

Text mezinárodní normy technické komise 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.

Této evropské normě se nejpozději do února 1998 uděluje status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do června 1998.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást této normy.

V souladu s Vnitřními předpisy CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační orgány následujících zemí: Belgie, Dánsko, Česká republika, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 11196:1995 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

POZNÁMKA - Normativní odkazy na mezinárodní normy jsou v normativní příloze ZB.

Strana 5

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 4

Úvod

.....
..... 7

Oddíl 1: Všeobecně

1.1 Předmět
normy

.....
.. 7

1.2 Normativní
odkazy

..... 7

1.3 Terminologie a
definice.....

8

1.4	Všeobecné požadavky a všeobecné požadavky na zkoušky	11
------------	--	----

1.5	Klasifikace	
------------	-------------	--

..... 11

1.6	Identifikace, značení a dokumentace.....	11
------------	--	----

1.7	Příkon	
------------	--------	--

..... 14

Oddíl 2: Podmínky prostředí

2.1	Základní kategorie bezpečnosti.....	15
------------	-------------------------------------	----

2.2	Snímatelné ochranné prostředky.....	15
------------	-------------------------------------	----

2.3	Podmínky prostředí	15
------------	--------------------	----

Oddíl 3: Ochrana před nebezpečím úrazu elektrickým proudem

3.1	Všeobecně	
------------	-----------	--

..... 15

3.2	Požadavky podle klasifikace.....	15
------------	----------------------------------	----

3.3	Omezení napětí a/nebo energie.....	15
------------	------------------------------------	----

3.4	Kryty a ochranná víka.....	15
------------	----------------------------	----

3.5	Oddělení	
------------	----------	--

..... 15

3.6	Spojení s ochrannou soustavou, pracovní uzemnění a vyrovnání potenciálů.....	15
------------	--	----

3.7	Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem.....	15
3.8	Elektrická pevnost	15

Oddíl 4: Ochrana před mechanickým nebezpečím1

4.1	Mechanická pevnost	16
4.2	Pohyblivé části	16
4.3	Povrchy, rohy a hrany.....	16
4.4	Stabilita za normálního použití.....	16
4.5	Vymrštěné části	16
4.6	Vibrace a hluk	16
4.7	Pneumatické a hydraulické působení.....	16
4.8	Zavěšené hmoty	16

Oddíl 5: Ochrana před působením nežádoucího nebo nadměrného záření

5.1	Rentgenové záření	16
5.2	Alfa, beta, gama, neutronové a jiné korpuskulární záření.....	16
5.3	Mikrovlnné	

záření	16
5.4 Světelné záření (včetně laserů).....	16
5.5 Infračervené záření	16
5.6 Ultrafialové záření	16

Strana 6

5.7 Akustická energie (včetně ultrazvuku).....	16
5.8 Elektromagnetická kompatibilita.....	17

Oddíl 6: Ochrana před nebezpečím vznícení hořlavých anestetických směsí

6.1 Umístění a základní požadavky.....	17
6.2 Značení a průvodní dokumentace.....	17
6.3 Společné požadavky na přístroje kategorií AP a APG.....	17
6.4 Přístroje kategorie AP, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky.....	17
6.5 Přístroje kategorie APG, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky.....	18

Oddíl 7: Ochrana před nadměrnými teplotami a jiným ohrožením bezpečnosti

7.1 Nadměrné teploty	18
7.2 Ochrana před požárem.....	18

7.3	Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin. Čištění, sterilizace a dezinfekce.....	18
7.4	Tlakové nádoby a části vystavené tlaku.....	18
7.5	Selhání lidského činitele.....	18
7.6	Elektrostatické výboje.....	19
7.7	Materiály příložené části ve styku s tělem pacienta.....	19
7.8	Přerušení napájení.....	19

Oddíl 8: Přesnost provozních údajů a ochrana před nebezpečným výstupem

8.1	Přesnost provozních údajů.....	19
8.2	Ochrana před nebezpečným výstupem.....	19

Oddíl 9: Abnormální provoz a poruchové stavy. Zkoušky vlivu prostředí

9.1	Abnormální provoz a poruchové stavy.....	22
9.2	Zkoušky vlivu prostředí.....	22

Oddíl 10: Požadavky na konstrukci

10.1	Všeobecně.....	22
10.2	Kryty a víka.....	22
10.3	Součásti a celkové sestavení.....	23

10.4	Síťové části, součásti a uspořádání.....	23
10.5	Spojení s ochrannou soustavou - svorky a spoje.....	23
10.6	Konstrukce a uspořádání.....	23

Oddíl 11: Dodatečné specifické požadavky pro monitory anestetického plynu

11.1	Účinky rušivého plynu a páry (jiné než vodní pára).....	23
11.2	Ucpání vzorkovací trubice.....	24
11.3	Spoje dýchacího systému.....	24
11.4	Kontaminace dýchacích systémů.....	24

Přílohy

A až L		25
M	Zkouška nehořlavosti anestetik.....	26
N	Zdůvodnění.....	27
P	Seznam literatury.....	32
ZA	Ustanovení této evropské normy vyjadřující podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU.....	33
ZB	Mezinárodní publikace citované v této normě s odkazy na příslušné evropské publikace.....	36

Úvod

Měření koncentrace inhalačních anestetických plynů se stále více rozšiřuje. Tato mezinárodní norma stanoví požadavky na monitory anestetických plynů, dosažitelné při omezeních daných současným stavem techniky.

Kalibrační plyny (tj. plyny s přesnou molární koncentrací anestetik) připravované vážkovými metodami definovanými v ISO 6142 lze přímo nalézt ve většině soustav národních norem.

Tyto plyny se mohou používat

- a) přímo ke kalibraci monitorů anestetických plynů, nebo
- b) ke kalibraci pomocných metod, používaných pro ověřování sekundárních kalibračních plynů, které se potom ke kalibraci monitorů anestetického plynu používají.

K takovým pomocným metodám patří například použití refraktometrie, hmotnostní spektrometrie apod.

Příloha N obsahuje zdůvodnění nejdůležitějších požadavků. Tato příloha má poskytnout další pohled na rozhodnutí, která vedla k zařazení požadavků a doporučení do této mezinárodní normy.

Oddíl 1: Všeobecně

1.1 Předmět normy

POZNÁMKA 1 - Viz zdůvodnění v příloze N.

ISO 11196 je jednou z řady norem, které vycházejí z IEC 601-1. V IEC 601-1 ("všeobecná norma") je tento druh mezinárodní normy označován jako "zvláštní norma". Jak stanoví 1.3 IEC 601-1:1988, jsou požadavky této mezinárodní normy požadavkům IEC 601-1 nadřazeny.

Předmět normy je určen kapitolou 1 IEC 601-1:1988, článek 1.1 se nahrazuje takto:

Tato mezinárodní norma stanoví požadavky na monitory anestetických plynů určené pro stanovení hladiny (hladin) anestetických par a/nebo plynů ve směsích dýchacích plynů a/nebo směsích čerstvých plynů. Platí pro monitory anestetického plynu s odbočením i bez odbočení, bez ohledu na použitý způsob měření. Platí rovněž pro monitory k identifikaci anestetického plynu. Do oblasti použití patří monitorování patientských dýchacích směsí, výstupu anestetických pracovišť a výstupu odpařovačů, stejně jako anestetických ventilátorů a dýchacích systémů.

Monitory anestetického plynu určené pro laboratorní výzkum, pro použití mimo lidské subjekty nebo pro kalibraci odpařovačů anestetik nejsou předmětem této mezinárodní normy.

K anestetickým plynům na které se tato mezinárodní norma vztahuje patří, nikoli však výlučně, halotan, enfluran, isofluran, sevofluran, desfluran a oxid dusný.

-- Vynechaný text --