

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Září 2009**

Inhalační anestetické systémy –
Část 5: Anestetické ventilátory

ČSN
EN ISO 8835-5
85 2109

idt ISO 8835-5:2004

Inhalational anaesthesia systems – Part 5: Anaesthetic ventilators

Systemes d'anesthésie par inhalation – Partie 5: Ventilateurs d'anesthésie

Systeme für die Inhalationsanästhesie – Teil 5: Anästhesie-Beatmungsgeräte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 8835-5:2009. 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 8835-5:2009. 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 8835-5 (85 2109) z ledna 2005.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Norma ČSN EN ISO 8835-5:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 8835-5:2005. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 8835-5:2004. 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 a nově je uvedena vazba k evropské směrnici 2006/42/EC pro strojní zařízení.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 407 zavedena v ČSN EN ISO 407 (07 8647) Malé lahve na přepravu plynů pro medicínální účely – Třmenová výstupní ventilová připojení se zajišťovacími kolíky

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

ISO 5145 nezavedena

ISO 5356-1 zavedena v ČSN EN ISO 5356-1 (85 2111) Anestetické a respirační přístroje – Kuželové

spojky – Část 1: Spojky s vnějším a vnitřním kuželem

ISO 5356-2 zavedena v ČSN EN ISO 5356-2 (85 2111) Anestetické a respirační přístroje – Kuželové spojky – Část 2: Závitové nosné kuželové spojky

ISO 5359 zavedena v ČSN EN ISO 5359 (85 2760) Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny

ISO 7396-1 zavedena v ČSN EN ISO 7396-1 (85 2761) Potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicínální plyny a podtlak

ISO 8835-2:1999 nezavedena

ISO 8835-3:1997 nezavedena

ISO 10524 zavedena v ČSN EN ISO 10524 (85 2750) Redukční ventily k použití s medicínálními plyny

IEC 60079-4:1975 nezavedena

IEC 60079-11:1999 nezavedena

IEC 60601-1:1988 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 (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 60601-2-13:2003 zavedena v ČSN EN 60601-2-13:2007 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-13: Zvláštní požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost anestetických systémů

Porovnání s mezinárodní normou

Norma je identická s ISO 8835-5:2004, navíc obsahuje přílohu ZA, kterou doplnil CEN.

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14 *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*.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/EC z 2006-05-17 *o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/EC (přepřpracované znění)*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 176/2008 Sb. ze dne 21. dubna 2008, *o technických požadavcích na strojní zařízení v platném znění*.

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 8835-5
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Březen 2009

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN ISO 8835-5:2004

Inhalační anestetické systémy -
Část 5: Anestetické ventilátory
(ISO 8835-5:2004)

Inhalational anaesthesia systems -
Part 5: Anaesthetic ventilators
(ISO 8835-5:2004)

Systemes d'anesthésie par inhalation -
Partie 5: Ventilateurs d'anesthésie
(ISO 8835-5:2004)

Systeme für die Inhalationsanästhesie -
Teil 5: Anästhesie-Beatmungsgeräte
(ISO 8835-5:2004)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-03-01.

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 8835-5:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 8835-5:2004 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 8835-5:2009.

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 kteréhokoli nebo všech těchto patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 8835-5:2004.

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 8835-5:2004 byl schválen CEN jako EN ISO 8835-5:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 8

1 Rozsah platnosti a předmět normy 9

2 Citované normativní dokumenty 9

3 Termíny a definice 10

4 Všeobecné požadavky a všeobecné zkušební požadavky 11

5 Klasifikace 11

6 Identifikace, označení a dokumentace 11

7 Příkon 12

8 Základní kategorie bezpečnosti 12

9 Snímatelné ochranné prostředky 13

10 Podmínky prostředí 13

11 Nepoužívá se 13

12 Nepoužívá se 13

- 13** Všeobecně 13
- 14** Požadavky podle klasifikace 13
- 15** Omezení napětí a/nebo energie 13
- 16** Kryty a ochranná víka 13
- 17** Oddělení 13
- 18** Spojení s ochrannou soustavou, funkční uzemnění a vyrovnání potenciálů 13
- 19** Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem 13
- 20** Elektrická pevnost 13
- 21** Mechanická pevnost 13
- 22** Pohyblivé části 13
- 23** Povrchy, rohy a hrany 14
- 24** Stabilita za normálního použití 14
- 25** Uvolněné části 14
- 26** Vibrace a hluk 14
- 27** Pneumatické a hydraulické působení 14
- 28** Zavěšené hmoty 14
- 29** Rentgenové záření 14
- 30** Alfa, beta, gama, neutronové a jiné korpuskulární záření 14
- 31** Mikrovlnné záření 14
- 32** Světelné záření (včetně laserů) 14
- 33** Infračervené záření 14
- 34** Ultrafialové záření 14
- 35** Akustická energie (včetně ultrazvuku) 14
- 36** Elektromagnetická kompatibilita 14
- 37** Umístění a základní požadavky 15
- 38** Označení a průvodní dokumentace 15
- 39** Společné požadavky na přístroje kategorie AP a kategorie APG 15
- 40** Přístroje kategorie AP, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky 15

42 Nadměrné teploty 15

43 Ochrana před požárem 15

44 Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin, čištění, sterilizace, dezinfekce a kompatibilita 15

45 Tlakové nádoby a části vystavené tlaku 16

46 Selhání lidského činitele 16

47 Elektrostatické výboje 16

48 Biokompatibilita 16

49 Přerušování napájení 16

50 Přesnost provozních údajů 16

51 Ochrana před nebezpečným výstupem 16

52 Abnormální provoz a poruchové stavy 17

53 Zkoušky vlivu prostředí 17

54 Všeobecně 17

55 Kryty a víka 17

56 Součásti a celkové sestavení 17

57 Síťové části, součásti a uspořádání 17

58 Spojení s ochrannou soustavou – svorky a spoje 17

59 Konstrukce a uspořádání 17

101 Další požadavky pro anestetické ventilátory 17

102 Přílohy IEC 60601-1:1988 18

Příloha AA (informativní) Zdůvodnění 19

Příloha BB (normativní) Zkouška hořlavosti anestetik 20

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 21

Bibliografie 27

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 členská 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 2004

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

Web www.iso.org

Published in Switzerland

Úvod

Tato část ISO 8835 je zvláštní normou vycházející z IEC 60601-1:1988 a její změny 1 (1991) a 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 technologie a/nebo pro specifická nebezpečí, platné pro všechny přístroje, kde přicházejí v úvahu, jako jsou např. zdravotnické systémy, EMC, ochrana před zářením u rentgenových zařízení, software atd. Zvláštní normy platí pro specifické typy přístrojů, jako jsou lékařské elektronové urychlovače, vysokofrekvenční chirurgické přístroje, nemocniční lůžka atd.

POZNÁMKA Definice skupinové normy je v 1.5 a definice zvláštní normy v A.2 IEC 60601-1:1988.

Pro usnadnění používání této části ISO 8835 jsou zavedeny následující redakční zásady.

V této části ISO 8835 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 zvláštní 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 částí

ISO 8835 zavedeno zvláštní značení: Články, tabulky a obrázky jsou číslovány od 101, doplňkové položky seznamů aa), bb) atd. a doplňkové přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd.

V této části ISO 8835 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 a termíny definované v této části ISO 8835: **tučné písmo**.

V celé této části ISO 8835 je text, pro který je v příloze AA zdůvodnění, označen hvězdičkou (*).

1 Předmět normy

Kapitola 1 IEC 60601-1:1988 platí s následující výjimkou:

Tato část ISO 8835 stanovuje zvláštní požadavky na základní vlastnosti **anestetických ventilátorů** (definovaných v 3.1). Tato část ISO 8835 platí pouze pro **anestetické ventilátory**, které tvoří součást **anestetického systému** a které mají být pod stálým dohledem **obsluhy**.

Tato část ISO 8835 neplatí pro **anestetické ventilátory** určené pro použití s hořlavými anestetiky, stanovenými podle přílohy BB.

Požadavky této části ISO 8835, kterými se nahrazují nebo modifikují požadavky IEC 60601-1:1988 a její změny 1 (1991) a 2 (1995), jsou odpovídajícím všeobecným požadavkům nadřazeny.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.