

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Září 2009**

Inhalační anestetické systémy –
Část 4: Anestetické odpařovače

ČSN
EN ISO 8835- 4
85 2109

idt ISO 8835- 4:2004

Inhalational anaesthesia systems – Part 4: Anaesthetic vapour delivery devices

Systemes d'anesthésie par inhalation – Partie 4: Dispositifs d'administration de vapeur anesthésique

Systeme für die Inhalationsanästhesie – Teil 4: Anästhesiemittelverdampfer

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 8835- 4:2009. 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- 4:2009. 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 8835-4 (85 2109) z ledna 2005.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma ČSN EN ISO 8835-4:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 8835-4:2005. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 8835-4:2004. 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 4135 zavedena v ČSN EN ISO 4135 (85 2100) Anestetické a respirační přístroje – Slovník

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 5360 zavedena v ČSN EN ISO 5360 (85 2106) Anestetické odpařovače – Plnicí systémy specifické pro určité anestetikum

ISO 8835-3 zavedena v ČSN EN ISO 8835-3 (85 2109) Inhalační anestetické systémy – Část 3:

Přenosové a jímací systémy aktivních systémů odvodu anestetického plynu

ISO 11196 nezavedena¹

IEC 60079-4 nezavedena

IEC 60079-11 zavedena v ČSN EN 60079-11 (33 2320) Výbušné atmosféry – Část 11: Ochrana zařízení jiskrovou bezpečností „i“

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 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky

IEC 60601-1-6 zavedena v ČSN EN 60601-1-6 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Použitelnost

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

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: IČ 62087703, Ing. Vladimír Vejrosta; IČ 73792781, Ing. David Korpas Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 8835-4
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Duben 2009

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN ISO 8835-4:2004

Inhalační anestetické systémy –
Část 4: Anestetické odpařovače

(ISO 8835- 4:2004)

Inhalational anaesthesia systems –
Part 4: Anaesthetic vapour delivery devices
(ISO 8835- 4:2004)

Systemes d'anesthésie par inhalation –
Partie 4: Dispositifs d'administration en vapeur
anesthésique
(ISO 8835- 4:2004)

Systeme für die Inhalationsanästhesie –
Teil 4: Anästhesiemittelverdampfer
(ISO 8835- 4:2004)

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 8835-4:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 8835-4:2004 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 8835-4:2009.

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 kteréhokoli nebo všech těchto patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 8835-4:2004.

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 8835-4:2004 byl schválen CEN jako EN ISO 8835-4:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 8

1 Předmět normy 9

2 Citované normativní dokumenty 9

3 Definice 9

4 Všeobecné požadavky a všeobecné zkušební požadavky 10

5 Klasifikace 10

6 Identifikace, označení a dokumentace 10

7 Příkon 11

8 Základní kategorie bezpečnosti 11

9 Snímatelné ochranné prostředky 11

10 Podmínky prostředí 11

11 Nepoužívá se 11

12 Nepoužívá se 11

13 Všeobecně 12

14 Požadavky podle klasifikace 12

15 Omezení napětí a/nebo energie 12

16 Kryty a ochranná víka 12

17 Oddělení 12

18 Spojení s ochrannou soustavou, funkční uzemnění a vyrovnání potenciálů 12

19 Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem 12

20 Elektrická pevnost 12

21 Mechanická pevnost 12

22 Pohyblivé části 12

23 Povrchy, rohy a hrany 12

24 Stabilita za normálního použití 12

25 Uvolněné části 12

26 Vibrace a hluk 12

27 Pneumatické a hydraulické působení 13

28 Zavěšené hmoty 13

29 Rentgenové záření 13

30 Alfa, beta, gama, neutronové a jiné korpuskulární záření 13

31 Mikrovlnné záření 13

32 Světelné záření (včetně laserů) 13

33 Infračervené záření 13

34 Ultrafialové záření 13

35 Akustická energie (včetně ultrazvuku) 13

36 Elektromagnetická kompatibilita 13

37 Umístění a základní požadavky 13

38 Označení a průvodní dokumentace 13

39 Společné požadavky na přístroje kategorie AP a kategorie APG 13

40 Přístroje kategorie AP, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky 14

41 Přístroje kategorie APG, jejich části a součásti. Požadavky a zkoušky 14

Strana

42 Nadměrné teploty 14

43 Ochrana před požárem 14

44 Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin, čištění, sterilizace, dezinfekce a kompatibilita 14

45	Tlakové nádoby a části vystavené tlaku	15
46	Selhání lidského činitele	15
47	Elektrostatické výboje	15
48	Biokompatibilita	15
49	Přerušení napájení	15
50	Přesnost provozních údajů	15
51	Ochrana před nebezpečným výstupem	15
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 AVDD	17
102	Přílohy IEC 60601-1:1988	18
Příloha AA (informativní) Zdůvodnění		19
Příloha BB (informativní) Doporučené barvy pro barevné kódy anestetických odpařovačů		21
Příloha CC (normativní) Zkouška hořlavosti anestetik		22
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC		23
Bibliografie		28

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

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 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 rentgenových zařízení, software atd. Zvláštní normy platí pro specifické typy přístrojů, jako jsou lékařské elektronové urychlovače, vysokofrekvenční chirurgické přístroje, nemocniční lůžka atd.

POZNÁMKA 1 Definice skupinových norem je v 1.5 a definice zvláštních norem 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 (*).

POZNÁMKA 2 Upozorňuje se na ISO/TS 18835 pro průdyšné odpařovače.

1 Předmět normy

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

Doplňk:

Tato část ISO 8835 stanovuje zvláštní požadavky na základní vlastnosti anestetických odpařovačů (AVDD), definovaných v 3.1. Tato část ISO 8835 platí pro AVDD, které tvoří součást anestetického systému a které mají být pod stálým dohledem obsluhy. Tato část ISO 8835 poskytuje pro AVDD specifické požadavky, kterými se doplňují použitelné všeobecné požadavky IEC 60601-2-13.

Tato část ISO 8835 neplatí pro AVDD určené k použití s hořlavými anestetiky, stanovenými podle přílohy CC, a pro AVDD určené k použití s anestetickými dýchacími systémy (např. průdyšné odpařovače).

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.