

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Leden 2011**

Anestetické a respirační přístroje – Kompatibilita s kyslíkem

**ČSN**  
**EN ISO 15001**  
85 2105

idt ISO 15001:2010

Anaesthetic and respiratory equipment – Compatibility with oxygen

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Compatibilité avec l'oxygène

Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Verträglichkeit mit Sauerstoff

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 15001:2010. 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 15001:2010. 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 15001 (85 2105) z listopadu 2004.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

V normě byl proveden větší počet úprav. Byla upřesněna předmluva a citované normy. Bylo upřesněno znění některých článků a některé články a poznámky byly rovněž nově vloženy. Byly upřesněny některé termíny a definice. Byla vypuštěna příloha ZA uvádějící odkazy na mezinárodní publikace a byla nahrazena přílohou ZA, uvádějící vztah k evropské směrnici 93/42/EHS. Byla aktualizována bibliografie. V předchozí normě byly kapitoly a články, které mají v příloze F zdůvodnění, označeny „R“. V této normě bylo použito označení hvězdičkou (\*).

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

Souvisící ČSN

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

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS z 1993-06-14 o zdravotnických prostředcích (COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices). 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.*

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA Šumperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

**EVROPSKÁ NORMA EN ISO 15001**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Červen 2010

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN ISO 15001:2004

**Anestetické a respirační přístroje - Kompatibilita s kyslíkem**  
**(ISO 15001:2010)**

Anaesthetic and respiratory equipment - Compatibility with oxygen  
(ISO 15001:2010)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Compatibilité avec l'oxygène (ISO 15001:2010)	Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Verträglichkeit mit Sauerstoff (ISO 15001:2010)
---------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

Tato evropská norma byla schválena CEN 2010-05-26.

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, Chorvatska, 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**

© 2010 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.  
EN ISO 15001:2010 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

## Předmluva

Tento dokument (EN ISO 15001:2010) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 121 „Anestetické a respirační přístroje“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě musí být nejpozději do prosince 2010 udělen status národní normy, a to buď vydáním identického textu nebo schválením k přímému používání a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do prosince 2010.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 15001:2004.

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

Vztah ke směrnici EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí 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, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

## Oznámení o schválení

Text ISO 15001:2010 byl schválen CEN jako EN ISO 15001:2010 bez jakýchkoli modifikací.

## Obsah

Strana

Předmluva 4

Úvod 6

**1\*** Předmět normy 6

**2** Citované normativní dokumenty 6

**3** Termíny a definice 6

**4** Čistota 7

**5\*** Odolnost proti vznícení 8

**6** Analýza rizika 8

**Příloha A** (informativní) Příklady postupů čištění 9

**Příloha B** (informativní) Typické metody pro validaci postupů čištění 15

**Příloha C** (informativní) Důležitost konstrukčního provedení 17

**Příloha D** (informativní) Volba materiálu 22

**Příloha E** (informativní) Doporučená metoda pro spálení a kvantitativní analýzu produktů hoření nekovových materiálů 32

**Příloha F** (informativní) Zdůvodnění 37

**Příloha ZA** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42 EHS 38

Bibliografie 39

Úvod

Kyslík, čistý nebo ve směsi s jinými medicínálními plyny, se ve zdravotnictví široce používá. Protože se pacienti a zdravotnický personál často nacházejí v blízkosti zařízení, ve kterých se používá kyslík, je zde vysoké riziko poranění, pokud by vznikl požár v atmosféře obohacené kyslíkem. Hlavní příčinou požáru je často teplo produkované při adiabatické kompresi a rovněž přítomnost uhlovodíků a zvláště znečištění částicemi, které usnadňují vznícení. Některé zplodiny hoření, zvláště některých nekovů (např. plasty, elastomery a maziva), jsou toxické a tak při havárii mohou být poranění i pacienti, kteří v době havárie nejsou v blízkosti těchto zařízení, ale jsou zásobováni kyslíkem z rozvodu medicínálních plynů. Jiná zařízení, která jsou v blízkosti zařízení používajících kyslík nebo využívajících kyslík jako zdroj energie, mohou být poškozena nebo může být vážně narušena jejich správná funkce, jestliže dojde k problému u zařízení používajících kyslík.

Snížení rizik nebo zabránění těmto rizikům je závislé na výběru vhodných materiálů a na postupech čištění a na správné konstrukci a provedení těchto zařízení tak, aby byly kompatibilní s kyslíkem za podmínek, při kterých jsou tato zařízení používána.

Tato mezinárodní norma uvádí doporučení pro výběr materiálů a pro čištění komponent, které jsou z nich vyrobeny, pro použití v kyslíkové nebo kyslíkem obohacené atmosféře.

Příloha F obsahuje zdůvodnění některých požadavků této mezinárodní normy. Byla zařazena, aby se umožnil další náhled do důvodů, které vedly k požadavkům a doporučením, začleněným do této mezinárodní normy. Kapitoly a články, označené hvězdičkou (\*) za jejich očíslováním, mají v příloze F odpovídající zdůvodnění. Předpokládá se, že znalost důvodů pro stanovení těchto požadavků nejen usnadní správné použití této mezinárodní normy, ale také uspořádá následné revize.

Očekává se, že se zvláštní přístrojové normy budou odvolávat na tuto horizontální mezinárodní normu, ale v případě potřeby mohou tyto minimální požadavky zpřísnit.

Ve zvláštních přístrojových normách smí být stanoveno, že některé požadavky této mezinárodní

normy mohou platit také pro jiné medicínální plyny než kyslík.

#### 1\* Předmět normy

Tato mezinárodní norma stanovuje minimální požadavky na kompatibilitu kyslíku s materiály, součástmi nebo prostředky pro anestetické a respirační aplikace, které mohou přijít do styku s kyslíkem za normálních podmínek nebo za stavu jedné závady, při tlaku plynu větším než 50 kPa.

Kromě toho poskytuje tato mezinárodní norma návody pro výběr materiálů a komponent, založené na dostupných datech o jejich kompatibilitě s kyslíkem a pro provedení analýz rizika, včetně uvedení toxicity zplodin hoření a/nebo rozkladu.

Hlediska kompatibility kyslíku, o kterých se pojednává v této normě, zahrnují čistotu, odolnost proti vznícení a toxicitu zplodin hoření a/nebo rozkladu ve fázích konstrukčního návrhu, výroby, údržby a likvidace zařízení.

Tato mezinárodní norma neplatí pro biokompatibilitu.

Tato mezinárodní norma platí pro anestetická a respirační zařízení, která patří do předmětu zaměření ISO/TC 121, např. potrubní rozvody medicínálních plynů, redukční ventily, terminální jednotky, zdravotnické napájecí jednotky, flexibilní propojovací součásti, přístroje k měření průtoku, anestetická pracoviště a plicní ventilátory.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.