

2005Respirační přístroje - Monitory pro malé děti -
Zvláštní požadavkyČSN
EN ISO 18778

85 2114

idt ISO 18778:2005

Respiratory equipment - Infant monitors - Particular requirements

Matériel respiratoire - Moniteurs pour enfants - Exigences particulières

Beatmungsgeräte - Überwachungsgeräte für Kleinkinder - Besondere Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 18778:2005. Evropská norma EN ISO 18778:2005 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 18778:2005. The European Standard EN ISO 18778:2005 has the status of a Czech Standard.



© Český normalizační institut, 2005

73723

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

Část 1: Mechanické a fyzikální vlastnosti

EN 980:2003 zavedena v ČSN EN 980:2003 (85 0005) Grafické značky pro označování zdravotnických 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)

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

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 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

IEC 60601-2-23:1999 zavedena v ČSN EN 60601-2-23:2001 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-23: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti transkutánních monitorů parciálního tlaku (idt ČSN EN 60601-2-23:2000, idt IEC 60601-2-23:1999)

IEC 60601-2-27:1994 zavedena v ČSN EN 60601-2-27:1997 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokardiografických monitorovacích přístrojů (idt ČSN EN 60601-2-27:1994, idt IEC 60601-2-27:1994)

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

ISO 9919 zavedena v ČSN EN ISO 9919 (36 4826) Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti pulzních oximetrů pro zdravotnické použití

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 60601-1-6:2005 (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)

Strana 3

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 Úvodu, k tabulce BB.1 a 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

Prázdná strana

Strana 5

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 18778 Únor 2005
---	---------------------------

ICS 11.040.10

Respirační přístroje - Monitory pro malé děti - Zvláštní požadavky
(ISO 18778:2005)
Respiratory equipment - Infant monitors - Particular requirements
(ISO 18778:2005)

Matériel respiratoire - Moniteurs pour enfants - Beatmungsgeräte - Überwachungsgeräte
- für Kleinkinder - Besondere Anforderungen
Exigences particulières (ISO 18778:2005)

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, Maltu, 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 jakýmikoli prostředky Ref.

č. EN ISO 18778:2005 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 vytvoření 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.....	12
5 Klasifikace	
.....	

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

Oddělení	
.....	
.....	17
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	
.....	
.....	18
23 Povrchy, rohy a hrany	
.....	
.....	18
24 Stabilita za normálního použití	
.....	
.....	18
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	19
34 Ultrafialové záření	19
35 Akustická energie (včetně ultrazvuku)	19
36* Elektromagnetická kompatibilita	19
37 Umístění a základní požadavky	20
38 Značení a průvodní dokumentace	20
39 Společné požadavky na přístroje kategorie AP a kategorie APG	20

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

..... 22

54

Všeobecně

.....
..... 22

55 Kryty a
víka

.....
..... 22

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

.....
... 27

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

30

CC (informativní) Rejstřík definovaných termínů

..... 32

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

.....
... 33

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 18778:2005) 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, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Úvod

Tato mezinárodní norma stanovuje požadavky na monitory pro malé děti (v předcházejících pracovních dokumentech nazývané „kojenecké monitory apnoe“, ovšem s příliš omezujícím rozsahem), které se používají pro zjištění zjevných příhod, ohrožujících život spících dětí.

Tato zařízení jsou určena pouze pro domácí použití.

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 pro obecné zdravotnické a patientské 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 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.

Termín „tato norma“ se používá k odvolávkám na všeobecnou normu, použitou společně s touto normou *).

Neexistuje-li v této zvláštní normě odpovídající oddíl, kapitola nebo článek, platí beze změn oddíl, kapitola nebo článek všeobecné normy, i když nemusí být významný. Kde je záměrem některou část všeobecné normy, třeba významnou, nepoužívat, tato norma na to upozorňuje.

Kapitoly a články, pro které existuje zdůvodnění, jsou za svým číslem v celé této mezinárodní normě označeny hvězdičkou (*). Toto zdůvodnění je v informativní příloze AA.

*) NÁRODNÍ POZNÁMKA Nepřesnost originálu - zpravidla se uvádí „s touto zvláštní normou a skupinovými normami“.

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 monitorů

používaných k detekci zjevných příhod ohrožujících život 1) spících nebo odpočívajících dětí ve věku do tří let. Tato mezinárodní norma platí pro zařízení používaná v domácích aplikacích. Tato zařízení se obvykle používají bez trvalého profesionálního dohledu.

Tato mezinárodní norma platí rovněž pro příslušenství, např. snímače a kabely nezbytné pro použití monitoru u **pacienta**.

Tato mezinárodní norma neplatí pro monitory určené pro použití v zařízeních/institucích pro poskytování zdravotní péče.

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

Doplňk:

POZNÁMKA Projektování a konstrukce výrobků podle této 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 --