

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Říjen 2009**

Koncentrátory kyslíku pro zdravotnické účely – Požadavky na bezpečnost

ČSN
EN ISO 8359
85 2720

idt ISO 8359:1996

Oxygen concentrators for medical use – Safety requirements

Concentrateurs d'oxygene a usage médical – Prescriptions de sécurité

Sauerstoff-Konzentratoren für medizinische Zwecke – Sicherheitsanforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 8359:2009. 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 8359:2009. 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 8359 (85 2720) z června 1998.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Norma ČSN EN ISO 8359:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 8359:1998. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 8359:1996. Rozdílů 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 v ní uvedena vazba k evropské směrnici 2006/42/EC pro strojní zařízení.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 3744:1994 zavedena v ČSN ISO 3744:1996 (011604) Akustika – Určení hladin akustického výkonu zdrojů hluku pomocí akustického tlaku – Technická metoda ve volném poli nad odrazivou rovinou

ISO 9703-1:1992 nezavedena¹

ISO 9703-2:1994 nezavedena¹

IEC 601-1:1988 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

IEC 601-1-2:1993 nezavedena¹

IEC 651:1979 nezavedena¹

Porovnání s mezinárodní normou

Norma je identická s ISO 8359:1996, 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 (přepřacované 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: NORMA Šumperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

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

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 8359

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Duben 2009

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN ISO 8359:1996

Koncentrátory kyslíku pro zdravotnické účely - Požadavky na bezpečnost (ISO 8359:1996)

Oxygen concentrators for medical use – Safety requirements
(ISO 8359:1996)

Concentrateurs d'oxygene a usage médical – Prescriptions de
sécurité
(ISO 8359:1996)

Sauerstoff-Konzentratoren für medizinische Zwecke –
Sicherheitsanforderungen
(ISO 8359:1996)

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.

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 8359:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

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.

Předmluva

Text ISO 8359:1996 vypracovaný technickou komisí ISO/TC 121 „Anestetické a respirační přístroje“ mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl převzat jako EN ISO 8359:2009 technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

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 odpovědní za identifikaci kteréhokoliv nebo všech těchto patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 8359:1996.

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 8359:1996 byl schválen CEN jako EN ISO 8359:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Úvod 8

1 Všeobecně 9

1.1 Předmět normy 9

1.2 Citované normativní dokumenty 9

1.3 Definice 9

1.4 Všeobecné požadavky 10

1.5 Všeobecné požadavky na zkoušky 10

1.6 Klasifikace 10

1.7 Identifikace, značení a dokumentace 10

1.8 Příkon 12

2 Požadavky na bezpečnost 12

2.1 Základní kategorie bezpečnosti 12

2.2 Snímatelné ochranné prostředky 12

2.3 Podmínky okolního prostředí 12

3 Ochrana před nebezpečím úrazu elektrickým proudem 12

3.1 Všeobecně 12

3.2 Požadavky podle klasifikace 12

3.3 Omezení napětí a/nebo energie 12

3.4 Kryty a ochranná víka 12

3.5 Oddělení 12

3.6 Ochranné uzemnění, funkční uzemnění a vyrovnání potenciálů 13

3.7 Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem 13

3.8 Elektrická pevnost 13

4 Ochrana před mechanickým nebezpečím 13

4.1 Mechanická pevnost 13

4.2 Pohyblivé části 13

4.3 Povrchy, rohy a hrany 13

4.4 Stabilita při normálním použití 13

4.5 Uvolněné části 13

4.6 Vibrace a hluk 13

4.7 Pneumatické a hydraulické působení 13

4.8 Zavěšené hmoty 13

5 Ochrana před působením nežádoucího nebo nadměrného záření 13

5.1 Rentgenové záření 13

5.2 Alfa, beta, gama, neutronové a jiné korpuskulární záření 14

5.3 Mikrovlnné záření 14

5.4 Světelné záření (včetně viditelného záření a laserů) 14

5.5 Infračervené záření 14

5.6 Ultrafialové záření 14

5.7 Akustická energie (včetně ultrazvuku) 14

5.8 Elektromagnetická kompatibilita 14

Strana

6 Ochrana před nebezpečím výbuchu hořlavých plynů v místnostech používaných pro zdravotnické účely 14

6.1 Umístění a základní požadavky 14

6.2 Označení a průvodní dokumentace 14

6.3 Společné požadavky na přístroje kategorie AP a kategorie APG 14

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

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

7 Ochrana před nadměrnými teplotami a jiným ohrožením bezpečnosti 14

7.1 Nadměrné teploty 14

7.2 Ochrana před požárem 15

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

7.4 Tlakové nádoby a části vystavené tlaku 15

7.5 Selhání lidského činitele 15

7.6	Elektrostatické výboje	15
7.7	Materiály příložných částí ve styku s tělem pacienta	15
7.8	Přerušení napájení	15
8	Přesnost provozních údajů a ochrana před nebezpečným výstupem	16
8.1	Přesnost provozních údajů	16
8.2	Ochrana proti nebezpečnému výstupu	17
9	Abnormální činnost a poruchové podmínky; zkoušky okolních podmínek	18
9.1	Abnormální činnost a poruchové podmínky	18
9.2	Zkoušky okolních podmínek	18
10	Požadavky na konstrukční provedení	18
10.1	Všeobecně	18
10.2	Kryty a víka	18
10.3	Součásti a celková sestava	18
10.4	Hlavní části, součásti a rozložení	18
10.5	Ochranné uzemnění – terminály a spoje	18
10.6	Konstrukce a rozložení	18
11	Dodatečné články	18
11.1	Zvukové indikátory	18
11.2	Indikace ztráty napájení ze sítě	19
Příloha N	(normativní) Zkušební zařízení	20
Příloha P	(informativní) Zdůvodnění ustanovení	21
Příloha Q	(informativní) Bibliografie	24
Příloha ZA	(informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC	25

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 nepřejímá 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.



© ISO 1996

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

Koncentrátory kyslíku poskytují bezpečný zdroj kyslíkem obohaceného vzduchu pro pacienty, kteří to potřebují. Tato zařízení zvyšují úroveň vdechovaného kyslíku separací dusíku nebo kyslíku z okolního vzduchu.

Koncentrátory kyslíku přísluší do dvou hlavních tříd podle způsobu, kterým je způsobována separace plynu. Jsou to:

- a) koncentrátory kyslíku, ve kterých je kyslík selektivně propouštěn nebo transportován přes membránu nebo mřížku,
- b) absorbery pracující střídavě s velkým a malým tlakem, ve kterých vzduch nejdříve při velkém tlaku proniká do materiálu molekulárního síta, které selektivně zachycuje dusík a jiné složky vzduchu (mimo kyslíku) a zachycené složky vzduchu se pak následně uvolňují z molekulárního síta po snížení tlaku.

Detaily uspořádání zkušebního zařízení pro provádění mnoha zkoušek ke kontrole shody s určitými požadavky jsou uvedeny v příloze N.

Zdůvodnění nejdůležitějších požadavků je uvedeno v příloze P. Předpokládá se, že znalost důvodů pro tyto požadavky nejen usnadní vlastní použití této mezinárodní normy, ale také urychlí všechny následující revize.

Jiné zkušební metody, které nejsou specifikovány v této mezinárodní normě, ale mají stejnou nebo větší přesnost, mohou být použity k ověření shody s danými požadavky. V případě rozporu je však nutno použít metody specifikované v této mezinárodní normě jako rozhodčí metody.

1 Všeobecně

1.1 Předmět normy

POZNÁMKA 1 Viz zdůvodnění v příloze P.

ISO 8359 je jednou normou z řady mezinárodních norem založených na IEC 601-1. V IEC 601-1 („Všeobecná norma“) je tento typ mezinárodní normy uváděn jako „Zvláštní norma“. Jak je uvedeno

v 1.3 IEC 601-1:1988, mají požadavky uvedené v této mezinárodní normě přednost před požadavky IEC 601-1.

Předmět normy a rozsah platnosti uvedený v kapitole 1 IEC 601-1:1988 platí s tou výjimkou, že **1.1** se nahradí následovně:

Tato mezinárodní norma stanoví požadavky na bezpečnost koncentrátorů kyslíku s kontinuálním tokem, jak je definováno v 1.3.8 (této mezinárodní normy). Tato mezinárodní norma neplatí pro koncentrátory kyslíku určené pro zásobování několika pacientů plynem přes potrubní rozvod medicínálního plynu nebo pro koncentrátory, které jsou určeny pro použití v přítomnosti hořlavého anestetika a/nebo čisticích látek.

Předmět této mezinárodní normy není omezen na membránové koncentrátory kyslíku a absorbéry pracující střídavě s velkým a malým tlakem (viz Úvod), neboť alternativní metody koncentrace kyslíku se mohou stát dostupnými a není záměrem, aby tato mezinárodní norma omezovala budoucí rozvoj.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.