


**2004**

	Anestetické a respirační přístroje - Kompatibilita s kyslíkem	ČSN EN ISO 15001  85 2105
---	--	------------------------------------

idt ISO 15001:2003

Anaesthetic and respiratory equipment - Compatibility with oxygen

Matériel d'anesthésie et respiratoire - Compatibilité avec l'oxygène

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Verträglichkeit mit Sauerstoff

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 15001:2004. Evropská norma EN ISO 15001:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 15001:2004. The European Standard EN ISO 15001:2004 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,  
2004

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

**71689**

## Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 4135:2003 (85 2100) Anestetické a respirační přístroje - Slovník (idt ISO 4135:2001)

ČSN EN 738-2:1999 (85 2750) Redukční ventily k použití s medicínálními plyny - Část 2: Hlavní redukční ventily a podružné redukční ventily

## Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 93-06-14 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 v platném znění.

## Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA ©umperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 15001 Květen 2004
---	-----------------------------

ICS 11.040.10

Anestetické a respirační přístroje - Kompatibilita s kyslíkem  
(ISO 15001:2003)

Anaesthetic and respiratory equipment - Compatibility with oxygen  
(ISO 15001:2003)

Matériel d'anesthésie et respiratoire -  
Compatibilité avec l'oxygène  
(ISO 15001:2003)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte -  
Verträglichkeit mit Sauerstoff  
(ISO 15001:2003)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2004-04-23.

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 středisku 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 středisku, má stejný status jako oficiální verze.

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

## **CEN**

**Evropský výbor pro normalizaci**

**European Committee for Standardization**

**Comité Européen de Normalisation**

**Europäisches Komitee für Normung**

**Rídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel**

© 2004 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref.

č. EN ISO 15001:2004 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

---

Obsah

Strana

Předmluva

.....  
..... 5

Úvod

.....  
..... 6

1 R Předmět  
normy

.....  
7

2 Normativní  
odkazy

..... 7

3 Termíny a  
definice

..... 7

4  
Čistota

.....  
..... 8

5 R Odolnost proti

vznícení.....	8
<b>6</b> Analýza rizika	8
<b>Příloha A</b> (informativní) Příklady postupů čistění.....	9
<b>Příloha B</b> (informativní) Typické metody pro validaci postupů čistění.....	15
<b>Příloha C</b> (informativní) Důležitost konstrukčního provedení.....	17
<b>Příloha D</b> (informativní) Volba materiálu.....	22
<b>Příloha E</b> (informativní) Doporučená metoda pro spálení a kvantitativní analýzu produktů hoření nekovových materiálů	32
<b>Příloha F</b> (informativní) Zdůvodnění.....	37
<b>Příloha ZA</b> (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace.....	38
<b>Příloha ZB</b> (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnic EU 93/42 EEC.....	39
Bibliografie	40

## Předmluva

Text ISO 15001:2003 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 121 „Anestetické a respirační přístroje“ mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 15001:2004 technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě musí být nejpozději do listopadu 2004 udělen 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 listopadu 2004.

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 Rady EU je uveden v informativní příloze ZB, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Příslušné mezinárodní a evropské normy jsou uvedeny v příloze ZA, která je normativní.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 15001:2003 byl schválen CEN jako EN ISO 15001:2004 bez jakýchkoli modifikací.

Strana 6

---

## Úvod

Kyslík, čistý nebo ve směsi s jinými medicínálními plyny, se ve zdravotnictví široce používá. Protože se pacienti a zdravotnický personál často nacházejí v blízkosti zařízení, ve kterých se používá kyslík, je zde vysoké riziko poranění, pokud by vznikl požár v atmosféře obohacené kyslíkem. Hlavní příčinou požáru je často teplo, produkované při adiabatické kompresi a rovněž přítomnost uhlovodíků a zvláště znečištění částicemi, které usnadňují vznícení. Některé zplodiny hoření, zvláště některých nekovů (např. plasty, elastomery a maziva), jsou toxické a tak při havárii mohou být poranění i pacienti, kteří v době havárie nejsou v blízkosti těchto zařízení, ale jsou zásobováni kyslíkem z rozvodu medicínálních plynů.

Jiná zařízení, která jsou v blízkosti zařízení používajících kyslík nebo využívajících kyslík jako zdroj energie, mohou být poškozena nebo může být vážně narušena jejich správná funkce, jestliže dojde k problému u zařízení používajících kyslík.

Snížení rizik nebo zabránění těmto rizikům je závislé na výběru vhodných materiálů a na postupech čištění a na správné konstrukci a provedení těchto zařízení tak, aby byly kompatibilní s kyslíkem za podmínek, při kterých jsou tato zařízení používána.

V tomto dokumentu jsou uvedena doporučená minimální kritéria pro bezpečné používání kyslíku a kritéria pro konstrukci systémů, které se používají v kyslíkové nebo kyslíkem obohacené atmosféře.

Příloha F obsahuje zdůvodnění některých požadavků této mezinárodní normy. Byla zařazena, aby se umožnil další náhled do důvodů, které vedly k požadavkům a doporučením, začleněným do této mezinárodní normy. Kapitoly a články, označené R za jejich očíslováním, mají v příloze F odpovídající zdůvodnění. Předpokládá se, že znalost důvodů pro stanovení těchto požadavků nejen usnadní správné použití této normy, ale také uspeší následné revize.

Očekává se, že se zvláštní přístrojové normy budou odvolávat na tuto horizontální mezinárodní

normu, ale v případě potřeby mohou tyto minimální požadavky zpřísnit.

Ve zvláštních přístrojových normách smí být stanoveno, že některé požadavky této mezinárodní normy mohou platit také pro jiné medicínální plyny než kyslík.

Strana 7

---

## 1 R Předmět normy

Tato mezinárodní norma stanovuje minimální požadavky na kompatibilitu kyslíku s materiály, součástmi nebo prostředky pro anestetické a respirační aplikace, které mohou přijít do styku s kyslíkem za normálních podmínek nebo za stavu jedné závady, při tlaku plynu větším než 50 kPa.

Tato mezinárodní norma platí pro anestetická a respirační zařízení, která patří do předmětu zaměření ISO/TC 121, např. potrubní rozvody medicínálních plynů, redukční ventily, terminální jednotky, zdravotnické napájecí jednotky, flexibilní propojovací součásti, přístroje k měření průtoku, anestetická pracoviště a plicní ventilátory.

Hlediska kompatibility kyslíku, o kterých se pojednává v této normě, zahrnují čistotu, odolnost proti vznícení a toxicitu zplodin hoření a/nebo rozkladu.

---

**-- Vynechaný text --**