

2024

Přístroje k ovládání průtoku pro připojení k rozvodu medicijního plynu ČSN
EN ISO 15002

85 2765

idt ISO 15002:2023

Flow control devices for connection to a medical gas supply system

Dispositifs de contrôle du débit pour raccordement à un système d'alimentation en gaz médicaux

Durchflussregleinrichtungen zum Anschluss an ein Versorgungssystem für medizinische Gase

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 15002:2024. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 15002:2024. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 15002 (85 2765) z května 2009.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Oproti minulému vydání došlo ke změně názvu a ke změně uspořádání dokumentu z požadavků na jednotlivé typy přístrojů na společné požadavky, identické pro všechny typy. Zkušební metody byly racionalizovány a zařazeny do nové přílohy C. Do nové přílohy D byl připojen seznam identifikovaných nebezpečí. Mezi požadavky přibyl maximální průtok a jeho označení, a dále nový požadavek na stabilitu nastavení.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 32 nezavedena

ISO 5359 zavedena v ČSN EN ISO 5359 ed. 2 (85 2760) Anestetické a respirační přístroje – Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicijními plyny

ISO 7396-1:2016 zavedena v ČSN EN ISO 7396-1 ed. 2:2017 (85 2761) Potrubní rozvody

medicinálních plynů – Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicínální plyny a podtlak

ISO 9170-1:2017 zavedena v ČSN EN ISO 9170-1 ed. 2:2020 (85 2761) Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak

ISO 10524-1:2018 zavedena v ČSN EN ISO 10524-1:2019 (85 2750) Redukční ventily k použití s medicínálními plyny – Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji na měření průtoku

ISO 10524-3 zavedena v ČSN EN ISO 10524-3 (85 2750) Redukční ventily k použití s medicínálními plyny – Část 3: Redukční ventily sdružené s ventily lahví na plyny

ISO 15001 zavedena v ČSN EN ISO 15001 (85 2105) Anestetické a respirační přístroje – Kompatibilita s kyslíkem

ISO 17256 nezavedena

ISO 18562-1 zavedena v ČSN EN ISO 18562-1 (85 2102) Hodnocení biokompatibility cest dýchacího plynu ve zdravotní péči – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik

ISO 20417 zavedena v ČSN EN ISO 20417 (85 0004) Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 11114-1 (07 8609) Lahve na plyny – Kompatibilita materiálů lahve a ventilu s plynným obsahem – Část 1: Kovové materiály

ČSN EN ISO 11114-2 (07 8609) Lahve na plyny – Kompatibilita materiálů lahve a ventilu s plynným obsahem – Část 2: Nekovové materiály

ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 15223-1 (85 0005) Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky

ČSN EN 60601-1 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

ČSN EN 60601-1-6:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost

ČSN EN 60601-1-12 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-12: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy určené pro použití v prostředí urgentních zdravotnických služeb

ČSN EN 62366-1 (36 4861) Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky

ČSN EN 1089-3:2012 (07 8500) Lahve na přepravu plynů – Označování lahví na plyny (vyjma LPG) – Část 3: Barevné značení

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člancích „Informace o citovaných dokumentech“ a „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

Vypracování normy

Zpracovatel odborného překladu: KORPAS Olomouc, IČO 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Vydala: Česká agentura pro standardizaci, státní příspěvková organizace

Citované dokumenty a souvisící ČSN lze získat na e-shopu.

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 15002

Březen 2024

ICS 11.040.10
EN ISO 15002:2008

Nahrazuje

Přístroje k ovládání průtoku pro připojení k rozvodu medicijního plynu
(ISO 15002:2023)

Flow control devices for connection to a medical gas supply system
(ISO 15002:2023)

Dispositifs de contrôle du débit pour
raccordement à un système d'alimentation en
gaz médicaux
(ISO 15002:2023)

Durchflussregleinrichtungen zum Anschluss
an ein Versorgungssystem für medizinische Gase
(ISO 15002:2023)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2024-03-23.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC 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 CEN-CENELEC, 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, Maltý, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2024 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN ISO 15002:2024 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Text ISO 15002:2023 vypracovala technická komise ISO/TC 121 *Anesteziologické a respirační přístroje* Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 15002:2024 technickou komisí CEN/TC 215 *Respirační a anesteziologické přístroje*, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2024 udělit 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 září 2024.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoli nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 15002:2008.

Jakákoli zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CEN.

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, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 15002:2023 byl schválen CEN jako EN ISO 15002:2024 bez jakýchkoli modifikací.

Předmluva.....	9
Úvod.....	10
1..... Předmět normy.....	11
2..... Citované dokumenty.....	11
3..... Termíny a definice.....	12
4..... Obecné požadavky.....	13
4.1..... Management rizik.....	13
4.2..... Použitelnost.....	13
4.3..... Materiály.....	13
4.4..... Kompatibilita s kyslíkem.....	14
4.5..... Podmínky prostředí.....	14
5..... Požadavky na návrh.....	15
5.1..... Obecně.....	15

5.2.....	Vstupy	
	plynu.....	
		15
5.3.....	Výstupní	
	konektory.....	
		15
5.4.....	Mechanická	
	pevnost.....	
		15
5.5.....		
	Únik.....	
		16
5.6.....	Indikace	
	průtoku.....	
		16
5.7.....		
	Přesnost.....	
		16
5.8.....	Stabilita indikovaného	
	průtoku.....	
	17	
5.9.....	Plynulé zvyšování	
	průtoku.....	
		17
5.10....	Zabezpečení	
	součástí.....	
		17
5.11....	Ovladače průtoku a voliče	
	průtoku.....	17
6.....		
	Obal.....	
		18
7.....	Informace poskytované	
	výrobcm.....	
	18	
7.1.....		
	Obecně.....	
		18
7.2.....		
	Označení.....	

.....	18
7.3..... Návod k použití.....	19
Příloha A (informativní) Zdůvodnění.....	20
Příloha B (informativní) Příklady <i>přístrojů k ovládání průtoku</i> a vstupních připojení plynu.....	22
Příloha C (normativní) Zkušební metody.....	24
Příloha D (informativní) Identifikace nebezpečí pro posouzení rizik.....	28
Bibliografie.....	29



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2023

Veškerá práva vyhrazena. Žádná část této publikace nesmí být, není-li specifikováno jinak nebo nepožaduje-li se to v souvislosti s její implementací, reprodukována nebo používána v jakémkoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým ani mechanickým, včetně pořizování fotokopii nebo zveřejňování na internetu nebo intranetu, bez předchozího písemného souhlasu. O souhlas lze požádat buď ISO na níže uvedené adrese, nebo členskou organizaci ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

CP 401 · Ch. de Blandonnet 8

CH-1214 Vernier, Geneva

Tel.: + 41 22 749 01 11

E-mail: copyright@iso.org

Web: www.iso.org

Publikováno ve Švýcarsku

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

ISO upozorňuje na možnost, že implementace tohoto dokumentu smí vyžadovat využití patentu (patentů). V souvislosti s tím ISO nezaujímá žádné stanovisko týkající se důkazů, platnosti nebo použitelnosti všech uplatňovaných patentových práv. Ke dni zveřejnění tohoto dokumentu ISO neobdržela oznámení o patentu (patentech), který smí být vyžadován pro implementaci tohoto dokumentu. ISO však upozorňuje implementující organizace, že se nemusí jednat o nejnovější informace, které lze získat z databáze patentů dostupné na adrese www.iso.org/patents. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci všech takových patentových práv.

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamená schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), viz www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 121 *Anesteziologické a respirační přístroje*, subkomise SC 6 *Systémy pro zásobování medicínami plyny*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání (ISO 15002:2008), které bylo technicky zrevidováno. Zahrnuje také změnu ISO 15002:2008/Amd. 1:2018.

Byly provedeny tyto hlavní změny:

- došlo ke změně názvu, jelikož požadavky na *přístroje k ovládání průtoku* jsou stejné bez ohledu na rozvod plynu a tyto přístroje průtok ovládají, ale neměří jej;
- došlo ke změně uspořádání dokumentu z požadavků na jednotlivé typy *přístrojů k ovládání průtoku* na společné požadavky, jelikož tyto požadavky jsou identické pro všechny *přístroje k ovládání průtoku*;
- zkušební metody byly racionalizovány a zařazeny do nové přílohy C;
- byl připojen seznam identifikovaných nebezpečí jako nová příloha D;
- mezi požadavky na označení na zařízení byl zahrnut maximální průtok, kterého lze dosáhnout při zcela otevřeném ovladači průtoku, aby byl uživatel informován, jaký maximální průtok je

možné přivádět pacientovi. Rovněž bylo doplněno zdůvodnění pro tento požadavek na označení;

- byl přidán nový požadavek na stabilitu nastavení;
- podmínky prostředí byly uvedeny do souladu s požadavky IEC 60601-1-12 na přístroje určené pro použití v prostředí urgentních zdravotnických služeb, jelikož *přístroje k ovládání průtoku* jsou v takovém prostředí používány; a
- k požadavku na přesnost bylo z důvodu srozumitelnosti přidáno zdůvodnění.

Jakákoli zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizační-mu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese: www.iso.org/members.html.

Úvod

Přístroje k ovládání průtoku slouží k dodávání předepsaného průtoku plynu do patientského rozhraní (např. nosní kanyly, obličejové masky) ze zdroje tlaku plynu, jako např. rozvodu medicínálního plynu. Tyto přístroje musí zabezpečovat přesný průtok za měnících se podmínek teploty a vstupního přetlaku. Proto je nezbytné, aby jejich funkční charakteristiky byly specifikovány a zkoušeny stanoveným způsobem.

Příloha A blíže osvětluje důvody vzniku požadavků a doporučení začleněných do tohoto dokumentu. Předpokládá se, že znalost těchto důvodů nejen usnadní správné používání tohoto dokumentu, ale urychlí i všechny následné revize.

1 Předmět normy

1.1 Tento dokument specifikuje požadavky na *přístroje k ovládání průtoku*, které mohou být připojeny uživatelem buďto přímo pomocí zástrčky nebo konektoru *specifického pro určitý plyn*, nebo nepřímo pomocí nízkotlaké hadicové sestavy vyhovující ISO 5359:

- a) k terminální jednotce vyhovující ISO 9170-1, která je součástí potrubního rozvodu medicínálního plynu vyhovujícího ISO 7396-1:2016;
- b) k výstupu tlaku redukčního ventilu vyhovujícího ISO 10524-1:2018; nebo
- c) k výstupu tlaku redukčního ventilu sdruženého s ventilem lahve na plyn (VIPR) vyhovujícího ISO 10524-3
(viz 5.2 Vstupy plynu).

1.2 Tento dokument platí pro tyto typy *přístrojů k ovládání průtoku (FCD)*:

- a) *průtokoměry*;
- b) *FCD s indikátorem průtoku*; a
- c) *FCD s pevnou clonou*.

POZNÁMKA Na *přístroje k ovládání průtoku*, které jsou klasifikovány jako zdravotnický elektrický přístroj, se mohou vztahovat další požadavky IEC 60601-1.

1.3 Tento dokument platí pro *přístroje k ovládání průtoku* určené pro použití s těmito plyny:

- kyslík;
- kyslík 93 %;
- oxid dusný;
- medicínální vzduch;
- oxid uhličitý;
- směs kyslík/oxid dusný 50/50 (% objemová frakce);
- vzduch obohacený kyslíkem;
- helium;
- xenon; a
- určené směsi výše uvedených plynů.

POZNÁMKA V nabídce mohou být i *přístroje k ovládání průtoku* určené pro jiné plyny.

1.4 Tento dokument neplatí pro *přístroje k ovládání průtoku*, které jsou:

- a) určeny pro použití s plyny pro pohon chirurgických nástrojů;

- b) nedílnou součástí redukčního ventilu (viz ISO 10524-1:2018); nebo
- c) nedílnou součástí redukčního ventilu sdruženého s ventilem lahve na plyn (VIPR – valve with integrated pressure regulator) (viz ISO 10524-3).

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.