

1999

	Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny	ČSN EN 739 85 2760
---	---	------------------------------

Low-pressure hose assemblies for use with medical gases

Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux

Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 739:1998. Evropská norma EN 739:1998 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 739:1998. The European Standard EN 739:1998 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
1999

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

55161

pro stlačené medicínální plyny a podtlak (v návrhu)

prEN 737-6 dosud nezavedena

EN 1441 zavedena v ČSN EN 1441 Prostředky zdravotnické techniky - Analýza rizika (85 5230)

ISO 1402 zavedena v ČSN EN ISO 1402 Pryžové a plastové hadice a hadice s koncovkami - Zkoušky hydrostatickým tlakem (63 5414)

ISO 32 nezavedena

ISO 554 zavedena v ČSN ISO 554 Standardní prostředí pro aklimatizaci a/nebo zkoušení. Specifikace (03 8803)

ISO 1307 zavedena v ČSN EN ISO 1307 Pryžové a plastové hadice pro obecné průmyslové použití. Vnitřní průměry a jejich úchyly a mezní úchyly délek (ISO 1307:1992) (63 5224)

ISO 8033 zavedena v ČSN EN 28033 Pryžové a plastové hadice. Stanovení soudržnosti vrstev (ISO 8033:1991) (63 5214)

Souvisící ČSN

ČSN ISO 31-0 Veličiny a jednotky. Část 0: Všeobecné zásady (01 1300)

ČSN EN 793 Zvláštní požadavky na bezpečnost zdravotnických napájecích jednotek (85 2710) (v návrhu)

ČSN EN 794-1 Plicní ventilátory - Část 1: Zvláštní požadavky na ventilátory pro intenzivní péči (85 2101)

ČSN 38 6473 Rozvody plynů pro zdravotnické účely

ČSN EN 738-1 Redukční ventily k použití s lékařskými plyny - Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji k měření průtoku (85 2750)

ČSN EN 7751 Pryžové a plastové hadice a hadice s koncovkami. Poměry zkušebního a poruchového tlaku ke jmenovitému pracovnímu tlaku (63 5219)

Souvisící směrnice

Zákon č. 22/1997Sb. ze dne 24.1.1997 o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů

Směrnice Rady 93/42/EHS ze 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků (Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices)

Nařízení vlády 180/1998 Sb. ze dne 10.6.1998, kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky

Vypracování normy

Zpracovatel: Remeš Brno IČO 15557448, Strojírenský zkušební ústav v Brně, Jiřina Bednářová

Technická normalizační komise: TNK 81, Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN 739
EUROPEAN STANDARD	Leden 1998
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 11.040.10; 23.040.70

Deskriptory: gas distribution, medical gases, junctions, hoses, definitions, design, equipment specifications, mechanical properties, tests, marking, colour codes, packing

Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínalními plyny
Low-pressure hose assemblies for use with medical gases

Flexibles de raccordement à basse pression
pour utilisation avec les gaz médicaux

Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur
Verwendung mit medizinischen Gasen

Tato evropská norma byla schválena CEN 1997-07-05.

Členové CEN jsou povinni splnit požadavky Vnitřních předpisů 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 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 zodpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu CEN, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, 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

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

Úvod

..... 6

1 Předmět
normy

..... 6

2 Normativní
odkazy

..... 7

3
Definice

..... 7

4
Terminologie

..... 8

5 Všeobecné
požadavky

8

6 Zkušební
metody

..... 11

7 Označování, barevné značení a
balení.....

13

8 Informace poskytované výrobcem.....	13
Příloha A (normativní) Zvláštní národní podmínky.....	26
Příloha B (informativní) Zdůvodnění.....	27
Příloha C (informativní) Literatura.....	28
Příloha ZA (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU.....	29

Strana 5

Předmluva

Tuto evropskou normu vypracovala technická komise CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě se nejpozději do července 1998 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 července 1998.

Zvláštní národní podmínky a přechodná období, týkající se článků 5.4.8 a 7.2.1, jsou uvedeny v příloze A.

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 směrnici EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást této normy.

Příloha A je normativní částí této evropské normy. Přílohy B a C jsou informativní.

Rozměry zástrček jsou uvedeny v prEN 737-6. Tato norma stanoví datum zrušení, které se rovná datu vydání + 15 let. Národní normy, které určují rozměry připojovacích míst specifických pro určitý plyn v terminálních jednotkách, mohou být do této doby používány pro údržbu a opravu systémů.

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

Strana 6

Úvod

Tato evropská norma byla vypracována jako reakce na potřebu bezpečného připojování zdravotnických přístrojů k pevnému potrubnímu rozvodu medicínálních plynů nebo jinému systému dodávání medicínálních plynů, a to takovým způsobem, aby nemohly být vzájemně zaměněny hadicové systémy, které vedou různé plyny nebo stejný plyn při různých tlacích. Pevně instalovaná potrubí medicínálních plynů bývají zřídka poškozeny a podléhají postupu převzetí do užívání, aby se vyloučila možnost vzájemného propojení nebo kontaminace vedeného plynu. Hadicové sestavy jsou však během své relativně krátké životnosti vystaveny opotřebení, špatnému nakládání, hrubému zacházení a jsou často připojovány a odpojovány od zdravotnického přístroje a pevného rozvodu.

I když připouštíme, že žádný systém není absolutně bezpečný, tato norma zahrnuje takové požadavky, které jsou považovány za nutné, aby se zabránilo předvídatelným rizikům, která vzniknou z používání hadicových sestav. Obsluha má být stále obezřetná k možnosti poškození způsobeného vnějšími vlivy a je tedy důležité provádět pravidelnou kontrolu a opravy, aby se zajistilo, že hadicové sestavy stále splňují požadavky této evropské normy.

Tato evropská norma pojednává zejména o:

- vhodnosti materiálů;
- specifičnosti pro určitý plyn;
- čistotě;
- zkoušení;
- identifikaci;
- poskytovaných informacích.

Příloha B obsahuje zdůvodnění některých požadavků této evropské normy. Tyto požadavky jsou označeny písmenem „R“ za číslem článku.

1 Předmět normy

1.1 Tato evropská norma stanoví požadavky na nízkotlaké hadicové sestavy určené k použití s následujícími medicínálními plyny:

- kyslík;
- oxid dusný;
- vzduch pro dýchání;
- helium;
- oxid uhličitý;
- xenon;
- zvláštní směsi výše uvedených plynů;

- vzduch pro pohon chirurgických nástrojů;
- dusík pro pohon chirurgických nástrojů;
- podtlak.

Norma je určena zvláště pro zajištění specifičnosti pro určitý plyn a zabránění vzájemnému propojení mezi různými druhy plynů.

Tyto hadicové sestavy jsou určeny k použití pro stlačené medicínální plyny v rozsahu tlaků od 300 kPa do 1 400 kPa a pro podtlak v rozsahu absolutních tlaků od 10 kPa do 100 kPa.

Strana 7

1.2 Tato evropská norma nestanoví účel použití hadicových sestav. Následují příklady použití stanovené v jiných normách:

- a) mezi terminální jednotkou a zdravotnickým přístrojem (viz EN 737-1, prEN 740, EN 794-1);
- b) mezi pevným potrubním rozvodem a terminální jednotkou tohoto rozvodu (viz prEN 737-3, EN 793);
- c) mezi dvěma terminálními jednotkami (viz prEN 737-3);
- d) mezi nouzovým napájením a nouzovým vstupem a vstupem pro údržbu do potrubního rozvodu (viz EN 738-1, prEN 737-3);
- e) mezi nouzovým napájením a zdravotnickým přístrojem (viz EN 738-1, prEN 740, EN 794-1).

1.3 Tato evropská norma stanoví rozměry nezáměnných závitových spojů (NIST).

1.4 Tato evropská norma nestanoví:

- rozměry zástrček a odpovídajících dílů zásuvky (viz prEN 737-6);
- požadavky na hadicové sestavy pro odpadní odsávací systémy anestetických plynů;
- požadavky na koaxiální hadice používané pro přívod a odvod vzduchu pro pohon chirurgických nástrojů;
- požadavky na elektrickou vodivost.

-- Vynechaný text --