

**2005**Zdravotnická zařízení pro úsporu kyslíku  
a kyslíkových směsí - Zvláštní požadavkyČSN  
EN ISO 18779

85 2117

idt ISO 18779:2005

Medical devices for conserving oxygen and oxygen mixtures - Particular requirements

Economiseurs médicaux d'oxygène et de mélanges oxygénés - Exigences particulières

Spargeräte für Sauerstoff und Sauerstoffgemische - Besondere Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 18779:2005. Evropská norma EN ISO 18779:2005 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 18779:2005. The European Standard EN ISO 18779:2005 has the status of a Czech Standard.

	© Český normalizační institut, 2005 <b>73721</b> Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.
--	--

prostředků

EN 1041:1998 zavedena v ČSN EN 1041:1999 (85 5201) Informace výrobce zdravotnických prostředků

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

EN 13544-2:2003 zavedena v ČSN EN 13544-2:2003 (85 2107) Přístroje pro respirační terapii - Část 2: Hadice a konektory

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 1995 + corrigendum 1995 mod zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 + (A1+A11+A12):1994 + A2:1997 + Cor. 1:1997 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995, idt IEC 601-1:1988 + A1:1993 + A2:1995+ corrigendum 1995 mod)

IEC 60529:2001 (souhrnné vydání) zavedena v ČSN EN 60529:1993 + A1:2001 (33 0330) Stupně ochrany krytím (krytí - IP kód) (idt EN 60529:1991, idt IEC 529:1989, idt EN 60529/Cor.:1993, idt IEC 60529/A1:1999, idt EN 60529/A1:2000)

IEC 60068-2-32:1975 zavedena v ČSN IEC 68-2-32:1994 (34 5791) Elektrotechnické a elektronické výrobky - Základní zkoušky vlivu vnějších činitelů prostředí - Část 2-32: Zkouška Ed: Volný pád (idt IEC 68-2-32:1975, idt EN 60068-2-32:1993)

IEC 60068-2-64:1993 zavedena v ČSN EN 60068-2-64:1995 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí - Část 2: Zkušební metody - Zkouška Fh: Náhodné širokopásmové vibrace (číslicově řízené) a návod (idt IEC 68-2-64:1993, idt EN 60068-2-64:1994)

IEC 60079-4:1975 dosud nezavedena

ISO 7000 zavedena v ČSN ISO 7000 (01 8024) Grafické značky pro použití na zařízeních - Rejstřík a přehled

ISO 15001:2003 zavedena v ČSN EN ISO 15001:2004 (85 2105) Anestetické a respirační přístroje - Kompatibilita s kyslíkem (idt ISO 15001:2003, idt EN ISO 15001:2004)

## Související ČSN

ČSN EN ISO 14971:2002 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (idt EN ISO 14971:2002, idt ISO 14971:2002)

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 (idt EN 60601-1-2:2001, idt IEC 60601-1-2:2001)

ČSN EN 60601-1-6:2005 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Použitelnost (idt EN 60601-6:2004, idt IEC 60601-1-6:2004)

ČSN EN 60601-1-8:2004 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-8: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů

(idt EN 60601-8:2004, idt IEC 60601-1-8:2003)

#### 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.*

#### Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článku 43.2, k tabulce BB.1 a k přílohám CC a Bibliografie doplněny informativní národní poznámky.

Strana 3

---

#### Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 4

---

Prázdna strana

Strana 5

---

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM
---

EN ISO 18779 Únor 2005
---------------------------

ICS 11.040.10

Zdravotnická zařízení pro úsporu kyslíku a kyslíkových směsí -  
Zvláštní požadavky  
(ISO 18779:2005)  
Medical devices for conserving oxygen and oxygen mixtures -  
Particular requirements  
(ISO 18779:2005)

Economiseurs médicaux d'oxygène et de mélanges oxygénés - Exigences particulières (ISO 18779:2005)

Spargeräte für Sauerstoff und Sauerstoffgemische - Besondere Anforderungen (ISO 18779:2005)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2005-01-28.

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 centru 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, má stejný status jako oficiální verze.

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

## **CEN**

**Evropský výbor pro normalizaci**

**European Committee for Standardization**

**Comité Européen de Normalisation**

**Europäisches Komitee für Normung**

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

© 2005 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref.  
č. EN ISO 18779:2005 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

### Odmítavé stanovisko k manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, ledaže by typy písma, které jsou vloženy, byly používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytváření tohoto souboru PDF, lze najít ve Všeobecných informacích, které jsou k souboru připojeny; parametry, pomocí kterých byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, tj. když vznikne problém, který se týká souboru, informujte o tom na níže uvedené adrese Ústřední sekretariát ISO.

Všechna práva vyhrazena. Není-li uvedeno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo zpracována jakoukoli jinou formou, jako jsou například elektronické nebo mechanické prostředky, včetně fotokopíí a mikrofilmu, bez písemného povolení ISO; povolení lze vyžádat na níže uvedené adrese nebo u členské národní organizace v zemi žadatele.

ISO copyright office  
Case postale 56, CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail copyright@iso.ch  
Web www.iso.ch

Strana 7

---

## Obsah

Strana

### Předmluva

.....  
..... 9

### Úvod

.....  
..... 10

#### **1\*** Předmět normy

.....  
..... 11

#### **2** Normativní odkazy

.....  
..... 11

#### **3** Termíny a definice

.....  
..... 12

#### **4** Všeobecné požadavky a všeobecné zkušební požadavky..... 13

#### **5** Klasifikace

.....

.....	13
<b>6</b> Identifikace, značení a dokumentace	13
.....	13
<b>7</b> Příkon	17
.....	17
<b>8</b> Základní kategorie bezpečnosti	17
.....	17
<b>9</b> Snímatelné ochranné prostředky	17
.....	17
<b>10</b> Podmínky prostředí	17
.....	17
<b>11</b> Nepoužívá se	18
.....	18
<b>12</b> Nepoužívá se	18
.....	18
<b>13</b> Všeobecně	18
.....	18
<b>14</b> Požadavky podle klasifikace	18
.....	18
<b>15</b> Omezení napětí a/nebo energie	18
.....	18
<b>16</b> Kryty a ochranná víka	18
.....	18
<b>17</b>	

Oddělení	
.....	
.....	18
<b>18</b> Spojení s ochrannou soustavou, funkční uzemnění a vyrovnání potenciálů.....	18
<b>19</b> Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem.....	18
<b>20</b> Elektrická pevnost	
.....	
.....	18
<b>21</b> Mechanická pevnost	
.....	
.....	18
<b>22</b> Pohyblivé části	
.....	
.....	19
<b>23</b> Povrchy, rohy a hrany	
.....	
.....	19
<b>24</b> Stabilita za normálního použití	
.....	
.....	19
<b>25</b> Uvolněné části	
.....	
.....	19
<b>26</b> Vibrace a hluk	
.....	
.....	19
<b>27</b> Pneumatické a hydraulické působení.....	19
<b>28</b> Zavěšené hmoty	
.....	
.....	19
<b>29</b> Rentgenové	

záření	20
<b>30</b> Alfa, beta, gama, neutronové a jiné korpuskulární záření	20
<b>31</b> Mikrovlnné záření	20
<b>32</b> Světelné záření (včetně laserů)	20
<b>33</b> Infračervené záření	20
<b>34</b> Ultrafialové záření	20
<b>35</b> Akustická energie (včetně ultrazvuku)	20
<b>36</b> Elektromagnetická kompatibilita	20
<b>37</b> Umístění a základní požadavky	20
<b>38</b> Značení a průvodní dokumentace	20
<b>39</b> Společné požadavky na přístroje kategorie AP a kategorie APG	20

<b>40</b> Přístroje kategorie AP, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky	20
--	----



<b>41</b>	Přístroje kategorie APG, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky.....	20
<b>42</b>	Nadměrné teploty ..... .....	21
<b>43*</b>	Ochrana před požárem ..... ....	21
<b>44</b>	Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin, čištění, sterilizace, dezinfekce a kompatibilita.....	21
<b>45</b>	Tlakové nádoby a části vystavené tlaku.....	22
<b>46</b>	Selhání lidského činitele ..... . .	22
<b>47</b>	Elektrostatické výboje ..... .....	22
<b>48</b>	Biokompatibilita ..... .....	22
<b>49</b>	Přerušení napájení ..... .....	22
<b>50</b>	Přesnost provozních údajů ..... 23	
<b>51</b>	Ochrana před nebezpečným výstupem.....	23
<b>52</b>	Abnormální provoz a poruchové stavy.....	23
<b>53</b>	Zkoušky vlivu prostředí .....	

..... 23

**54**

Všeobecně

.....  
..... 23

**55**

Kryty a  
víka

.....  
..... 23

**56**

Součásti a celkové  
sestavení

..... 23

**57**

Síťové části, součásti a  
uspořádání.....

.....

24

**58**

Spojení s ochrannou soustavou - svorky a  
spoje.....

24

**59**

Konstrukce a  
uspořádání

.....  
24

**101**

Další  
požadavky

.....  
..... 24

**Přílohy**

**AA**

(informativní)  
Zdůvodnění

.....  
... 26

**BB**

(informativní) Hlediska vlivu na životní  
prostředí.....

28

**CC**

(informativní) Rejstřík definovaných termínů

..... 30

**ZA**

(informativní) Vztah mezi touto mezinárodní normou a základními požadavky směrnice EU  
93/42/EEC  
Zdravotnické  
prostředky

.....  
... 31

## Předmluva

Tento dokument (EN ISO 18779:2005) vypracovala technická komise CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI, ve spolupráci s technickou komisí ISO/TC 121 „Anestetické a respirační přístroje“.

Této evropské normě je nutno nejpozději do srpna 2005 dát 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 srpna 2005.

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 směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

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

## Úvod

Tato mezinárodní norma stanovuje požadavky na zařízení pro úsporu kyslíku a kyslíkových směsí (zde nazývaných zařízení pro úsporu), která se používají jako zdroje dýchacích plynů při terapii.

Tato zařízení jsou určena pouze pro domácí použití.

Příloha AA obsahuje zdůvodnění některých těchto požadavků. Má poskytovat další náhled na důvody, které vedly komisi k jejich zařazení a k popisu nebezpečí, jichž se požadavek týká.

Kapitoly a články, pro které je v příloze AA zdůvodnění uvedeno, jsou za svým číslem označeny hvězdičkou (\*).

Tato mezinárodní norma je zvláštní normou vycházející z IEC 60601-1:1988 a její změny 1 (1991) a změny 2 (1995), dále nazývané všeobecná norma. Všeobecná norma je základní normou bezpečnosti všech zdravotnických elektrických přístrojů používaných kvalifikovaným personálem nebo za jeho dohledu v obecném zdravotnickém a patientském prostředí, pro zajištění bezpečnosti obsahuje

rovněž určité požadavky na spolehlivost provozu.

K všeobecné normě jsou přidruženy skupinové normy a zvláštní normy. Ve skupinových normách jsou požadavky na specifické technologie a/nebo pro specifická nebezpečí, platné pro všechny přístroje, kde přicházejí v úvahu, jako jsou např. zdravotnické elektrické systémy, EMC, ochrana před zářením u diagnostických rentgenových zařízení, software atd. Zvláštní normy platí pro specifické typy přístrojů, jako jsou lékařské elektronové urychlovače, vysokofrekvenční chirurgické přístroje, nemocniční lůžka atd.

POZNÁMKA Definice skupinových norem je v 1.5 a definice zvláštních norem v A.2 IEC 60601-1:1988.

Pro usnadnění používání této mezinárodní normy jsou zavedeny následující redakční zásady.

V této mezinárodní normě jsou pro jednoduchost odkazů na požadavky použity stejné názvy a číslování kapitol, jako ve všeobecné normě. Změny textu všeobecné normy, včetně doplňků podle skupinových norem, jsou uváděny následujícími slovy:

- „Náhrada“ - příslušná kapitola nebo článek všeobecné normy se zcela nahrazuje textem této mezinárodní normy.
- „Doplňek“ - příslušný text této zvláštní normy je novým prvkem (např. článkem, položkou seznamu, poznámkou, tabulkou, obrázkem), doplněným ke všeobecné normě.
- „Změna“ - stávající prvek všeobecné normy je částečně modifikován vypuštěním a/nebo doplněním podle textu této zvláštní normy.

Pro zamezení záměny se změnami samotné všeobecné normy je pro prvky přidané touto mezinárodní normou zavedeno zvláštní číslování: Články, tabulky a obrázky jsou číslovány od 101, doplňkové seznamy položek aa), bb) atd. a doplňkové přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd.

V této mezinárodní normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky, jejichž splnění může být ověřováno a definice: obyčejný typ;
- poznámky a příklady: malý typ;
- označení typu změny dokumentu a zkušební metody: *kurziva*;
- termíny definované v kapitole 2 všeobecné normy IEC 60601-1:1988 nebo v této zvláštní normě: **tučné písmo**.

V celé této mezinárodní normě je text, pro který je v příloze AA zdůvodnění, označen hvězdičkou (\*).

## 1 \* Předmět normy

Kapitola 1 IEC 60601-1:1988 platí kromě následujícího.

*Změna (doplňek na konci 1.1):*

## 1.1

Tato mezinárodní norma stanovuje požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti přenosných zařízení, která zajišťují tok kyslíku nebo kyslíkových směsí při terapii (např. při dlouhodobé kyslíkové terapii nebo analgezii). Účelem těchto zařízení <sup>1)</sup> je úspora kyslíku nebo kyslíkových směsí při použití v domácích aplikacích tím, že tyto plyny přivádějí přerušovaně, podle potřeby **pacienta**. Tato zařízení se obvykle používají bez trvalého profesionálního dohledu.

Tato zařízení se používají rovněž v zařízeních/institucích pro poskytování zdravotní péče.

Tato mezinárodní norma platí pro dva typy zařízení pro úsporu (viz 3.5 a 3.6): **zařízení pro úsporu pro kontinuální použití** a dále zařízení pro kontinuální použití neurčená.

Tato mezinárodní norma platí pouze pro aktivní zařízení, např. pro pneumaticky nebo elektricky řízená zařízení, neplatí např. pro zařízení jakými jsou zásobní kanyly.

Tato mezinárodní norma rovněž zahrnuje zařízení pro úsporu, která jsou součástí systému, např. redukční ventily, koncentrátory kyslíku nebo nádoby na kapalný kyslík.

Požadavky této mezinárodní normy, kterými se nahrazují nebo modifikují požadavky IEC 60601-1:1988 a její změny 1 (1991) a 2 (1995), jsou odpovídajícím všeobecným požadavkům nadřazeny.

## 1.4

*Doplňek:*

POZNÁMKA Projektování a konstrukce výrobků podle této mezinárodní normy může mít po dobu životního cyklu výrobku dopad na životní prostředí. Hlediska dopadu na životní prostředí jsou uvedena v příloze BB. Další hlediska dopadu na životní prostředí jsou uvedena v ISO 14971.

---

-- Vynechaný text --