

2005Přemístitelné systémy s kapalným kyslíkem
pro zdravotnické použití - Zvláštní požadavkyČSN
EN ISO 18777

85 2116

idt ISO 18777:2005

Transportable liquid oxygen systems for medical use - Particular requirements

Systèmes transportables d'oxygène liquide à usage médical - Exigences particulières

Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen - Besondere Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 18777:2005. Evropská norma EN ISO 18777:2005 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 18777:2005. The European Standard EN ISO 18777:2005 has the status of a Czech Standard.

	© Český normalizační institut, 2005
	73722
	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

EN 1251-1:2000 zavedena v ČSN EN 1251-1:2000 (69 7251) Kryogenické nádoby - Přepavní vakuově izolované nádoby s objemem do 1000 litrů včetně - Část 1: Základní požadavky

EN 1251-2:2000 zavedena v ČSN EN 1251-2:2000 (69 7251) Kryogenické nádoby - Přepavní vakuově izolované nádoby s objemem do 1000 litrů včetně - Část 2: Konstrukce, výroba, kontrola a zkoušení

EN 1251-3:2000 zavedena v ČSN EN 1251-3:2000 (69 7251) Kryogenické nádoby - Přepavní vakuově izolované nádoby s objemem do 1000 litrů včetně - Část 3: Provozní požadavky

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)

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)

ISO 18779 zavedena v ČSN EN ISO 18779 (85 2117) Zdravotnická zařízení pro úsporu kyslíku a kyslíkových směsí - Zvláštní požadavky

EN 13544-2:2002 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 krytem (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 60079-4:1975 dosud nezavedena

Souvisící 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.*

Strana 3

Vysvětlivky k textu převzaté normy

V úvodu normy jsou informace o zdůvodnění některých článků a upozornění, že „Kapitoly a články, pro které je v Příloze AA zdůvodnění uvedeno, jsou za svým číslem označeny hvězdičkou *“. Umístění těchto hvězdiček v normě je chybné. Mají být, avšak nejsou u nadpisů s čísly 1, 6.8.2 a 43, naopak hvězdička nemá být u nadpisu 51.101.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k přílohám CC a 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 4

Prázdna strana

Strana 5

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 18777 Únor 2005
---	---------------------------

ICS 11.040.99

Přemístitelné systémy s kapalným kyslíkem pro zdravotnické použití -

Zvláštní požadavky

(ISO 18777:2005)

Transportable liquid oxygen systems for medical use -

Particular requirements

(ISO 18777:2005)

Systèmes transportables d'oxygène liquide

à usage médical - Exigences particulières

(ISO 18777:2005)

Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische

Anwendungen - Besondere Anforderungen

(ISO 18777:2005)

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 18777:2005 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 mikrofilmů, 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
.....	12
4 Všeobecné požadavky a všeobecné zkušební požadavky.....	13
5 Klasifikace
.....	13
6 Identifikace, značení a dokumentace.....	13
7 Příkon
.....	17
8 Základní kategorie bezpečnosti.....	17
9 Snímatelné ochranné prostředky.....	17
10 Podmínky prostředí
.....	17
11 Nepoužívá se
....	18
12 Nepoužívá se
....	18
13 Všeobecně
.....	18
14 Požadavky podle klasifikace.....	18
15 Omezení napětí a/nebo energie.....	18

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

29	Rentgenové záření	19
30	Alfa, beta, gama, neutronové a jiné korpuskulární záření	19
31	Mikrovlnné záření	19
32	Světelné záření (včetně laserů)	19
33	Infračervené záření	20
34	Ultrafialové záření	20
35	Akustická energie (včetně ultrazvuku)	20
36	Elektromagnetická kompatibilita	20
37	Umístění a základní požadavky	20
38	Značení a průvodní dokumentace	20
39	Společné požadavky na přístroje kategorie AP a kategorie APG	20

Strana 8

Strana

40	Přístroje kategorie AP, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky	20
41	Přístroje kategorie APG, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky	20
42	Nadměrné teploty	

20	
43	Ochrana před požářem..... 21
44	Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin, čištění, sterilizace, dezinfekce a kompatibilita..... 21
45	Tlakové nádoby a části vystavené tlaku..... 22
46	Selhání lidského činitele..... 22
47	Elektrostatické výboje..... 22
48	Biokompatibilita 22
49	Přerušení napájení 22
50	Přesnost provozních údajů..... 22
51	Ochrana před nebezpečným výstupem..... 22
52	Abnormální provoz a poruchové stavy..... 23
53	Zkoušky vlivu prostředí 23
54	Všeobecně 23
55	Kryty a víka 23
56	Součásti a celkové

sestavení.....	23
57 Síťové části, součásti a uspořádání.....	23
58 Spojení s ochrannou soustavou - svorky a spoje.....	23
59 Konstrukce a uspořádání.....	23
101 Další požadavky	23
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
Bibliografie	33

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 18777:2005) 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, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Strana 10

Úvod

Tato mezinárodní norma stanovuje požadavky na systémy s kapalným kyslíkem, které se používají jako napájecí zdroje při kyslíkové terapii.

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 (*).

Strana 11

1 Předmět normy

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

-- Vynechaný text --