

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.99 **Září 2009**

Přemístitelné systémy s kapalným kyslíkem
pro zdravotnické použití – Zvláštní požadavky

ČSN
EN ISO 18777
85 2116

idt ISO 18777:2005

Transportable liquid oxygen systems for medical use – Particular requirements

Systemes transportables d'oxygene liquide a usage médical – Exigences particulieres

Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen – Besondere Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 18777:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 18777:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 18777 (85 2116) ze srpna 2005.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

ČSN EN ISO 18777 nahrazuje normu ČSN EN ISO 18777 z roku 2005. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 18777:2005. Rozdílná je příloha ZA, kterou připojil CEN. V tomto vydání normy se příloha ZA vztahuje k novelizované evropské směrnici pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC.

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 980:2003 nezavedena *)

EN 1041:1998 nezavedena **)

EN 1251-1:2000 zavedena v ČSN EN 1251-1:2000 (69 7251) Kryogenické nádoby – Přepavní vakuově izolované nádoby s objemem do 1 000 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 1 000 litrů včetně – Část 2: Konstrukce, výroba, kontrola a zkoušení

EN 1251-3:2000 zavedena v ČSN EN 1251-3:2000 (69 7251) Kryogenické nádoby – Převážně vakuově izolované nádoby s objemem do 1 000 litrů včetně – Část 3: Provozní požadavky

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

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

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 + 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

IEC 60529:2001 nezavedena

IEC 60079-4:1975 nezavedena

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 18777

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Březen 2009

ICS 11.040.99 Nahrazuje EN ISO 18777:2005

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)

Systemes transportables d'oxygene liquide
a usage médical - Exigences particulieres
(ISO 18777:2005)

Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen –
Besondere Anforderungen
(ISO 18777:2005)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-02-24.

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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 18777:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 18777:2005 vypracovaný technickou komisí ISO/TC 121 „Anestetické a respirační přístroje“ mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl převzat technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI, jako EN ISO 18777:2009.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2009 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 března 2010.

Upozorňuje se na to, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nemohou být zodpovědní za identifikaci kteréhokoliv nebo všech těchto patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 18777:2005.

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

Vztah ke směrnicím EC 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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 18777:2005 byl schválen CEN jako EN ISO 18777:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 10

1 Předmět normy 11

2 Citované normativní dokumenty 11

3 Termíny a definice 12

4 Všeobecné požadavky a všeobecné zkušební požadavky 12

5 Klasifikace 13

6 Identifikace, značení a dokumentace 13

7 Příkon 16

8 Základní kategorie bezpečnosti 16

9 Snímatelné ochranné prostředky 17

10 Podmínky prostředí 17

11 Nepoužívá se 17

12 Nepoužívá se 17

13 Všeobecně 17

14 Požadavky podle klasifikace 17

15 Omezení napětí a/nebo energie 17

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 18

23 Povrchy, rohy a hrany 18

- 24** Stabilita za normálního použití 18
- 25** Uvolněné části 18
- 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 19
- 38** Značení a průvodní dokumentace 19
- 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

Strana

- 42** Nadměrné teploty 20
- 43** Ochrana před požárem 20
- 44** Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin, čištění, sterilizace, dezinfekce a kompatibilita 20
- 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 22

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

Příloha AA (informativní) Zdůvodnění 25

Příloha BB (informativní) Environmentální aspekty 27

Příloha CC (informativní) Rejstřík definovaných termínů 28

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 29

Bibliografie 31

Odmítnutí odpovědnosti za 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, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, 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 se vztahují k souboru; parametry, na jejichž základě 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, že vznikne problém, který se týká souboru,

informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2005

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakémkoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese, nebo od členské organizace ISO 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.org

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 (*).

1 Předmět normy

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

Změny (doplněk na konci 1.1):

1.1

Tato mezinárodní norma stanovuje požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti **přemístitelných systémů s kapalným kyslíkem**, které se používají jako napájecí zdroj při kyslíkové terapii. Tato zařízení obvykle sestávají z **přenosné jednotky**, při použití nošené **pacientem** nebo u něj umístěné, a z nádoby používané k opakovanému plnění této **přenosné jednotky**. Tato zařízení se převážně používají při domácí péči a ve zdravotnických zařízeních/institucích. Často se používají bez profesionálního dohledu.

Na nádoby pro kapalnou kyslík, používané jako napájecí zdroj kyslíkových potrubních systémů, se tato mezinárodní norma nevztahuje.

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

Doplněk:

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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.