

1998

	Anestetické zásobní vaky	ČSN EN 1820 85 2160
---	--------------------------	-------------------------------

Anaesthetic reservoir bags

Ballons réservoirs d'anesthésie

Anästhesie-Reservoirbeutel

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1820:1997. Evropská norma EN 1820:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1820:1997. The European Standard EN 1820:1997 has the status of a Czech standard.

© Český normalizační institut,
1998

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

53328

zdravotnické prostředky označované jako „Sterilní“ (85 5255)

prEN 868-1 nahrazena EN 868-1 zavedenou v ČSN EN 868-1 Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 1: Všeobecné požadavky a zkušební metody (77 0360)

prEN 1281-1 nahrazena EN 1281-1 zavedenou v ČSN EN 1281-1 Anestetická a dýchací zařízení - Kuželové spojky - Část 1: Spojky s vnějším a vnitřním kuzelem (85 2110)

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)

ISO 468 zavedena v ČSN ISO 468 Drsnost povrchu. Parametre, ich hodnoty a všeobecné pravidlá stanovenia špecifikácií (idt ISO 468:1982) (01 4451)

ISO 4135 dosud nezavedena

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN 1820
EUROPEAN STANDARD	Květen 1997
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 11.040.10

Deskriptory: medical equipment, anaesthetic equipment, artificial breathing apparatus, rubber products, collapsible containers, specifications, capacity, design, dimensions, pressure resistance, tests, marking, graphic symbols

Anestetické zásobní vaky
Anaesthetic reservoir bags

Ballons réservoirs d'anesthésie

Anästhesie-Reservoirbeutel

Tato evropská norma byla schválena CEN 1996-01-27. 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 CEN nebo u každého 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 odpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, 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

0 Úvod

..... 6

1 Předmět normy

..... 7

2 Normativní odkazy

. 7

3 Definice

..... 7

4

Těsnost

.....	7
5 Označení velikosti	
.....	
... 8	
6	
Objem	
.....	
..... 8	
7	
Provedení	
.....	
..... 8	
8 Odolnost vůči tlaku potřebnému k roztažení vaku (tlak/objem).....	9
9 Elektrický odpor	
.....	
..... 9	
10 Požadavky na dodávku sterilních vaků.....	9
11	
Značení	
.....	
..... 10	
12 Informace poskytované výrobcem.....	10
Příloha A (normativní) Zkouška těsnosti.....	11
Příloha B (normativní) Zkouška objemu.....	13
Příloha C (normativní) Zkouška bezpečného upevnění adaptéru ke složenému hrdlu.....	14
Příloha D (normativní) Zkouška bezpečného upevnění jednoduchého, zesíleného nebo složeného hrdla ke spojce 22 mm s vnějším kuželem.....	15
Příloha E (normativní) Zkouška odolnosti vůči tlaku potřebnému k roztažení vaku	

(tlak/objem)..... 16

Příloha F (informativní) Doporučení pro výběr
materiálu..... 17

Příloha G (informativní)
Bibliografie..... 18

Příloha ZA (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující podstatné požadavky nebo
jiná

ustanovení směrnic
EU

.....
19

Strana 5

Předmluva

Tato evropská norma byla vypracována technickou komisí CEN/TC 215 „Anestetická a dýchací zařízení“, jejíž sekretariát je v BSI.

Této evropské normě se nejpozději do listopadu 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.

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

Návaznost na směrnice EU jsou uvedeny v příloze ZA, která je součástí této normy.

Tato evropská norma je vypracována na základě normy ISO 5362, „Anestetické zásobní vaky“. Liší se od ISO 5362 tím, že obsahuje zkoušky těsnosti a bezpečného upevnění hrdel na kuželové spojky 22 mm.

Tato evropská norma se liší od ISO 5362 také tím, že maximální tlak, který se používá v příloze E pro zkoušku tlak/objem byl zvýšen na hodnotu 6,0 kPa (60 cm H₂O). To odpovídá současným výrobním postupům některých evropských výrobců. Příslušná technická komise byla dlouho toho názoru, že hodnota 5,0 kPa (50 cm H₂O) v normě ISO 5362 je nejvyšším bezpečným tlakem, pokud by bylo při uzávěru dýchacích cest zabráněno odvodu vydechnutých plynů.

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

V souladu s Vnitřními předpisy CEN/CENELEC jsou následující země povinny zavést tuto evropskou normu: Belgie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko

Strana 6

Úvod

Tato evropská norma je jednou ze série norem anestetických a dýchacích přístrojů. Tato evropská norma obsahuje zvláštní požadavky pro provedení hrdel, jejich velikostí a tlaků potřebných pro roztažení anestetických zásobních vaků.

Požadavek, aby anestetické zásobní vaky pro použití s hořlavými anestetiky byly elektricky vodivé, je všeobecně podporován. Tento požadavek je především důležitý, když anesteziolog rytmicky stlačuje zásobní vak při umělém dýchání.

Vlivem výrobního procesu může být malá část vaků pro jednorázové použití netěsná. Proto je v této normě stanoveno, že smí uniknout z vaku nejvýše 50 ml vzduchu za minutu.

Pro vaky pro opakované použití byla stanovena menší maximální hodnota 1 ml/min, protože netěsnosti těchto vaků se obvykle zvětšují opakovaným použitím.

Ačkoli při použití nehořlavých anestetik je vhodné použití antistatických vaků, mohou být v těchto případech také použity vaky, které nemají žádné antistatické vlastnosti. Z tohoto důvodu jsou stanoveny v této normě požadavky pro oba typy vaků.

Doporučení pro výběr materiálu jsou uvedena v příloze F.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanoví požadavky na anestetické zásobní vaky pro použití v anestetických nebo dýchacích zařízeních. Obsahuje též požadavky na provedení hrdel, označení rozměrů, roztažnosti a podle potřeby i elektrického odporu.

Vaky pro zvláštní použití, např. vlnovcové a samoexpandující vaky, nejsou předmětem této normy.

-- Vynechaný text --