



Koncentrátory kyslíku pro zdravotnické účely - Požadavky na bezpečnost

**ČSN
EN ISO 8359**

85 2720

Oxygen concentrators for medical use - Safety requirements

Concentrateurs d'oxygène à usage médical - Prescriptions de sécurité

Sauerstoff-Konzentratoren für medizinische Zwecke - Sicherheitsanforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 8359:1996. Evropská norma EN ISO 8359:1996 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 8359:1996. The European Standard EN ISO 8359:1996 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut, 1998

51786

Strana 2

Národní předmluva

Citované normy

ISO 3744:1994 zavedena v ČSN ISO 3744 Akustika. Určení hladin akustického výkonu zdrojů hluku pomocí akustického tlaku. Technická metoda ve volném poli nad odrazivou rovinou (idt EN ISO 3744) (01 1604)

ISO 9703-1:1992 dosud nezavedena

ISO 9703-2:1994 dosud nezavedena

IEC 601-1:1988 zavedena v ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt EN ISO 3744) (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 (36 4800)

IEC 651:1979 zavedena v ČSN IEC 651+A1 Zvukoměry (36 6870)

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA Šumperk, IČO 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN ISO 8359
Prosinec 1996**

ICS 11.040.10

Deskriptory: medical equipment, oxygen, concentrators, classification, specifications, safety requirements, protection against mechanical hazards, protection against electric shocks, radiation protection, heat protection, fire protection, manufacturing requirements, marking

Koncentrátory kyslíku pro zdravotnické účely - Požadavky na bezpečnost (ISO 8359:1996)

Oxygen concentrators for medical use - Safety requirements (ISO 8359:1996)

Concentrateurs d'oxygène à usage médical - Prescriptions de sécurité (ISO 8359:1996)

Sauerstoff-Konzentratoren für medizinische Zwecke - Sicherheitsanforderungen (ISO 8359:1996)

Tato evropská norma byla schválena CEN 1996-09-28. Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní

předpisy 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 lze vyžádat v Ústředním sekretariátu 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 odpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, 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

Strana 4

Předmluva

Text mezinárodní normy ISO 8359:1996 byl připraven technickou komisí ISO/TC 121 „Anestetická a respirační zařízení“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetická zařízení“, jejichž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě se nejpozději do června 1997 uděluje status národní normy, a to buď vydáním identického textu nebo schválením k přímému používání a národní normy, které jsou v rozporu, se zruší nejpozději do června 1998.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU.

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

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou následující země povinny zavést tuto evropskou normu: Belgie, Dánsko, 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 8359:1996 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

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

Strana 5

Obsah		strana
1	Všeobecně	7
1.1	Předmět normy	7
1.2	Normativní odkazy	7
1.3	Definice	8
1.4	Všeobecné požadavky	8
1.5	Všeobecné požadavky na zkoušky	8
1.6	Klasifikace	8
1.7	Identifikace, značení a dokumentace	8
1.8	Příkon	10
2	Požadavky na bezpečnost	10
2.1	Základní kategorie bezpečnosti	10
2.2	Snímatelné ochranné prostředky	10
2.3	Podmínky okolí	10
3	Ochrana před nebezpečím úrazu elektrickým proudem	11
3.1	Všeobecně	11
3.2	Požadavky podle klasifikace	11
3.3	Omezení napětí a/nebo energie	11
3.4	Kryty a ochranná víka	11
3.5	Oddělení	11
3.6	Ochranné uzemnění, funkční uzemnění a vyrovnání potenciálů	11
3.7	Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem	11
3.8	Elektrická pevnost	11
4	Ochrana před mechanickým nebezpečím	11
4.1	Mechanická pevnost	11
4.2	Pohyblivé části	11
4.3	Povrchy, rohy a hrany	11
4.4	Stabilita při normálním používání	11
4.5	Uvolněné části	11
4.6	Vibrace a hluk	11
4.7	Pneumatické a hydraulické působení	12
4.8	Zavěšené hmoty	12
5	Ochrana před působením nežádoucího nebo nadměrného záření	12
5.1	Rentgenové záření	12
5.2	Alfa, beta, gama, neutronové a jiné korpuskulární záření	12
5.3	Mikrovlnné záření	12
5.4	Světelné záření (včetně viditelného záření a laserů)	12

5.5	Infračervené záření	12
-----	---------------------	----

Strana 6

5.6	Ultrafialové záření	12
5.7	Akustická energie (včetně ultrazvuku)	12
5.8	Elektromagnetická kompatibilita	12
6	Ochrana před nebezpečím výbuchu hořlavých plynů v místnostech užívaných pro zdravotnické účely	12
6.1	Umístění a základní požadavky	12
6.2	Označení a průvodní dokumentace	13
6.3	Společné požadavky na přístroje kategorie AP a kategorie APG	13
6.4	Požadavky a zkoušky na přístroje kategorie AP, jejich části a součásti	13
6.5	Požadavky a zkoušky na přístroje kategorie APG, jejich části a součásti	13
7	Ochrana před nadměrnými teplotami a jiným ohrožením bezpečnosti	13
7.1	Nadměrné teploty	13
7.2	Ochrana před požárem	13
7.3	Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin. Čistění, sterilizace a dezinfekce	14
7.4	Tlakové nádoby a části vystavené tlaku	14
7.5	Selhání lidského činitele	14
7.6	Elektrostatické náboje	14
7.7	Materiály příložených částí ve styku s tělem pacienta	14
7.8	Přerušení napájení	14
8	Přesnost provozních údajů a ochrana před nebezpečným výstupem	14
8.1	Přesnost provozních údajů	14
8.2	Ochrana před nebezpečným výstupem	16
9	Abnormální činnost a poruchové podmínky; zkoušky okolního prostředí	16
9.1	Abnormální činnost a poruchové podmínky	16
9.2	Zkoušky podmínek okolí	16
10	Požadavky na konstrukční provedení	17
10.1	Všeobecně	17
10.2	Kryty a víka	17
10.3	Součásti a celková sestava	17
10.4	Hlavní části, součásti a rozložení	17
10.5	Ochranné zemnění - terminály a spoje	17
10.6	Konstrukce a rozložení	17
11	Dodatečné články	17
11.1	Zvukové indikátory	17
11.2	Indikace ztráty napájení ze sítě	17
	Přílohy	
	N Zkušební přístroj	18
	P Zdůvodnění ustanovení	19
	Q Bibliografie	22

Strana 7

Úvod

Koncentrátory kyslíku poskytují bezpečný zdroj kyslíkem obohaceného vzduchu pro pacienty, kteří to potřebují. Tato zařízení zvyšují úroveň vdechovaného kyslíku separací dusíku nebo kyslíku z okolního vzduchu.

Koncentrátory kyslíku přísluší do dvou hlavních tříd podle způsobu, kterým je způsobována separace plynu. Jsou to:

- a) koncentrátory kyslíku, ve kterých je kyslík selektivně propouštěn nebo transportován přes membránu nebo mřížku,
- b) absorbery pracující střídavě s velkým a malým tlakem, ve kterých vzduch nejdříve při velkém tlaku proniká do materiálu molekulárního síta, které selektivně zachycuje dusík a jiné složky vzduchu (mimo kyslíku) a zachycené složky vzduchu se pak následně uvolňují z molekulárního síta po snížení tlaku.

Detaily uspořádání zkušebního zařízení pro provádění mnoha zkoušek ke kontrole shody s určitými požadavky jsou uvedeny v příloze N.

Zdůvodnění nejdůležitějších požadavků je uvedeno v příloze P. Předpokládá se, že znalost důvodů pro tyto požadavky nejen usnadní vlastní použití této mezinárodní normy, ale také urychlí všechny následující revize.

Jiné zkušební metody, které nejsou specifikovány v této mezinárodní normě, ale mají stejnou nebo větší přesnost, mohou být použity k ověření shody s danými požadavky. V případě rozporu je však nutno použít metody specifikované v této mezinárodní normě jako rozhodčí metody.

1 Všeobecně

1.1 Předmět normy

POZNÁMKA 1 Viz zdůvodnění v příloze P.

ISO 8359 je jednou normou z řady mezinárodních norem založených na IEC 601-1. V IEC 601-1 ("Všeobecná norma") je tento typ mezinárodní normy uváděn jako „Zvláštní norma“. Jak je uvedeno v 1.3 IEC 601-1:1988, mají požadavky uvedené v této mezinárodní normě přednost před požadavky IEC 601-1.

Předmět normy a rozsah platnosti uvedený v kapitole 1 IEC 601-1:1988 platí s tou výjimkou, že **1.1** se nahradí následovně:

Tato mezinárodní norma stanoví požadavky na bezpečnost koncentrátorů kyslíku s kontinuálním tokem, jak je definováno v 1.3.8 (této mezinárodní normy). Tato mezinárodní norma neplatí pro

koncentrátory kyslíku určené pro zásobování několika pacientů plynem přes potrubní rozvod medicínálního plynu nebo pro koncentrátory, které jsou určeny pro použití v přítomnosti hořlavého anestetika a/nebo čisticích látek.

Předmět této mezinárodní normy není omezen na membránové koncentrátory kyslíku a absorbéry pracující střídavě s velkým a malým tlakem (viz Úvod), neboť alternativní metody koncentrace kyslíku se mohou stát dostupnými a není záměrem, aby tato mezinárodní norma omezovala budoucí rozvoj.

-- Vynechaný text --