


2002

	Přístroje pro respirační terapii - Část 3: Zařízení pro strhávání vzduchu	ČSN EN 13544-3 85 2107
---	---	----------------------------------

Respiratory therapy equipment - Part 3: Air entrainment devices

Atemtherapiegeräte - Teil 3: Luftbeimischgeräte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13544-3:2001. Evropská norma EN 13544-3:2001 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13544-3:2001. The European Standard EN 13544-3:2001 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2002

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

63744

Strana 2

Národní předmluva

Citované normy

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

EN 980 zavedena v ČSN EN 980 (85 0005) Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků

EN 1041 zavedena v ČSN EN 1041 (85 5201) Informace výrobce zdravotnických prostředků

prEN 13159 nezavedena, po schválení tohoto návrhu normy bude převzata příslušná EN.

EN ISO 4135 zavedena v ČSN EN ISO 4135 (85 2100) Anesteziologie - Slovník

Upozornění na národní poznámku

Národní poznámka v příloze C upřesňuje odkaz na vhodné barvy.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 13544-3 Květen 2001
---	---------------------------

ICS 11.040.10

Přístroje pro respirační terapii - Část 3: Zařízení pro strhávání vzduchu
Respiratory therapy equipment - Part 3: Air entrainment devices

Atemtherapiegeräte -
Teil 3: Luftbeimischgeräte

Tato evropská norma byla schválena CEN 2001-04-07.

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, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

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

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2001 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli

Ref.

č. EN 13544-3:2001 E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

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

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2001 dát 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 listopadu 2001.

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

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást této normy.

Tato evropská norma platí pro přístroje pro respirační terapii a sestává ze tří částí. Tato část se týká zařízení pro strhávání vzduchu; část 1 nebulizační systémy a část 2 hadičky a konektory.

Příloha A je normativní a tvoří nedílnou část této evropské normy.

Přílohy B, C a ZA jsou informativní.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německo, Nizozemska, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 5

1 Předmět normy

Tato část této evropské normy stanovuje minimální požadavky na vlastnosti a bezpečnost zařízení pro strhávání vzduchu, používaných pro dodávání kyslíku o určené koncentraci pacientům. Uvádí

zkušební metody pro kontrolu koncentrace kyslíku ve směsi vzduch/kyslík, kterou zařízení pro strhávání vzduchu vytváří.

Stanovuje rovněž požadavky na značení a poskytuje doplňkový systém barevného kódování, pomáhající uživateli zjistit stanovenou koncentraci kyslíku.

Tato norma se netýká zařízení pro strhávání vzduchu, která tvoří integrální část zdravotnických přístrojů pro které platí jiné normy, například pro pohotovostní plicní ventilátory, zvlhčovače, nebulizátory atd.

-- Vynechaný text --