

2005

Systémy pro inhalaci oxidu dusnatého -
Část 1: Podávací systémy

ČSN P
CEN/TS 14507-1

85 2113

Inhalational nitric oxide systems - Part 1: Delivery systems

Systèmes d'oxyde nitrique inhalé - Partie 1: Systèmes d'administration

Inhalationssysteme für Stickstoffmonoxid - Teil 1: Abgabesysteme

Tato předběžná norma je českou verzí technické specifikace CEN/TS 14507-1:2003. Technická specifikace CEN/TS 14507-1:2003 má status předběžné české normy.

This prospective standard is the Czech version of the Technical Specification CEN/TS 14507-1:2003. The Technical Specification CEN/TS 14507-1:2003 has the status of a Prospective Czech Standard.



© Český normalizační institut, 2005

72714

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

normy přijímá Český normalizační institut, Biskupský Dvůr 5, 110 02 Praha 1.

Citované normy

EN 475 zavedena v ČSN EN 475 (85 5250) Zdravotnické přístroje - Elektricky generované alarmové signály

EN 738-1:1997 + A1:2001 zavedena v ČSN EN 738-1:1998 + A1:2003 (85 2750) Redukční ventily k použití s lékařskými plyny - Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji k měření průtoku

EN 738-3:1998 + A1:2001 zavedena v ČSN EN 738-3:1999 + A1:2003 (85 2750) Redukční ventily k použití s lékařskými plyny - Část 3: Redukční ventily tvořící nedílný celek s ventily lahví na plyny

EN 739:1998 + A1:2001 zavedena v ČSN EN 739:1999 + A1:2003 (85 2760) Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny

EN 12598 zavedena v ČSN EN 12598 (36 4823) Monitory kyslíku v dýchacích směsích pro pacienta - Zvláštní požadavky

EN 13221 zavedena v ČSN EN 13221 (85 2768) Vysokotlaká flexibilní připojení pro použití s medicínálními plyny

EN 60068-2-64:1994 zavedena v ČSN EN 60068-2-64:1996 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí - Část 2: Zkušební metody - Zkouška Fh: Náhodné širokopásmové vibrace (číslicově řízené) a návod

EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 + (A1+A11+A12):1994 + A2:1997 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

EN 60601-1-2:1993 nezavedena, nahrazena EN 60601-1-2:2001 zavedenou v ČSN EN 60601-1-2:2003 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky

EN 61000-4-2:1995 zavedena v ČSN EN 61000-4-2:1997 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-2: Zkušební a měřicí technika - Elektrostatický výboj - zkouška odolnosti

CEN/TS 14507-2 zavedena v ČSN P CEN/TS 14507-2 (85 2113) Systémy pro inhalaci oxidu dusnatého - Část 2: Systémy napájení

EN ISO 4135 zavedena v ČSN EN ISO 4135 (85 2100) Anestetické a respirační přístroje - Slovník

IEC 60068-2-6:1995 zavedena v ČSN EN 60068-2-6:1997 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí - Část 2: Zkoušky - Zkouška Fc: Vibrace (sinusové) (idt EN 60068-2-6:1995, idt IEC 68-2-6:1995, idt IEC 68-2-6/Cor.:1995)

IEC 60068-2-29:1987 zavedena v ČSN EN 60068-2-29:1995 (34 5791) Základní zkoušky vlivu prostředí - Část 2: Zkoušky - Zkouška Eb a návod: Rázy (idt EN 60068-2-29:1993, idt IEC 68-2-29:1987, idt IEC 68-2-29/Cor.:1987)

IEC 60079-4 dosud nezavedena

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly ke kapitole 46 a k příloze Bibliografie doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

TECHNICKÁ SPECIFIKACE TECHNICAL SPECIFICATION SPÉCIFICATION TECHNIQUE TECHNISCHE SPEZIFIKATION

CEN/TS 14507-1 Březen 2003

ICS 11.040.10

Systémy pro inhalaci oxidu dusnatého -

Část 1: Podávací systémy

Inhalational nitric oxide systems - Part 1: Delivery systems

Systèmes d'oxyde nitrique inhalé - Partie 1:
Systèmes d'administration

Inhalationssysteme für Stickstoffmonoxid -
Teil 1:
Abgabesysteme

Tato technická specifikace (CEN/TS) byla schválena CEN 2002-11-02 k dočasnému používání.

Období platnosti této CEN/TS je z počátku stanoveno na tři roky. Po dvou letech budou členové CEN požádáni o předložení připomínek, zejména k otázce, zda může být tato CEN/TS přeměněna na evropskou normu.

Požaduje se, aby členové CEN oznámili existenci této CEN/TS stejným způsobem, jako v případě EN a učinili tuto CEN/TS dostupnou. Je povoleno zachovat platnost konfliktních národních norem (souběžně s touto CEN/TS), až do konečného řešení možné přeměny této CEN/TS na EN.

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

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2003 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.

CEN/TS 14507-1:2003 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 6

ODDÍL 1: VŠEOBECNĚ

.....
7

1 Předmět normy

.....
.. 7

2 Normativní odkazy

..... 7

3 Termíny, definice a terminologie..... 8

4 Všeobecné požadavky a všeobecné požadavky na zkoušky..... 9

4.1 Modifikace kapitoly 3 všeobecné normy..... 9

4.2 Modifikace kapitoly 4 všeobecné normy..... 9

5 Klasifikace

.....
..... 9

6 Identifikace, značení a dokumentace..... 9

6.1 Značení na vnějším povrchu přístroje nebo částí přístroje..... . 9

7 Příkon

.....
..... 11

ODDÍL 2: PODMÍNKY

PROSTŘEDÍ.....	
11	
8 Základní kategorie	
bezpečnosti.....	11
9 Snímatelné ochranné	
prostředky.....	11
10 Podmínky	
prostředí	
.....	11
11 Nepoužívá	
se	
.....	
....	11
12 Nepoužívá	
se	
.....	
....	11
ODDÍL 3: OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM	
PROUDEM.....	11
13	
Všeobecně	
.....	
.....	11
14 Požadavky podle	
klasifikace.....	11
15 Omezení napětí a/nebo	
energie.....	11
16 Kryty a ochranná	
víka.....	
11	
17	
Oddělení	
.....	
.....	11
18 Spojení s ochrannou soustavou, pracovní uzemnění a vyrovnaní	
potenciálů.....	12
19 Trvalé unikající proudy a pomocné proudy	
pacientem.....	12
20 Elektrická	

pevnost	12
---------	----

ODDÍL 4: OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM..... 12

21 Mechanická pevnost	12
---------------------------------	----

22 Pohyblivé části	12
------------------------------	----

23 Povrchy, rohy a hrany	13
------------------------------------	----

24 Stabilita za normálního použití	13
--	----

25 Vymrštěné části	13
------------------------------	----

26 Vibrace a hluk	13
-----------------------------	----

27 Pneumatické a hydraulické působení	13
---	----

28 Zavěšené hmoty	13
-----------------------------	----

ODDÍL 5: OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŽÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ..... 13

29 Rentgenové záření	13
--------------------------------	----

30 Alfa, beta, gama, neutronové a jiné korpuskulární záření	13
---	----

31 Mikrovlnné záření	
--------------------------------	--

32	Světelné záření (včetně laserů).....	13
-----------	--------------------------------------	----

33	Infračervené záření.....	13
-----------	--------------------------	----

34	Ultrafialové záření.....	13
-----------	--------------------------	----

35	Akustická energie (včetně ultrazvuku).....	14
-----------	--	----

36	Elektromagnetická kompatibilita.....	14
-----------	--------------------------------------	----

ODDÍL 6: OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM VZNÍCENÍ HOŘLAVÝCH ANESTETICKÝCH SMĚSÍ.....	14
--	----

ODDÍL 7: OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI A JINÝM OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI.....	14
---	----

42	Nadměrné teploty.....	14
-----------	-----------------------	----

43 R)	Ochrana před požárem.....	14
--------------	---------------------------	----

44	Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin, čištění, sterilizace a dezinfekce.....	15
-----------	--	----

45	Tlakové nádoby a části vystavené tlaku.....	15
-----------	---	----

46	Selhání lidského činitele.....	15
-----------	--------------------------------	----

47	Elektrostatické výboje.....	15
-----------	-----------------------------	----

48	Biokompatibilita	
		
	15	
49	Přerušení napájení	
		16
ODDÍL 8: PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM VÝSTUPEM..... 16		
50	Přesnost provozních údajů.....	16
51	Ochrana před nebezpečným výstupem.....	16
ODDÍL 9: ABNORMÁLNÍ PROVOZ A PORUCHOVÉ STAVY. ZKOUŠKY VLIVU PROSTŘEDÍ..... 18		
52	Abnormální provoz a poruchové stavy.....	18
53	Zkoušky vlivu prostředí	
		18
ODDÍL 10: POŽADAVKY NA KONSTRUKCI..... 18		
54	Všeobecně	
		
		18
55	Kryty a víka	
		
		18
56	Součásti a celkové sestavení.....	18
57	Sí»ové části, součásti a uspořádání.....	19
58	Spojení s ochrannou soustavou - svorky a spoje.....	19
59	Konstrukce a uspořádání.....	
	19	

101	Přívod směsi (směsí) oxid dusnatý/dusík.....	20
102	Materiály.....	20
103	Únik do atmosféry.....	20
Přílohy		22
AA (informativní)	Zdůvodnění.....	23
	Bibliografie.....	25

Strana 6

Předmluva

Tento dokument (CEN/TS 14507-1:2003) vypracovala technická komise CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

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

CEN/TS 14507 sestává ze dvou dále uvedených částí se společným názvem „Systémy pro inhalaci oxidu dusnatého“

Část 1 - Podávací systémy

Část 2 - Systémy napájení

Pozornost je nutno věnovat zdůvodnění a pokynům pro přístroje používající oxid dusnatý v CR 13903.

V informativní příloze AA této části CEN/TS 14507 je zdůvodnění ustanovení této části CEN/TS 14507. U čísel článků, pro které je příslušné zdůvodnění, je doplněno R).

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

ODDÍL 1: VŠEOBECNĚ

1 Předmět normy

Tato část CEN/TS 14507 se odvolává na EN 60601-1:1990 „Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost“ a její změny 1 (1991) a 2 (1995). Pro zjednodušení je v této části CEN/TS 14507 používán buď výraz všeobecná norma, nebo všeobecné požadavky.

Předmět normy podle kapitoly 1 všeobecné normy platí kromě článku 1.1, který je nahrazen takto:

1.1 Tato část CEN/TS 14507 stanovuje zvláštní požadavky na podávací systémy inhalačních systémů pro oxid dusnatý a na jejich moduly. Platí pro přístroje, které mohou být dodávány ve složitých souborech, vestavěny do jiného zdravotnického přístroje, například do plicního ventilátoru, nebo jako samostatné přístroje.

Tato část CEN/TS 14507 platí pro monitorování oxidu dusnatého a kyslíku podávaných pacientovi a pro minimalizaci tvorby oxidu dusičitého.

Tato část CEN/TS 14507 se týká požadavků na inhalační podávací systémy pro oxid dusnatý, určené pro zdravotnické použití, například v prostředích intenzivní péče, anesteziologie, pohotovosti a dopravy.

POZNÁMKA Uznává se, že občas se objevují zlepšení a konstrukce, které poskytují výhody, ale specifická hlediska bezpečnosti, týkající se konstrukce nebo vlastností, pro ně dosud v této části CEN/TS 14507 nejsou. Takovým zlepšením nemá být bráněno. Protože technika a technologie těchto inovací představuje pokrok, je nutné považovat hlediska bezpečnosti podle této části CEN/TS 14507 za minimální požadavky.

Požadavky podle 1.3 všeobecné normy platí s následujícími doplňky:

Číslování oddílů, kapitol a článků této části CEN/TS 14507 odpovídá všeobecné normě. Změny textu všeobecné normy jsou uváděny následujícími slovy:

„Náhrada“ - kapitola nebo článek všeobecné normy se zcela nahrazuje textem této části CEN/TS 14507.

„Doplňek“ - požadavek všeobecné normy se textem této části CEN/TS 14507 doplňuje.

„Změna“ - kapitola nebo článek všeobecné normy se textem této části CEN/TS 14507 mění.

Články nebo obrázky jimiž se všeobecná norma doplňuje, jsou číslovány od 101. Doplňkové přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňkové položky aa), bb) atd.

Termín „tato norma“ se používá k odvolávkám na všeobecnou normu, použitou společně s touto částí CEN/TS 14507.

Neexistuje-li v této části CEN/TS 14507 odpovídající oddíl, kapitola nebo článek, platí beze změn oddíl, kapitola nebo článek všeobecné normy.

Kde je záměrem některou část všeobecné normy, třeba významnou, nepoužívat, tato část CEN/TS

14507 na to upozorňuje.

-- Vynechaný text --