

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Září 2009**

Respirační přístroje – Monitory pro malé děti – Zvláštní požadavky

ČSN
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 18778:2009. 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 18778:2009. 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 18778 (85 2114) ze srpna 2005.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

ČSN EN ISO 18778 nahrazuje normu ČSN EN ISO 18778 z roku 2005. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 18778:2005. 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 71-1:1998 + A1:2001 nezavedena *)

EN 980:2003 nezavedena **)

EN 1041:1998 nezavedena ***)

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

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 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

IEC 60529:2001 nezavedena

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

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

IEC 60079-4:1975 nezavedena

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

IEC 60601-2-27:1994 nezavedena ****)

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 4821) 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

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 18778

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Duben 2009

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN ISO 18778:2005

Respirační přístroje - Monitory pro malé děti - Zvláštní požadavky (ISO 18778:2005)

Respiratory equipment - Infant monitors - Particular requirements
(ISO 18778:2005)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-03-21.

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 18778:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 18778:2005 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 18778:2009.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 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 18778:2005.

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

Vztah ke směrnici 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 18778:2005 byl schválen CEN jako EN ISO 18778:2009 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 16

10 Podmínky prostředí 16

11 Nepoužívá se 16

12 Nepoužívá se 16

13 Všeobecně 17

14 Požadavky podle klasifikace 17

15 Omezení napětí a/nebo energie 17

16 Kryty a ochranná víka 17

17 Oddělení 17

18 Spojení s ochrannou soustavou, funkční uzemnění a vyrovnání potenciálů 17

19 Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem 17

20 Elektrická pevnost 17

- 21** Mechanická pevnost 17
- 22** Pohyblivé části 18
- 23** Povrchy, rohy a hrany 18
- 24** Stabilita za normálního použití 18
- 25** Uvolněné části 18
- 26** Vibrace a hluk 18
- 27** Pneumatické a hydraulické působení 18
- 28** Zavěšené hmoty 18
- 29** Rentgenové záření 18
- 30** Alfa, beta, gama, neutronové a jiné korpuskulární záření 18
- 31** Mikrovlnné záření 18
- 32** Světelné záření (včetně laserů) 18
- 33** Infračervené záření 18
- 34** Ultrafialové záření 18
- 35** Akustická energie (včetně ultrazvuku) 18
- 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 19
- 40** Přístroje kategorie AP, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky 19
- 41** Přístroje kategorie APG, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky 19
- 42** Nadměrné teploty 19
- 43** * Ochrana před požárem 19
- 44** Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin, čištění, sterilizace, dezinfekce a kompatibilita 20
- 45** Tlakové nádoby a části vystavené tlaku 20
- 46** Selhání lidského činitele 20
- 47** Elektrostatické výboje 20

- 48 Biokompatibilita 20
- 49 Přerušování napájení 21
- 50 Přesnost provozních údajů 21
- 51 Ochrana před nebezpečným výstupem 21
- 52 Abnormální provoz a poruchové stavy 21
- 53 Zkoušky vlivu prostředí 21
- 54 Všeobecně 21
- 55 Kryty a víka 21
- 56 Součásti a celkové sestavení 21
- 57 Síťové části, součásti a uspořádání 22
- 58 Spojení s ochrannou soustavou – svorky a spoje 22
- 59 Konstrukce a uspořádání 22
- 101 Další požadavky 22
- 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 jakékoliv 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

Web www.iso.org

Published in Switzerland

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 pacientské 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 urychlovače elektronů, 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.

1 * Předmět normy

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

Změna (doplněk na konci 1.1):

1.1

Tato mezinárodní norma stanovuje požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti monitorů používaných k detekci zjevných příhod ohrožujících život¹⁾ 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

Doplněk:

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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.