



**Anestetická a dýchací zařízení -
Kuželové spojky -
Část 1: Spojky s vnějším a vnitřním
kuželem**

**ČSN
EN 12 81-1**

85 2112

Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors Part 1: Cones and sockets

Matériel respiratoire et d'anesthésie - Raccords coniques - Partie 1: Raccord mâles et femelles

Anästhesie - und Beatmungsgeräte - Konische Konnektoren - Teil 1: Männliche und weibliche Konen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1281-1:1997. Evropská norma EN 1281-1:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1281-1:1997. The European Standard EN 1281-1:1997 has the status of a Czech Standard.

ã Český normalizační institut, 1998

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány

a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

52602

Strana 2

Národní předmluva

Citované normy

EN ISO 4135 dosud nezavedena

prEN 1041 nezavedena

prEN 12342 nezavedena

EN 60601-1:1990 zavedena v ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1:1988) (36 4800)

Vypracování normy

Zpracovatel: RÝDLTON spol.s r.o., Liberec, IČO 61534137, MUDr.Jaroslav Skopal

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 1281-1
Leden 1997**

ICS 11.040.10

Deskriptory: medical equipment, anaesthetic equipment, artificial breathing apparatus, fittings, conical clamping connections, specifications, dimensions, dimensional measurements, standard gauges, junctions, tests, marking

Anestetická a dýchací zařízení Kuželové spojky - Část 1: Spojky s vnějším a vnitřním kuželem

Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Connes and sockets

Matériel respiratoire et d'anesthésie - Raccords coniques - Partie 1: Raccords mâles et femelles

Anästhesie - und Beatmungsgeräte - Konische Konnektoren - Teil 1: Männliche und weibliche Konen

Tato evropská norma byla schválena CEN 1996-12-15. Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato národní norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou odpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropská komise pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels

Strana 4

Obsah	strana
Předmluva	5
Úvod	5
1 Předmět normy	6
2 Normativní odkazy	6
3 Definice	6
4 Antistatické a elektricky vodivé spojky	7
5 Materiály	7
6 Kovové kuželové spojky	7
7 Nekovové kuželové spojky	7
8 Zámkové spojky 22 mm	8
9 Značení	8

10	Informace poskytované výrobcem	8
	Příloha A (informativní) Válečkové a kroužkové kalibry pro kovové kuželové spojky	11
	Příloha B (normativní) Válečkové a kroužkové kalibry pro nekovové kuželové spojky	12
	Příloha C (normativní) Metoda zkoušky bezpečnosti spojení zámkové spojky 22 mm se spojkou s vnějším kuzelem	13
	Příloha D (normativní) Metoda zkoušky těsnosti zámkových spojek	14
	Příloha E (normativní) Zkouška pádem pro zámkové spojky	15
	Příloha F (informativní) Návrhy zkušebního zařízení a metod zkoušek bezpečnosti spojení zámkových spojek	16
	Příloha G (informativní) Bibliografie	19
	Příloha ZA (informativní) Ustanovení této normy vyjadřující podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU	20

Strana 5

Předmluva

Tato evropská norma byla vypracována technickou komisí CEN/215 *Anestetická a dýchací zařízení*, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Základem této evropské normy je norma ISO 5356-1:1993 vypracovaná technickou komisí ISO/TC 121 *Anestetická a dýchací zařízení*.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v příloze ZA (informativní), která je nedílnou součástí této normy.

Tato evropská norma platí pro kuželové spojky pro anestetická a dýchací zařízení a skládá se ze dvou částí. Tato část pojednává o spojkách s vnějším a vnitřním kuzelem; část 2 se vztahuje na závitové nosné spojky.

Přílohy B,C,D a E jsou normativní a jsou součástí této normy. Přílohy A, F, G a ZA jsou informativní.

Této evropské normě se nejpozději do července 1997 uděluje 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 června 1998.

Podle vnitřních předpisů CEN jsou povinni tuto evropskou normu bez jakýchkoliv úprav převzít do národních předpisů následující země: Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Úvod

Tato evropská norma stanoví požadavky na rozměry kuželových spojek pro anestestetická a dýchací zařízení.

Norma se skládá ze dvou částí:

Část 1: Spojky s vnějším a vnitřním kuželem

Část 2: Závitové nosné spojky

V klinické praxi se může stát, že k vytvoření vhodného dýchacího systému je navzájem spojeno několik dýchacích násadců. Části lékařských zařízení, jako je zvlhčovač nebo spirometr, jsou často zapojeny do dýchacího systému, který může být také připojen k systému čištění anestetického plynu. Pro spojení se v těchto případech používají obvykle, i když ne vždy, spojky s vnějším a vnitřním kuželem a nedostatečná normalizace těchto spojů způsobila řadu problémů se zaměnitelností, zejména když spojovaná zařízení byla vyrobena různými výrobci.

Tato část normy stanoví požadavky na následující kuželové spojky:

- spojky 8,5 mm pro použití v pediatrických dýchacích systémech;¹⁾
- spojky 15 mm a 22 mm k všeobecnému použití v dýchacích systémech;²⁾
- spojky 23 mm pro použití ve spojení s odpařovači ³⁾, které jsou nevhodné pro použití v dýchacích systémech;
- spojky 30 mm k připojení dýchacího systému na systém čištění anestetického plynu.⁴⁾

¹⁾ Viz např. prEN 1782 a bibliografie

²⁾ Viz např. kapitola 63, 1.7.1 a kapitola 66 prEN 740:1992 a bibliografie

³⁾ Viz např. 64.1.1 prEN 740:1992 a bibliografie

Je důležité, aby kuželové spoje byly bezpečné, ale rozpojitelné obsluhou. Použití spojek, které splňují požadavky této části normy, nemusí být dostatečnou zárukou proti jejich náhodnému (nepředvídanému) rozpojení.

Tato část této evropské normy stanoví požadavky na provedení zámkových spojek 22 mm.

Příloha A (informativní) obsahuje obrázek a tabulku s přesnými údaji o válečkových a kroužkových kalibrech, které jsou určeny pro zkoušení velikostí kovových kuželových spojek. Údaje jsou jen informativní a nejsou normativní součástí této normy.

Příloha B (normativní) obsahuje obrázek a tabulku s přesnými údaji o válečkových a kroužkových kalibrech, které jsou určeny pro zkoušení velikostí nekovových kuželových spojek.

Obrázek 1 udává podrobnosti o rozměrech a tolerancích kovových kuželových spojek a odpovídá požadavkům ISO 3040.

Požadavky na kuželové spojky a jejich použití nejsou předmětem této části evropské normy, ale jsou součástí zvláštních evropských norem na příslušné zdravotnické prostředky a příslušenství [viz poznámky a přílohu G (informativní)].

1 Předmět normy

Tato část evropské normy stanoví požadavky na rozměry a kalibry pro spojky s vnějším a vnitřním kuzelem a požadavky na funkci zámkových spojek používaných ve zdravotnických prostředcích, např. v dýchacích systémech, systémech čištění anestetického plynu a odpařovačích.

Tato evropská norma nestanoví požadavky na zdravotnické prostředky a příslušenství, které mají být vybaveny těmito spojkami.

v příslušných normách zdravotnických prostředků a jejich příslušenství.

POZNÁMKA 2 - Požadavky na závitové nosné kuželové spojky jsou stanoveny v části 2 této normy.

-- Vynechaný text --